

Національний фармацевтичний університет. Адреса: м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

**Куцик Роман Володимирович** — доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології Івано-Франківського національного медичного університету. Адреса: м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2.

УДК 615.21

## **КОМБІНОВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО МІСТЯТЬ У СВОЄМУ СКЛАДІ ПІДКОНТРОЛЬНИЙ АКТИВНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ КОДЕЇН**

***В. В. Шаповалов, Л. О. Комар***

**Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків**

**Вступ.** В попередніх судово-фармацевтичних дослідженнях було доведено, що на фармацевтичному ринку у законному обігу знаходяться комбіновані лікарські засоби (КЛЗ), які при зловживанні здатні викликати адиктивні розлади, зокрема КЛЗ, до складу яких входить психоактивна речовина кодеїн.

**Мета.** Проведення маркетингового аналізу фармацевтичного ринку КЛЗ, що містять у своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн, а також вивчення їх доступності за фармакоекономічними та судово-фармацевтичними показниками.

**Матеріали та методи.** Дані наукової літератури; інтернет-ресурси; чинні нормативно-правові документи України; інструкції для медичного застосування КЛЗ із кодеїном; результати анкетних опитувань. В ході дослідження використовувалися нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, маркетинговий, фармакоекономічний, анкетного опитування, математичний, графічний методи аналізу.

**Результати.** Вивчено та досліджено фармацевтичний ринок зареєстрованих комбінованих лікарських засобів, що містять у своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт (ПАФ) кодеїну фосфат. Проаналізовано основні вимоги відпуску даних лікарських засобів (ЛЗ) в Україні та деяких країнах світу. За допомогою встановленої клініко-фармакологічної групи (КФГ) комбінованих лікарських засобів (КЛЗ) з кодеїном визначено напрямки лікування препаратами даної групи відповідно до фармакотерапевтичних ефектів. На підставі вивчення клініко-фармакологічної, номенклатурно-правової, класифікаційно-правової груп досліджено судово-фармацевтичний показник «режим контролю» КЛЗ із ПАФ кодеїн, заре-

## НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

---

єстрованих в Україні для лікування хвороб різної етіології. Наведено маркетингову характеристику за складом, виробниками та лікарськими формами КЛЗ із кодеїном. В статті проведено фармакоекономічні розрахунки та аналіз коефіцієнту доступності (КД) КЛЗ з кодеїном, із якого встановлено про економічну доступність препаратів з кодеїном для населення України.

**Висновки.** На підставі досліджень даних судово-фармацевтичної практики зроблено висновок щодо правопорушень обігу КЛЗ з ПАФІ, а саме: використання ЛЗ наркозалежними особами для виготовлення в побутових умовах наркотичних засобів і психотропних речовин амфетамінового ряду, а також немедичного вживання у великих дозах з метою наркотизації.

**Ключові слова:** комбіновані лікарські засоби, контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, кодеїну фосфат, режим контролю, судова фармація.

**Вступ.** В попередніх судово-фармацевтичних дослідженнях було доведено, що на фармацевтичному ринку у законному обігу знаходяться комбіновані лікарські засоби (КЛЗ), які при нераціональному вживанні здатні викликати адиктивні розлади. Було попереджено, що зловживання безрецептурних КЛЗ, до складу яких входить психоактивна речовина кодеїн, відмічено вже у віці 12 років [8]. Проте, в країнах ЄС КЛЗ у структурі споживання становлять не більше 20 %, а за консультацією до лікаря щодо їх призначення звертається значна частина населення [1].

**Мета.** Проведення маркетингового аналізу фармацевтичного ринку КЛЗ, що містять у своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн, а також вивчення їх доступності за фармакоекономічними та судово-фармацевтичними показниками.

**Матеріали та методи.** Дані наукової літератури; інтернет-ресурси; чинні нормативно-правові документи України; інструкції для медичного застосування КЛЗ із кодеїном; результати анкетних опитувань. В ході дослідження використовувалися нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, маркетинговий, фармакоекономічний, анкетного опитування, математичний, графічний методи аналізу.

**Результати.** Сезонні та хронічні захворювання посіли друге місце після серцево-судинних розладів за поширеністю хвороб в Україні [4, 9, 10]. Перш за все, це пов'язано з негативною екологічною ситуацією в країні, курінням, часто недоліченим бронхітом [9]. За даними Європейського респіраторного товариства, з майже 20 тис. пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний кашель — 10 %, не продуктивний — 10 % [2, 10, 20]. Відповід-

но велику за об'ємом групу КЛЗ посідають препарати для лікування хвороб дихальних шляхів.

У фармакотерапії застудних хвороб в обігу на сучасному фармацевтичному ринку України знаходяться КЛЗ, які містять в своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт (ПАФІ) кодеїн або його солі самостійно та у комбінаціях з іншими ПАФІ (фенобарбітал, псевдоефедрин, ін.) [7, 14]. Обіг таких КЛЗ регламентовано нормативно-правовими документами чинного фармацевтичного та медичного законодавства [1]. За результатами проведених досліджень в попередніх публікаціях авторами було визначено, що кодеїн за класифікаційно-правовою ознакою відносяться до наркотичних засобів, обіг яких обмежено та включено до Постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів» (Таблиця II список 1) [13, 19].

Існують обмеження щодо відпуску КЛЗ з ПАФІ кодеїном й за кордоном. Законодавство Австралії, Великобританії, Ірландії та Бельгії дозволяє відпускати не більше 15 мг на одиницю дозування КЛЗ з ПАФІ кодеїном без рецепта лікаря. Нідерланди та Франція хоч і відносять КЛЗ з ПАФІ кодеїном до безрецептурних препаратів та мають також обмеження щодо вмісту ПАФІ (15 мг Нідерланди, 20 мг Франція на одиницю дозування) [5, 13].

Незважаючи на обмеження щодо обігу групи КЛЗ з кодеїном існують дані судово-фармацевтичної практики, які свідчать про збільшення випадків зловживання КЛЗ, що мають в своєму складі підконтрольний АФІ кодеїн та виникнення адиктивної залежності від цієї психоактивної речовини (ПАР) у вигляді дезоморфінової наркоманії. Слід зазначити, що зловживання протикашльовими КЛЗ переважає серед підлітків 15–16 років [15, 21]. За даними МВС України, кодеїновмісні КЛЗ активно використовуються наркозалежними особами для виготовлення в побутових умовах наркотичних засобів і психотропних речовин амфетамінового ряду, а також для не медичного вживання у великих дозах з метою наркотизації [18].

Авторами статті було проведено вивчення доступності КЛЗ з кодеїном для населення за судово-фармацевтичним показником режим контролю (РК). РК виражається як:  $РК = КФГ + НПГ + КПГ$ , де РК — режим контролю; КФГ — клініко-фармакологічна група; НПГ — номенклатурно-правова група; КПГ — класифікаційно-правова група.

У ході проведення аналізу асортименту препаратів з кодеїном зроблено висновок, що всі КЛЗ з ПАФІ кодеїном набули рецептурної номенклатурно-правової ознаки та відпускаються з аптек за рецептом лікаря Ф-1 (табл. 1, 2) [18, 19]. За КПГ відносяться до загальної групи. Виключенням є препарат Омнопон-ЗН, який містить у своєму скла-

## НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

ді окрім кодеїну ще й інші наркотичні речовини (алкалоїди опіуму): морфіну гідрохлорид, тебаїн, носкапін. Омнопон-3Н за класифікаційно-правовою ознакою відноситься до наркотичних засобів, відпускається з аптек за рецептом Ф-3 і знаходиться на предметно-кількісному обліку [19]. За результатами вивчення асортименту КЛЗ з ПАФІ кодеїном за клініко-фармакологічною ознакою можна препарати поділити на дві фармакотерапевтичні групи: знеболюючі, жарознижуючі ЛЗ (N02AA51, N02AA59, N02BE51, N02BB72, N02BB74) та ЛЗ для лікування захворювань дихальної системи (R05DA20, R05FA02, R05X) (табл. 1).

Таблиця 1

### Визначення режиму контролю КЛЗ, до складу яких входить ПАФІ кодеїну фосфат, зареєстрованих в Україні

ЛЗ	МНН ПАФІ	КФГ	НПГ
Омнопон-3Н	Кодеїну фосфат, Морфіну гідрохлорид, Носкапін, Тебаїн	N02AA51 — аналгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін, комбінації	За рецептом Ф-3 ПКО
Ефералган кодеїн	Кодеїну фосфат	N02AA59 — аналгетики та антипіретики	За рецептом Ф-1
Альгодеїн	Кодеїну фосфат	N02BE51 — Аналгетики та антипіретики. Парацетамол у комбінації з іншими препаратами без психолептиків	За рецептом Ф-1
Паракод ІС	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Паркод Майлд	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Солпадеїн®(таб)	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Солпадеїн®(таб. розчинні)	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Солпалгін	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Юніспаз	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Каффетін®	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Пенталгін-ІСН	Кодеїну фосфат		N02BB72 — аналгетики та антипіретики.
ПГ ятирчатка ІС	Кодеїну фосфат Фенобарбітал	Метамізол натрію в комбінації з психотропними препаратами	За рецептом Ф-1
Пенталгін-ФС	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом Ф-1
Пенталгін-ФС екстра	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом Ф-1

ЛЗ	МНН ПАФІ	КФГ	НПГ
Пенталгін-Здоров'я	Кодеїну фосфат Фенобарбітал	N02BB74 — аналгетики і антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками	За рецептом Ф-1
Пентасед	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом Ф-1
Кодефемол Н	Кодеїну фосфат Псевдоефедрину гідрохлорид	R05DA20 — протикашльові засоби, крім ком- бінованих препа- ратів, що містять експекторанти. Алкалоїди опію та похідні. Ком- бінації	За рецептом Ф-1
Кодефемол	Кодеїну фосфат Псевдоефедрину гідрохлориду		За рецептом Ф-1
Кодепсин	Кодеїну фосфат	R05FA02 — за- соби, що засто- совуються при кашлі та застуд- них захворю- ваннях. Похідні опію та експек- торанти	За рецептом Ф-1
Кодарекс	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1
Кофекс	Кодеїну фосфат	R05X — Комбі- новані препарати для застосування при кашлю та застудних захво- рюваннях	За рецептом Ф-1
Біфок ІС	Кодеїну фосфат		За рецептом Ф-1

Асортимент кодеїновмісних КЛЗ в аптечних закладах представлений переважно таблетованою лікарською формою як вітчизняного, так й іноземного виробництва. Рідка лікарська форма у вигляді сиропів характерна для КЛЗ з кодеїном для лікування захворювань дихальних шляхів (табл.2) [7].

За даними Державного реєстру лікарських засобів України, на липень 2016 р. зареєстровано 15 КЛЗ з ПАФІ кодеїном для лікування болю різного ґенезу та 6 препаратів, що застосовуються в комплексному лікуванні захворювань дихальних шляхів (табл. 2). Ретроспективний аналіз КЛЗ з кодеїном, поданих на реєстрацію за період

## НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

з 2011 по 2016 роки, продемонстрував, що термін дії реєстраційного посвідчення закінчився тільки для одного ЛЗ (Ефералган кодеїн) [3].

Таблиця 2

### Аналіз КЛЗ, до складу яких входить АФІ кодеїну фосфат, зареєстрованих в Україні [15]

Реєстраційне посвідчення	ЛЗ	Виробник	Форма випуску
UA/5179/01/01 16.09.2011 16.09.2016	Омнопон-3Н	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна	Розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах N. 100 (5x20) у блістерах в коробці
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 27.05.2009р.	Ефералган кодеїн	УПСА, Франція	Таблетки N.16
UA/14896/01/01 09.02.2016 09.02.2021	Альгодеїн	С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгія	Таблетки шипучі, по 16 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній коробці
UA/12054/01/01 23.02.2012 23.02.2017	Паракод ІС	ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна	Таблетки N. 10 (10x1) у блістерах у пачці, N. 10 у блістерах
UA/11992/01/01 25.01.2012 25.01.2017	Паркод Майлд	Медрайч Лімітед, Індія	Таблетки N. 20 (10x2), N. 100 (10x10) у блістерах
UA/4740/03/01 22.03.2013 22.03.2018	Солпадеїн®	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Таблетки N. 12 у блістері у коробці
UA/4740/02/01 13.07.2011 13.07.2016	Солпадеїн®	СмітКляйн Бічем СА, Іспанія	Таблетки розчинні N. 12 (2x6) у стріпах у картонній коробці
UA/12311/01/01 08.06.2012 08.06.2017	Солпалгін	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна	Капсули N. 10 (10x1) у блістерах
UA/4751/01/01 22.11.2011 22.11.2016	Юніспаз	Юнік Фармасьютикал Лабораторія Індія	Таблетки N. 6, N. 12 (6x2) у блістерах

<b>Регістраційне посвідчення</b>	<b>ЛЗ</b>	<b>Виробник</b>	<b>Форма випуску</b>
UA/0742/01/01 18.02.2015 18.02.2020	Каффетін®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Таблетки N. 6 (6x1), N. 12 (6x2), N. 10 (10x1) у стрипі
UA/5595/01/01 22.11.2011 22.11.2016	Пенталгін-ІСН	ВАТ «Фармстандарт Лексредства» Російська Федерація	Таблетки N.12
UA/8698/01/01 09.12.2013 09.12.2018	П'ятирчатка ІС	«Інтерхім», Україна	Таблетки N. 10
UA/2617/01/01 25.12.2014 25.12.2019	Пенталгін-ФС	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Таблетки N. 10
UA/10881/01/01 04.08.2015 04.08.2020	Пенталгін-ФС екстра	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Капсули N. 10, капсули N. 20
UA/14757/01/01 27.11.2015 27.11.2020	Пенталгін-Здоров'я	ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я» Україна	Таблетки N. 10
UA/5787/01/01 25.01.2012 25.01.2017	Пентасед	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна	Таблетки N. 10 у блістері
UA/12779/01/01 22.08.2014 22.08.2019	Кодефемол Н	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна	Сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах N. 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці
UA/1871/01/01 26.01.2015 26.01.2020	Кодефемол	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна	Сироп по 100 мл у флаконах N. 1 з ложечкою або стаканчиком
UA/11812/01/01 11.11.2011 11.11.2016	Кодепсин	ТОВ «Фарма Старт», Україна	Таблетки in bulk по 7 кг у пакетах
UA/10749/01/01 16.03.2016 16.03.2021	Кодарекс	Вівімед Лабс Лтд, Індія	Сироп по 60 мл у флаконі N. 1

Реєстраційне посвідчення	ЛЗ	Виробник	Форма випуску
UA/0711/02/01 06.09.2011 06.09.2016	Кофекс	Дженом Біотек ПВТ. ЛТД., Індія	Сироп по 60 мл у флаконі N. 1 з мірним ковпачком
UA/14315/01/01 30.03.2015 30.03.2020	Біфок ІС	ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна	Таблетки N. 10 (10x1) у блістері

Для вивчення економічної доступності КЛЗ з ПАФІ кодеїном для споживачів було проведено аналіз вартості препаратів на ринку України та визначена середня заробітна плата громадянина України станом на липень 2016 року. Фармакоекономічні розрахунки та аналіз коефіцієнту доступності (КД) КЛЗ з кодеїном визначали за формулою:

$$КД = (1 - \frac{Ц_{срц}}{СЗП}) * 100 \%,$$

де КД — коефіцієнт доступності;  $Ц_{ср}$  — середня роздрібна ціна 1 упаковки (грн.); СЗП — середньомісячна заробітна плата (станом на липень 2016 р — 4211грн. 77 коп.) [3].

Результати проведеного аналізу відображені у табл. 3.

За даними сайту пенсійного фонду України, станом на липень 2016 року середня заробітна плата українця становить 4211,77 грн. На підставі опитування щодо цін в аптеках України та розрахунку середньої арифметичної ціни на кожний КЛЗ, можна зробити висновок, що препарати вітчизняного виробника знаходяться у середній ціновій нижці в порівнянні з препаратами іноземного виробника. Винятком є єдиний у даній групі ін'єкційний препарат «Омнопон-3Н» виробника ТОВ ХФП «Здоров'я народу», ціна на який найвища. Серед знеболюючих ЛЗ у формі таблеток найнижчою є ціна на препарат «Юніспаз» виробника Юнік Фармасьютикал Лабораторія, Індія і найвищою на препарат «Солпадеїн актив» виробника СмітКляйн Бічем СА, Іспанія. Щодо сиропів для лікування захворювань дихальних шляхів, то найдешевшим є препарат «Кофекс» іноземного виробника Дженом Біотек ПВТ ЛТД., Індія й найдорожчим ЛЗ «Кодарекс» — також іноземного виробника Вівімед Лабс Лтд, Індія. Незважаючи на різницю цін, розрахований коефіцієнт доступності сягає більше 90 % для кожного з КЛЗ з ПАФІ кодеїном. Це свідчить про доступність населенням кодеїнівмісних ЛЗ. Недосконалість контролю за обігом рецептурних препаратів сприяє виникненню правопорушень у цій сфері [6, 11, 15]. Одним з можливих способів удосконалення обігу КЛЗ з ПАФІ кодеїном є систематизація та інформаційне забезпечення сучасної фармації: створення електронних баз даних для практичного вико-



ристання закладами охорони здоров'я, фармацевтами та лікарями; впровадження в структуру локального формуляру судово-фармацевтичного критерію доступності «режиму контролю» [3, 12].

Таблиця 3

**Визначення коефіцієнту доступності КЛЗ, до складу яких входить ПАФІ кодеїн, зареєстрованих в Україні**

Торговельна назва ЛЗ	Ц <sub>ср</sub> (грн)	СЗП (грн)	Ц <sub>ср</sub> /СЗП	1- Ц <sub>ср</sub> / СЗП	КД (%)
Омнопон-3Н ампули № 5	305,94	4211,77	0,073	0,927	92,74
Ефералган кодеїн табл. № 16	82,84	4211,77	0,020	0,980	98,00
«Альгодеїн» табл. № 16	35,45	4211,77	0,008	0,992	99,20
«Паракод ІС» « табл. № 10	25,64	4211,77	0,006	0,994	99,40
Солпадеїн® табл. № 12	41,09	4211,77	0,010	0,990	99,00
Солпадеїн® табл. розчинні № 16	46,50	4211,77	0,011	0,989	98,90
Солпалгін капс. № 10	24,65	4211,77	0,006	0,994	99,40
Юніспаз табл. № 6	10,00	4211,77	0,002	0,998	99,80
Каффетін® табл. № 6	45,07	4211,77	0,011	0,989	98,90
Пенталгін-ІСН табл. № 12	16,39	4211,77	0,004	0,996	99,60
П'ятирчатка ІС табл. № 10	19,80	4211,77	0,005	0,995	99,50
Пенталгін-ФС табл. № 10	12,30	4211,77	0,003	0,997	99,70
Пенталгін-ФС екстра капс. № 10	13,02	4211,77	0,004	0,996	99,60
Пенталгін-Здоров'я табл. № 10	10,21	4211,77	0,002	0,998	99,80
Пентасед табл. № 10	21,51	4211,77	0,005	0,995	99,50
«Кодефемол Н» сироп 100 мл № 1	38,93	4211,77	0,009	0,991	99,10
«Кодефемол» сироп 100 мл № 1	37,93	4211,77	0,009	0,991	99,10
«Кодепсин» табл. № 10	22,47	4211,77	0,005	0,995	99,50
«Кодарекс» сироп 100 мл № 1	28,10	4211,77	0,007	0,993	99,30
Кофекс сироп 60 мл № 1	55,23	4211,77	0,013	0,987	98,70
Біфок ІС табл. № 10	29,19	4211,77	0,007	0,993	99,30

**Висновки.** Вивчено та досліджено фармацевтичний ринок зареєстрованих КЛЗ, що містять у своєму складі ПАФІ кодеїн. Проаналізовано основні тенденції відпуску КЛЗ в Україні та деяких країнах світу. Визначено напрямки лікування препаратами даної групи відповідно до КФГ. Досліджено судово-фармацевтичний показник «режим контролю» КЛЗ із ПАФІ кодеїном, зареєстрованих в Україні для лікування хвороб різної етіології. Наведено маркетингову характеристику за складом, виробниками та лікарськими формами КЛЗ із кодеїном. Вперше проведено фармакоекономічні розрахунки та аналіз коефіцієнту доступності (КД) КЛЗ із кодеїном та встановлено про економічну доступність КЛЗ із кодеїном для населення України. Запропоновано способи врегулювання контрольно-дозвільного обігу КЛЗ із кодеїном для уникнення правопорушень на етапах виписки рецептів та відпуску з аптек.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Бутусов Ю. Фармакологія: кримінальний бізнес. — 2011. — № 1 [Електронний ресурс]. Режим доступу: [http://gazeta.dt.ua/POLITICS/farmakologiya\\_kriminalnyi\\_biznes\\_1.html](http://gazeta.dt.ua/POLITICS/farmakologiya_kriminalnyi_biznes_1.html).
2. Всемирная организация здравоохранения. [Электронный ресурс]. — Режим доступу: <http://www.who.int/ru>.
3. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua/>.
4. Журнал LifeBio.wiki. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://lifebio.wiki/lib/tpl/dokuwiki/images/logo.png>.
5. Классификация некоторых активных лекарственных ингредиентов по категориям отпуска в странах Европейского Союза и других странах мирового сообщества // Ежедневник Аптека. — 2002. — № 10 (331). — С. 18.
6. Комар Л.О. Окремі аспекти обігу комбінованих лікарських засобів з позиції судової фармації / Л.О. Комар, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов // Актуальні питання боротьби з інфекційними захворюваннями : наук.-практ. конф. за участю міжнародних спеціалістів, 14–15 травня 2015 р. : тези доп. — Х., 2015. — С. 25.
7. Compendium online 2013 — лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. — К. : Морион, 2013. — 2270 с. [Электронный ресурс]. — Режим доступу: <http://compendium.com.ua/inn/76/122/leonurus-cardiacaqueinquelobatus-gilib>.
8. Курижева О.О. Судово-фармацевтичне попередження адиктивної залежності та наркозлочинності серед неповнолітніх: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня кандидата фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судової фармації» / О.О.Курижева — Харків, 2011. — 24 с.
9. Названы самые распространенные заболевания в Украине. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://novostiua.net/stati/3551-samy-e-rasprostranennye-zabolevaniya-ukraincev.html>.
10. Неинфекционные заболевания: распространенность в Украине и мире. Причины и последствия // <http://www.apтека.ua/article/86214>.
11. Організаційно-правові особливості порядку обігу окремих класифікаційно-правових груп контрольованих лікарських засобів в Україні на засадах фармацевтичного права / В.В. Шаповалов (мол.), Л.О. Комар, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. — 2015. — № 1–2 (26–27). — С. 61–68.

12. Офіційний веб-сайт. Пенсійний фонд України. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [http://www.pfu.gov.ua/pfu/control/uk/publish/article;jsessionid=8CF6DFD2A7C338A5B41228A70F5B4FD6.app1?art\\_id=258038&cat\\_id=95535](http://www.pfu.gov.ua/pfu/control/uk/publish/article;jsessionid=8CF6DFD2A7C338A5B41228A70F5B4FD6.app1?art_id=258038&cat_id=95535).
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // Фармацевтичне право: учеб. посібник. (серія: Фармацевтичне право). — М., 2008. — С. 98–107.
14. Савченко Н. В. Засоби для лікування кашлю: клініко-фармакологічні аспекти / Савченко Н.В., Шумейко О.В. // Газета «Новини медицини та фармацевції». — 2009. — № 15 (289). — С. 10.
15. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, С.И. Зброжек [та ін.] // Фармація Казахстана. — 2015. — № 3 (166). — С. 46–50.
16. Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» : інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Шаповалов [та ін.]. — Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. — К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2015. — № 109–2015, вип. 4. — 4 с.
17. Фармацевтична енциклопедія. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/>.
18. Шаповалов В. В. Аналіз асортименту кодеїнівмісних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар // Український вісник психоневрології. — 2015. — Т. 23, вип. 3 (84), додаток. — С. 46–51.
19. Шаповалов В.В. Судово-фармацевтичне вивчення особливостей обігу контролюваних лікарських засобів із кодеїном на основі фармацевтичного та медичного права / В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова, Л.О. Комар // Український вісник психоневрології. — 2015. — Т. 23, вип. 4 (85). — С. 131–133.
20. Determinants of cough in young adults participating in the European Community Respiratory Health Survey / Janson C., Chinn S., Jarvis D., Burney P. // Eur. Respir. J. — 2001. — № 18. — P. 647–654.
21. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V.Schapovalov // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application». — 2013. — Vol. J21306–016. — P.96–101. — Access:<http://www.world.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.

**Комбинированные лекарственные средства,  
содержащие в своем составе подконтрольный активный  
фармацевтический ингредиент кодеин**

***В. В. Шаповалов, Л. А. Комар***

**Харьковская медицинская академия последипломного образования,  
г. Харьков**

**Введение.** В предыдущих судебно-фармацевтических исследованиях было доказано, что на фармацевтическом рынке в законном обороте находятся комбинированные лекарственные средства (КЛС), которые при злоупотреблении способны вызвать аддиктивные расстройства, в частности КЛС, в состав которых входит психоактивное вещество кодеин.

**Цель.** Проведение маркетингового анализа фармацевтического рынка КЛС, содержащих в своем составе подконтрольный активный фармацевтический ингредиент кодеин, а также изучение их доступности по фармакоэкономическим и судебно-фармацевтическим показателям.

**Материалы и методы.** Данные научной литературы; интернет-ресурсы; действующие нормативно-правовые документы Украины; инструкции по применению КЛС с кодеином; результаты анкетных опросов. В ходе исследования использовались нормативно-правовой, документальный, судебно-фармацевтический, маркетинговый, фармакоэкономический, анкетный опрос, математический, графический методы анализа.

**Результаты.** Изучен и исследован фармацевтический рынок зарегистрированных комбинированных лекарственных средств, содержащих в своем составе подконтрольный активный фармацевтический ингредиент (ПАФИ) кодеина фосфат. Проанализированы основные тенденции отпуска данных лекарственных средств (ЛС) в Украине и некоторых странах мира. С помощью установленной клинико-фармакологической группы (КФГ) комбинированных лекарственных средств (КЛС) с кодеином определены направления лечения препаратами данной группы, согласно фармако-терапевтической эффективности. На основании изучения клинико-фармакологической, номенклатурно-правовой, классификационно-правовой групп исследованы судебно-фармацевтический показатель «режим контроля» (РК) КЛС с ПАФИ кодеином, зарегистрированных в Украине для лечения болезней разной этиологии. Приведена маркетинговая характеристика по составу, производителям и лекарственным формам КЛС с кодеином. В статье проведены фармакоэкономические расчеты и анализ коэффициента доступности (КД) КЛС с кодеином, из которого установлено о экономической доступности препаратов с кодеином населением Украины.

**Выводы.** На основании исследований данных судебно-фармацевтической практики сделан вывод относительно правонарушений обращения КЛС с ПАФИ, а именно: использование ЛС наркозависимыми лицами для изготовления в бытовых условиях наркотических средств и психотропных веществ амфетаминового ряда, а также немедицинского употребления в больших дозах с целью наркотизации.

**Ключевые слова:** комбинированные лекарственные средства, подконтрольные активные фармацевтические ингредиенты, кодеин, режим контроля, судебная фармация.

---

## Combined medications containing controlled active pharmaceutical ingredient codeine

*V. V. Shapovalov, L. A. Komar*

Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv

**Introduction.** In previous forensic pharmaceutical studies, it has been shown that in the legal market, combined medications (CM) are in legal circulation, which, if used improperly, can cause addictive disorders, in particular CMs, which contain such psychoactive drug as codeine.

**Aim.** To conduct marketing analysis of the pharmaceutical market of CMs containing codeine, which is a controlled active pharmaceutical ingredient, and also study their availability according to pharmacoeconomic and forensic and pharmaceutical parameters.

**Materials and methods.** The data on scientific literature; Internet resources; current regulatory and legal documents of Ukraine; instructions for the use of CMs with codeine; results of questionnaires. In the course of the study the normative legal, documentary, forensic-pharmaceutical, marketing, pharmacoeconomic, questionnaire surveys, mathematical, graphical methods of analysis have been used.

**Results.** There was studied pharmaceutical market of Ukraine for registered combined medications containing codeine phosphate, controlled active pharmaceutical ingredient (CAFI). We analyzed up-to-date data on dispensing CMs in Ukraine and some countries of the world. According to the established clinical and pharmacological groups (CFG) there were determined kinds of treatment by drugs with codeine. Based on the study of clinic-pharmacological nomenclature-legal and classification-legal groups, we investigated pharmaceutical indicator "mode control" (MC) of CMs with CAFI codeine, which are registered in Ukraine for the treatment of diseases of different etiologies. We analyzed the marketing characteristics of the composition, manufacturers and dosage of CMs with codeine. There were made pharmacoeconomic calculations and analysis of the availability coefficient (AC) CM with codeine, which shows the economic availability of drugs with codeine for population of Ukraine.

**Conclusions.** Based on the analysis of cases from judicial-pharmaceutical practice regarding CMs with CAFI, there were detected the following offences: the use of CMs by drug addicts for home-made drugs and psychotropic substances and non-medical amphetamine use at high doses for the narcotization.

**Key words:** combined medications, controlled active pharmaceutical ingredients, codeine, control mode, forensic pharmacy.

**Відомості про авторів:**

**Шаповалов Валентин Валерійович** — доктор фармацевтичних наук, доктор філософії, доцент, професор кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58, тел.: (057)711–80–30.

**Комар Лілія Олександрівна** — здобувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58, тел.: (057)711–80–30.

УДК615.212.214:178.8

## ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВЕ ТА СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

**В. О. Шаповалова<sup>1</sup>, В. В. Шаповалов<sup>2</sup>, А. О. Осинцева<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків

<sup>2</sup>Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків

**Вступ.** При існуванні державних програм щодо протидії поширенню алкогольної залежності серед населення України все ж таки показники захворюваності на цю хворобу за останні роки залишаються на високому рівні, а також зростають наслідки у вигляді вчинення правопорушень під впливом психоактивної речовини алкоголю. Цей факт вказує на необхідність розроблення мультидисциплінарного підходу щодо протидії алкогольної залежності та її ускладнень на регіональному та державному рівні.

**Мета.** Організаційно-правове та судово-фармацевтичне вивчення фармацевтичного забезпечення алкогольної залежності шляхом нормативно-правового, документального та порівняльного аналізу Державних формулярів лікарських засобів України (6, 7 та 8 випусків); визначення режиму контролю лікарських засобів; встановлення складових судово-фармацевтичного критерію режим контролю (клініко-фармакологічна, класифікаційно-правова, номен-клатурно-правова групи) та узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо приписів на вилучення із обігу лікарських засобів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що застосовуються у фармакотерапії алкогольної залежності.

**Матеріали та методи.** Матеріали: розділ 5 Державного формуляра лікарських засобів України (6, 7 та 8 випуск). Методи: норматив-