

# ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В ПАЛІАТИВНІЙ ТА ХОСПІСНІЙ МЕДИЦИНІ

УДК 616.08.39.75

Ю.І.ГУБСЬКИЙ\*, д-р мед. наук, проф., член-кор. НАМН України, А.М.МОРОЗОВ\*\*, д-р мед. наук, проф., О.С.БОБРОВ\*\*\*, д-р мед. наук, проф., О.В.АФНАСЕНКО\*\*\*\*, канд. фармац. наук, О.М.БАБІЙЧУК\*

\*Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л.Шупіка,

\*\*Державний експертний центр МОЗ України,

\*\*\*Центр онкології та радіохірургії “Кіберклініка Спіженко”,

\*\*\*\* Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця

## ФОРМУЛЯРНА СИСТЕМА В ПАЛІАТИВНІЙ ТА ХОСПІСНІЙ МЕДИЦИНІ: КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ТА ДОСВІД СТВОРЕННЯ ПЕРШОГО ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРУ; АНАЛЬГЕТИЧНІ ЗАСОБИ

**Ключові слова:** паліативна допомога, формулярна система в паліативній медицині, больовий синдром, наркотичні анальгетики

### Постановка проблеми

Згідно із визначенням ВООЗ медична паліативна допомога (*паліативна та хоспісна медицина*) є комплексом заходів, спрямованих на полегшення страждань пацієнтів із хронічними невиліковними хворобами та обмеженою тривалістю/прогнозом життя. Об'єктами надання паліативної допомоги є особи з онкологічними, серцево-судинними та церебросудинними захворюваннями, СНІДом, туберкульозом, дегенеративними сенільними ураженнями головного мозку, важкою генетичною патологією тощо у фінальний період життя [1, 2, 5].

Можна також зазначити, що паліативна медицина – це галузь охорони здоров'я та клінічної медицини, спрямована на *поліпшення якості життя пацієнтів* з різними нозологічними формами хронічних захворювань, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань хворої людини та її близьких, збереження людської гідності пацієнта у термінальній стадії розвитку невиліковної хвороби, коли можливості спеціалізованого лікування є обмеженими або вичерпаними [3, 6]. Виходячи із зазначеного, головною метою паліативної та хоспісної медицини є поліпшення якості життя в термінальній період існування шляхом контролю клінічних симптомів, що завдають найбільше страждань пацієнту.

### Матеріали та методи дослідження

Матеріали: міжнародні та чинні в Україні нормативно-правові документи, офіційні звіти МОЗ України та наукові публікації, що стосуються питань застосування опіоїдних анальгетиків у паліативній та хоспісній онкології. Методи: інформаційно-аналітичні, контент-аналіз.

**Мета роботи** – викладення актуальності, обґрунтованості та відповідності чинним в Україні нормативно-правовим актам науково-методичних принципів та змісту сегменту Державного формуляру лікарських засобів (Випуск 2; 2010 р.), що стосується застосування в паліативній та хоспісній медицині наркотичних (опіоїдних) анальгетиків.

### Основні напрями застосування ЛЗ у паліативній та хоспісній медицині

Фармакологічна складова паліативної та хоспісної медицини – це здебільшого основний компонент у системі заходів, спрямованих на боротьбу із симптомами основної хвороби та/або – за необхідності – наслідками лікарського втручання (зокрема агресивної хіміотерапії), що завдають найбільших страждань пацієнту. Серед останніх на першому місці є больовий синдром, психоемоційні розлади (особливо у разі онкопатології) та інші несприятливі клінічні прояви, що залежать від ураження шкіри та слизових оболонок (зокрема, ротової порожнини, кишечника тощо), кісткової тканини (остеопороз) і порушень функціонування життєво важливих органів та систем, таких як серцево-судинна система, печінка, нирки, легені, що спостерігаються в останні місяці або дні життя, зокрема в IV стадії онкохвороби [7; 8].

### Формулярна система в паліативній та хоспісній медицині

Важливим кроком сучасної медицини та фармації у становленні лікувальної допомоги, що ґрунтується на принципах доказової медицини, є створення формулярної системи.

Згідно з наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я”, функціями Державного формуляру лікарських засобів є такі:

1. Забезпечення системи охорони здоров’я України об’єктивною інформацією про лікарські засоби з метою протидії упередженому їх поширенню.
2. Усунення небезпечних, неефективних в даній клінічній ситуації лікарських засобів шляхом ідентифікації ефективних та безпечних ліків.
3. Сприяння використанню безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, економічному використанню коштів та поліпшенню доступу до основних лікарських засобів, а також плануванню і координації національних пріоритетів галузі щодо забезпечення належного рівня медичної допомоги населенню.

**Нормативно-правовою базою для створення Державного формуляру ЛЗ стали:**

наказ МОЗ України від 17.03.09 №173 “Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності”;

наказ МОЗ України від 22.07.2009 №529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я”;

наказ МОЗ України від 24.07.2009 №531 “Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров’я”;

наказ МОЗ України від 01.09.2009 №654 “Про затвердження Плану заходів щодо поліпшення здійснення після реєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторинга безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров’я”;

наказ МОЗ України від 28.01.2010 №59 “Про затвердження другого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності”.

У зв’язку з актуалізацією наприкінці ХХ – початку ХХІ ст. проблеми надання професійної, у тому числі фармакотерапевтичної, допомоги контингенту невиліковних хворих з важкими хворобами, кількість яких у світі постійно зростає, постало питання створення окремих спеціальних формулярів та клінічних протоколів надання медичної допомоги паліативним пацієнтам, у тому числі медичного знеболення онкохворих із застосуванням опіоїдних анальгетиків. Такі спеціальні формуляри були створені останніми роками у Великій Британії (*Palliative Care Formulary*) та Сполучених Штатах Америки (*Hospice and Palliative Care Formulary USA*).

Згідно з пропозицією ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України” у 2009 р. розпочато роботу зі створення першого національного формуляру лікарських засобів з паліативної та хоспісної медицини також і в нашій державі, що отримало втілення в п. 2.27. вищезазначеного наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 – розділ “Положення про Державний формуляр лікарських засобів” – п.2.27.). Склад Робочої групи для розробки формуляру лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги було затверджено Протокольним рішенням засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України від 20.05.2009 р.

**ЛЗ анальгетичної дії в паліативній та хоспісній медицині**

Найважливіше місце в системі фармакологічних заходів паліативної медицини займає боротьба з хронічним больовим синдромом, що являє собою найпоширеніший та найстрашніший прояв розвитку злоякісних новоутворень, що заподіює нестерпні страждання хворому і нерідко деформує його психіку, він у змозі повністю знищити людину як особистість та створити стан суїцидальної готовності [6]. Саме тому пацієнти в термінальних стадіях раку та ВІЛ/СНІД потребують лікарського знеболення, що досягається за допомогою застосування сучасних лікарських форм високоефективних анальгетиків, серед яких найактивнішими залишаються препарати природних та синтетичних опіоїдів [7–9].

Виходячи із зазначеного, боротьба з болем є обов’язковою та неодмінною складовою ведення онкологічних хворих, що передбачається, зокрема, Паризькою Хартією боротьби проти раку, до якої Україна приєдналася 26.03.2007 р. Комплекс фармакологічних заходів, спрямованих на контроль хронічного болю у пацієнтів із злоякісними пухлинами, ґрунтується на концептуальному уявленні про те, що, виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, зокрема фармакотерапії високоефективними анальгетиками, біль у онкохворих може бути ліквідовано у 80–90 % пацієнтів навіть у ІV стадії розвитку пухлинного процесу.

Таким чином, оскільки найбільш вираженим та поширеним клінічним симптомом, що заважає максимальних страждань паліативним пацієнтам, у першу чергу онкологічним хворим, є біль, у подальшому викладенні найбільше уваги приділятимуть саме фармакологічному лікуванню симптому хронічного болю, для контролю якого в наш час розроблено цілу низку ефективних лікарських засобів.

Запропонований ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України” перелік лікарських засобів анальгетичної дії з класу опіоїдів, що рекомендовані для лікування (контролю) хронічного болювого синдрому в паліативній онкології, та принципи симптоматичного лікування в паліативній медицині взято за основу створення проекту Державного Формуляру лікарських засобів для паліативної та хоспісної допомоги (Київ, 2009) (таблиця).

**Т а б л и ц я**

*Перелік лікарських засобів анальгетичної дії з класу опіоїдів, що включені до Державного формуляру лікарських засобів (Випуск 2, 2010 р. Додаток 8. Лікарські засоби для паліативної та хоспісної допомоги)*

<b>Міжнародна непатентована назва</b>	<b>Торгові назви та форми випуску</b>
Морфін (Morphine)	Морфіну гідрохлорид: р-н для ін'єкцій 1 % по 1 мл в амп.
Кодеїн (Codeine)	Комбінації без психолептиків
Гідроморфон (Hydromorphone)	Журніста: табл.. пролонгованої дії по 8 мг; 16 мг; 32 мг
Фентаніл (Fentanyl)	Фентаніл. Матріфен. Дюрогезік: р-н для ін'єкцій 0,005 % по 2 мл в амп., трансдермальна терапевтична система (ТТС), 25 мкг/год, 50 мкг/год, 75 мкг/год, 100 мкг/год.
Тримеперидин (Trimeperidine)	Промедол: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп.
Бупренорфін (Buprenorphine)	Бупренорфін Етіфарм. Бупренорфіну гідрохлорид. Еднок: табл. сублінгвальні по 0,4 мг; 2 мг, 8 мг, р-н для ін'єкцій 0,03 % по 1 мл в амп.
Буторфанол (Butorphanole)	Буторфанолу тартрат. Стадол: р-н для ін'єкцій 0,2% по 1 мл у шприц-тюбиках, по 1 мл в амп.
Налбуфін (Nalbuphine)	Налбуфін ін'єкції. Налбуфін Серб: р-н для ін'єкцій по 2 мл (20 мг) в амп.
Трамадол (Tramadol)	Різні торгові назви та форми випуску

Згідно з пропозиціями багатьох експертів розглядається також можливість включення до переліку лікарських опіоїдів, що можуть застосовуватися для контролю синдрому хронічного болю в термінальних стадіях онкозахворювань препарату «Метадон», що, попри його потужні знеболювальні властивості, розглядається до цього часу, переважно, як засіб замісної підтримувальної терапії.

**В и с н о в к и**

Базовими інформаційними джерелами для створення Формуляру лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги (п. 2.27.) є базові національні регуляторні документи, методичні керівництва, підручники, вітчизняні та закордонні наукові публікації, зокрема такі документи:

Державний Формуляр лікарських засобів (Випуск 1, 2009 р.; затверджений наказом МОЗ України від 17.03.2009 р., № 173);

База даних лікарських засобів ДП “Фармакологічний Центр” МОЗ України;

Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. – 15-й перечень, март 2007 г.

Згідно з Рішенням Колегії МОЗ України від 29.04.2010 р. передбачається створення окремого Формулярного довідника з паліативної та хоспісної допомоги.

Очікується, що цей формуляр стане базовим науково-методичним документом для створення клінічних протоколів лікування паліативних хворів в Україні на основі принципів доказової медицини, що є предметом подальших науково-дослідних робіт кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО та ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України”.

1. Губський Ю.І., Царенко А.В., Бобров О.С., Скорина О.О., Сердюк, В.Г., Вольф О.О. // Актуальні питання впровадження системи паліативної допомоги та забезпечення прав пацієнтів з обмеженим прогнозом життя в Україні. // В сб. Право на медичну допомогу в Україні

– 2008. Харківська правозахисна група. – Харків: Права людини, 2009, с. 224–266.

2. *Князевич В.М., Митник З.М., Губський Ю.І.* // Паліативна і хоспісна медицина: концепція, складові, розвиток в Україні (за даними наукової літератури). / Україна – здоров'я нації, 2009, № 3 (11/09), с. 55–63.

3. *Митник З.М., Губський Ю.І., Царенко А.В., Бобров О.Є., Сердюк В.Г., Колякова Н.О.* // Діяльність МОЗ України щодо створення служби паліативної та хоспісної допомоги. / X з'їзд ВУЛТ. 24 – 27.09.2009. – Українські медичні вісті, 2009, т.8, № 1 – 4 (68 – 71), с. 323–324.

4. Наркотические и психотропные препараты. Достижение равновесия в Национальной политике контроля опиоидов. Рекомендации по оценке. – ВОЗ, 2000. – 31 с.

5. Паллиативная помощь // Под редакцией Elizabeth Davies, Irene J.Higginson. – Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark. – 2005 г. – 32 с.

6. Паллиативная помощь онкологическим больным // Под редакцией профессора Г.А.Новикова, академика РАМН, профессора В.И.Чиссова. – М.: ООД “Медицина за качество жизни”. – 2006. – 192 с.

7. *Approaching Death: Improving Care at the End of Life // Marilyn J. Field and Christine K. Cassel, Editors; Committee on Care at the End of Life, Institute of Medicine.* – 1997. – P. 456.

8. *Lebovits, A.H., Lefkowitz, M., McCarthy, D., et al.* The Prevalence and Management of Pain in Patients with AIDS: A Review of 134 Cases. *Clinical Journal of Pain* 5(3): 245–248, 1989.

9. Pain & Policy Studies Group. Availability of Opioid Analgesics in the World and Europe, With a special focus on: Armenia, Republic of Moldova, Ukraine. University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group/WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care; Madison, Wisconsin, USA. 2008. (Monograph). – P. 1–27.

21.03.2011.

*Ю.І.Губський, А.М.Морозов, О.Є.Бобров, О.В.Афанасенко, О.М.Бабийчук*

ФОРМУЛЯРНА СИСТЕМА В ПАЛЛІАТИВНОЇ І ХОСПИСНОЇ МЕДИЦИНІ:  
КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПІДХОДИ І ОПИТ СТОДАННЯ ПЕРВОГО ГОСУДАРСТВЕННО-  
ГО ФОРМУЛЯРА; АНАЛЬГЕТИЧЕСКІЕ СРЕДСТВА

**Ключевые слова:** паллиативная помощь, формулярная система в паллиативной медицине, болевой синдром, наркотические анальгетики

В статье рассмотрена концептуальная и нормативно-правовая база создания формулярной системы в паллиативной и хосписной медицине. Приведен перечень наркотических (опиоидных) анальгетиков, включенных в Государственный формуляр лекарственных средств Украины выпуска 2010 года.

*Iurii Gubskiy, Anatoly Morosov, Oleg Bobrov, Olga Afanasenko, Olga Babiychuk*

THE FORMULARY SYSTEM IN PALLIATIVE AND HOSPICE MEDICINE IN UKRAINE:  
CONCEPTUAL APPROACH TO THE FORMATION OF THE FIRST STATE FORMULARY  
INCLUDING OPIOID ANALGETICS

**Key words:** palliative and hospice medicine, State Formulary of Ukraine, opioid analgetics

In the article the conceptual approach to the formation in Ukraine of the first State Formulary of medicines (2009) assigned for applying in palliative and hospice medicine is considered. The list of appropriate narcotic (opioid) analgetics is presented.