

ПРОТОКОЛ

заседания экспертного совета по применению лекарственного препарата Тафалгин (тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амид) для терапии болевых синдромов в системе здравоохранения Российской Федерации

Дата: 23 марта 2026 г.

Время: 11.00-13.00

Видеоконференцсвязь на платформе Вебинар.ру

Участники:

Лебединский Константин Михайлович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, главный научный сотрудник лаборатории клинической патофизиологии критических состояний НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского ФГБНУ ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии, главный редактор журнала «Анестезиология и реаниматология», Первый Вице-Президент Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (ФАР).

Иванов Павел Анатольевич, д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник отдела травматологии, ран и раневых инфекций ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ».

Трофимов Евгений Александрович, ученый секретарь Университета, зам. директора НИИ ревматологии по учебной и лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и ревматологии им. Э.Э. Эйхвальда, д.м.н., ФГБОУ ВО СЗГМУ имени И. И. Мечникова Минздрава России.

Власов Ян Владимирович, д.м.н., профессор, член Совета при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека, руководитель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, Президент Общероссийской общественной организации инвалидов – больных рассеянным склерозом.

Латышева Нина Владимировна, д.м.н., профессор кафедры нервных болезней ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), врач-невролог Клиники головной боли и вегетативных расстройств академика Александра Вейна.

Абузарова Гузаль Рафаиловна, д.м.н., профессор, руководитель центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, профессор кафедры онкологии и паллиативной медицины РМАНПО.

Потапов Александр Леонидович д.м.н., профессор, заведующий отделом реанимации и интенсивной терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ

Карелов Алексей Евгеньевич, д.м.н., профессор, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского, руководитель Центра лечения боли СЗГМУ им. И.И. Мечникова, член Правления и председатель Комитета по лечению боли ФАР.

Овезов Алексей Мурадович, д.м.н., доцент, главный анестезиолог-реаниматолог МЗ МО, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФУВ, руководитель отделения анестезиологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, член Президиума ФАР.

Шкитин Сергей Олегович, кандидат медицинских наук, доцент ФГБОУ ВО «Росбиотех», индивидуальный предприниматель, заместитель медицинского директора ООО «АльфаСтрахование - ОМС», заместитель генерального директора - медицинский директор ООО «Центр медицинской экспертизы, консалтинга, аудита»

Ефимов Максим Дмитриевич, ассистент ФГБОУ ВО «Росбиотех», руководитель учебного центра дирекции медицинской экспертизы ООО «АльфаСтрахование - ОМС»

Экспертный совет констатирует, что обеспечение адекватного обезболивания является одной из фундаментальных задач системы здравоохранения, напрямую определяющей качество жизни пациентов, скорость их реабилитации и снижение риска развития осложнений.

Для количественной оценки выраженности болевого синдрома в клинической практике применяются валидизированные шкалы самооценки боли. Одной из наиболее широко используемых является числовая рейтинговая шкала NRS (Numeric Rating Scale), представляющая собой инструмент, при котором пациент самостоятельно оценивает интенсивность боли по шкале от 0 до 10 баллов, где 0 соответствует отсутствию боли, а 10 – максимально выраженной боли. В практических целях значения NRS могут интерпретироваться по категориям интенсивности: 1-3 балла – боль низкой интенсивности, 4-6 баллов – боль средней интенсивности, 7-10 баллов – боль сильной интенсивности. При этом следует учитывать, что в отдельных публикациях пороговые значения категорий могут несколько варьировать в зависимости от популяции и клинического контекста. Тем не менее, указанное деление пригодно для использования в рамках клинико-экономического анализа. С учетом того, что в исследовании TAF-072021 критерием включения являлась интенсивность боли более 2 и менее 5 баллов по шкале NRS, популяция данного исследования может быть охарактеризована как пациенты с болевым синдромом преимущественно средней интенсивности^{1,2}.

Наряду со шкалой NRS, для оценки выраженности боли широко применяется визуально-аналоговая шкала (ВАШ, Visual Analogue Scale, VAS), представляющая собой субъективный инструмент в виде горизонтальной линии длиной 100 мм, где один конец соответствует отсутствию боли, а другой – максимально выраженной боли. Итоговое значение определяется по расстоянию от начала шкалы до отметки, сделанной пациентом. В ряде публикаций результаты ВАШ могут представляться в условных баллах, например, по шкале 0-10. Для целей интерпретации значения ВАШ также могут быть условно сгруппированы по категориям интенсивности, например: 1-30 мм – боль низкой интенсивности, 31-69 мм – боль средней интенсивности, 70-100 мм – боль сильной интенсивности. При этом необходимо учитывать наличие корреляции между показателями NRS и ВАШ: данные шкалы в целом являются полностью взаимозаменяемыми, а строгое прямое преобразование значений одной шкалы в другую не меняет лечебной тактики. То есть, для целей клинико-экономического анализа оправдано использовать допущение, согласно которому интенсивность боли более 2 и менее 5 баллов по шкале NRS, а также значения по шкале ВАШ в сопоставимом диапазоне (более 2 и менее 5 баллов) могут рассматриваться как соответствующие преимущественно средней категории интенсивности боли^{1,2}.

Глобальная проблема применения традиционных наркотических опиоидных анальгетиков заключается в их высоком потенциале формирования физической и психологической зависимости при необходимости купирования болевых синдромов длительностью более 2-3 недель, также есть риски развития нежелательных явлений при кратковременном применении в максимальных терапевтических дозах во время послеоперационного обезболивания³⁻⁵. Известно, что более 86% хирургических пациентов нуждаются в интенсивном лечении боли после операции⁶. Клиническое применение традиционных опиоидов лимитировано тяжелыми побочными эффектами, такими как респираторная депрессия, гемодинамическая нестабильность (брадикардия, гипотензия), парез желудочно-кишечного тракта, тошнота, запор, кожный зуд, седация и опиоид-индуцированная гипералгезия. Зафиксированы сложности доступа к опиоидным анальгетикам для пациентов паллиативного профиля в связи с регулированием оборота препаратов⁷⁻¹¹.

Во время дискуссии особое внимание эксперты уделили внимание риску развития опиоид-индуцированной депрессии дыхания — одному из наиболее клинически значимых осложнений применения наркотических опиоидов. Данное осложнение может проявляться в спектре от выраженных брадипноэ и апноэ до субклинических, малозаметных форм угнетения дыхательного центра, которые не сопровождаются явной симптоматикой в раннем послеоперационном периоде, но приводят к периодической гипоксемии и гиперкапнии¹²⁻¹⁵.

Ключевые последствия опиоид-индуцированной депрессии дыхания могут иметь скрытое течение и отсроченные последствия¹⁶. Это прежде всего угнетение дыхания, которое может носить невыраженный характер, особенно у пациентов пожилого возраста, с сопутствующей патологией дыхательной системы или на фоне седативной терапии. В условиях послеоперационной палаты такие эпизоды гипоксии могут быть пропущены при рутинном мониторинге, если не применяется пульсоксиметрия с регистрацией трендов или капнография¹⁵.

¹⁶. К отсроченным последствиям приводят даже единичные эпизоды недиагностированной гипоксии в послеоперационном периоде, ассоциированные с повышенным риском развития отдаленных осложнений со стороны центральной нервной системы (постоперационная делириозная симптоматика, транзиторная ишемическая атака и инфаркт мозга, инсульт геморрагический или неуточненной этиологии) и сердечно-сосудистой системы (аритмии, декомпенсация хронической сердечной недостаточности, ишемические события)¹⁵⁻¹⁶. Данные российского фармакоэпидемиологического исследования достоверно демонстрируют значительное повышение отдаленных осложнений в течение 12 месяцев после операции у пациентов, получавших традиционные опиоиды, в сравнении с пациентами, получавшими селективные μ_1 -агонисты¹⁷. Эти данные в своем докладе представил Ефимов Максим Дмитриевич

Группы изучения, получающие различное послеоперационное обезбоживание. В исследование включено 18 819 пациентов, разделенных на три группы по типу назначенного анальгетика для оценки отдаленных осложнений:

1. тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амид;
2. морфин;
3. тримеперидин.

Сводная таблица частоты неблагоприятных исходов

Показатель	Группа 1	Группа 2	Группа 3
Общая частота (%)	29,83	65,21	69,53
ХИБС и стенокардия (%)	14,96	38,76	38,00
Инсульт (%)	1,74	6,85	6,28
Нарушения ритма (%)	0,74	2,30	2,94

Прослеживается взаимосвязь с кардиальными осложнениями: гипоксемия и гиперкапния, возникающие на фоне опиоид-индуцированной депрессии дыхания, создают дополнительную нагрузку на миокард, провоцируют симпатическую активацию и могут стать триггером развития инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии или инсульта у пациентов с исходно повышенным кардиоваскулярным риском¹⁶⁻¹⁷.

В реальной клинической практике непрерывный мониторинг дыхательной функции в послеоперационном периоде доступен далеко не во всех стационарах, что повышает вероятность пропуска субклинических эпизодов дыхательной недостаточности, особенно в ночные часы или при недостаточном кадровом обеспечении¹⁵⁻¹⁷. В связи с этим в современной клинике вектор внимания смещается в сторону мультимодальной анальгезии и опиоид-сберегающей анальгезии¹⁸. В рамках данного подхода применение опиоидных ненаркотических анальгетиков с селективным механизмом действия максимально востребовано. Данный класс препаратов позволяет реализовать принципы мультимодального обезбоживания, снизить риски развития неблагоприятных явлений, в первую очередь — угнетения дыхания, и сделать обезбоживание более безопасным для пациентов групп риска, что особенно актуально в условиях расширения объема хирургической помощи и старения популяции. Данный класс препаратов — это приоритетный выбор для купирования болевых синдромов в широком спектре клинических ситуаций, в том числе требующих длительного применения^{1,18,19}.

Тафалгин (МНН тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амид) представляет собой инновационный отечественный пептидный препарат. Высокая специфичность Тафалгина к μ_1 -опиоидным рецепторам и наличие антиноцицептивного действия через торможение кальциевых каналов обеспечивает высокую удельную активность вещества, а также минимальное влияние на сердечно-сосудистую и дыхательную системы, отсутствие эйфорического действия, физического и психологического привыкания, низкий наркогенный потенциал при многократном введении. Препарат зарегистрирован к применению в РФ по показанию болевой синдром средней и сильной интенсивности, в том числе при злокачественных новообразованиях²⁰.

Обширная доказательная база демонстрирует высокую результативность Тафалгина в различных клинических сценариях:

- У травматолого-ортопедических пациентов: отмечено клинически и статистически значимое снижение интенсивности боли по числовой рейтинговой

шкале (ЧШР/NRS)²¹, препарат включен в клинические рекомендации «Переломы проксимального отдела бедренной кости»²²;

- В послеоперационном периоде: подтверждено превосходство препарата над плацебо и доказана не меньшая эффективность по сравнению с полным агонистом опиоидных рецепторов тримеперидином на фоне благоприятного профиля безопасности¹. Препарат включен в методические рекомендации «Послеоперационное обезболивание» Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов»²³;
- В онкологии: доказано выраженное обезболивающее действие, не уступающее по эффективности морфину, но обладающее принципиально лучшим профилем безопасности и кратно меньшей частотой развития неблагоприятных явлений²⁴.

Одной из тем обсуждения экспертами была распространенность болевого синдрома среди пациентов различных нозологических направлений. Статистику по данному вопросу представил Ефимов М.Д.¹⁷

Таблица 2. Количество пациентов со средним и сильным болевым синдромом в Российской Федерации, получивших инъекционные опиоидные анальгетики в течение календарного года в рамках стационарной или скорой помощи¹⁷.

Профиль медицинской помощи	Болевой синдром средней интенсивности	Сильный болевой синдром	Итого
Хирургия (все профили, кроме детской хирургии)	4 197 000	1 209 000	5 406 000
Ревматология	14 000	7 500	21 500
Неврология	10 000	7 000	17 000
Терапия	20 000	-	20 000
Паллиативная помощь	80 000	27 000	107 000

Применение Тафалгина после хирургического вмешательства изучалось в ходе слепого многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования, проведенного в 7 ведущих российских центрах (Москвы, Санкт-Петербурга, Смоленска, Пензы и Рязани) TAF-072021. В исследование было включено 250 пациентов с послеоперационной болью после плановых хирургических вмешательств средней степени травматичности. Одним из критериев включения пациентов в исследование являлась интенсивность боли в диапазоне >2 и <5 баллов по шкале NRS (через 2 часа после внутривенного введения парацетамола в раннем послеоперационном периоде). По итогам исследования была статистически достоверно доказана не меньшая эффективность Тафалгина в сравнении с традиционным наркотическим анальгетиком тримеперидином. Анализ первичной конечной точки (оценка полного обезболивания TOTPAR [0-6]) продемонстрировал, что разница средних величин между группами Тафалгина и тримеперидина составила -0,06 при 95% ДИ -2,39 – 2,27. Полученный результат не выходит за границу не меньшей эффективности, установленную протоколом, и доказывает, что исследуемый инновационный препарат обладает сопоставимой анальгетической мощностью с полным агонистом опиоидных рецепторов¹.

Таким образом, применение Тафалгина позволяет реализовать стратегию опиоид-сберегающей анальгезии в рамках мультимодального подхода, обеспечивая эффективное обезболивание при минимизации рисков опиоид-индуцированной гиперальгезии и угнетения дыхания. Также препарат является предпочтительным для использования в послеоперационной тактике обезболивания пациентов^{1,18,19}.

Для обоснования целесообразности включения препарата Тафалгин в перечень ЖНВЛП экспертный совет проанализировал данные о реальной практике назначения инъекционных анальгетиков при оказании медицинской помощи различных клинических профилей.

Таблица 3. Анализ назначения инъекционных опиоидных анальгетиков при болевом синдроме средней и сильной интенсивности в стационарных условиях¹⁷.

Препарат обезболивания	Хирургия (все профили, кроме детской хирургии)		Ревматология		Неврология		Терапия		Онкология (паллиативная помощь)	
	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности
Тримеперидин	2 340 110	330 000	-	-	2 850	1 200	-	-	15 500	3 500
Морфин (инъекционный)	1 433 040	600 650	2000	1000	67 000	1 000	2 500	-	8 500	23 500
Тафалгин	209 850	150 350	-	-	150	50	-	-	25 500	-
Прочее	304 000	128 000	12 000	6500	40 000	4 750	17 500	-	30 500	-
Итого	4 287 000	1 209 000	14 000	7 500	110000	7 000	20 000	-	80 000	27 000

Таблица 4. Анализ типичной практики применения инъекционных анальгетиков¹⁷.

Препарат обезболивания и типичная практика применения	Легкий болевой синдром	Болевой синдром средней интенсивности	Болевой синдром сильной интенсивности
Тримеперидин	-	20 мг в/м 4 раза в день, 1 день – 40% пациентов, 2 дня – 60% пациентов	20 мг в/м 8 раз в день, 3 дня – 100% пациентов
Морфин	-	10 мг в/м 3 раза в день, 2 дня – 100% пациентов	10 мг в/м 6 раз в день, 3 дня – 100% пациентов
Тафалгин	-	4 мг п/к 3 раза в день, 1 день – 40% пациентов, 2 дня – 60% пациентов	4 мг п/к 3 раза в день, 2 дня – 97% пациентов 6 мг п/к 3 раза в день, 2 дня – 2% пациентов 7 мг п/к 3 раза в день, 2 дня – 1% пациентов

При анализе возможностей применения Тафалгина в неврологии и ревматологии обращает внимание отсутствие специфической доказательной базы. В разделе 5.1 Общей характеристики лекарственного препарата Тафалгин «Фармакологические свойства» и согласно опубликованным данным представлены результаты клинических исследований исключительно для онкологического болевого синдрома и острой послеоперационной боли. Данные об эффективности и безопасности при хронических болевых синдромах ревматологического

профиля (артралгии, воспалительные заболевания суставов) или специфических неврологических заболеваниях (нейропатическая боль) в документе отсутствуют²⁰.

Традиционные инъекционные опиоиды в неврологии назначаются избирательно. Доля инъекционных анальгетиков в неврологии включает преимущественно в периоперационном периоде после операций по удалению грыж межпозвонковых дисков. Преобладание назначений «прочих» анальгетиков отражает приверженность принципам лечения нейропатической боли, где препаратами первой линии являются антиконвульсанты (габапентин, прегабалин) и антидепрессанты (дулоксетин, amitриптилин), обладающие доказанной эффективностью при данном типе боли²⁵. Эксперты утвердили, что в области неврологии, опиоидные анальгетики не являются препаратами первой и второй линии при хронической неонкологической боли неврологического генеза, применяются только при сильном болевом синдроме в периоперационном периоде под строгим контролем.

Для хронических **ревматологических заболеваний**, требующих длительной терапии, предпочтительны препараты с доказанной эффективностью именно при хронической неонкологической боли, данные по которой для Тафалгина отсутствуют (исследования ограничены периодом до 84 дней в онкологии²⁴ и ранним послеоперационным периодом). Препарат Тафалгин доступен только в форме раствора для подкожного введения. Необходимо отметить, что для амбулаторного ведения пациентов, где часто требуется длительная терапия, пероральные формы являются предпочтительными стандартом лечения.

Также эксперты утвердили, что применение лекарственного средства Тафалгин не рекомендуется в качестве базисного препарата или предпочтительного анальгетика в ревматологической практике. Боль при воспалительных заболеваниях суставов имеет смешанный механизм возникновения с ведущим воспалительным патогенетическим звеном. Опиоиды не влияют на воспалительный каскад и не модифицируют течение заболевания. Согласно клиническим рекомендациям по лечению ревматоидного артрита «практически все нестероидные противовоспалительные препараты могут уменьшать боль при назначении в дозах, значительно меньших, чем те, что требуются для подавления воспаления»²⁶. Нулевая доля Тафалгина (0 назначений) и минимальная доля опиоидов в целом (14%) статистически подтверждают, что в ревматологической практике приоритет отдается препаратам с противовоспалительным и болезнь-модифицирующим действием. До 86% назначений приходятся на «прочие» анальгетики⁶.

Представленная статистика подтверждает, что низкая частота назначений инъекционных опиоидных наркотических анальгетиков в неврологии и ревматологии не являются следствием ограниченного доступа, а отражают объективную клиническую целесообразность, основанную на патогенезе боли, профилях безопасности и принципах доказательной медицины.

Применение препарата Тафалгин при острой травматической боли и дальнейшем оперативном лечении, связанных с переломом проксимального отдела бедренной кости (ППОБК), предусмотрена действующими клиническими рекомендациями²². В России ежегодно регистрируется более 237 000 таких пациентов³².

Предоперационная анальгезия у пациентов с ППОБК в условиях стационаров РФ предусматривает назначение опиоидов лишь при неэффективности парацетамола или НПВП. По мнению экспертов, болевой синдром, требующий введения агонистов опиоидных рецепторов, у пожилых пациентов наблюдается не более, чем в 10% случаев, коротким курсом 1-2 суток.

На экспертном совете были обсуждены актуальные вопросы фармакотерапии хронического болевого синдрома у онкологических пациентов, кому противопоказаны опиоидные анальгетики. Рабочая группа, состоящая из онкологов – хирургов, лучевых терапевтов, специалистов по лекарственной терапии отмечает необходимость использования препарата Тафалгин у пациентов, которые плохо переносят опиоидные анальгетики, и/или в силу различных причин не могут принимать пероральные лекарственные формы.

В России в конце 2024 года на учете состояло 4,3 миллиона (4 313 825) пациентов²⁷; с учетом потребности в терапии средней и сильной боли у 30,6%²⁸, от всего контингента онкобольных, численность нуждающихся в слабых и сильных опиоидах исчисляется в пределах 1 млн 346 тысяч пациентов, из которых паллиативных больных около 300 тысяч (с учетом ежегодной смертности от ЗНО – порядка 300 тыс. пациентов), остальные пациенты (около 1 млн), получают противоопухолевое лечение или находятся в стадии ремиссии.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, основной тенденцией в лечении боли в онкологии является преимущественное применение неинвазивных лекарственных форм: пероральных, трансдермальных, сублингвальных, трансмукозальных^{30,31}.

При обмене мнениями эксперты учитывали, что около 2% онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом (не более 20 920 пациентов) представляют сложную группу, в которой затруднительно подобрать полноценное обезболивание даже с учетом интервенционных стратегий обезболивания (блокады нервов или нейролизис). Это когорта больных, которые не могут принимать пероральные средства и нуждаются в парентеральном введении анальгетиков (пациенты с опухолями головы и шеи). Этот контингент онкобольных нуждается в сильных, парентеральных, но ненаркотических анальгетиках, курс лечения которых в среднем составляет около 3-4 недели. В структуре заболеваемости ЗНО в России в 2024 году доля заболеваний данной локализации (губа, язык, полость рта и др.) составила 2,54% (таблица 9, стр. 31)²⁷. Данная цифра может быть принята для расчета ориентировочной потребности в препарате в онкологии.

Резолюция экспертного совета:

1. Для целей фармакоэкономического анализа и оценки влияния расширения практики применения Тафалгина на бюджет системы здравоохранения наиболее целесообразно рассматривать применение Тафалгина именно для купирования послеоперационной боли. Данный подход обоснован эпидемиологически: размер когорты хирургических пациентов кратно превышает иные профили медицинской помощи, требующие купирования боли сильной интенсивности. Известно, что более 86% хирургических пациентов нуждаются в интенсивном лечении боли после операции⁶. Фокус на хирургии позволяет оценить максимальную потенциальную клинико-экономическую выгоду от внедрения препарата в рутинную практику. На долю хирургических пациентов приходится более 95% всех назначений опиоидных анальгетиков и более 99% назначений Тафалгина. Это подтверждает, что максимальная клинико-экономическая выгода от применения препарата достигается именно в послеоперационном обезболивании.
2. Отсутствие «неудовлетворенной потребности» в неврологии и ревматологии, и минимальную потребность в онкологии и паллиативной медицине. Нулевая или минимальная доля инъекционных опиоидов в этих профилях не свидетельствует о барьерах доступа, а отражает рациональный выбор клиницистов, основанный на:
 - отсутствии доказательной базы эффективности при хронической неонкологической боли;
 - патогенетической нецелесообразности опиоидной анальгезии при воспалительных и нейропатических болевых синдромах;
 - наличии альтернативных препаратов с лучшим соотношением польза/риск для данных нозологий.
3. Согласованность реальной практики с клиническими рекомендациями. Статистика назначений коррелирует с положениями международных и национальных руководств, ограничивающих применение опиоидов при хронической неонкологической боли и рекомендующих их использование только в исключительных случаях при резистентности к специфической терапии.
4. В качестве препарата сравнения для фармакоэкономической оценки послеоперационного обезбоживания при плановых вмешательствах на органах брюшной полости и малого таза клинически обоснован выбор тримеперидина²⁸ (промедола). Тримеперидин²⁹ является опиоидным анальгетиком, зарегистрированным для купирования болевого синдрома, включая применение в предоперационном, операционном и послеоперационном периодах, и широко применяется в стационарной практике при боли средней/сильной интенсивности. Для рассматриваемого хирургического профиля (абдоминальные и тазовые операции) применение тримеперидина традиционно рассматривается как релевантная опиоидная опция анальгезии. В текущей рутинной клинической практике для купирования послеоперационного болевого синдрома средней и сильной интенсивности в подавляющем большинстве случаев применяются полные агонисты опиоидных рецепторов, преимущественно тримеперидин (промедол) и инъекционный морфин.

5. Применение учетных препаратов (тримеперидин, морфин и др.) сопряжено с логистическими сложностями, регуляторными ограничениями и высокими клиническими рисками для пациентов.
6. Основываясь на представленных данных, можно заключить, что благодаря уникальному профилю безопасности, отсутствию потенциала формирования зависимости и клинически доказанной эффективности, полностью сопоставимой с классическими наркотическими анальгетиками, препарат Тафалгин способен занять важное место в арсенале врачей анестезиологов-реаниматологов. В случае включения препарата в перечень ЖНВЛП он сможет претендовать на замещение не менее 30% назначений у пациентов с болевым синдромом средней и сильной интенсивности после оперативного вмешательства, что приведет к значимому повышению качества и безопасности оказания медицинской помощи пациентам хирургического профиля, а также к оптимизации организационно-правовой нагрузки на медицинские учреждения.

Литература

1. Карелов А.Е., Косоруков В.С., Краевская Ю.Н., Буянова С.Н., Петракова С.А., Климашевич А.В., Филимонов В.Б., Горелов В.П., Сыроватский А.А., Беляева Н.А., Александров М.И., Родоман Г.В. Эффективность нового пептидного анальгетика тафалгина, в лечении послеоперационной боли. *Анестезиология и реаниматология*. 2023;6:75–83. <https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202306175>.
2. Hawker G.A., Mian S., Kendzerska T., French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011; 63 (Suppl 11): S240 – 52. DOI: 10.1002/acr.20543
3. Абрамов А.Ю. Обзор политики в отношении использования наркотических лекарственных препаратов в медицинских целях. *Социальные аспекты здоровья населения* 2013, №2.
4. Clark H.W., Sees K.L. Opioids, chronic pain, and the law. *J Pain Symptom Manage*. 1993 Jul; 8 (5):297-305. doi: 10.1016/0885-3924(93)90158-r.
5. Charles V. Preuss, Arun Kalava, Kevin C. King. Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks. *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan. 2025 Jul 6. PMID: 30726003 Bookshelf ID: NBK537318.
6. Gan TJ, Habib AS, Miller TE, White W, Apfelbaum JL. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: results from a US national survey. *Current Medical Research and Opinion*. 2014;30(1):149-160., <https://doi.org/10.1185/03007995.2013.860019>.
7. Manchikanti L, Kaye AM, Knezevic NN, Giordano J, Applewhite MK, Bautista A, Soin A. et al. Comprehensive, Evidence-Based, Consensus Guidelines for Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain from the American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP). *Pain Physician*. 2023 Dec;26(7S):S7-S126.
8. Szigethy E, Schwartz M, Drossman D. Narcotic bowel syndrome and opioid-induced constipation. *Curr Gastroenterol Rep*. 2014 Oct;16(10):410. doi: 10.1007/s11894-014-0410-4.
9. Trouvin AP, Berenbaum F, Perrot S. The opioid epidemic: helping rheumatologists prevent a crisis. *RMD Open*. 2019 Aug 6;5(2):e001029. doi: 10.1136/rmdopen-2019-001029. eCollection 2019.
10. Hadlandsmyth K, Mosher HJ, Bayman EO, Mares JG, Odom AS, Lund BC. Opioid prescribing patterns for acute pain. *Eur J Pain*. 2022 Aug;26(7):1523-1531. doi: 10.1002/ejp.1980. Epub 2022 Jun 3.
11. Daniel J Pak, R Jason Yong, Alan David Kaye, Richard D Urman. Chronification of Pain: Mechanisms, Current Understanding, and Clinical Implications. *Curr Pain Headache Rep*. 2018 Feb 5; 22(2):9. doi: 10.1007/s11916-018-0666-8.

12. Boom M, Niesters M, Sarton E, Aarts L, Smith TW, Dahan A. Non-analgesic effects of opioids: opioid-induced respiratory depression. *Curr Pharm Des.* 2012;18(37):5994-6004. doi: 10.2174/138161212803582469.
13. Baldo BA, Rose MA. Mechanisms of opioid-induced respiratory depression. *Arch Toxicol.* 2022 Aug; 96(8):2247-2260. doi: 10.1007/s00204-022-03300-7. Epub 2022 Apr 26.
14. SC Jansen, A Dahan. Opioid-induced respiratory depression. *BJA Educ.* 2024 Mar; 24 (3):100-106. doi: 10.1016/j.bjae.2023.12.007. Epub 2024 Jan 24.
15. Ashish K Khanna, Sergio D Bergese, Carla R Jungquist et al. Prediction of Opioid-Induced Respiratory Depression on Inpatient Wards Using Continuous Capnography and Oximetry: An International Prospective, Observational Trial. *Anesth Analg.* 2020 Oct; 131 (4):1012-1024. doi: 10.1213/ANE.0000000000004788.
16. Alexander J Fowler, Yize I Wan, John R Prowle, Michelle Chew et al. Long-term mortality following complications after elective surgery: a secondary analysis of pooled data from two prospective cohort studies. *Br J Anaesth.* 2022 Aug 19;129(4):588–597. doi: 10.1016/j.bja.2022.06.019
17. Шкитин С.О., Березников А.В., Ефимов М.Д. Фармакоэпидемиологическое когортное ретроспективное исследование отдаленных результатов применения опиоидных препаратов для послеоперационного обезболивания. — Москва, 2026.
18. O'Neill A, Lirk P. Multimodal Analgesia. *Anesthesiol Clin.* 2022 Sep; 40(3):455-468. doi: 10.1016/j.anclin.2022.04.002. Epub 2022 Aug 2.
19. А.А. Дмитриев, Н.В. Трембач, Д.Д. Проценко, И.Б. Заболотских. Эффективность тирозил-D-аргинил- фенилаланил-глицин амида для послеоперационного обезболивания в лапароскопической гинекологии: рандомизированное контролируемое исследование. *Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова* 2024, 3, <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-3-38-47>
20. Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС. Тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амида (ТН: Тафалгин). [Электронный ресурс]. // URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.
21. Карелов А. Е., Сорокин А. С., Гамзелева О. Ю., Краевская Ю. Н., Келларев М. К., Орозалиев И. Э., Карелов Д. А., Заболотский Д. В., Хмара В. М. Динамика интенсивности боли после однократного введения пептидного анальгетика тафалгина, у пациентов травматолого-ортопедического профиля: проспективное наблюдательное когортное исследование. *Вестник интенсивной терапии им. А. И. Салтанова.* 2024.
22. Клинические рекомендации «Переломы проксимального отдела бедренной кости». ID: 980_1. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/980_1
23. Методические рекомендации «Послеоперационное обезболивание».
24. Абузарова Г.Р., Косоруков В.С., Гамзелева О.Ю., Сарманаева Р.Р., Бражникова Ю.В. Эффективность и безопасность препарата Тафалгин у пациентов с онкологической болью. Результаты открытого сравнительного многоцентрового, рандомизированного клинического исследования. *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена.* 2022;11(5):38–48. <https://doi.org/10.17116/onkolog20221105138>.
25. Методические рекомендации по диагностике и лечению невропатической боли. Российская межрегиональная общественная организация «Общество по изучению боли». Под ред. академика РАМН Н.Н.Яхно.
26. Клинические рекомендации «Ревматоидный артрит» ID: 250_3. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/250_3
27. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году. – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – илл. – 275 с.)
28. Low Y., Clarke C.F., Huh B.K. Opioid-induced hyperalgesia: a re-view of epidemiology, mechanisms and management. *Singapore Med. J.* 2012; 53(5): 357–60.4. Yi P., Pryzbylowski P. Opioid Induced Hyperalgesia. *Pain Medi-cine.* 2015; 16: 32–6. DOI: 10.1111/pme.12914
29. Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС. Трамадол (ТН: Трамадол). [Электронный ресурс]. // URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

30. WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. World Health Organization 2018.
31. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Annals of Oncology, Vol. 29, Supplement 4, October 2018, Pages iv166-iv191, <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy152>
32. Серяпина Ю.В., Федяев Д.В., Мусина Н.З. Заболеваемость переломами проксимального отдела бедренной кости пациентов в возрасте 60 лет и старше в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;(2):59-66. <https://doi.org/10.17116/medtech20204002159>

Экспертная комиссия:

Доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова

 Лебединский К.М.


Доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского, руководитель Центра лечения боли СЗГМУ им. И.И. Мечникова

 Карелов А.Е.


Доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела травматологии, ран и раневых инфекций ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»

 Иванов П.А.

Д.м.н., заведующий кафедрой терапии и ревматологии им. Э.Э. Эйхвальда, зам. директора НИИ ревматологии по учебной и лечебной работе, ученый секретарь ФГБОУ ВО СЗГМУ имени И. И. Мечникова Минздрава России

 Трофимов Е.А.

Доктор медицинских наук, профессор, член Совета при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека

 Власов Я.В.

Доктор медицинских наук, профессор кафедры нервных болезней ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет

 Латышева Н.В.

Доктор медицинских наук, профессор, руководитель центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им П.А. Герцена - филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России

 Абузарова Г.Р.

Доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом реанимации и интенсивной терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» МЗ РФ

 Потапов А.Л.

Доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФУВ, руководитель отделения анестезиологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

 Овезов А.М.

Кандидат медицинских наук, доцент ФГБОУ ВО «Росбиотех»

 Шкитин С.О.

 Ефимов М.Д.

Ассистент ФГБОУ ВО «Росбиотех»