

# ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 615.21

*В.В.ШАПОВАЛОВ (мол.), канд. фармацевт. наук*

*Київський РВ ХМУ ГУМВС України в Харківській області,*

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків)*

## ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ОПОЇДНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ У НАРКОХВОРИХ НА ЗАСАДАХ СУДОВОЇ ФАРМАЦІЇ

**Ключові слова:** судова фармація, режим контролю, опіїдна залежність

За результатами попередніх досліджень встановлено причинні зв'язки між наркозлочинністю, нелегальним обігом психоактивних речовин, наркобізнесом, організованою злочинною діяльністю і наркоманією, наслідками чого є зростаюча кількість наркохворих, які одночасно виступають в ролі наркозлочинців, проте вони потребують відповідного медико-фармацевтичного корегування їхніх адиктивних розладів здоров'я [8].

**Метою роботи** стало дослідження режиму контролю лікарських засобів для фармацевтичної корекції опіїдної залежності у наркохворих на засадах судової фармації.

### **Матеріали і методи дослідження**

Судово-фармацевтичні дослідження проводили на базі кафедри фармацевтичного права Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, кафедри наркології Харківської медичної академії післядипломної освіти, Харківського обласного наркологічного диспансеру з використанням методів нормативно-правового, документального аналізу, а також судово-фармацевтичного моніторингу. Отримані дані обробляли за допомогою математичного і табличного методів дослідження.

### **Результати досліджень та їх обговорення**

Серед адиктивних розладів здоров'я найбільш поширеним є зловживання наркотичними засобами опійної групи, яке за Міжнародною класифікацією хвороб 10-го перегляду має код F 11 – психічні та поведінкові розлади здоров'я внаслідок вживання опіїдів. У клініці опіїдної залежності домінуючою є гостра інтоксикація на фоні абстинентного синдрому, що робить актуальним пошук лікарських засобів для відповідної фармацевтичної корекції розладів психіки і поведінки у таких пацієнтів. За класифікаційною системою АТС лікарські засоби, що застосовуються при адиктивних розладах здоров'я, мають код N07B. Серед лікарських засобів такої спрямованості виділяють налтрексон, який відноситься до конкурентних антагоністів опіатних рецепторів та попереджує, прискорює або нейтралізує дію екзогенних опіїдних наркотиків [1, 6, 7].

Дослідження режиму контролю (РК) лікарських засобів із налтрексоном проводили за такою формулою: РК = КФГ + КППГ + НППГ, де КФГ – клініко-фармакологічна група; КППГ – класифікаційно-правова група; НППГ – номенклатурно-правова група.

Клініко-фармакологічну групу лікарських засобів із налтрексоном вивчали за класифікаційною системою АТС, де налтрексон має код N07B B04. Включення лікарських засобів із налтрексоном у комплексну фармакотерапію опіїдної залежності може бути рекомендовано для зменшення проявів фізичної залежності від опіїдів, проте необхідно виконання таких умов: призначати налтрексон тільки після проведення детоксикації та купірування абстинентного синдрому; термін утримання від зловживання наркотиками опіїдної групи має дорівнювати не менш як 7–10 днів; наркохворий повинен мати психотерапевтично мотивовану установку на позбавлення від опіїдної залежності; враховувати можливі побічні ефекти налтрексону (диссомнічні розлади, клінічні ознаки тривоги, депресії, підвищена дратівливість, слабкість, зниження полової потенції тощо) [5, 9].

Встановлено, що налтрексон входить до складу лікарських засобів вітчизняного та зарубіжного виробництва (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

## Лікарські засоби із налтрексоном

№ з/п	МНН	Торгова назва	Виробник
1	Налтрексон	Антаксон	«Zambon» (Італія)
2		Вівітрол	«Johnson & Johnson» (США)
3		Наксон	«Київмедпрепарат» (Україна)
4		Налоксон-М	«Здоров'я народу» (Україна)
5		Налтрекс	«Genom Biotech» (Індія)
6		Налтрексин	«Орфа Девел Хенделс унд Вертріебс» (Австрія)

Як видно з табл. 1, лікарські засоби із налтрексоном переважно виробляються зарубіжними виробниками (67 %).

Аналіз даних щодо реєстрації лікарських засобів із налтрексоном на території України наведено в табл. 2, із якої випливає, що термін дії реєстраційного посвідчення подовжено для лікарських засобів: «Антаксон» італійського виробництва (до 22.07.2013 р.), «Вівітрол» виробництва США (до 02.02.2014 р.), «Налоксон-М» українського виробництва (до 30.07.2014 р.) та «Налтрекс» індійського виробництва (до 16.11.2012 р.).

Т а б л и ц я 2

## Дані щодо реєстрації лікарських засобів із налтрексоном на території України

№ з/п	Торгова назва	Номер реєстраційного посвідчення	Термін дії реєстраційного посвідчення	
			дата початку, р.	дата закінчення, р.
1	Антаксон	UA/8594/01/01	22.07.2008	22.07.2013
2	Вівітрол	UA/9257/01/01	02.02.2009	02.02.2014
3	Наксон	UA/1875/01/01	17.09.2004	17.09.2009
4	Налоксон-М	UA/1398/01/01	30.07.2009	30.07.2014
5	Налтрекс	UA/7311/01/01	16.11.2007	16.11.2012
6	Налтрексин	UA/3488/01/01	09.11.2005	14.09.2010

За результатами вивчення зареєстрованих на території України лікарських засобів із налтрексоном встановлено, що антаксон, вівітрол, налоксон-М і налтрекс випускаються в різних лікарських формах (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

## Зареєстровані лікарські форми із налтрексоном

МНН	Торгова назва	Лікарська форма	
Налтрексон	Антаксон	Капсули	50 мг N 10
	Вівітрол	Порошок д/п сусп. пролонг. в/м	380 мг фл. N 1
	Налоксон-М	Р-н д/ін. 0,04 %	0,4 мг/мл амп. N10
	Налтрекс	Табл., вкриті плівк. оболонкою	50 мг N 10

Як видно з табл. 3, із налтрексоном випускаються 4 лікарські форми: капсули; порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язового введення; 0,04 % розчин для ін'єкцій в ампулах по 1 мл; таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Класифікаційно-правова група налтрексона визначається за Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 „Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” та наказом МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 “Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів” [2, 4]. При визначенні класифікаційно-правової групи лікарських засобів із налтрексоном встановлено, що налтрексон не входить до переліків: наркотичних засобів; психотропних речовин; прекурсорів; сильнодіючих лікарських засобів; отруйних лікарських засобів; одурманюючих лікарських засобів; радіоактивних речовин; засобів допінгу; легкозаймистих, їдких, вибухових речовин; засобів гомеопатії. На підставі цього класифікаційно-правова група для налтрексона визначається як «загальна група».

Номенклатурно-правова група налтрексону визначається за наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» [3]. Встановлено, що лікарські засоби із налтрексоном відносяться до рецептурної номенклатурно-правової групи: відпускаються із аптек та їх структурних підрозділів за багаторазовим рецептом Ф-1, не підлягають предметно-кількісному обліку.

Отже, формула режиму контролю лікарських засобів із налтрексоном набуває такого вигляду:  $PK_{\text{Налтрексон}} = N07B\ B04 + \text{Загальна} + \text{Багаторазовий рецепт Ф-1}$ . Останнє дає підставу зробити висновок, що за судово-фармацевтичним критерієм «режим контролю» лікарські засоби із налтрексоном є доступними для пацієнтів. Враховуючи отримані дані, автор рекомендував включення лікарських засобів із налтрексоном до схем фармацевтичної корекції хворих на опіоїдну залежність.

#### В и с н о в к и

З позиції судової фармації досліджено режим контролю лікарських засобів для фармацевтичної корекції опіоїдної залежності у наркохворих на прикладі налтрексону. Визначено особливості клініко-фармакологічної, класифікаційно-правової та номенклатурно-правової ознак лікарських засобів із налтрексоном. Рекомендовано включення лікарських засобів із налтрексоном до схем фармацевтичної корекції хворих на опіоїдну залежність.

1. Компендиум 2009 – лекарственные препараты: в 2 томах / Под ред. *В.Н.Коваленко, А.П.Викторова*. – К.: МОРИОН, 2009. – 2224 с.

2. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» // <http://zakon.rada.gov.ua>.

3. Наказ МОЗ України від 19.07.2005.р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» // Український вісник психоневрології. – 2009. – Т. 17. – Вип. 2 (додаток). – С. 212–222.

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // Лікарські засоби в неврології, психіатрії і наркології / За ред. *В.О.Шаповалової, П.В.Волошина, О.В.Стефанова та ін.* – Х.: Факт, 2003. – С. 454–464.

5. *Сиволан Ю.П., Савченко В.А.* Фармакотерапія в наркології / Под ред. *Н.М.Жарикова*. – М.: Медицина, 2000. – 352 с.

6. Фармацевтическое право в наркологии / Под ред. *В.А.Шаповаловой, И.К.Сосина, В.В.Шаповалова*. – Х.: Факт, 2004. – 798 с.

7. *Чумак В.Т.* Державний формуляр лікарських засобів МОЗ України. – К.: МОРИОН, 2009. – 1160 с.

8. *Шаповалов В.В. (мол.)*. Доказова фармація: організаційно-правові підходи до замісної фармакотерапії наркопацієнтів в Україні / *В. В. Шаповалов (мол.)* // Ліки України плюс. – 2010. – №1. – С. 13–15.

9. *Шаповалов В.В. (мол.)*. Доказова фармація: способи детоксикаційної фармакокорекції наркозалежних пацієнтів / *В.В.Шаповалов (мол.)* // Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18, вип. 2, додаток. – С. 63–64.

Надійшла до редакції 04.03.2011.

*В.В.Шаповалов (мл.)*

ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ У  
НАРКОБОЛЬНЫХ НА ОСНОВЕ СУДЕБНОЙ ФАРМАЦИИ

**Ключевые слова:** судебная фармация, режим контроля, опиоидная зависимость

С позиции судебной фармации исследован режим контроля лекарственных средств для фармацевтической коррекции опиоидной зависимости у наркобольных на примере налтрексона. Определены особенности клинико-фармакологических, классификационно-правовых и номенклатурно-правовых признаков лекарственных средств с налтрексоном. Рекомендовано включение лекарственных средств с налтрексоном в схемы фармацевтической коррекции больных с опиоидной зависимостью.

*V.V.Shapovalov (Jr.)*

#### STUDY OF THE CONTROL MODE OF DRUGS FOR PHARMACEUTICAL CORRECTION OF THE PATIENTS' OPIOID DEPENDENCE ON A BASE OF FORENSIC PHARMACY

**Key words:** forensic pharmacy, control mode, opioid dependence.

#### S U M M A R Y

From the position of the forensic pharmacy control mode of drugs for pharmaceutical correction of patients' opioid dependence for example of naltrexone was studied. The features of clinical and pharmacological, legal classification and nomenclature signs of drugs with naltrexone were defined. Inclusion of drugs with naltrexone in the scheme of pharmaceutical correction for patients with opioid dependence was recommended.