

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 615.014.2:340.6:343.294

Ю. В. ВАСІНА, канд. фарм. наук

Харківська медична академія післядипломної освіти

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: ВИЗНАЧЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ, ЩО ВКЛЮЧАЄ СИЛЬНОДІЙНІ РЕЧОВИНИ

Ключові слова: фармацевтичне право, сильнодіючі речовини, режим контролю, Димедрол, екстемпоральна рецептура

На сьогодні в Україні потребує відпрацювання механізм гарантованого доступу пацієнтів до життєво необхідних лікарських засобів (ЛЗ) всіх класифікаційно-правових груп, зокрема тих, що містять сильнодіючі речовини. Так, привертає увагу лікарський засіб Димедрол, який використовують в нелегальному обігу з незаконною ціллю, а нераціональне вживання Димедролу сумісно з алкоголем призводить до нарको-токсикоманії [2]. Альтернативним є використання екстемпоральної рецептури, до складу якої входить Димедрол [1, 3].

Метою роботи було вивчення екстемпоральних лікарських форм з Димедролом для попередження адиктивної залежності і впровадження персоналізованого підходу до пацієнта.

Матеріали та методи дослідження

Використано методи документального, нормативно-правового, соціологічного (анкетування) аналізу, судово-фармацевтичного моніторингу. Як респонденти виступали провізори аптечних закладів Харківської, Луганської, Чернігівської областей, які мають певну категорію та досвід роботи.

Результати дослідження та обговорення

Представляло інтерес дослідити режим контролю Димедролу, який визначали за формулою:

$$PK = KФГ + КПГ + НПГ,$$

де РК – режим контролю;

КФГ – клініко-фармакологічна група;

КПГ – класифікаційно-правова група;

НПГ – номенклатурно-правова група [9].

Під час вивчення КФГ Димедролу встановлено, що представлені на сучасному фармацевтичному ринку України ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) класифікують згідно з анатомо-терапевтичною та хімічною класифікаційною системою ВООЗ (АТС-коди). Так, у класифікаційній системі ЛЗ із МНН дифенгідрамін (торгова назва Димедрол) систематизовано за наступними АТС-кодами: R06A A02 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для системного застосування; R06A A52 – дифенгідрамін, комбінації; D04A A32 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для місцевого застосування; N07C A05 – засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях [4].

В табл. 1 подано ЛЗ за АТС-кодом R06A A02 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для системного застосування, які увійшли до Державного формуляру лікарських засобів четвертого випуску (ДФ, вип. 4) (2012 р.) [4].

Лікарські засоби за АТС-кодом R06A A02 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для системного застосування

Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
ДИМЕДРОЛ Код 18.3.1.1. Антигістамінні препарати I покоління.	ПАТ «Київський вітамінний завод», м. Київ, Україна	Табл.	0,05 г	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Київський вітамінний завод», м. Київ, Україна	Табл.	0,1 г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Київський вітамінний завод», м. Київ, Україна	Табл. у бл.	0,1 г	№10	0,24	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Біофарма», м. Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп.	1%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	АТ «Галичфарм», м. Львів, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	АТ «Галичфарм», м. Львів, Україна/ВАТ «Київмедпрепарат», м. Київ, Україна	Табл. у стрипах	0,05 г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	АТ «Галичфарм», м. Львів, Україна/ВАТ «Київмедпрепарат», м. Київ, Україна	Табл. у бл.	0,05 г	№10	0,19	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», м. Луганськ, Україна	Табл.	50 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», м. Луганськ, Україна	Табл. у стрипах	50 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», м. Луганськ, Україна	Табл. у бл.	50 мг	№10	0,31	
ДИМЕДРОЛ	Одеське ВХФП «Біостимулятор» у формі ТОВ, м. Одеса, Україна	Табл.	0,05 г	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	Одеське ВХФП «Біостимулятор» у формі ТОВ, м. Одеса, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», м. Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп. по 1 мл	1 %	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИМЕДРОЛ	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», м. Харків, Україна	Р-н д/ін'єкцій, в амп. по 1 мл	1 %	№10	5,50	
ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ, Україна	Табл. у контурних чар/уп.	50мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАЛЬМАБЕН	Фармацевтише Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ, Австрія	Табл., в/о	50 мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

Примітка. ОБЦ – оптово-відпускна ціна.

Згідно з АТС класифікацією ЛЗ дифенгідрамін має седативну, протиблювотну, антихолінергічну, протисудомну дію; знімає прояви алергії та свербіж; завдяки снодійному та заспокійливому ефектам полегшує процес засинання та подовжує тривалість сну. Як видно із даних, наведених в табл. 1, дифенгідрамін під торговою назвою Димедрол виготовляють вітчизняні виробники у вигляді таблеток та розчину для ін'єкцій в ампулах. В той самий час на фармацевтичному ринку в Україні присутній ЛЗ кальмабен, який постачають австрійські виробники, у таблетках, вкритих оболонкою. Слід відмітити, що три лікарські форми Димедролу (розчин для ін'єкцій в ампулах, таблетки у стрипах по 0,05 г № 10 і таблетки у блістерах по 0,05 г № 10) виробництва АТ «Галичфарм», м. Львів, Україна (табл. 1) увійшли до Регіонального формуляру лікарських засобів Харківської області (випуск четвертий, 2012) [8].

Використовуючи алгоритм визначення режиму контролю ЛЗ, встановлено, що режим контролю ЛЗ за АТС-кодом R06A A02 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для системного застосування, залежить від форми випуску. Так, за класифікаційно-правовою ознакою дифенгідрамін (тверді форми) відносять до сильнодіючої КПП [6]. За номенклатурно-правовою ознакою дифенгідрамін (тверді форми) відпускають в аптеках та їхніх структурних підрозділах за рецептом форми 1, він підлягає предметно-кількісному обліку (ПКО). Рецепт дійсний протягом 1 міс. з дати виписки, а рецептурні бланки на відпущені ЛЗ зберігають протягом 1 року, не враховуючи поточного [7]. Формула режиму контролю: $PK_{\text{дифенгідрамін (тверді форми)}} = R06A A02 + \text{сильнодіючий ЛЗ} + \text{за рецептом форми-1 (ПКО)}$.

Слід звернути увагу на відповідальність за незаконний обіг димедролу. Так, згідно зі статтею 321 Кримінального кодексу України окремо передбачена відповідальність за незаконне виробництво, купівлю, транспортування і зберігання сильнодіючих ЛЗ – штраф у розмірі до 50 неоподатковуваних мінімумів, або позбавлення волі строком до 3 років [5]. Для запобігання вищезазначеного в закладах охорони здоров'я потрібно вести суворий облік сильнодіючих ЛЗ (ПКО) [7].

Дифенгідрамін (рідкі форми) за класифікаційно-правовою ознакою відносять до КПП – сильнодіючі речовини (сильнодіючі ЛЗ) та відпускають за рецептом форми 1. Формула режиму контролю:

$PK_{\text{дифенгідрамін (рідкі форми)}} = R06A A02 + \text{сильнодіючий ЛЗ} + \text{за рецептом форми-1}$.

Результати дослідження номенклатури ЛЗ за АТС-кодом R06A A52 – дифенгідрамін, комбінації наведено в табл. 2.

Т а б л и ц я 2

Лікарські засоби за АТС-кодом R06A A52 – дифенгідрамін, комбінації

Торгова назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Склад	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
АНАЛЬДИМ Код 10.3.5 Похідні піразолону	ВАТ «Мон-фарм», м. Монастирище, Україна	супозиторій ректальні	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100.0 мг, дифенгідрамін гідрохлориду (димедролу) 10.0 мг	№ 10 у стрипах	9,00	
АНАЛЬДИМ	ВАТ «Мон-фарм», м. Монастирище, Україна	супозиторій ректальні	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250,0 мг, дифенгідрамін гідрохлориду (димедролу) 20,0 мг	№ 10 у стрипах	9,50	

Як бачимо з табл. 2, таких ЛЗ на фармацевтичному ринку в Україні лише один – Анальдим, який випускає вітчизняний виробник у вигляді супозиторіїв для ректального застосування. Анальгін – похідне піразолону – має виражену анальгезивну і жарознижувальну дію, що зумовлено пригніченням синтезу брадикініну та простагландинів. Димедрол чинить антигістамінну, седативну, центральну холінолітичну, протизапальну дію. Слід відмітити, що дифенгідрамін потенціє дію метамізолу у одній лікарській формі [4].

Встановлено, що режим контролю ЛЗ за АТС-кодом R06A A52 – дифенгідрамін, комбінації такий:

РК_{дифенгідрамін, комбінації} = R06A A52 + загальна група + за рецептом форми 1.

З'ясовано, що на фармацевтичному ринку України присутні два ЛЗ з фармакотерапевтичної групи D04A A32 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для місцевого застосування, у вигляді гелю, які виробляють зарубіжні фірми. Вітчизняні аналоги відсутні (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

Лікарські засоби за АТС-кодом D04A A32 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для місцевого застосування

Торгова назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Склад	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
ДЕРМАДРІН Код 9.3.1. Антигістамінні засоби для топічного застосування	Фармацевтише Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ, Австрія	Мазь у тубах	1 г гелю містить: 20 мг дифенгідраміну гідрохлориду	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПСИЛО-БАЛЬ-ЗАМ®	СТАДА Арцнай-міттель АГ, Німеччина	Гель д/зовнішн. застосування у тубах	1 г гелю містить: 10 мг дифенгідраміну гідрохлориду	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

Режим контролю ЛЗ за АТС-кодом D04A A32 – дифенгідрамін, антигістамінні засоби для місцевого застосування має вигляд:

РК_{дифенгідрамін, антигістамінні засоби для місцевого застосування} = D04A A32 + загальна група + без рецепта.

В табл. 4 наведено результати дослідження номенклатури ЛЗ за АТС-кодом N07C A05 – засоби, що застосовують при вестибулярних порушеннях [4].

Т а б л и ц я 4

Лікарські засоби за АТС-кодом N07C A05 – засоби, що застосовують при вестибулярних порушеннях

Торгова назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Склад	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
ДРАМІНА Відсутній у ДФ вип. 4	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія.	Таблетки	1 таблетка містить 50 мг дименгідринату	По 5 або 10 таблеток у блистері; 1 блистер в упаковці	відсутня у реєстрі ОБЦ	

Дименгідринат (синонім – теоклат дифенгідраміну), що входить до складу Драміни, належить до похідних етаноламіну, містить 53–55,5% дифенгідраміну та 44–47% 8-хлортеофіліну. Дименгідринат має більш виразну активність, ніж дифенгідрамін, сумарна добова доза дименгідринату становить 300 мг, дифенгідраміну – 200 мг. Основний механізм дії дименгідринату полягає в інгібуванні синтезу ацетилхоліну. Окрім антихолінергійного ефекту, препарат також пригнічує центральну нервову систему, має протиблювотну дію (при тривалому застосуванні дименгідринату останні два ефекти знижуються внаслідок розвитку толерантності), антигістамінну та місцеву знеболювальну дію [4].

Формула режиму контролю ЛЗ за АТС-кодом N07C A05 – засоби, що застосовують при вестибулярних порушеннях, має вигляд:

РК_{засоби, що застосовують при вестибулярних порушеннях} = N07C A05 + загальна група + без рецепта.

Подальші дослідження було спрямовано на вивчення екстемпоральної рецептури, до складу якої входить сильнодіюча речовина дифенгідрамін. За отриманими результатами встановлено, що в аптечній мережі Луганської області виготовляють такі екстемпоральні форми: краплі в ніс (Д-1); мазь проти алергії (Д-2); мазь в ніс (Д-3); компрес при мастопатії (Д-4); мазь з димедролом і саліциловою кислотою (Д-5); розчин Димедролу з фурациліном (Д-6); розчин Димедролу з преднізолоном (Д-7); протисвербіжна мазь для пацієнтів з цукровим діабетом (Д-8).

Під час вивчення асортименту екстемпоральної рецептури з Димедролом у Харківському регіоні встановлено, що в аптечній мережі за індивідуальними прописами виготовляють лише очні краплі (Д-9) та мазь в ніс (Д-3). У Чернігівській області виготовляють також мінімальний асортимент – мазь проти алергії з Димедролом (Д-2) та розчин для зовнішнього використання (Д-10). Втім, субстанція дифенгідраміну наявна у всіх аптеках, які виготовляють екстемпоральну рецептуру.

В загальному вигляді режим контролю дифенгідраміну у складі екстемпоральних лікарських форм має наступний вигляд:

РК_{дифенгідрамін, екстемпоральні лікарські форми} = загальна група + за магістральними (індивідуальними) прописами лікарів (дифенгідрамін у вигляді субстанції підлягає ПКО).

Отже, необхідно проведення подальших наукових досліджень щодо організації виготовлення в умовах аптеки та впровадження у медичну практику нових лікарських форм з Димедролом, і особливу увагу слід приділити інформуванню лікарів щодо складу прописів (магістральних, офіціальних) та їх виписування відповідним контингентам пацієнтів.

В и с н о в к и

1. Вивчено режим контролю готових та екстемпоральних лікарських форм, що містять у складі сильнодіючу речовину (Димедрол). Встановлено, що номенклатурно-правова група Димедролу у складі готових лікарських форм залежить від форми випуску: рідкі форми відпускають за рецептом форми 1; тверді форми – за рецептом форми 1 та підлягають предметно-кількісному обліку. Екстемпоральні лікарські форми, до складу яких входить Димедрол, за режимом контролю віднесено до загальної класифікаційно-правової групи. Димедрол у вигляді субстанції підлягає предметно-кількісному обліку.

2. На фармацевтичному ринку в Україні відсутні готові лікарські форми з Димедролом для місцевого застосування вітчизняного виробництва. Для розроблення нових екстемпоральних лікарських засобів перспективним є комбінація Димедролу з метамізолом у одній лікарській формі, враховуючи потенціювання дії останнього.

3. Актуальним є організація виготовлення в умовах аптеки та впровадження у медичну практику нових екстемпоральних лікарських форм з Димедролом, що потребує проведення відповідної інформаційної роботи серед лікарів і провізорів.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Васіна Ю. В.* Історичні аспекти становлення режиму контролю за обігом безрецептурних лікарських засобів. Початок розвитку екстемпоральної рецептури / Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря / За ред. *В. В. Шаповалова*. – Харків: «Скорпіон», 2010. – С. 7–10.
2. *Васіна Ю. В.* Постановка проблеми щодо актуальності судово-фармацевтичного розмежування екстемпоральної рецептури на відповідні класифікаційно-правові групи / Післядипломна підготовка спеціалістів фармації за організаційно-економічним напрямком: Мат. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 2–3 червня 2010 р. – Харків, 2010. – С. 86–87.
3. *Васіна Ю. В.* Фармацевтичне право: вивчення і узагальнення екстемпоральної рецептури в Україні як заходу протидії нераціонального вживання лікарських засобів / Фармація України. Погляд у майбутнє: VII Нац. з'їзд фармацевтів України, 15 – 17 вересня 2010 р.: Мат. – Харків, 2010. – Т. 2. – С. 468.
4. Д 362 Державний формуляр лікарських засобів. – Вип. четвертий. – К., 2012.
5. Кримінальний кодекс України / Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин: Мат. наук.-практ. конф. Харків, 16 листоп. 2007 р.–Харків, 2007. – С. 214–274.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 490 від 17.08.2007 р. «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» / Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація» / За ред. *В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мл.)*. – Харків, 2008. – С. 115.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. за № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» // Український вісник психоневрології. – 2010. – Т. 18, Вип. 2 (додаток). – С. 104–112.
8. *Шурма І. М., Галацян О. В., Шаповалова В. О. та ін.* Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області на засадах медичного і фармацевтичного права. Випуск четвертий. – Харків: Фактор, 2012. – 410 с.
9. *Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Халін М. М. та ін.* Фармацевтичне законодавство: Навч. посібник (серія: Фармацевтичне право) / Під заг. ред. *В. О. Шаповалової*. 2-е вид. – Харків, 2010. – 142 с.

Надійшла до редакції 12.12.2012.

Ю. В. Васіна

Харковская медицинская академия последипломного образования

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО: ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Ключевые слова: фармацевтическое право, сильнодействующие вещества, режим контроля, Димедрол, экстемпоральная рецептура

А Н Н О Т А Ц И Я

В статье приведены результаты изучения режима контроля готовых и экстемпоральных лекарственных форм, в состав которых входит сильнодействующее вещество Димедрол. Установлено, что для предупреждения аддиктивной зависимости и внедрения персонализированного подхода к пациенту субстанция Димедрола является перспективной для создания новых экстемпоральных лекарственных средств, в состав которых входят сильнодействующие вещества.

Y. Vasina

Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education

PHARMACEUTICAL LAW: DEFINITION CONTROL MODE EXTEMPORANEOUS COMPOSITION INCLUDING POTENT SUBSTANCES

Key words: pharmaceutical law, potent substances, control mode, diphenhydramine, extemporaneous composition

ABSTRACT

In this article are results of the study the control mode ready and extemporaneous compositions, which contain potent substances (for example, diphenhydramine). Found that substance diphenhydramine is promising for new and expanded range of existing extemporaneous dosage forms, which include potent substances, to prevent addicted addiction and introducing a personalized approach to the patient.

Електронна адреса для листування з авторами: krisa83@bk.ru