

# ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: СУДОВО- ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ПРОТИПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ ЖІНОК З АДИКТИВНОЮ ЗАЛЕЖНІСТЮ

Проф. В. О. Шаповалова, канд. фарм. наук В. О. Петренко, проф. В. В. Шаповалов\*, А. Г. Мовсісян

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків,  
\*Харківська медична академія післядипломної освіти, Фондація адвокатів України**

*Проведено судово-фармацевтичне вивчення медичних протипоказань до застосування допоміжних репродуктивних технологій для жінок з адиктивною залежністю. Наведено абсолютні показання для проведення першого курсу лікування жіночої безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за бюджетні кошти.*

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО: СУДЕБНО- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ЖЕНЩИН С АДДИКТИВНОЙ ЗАВИСИМОСТЬЮ

Проф. В. А. Шаповалова, канд. фарм. наук  
В. А. Петренко, проф. В. В. Шаповалов\*,  
А. Г. Мовсісян

*Проведено судебно-фармацевтическое изучение медицинских противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий для женщин с аддиктивной зависимостью. Приведены абсолютные показания для проведения первого курса лечения женского бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий за бюджетные средства.*

## PHARMACEUTICAL LAW: FORENSIC AND PHARMACEUTICAL STUDY OF CONTRAINDICATIONS TO THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES FOR WOMEN WITH ADDICTIVE DEPENDENCE

V. A. Shapovalova,  
V. A. Petrenko, V. V. Shapovalov\*,  
A. G. Movsisyan

*The paper conducted forensic and pharmaceutical study of medical contraindications to the use of assisted reproductive technologies for women with addictive dependency. Are absolute indications for the first course of treatment of female infertility methods of assisted reproductive technology for the budget.*

Останнім часом стан репродуктивного здоров'я жінок істотно погіршився. Президент України В. Ф. Янукович відзначає високий рівень безпліддя українських сімей, що належить до прямих репродуктивних втрат. Сьогодні з метою підтримання загального здоров'я, впливу на демографічну ситуацію та забезпечення соціально-економічного потенціалу країни в рамках державної програми «Репродуктивне здоров'я населення на 2006–2015 рр.», спрямованої на поліпшення репродуктивного здоров'я населення України, необхідно створювати умови для безпечного материнства; формування репродуктивного здоров'я у дітей та молоді; удосконалення системи планування сім'ї; збереження репродуктивного здоров'я населення

[1, 8]. Проте за даними Міністерства охорони здоров'я, в країні налічується близько 1 млн безплідних пар. Особливе занепокоєння при цьому викликає той факт, що частота поширеності жіночого безпліддя майже у 3 рази вище, ніж чоловічого. Одними з головних причин цього виступають: малоактивний спосіб життя, неправильне харчування, шкідливі звички тощо. Так, за останні 10 років кількість жінок і дівчат, які зловживають психоактивними речовинами (ПАР), збільшилася майже у 7 разів, а жінок, які перебувають на обліку в медичних закладах — удвічі. Слід відзначити, що токсикоманія і тютюнопаління (антиестрогенна дія нікотину), вживання алкоголю та інших ПАР (наркотичних засобів, психотропних речовин,



прекурсорів тощо) є основними причинами народження дітей з уродженими вадами розвитку, а також спричиняють зниження місцевої резистентності жіночого організму до інфекцій. Наприклад, виникнення тазових інфекційних процесів призводить до порушення прохідності маточних труб, що в свою чергу спричиняє безпліддя — неспроможність зрілого організму до запліднення [3, 10, 15, 19, 20].

Крім того, наркотизація жінок спричиняє зростання наркозлочинності та порушення кримінальних справ за статтями 140, 305–322 Кримінального кодексу України (вбивства, зґвалтування, суїциди тощо), що породжує розвиток психоневрологічних розладів здоров'я, зниження якості життя та передчасну смерть. Усе це негативно впливає на розвиток жіночого здоров'я, демографічну ситуацію, народжуваність та генофонд нації. Наркозалежних жінок, у першу чергу, необхідно лікувати від адиктивної залежності, щоб повернути їх до соціуму та запобігти поширеності наркозахворювань, наркозлочинності та їх наслідків [6, 7, 12].

**Мета роботи** — судово-фармацевтичне вивчення протипоказань до застосування допоміжних репродуктивних технологій для жінок з адиктивною залежністю з позиції фармацевтичного права, що є вкрай актуальним.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Як матеріали дослідження виступали законодавчі, нормативно-правові документи, розлади здоров'я за МКХ-10. При дослідженні було використано методи судово-фармацевтичного моніторингу, статистичного, порівняльного, ретроспективного, табличного і графічного аналізу.

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

За результатами огляду літератури встановлено, що під допоміжними репродуктивними технологіями (ДРТ) розуміються методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до переносу їх у матку реципієнтки здійснюються в умовах *in vitro* [16, 18, 17].

Згідно з чинним законодавством порядок та умови застосування ДРТ в Україні передбачені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2008 р. № 771 «Про затвердження Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій», а порядок направлення жінок на лікування безплідності методами ДРТ — Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 р. № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти» (далі — Порядок). Відповідно до положень останнього направлення

жінок на лікування безплідності методами ДРТ відбувається з урахуванням: а) абсолютних показань, за якими здійснюється перший курс лікування жінкам віком від 19-ти до 40-ка років; б) медичних протипоказань для проведення лікування [4, 5].

Так, до абсолютних показань, за якими здійснюється перший курс лікування безплідності методами ДРТ у жінок, належать:

- безплідність трубного походження нормогонадотропна: відсутність або повна непрохідність обох маткових труб;
- сурогатне материнство, якщо у хворої безплідність маткового походження пов'язана з відсутністю матки, аномаліями розвитку матки, синехіями у порожнині матки.

Останнім часом серед вагітних збільшилась частота зареєстрованих захворювань, що ускладнюють перебіг вагітності, пологи і післяпологовий період. Особливо це стосується сімейних пар, які в своїй родині мають випадки спадкової патології, народження дітей із вродженими вадами розвитку, загибель плода до народження чи відразу після пологів. Отже, медичними протипоказаннями для проведення лікування жіночої безплідності методами ДРТ є наявність у жінок розладів здоров'я за МКХ-10, у разі яких виношування вагітності протипоказано (табл.).

Дані свідчать про те, що жінкам, які мають адиктивні розлади здоров'я, зокрема алкоголізм, наркоманію, токсикоманію та супутні розлади здоров'я (ВІЛ/СНІД, вірусний гепатит, шизофренія, епілепсія, ішемічна хвороба серця, емфізема легень, хронічний обструктивний бронхіт тощо), протипоказано лікування безплідності методами ДРТ за бюджетні кошти. Оскільки зловживання, наприклад, наркотичними засобами під час вагітності або лактації спричиняє порушення нормального розвитку плоду, діти народжуються з вадами внутрішніх органів і каліцтвами, а також із наркотичною залежністю і абстинентним синдромом [2, 11, 13, 14].

Судово-фармацевтичне вивчення протипоказань до застосування ДРТ для жінок з адиктивною залежністю з позиції фармацевтичного права наведено на рис. 1 [9].

## ВИСНОВКИ

Судово-фармацевтичне вивчення протипоказань до застосування ДРТ для жінок з адиктивною залежністю показало, що одним із шляхів розв'язання цієї проблеми є дотримання сучасних стандартів профілактики, діагностики і лікування хвороб репродуктивної системи; покращення здоров'я і соціального статусу жінок, реалізація ефективної системи охорони репродуктивного здоров'я, зокрема належної системи надання спеціалізованої акушерсько-ендокринологічної допомоги жінкам не лише під час вагітності, але й на етапі підготовки до неї.

Таблиця

## Медичні протипоказання для проведення лікування жіночої безплідності методами ДРТ

Рубрики та підрубрики МКХ-10	Назва хвороби
<b>Інфекційні та паразитарні хвороби</b>	
A15-A19	Туберкульоз
A50-A53	Сифіліс
B15-B19	Вірусний гепатит
B 20-B 24	ВІЛ-інфікованість або СНІД
<b>Новоутворення</b>	
C00-C97	Злоякісні новоутворення всіх локалізацій
D27	Доброякісне новоутворення яєчника
D-25-D-26	Міоми матки
<b>Психічні розлади</b>	
F00-F09	Органічні, включно із симптоматичними, розлади психіки
F 10.2–F 10.9	Хронічні алкогольні синдроми (алкоголізм)
F 10.4, F 10.5	Гострі психотичні алкогольні розлади
F 11, F 12, F 14, F 16, F 19	Розлади психіки від наркотичних засобів (наркоманії)
F 13, F 15, F 18	Розлади психіки від інших (крім алкогольних і наркотичних) психоактивних речовин (токсикоманії)
F20	Шизофренія
<b>Хвороби системи кровообігу</b>	
I20-I25	Ішемічна хвороба серця
<b>Хвороби органів дихання</b>	
J43,9	Емфізема легенів
J44,8,2	Хронічний обструктивний бронхіт (III стадія)

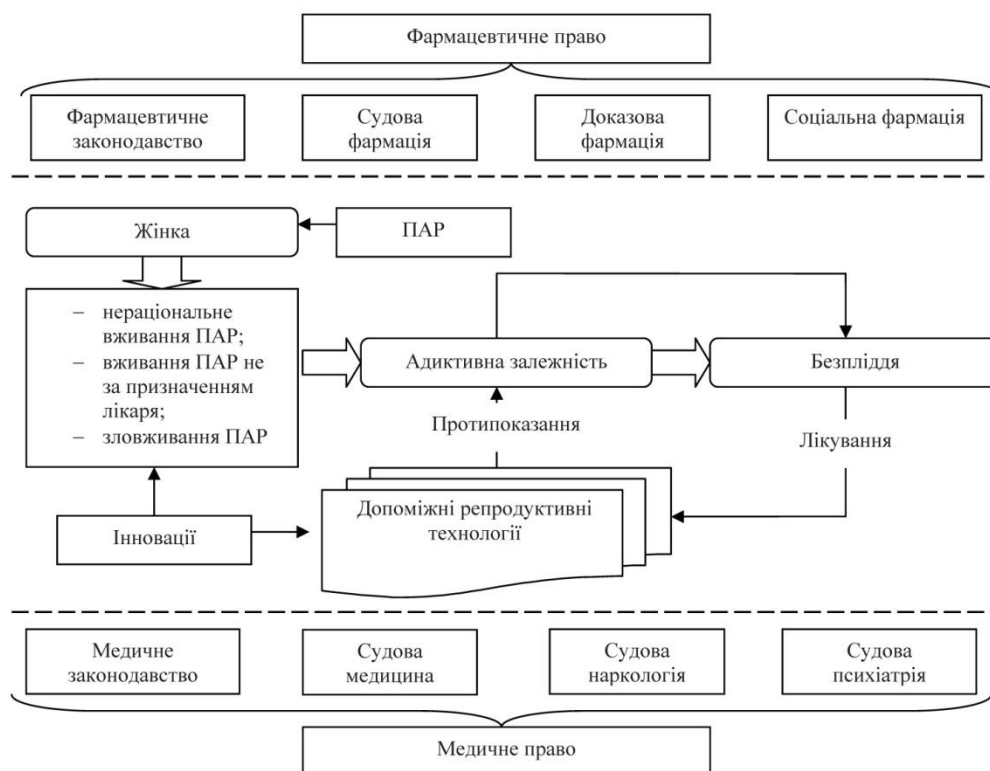


Рис. 1. Судово-фармацевтичне вивчення протипоказань до застосування ДРТ для жінок з адиктивною залежністю з позиції фармацевтичного права



## ЛІТЕРАТУРА

1. Коханевич Е. В. Трубное бесплодие: этиология, патогенез, диагностика, лечение / Е. В. Коханевич, И. А. Судома, О. А. Берестовой // *Здоровье женщины*. — 2003. — №1. — С. 53–57.
2. Лечение зависимостей. Полный справочник / Под ред. Ю. Ю. Елисеева. — М.: Эксмо, 2008. — 196 с.
3. Лук'янова О.М. Безпечне материнство — важливий профілактичний напрямок в охороні здоров'я матері та дитини / О. М. Лук'янова // *Здоровье женщины*. — 2003. — №1. — С. 4–9.
4. Наказ МОЗ України від 23.12.2008 р. № 771 «Про затвердження Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій».
5. Наказ МОЗ України від 29.11.2004 р. № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти».
6. Петренко В. О. Судова фармація: вивчення особливостей зловживання психоактивними речовинами різних класифікаційно-правових груп серед жінок / В. О. Петренко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // *Укр. вісник психоневрології*. — 2010. — Т. 18, вип. 4. — С. 98–100.
7. Петренко В. О. Фармацевтичне законодавство: стан нормативно-правової бази в Україні щодо охорони здоров'я жінок / В. О. Петренко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // *Укр. вісник психоневрології*. — 2010. — Т. 18, вип. 2, додаток. — С. 40–41.
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2006 р. № 1849 «Про затвердження державної програми «Репродуктивне здоров'я нації на період до 2015 р.».
9. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Халін М. М. [та ін.] *Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. з грифом МОН України (серія: Фармацевтичне право), 2-е вид.* — Х.: НФаУ, 2010. — 142 с.
10. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Халін М. М. [та ін.] *Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря* / За ред. В. В. Шаповалова. — Х.: «Скорпіон», 2010. — 1200 с.
11. *Фармацевтичне право в наркології* / За ред. В. О. Шаповалової, І. К. Сосіна, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2004. — С. 27–109.
12. Шаповалов В. В. Проблеми судово-фармацевтичного вивчення наркозлочинності / В. В. Шаповалов // *Проблеми законності: акад. зб. наук. праць*. — 2010. — Вип. 109. — С. 166–174.
13. Шаповалов В. В. Тенденції поширення залежності від психоактивних речовин в Україні / В. В. Шаповалов, І. В. Лінський // *Укр. вісник психоневрології*. — 2008. — Т. 16, вип. 3 (додаток). — С. 47–48.
14. Шаповалова В. О. Доказова фармація: діагноз f 17 у вагітних жінок / В. О. Шаповалова, В. О. Петренко, В. В. Шаповалов // *Фармація України. Погляд у майбутнє: матер. VII нац. з'їзду фармацевтів України, 15–17 вересня 2010 р.* — Х.: НФаУ, 2010. — Т. 2. — С. 477.
15. Шаповалова В. О. Організаційно-правові дослідження розладів здоров'я внаслідок нікотинової залежності / В. О. Шаповалова, В. О. Петренко, В. В. Шаповалов // *Вісник фармакології та фармації*. — 2007. — № 9. — С. 47–48.
16. Юзько О.М. Допоміжні репродуктивні технології в Україні / О. М. Юзько, Н. Я. Жилка, Н. Г. Руденко [та ін.] // *Жіночий лікар*. — 2007. — № 3. — С. 8.
17. Hull M. Population study of causes, treatment, and outcome of infertility / M. Hull, C. Glazener, N. J. Kelly [et al.] // *Bmj*. — 1985. — Vol. 291. — P. 1693–1697.
18. McCormack W. M. Pelvic inflammatory disease // *New Engl. J. of med.* — 1994. — Vol. 330, № 2. — P. 115–119.
19. Scholes D. Cigarette smoking and the risk of pelvic inflammatory disease / D. Scholes, J. R. Daling, A. S. Stergachis // *Am. J. Epidemiol.* — 1990. — Vol. 132. — P. 759.
20. The consequences of maternal morbidity and maternal mortality: report of a workshop. Commission on behavioral and social sciences and education. National research council. — Washington: national academy press, 2000. — 29 p.