



Комиссия по борьбе с лженаукой при Экспертном совете РАН

ЗАЯВЛЕНИЕ

о недопустимости включения в российские клинические рекомендации гомеопатических препаратов, а также других препаратов, не содержащих молекул действующих веществ

Комиссия по борьбе с лженаукой при Экспертном совете РАН неоднократно заявляла о недопустимости использования в медицине лекарственных препаратов, не содержащих действующих веществ. Прежде всего, к таким препаратам относятся традиционные гомеопатические препараты, в том числе производимые ООО «НПФ Материя Медика Холдинг» якобы «инновационные препараты» (ранее называемые «релиз-активными»), при приготовлении которых используются столь высокие разведения действующих веществ, что в конечном продукте нет ни одной их молекулы.

Научная несостоятельность применения таких препаратов в медицине убедительно обоснована в многочисленных отечественных и зарубежных авторитетных научных публикациях. Наиболее систематизированное развенчание этих заблуждений Комиссия по борьбе с лженаукой изложила в меморандуме «О лженаучности гомеопатии» (2017).

Несмотря на очевидную несостоятельность медицинского применения препаратов, не содержащих молекул действующих веществ, и отсутствие убедительно доказанной эффективности этих препаратов, они оказались включены в ряд клинических рекомендаций государственной системы здравоохранения России.

Нет оправдания включению средств, способность которых значимо влиять на живой организм заведомо противоречит фундаментальным законам физики и химии, в документы, являющиеся регуляторными для врачей и медицинских организаций. Такие документы не только могут нанести вред здоровью граждан, но и подрывают доверие к клиническим рекомендациям и системе здравоохранения в целом.

Внимание, которое Комиссия уделяет обсуждаемому вопросу, также связано с тем, что клинические рекомендации учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В связи с вышеизложенным Комиссия по борьбе с лженаукой при Экспертном совете РАН, заявляет:

1. Мы считаем недопустимым включение, в том числе замаскированное, препаратов, не содержащих молекул действующих веществ, в государственные клинические рекомендации. Такими препаратами являются многие гомеопатические средства, включая якобы «инновационные препараты» (ранее называемые «релиз-активными»), искусственно выведенные из категории гомеопатических.

2. Учитывая, что в ряд одобренных Научно-практическим советом Минздрава России клинических рекомендаций включены гомеопатические (в том числе якобы «инновационные») препараты, мы призываем Научно-практический совет Минздрава России отозвать одобрение клинических рекомендаций «Острая респираторно-вирусная инфекция (ОРВИ) у взрослых» (одобрены НПС МЗ РФ в 2021 г.), «Синдром раздраженного кишечника» (одобрены НПС МЗ РФ в 2021 и 2024 гг.), «Острый синусит» (одобрены НПС МЗ РФ в 2021 и 2024 гг.) и внести в них изменения, исключающие указание на применение следующих препаратов: «Эргоферон (антитела к гамма-интерферону аффинно очищенные)»; «Колофорт»; «гомеопатический препарат с доказанным модулирующим действием на медиаторы воспаления без подавления ЦОГ2».

3. Мы призываем Научно-практический совет Минздрава России и его учредителя – Министерство здравоохранения Российской Федерации усилить контроль над созданием проектов и утверждением российских клинических рекомендаций, не допуская впредь включения в них гомеопатических, (в том числе якобы «инновационных») и иных препаратов, для которых чувствительность современных физико-химических методов анализа не позволяет оценить количественное содержание их действующих веществ.

4. Мы призываем Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации и другие федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные на то Правительством Российской Федерации, вернуть якобы «инновационным» (ранее «релиз-активным») препаратам фирмы «НПФ Материя Медика Холдинг» исходный статус гомеопатических.

Краткое научное обоснование своей позиции, конкретные примеры включения в российские клинические рекомендации гомеопатических препаратов (включая якобы «инновационные препараты») не содержащих в своем составе действующих веществ, а также дополнительные рекомендации Комиссия приводит в Приложении к настоящему Заявлению.

Председатель Комиссии по борьбе с лжен наукой
при Экспертном совете Российской академии наук,
академик

Е.Б. Александров

5 февраля 2025 года, г. Москва

Публикация одобрена 14 мая 2025 года



Приложение

к Заявлению комиссии по борьбе с лженаукой при Экспертном совете РАН о недопустимости включения в российские клинические рекомендации гомеопатических препаратов, а также других препаратов, не содержащих молекул действующих веществ

Основополагающим документом, регламентирующим обращение лекарственных препаратов и лекарственных средств в Российской Федерации, является Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»¹. В статье 4 этого закона даны определения основных понятий, в частности того, что является лекарственными средствами и лекарственными препаратами:

- 1) «лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. (...)
- 4) лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности».

Сущностью этих понятий является «вещество». Как известно, наименьшей частицей (единицей) вещества, в которой сохраняются его химические свойства, является молекула². Поэтому понятно, что если в препарате нет молекул действующих веществ, то он не является лекарственным и заведомо не может обладать фармакологической активностью. Тем не менее, как альтернативная медицина, так и государственная система здравоохранения России продолжают использовать препараты, не содержащие молекул действующих веществ, отрицая, либо игнорируя тот факт, что их «действие» нарушает фундаментальные принципы и законы естествознания.

Прежде всего, к таким препаратам относятся гомеопатические, при приготовлении которых используются столь сверхвысокие разведения действующих веществ, что в конечном продукте нет ни одной их молекулы. Очевидно, что, их не следует вводить в систему государственного здравоохранения.

¹ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024 №494-ФЗ).

² Ю.В. Новаковская. Молекула. Большая российская энциклопедия. 2012. Посл. обновл. 22 сентября 2023 г., <https://bigenc.ru/c/molekula-de7079>.

Отдельно следует выделить якобы «инновационные препараты» отечественного ООО «НПФ Материя Медика Холдинг» (ранее называемые производителем «релиз-активные»). Их «инновационность» заключается в том, что в качестве фармацевтической субстанции используют кроличьи поликлональные антитела к молекулам различных эндогенных регуляторов человека, которые при приготовлении препаратов изготавливают в виде смеси в сверхвысоких гомеопатических разведениях. Эти разведения столь высоки, что в конечных продуктах молекул исходных антител не остается. Принципиальную несовместимость этой концепции с фундаментальными законами физики и химии об атомно-молекулярной структуре веществ и их растворов показали Хромов-Борисов и Александров в статье в «Вестнике РАН» (2022).

Тем не менее, такие препараты фигурируют в утвержденных клинических рекомендациях государственной системы здравоохранения России. Важно отметить, что при существующей дискуссии о нормативном статусе этих документов, позиция Верховного Суда России³ свидетельствует об обязательности их применения. По мнению судебной коллегии ВС РФ, заключения о необязательности клинических рекомендаций противоречат закону, поскольку они являются одной из основ формирования критериев оценки качества медицинской помощи (ч. 2 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»), а несоблюдение клинических рекомендаций является фактом оказания медицинской помощи (медицинских услуг) ненадлежащего качества. Коллегия ВС РФ подчеркивает, что медицинские организации не могут игнорировать клинические рекомендации при принятии решений о лечении пациентов.

В российских клинических рекомендациях «Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых»⁴, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России в 2021 г., «рекомендовано использование препаратов с широким противовирусным действием. Назначение индукторов интерферона целесообразно с целью профилактики или в первые сутки заболевания», при этом в числе прочих указан релиз-активный «Эргоферон (Антитела к гамма-интерферону аффинно очищенные)». По мнению разработчиков рекомендаций, уровень убедительности рекомендаций невысокий, относясь к разряду С (то есть, отсутствуют доказательства надлежащего качества, все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными). При этом указан уровень достоверности доказательств — 2, то есть достаточно высокий (отдельные рандомизированные клинические исследования и системные обзоры исследований любого дизайна за исключением рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа).

Указанный «Эргоферон», относится к препаратам, статьи по которым были отозваны редакциями ряда авторитетных научных журналов. Так, в 2019 г. «Antiviral Research» отозвал две статьи по «релиз-активным» препаратам, которые были опубликованы в нем в 2011 и 2017 гг.

В российских клинических рекомендациях «Синдром раздраженного кишечника (взрослые)»⁵, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России в 2021 г., и в российских клинических рекомендациях «Синдром раздраженного кишечника (взрослые,

³ Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 21.08.2023 N 16-КГ 23-23-К4 (УИД 34RS0011-01-2021-000964-25), <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/407555346/>.

⁴ Национальное научное общество инфекционистов, Российское научное медицинское общество терапевтов. Клинические рекомендации «Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых», 2021 (одобрены Научно-практическим советом Минздрава России), https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409729.

⁵ Российская гастроэнтерологическая ассоциация, Ассоциация колопроктологов России. Клинические рекомендации «Синдром раздраженного кишечника» (взрослые), 2021 (одобрены Научно-практическим советом Минздрава России), https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_38804.

дети)»⁶, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России в 2024 г., рекомендовано назначение препарата «Колофорт». Взрослым пациентам с СРК рекомендуется назначение «Колофорта» «для уменьшения боли в животе, нормализации частоты и консистенции стула».

Данная фраза идентична в рекомендациях 2021 и 2024 гг., при этом в обоих случаях дана ссылка всего на три работы, которые объявлены *рандомизированными плацебо-контролируемыми исследованиями*. На самом деле в одной из них при описании клинических испытаний «Колофорта» отсутствуют сведения о числе пациентов в контрольной группе с плацебо (Авалуева и др., 2014). В другой работе объемы выборок большие (в целом 9254 пациентов), но исследование было обсервационным неинтервенционным ретроспективным на основе анализа опросников, а не рандомизированным плацебо-контролируемым (Ivashkin *et al.*, 2020). Третья работа также являлась не клиническим исследованием с плацебо-контролем, а была сравнительной оценкой эффективности «Колофорта» и «Тримебутина» (Маев и др., 2016). Уровень убедительности и уровень достоверности доказательств: этих рекомендаций оценены как слабые и низкие. Уровень убедительности — С, то есть, слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными); уровень достоверности доказательств — 3, то есть, низкий (нерандомизированные сравнительные исследования).

В клинических рекомендациях Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов «Острый синусит (взрослые, дети)»⁷ одобренных Научно-практическим советом Минздрава России в 2021, указано, что «для уменьшения воспаления и боли может быть использован многокомпонентный гомеопатический препарат с доказанным модулирующим действием на медиаторы воспаления без подавления ЦОГ2, что существенно повышает профиль безопасности терапии при сохранении эффективности». В клинических рекомендациях «Острый синусит (взрослые, дети)»⁸, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России в 2024 г. рекомендовано «применение комплексных гомеопатических препаратов в лечении легких форм острого синусита по зарегистрированным показаниям», при этом указано, что «рекомендуется применение комплексного гомеопатического препарата, обладающего доказанным модулирующим действием на медиаторы воспаления без подавления ЦОГ2, у взрослых пациентов с ОС с целью ускорения разрешения симптомов и повышения профиля безопасности терапии». Уровень убедительности рекомендаций — С (слабая рекомендация: отсутствие доказательств надлежащего качества; все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными), уровень достоверности доказательств — 4 (несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»). При этом из шести источников, на которые даны ссылки, только две работы посвящены лечению синусита гомеопатическим средством (Безшапочный и др., 2006; Friese *et al.*, 2007).

⁶ Российская гастроэнтерологическая ассоциация, Научное общество по содействию клиническому изучению микробиома человека, Ассоциация колопроктологов России, Союз педиатров России, Российское общество детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов. Клинические рекомендации «Синдром раздраженного кишечника» (взрослые, дети), 2024 (одобрены Научно-практическим советом Минздрава России), https://cr.menzdrav.gov.ru/view-cr/892_1.

⁷ Национальная медицинская ассоциация отоларингологов. Клинические рекомендации «Острый синусит» (взрослые, дети), 2021 (одобрены Научно-практическим советом Минздрава России), <https://diseases.medelement.com/disease/84-2021/16940>.

⁸ Национальная медицинская ассоциация отоларингологов. Клинические рекомендации «Острый синусит» (взрослые, дети), 2024 (одобрены Научно-практическим советом Минздрава России), <https://diseases.medelement.com/disease/острый-синусит-кр-рф-2024/18274>.

В настоящем документе приведены примеры уже утвержденных клинических рекомендаций. Это не означает, что указанный список является исчерпывающим, учитывая, что по многим нозологиям клинические рекомендации находятся в стадиях разработки или пересмотра и пока существуют в виде проектов.

Также, для защиты населения Российской Федерации и отечественной системы здравоохранения от применения неэффективных препаратов, Правительству Российской Федерации и соответствующим федеральным органам исполнительной власти было бы целесообразно в рамках Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) инициировать выработку единых подходов к ограничению производства и применения лекарственных средств, не содержащих молекул действующих веществ. Такие решения могут быть рассмотрены регулирующими органами ЕАЭС: Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) — в части правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, надлежащей производственной и дистрибуторской практики, а также Экспертным комитетом при ЕЭК по лекарственным средствам и Фармакопейным комитетом ЕАЭС — в части стандартизации требований к лекарственным средствам, предназначенным для обращения в рамках единого рынка на территории ЕАЭС.

Литература

1. Авалуева Е.Б., Адашева Т.В., Бабаева А.Р., Бурдина Е.Г., Киреева Н.В., Ленская Л.Г., ... & Андрианова Е.Н. Эффективность и безопасность применения Колофорта при синдроме раздраженного кишечника: итоги многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования. *Consilium Medicum. Гастроэнтология* (Прил.). 2014; 1:43–50, <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21623803>.
2. Безшапочный С.Б., Подовжный О.Г., Лобурец В.В. Применение препарата Циннабсин для лечения больных риносинуситом. *Ринология*. 2006; 2:24–29.
3. Ивашкин В.Т., Шелыгин Ю.А., Баранская Е.К., Ачкасов С.И., Белоус С.С., Белоусова Е.А., ... & Алексеенко С.А. Клинические рекомендации. Диагностика и лечение синдрома раздраженного кишечника. *Колопроктология*. 2022; 21(1):10–25, <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-1-10-25>.
4. Маев И.В., Самсонов А.А., Яшина А.В., Андреев Д.Н., Шестаков В.А., Караулов С.А. Клиническая эффективность и безопасность схем лечения синдрома раздраженного кишечника (результаты сравнительного исследования). *Consilium medicum*. 2016; 18(8):19–26, <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=27542967>.
5. О лжененаучности гомеопатии. Меморандум № 2 Комиссии по борьбе с лжен наукой и фальсификацией научных исследований при Президиуме РАН (7 февраля 2017 г.), <https://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy>.
6. Хромов-Борисов Н.Н., Александров Е.Б. Релиз-активность, супрамолекулярные матрицы, пространственный гомеостаз — новые фантомы и иллюзии в биомедицине. *Вестник РАН*. 2022; 92(5):440–448. DOI: 10.31857/S0869587322050036, <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=48622196>.
7. Friese K.H., Zabalotnyi D.I. Homöopathie bei akuter Rhinosinusitis. Eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie belegt die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels. *HNO*. 2007; 55:271–277, <https://doi.org/10.1007/s00106-006-1480-x>.
8. Ivashkin V.T., Poluektova E.A., Glazunov A.B., Putilovskiy M.A., Epstein O.I. Pathogenetic approach to the treatment of functional disorders of the gastrointestinal tract and their intersection: results of the Russian observation retrospective program COMFORT. *BMC Gastroenterology*. 2020; 20(2):1-10, <https://doi.org/10.1186/s12876-019-1143-5>.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Мурашко Михаилу Альбертовичу

Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!

В связи с выявленными в ряде одобренных Научно-практическим советом Минздрава России клинических рекомендаций препаратов, не содержащих молекул действующих веществ, направляю «Заявление о недопустимости включения в российские клинические рекомендации гомеопатических препаратов, а также других препаратов, не содержащих молекул действующих веществ» (с Приложением), принятое Комиссией по борьбе с лженаукой при Экспертном совете РАН.

Надеюсь на внимательное рассмотрение изложенных в Заявлении рекомендаций и предложений.

Приложение: Заявление (на 2 л.), Приложение к Заявлению (на 4 л.).

Председатель Комиссии по борьбе с лженаукой
при Экспертном совете Российской академии наук,
академик РАН

Е.Б. Александров

5 февраля 2025 года, г. Москва

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой Алле Владимировне

Глубокоуважаемая Алла Владимировна!

В связи с выявленными в ряде одобренных Научно-практическим Советом Минздрава России клинических рекомендаций препаратов, не содержащих молекул действующих веществ, направляю «Заявление о недопустимости включения в российские клинические рекомендации гомеопатических препаратов, а также других препаратов, не содержащих молекул действующих веществ» (с Приложением), принятое Комиссией по борьбе с лжен наукой при Экспертном совете РАН.

Надеюсь на внимательное рассмотрение изложенных в Заявлении рекомендаций и предложений.

Приложение: Заявление (на 2 л.), Приложение к Заявлению (на 4 л.).

Председатель Комиссии по борьбе с лжен наукой
при Экспертном совете Российской академии наук,
академик РАН

Е.Б. Александров

5 февраля 2025 года, г. Москва