

Кому и как может быть назначен Ксарелто® в рамках льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации?

Материал предназначен только для специалистов здравоохранения.

Материал подготовлен компанией АО "БАЙЕР" 09.21

PP-XAR-RU-0787-1



Ксарелто® доступен бесплатно в рамках всех льготных лекарственных программ (ОНЛП, РЛО, Программа профилактики ССЗ)



Критерии отнесения пациента к виду льготы



Основной перечень лекарственных препаратов



Источник бюджета

	Критерии отнесения пациента к виду льготы	Основной перечень лекарственных препаратов	Источник бюджета
Федеральная льгота = ОНЛП¹	Пациенты со статусом инвалидности (I, II, III групп)	С 2021 года перечень ОНЛП приравнивается к Перечню ЖНВЛП*	Федеральный
Региональная льгота = РЛО²	Пациенты со следующими заболеваниями: <ul style="list-style-type: none"> Сахарный диабет Онкологические заболевания 	С 2019 года перечень РЛО приравнивается к перечню ЖНВЛП* за вычетом ЛП, используемых только в условиях стационара	Региональный
С 2020 года			
Программа профилактики ССЗ³	Пациенты после острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, сердечно-сосудистых операций[#]	Утвержден приказом МЗ РФ № 1н (вступил в силу с 07.02.2020)	Федеральные субсидии + региональный бюджет

Ксарелто® включен во все 3 перечня препаратов для льготного лекарственного обеспечения

* утвержден Распоряжением Правительства РФ № 2406-р.

Аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием или катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний.

ОНЛП — Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами; ЖНВЛП — жизненно необходимые лекарственные препараты, РЛО — региональное льготное обеспечение; ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания.

Пациенты после ОНМК, инфаркта миокарда или операций на сосудах могут получить Ксарелто® 15/20 мг и 2,5 мг бесплатно по Программе профилактики ССЗ*,³

	Заболевания	Вторичная профилактика после <ul style="list-style-type: none">• острого нарушения мозгового кровообращения;• инфаркта миокарда;• оперативных вмешательств по поводу сердечно-сосудистых заболеваний (аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием или катетерная абляция).
	Условия обеспечения	Амбулаторное, в течение двух лет после постановки на диспансерный учет
	Пациенты	Все пациенты должны быть поставлены на диспансерный учет Федеральные льготники (пациенты с установленной инвалидностью) исключаются из данной Программы и должны быть обеспечены в рамках федеральной льготы (ОНЛП)
	Препараты	Всего включено 23 МНН⁴, в том числе ривароксабан 2,5 мг; 15 и 20 мг

Ксарелто® доступен пациентам с ФП, перенесшим острое нарушение мозгового кровообращения^{3,4}



Заболевание	Острое нарушение мозгового кровообращения у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения
Режим дозирования Ксарелто®⁵	20 мг (или 15 мг при КлКр 15-49 мл/мин) 1 раз в день
Дополнительная информация⁶	<p>У пациентов с ФП сроки для начала или возобновления антикоагулянтной терапии для вторичной профилактики ОНМК зависят от тяжести нарушения мозгового кровообращения</p> <ul style="list-style-type: none">• После ТИА терапия Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 р/д может быть начата через 1 день при условии исключения ВЧК;• может быть начата/возобновлена антикоагулянтная терапия у пациентов с подтвержденным ИИ в период от 3 до 12 дней в зависимости от стабильности неврологического статуса и данных нейровизуализации.

При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15–29 мл/мин) Ксарелто® следует применять с осторожностью.
ФП – фибрилляция предсердий; ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания; КлКр – клиренс креатинина; ТИА – транзиторная ишемическая атака, ВЧК – внутримозговое кровоизлияние.

Ксарелто® доступен пациентам с ФП, перенесшим инфаркт миокарда^{3,4}



Заболевание	Инфаркт миокарда у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения
Режим дозирования Ксарелто®⁵	ИМ без ЧКВ: 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 раз в день ИМ с ЧКВ со стентированием: 15 мг 1 раз в день в комбинации с ингибитором P2Y12* ИМ с ЧКВ без стентирования: 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 раз в день
Дополнительная информация^{5,7}	<p>Если пациенту с ФП и ИМ было выполнено ЧКВ со стентированием, рекомендована терапия Ксарелто® 15 мг 1 раз в день в комбинации с ингибитором P2Y12*^{*,#}.</p> <p>Если у пациента с ФП и ИМ не выполнялась ангиопластика со стентированием, после ИМ рекомендована терапия Ксарелто® в стандартных дозах – 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 р/д.</p> <p>Если у пациента в первый год после ЧКВ со стентированием по поводу ИМ развивается ФП, терапию Ксарелто следует начать в дозе 15 мг 1 раз в день (или 10 мг 1 раз в день для пациентов с КлКр 30-49 мл/мин) в комбинации с ингибитором рецептора P2Y12*. Через 12 мес. терапии следует прекратить прием ингибитора рецептора P2Y12 и продолжить монотерапию препаратом Ксарелто® с в дозе 20 мг один раз в день (15 мг 1 раз в день для пациентов с КлКр 30-49мл/мин).</p> <p>Если у пациента в первый год после ИМ без стентирования развивается ФП, терапию Ксарелто следует начать в дозе 20 мг 1 раз в день (или 15 мг 1 раз в день при КлКр 30-49мл/мин).</p>

ИМ – инфаркт миокарда; ФП – фибрилляция предсердий; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.

* Для пациентов с КлКр 30–49 мл/мин показана терапия Ксарелто® в дозе 10 мг 1 р/д. Доза Ксарелто 10 мг не входит в Программу профилактики ССЗ⁴

[#]Через 12 мес. терапии следует прекратить прием ингибитора рецептора P2Y12 и продолжить монотерапию препаратом Ксарелто® с использованием стандартных дозировок для пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (20 мг один раз в день или 15 мг 1 раз в день для пациентов с КлКр 30-49мл/мин).

Ксарелто® доступен пациентам с ФП, перенесшим ангиопластику коронарных артерий со стентированием^{3,4}



Оперативное вмешательство	Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) коронарных артерий со стентированием у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (плановая или экстренная)
Режим дозирования Ксарелто®⁵	15 мг 1 раз в день в комбинации с ингибитором P2Y12*
Дополнительная информация⁵	<p>Пациенту с ФП после ангиопластики со стентированием показана терапия Ксарелто® в дозе 15 мг (при КлКр ≥ 50 мл/мин или 10 мг 1 раз в день для пациентов с КлКр 30-49 мл/мин) в комбинации с ингибитором P2Y12*.</p> <p>Через 12 месяцев терапии следует прекратить прием ингибитора рецептора P2Y12 и продолжить монотерапию препаратом Ксарелто® с использованием стандартных дозировок для пациентов с ФП (20 мг один раз в день или 15 мг 1 раз в день для пациентов с КлКр 30-49мл/мин)</p>

При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин) Ксарелто® следует применять с осторожностью.

*Для пациентов с КлКр 30-49 мл/мин показана терапия Ксарелто в дозе 10 мг 1 р/д. Доза Ксарелто 10 мг не входит в Программу профилактики ССЗ⁴

ФП - фибрилляция предсердий; ССЗ - сердечно-сосудистые заболевания; КлКр - клиренс креатинина.

Ксарелто® доступен пациентам с ФП, перенесшим аортокоронарное шунтирование или катетерную абляцию^{3,4}



Оперативное вмешательство	Аортокоронарное шунтирование у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения
Режим дозирования Ксарелто®⁵	20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 раз в день
Дополнительная информация⁷	После АКШ продолжить/начать терапию Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 р/д.

Оперативное вмешательство	Катетерная абляция у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения
Режим дозирования Ксарелто®⁵	20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин) 1 раз в день
Дополнительная информация^{6,7}	<p>Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мг/мин) 1 раз в день рекомендован пациентам с ФП после проведения катетерной абляции в течение не менее 2 месяцев, независимо от риска инсульта и успешности восстановления синусового ритма.</p> <p>Спустя 2 недели после абляции рекомендуется оценить риск инсульта по шкале CHA₂DS₂-VASc и в случае наличия ≥1–2 баллов продолжить терапию Ксарелто® в стандартных дозах, даже при успешном восстановлении синусового ритма[#].</p>

[#] При CHA₂DS₂-VASc = 1 (мужчины) или = 2 (женщины) показано назначение ОАК (IA). При CHA₂DS₂-VASc = 0 (мужчины) или = 1 (женщины) назначение ОАК следует рассмотреть (IIaB).

АКШ – аортокоронарное шунтирование; ОАК – оральные антикоагулянты.

Ксарелто® доступен пациентам с атеросклеротическими заболеваниями без ФП, перенесшим острое нарушение мозгового кровообращения^{3,4}



Заболевание	ОНМК у пациента с ишемической болезнью сердца (ИБС) и/или заболеванием периферических артерий (ЗПА) без ФП
Режим дозирования Ксарелто®⁹	2,5 мг 2 раза в день в комбинации с АСК 75–100 мг 1 раз в день
Дополнительная информация^{7,9,10}	<p>Терапия Ксарелто® 2,5 мг 2 р/д может быть назначена пациентам спустя 1 мес после перенесенного ишемического инсульта.</p> <p>Пациентам после ТИА терапия Ксарелто® 2,5 мг 2 р/д может быть назначена сразу; ограничений, согласно инструкции по применению, нет.</p> <p>Ксарелто® 2,5 мг 2 раза в сутки противопоказан после следующих типов инсульта вне зависимости от давности:</p> <ul style="list-style-type: none">• Лакунарного, т.к. пациенты исключались из регистрационного исследования;• Кардиоэмболического инсульта, так как этим пациентам показаны высокие дозы антикоагулянтов (ФП);• Геморрагического инсульта или геморрагической трансформации после ишемического инсульта.

NB. Если по медицинским показаниям пациенту необходимо назначение лекарственного препарата после завершения госпитализации, рекомендуется указывать в выписке из стационара назначение лекарственного препарата в амбулаторных условиях.

Ксарелто® доступен пациентам с ИБС без ФП, перенесшим острый инфаркт миокарда^{3,4}



Заболевание	Инфаркт миокарда у пациента без ФП
Клиническая ситуация	Пациенты с острым инфарктом миокарда, получающие двойную антиагрегантную терапию АСК и клопидогрелом или монотерапию АСК
Режим дозирования Ксарелто®⁹	2,5 мг 2 раза в день в комбинации с двойной антиагрегантной терапией АСК 75–100 мг 1 раз в день и клопидогрелом 75 мг 1 раз в день или монотерапией АСК в той же дозе.
Дополнительная информация⁹	<p>Лечение Ксарелто® следует начинать:</p> <ul style="list-style-type: none">• не ранее, чем через 24 часа после поступления в стационар;• как можно раньше после стабилизации пациента в ходе текущего ИМ (включая процедуры реваскуляризации);• после прекращения парентерального введения антикоагулянтов. <p>Ксарелто® может быть добавлен к АСК и клопидогрелу в том числе на амбулаторном этапе.</p> <p>Продолжительность лечения в комбинации с АСК или АСК и клопидогрелом составляет 12 месяцев. Затем терапия Ксарелто® 2,5 мг 2 р/д может быть продолжена в комбинации с АСК.</p> <p>Комбинированная терапия Ксарелто® с тикагрелором или прасугрелом противопоказана.</p> <p>Пациентам с инсультом или ТИА в анамнезе, перенесшим ИМ, противопоказано применение Ксарелто® 2,5 мг 2 р/д в комбинации с двойной антиагрегантной терапией АСК 75–100 мг 1 раз в день и клопидогрелом 75 мг 1 раз в день или монотерапией АСК в той же дозе.</p>

Ксарелто® доступен пациентам с ИБС без ФП, перенесшим инфаркт миокарда, после окончания периода двойной антиагрегантной терапии^{3,4}



Заболевание	Инфаркт миокарда у пациента с ИБС без ФП
Клиническая ситуация	Пациенты с ИБС и перенесенным инфарктом миокарда после окончания периода двойной антиагрегантной терапии, получающие АСК
Режим дозирования Ксарелто®⁹	2,5 мг 2 раза в день в комбинации с АСК 75–100 мг 1 раз в день
Дополнительная информация	<p>Ксарелто® может быть добавлен к терапии АСК сразу после окончания двойной антиагрегантной терапии, продолжительность которой обычно составляет 12 месяцев, в случае, если есть возможность назначения терапии после 12 месяцев по Программе профилактики ССЗ³.</p> <p>Если по каким-то причинам*, но не связанным с высоким риском кровотечения, двойная антиагрегантная терапия (ДААТ) была прекращена раньше 12 месяцев, то тогда возможно применение комбинированной терапии Ксарелто® и АСК.</p>

* индивидуальная непереносимость тикагрелора, прасугрела или клопидогрела; самостоятельное прекращение ДААТ пациентом
ИБС – ишемическая болезнь сердца; ФП – фибрилляция предсердий; АСК – ацетилсалициловая кислота.

Ксарелто® доступен пациентам с ИБС без ФП, перенесшим ангиопластику коронарных артерий со стентированием^{3-4,13}



Оперативное вмешательство	Плановая ангиопластика коронарных артерий со стентированием
Клиническая ситуация	Пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС) после плановой ангиопластики со стентированием и прекращения двойной антиагрегантной терапии, получающие АСК
Режим дозирования Ксарелто®⁹	2,5 мг 2 раза в день в комбинации с АСК 75–100 мг 1 раз в день
Дополнительная информация¹¹	Ксарелто® может быть добавлен к терапии АСК сразу после окончания двойной антиагрегантной терапии, продолжительность которой обычно составляет 6 месяцев.

Ксарелто® доступен пациентам с ИБС без ФП, перенесшим аортокоронарное шунтирование^{3-4,13}



Оперативное вмешательство	Аортокоронарное шунтирование
Клиническая ситуация	Пациенты с ИБС после планового АКШ и достижения гемостаза
Режим дозирования Ксарелто®⁹	2,5 мг 2 раза в день в комбинации с АСК 75–100 мг 1 раз в день
Дополнительная информация⁹	<p>Ксарелто® в дополнение к монотерапии АСК может быть назначен сразу после достижения гемостаза и прекращения действия парентеральных антикоагулянтов (как правило с 4 послеоперационных суток).</p> <p>Ксарелто® также может быть назначен в любой последующий момент времени, в том числе после выписки из стационара.</p>

Рецепт на Ксарелто® по льготе может быть выписан на длительный срок



Рецепты на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующим длительного курсового лечения, могут назначаться на курс лечения до 180 дней¹²

Краткая инструкция по медицинскому применению

Ксарелто®

Международное непатентованное наименование: ривароксабан

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 2,5/10/15/20 мг ривароксабана микронизированного.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиаенопиридинами - клопидогрелом или тиклопидином (для таблеток 2,5 мг);
- профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (для таблеток 2,5 мг);
- профилактика венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях (для таблеток 10 мг);
- профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА (для таблеток 10 мг);
- профилактика инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (для таблеток 15/20 мг);
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА (для таблеток 15/20 мг).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ривароксабану или любому вспомогательному веществу таблеток; клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение); заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения, беременность и период лактации (период грудного вскармливания); детский и подростковый возраст до 18 лет; тяжелая степень нарушения функции почек (КлКр < 15 мл/мин); сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, аликсабан, дабигатран и др.), кроме случаев, когда пациент переводится с терапии или на терапию препаратом Ксарелто®, или же когда НФГ назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера; наследственная непереносимость лактозы или галактозы (например, врожденный дефицит лактазы или глюкозогалактозная мальабсорбция) (в связи с наличием в составе лактозы).

Дополнительно для таблеток 2,5 мг: лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку;

Дополнительно для таблеток 10 мг, 2,5 мг: цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью;

Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг: повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии сосудов головного или спинного мозга).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, при бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе).
- При лечении пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови.
- При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин).
- Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром).
- Пациенты с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин), повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие отсутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений. У пациентов, получающих одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, например, нестероидные противовоспалительные препа-

раты (НПВП), антиагреганты, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).
Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг: Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протезазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечения.

Дополнительно для таблеток 10 мг: У пациентов с риском обострения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки может быть оправдан назначение профилактического противоязвенного лечения

Дополнительно для таблеток 10/2,5 мг: недавно перенесенном внутримозговом или внутримозговом кровоизлиянии, при патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Учитывая механизм действия, применение препарата Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируют в зависимости от локализации, степени тяжести или продолжительности кровотечения и/или анемии. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки или шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развиваются симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. Также часто отмечаются анемия (включая соответствующие лабораторные показатели), головокружение, головная боль, кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), снижение артериального давления, гематома, носовое кровотечение, кровахарканье, кровотоочивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боль в животе, диспепсия, тошнота, запор^А, диарея, рвота^А, кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), кожная сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, боль в конечностях^А, кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию^В), нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови)^А, лихорадка^А, периферический отек, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению), повышение активности печеночных трансаминаз, кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), гематома.

^А наблюдались после больших ортопедических операций.

^В регистрировались при лечении ВТЭ как очень частые у женщин моложе 55 лет.

Регистрационный номер:

для таблеток 2,5 мг: ЛП-002318. Актуальная версия инструкции от 22.05.2020;

для таблеток 10 мг: ЛСР-009820/09. Актуальная версия инструкции от 23.12.2020;

для таблеток 15 / 20 мг: ЛП-001457. Актуальная версия инструкции от 27.04.2020.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и производитель: Байер АГ, Германия.

Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкциях по применению.

Литература:

1. Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
2. Постановление Правительства РФ от 30.07.94 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
3. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"".
4. Приказ МЗ РФ от 09.01.2020 № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется за счет средств субсидии из федерального бюджета на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении».
5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 15/20 мг ЛП-001457
6. Steffel J. et al. Eur Heart J. 2018 Apr 21;39(16):1330-1393.
7. Hindricks G et al. Eur Heart J. 2020 Aug 29; ehaa612.
8. Gibson C.M. et al. New Engl J Med. 2016; Dec 22;375(25):2423-2434.
9. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 2,5 мг ЛП-002318.
10. Bosch J. et al. Rationale, Design and Baseline Characteristics of Participants in the Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies (COMPASS) Trial. Canadian Journal of Cardiology 33 (2017) 1027e1035
11. Neumann F-J. et al. European Heart Journal, Volume 40, Issue 2, 07 January 2019, Pages 87–165.
12. Приказ МЗ РФ 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
13. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 2.5 мг ЛП - 002318.
14. Рубриктор клинических рекомендаций Минздрава России: Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых. 2020. <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recommend/888>. Доступ 06.08.2021



АО «БАЙЕР»,
107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 231 1200. www.pharma.bayer.ru