

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ ВІД ВЖИВАННЯ ПСИХОАКТИВНИХ РЕЧОВИН У СКЛАДІ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ СХУДНЕННЯ

Ключові слова: фармацевтичне право, судова фармація, психоактивна речовина, препарати для схуднення, розлади здоров'я, сибутрамін

Вступ. Захист життя і здоров'я громадян гарантовано ст. 3 Конституції України. Так, державою на Міністерство охорони здоров'я України покладено забезпечення здоров'я громадян, на Міністерство внутрішніх справ України – боротьбу із злочинністю, на суб'єктів господарської фармацевтичної діяльності – виконання фармацевтичного законодавства України [4]. Тому, запобіжні заходи поширення основних соціально значущих неінфекційних захворювань (нерациональне вживання або зловживання психоактивними речовинами) та інфекційних захворювань (наркоманія, ВІЛ/СНІД) є основним фактором первинної профілактики серед громадян при формуванні здорового способу життя у вигляді фізичної та гігієнічної активності, раціонального харчування, антинаркотичного, антитютюнового та антиалкогольного виховання тощо.

Сьогодні на фармацевтичному ринку України серед різних вікових груп населення користуються попитом дієтичні добавки (ДД) для швидкого схуднення, що містять у своєму складі психоактивні речовини (ПАР). Проте споживачі ДД не здогадуються, що вживання ДД без контролю з боку лікаря може стати ризиком для здоров'я у вигляді виникнення залежності від ДД, особливо якщо у складі ДД є ПАР сибутрамін, і в подальшому спричинити розвиток адиктивних розладів здоров'я [1, 6]. Так, зокрема, з огляду літератури встановлено, що останніми роками у світі зафіксовано понад 34 випадки летальних наслідків у пацієнтів під час вживання ДД, що містили у своєму складі ПАР сибутрамін [3].

Метою роботи стало судово-фармацевтичне виявлення ризиків для здоров'я споживачів унаслідок нерационального вживання ПАР сибутрамін, що входить до складу ДД – препаратів для схуднення.

Матеріали та методи дослідження

Для досягнення поставленої мети було вивчено: інструкції на ДД, що містять у своєму складі сибутрамін; нормативно-правову базу, що забезпечує функціонування контрольно-дозвільної системи обігу ДД; сайти з мережі Інтернет; приклади із судово-фармацевтичної практики щодо нерационального вживання ДД, які містять у своєму складі сибутрамін. Для проведення дослідження використано такі **методи аналізу:** нормативно-правового, статистичного, документального, системного та судово-фармацевтичного моніторингу.

Результати дослідження та їх обговорення

За результатами проведеного дослідження центром споживчих експертиз «Тест» визначено 9 ДД, що містять у своєму складі ПАР сибутрамін (таблиця 1) та виявлено порушення щодо складу ДД. Так, одна капсула ДД «Меридіа» має містити 15 мг сибутраміну, а містила 40 мг і навіть понад 50 мг, що перевищує рекомендовану дозу сибутраміну в кілька разів. Проте при вивченні інструкції на вищенаведені ДД з'ясовано, що в жодній інструкції у складі ДД не задекларовано ПАР сибутрамін. Також встановлено, що китайські виробники ДД навмисно не вказували в інструкції для медичного застосування у складі сибутрамін, щоби ДД без перешкоди потрапили на фармацевтичний ринок України. Доведено, що за 6 міс. 2010 р. із аптечних закладів ДД реалізовано на суму понад 30 млн грн. На першому місці – ДД «Li Da» (18 млн грн.); на другому місці – ДД «Чарівний лотос» (11 млн грн.); на третьому місці – ДД «Da Li» та ДД «Жуйдемен» (1 млн грн.); на четвертому місці – ДД «Золота куля» (207 тис. грн.) [5].

Т а б л и ц я

Список ДД, що містять у своєму складі психоактивну речовину сибутрамін

№ п/п	Назва ДД	Виробник ДД
1.	«Чарівний лотос»	«Kunming Lingcao Biotechnology Co», Китай
2.	«Жуйдемен»	Холдинг «Шень ЧФ-Чудовий час», Китай
3.	«Da Li»	Торговельно-промислова компанія «Далі», Китай
4.	«Li Da»	Торговельно-промислова компанія «Далі», Китай
5.	«Золота куля»	Гуандунська акціонерна компанія, Китай
6.	«Зелікс®»	«Biofarm Sp. z.o.o.», Польща
7.	«Линдакса®» 10, 15	«Zentiva a.s.», Чеська Республіка
8.	«Меридіа»	«Abbott GmbH & Co KG», Німеччина
9.	«Галія»	«Actavis group HF», Ісландія; «Emcure Pharmaceuticals Ltd.», Індія

Далі в якості прикладів із судово-фармацевтичної практики щодо нераціонального вживання ДД, які вміщують у своєму складі сибутрамін, приведено відгуки від споживачів ДД [2].

Приклад 1. Гр-ка О., 45 років. Після прийому одного курсу препарату «Li Da» схудла на 8 кг. Наслідки прийому: випадіння волосся, безсоння, загальна слабкість.

Приклад 2. Гр-ка М., 25 років. На другий день вживання «Li Da» з'явилися запаморочення і сплутаність свідомості, шаткість ходи, безсоння, прилив енергії, сухість у роті (споживачі вимушені пити воду літрами).

Приклад 3. Гр-ка П., 56 років. Після курсу «Li Da» не схудла, з'явився біль у нирках.

Приклад 4. Гр-ка В., 48 років. Уживання капсул для схуднення супроводжувалося зникненням апетиту, безсонням.

Приклад 5. Гр-ка Л., 35 років. У перший тиждень вживання капсул зник апетит, підвищився верхній артеріальний тиск до 180 мм рт.ст., з'явилися симптоми тахікардії, неврозу, безсоння та дратівливості. У перший місяць схуднула на 10 кг, на другий – 4 кг, на третій – 2 кг. Проте після 3 місячної перерви вживання ДД гр-ка Л. набрала швидко 7 кг маси тіла.

Аналізуючи вищенаведені приклади, з'ясовано, що при довготривалому та безконтрольному з боку лікарів вживанні ДД із сибутраміном виникають тяжкі нервово-психічні розлади здоров'я, які викликають шизофренічні психози, що при подальшому їх вживанні може стати «спусковим крючком» переходу до адиктивних розладів здоров'я.

В и с н о в к и

З позиції фармацевтичного права проведено судово-фармацевтичне виявлення ризиків від уживання психоактивної речовини сибутраміну у складі препаратів для схуднення.

1. Циттлау Й., Саберски А. Выгодно только фармацевтическим фирмам // Ешь или умри! Как индустрия питания делает из нас наркоманов. – СПб.: Питер, 2010. – С. 166–168.

2. Електронний ресурс. – Режим доступу до документа: <http://www.vechirka.pl.ua>.

3. Циттлау Й., Саберски А. Как благодаря тахикардии быстро похудеть // Ешь или умри! Как индустрия питания делает из нас наркоманов. – СПб.: Питер, 2010. – С. 155–156.

4. Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава – закон – виробник – оптовик – менеджер – лікар – контролюючі та правоохоронні органи: матеріали науково-практичної конференції (16 листопада 2007 р., м. Харків) / За ред. В.О.Шаповалової, В.П.Черних, В.В.Шаповалова, В.М.Коваленко, В.В.Шаповалова (мол.). – С. 195–214.

5. Приходько О. // Еженедельник Аптека. – 2010. – № 32. – С. 6.

6. Циттлау Й., Саберски А. Свидетельство только для лекарств // Ешь или умри! Как индустрия питания делает из нас наркоманов. – СПб.: Питер, 2010. – С. 163–165.

Надійшла до редакції 01.07.2011.

В.А.Шаповалова, Н.Г.Малинина, В.В.Шаповалов, А.Г.Мовсисян

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО: СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ОБНАРУЖЕНИЕ РИСКОВ ОТ УПОТРЕБЛЕНИЯ ПСИХОАКТИВНЫХ
ВЕЩЕСТВ В СОСТАВЕ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПОХУДЕНИЯ

Ключевые слова: фармацевтическое право, судебная фармация, психоактивное вещество, препараты для похудения, расстройства здоровья, сибутрамин

На основе фармацевтического права изучены риски для здоровья потребителей вследствие нерационального употребления диетических добавок для похудения, в состав которых входит психоактивное вещество сибутрамин.

V.A.Shapovalova, N.G.Malinina, V.V.Shapovalov, A.G.Movsisan

PHARMACEUTICAL LAW: FORENSIC AND PHARMACEUTICAL IDENTIFIED RISKS
USE PSYCHOTROPIC SUBSTANCES IN STOCK OF DRUGS FOR WEIGHT LOSS

Key words: pharmaceutical law, forensic pharmacy, psychotropic substances, drugs for weight loss, health problems, sibutramine

S U M M A R Y

On the basis of the pharmaceutical law investigated the risks to consumer health due to inefficient use of dietary supplements for weight loss, which include the psychoactive substance sibutramine.