

УДК: 615.014.2:340.6:343.294

Ю.В. ВАСІНА, В.В. ШАПОВАЛОВ, В.О. ШАПОВАЛОВА

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації**Харківська медична академія післядипломної освіти*

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ ЛЕВОМІЦЕТИНУ (ХЛОРАМФЕНІКОЛУ) У СКЛАДІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

У статті приведено результати дослідження режиму контролю левоміцетину (хлорамфеніколу) на засадах судової фармації. Доведена перспективність розвитку екстемпоральної рецептури як одного із заходів для удосконалення державної системи щодо оптимізації медико-фармацевтичного забезпечення населення.

Ключові слова: судова фармація, режим контролю, екстемпоральна рецептура, хлорамфенікол, аптека, магістральні прописи.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Україна прагне бути рівноправним членом міжнародних інститутів, а також Світової організації торгівлі (СОТ), Європейського Союзу (ЄС), Союзу незалежних держав (СНД) та ін., що вимагає реалізації норм міжнародного законодавства. Так, у ст. 12 Міжнародного пакту «Об економіческих, социальных и культурных правах» вказано, що держава визнає право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я, для чого повинні бути створені умови, які б забезпечували всім надання медичної допомоги та медичного догляду у випадку захворювання [7]. Конституція України (стаття 3) також наголошує, що «...людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю...» [3]. В цьому контексті зміни, які відбуваються в Україні з моменту набуття нею незалежності, суттєво впливають на державну систему охорони здоров'я. Президент України Віктор Янукович вказує на необхідність: посилення боротьби з незаконним обігом психоактивних речовин (ПАР); протидії поширення наркоманії та токсикоманії; підвищення рівня державного контролю та результативності оперативно-розшукових заходів у цій сфері [2, 6]. Так, останнім часом з'являються принципово нові види адиктивних розладів здоров'я, які формуються при систематичному немедичному

вживанні лікарських засобів, зокрема, левоміцетину (хлорамфеніколу).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблема немедичного вживання лікарських засобів (ЛЗ) розглядалася такими вітчизняними науковцями, як В.П. Черних, В.О. Шаповалова, П.В. Волошин, І.К. Сосін, І.В. Лінський та ін. Разом з тим, постійне зростання наркотизації суспільства свідчить про недостатність заходів державного регулювання, що зумовлює необхідність та актуальність досліджень в цьому напрямку.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проблема нераціонального, безконтрольного вживання та зловживання психоактивних речовин, в тому числі ЛЗ, потребує удосконалення державної системи щодо обігу ЛЗ, підвищення доступу пацієнтів, які страждають на різні розлади здоров'я, до гарантованої сучасної медико-фармацевтичної допомоги, забезпечення населення безпечними, якісними і доступними ліками. Слід зауважити, що ця проблема загрожується під впливом складної економічної ситуації в Україні, тому дослідження в цьому напрямку актуальні й сьогодні.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з необхідності забезпечення пацієнтів безпечними і доступними ліками, застосовує уваги екстемпоральна рецептура, тому

© Ю.В. Васіна, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова 2012

метою написання цієї статті стало дослідження режиму контролю левоміцетину (хлорамфеніколу) у складу екстемпоральних лікарських форм на основі проведеного судово-фармацевтичного моніторингу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

У якості об'єктів дослідження були обрані: нормативно-правова база щодо протидії поширеності наркотизації населення в Україні; нераціональне застосування та зловживання ПАР різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп; історії хвороб осіб з адиктивними розладами здоров'я; правопорушення, які пов'язані із зловживанням ПАР, за 2009 – 2010 роки в Україні; екстемпоральна рецептура на основі левоміцетину (хлорамфеніколу) Луганської, Харківської, Чернігівської областей; інструкції для медичного застосування. Використано методи документального, нормативно-правового аналізу, судово-фармацевтичного моніторингу.

За результатами судово-фармацевтичного моніторингу встановлено, що за період 2009 – 2010 роки в Україні із незаконного обігу вилучено 24,5 кг героїну; 2006 кг кокаїну; 8004 кг гашишу; 602 кг макової соломи; 85 кг психотропних речовин; 490 кг прекурсорів [2].

Порівняльна характеристика вилучених із незаконного обігу ПАР трьох класифікаційно-правових груп (КПГ) за період 2009 – 2010 роки (рис. 1) включає першу КПГ – наркотичні засоби (героїн, кокаїн, макова солома, гашиш); другу КПГ – психотропні речовини; третю КПГ – прекурсори.

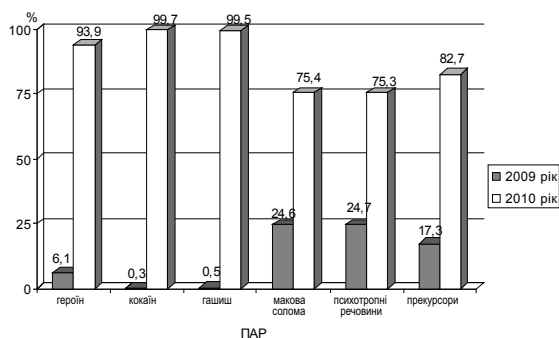


Рис. 1. Порівняльна характеристика вилучених із незаконного обігу ПАР в Україні

З'ясовано, що у 2010 р. спостерігається тенденція до збільшення питомої ваги цих КПГ ПАР, вилучених із незаконного обігу (рис. 1). Так, у 2010 р. наркотичного засобу героїну вилучено у 15 разів більше, ніж у 2009 р.; наркотичного засобу кокаїну – у 332 рази більше; наркотичного засобу гашишу – у 199 рази; наркотичного

засобу макової соломи, психотропних речовин – у 3 рази більше; прекурсорів – приблизно у 5 разів більше в порівнянні з 2009 роком.

З іншого боку, нелегальними споживачами вилучених із незаконного обігу ПАР виступають особи із адиктивними розладами здоров'я. При вивченні історій хвороб правопорушників встановлено, що всі вони страждають на адиктивні розлади здоров'я, які виникли внаслідок нераціонального вживання або зловживання ПАР. Відмічена ще одна особливість – сумісне вживання ПАР різних КПГ (наприклад, наркотичного засобу героїну з хлорамфеніколом, нікотинном та алкоголем).

Аналіз судово-фармацевтичної практики свідчить на користь встановлених особливостей нелегального обігу ПАР, типовий приклад чого наведено нижче.

Приклад із судово-фармацевтичної практики. Слідчим СВ ГУМВС України в Харківській області порушено кримінальну справу відносно гр. А., 1989 р. н., є громадянином України, ніде не працює, мешкає у м. Харкові. Обвинувачується в тому, що він мав намір на незаконне придбання і зберігання наркотичних засобів без мети збуту (ст. 309 Кримінального Кодексу України встановлює кримінальну відповідальність за «незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів без мети збуту»). Так, у вересні 2010 р., знаходячись на території автовокзалу у м. Харків, гр. А. отримав у не встановленої в ході слідства особи два паперових пакети, в яких знаходилася речовина рослинного походження. У подальшому працівниками міліції в присутності понятих у гр. А. указані пакети було вилучено. За висновком судової хіміко-фармацевтичної експертизи встановлено, що ці речовини рослинного походження є канабісом (марихуана висушена), за класифікаційно-правовою ознакою віднесені до «особливо небезпечних наркотичних засобів». Вага пакетів в перерахунку на суху речовину становить 0,7895 г та 0,9126 г. Згідно висновку судово-наркологічної експертизи, гр. А. страждає на наркотичну залежність та потребує відповідного лікування. З'ясовано, що гр. А. вживав марихуану сумісно з іншими ПАР, зокрема, використовував лікарський препарат левоміцетин у таблетках з ціллю потенціювання наркогенного ефекту. Досудове слідство ведеться.

З анамнезу хвороби гр. А. доведено, що він в дитячому віці часто страждав на кишково-шлункові розлади і без призначення лікаря неодноразово приймав левоміцетин для самолікування. Можливо, нераціональний прийом левоміцетину

без контролю з боку лікаря став підґрунтям для виникнення лікарської залежності, яка в подальшому привела до адиктивного розладу здоров'я у вигляді полінаркоманії.

Становило інтерес дослідити в рамках судової фармації та доказової фармації режим контролю левоміцетину, який в нелегальному обігу використовується сумісно із наркотичними засобами (макова солома, героїн, гашиш).

Режим контролю левоміцетину визначали за формулою:

$$PK = KФГ + КПГ + НПП, \quad (1)$$

де РК – режим контролю; КФГ – клініко-фармакологічна група; КПГ – класифікаційно-правова група; НПП – номенклатурно-правова група.

Встановлено, що за клініко-фармакологічною ознакою левоміцетин віднесено до КФГ – антибактеріальні засоби для системного використання. Міжнародна непатентована назва (МНН) левоміцетину – хлорамфенікол; код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТС-код) – J01BA01. Випускається левоміцетин у вигляді таблеток N. 10 в 1 упаковці. 1 таблетка левоміцетину містить: хлорамфеніколу – 0,25 г або 0,5 г.

За класифікаційно-правовою ознакою левоміцетин (хлорамфенікол) входить до загальної групи.

За номенклатурно-правовою ознакою левоміцетин (хлорамфенікол) входить до рецептурної групи, відпускається із аптек та їх структурних підрозділів за рецептом Ф-1 (багаторазовим) та не підлягає предметно-кількісному обліку.

Формула режиму контролю левоміцетину (хлорамфеніколу) має наступний вигляд:

$$PK_{\text{Левоміцетин (хлорамфенікол)}} = J01B A01 + \text{Загальна} + \text{За рецептом}, \quad (2)$$

Таким чином, результати дослідження режиму контролю левоміцетину (хлорамфеніколу) вказують на його доступність для всіх категорій осіб з адиктивними розладами здоров'я тому, що режим контролю цього препарату не такий суворий, як наприклад, для наркотичних засобів.

При більш детальному вивченні інструкції для медичного застосування левоміцетину (хлорамфеніколу) встановлено, що великі дози цього препарату можуть викликати психомоторні розлади, сплутаність свідомості, зорові та слухові галюцинації, зниження гостроти слуху і зору. Побічна дія левоміцетину (хлорамфеніколу) на органи слуху і зору приводить до того,

що пацієнти з опіоїдною залежністю набувають нейрофтальмотоксичну патологію або нейротоксичну патологію, а це ускладнює перебіг опіоїдної залежності. Такий феномен нами запропоновано діагностувати як феномен наркоасоційованого зловживання наркотичних ЛЗ сумісно із левоміцетином (хлорамфеніколом). Крім того, левоміцетин пригнічує ферментну систему цитохрому Р-450, внаслідок чого послаблюється печінковий метаболізм ПАР (наприклад, наркотичних засобів), що призводить до затримки виведення та підвищення концентрації цих наркотичних засобів у крові і потенціює їх наркотичні властивості. Тобто, неприпустимо пацієнтам безконтрольно з боку лікаря призначати, вживати або застосовувати левоміцетин (хлорамфенікол) при легких формах інфекційних процесів, і особливо у педіатрії.

За результатами проведеного судово-фармацевтичного моніторингу щодо вживання наркотичних засобів на прикладі комбінованих ЛЗ із кодеїном сумісно з левоміцетином (хлорамфеніколом) встановлено виникнення феномену наркоасоційованого зловживання пацієнтами із опіоїдною залежністю, що ускладнюється нейрофтальмотоксичною та нейротоксичною патологією. Аналізуючи наведений приклад із судово-фармацевтичної практики, можна припустити, що якби гр. А. мав змогу придбати за магістральним прописом лікаря виготовлені індивідуально для нього в аптеці лікарські форми із хлорамфеніколом і здійснював їх прийом згідно з призначенням лікаря, то не було б тяжких наслідків для здоров'я.

В цьому контексті заслуговує уваги екстемпоральна рецептура, в якій гарантована фармакологічна дія ЛЗ, профіль безпеки, індивідуальний підхід до пацієнта, якість лікарської форми, зменшення можливості побічної дії, соціальна доступність, профілактика нераціонального застосування та виникнення адиктивної залежності [1, 9, 10].

Втім, в Україні сьогодні проблемним залишається питання аптечного виготовлення лікарських форм за магістральними прописами лікарів на основі поставленого діагнозу [5, 8]. Так, при вивченні екстемпоральної рецептури з левоміцетином (хлорамфеніколом), зокрема Харківської, Луганської та Чернігівської областей, встановлено, що субстанція «левоміцетин» (МНН – хлорамфенікол) є в наявності на фармацевтичному ринку України, але застосовується вона тільки при виготовленні лікарських форм для зовнішнього використання (мазь від діатезу, розчин та лосьйон для лікування проблемної шкіри, бовтанка від демодекозу). Тобто, існує

практична можливість і необхідність виготовлення екстемпоральних лікарських форм з левоміцетином (хлорамфеніколом) для широкого кола пацієнтів при дотриманні дозування, частоти прийому, строків лікування. Наприклад, для внутрішнього застосування можуть виготовлятися в умовах аптек і лікувально-профілактичних закладів порошки, краплі, суспензії з хлорамфеніколом за магістральними прописами лікарів. Втім, встановлено, що за останні 10 років питома вага екстемпоральних лікарських форм у загальній кількості ЛЗ зменшилася до 5-7%, тобто екстемпоральна рецептура скоротилася більш, ніж у 3 рази [1]. На жаль, сьогодні немає жодної приватної аптеки, яка б виготовляла екстемпоральні лікарські форми. Приватні аптеки працюють за спрощеною схемою: закупили ЛЗ - привезли - продали. Виготовлення навіть найпростіших лікарських форм для них нерентабельне. Між тим, у розвинутих країнах світу до наступного часу фармацевтична галузь не відійшла від традиційного виготовлення в умовах аптек екстемпоральних лікарських форм за магістральними прописами лікаря. Так, сьогодні в США, країнах ЄС (Італії, Норвегії) лікарські форми виготовляють більшість аптек, а у Польщі — практично всі аптечні заклади (99,0 %) виготовляють екстемпоральну рецептуру. У ряді країн СОТ політика держави спрямовується на відродження внутрішньоаптечного виробництва та підготовки спеціальних кадрів. Натомість у країнах ЄС у жодній аптеці, яка працює чи хоче працювати, без умови виготовлення лікарських форм не видадуть ліцензії.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. З позиції судової фармації досліджено режим контролю левоміцетину (хлорамфеніколу) у складі екстемпоральних лікарських форм.

2. Встановлено, що базовою основою для удосконалення медико-фармацевтичного забезпечення населення України сучасними, безпечними і якісними лікарськими засобами відповідно до міжнародного фармацевтичного законодавства є розвиток соціально-орієнтованого підходу – виготовлення екстемпоральних лікарських форм в умовах аптек за магістральними прописами лікарів.

3. З метою вирішення поставленої проблеми запропоновано комплекс заходів щодо гармонізації фармацевтичного законодавства України до вимог ЄС, зокрема: а) в якості нормотворчої ініціативи з удосконалення фармацевтичного законодавства внести зміни до наказу Держлікинспекції МОЗ України № 340 від 21.09.10 р.

«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», а саме – викласти термін «аптека» в такій редакції: «аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ, організацій готовими лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі та індивідуально виготовленими в умовах аптеки лікарськими засобами за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів»; б) лікарям і провізорам у системі додипломної і післядипломної освіти проводити обов'язкове роз'яснення правил написування ЛЗ та процедури виготовлення магістральних екстемпоральних прописів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Васіна Ю.В. Історичні аспекти становлення режиму контролю за обігом безрецептурних лікарських засобів. Початок розвитку екстемпоральної рецептури / Ю. В. Васіна // Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря; за ред. В.В. Шаповалова. – [3-є вид.]. – Х.: «Скорпіон», 2010. – С. 7 – 10.
2. Департамент інформації та масових комунікацій Секретаріату Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://www.kmu.gov.ua>.
3. Конституція України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
4. Косяченко К.Л. Аналіз сучасних організаційно-економічних проблем виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки / К.Л. Косяченко, А.С. Немченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. - № 2 (16). – С. 34 – 38.
5. Мнушко З.Н. Фармацевтическое право: управление интеллектуальной собственностью в условиях инновационного развития фармацевтической отрасли / З.Н. Мнушко, И.В. Тиманюк, В.Н. Тиманюк // Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18, вип. 2 (63), додаток. – С. 51 – 52.
6. Прес-служба Президента України Віктора Януковича [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://www.president.gov.ua>.
7. Права человека. Основные международные документы. Сборник документов. – М.: Междунар. отношения, 1990. – С. 20 – 34.

8. Тихонов О.І. Фармацевтичне право: деякі аспекти виробництва ін'єкційних лікарських засобів / О.І. Тихонов, А.В. Ємельянов // Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18, вип. 2 (63), додаток. – С. 80 – 81.
9. Толочко В.М. Фармацевтичне право: дослідження проблем управління фармацевтичним забезпеченням лікувально-профілактичних закладів / В. М. Толочко, Т.Ф. Музика // Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18, вип. 2 (63), додаток. – С. 80.
10. Фармацевтичне право: дослідження режиму контролю хлорамфеніколу / [Ю.В. Васіна, В.О. Омельченко, В.В. Шаповалов] // Довженківські читання: «Адиктивний статус в нормі та патології (діагностичні, терапевтичні та прогностичні аспекти): XII Укр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 12 квітня 2011 р. – Х., 2011. – С. 41 – 42.

УДК: 615.014.2:340.6:343.294

Ю.В. Васина, В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ХЛОРАМФЕНИКОЛА В СОСТАВЕ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

В статье приведены результаты исследования режима контроля левомицетина (хлорамфеникола) с позиции судебной фармации. Обоснована перспективность развития экстемпоральной рецептуры как одного из механизмов усовершенствования государственной системы с целью оптимизации медико-фармацевтического обеспечения населения.

Ключевые слова: судебная фармация, режим контроля, экстемпоральная рецептура, хлорамфеникол, аптека, магистральные прописи.

UDC: 615.014.2:340.6:343.294

Yulia V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL RESEARCH OF CONTROL MODE OF THE CHLORAMPHENICOL AS A PART OF EXTEMPORAL MEDICINE FORMS

The results of studies of the control mode of levomicetin (chloramphenicol) from the position of forensic of pharmacy were given in the article. The perspective of extemporal recipe as a mechanism of improvement of the state system in order to optimize medical and pharmaceutical care population was justified.

Key words: forensic pharmacy, control mode, extemporal recipe, chloramphenicol, drug-store, long-recipe.

Адреса для листування:
м. Харків, НФаУ
кафедра фармправа ИПКСФ
Тел./факс: 8 (057) 732-89-53

Надійшла до редакції:
01.12.2011