

УДК 37.018.3:615.211(477)

Л.В. Коношевич¹, Р.О. Моїсеєнко², Ю.І. Губський², Я.А. Толкачова¹

Огляд стану нормативно-правового забезпечення знеболення в системі паліативної допомоги в Україні

¹ГО «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги», м. Київ, Україна

²Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

INTERNATIONAL JOURNAL REHABILITATION AND PALLIATIVE MEDICINE.2016.2(4):17-35; doi 10.15574/IJRPM.2016.02.17

Сьогодні Україна перебуває на шляху вирішення питання адекватного лікування больового синдрому. У статті представлені нормативно-правові підходи до призначення знеболювальної терапії, основні терміни, загальноприйняті міжнародні правила медичної та фармацевтичної практики щодо виписування рецептів на наркотичні анальгетики. Наведені матеріали та практичні рекомендації сприятимуть формуванню раціонального ставлення медичних працівників до призначення наркотичних (опіоїдних) анальгетиків хворим, а також допоможуть лікарям при виписуванні рецептів на лікарські засоби цієї фармакологічної групи.

Ключові слова: хронічний больовий синдром, фармакологічне забезпечення, наркотичні (опіоїдні) анальгетики, рецептурний відпуск.

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ, 2002), паліативна допомога (ПД) є підходом до медичної допомоги, що покращує якість життя пацієнтів та членів їхніх сімей у ситуації, пов'язаній із хворобою, яка загрожує життю пацієнта, через попередження та послаблення його страждань шляхом ранньої ідентифікації та точної (бездоганної) оцінки та лікування болю і полегшення інших фізичних, психосоціальних та духовних проблем. Мета ПД – покращити якість життя пацієнта в термінальній період невиліковного захворювання. Запобігти та полегшити страждання хворої людини можна завдяки ранньому виявленню, точному діагностуванню та оцінці проблем, що виникають, та проведенню адекватних лікувальних заходів, зокрема фармакотерапії при больовому синдромі та інших розладах життєдіяльності, а також наданню психосоціальної та моральної підтримки.

Відповідно до сучасних міжнародних підходів та концепцій, паліативна медицина повинна бути невід'ємною, інтегрованою складовою медичного обслуговування та соціальної опіки певних категорій хворих.

Згідно з Рекомендаціями 24-го Комітету Міністрів Ради Європи, прийнятими 12 листопада 2003 року, та Резолюцією Парламентської асамблеї Ради Європи (4 листопада 2008 р.), паліативна допомога розглядається як інноваційна модель у галузі охорони здоров'я та соціальної політики і повинна стати невід'ємною складовою усіх сучасних національних систем охорони здоров'я. Необхідність розвитку паліативної допомоги в нашій державі законодавчо закріплена Зако-

ном України від 07.07.2011 р. № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 35-4 «Паліативна допомога»).

Паліативної допомоги потребують пацієнти з різними нозологічними формами хронічних невиліковних хвороб, переважно при онкологічних хворобах у термінальному періоді їх прогресування та за умов, коли можливості спеціалізованого лікування основної хвороби є обмеженими або, з точки зору сучасних наукових уявлень, безперспективними.

Наказ МОЗ України від 21.01.2013 р. № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», включає в себе:

- основні дефініції ПХД (паліативний пацієнт, паліативне лікування тощо);
- порядок надання паліативної допомоги (у т.ч. завдання та організацію надання ПД);
- перелік медичних показань для надання паліативної допомоги.

За оцінками ВООЗ, в середньому близько 60% померлих людей потребували послуг ПД [1].

Критично важливою частиною ПД є знеболення. У понад 80% пацієнтів у термінальних стадіях онкологічних захворювань виникає біль різного ступеня, від помірного до сильного, як і у пацієнтів, уражених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та з іншими тяжкими хворобами.

Лікарські засоби, зокрема сучасні ефективні наркотичні (опіоїдні) анальгетики, що включені до додатку 8 «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги» чинного сьомого Державного

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

формуляру лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 31.03.2015 р. № 183, дозволяють успішно вгамовувати біль.

Медико-технологічним документом з цього питання є Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «Контроль болю» та затверджений наказом МОЗ України від 25.04.2012 № 311.

Підходи до усунення фізичного болю ґрунтуються на п'яти базових принципах, визначених ВООЗ, а саме:

Принцип 1. Якщо це тільки можливо, знеболювальні лікарські засоби (ЛЗ) повинні застосовуватися перорально. Якщо пацієнт не здатен вживати ліки таким шляхом, слід використовувати або ректальні супозиторії, або підшкірні ін'єкції.

Принцип 2. Для забезпечення постійного контролю болю знеболювальні ЛЗ необхідно приймати кожні 4 години.

Принцип 3. Тип знеболювального препарату (базові анальгетики, слабкі або сильнодіючі опіоїди) повинен залежати від ступеня проявів болю. Якщо анальгетичний засіб припиняє проявляти клінічний ефект, слід використовувати більш потужний ЛЗ.

Принцип 4. Доза ЛЗ повинна встановлюватися індивідуально. Не існує максимальної дози для сильнодіючих опіоїдних анальгетиків.

Принцип 5. Лікування больового синдрому необхідно здійснюватися залежно від потреб пацієнта, тобто індивідуалізовано.

Найкращий досвід міжнародної практичної діяльності у галузі знеболення акумулювано в тріступеневій схемі ВООЗ щодо знеболення при онкологічних захворюваннях, що у 1986 р. вперше була включена до протоколу лікування.

На першому етапі знеболювання (при слабкому і помірному болю) рекомендується використовувати метамізол натрію, ацетилсаліцилову кислоту, ацетамінофен, індометацин, мефенамову кислоту, диклофенак та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ).

Якщо регулярне й правильне застосування НПЗЛЗ не забезпечує адекватного зменшення болю, то, за рекомендаціями ВООЗ, хворого необхідно переводити на другий етап анальгезії, що передбачає призначення слабких наркотичних анальгетиків (кодеїну, дигідрокодеїну, декстропропоксіфену). При цьому спочатку рекомендується додавати їх до ЛЗ першого етапу. Комбіноване застосування істотно підвищує ефективність кожного ЛЗ.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, третій етап анальгезії використовується для лікування сильного і нестерпного болю (передусім того, що виходить із глибоких тканин або вісцеральних органів), який не вщухає за застосування НПЗЛЗ та слабких наркотичних анальгетиків. На цьому рівні застосовуються потужні наркотичні анальгетики, насамперед морфін і його аналоги (бупренорфін, фентаніл, метадон). У якості першої лінії лікування хворим призначають сильні наркотичні анальгетики у поєднанні з неопіоїдними анальгетиками, що використовуються на другому рівні.

Найбільшу знеболюючу дію має комбінована схема, що включає постійне і модифіковане використання сильнодіючих наркотичних анальгетиків групи опіоїдів, ненаркотичних анальгетиків та ЛЗ інших фармакологічних груп.

Наведені у даній статті матеріали розроблено з метою підвищення ефективності забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення в рамках відповідних державних цільових програм і комплексних заходів програмного характеру та наказу МОЗ України від 28.04.2013 №320 «Про затвердження заходів на виконання доручення Президента України від 19.04.2012р. № 1-1/883».

В Україні відповідними законними та підзаконними актами врегульовані процеси виписування та відпуску наркотичних анальгетиків. Такий підхід зумовлено тим, що ця група ЛЗ має не лише виражену знеболюючу дію, але й може стати причиною лікової (а саме наркотичної) залежності, а також містить потенційну загрозу нецільового використання, а відтак певну соціальну небезпеку.

У статті представлені нормативно-правові підходи до призначення та виписування наркотичних анальгетиків, основні терміни, що використовуються при виписуванні рецептів, загальноприйняті міжнародні правила медичної та фармацевтичної практики щодо виписування рецептів на наркотичні анальгетики.

Стаття призначена для лікарів закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ України, та відповідно до лікарських посад (далі медичні працівники), які надають допомогу хворим із больовим синдромом та мають право виписувати рецепти, а також для клінічних провізорів ЗОЗ як фахівців із раціональної фармакотерапії.

Термінологія

Лікарський засіб (ЛЗ) – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена

для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу.

Лікарська форма – поєднання форми, в якій ЛЗ представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій ЛЗ призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування).

Рецепт – медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний фахівцем на рецептурному бланку, що має на це право, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами.

Аптека (грец. *apotheke* – склад, сховище) – фармацевтичний (аптечний) заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, ЗОЗ, підприємств, установ та організацій ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі.

Аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, що створюється у ЗОЗ, основним завданням якого є забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі (реалізації) готових ЛЗ.

Структура рецепту

Рецепт складається з декількох розділів.

1. *Inscriptiq* – надпис, де зазначається необхідна інформація про ЗОЗ, категорію відпуску ЛЗ, пацієнта та лікаря.
2. *Praepositio* – звернення лікаря до фармацевта (провізора) за допомогою слова *recipe* («візьми»), яке прийнято писати скорочено: *Rp.*:
3. *Designatio materiarum* – перелік лікарських речовин, з яких має бути виготовлений ЛЗ, та їх кількісний вміст у ЛЗ.
4. *Subscriptio* – післямова, де лікар вказує фармацевтові (провізору) на потрібний спосіб виготовлення ЛЗ, а також кількість ЛЗ, яку потрібно видати пацієнтові (для дозованих ЛЗ). Наприклад: *Dentur (Da) tales doses numero 10 D.t.d. N. 10* (Дай таких доз кількістю 10).
5. *Signatura* – позначення, де лікарем зазначається, як саме, якою кількістю і коли належить приймати ЛЗ.
Підпис лікаря, завірений його особистою печаткою.

Рецептурні скорочення, що використовуються в Україні

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
Rp.:	Recipe	візьми
D.	Da, Dentur	видай, нехай будуть видані
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) таких доз
S.	Signa, Signetur	познач, нехай буде позначено
D.S	Da Signa	видай, познач; нехай буде видано, позначено
tab.	tabuletta	таблетка
in tab.	in tabulettis	у таблетках
N.	numero	числом
amp.	ampulla	ампула
in ampull.	in ampullis	в ампулах

Нормативно-правові вимоги України до рецептів на лікарські засоби групи наркотичних анальгетиків

На сьогодні існує декілька міжнародно-правових документів, що регулюють медичне застосування ЛЗ анальгетичної дії фармакологічної групи «Опіїди» для надання допомоги пацієнтам з невиліковними хворобами, із хронічним больовим синдромом у термінальній стадії життя.

Зокрема низка рекомендацій та нормативних документів була розроблена з цього питання ВООЗ, Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА) та Міжнародним Комітетом із контролю за наркотиками.

В Україні, як і в більшості країн світу, питання обігу наркотичних засобів регулюються законодавчими та підзаконними нормативно-правовими актами.

На даний час чинним є Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби,

психотропні речовини і прекурсори», зі змінами, (далі Закон), який регулює обіг наркотичних засобів, у тому числі процеси придбання та реалізації наркотичних анальгетиків.

Зокрема, згідно зі статтею 27 цього Закону, придбання наркотичних ЛЗ фізичною особою за медичними показаннями здійснюється лише за рецептом лікаря.

Стаття 28 Закону передбачає, що рецепти на наркотичні засоби виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, обліку і зберігання, а також правила їх оформлення встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у галузі охорони здоров'я, за пого-

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

дженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Окрім вищезазначеного Закону України, нормативно-правовою базою для клінічного застосування опіоїдних (наркотичних) анальгетиків у паліативній та хоспісній допомозі населенню є наступні документи:

- постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. №333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – Постанова КМУ №333);
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у міністерстві юстиції України 26.08.2015 р. за № 1028/27473 далі – наказ МОЗ України № 494).

Протягом останніх років значних змін зазнала законодавча база стосовно питань призначення, відпуску та зберігання наркотичних анальгетиків.

З 2012 року в Україні зареєстровані наркотичні анальгетики у формі таблеток, тобто для хворих, що за медичними показаннями потребують медикamentозного знеболення, підвищилась фізична доступність наркотичних анальгетиків.

Значних змін зазнав наказ МОЗ України від 19.05.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил випускування 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» (далі – наказ МОЗ України №360).

Положення зазначених законодавчих актів передбачають забезпечення хворих наркотичними анальгетиками на термін 10 днів при проведенні лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома (пункт 27 Постанови КМУ №333), або 15 днів під час надання паліативної та хоспісної допомоги (пункт 27 Постанови КМУ № 333 та підпункт 1.18 Розділу 1 Правил випускування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України № 360 (далі – Правила)).

У разі, якщо хворому надається ПД, кількість випущеного наркотичного анальгетика не обмежується

нормами, що представлені у підпункті 1.22 Правил, тому ЛЗ може бути випущений у кількості, передбаченій 15-денним курсом лікування (абзац другий підпункту 1.18 Розділу 1 Правил).

Хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за відповідним рецептом наркотичні анальгетики безпосередньо в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі (абзац четвертий пункту 30 Постанови КМУ № 333).

Відповідно до зазначеного вище, у разі, якщо хворий лікується в амбулаторних умовах, наркотичні анальгетики у відповідній кількості можуть зберігатися вдома та прийматися пацієнтом або вводитися особою, яка здійснює за ним догляд (членом сім'ї, опікуном або піклувальником).

Слід зазначити, що сучасне законодавство не передбачає, що використані ампули наркотичних анальгетиків повинні повертатися. Поверненню підлягають лише невикористані залишки наркотичних анальгетиків до ЗОЗ, що забезпечують наркотичними анальгетиками хворих в умовах стаціонару вдома (пункти 33–38 Постанови КМУ № 333). Відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил випускування рецептів є лікарі ЗОЗ (пункт 1.2 Розділу 1 Правил).

Згідно з пунктом 28 Постанови КМУ № 333, для отримання ЛЗ наркотичних анальгетиків з метою їх використання в умовах створеного стаціонару вдома хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надає заяву на ім'я керівника ЗОЗ за відповідною формою. Керівник закладу робить відмітку про погодження, після чого заява додається до медичної карти амбулаторного хворого.

Пункт 29 Постанови КМУ №333 передбачає, що лікар, який призначає наркотичні анальгетики для лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, зобов'язаний поінформувати хворого або особу, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поведінки з цими ЛЗ, недопущення їх використання не за медичним призначенням та видавати хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), інформаційний лист за формою, визначеною МОЗ, про що робиться запис у медичній карті хворого.

Форма інформаційного листа для хворого або особи, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поведінки з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використання не за медичним призначенням затверджена наказом МОЗ України № 494.

Відповідальна особа¹ за призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома отримує наркотичні анальгетики у ЗОЗ, про що робить запис у Журналі обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах, що ведеться за формою та заповнюється відповідно до інструкції, що затверджені наказом МОЗ України № 494 (далі – Журнал обліку).

Засоби наркотичних анальгетиків доставляються відповідальною особою за місцем створеного стаціонару вдома та передаються хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у Журналі обліку.

Відповідальна особа залишає листок призначень, в якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

Хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за рецептом наркотичні засоби, ЛЗ психотропних речовин і прекурсорів безпосередньо в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі.

Видача рецептів на наркотичні засоби або психотропні речовини без відповідних медичних показань чи з порушенням встановлених Правил оформлення забороняється.

Згідно підпункту 1.1 Розділу 1 Правил, рецепти на ЛЗ виписуються лікарями ЗОЗ незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами практики, на які було видано ліцензію МОЗ України та відповідно до лікарських посад (далі – медичні працівники).

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та виконання вимог щодо виписування рецептів згідно із законодавством України (підпункт 1.2 Розділу 1 Правил).

Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення ЛЗ у медичній документації (історія хвороби,

медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого) (підпункт 1.3 Розділу 1 Правил).

Оскільки наркотичні анальгетики є рецептурними ЛЗ, на них обов'язково повинен бути виписаний рецепт (підпункт 1.6 Правил).

Рецепти виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) та рецептурному бланку форми №1 (ф-1), зразок яких затверджений наказом МОЗ України № 360 (підпункт 1.7 Правил).

При виписуванні наркотичних анальгетиків на рецептурному бланку ф-3 може бути виписаний лише один ЛЗ (другий абзац пункту 1.14 Розділу 1 Правил). У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) ЛЗ одночасно із виписуванням рецепта на бланку ф-3 виписуються додатково рецепти на бланку ф-1 (пункт 1.16 Розділу 1 Правил).

Рецепти на ЛЗ, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф, дійсні протягом 10-ти днів з дня їх виписки (пункт 3.1 Розділу 3 Правил).

Нормативно-правові вимоги України до виписування та обліку рецептів

Рецепт – це *медичний і юридичний документ*, на підставі якого відпускається з аптеки й застосовується хворими більшість ЛЗ. У випадках відпуску ЛЗ безкоштовно або з частковою оплатою рецепт є *фінансовим документом* і становить основу для розрахунків між аптекою і відповідним суб'єктом. Рецепти виписуються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) та спеціальному рецептурному бланку форми-3 (ф-3).

Наказом МОЗ України № 360 затверджено форму рецептурного бланка № 1 (ф-1) та форму спеціального рецептурного бланку № 3 (ф-3), що наведена нижче.

Спеціальний рецептурний бланк форми № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ _____ Код за ДКУД _____
(найменування закладу) Медична документація ф-3

М.П. РЕЦЕПТ

на право одержання лікарського засобу, що містить наркотичний засіб чи психотропну речовину

Серія _____ № _____ «_____» _____ року
Прізвище та ініціали, вік хворого _____

Номер медичної карти амбулаторного хворого _____

Історія хвороби (амбулаторна карта) № _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

Rp: _____

Підпис і особиста печатка лікаря (розбірливо) Печатка лікувально-профілактичного закладу

Рецепт дійсний протягом 10 днів.

Рецепт залишається в аптеці.

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

¹ Для забезпечення зберігання, перевезення, придбання, використання, знищення та відпуску в ЗОЗ наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів керівником ЗОЗ призначаються відповідальні особи з числа працівників такого закладу, на яких покладуються функції з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, приймання, реалізації (відпуску), використання, ведення обліку, знищення, а також із доставки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворому, якому медична допомога надається у стаціонарних умовах (далі – відповідальна особа) (пункт 4 Постанови КМУ № 333).

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

Рецепти виписуються на ЛЗ, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством (другий абзац пункту 1.3 Розділу 1 Правил).

Рецепти (ф-1 чи ф-3) повинні мати кутовий штамп ЗОЗ та завірятися підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках, коли виписуються наркотичні анальгетики, – додатково завірятися круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

Завіряти печаткою ЗОЗ або іншого суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою, не заповнені та не підписані медичним працівником рецептурні бланки забороняється (пункт 1.4 Розділу 1 Правил).

Лікарі, які займаються приватною медичною практикою, на рецептурних бланках у верхньому лівому куті зазначають свою адресу, номер ліцензії та дату її видачі (пункт 1.5 Розділу 1 Правил).

Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні ЛЗ;
- безрецептурні ЛЗ, вироби медичного призначення у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта (пункт 1.6 Розділу 1 Правил).

Забороняється нанесення на рецептурний бланк будь-якої інформації (в тому числі й рекламної), за винятком номера страхового поліса (за необхідності) (пункт 1.8 Розділу 1 Правил).

Назва ЛЗ, формуютьуючих та корегуючих речовин, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться латинською мовою.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці (таблиця рецептурних скорочень, наведених у статті, визначена у додатку 2 до Правил).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який ЛЗ приписано (пункт 1.9 Розділу 1 Правил).

Спосіб застосування ліків пишеться державною мовою або мовою міжнародного спілкування із зазначенням дози, частоти, часу та умов приймання. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішнє», «Відомо» тощо (пункт 1.10 Розділу 1 Правил).

Рецепти виписуються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяються (пункт 1.11 Розділу 1 Правил).

Усі специфічні вказівки, помітки лікаря («Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням») до-

датково завіряються його підписом та особистою печаткою (пункт 1.12 Розділу 1 Правил).

Рецепти на наркотичні (психотропні) ЛЗ в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3.

Рецепт ф-3 додатково підписується керівником ЗОЗ або його заступником із лікувальної роботи (а в разі їх відсутності – завідувачем відділення цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ) і завіряється печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою (пункт 1.13 Розділу 1 Правил).

На одному бланку ф-3 (пункт 1.14 Розділу 1 Правил) виписується одне найменування наркотичного ЛЗ.

У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних ЛЗ поряд із виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписуються додатково Рецепти на бланку ф-1 (пункт 1.16 Розділу 1 Правил).

Пільговим категоріям пацієнтів, які проводять ін'єкції поза межами ЗОЗ, дозволяється виписувати безоплатно до 100 г етилового спирту на місяць (пункт 1.17 Розділу 1 Правил).

При наданні паліативної допомоги пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку ЛЗ в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування. При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити вказівку «Хронічно хворому» (пункт 1.18 Розділу 1 Правил).

У разі необхідності, відповідно до дозового режиму, дозволяється виписувати Рецепт на ЛЗ у кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску, зазначені в п. 1.22 (пункт 1.19 Розділу 1 Правил).

Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями рецепти на ЛЗ, що містять фенобарбітал у суміші з іншими ЛЗ та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку ф-1 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням» (пункт 1.20 Розділу 1 Правил).

Особливості виписування рецептів на ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки, викладені у Розділі 2 Правил та передбачають, що у такому разі рецепти на лікарські засоби виписують в розгорнутому вигляді (пункт 2.1 Розділу 2 Правил) При цьому назви наркотичних ЛЗ пишуться на початку рецепта (пункт 2.2 Розділу 2 Правил).

При виписуванні наркотичних анальгетиків у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний вказати словами дозу цього ЛЗ і поставити знак оклику (пункт 2.3 Розділу 2 Правил).

Наказом МОЗ України № 360 передбачено, що рецепти на ЛЗ, виписані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом одного місяця з дня виписки, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 – протягом 10-ти днів із дня виписки (пункт 3.1 Розділу 3 Правил).

Оскільки наркотичні анальгетики належать до рецептурних ЛЗ, то вони відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів (пункт 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (далі – Порядок), затвердженого наказом МОЗ України № 360).

Рецепти на відпущені ЛЗ, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються в аптеках протягом 5-ти років (не враховуючи поточного року (підпункт 15.1 Порядку)).

Лікарські форми лікарських засобів і правила медичної та фармацевтичної практики до їх виписування

Наркотичні анальгетики, дозволені до медичного застосування в Україні, зареєстровані у різних лікарських формах (див. Додаток 1), а саме у вигляді:

- твердих лікарських форм (*Formae medicamentorum durae*) (таблетки, капсули);
- м'яких лікарських форм (*Formae medicamentorum molles*) (мильця/супозиторії, пластири);
- рідких лікарських форм (*Formae medicamentorum fluidae*) (краплі оральні, розчин для ін'єкцій, сироп).

Таблетки: правила та приклад виписування

Таблетки (Tabulettae, -arum), таблетка (tabletta, -ae) – тверда дозована лікарська форма, що виготовляється шляхом пресування лікарських речовин або суміші лікарських і допоміжних (цукор, молочний цукор, глюкоза тощо) речовин. Найчастіше таблетки застосовують внутрішньо (Tabulettae ad usum internum). У разі іншого шляху застосування таблеток про це потрібно зазначити у рецепті.

Наявність однієї або двох рисок на таблетці вказує на те, що таблетку можна поділити на декілька частин. Про це зазначається у сигнатурі (у разі необхідності).

Маса таблетки – від 0,1 до 1 г. Виписуючи лікарську речовину в таблетках, потрібно зазначити назву лікарської речовини та її дозу на одне приймання. У Subscriptio кількість таблеток, яку потрібно видати: Dentur tales doses N... in tabulettis, або D. t. d. N... in tab. У випадку, коли шлях введення не є пероральним, зазначають, які це таблетки. У сигнатурі зазначають спосіб приймання.

Таблетки можуть бути простими та складними. Простими вважаються ті таблетки, що містять одну

діючу речовину. Складні таблетки містять дві та більше діючих речовин. Таблетки можна виписати скороченим та розгорнутим способами. Складні таблетки, що мають торгову назву, можна виписати скороченим та розгорнутим способами, якщо ні – лише розгорнутим способом.

Нижче наведені приклади виписування рецептів на наркотичні анальгетики, які виписуються у таблетках.

Морфіну сульфат* у таблетках виписують як розгорнутим, так і скороченим способами.

Розгорнутий спосіб:

Rp.: Morphini sulfatis 0,005 D. t. d. N. 50 in tab.

S. По 1 таблетці при сильному болю.

Скорочений спосіб:

Rp.: Tab. Morphini sulfatis 0,005 N. 50

D. S. По 1 таблетці при сильному болю.

* оскільки у таблетках може міститися різна кількість морфіну сульфату 5 мг, 10 мг), а в упаковці – різна кількість таблеток (10, 50 таблеток), у рецепті слід зазначити саме ту силу дії та кількість таблеток в упаковці, що необхідні пацієнту з урахуванням його клінічного стану та виразності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

Капсули: правила та приклади їх виписування

Капсули (Capsulae, -arum), капсула (capsula, -ae) – це оболонка для дозованих порошків, гранульованих, пастоподібних, напіврідких або рідких лікарських речовин для внутрішнього приймання. Застосування капсул дає змогу уникнути відчуття неприємних властивостей (смак, запах) або подразнювальної дії речовин на слизові оболонки шлунково-кишкового тракту.

Капсули виготовляють із желатину, води і гліцерину (Capsulae gelatinosae). Желатинові капсули можуть бути твердими, з покришкою, і м'якими, або еластичними, закритими. Вміст капсул від 0,1 до 1,5 г лікарської речовини.

Виписуючи лікарську речовину в капсулах, слід після Recipe написати її назву (у родовому відмінку однини) та дозу на одне приймання. У Subscriptio зазначають: D. t. d. N... in caps. (Дай таких доз кількістю... в капсулах).

Приклади виписування наркотичних анальгетиків у капсулах*

Rp.: Tramadoli hydrochloridi 0,05

D. t. d. N. 10 in caps.

S. Приймати по 1 капсулі при сильному болю.

Приклад виписування офіціального ЛЗ в капсулах*

Rp.: «Paratral»

D. t. d. N. 20 in caps.

S. Приймати по 1 капсулі при сильному болю.

* – у рецепті слід зазначити саме ту кількість капсул, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

Супозиторії: правила та приклади їх виписування

Супозиторій, або мильце (suppositorium, -i) – дозована лікарська форма, при кімнатній температурі тверда, при температурі тіла розплавляється або розчиняється. Супозиторії призначають для введення в порожнини тіла. Розрізняють три види супозиторіїв: супозиторії прямокишкові (ректальні), піхвові (вагінальні) та палички.

Прямокишкові (ректальні) супозиторії (suppositoria rectalia) мають циліндричну або конусоподібну форму. Маса ректального супозиторія – від 1,1 до 4 г. Якщо лікар не зазначає цього параметра, то їх виготовляють масою близько 3 грамів.

Супозиторії складаються з лікарської речовини та основи. Як основу використовують масло какао (oleum Cacao), бутирол (Butyrolum), желатино-гліцеринову суміш (massa gelatinosa), синтетичну масу – поліетиленоксид (polyaethylenoxydum) тощо.

Ректальні супозиторії мають широке застосування. З прямої кишки лікарські речовини абсорбуються у кров швидше, ніж при їх введенні через рот. При цьому на них не впливають ферменти системи травлення. При виготовленні супозиторіїв неприємний смак та інші подібні властивості лікарських речовин не мають суттєвого значення.

Супозиторії виписують розгорнутим способом. Після Rp. зазначають назву кожної речовини – основної, формоутворювальної (родовий відмінок однини) і дозу на один супозиторій. В Subscriptio зазначають: *Misce fiat suppositorium rectale (vaginale) – m. fiat supp. rectale*. Слід також написати, скільки супозиторіїв потрібно видати хворому – *D. t. d. N....* Далі сигнатура – спосіб вживання.

При виписуванні рецепта на ЛЗ у супозиторіях можна користуватись скороченою формою. При цьому після Rp. зазначають назву лікарської форми – *Suppositorium* (знахідний відмінок однини). Далі, після прийменника «з» (cum) пишуть назву лікарської речовини (орудний відмінок однини) та її дозу на одне застосування. Зазначають, скільки супозиторіїв потрібно видати – *D. t. d. N....* Далі – сигнатура*.

Приклад. Супозиторії ректальні, що містять трамадол по 0,1 г.

Rp.: Suppositorium rectale cum Tramadolo 0,1
D. t. d. N. 5

S. Вводити по 1 супозиторію у пряму кишку (попередньо знявши обгортку).

або

Rp.: Suppositorium rectale cum Tramadolo 0,1 N. 5

D.S. Вводити по 1 супозиторію у пряму кишку, попередньо знявши обгортку.

* у рецепті слід зазначити саме ту кількість супозиторіїв, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

Пластири: правила та приклади їх виписування

Пластир (emplastrum, -i; plaster, -s; emplastre, -s; emplastro, -s) – лікарська форма у вигляді пластичної маси, що здатна розм'якшуватися при температурі тіла і щільно прилипати до шкіри. Цю масу можна наносити, наприклад, на тканину. Пластири призначені для зовнішнього застосування. Розрізняють пластири, тверді при кімнатній температурі, які розм'якшуються при температурі тіла, та рідкі (шкірні клеї) – рідини, що здатні утворювати на шкірі еластичну плівку.

На відміну від інших м'яких лікарських форм, пластир досить щільно прилипає до шкіри, швидше мацерає її. Він зберігає тепло і сприяє глибшому проникненню лікарських речовин. Щоб пластир прилипав, за основу використовують жири, віск, парафін тощо. Пластири використовують для захисту ушкодженої шкіри від зовнішнього впливу, для фіксації пов'язок, стягання країв рани, для місцевої дії лікарських речовин на шкіру тощо.

У переважній більшості пластири виготовляються в умовах промислового виробництва.

Пластир виписують скороченим способом.

Приклад виписування пластиря, що містить діючу речовину фентаніл*:

Rp.: Emplastri Fentanyli 0,0042 D. t. d. N.

S. Нанести пластир на плоску поверхню шкіри тулуба.

* – у рецепті слід зазначити саме ту кількість пластирів, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

Розчини для ін'єкцій: правила та приклади їх виписування

Розчини для ін'єкцій (Solutiones pro injectionibus) – це рідка форма для парентерального застосування (під шкіру, в м'яз, у вену тощо). Парентеральне введення лікарської речовини забезпечує швидкий ефект і вищу точність дозування. При цьому лікарська речовина оминає систему травлення, зокрема печінку, що запобігає впливу на неї ферментів, руйнуванню і зниженню активності речовини. Парентеральне введення дає змогу використовувати ЛЗ незалежно від стану хворого (непритомність, отруєння тощо).

Розчинниками більшості лікарських речовин для парентерального застосування може бути вода для ін'єкцій (aqua pro injectionibus), ізотонічний розчин натрію хлориду (solutio Natrii chloridi isotonica), персикова олія (oleum Persicorum), оливкова олія (oleum Olivarum), мигдалева олія (oleum Amygdalarum), ізотонічний розчин глюкози (solutis Glucosi 5%), спирт етиловий 20–30% (spiritus aethylicus). Олійні розчини не можна вводити у вену, а спиртові – під шкіру. Після значних крововтрат ЛЗ вводять внутрішньовенно, а перед введенням розчиняють у великих об'ємах розчинників, головним чином ізотонічного розчину натрію хлориду або глюкози.

Головними вимогами до ін'єкційних розчинів є: стерильність, чистота, стійкість, апірогенність, а в окремих випадках – ізотонічність. Залежно від стійкості лікарських речовин до температурних та інших впливів, використовують різні методи стерилізації.

Розчини для ін'єкцій випускають у скляних ампулах, флаконах (герметизованих гумовими корками), а також виготовляють *ex tempore* у склянках, пляшках тощо.

Після розкриття ампули її вміст втрачає стерильність, тому ампульовані ін'єкційні розчини призначають зазвичай для одноразового введення. Ампули можуть мати різну місткість: 1 мл; 2 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; 50 мл і 100 мл.

Розчини для ін'єкцій виписують в ампулах лише скороченим способом, причому концентрації лікарських речовин наводять у відсотках. Далі зазначають місткість однієї ампули і кількість ампул, які належить видати хворому. Після слів *D. t. d. N....* треба вказати: в ампулах (*in ampullis – in ampull.*). За вимогами Фармакопеї всі ЛЗ, які випускають в ампулах, підлягають стерилізації, тому вказувати в рецепті на необхідність стерилізації не потрібно. Ампули виписують зазвичай у кількості 5–10 штук, іноді – 20–50 штук. Розчини, що випускаються в ампулах, можуть містити одну або декілька діючих речовин.

Приклад виписування розчину морфіну гідрохлориду 1 % в ампулах по 1 мл*:

Rp.: Sol. Morphini hydrochloridi 1 % 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводити по 1 мл підшкірно при сильному болю.

Приклад виписування комбінованого лікарського засобу з торговою назвою «Оmnopон» в ампулах по 1 мл, розчин якого містить морфіну гідрохлориду 11,5 мг, носкапіну 5,4 мг папаверину гідрохлориду 0,72 мг, кодеїну 1,44 мг та тебаїну 0,1 мг*.

Слід зазначити, що традиційно у вітчизняній практиці виписували лікарський засіб «Оmnopон» із зазначенням концентрації морфіну гідрохлориду у цьому лікарському засобі, вираженому у відсотках (1 або 2%):

Rp.: Sol. Omnoponi 1% 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводити по 1 мл підшкірно при сильному болю.

Беручи до уваги той факт, що «Оmnopон» в ампулах є комбінованим лікарським засобом, рекомендовано представлений нижче спосіб виписування цього препарату:

Rp.: Sol. «Omnoponum» 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводити по 1 мл підшкірно при сильному болю.

* у рецепті слід зазначити саме ту кількість ампул, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності болювого синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

Краплі оральні: правила та приклади їх виписування

Краплі (Guttae, -arum) – це рідка лікарська форма для внутрішнього або для зовнішнього застосування. У краплях для внутрішнього застосування призначають розчини, настойки, рідкі екстракти. Розчинником для крапель найчастіше є очищена вода, рідше – спирт етиловий (*Spiritus aethylicus*). В окремих випадках використовують ефір медичний або рідкі олії.

Краплі – портативна зручна лікарська форма, тому у вигляді крапель виписують ЛЗ на тривалий час. Проте дозування краплями недостатньо точне.

Виписуючи краплі, слід мати на увазі їх неоднакову кількість в однаковому об'ємі різних рідин. При температурі +20°C 1 г 1 мл) дистильованої води містить 20 крапель, спиртового розчину – 55–60 крапель, спиртової настойки – 45–60 крапель, олії – 30 крапель.

Для дозування краплями ЛЗ виписують у кількості 5–50 мл. Найчастіше дозу лікарської речовини на одне застосування призначають у 10–20 краплях розчину. Краплі виписують звичайно на 30 приймань.

Краплі для внутрішнього застосування виписують переважно розгорнутим способом. Після *Rp.* вказують назви лікарської речовини і розчинника (родовий відмінок однини) та їх масу. Далі зазначають: *Misce. Da. Signa.* – *M. D. S.* і спосіб застосування. Краплі для внутрішнього застосування, виготовлені у промислових умовах, виписують скороченим способом.

Приклад. Розчин трамадолу 100 мг/мл по 10 мл у флаконах у краплях для внутрішнього застосування.

Традиційно у вітчизняній практиці лікарський засіб Трамадол виписується із зазначенням концентрації трамадолу гідрохлориду, вираженому у відсотках (10%):

Rp.: Sol. Tramadolii 10% 10 ml

D. S. По 20 крапель всередину при сильному болю.

Беручи до уваги, що сила дії трамадолу гідрохлориду в інструкції для медичного застосування представлена із розрахунку 100 мг в 1 мл, цей лікарський засіб може бути виписаний в такий спосіб:

Rp.: Sol. Tramadolii 100 mg/ml 10 ml

D. S. По 20 крапель всередину при сильному болю.

Нормативно-правові вимоги України до обліку лікарських засобів групи наркотичних анальгетиків

В Україні, як і в більшості країн світу, питання обігу наркотичних засобів регулюються законодавчими та підзаконними нормативно-правовими актами.

Законом України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», зі змінами (далі Закон), визначено правові та ор-

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

ганізаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлено порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Відповідно до статті 6 Закону, створення системи звітної та облікової документації у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є одним із заходів контролю за обігом підконтрольних речовин.

Стаття 32 Закону, зокрема, передбачає подання суб'єктами господарювання, які здійснюють відповідну діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відомостей у вигляді щорічних звітів про діяльність із зазначенням, відповідно, кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року.

Форма та порядок подання такої інформації встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Статтею 33 Закону закріплено обов'язок суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за формою та в порядку, що встановлені Кабінетом Міністрів України, проводити щоквартальну інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які є в їх розпорядженні, та складати відповідний баланс товарно-матеріальних цінностей.

Окрім того, статтею 34 Закону визначено необхідність реєстрації у спеціальних журналах операцій, що здійснені в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. У юридичних осіб такі операції реєструються особами, на яких відповідним наказом керівника юридичної особи покладено цей обов'язок, а в журналах фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, — безпосередньо такою особою.

Форма зазначених журналів, порядок їх ведення і зберігання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Наразі таким органом є Міністерство охорони здоров'я України.

Окрім вищезазначеного Закону України, нормативно-правовою базою для обліку опіоїдних (наркотичних) анальгетиків у ЗОЗ є наступні документи, що більш детально розкривають його вимоги:

- постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (далі — Постанова КМУ № 589);
- постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі — Постанова КМУ № 333);
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26.08.2015 р. за № 1028/27473 (далі — наказ МОЗ України № 494).

Положення Закону щодо реєстрації у спеціальних журналах операцій, які здійснені в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, інвентаризації підконтрольних речовин, а також підготовки відповідних звітів, деталізовано в Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затверженому Постановою КМУ № 589.

Інформація про засоби і речовини, включені до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препарати, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиме, вноситься до журналу (книги) обліку за формою згідно з додатком 5 до КМУ № 589. Сторінки в журналі пронумеровуються, прошнуровуються та засвідчуються підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплюється печаткою (пункт 16 Постанови КМУ № 589).

Також пунктом 16 Постанови КМУ № 589 визначено, що документи, пов'язані з обігом зазначених засобів і речовин, зберігаються суб'єктом господарювання не менш як п'ять років.

Додатком 5 до Постанови КМУ № 589 визначена форма Журналу обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиме.

Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з обігом засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби,

психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, зобов'язані проводити щоквартальну їх інвентаризацію у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей за формою згідно з додатком 6 пункту 17 Постанови КМУ № 589.

Також пунктом 17 Постанови КМУ № 589 визначено, що Відомості про розбіжності в балансі товарно-матеріальних цінностей або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації протягом трьох календарних днів після їх виявлення подаються суб'єктом господарювання:

- МВС – щодо операцій, проведених у межах території України;
- МВС та СБУ – щодо експортно-імпортних операцій.

Додатком 6 до Постанови КМУ № 589 визначена форма балансу товарно-матеріальних цінностей.

Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з обігом засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, зобов'язані подавати Державній службі України з контролю за наркотиками за формою згідно з додатками 7, 8 і 9:

- до 25 числа місяця, що настає за звітним кварталом, звіт про кількість таких засобів і речовин, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території;
- до 31 березня року, що настає за звітним, звіт про кількість таких засобів і речовин, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з її території, реалізуються чи використовуються (пункт 18 Постанови КМУ № 589).

Додатком 9 до Постанови КМУ № 589 визначена форма звіту про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиму.

Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ, затверджений Постановою КМУ №333, визначає механізм провадження закладами охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування та форми власності (далі – заклади охорони здоров'я) діяльності, пов'язаної з виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з території

України, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (далі – перелік), і прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, зареєстрованих в установленому порядку як лікарський засіб (далі – препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також особливості діяльності лікувально-профілактичних закладів під час провадження зазначеної діяльності.

Разом з тим слід зазначити, що дія Постанови КМУ № 333 не поширюється на ЗОЗ у разі провадження ними діяльності у сфері обігу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсорів, включених до таблиці IV переліку (пункт 2 Постанови КМУ № 333).

Постановою КМУ № 333 передбачено призначення відповідальних осіб, на яких, зокрема, покладаються функції зі зберігання, приймання, використання та ведення обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Перелік відповідальних осіб та їх посадові обов'язки затверджуються керівником закладу, про що зазначені особи ознайомлюються під особистий підпис.

Для забезпечення зберігання, перевезення, придбання, використання, знищення та відпуску в ЗОЗ препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів керівником ЗОЗ призначаються відповідальні особи з числа працівників такого закладу, на яких покладаються функції з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, приймання, реалізації (відпуску), використання, ведення обліку, знищення, а також з доставки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворому, якому медична допомога надається у стаціонарних умовах (далі – відповідальна особа) (пункт 4 Постанови КМУ № 333).

Перелік відповідальних осіб, які допущені до роботи з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ, їх посадові обов'язки, порядок передачі ключів від сейфів, металевих шаф і приміщень, в яких зберігаються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та пристроїв для пломбування затверджуються керівником закладу, про що зазначені особи ознайомлюються під особистий підпис. Посадові інструкції відповідальних осіб складаються відповідно до цього Порядку (пункт 5 Постанови КМУ № 333).

Під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідальна особа зобов'язана дотримуватися вимог, уста-

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

новлених МОЗ (абзац перший пункту 6 Постанови КМУ № 333).

Загальні вимоги щодо приймання лікарських засобів закладами охорони здоров'я викладено в таких нормативно-правових актах:

- Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, що затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 р. за № 1515/26292;
- Правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, що затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03.03.2004 р. за № за N 275/8874.

У разі, коли під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ встановлюються факти, зокрема нестачі таких препаратів, порушення цілісності їх упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі, утворена керівником ЗОЗ комісія оформляє відповідний акт у трьох примірниках, які засвідчуються підписами її членів, що скріплюються печаткою ЗОЗ. Один примірник акта залишається у відповідальній особи, другий надсилається поставальнику (продавцю) разом з прибутковим документом, третій передається в бухгалтерію ЗОЗ. Акт складається за формою згідно з додатком 1 абзац другий пункту 6 Постанови КМУ № 333).

Додатком 1 до Постанови КМУ № 333 визначена форма Акта приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ЗОЗ.

Відповідно до пункту 7 Постанови КМУ № 333, облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведеться закладами охорони здоров'я:

- у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- на постах відділень лікувально-профілактичних закладів у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- у фармацевтичних (аптечних) закладах у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- у лікувально-профілактичних закладах для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах за формою, визначеною МОЗ.

Сторінки журналу, в якому обліковуються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, пронумеровуються, прошнуровуються і засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ. Внесення виправлень та недостовірних відомостей до журналів забороняється. У разі виявлення технічних помилок

вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ.

Форми, зазначені у пункті 7 Постанови КМУ № 333, затверджено наказом МОЗ України № 494.

У разі, коли препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за будь-яких умов були пошкоджені в ЗОЗ і стали непридатними для використання, комісією, зазначеною у пункті 6 цього Порядку, оформляється акт у трьох примірниках за формою згідно з додатком 2, який засвідчується підписами членів комісії, що скріплюються печаткою ЗОЗ. Перший примірник акта залишається у ЗОЗ, другий надсилається територіальному органу внутрішніх справ, третій – ДСКН (пункт 11 Постанови КМУ № 333).

Додатком 2 до Постанови КМУ № 333 визначена форма Акта про факт пошкодження в закладі охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, внаслідок чого вони стали непридатними для використання.

Відповідно до пункту 13 Постанови КМУ № 333, відповідальні особи зобов'язані звіряти щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляти про результати керівнику ЗОЗ.

Письмові повідомлення з резолюцією керівника ЗОЗ зберігаються у відповідальній особи разом із зазначеним журналом обліку.

У разі виявлення відповідальною особою факту відхилення показників наявності препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів від зазначених у журналах обліку записів про залишки керівник ЗОЗ зобов'язаний протягом трьох календарних днів провести у визначеному законодавством порядку інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, облік яких веде відповідальна особа.

Керівники ЗОЗ зобов'язані проводити щокварталу інвентаризацію препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей (пункт 14 Постанови КМУ № 333).

Відповідно до пункту 30 Постанови КМУ № 333, відповідальна особа згідно з призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома отримує препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі, про що робить запис у журналі обліку.

Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів доставляються відповідальною

особою за місцем створеного стаціонару вдома та передаються хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у журналі обліку.

Відповідальна особа залишає листок призначень, у якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

Лікувально-профілактичні заклади, що забезпечують препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворих, яким створено стаціонар вдома, приймають невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – невикористані залишки препаратів) від члена сім'ї, опікуна або піклувальника (пункт 33 Постанови КМУ № 333).

Лікувально-профілактичний заклад приймає від члена сім'ї, опікуна або піклувальника за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 невикористані залишки лише тих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які були видані таким лікувально-профілактичним закладом (пункт 34 Постанови КМУ № 333).

Заяви та невикористані залишки препаратів приймаються у лікувально-профілактичних закладах лікарем (фельдшером), який здійснював призначення, або відповідальною особою, яка доставляла їх хворому (пункт 35 Постанови КМУ № 333).

Особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками препаратів, передає їх відповідальній особі для внесення необхідної інформації до журналу обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, форма якого визначається МОЗ (пункт 36 Постанови КМУ № 333).

Наказом МОЗ України № 494, зокрема, затверджено:

- форму первинної облікової документації № 129-6/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-7/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-8/о «Журнал обліку препаратів нарко-

тичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах» та Інструкцію щодо її заповнення;

- форму первинної облікової документації № 129-9/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-10/о «Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та Інструкцію щодо її заповнення.

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я (далі – форма № 129-6/о) затверджений наказом МОЗ України № 494.

Форма № 129-6/о заповнюється щодня особою, відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графах 1–3 зазначаються дата, кількість отриманого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору відділеннями і кабінетами лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я, прізвище, ініціали відповідальної особи. Графи заповнюються з урахуванням даних додатка 5 до Постанови Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. №589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» при отриманні препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з місця зберігання запасу (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графах 4, 5 вказуються дата та кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору, виданого на пост відділення, на кабінет (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графі 6 вказується залишок препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору на кожний день заповнення форми (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графі 7 вказуються прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи, яка видала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору, на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

У графі 8 вказуються прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи, яка отримала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору, на день заповнення форми (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Форма № 129-6/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я або завідувача відділення та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-6/о забороняється (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Строк зберігання форми № 129-6/о – 5 років (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я (далі – форма № 129-7/о) затверджений наказом МОЗ України № 494.

Форма № 129-7/о заповнюється щодня особою, відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графах 1–3 зазначаються дата, кількість отриманого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору на пост відділення закладу охорони здоров'я, прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи. Графи заповнюються з урахуванням даних форми первинної облікової документації № 129-6/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» при отриманні препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з місць зберігання запасу у відділеннях/кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графах 4–8 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові стаціонарного хворого, номер його медич-

ної карти, кількість виданого для надання хворому препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору, зазначаються прізвище, ініціали та ставиться підпис особи, яка видала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графі 9 вказується залишок препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів на кожний день заповнення форми (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графах 10, 11 вказуються дата, прізвище, ініціали та ставиться підпис чергової медичної сестри, яка здала/прийняла на посту відділення лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Форма № 129-7/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я або завідувача відділення та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-7/о забороняється (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Строк зберігання форми № 129-7/о – 5 років (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах (далі – форма № 129-8/о) затверджений наказом МОЗ України № 494.

Форма № 129-8/о заповнюється щодня особою, призначеною наказом керівника фармацевтичного (аптечного) закладу відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (крім аптечних складів (баз), баз спеціального медичного постачання, які здійснюють облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою додатка 5 до Постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвер-

дження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом») (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 1, 2 вказуються рік, місяць та залишок у фармацевтичному (аптечному) закладі препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на перше число місяця (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 3, 4 вказуються номер і дата документа на підставі даних первинної документації, кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надійшли у фармацевтичний (аптечний) заклад (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графі 5 вказується кількість усього за місяць препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі з урахуванням залишку на перше число місяця і надходження (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графі 6 вказуються види відпуску препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 7–19 вказуються дані про відпуск препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 7–16 вказуються дані про щоденний відпуск протягом місяця з урахуванням кількості днів у відповідному місяці (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 17, 18 зазначаються дані про кількість відпущених за місяць препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі по кожному виду відпуску окремо та усього за місяць за всіма видами відпуску препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів. У графі 19 вказується залишок на останнє число місяця з урахуванням відпуску (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Форма № 129-8/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-8/о забороняється (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника

фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Строк зберігання форми № 129-8/о – 5 років (не враховуючи поточного року) (пункт 13 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Після закінчення строку зберігання форми № 129-8/о вона підлягає знищенню шляхом, що унеможливує її подальше використання, комісією, яка призначається керівником фармацевтичного (аптечного) закладу. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 14 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах (далі – форма № 129-9/о) затверджений наказом МОЗ України № 494.

Форма № 129-9/о заповнюється безпосередньо при отриманні та видачі особою, відповідальною за облік, препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах, створених вдома (пункт 2 Інструкції форми заповнення форма № 129-9/о).

У графах 1–3 вказуються дата, кількість отриманих у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графах 4–7 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові хворого, номер медичної карти хворого, кількість виданих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів для виконання призначень лікаря (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графах 8, 9 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові та ставляться підписи особи, яка видала, і особи, яка отримала препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах, створених вдома (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графі 10 вказується залишок препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

обліку та окремої процедури знищення (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Форма № 129-9/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-9/о забороняється (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Строк зберігання форми № 129-9/о – 5 років (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – форма № 129-10/о) затверджений наказом МОЗ України № 494. Форма № 129-10/о заповнюється безпосередньо при отриманні від члена сім'ї, опікуна або піклувальника повернутих невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, які були видані цим лікувально-профілактичним закладом, та відразу після знищення таких засобів особою, відповідальною за їх облік у лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 1 зазначається дата повернення зі створеного стаціонару вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 2 вказується кількість повернутого зі створеного стаціонару вдома препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 3 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис особи, яка повернула у лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 4 вказуються прізвище, ім'я, по батькові хворого, якому було призначено препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 5 вказується номер медичної карти хворого, якому створено стаціонар вдома (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 6 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис відповідальної особи, яка прийняла

невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 7 вказується дата акта про знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, повернутих у ЗОЗ зі створеного стаціонару вдома (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Порожні ампули, блістери з-під залишків невикористаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Форма № 129-10/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-10/о забороняється (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 13 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Строк зберігання форми № 129-10/о – 5 років (пункт 14 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Практичні рекомендації

Серед основних причин, що обмежують можливості повноцінного лікування болю в онкологічних хворих, слід зазначити наступні:

1. Відсутність єдиної, цілеспрямованої політики в сфері знеболення та паліативного лікування.
2. Недостатня обізнаність організаторів охорони здоров'я та лікарів щодо можливостей і методів знеболення.
3. Упередженість лікарів щодо застосування наркотичних анальгетиків у зв'язку із несприятливими наслідками їх використання.
4. Правові обмеження, що впливають на застосування наркотичних анальгетиків і на систему забезпечення ними.

Знання фармакології анальгетиків може зробити ефективною терапію нестерпного болю.

Лікування хворих, що потребують медикаментозного знеболення за медичними показаннями, повинно проводитися з урахуванням індивідуальних особливостей хворого, інтенсивності та переносимості

больового синдрому, при застосуванні анальгетиків, нейрохірургічних, психологічних і поведінкових методів у повній відповідності з його потребами.

Досягнення адекватного знеболення визначається наступними основними правилами:

1. Вибирати ЛЗ, що усуває або помітно зменшує біль у найкоротші терміни.
2. Застосовувати анальгетики так, щоб чергову дозу ЛЗ хворий приймав до припинення дії попередньої.
3. Приймання знеболюючих ЛЗ має відбуватися по «висхідній»: від мінімальної до максимальної дози знеболюючих ЛЗ, від ненаркотичних до наркотичних анальгетиків, від слабких до сильнодіючих наркотичних анальгетиків.
4. Намагатися ввести чергову дозу ЛЗ ще до того, як біль стане нестерпним, тобто попереджуючи його.
5. За найменшої можливості замінити наркотичні анальгетики на НПЗЛЗ, зокрема.

При підборі хворому анальгетика і початкової дози слід враховувати: загальний стан, вік, ступінь виснаження, інтенсивність болю, стан функції печінки, нирок, ступінь засвоєння ЛЗ, особливо при оральному способі застосування, а також чи раніше застосовувалися знеболюючі засоби та їх ефективність.

Оцінка можливої тривалості життя хворого не повинна впливати на вибір анальгетика. Незалежно від стадії та прогнозу захворювання, пацієнти із сильним болем повинні отримувати адекватне знеболення відповідними ЛЗ. Використання наркотичних анальгетиків залишається найпоширенішим, простим та ефективним заходом для усунення сильного болю.

Використання наркотичних анальгетиків пов'язане з розвитком толерантності, а також психічної та фізичної залежності від них. Зазначені несприятливі наслідки, зазвичай, виникають при тривалому застосуванні наркотичних анальгетиків. Особлива небезпека виникає при нецільовому використанні цієї групи ЛЗ, тобто при наркоманії.

Інша справа, коли йдеться про хворих зі стійким больовим синдромом, які можуть приймати одну і ту саму ефективну дозу наркотичних анальгетиків протягом багатьох тижнів і навіть місяців.

Засоби морфіну можна безпечно вводити в зростаючих дозах до того часу, поки не буде отримане адекватне знеболення. «Правильна доза» — це та доза морфіну, яка ефективно полегшує біль, поки викликані ним побічні реакції переносяться хворим (ВООЗ «Лікування больового синдрому при раку, друге видання, з настановами щодо доступності опіоїдів», 1996 р.).

Багаторічний досвід фахівців, які займаються проблемою лікування больового синдрому, свідчить, що у хворих, які згідно з показаннями тривалий час

отримують адекватні дози наркотичних анальгетиків, не розвивається психічна залежність.

Приймання опіоїдних ЛЗ можна припинити, якщо проблема болю успішно вирішена за допомогою променевої чи хіміопрменевої терапії. У цьому разі, щоб уникнути синдрому відміни, зменшення дози наркотичних анальгетиків повинне відбуватися поступово.

Загальновідомим є той факт, що регулярне застосування наркотичних анальгетиків призводить до розвитку толерантності, фізичної та психічної залежності.

Водночас дослідження з питань боротьби з болем при онкологічних захворюваннях дозволили вивчити особливості болю та механізм дії опіоїдів у цих хворих, що стало підставою рекомендувати для медикamentозного знеболення хронічного болю у термінальних хворих значно вищі дози наркотичних анальгетиків, ніж загальноприйняті середньотерапевтичні дози [19]. Тому надмірна стурбованість лікарів та пацієнтів проблемою залежності призводить до того, що у термінальних хворих опіоїди застосовуються у недостатньо високих дозах, що, на жаль, не веде до полегшення болю.

Необхідно оцінювати ефективність лікування наркотичними анальгетиками кожні 24 години й адаптувати дози ЛЗ індивідуально, відповідно до стану хворого, ефективності знеболення і проявів несприятливих наслідків лікування. При цьому ризик розвитку толерантності, психічної та фізичної залежності не повинен бути вирішальним фактором щодо призначення опіоїдних лікарських засобів хворим із виразним больовим синдромом.

Не менш серйозною проблемою слабкої прихильності (низького комплаєнсу) лікарів до призначення наркотичних анальгетиків пацієнтам, які цього потребують, є хибна концепція про пригнічуючий вплив цих ЛЗ на центр дихання.

Клінічно виражене пригнічення дихання наркотичними (опіоїдними) анальгетиками є рідкісним ускладненням у онкологічних пацієнтів, однак такі хворі після встановлення титруванням ефективною та безпечною дозою анальгетика та в процесі лікування повинні знаходитися під постійним медичним контролем.

Головним принципом лікування будь-якого болю є аксіома: біль у кожного хворого повинен бути усунений або полегшений. Хоча в багатьох випадках повністю досягти бажаного результату складно, але за умови уважної та послідовної оцінки причин хронічного больового синдрому, правильного вибору існуючих анальгетиків та інших методів лікування, їх раціонального застосування прийнятного результату можна досягнути у переважній більшості випадків.

Організація паліативної та реабілітаційної допомоги

Висновки

Основною метою лікування болю є настільки полегшити біль хворого, щоб він не відчував надмірних страждань, особливо це стосується онкологічних хворих в останні місяці та дні їхнього життя. Найбільш просто та доступно це питання можливо вирішити шляхом адекватного призначення знеболюючих ЛЗ, включаючи наркотичні анальгетики.

Однак аналіз ситуації в Україні стосовно застосування наркотичних анальгетиків у онкологічних хворих свідчить про те, що як громадськості, так і медичним працівникам системи охорони здоров'я слід активніше використовувати сучасні можливості існуючих методів знеболювання при лікуванні нестерпного болю.

Сьогодні Україна перебуває на шляху вирішення питання адекватного лікування больового синдрому. Зроблені певні кроки щодо виконання центральними органами влади зобов'язань стосовно хворих, які гостро і негайно потребують лікування нестерпного болю.

Сучасні підходи до лікування хронічного болю представлені у низці нормативних документів системи стандартизації медичної допомоги, зокрема наказом МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311 затверджено медико-технологічні документи зі стандартизації паліа-

тивної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі: Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та адаптована клінічна настанова «Контроль болю» як джерело доказової інформації про найкращу медичну практику.

Забезпеченню раціональної фармакотерапії сприяє і Формуляр хоспісної та паліативної допомоги (Додаток 8 до Державного формуляра лікарських засобів), який, починаючи з третього випуску, щороку оновлюється інформацією щодо нових торгових назв та лікарських форм наркотичних (опіоїдних) анальгетиків.

Зміни законодавства щодо призначення, відпуску, забезпечення та зберігання наркотичних анальгетиків при лікуванні больового синдрому, а також підходи до виписування рецептів на наркотичні анальгетики докладно представлені у наведеній статті.

Колектив авторів сподівається, що дані рекомендації сприятимуть формуванню раціонального ставлення медичних працівників до призначення наркотичних (опіоїдних) анальгетиків хворим, які цього потребують, а також допоможуть лікарям при виписуванні рецептів на ЛЗ цієї фармакологічної групи.

Література

1. Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Матеріали Першої науково-практичної конференції: наукове видання / за ред. Ю. В. Вороненка, Ю. І. Губського. — Київ: Університет "Україна", 2012. — 280 с.
2. Губський Ю. І. Фармакотерапія в паліативній та хоспісній медицині. Клінічні, фармацевтичні та медико-правові аспекти / Ю. І. Губський, М. К. Хобзей. — Київ: Здоров'я, 2011. — 352 с.
3. Питання розвитку паліативної допомоги дітям в Україні / Вороненко Ю. В., Моїсеєнко Р. О., Князевич В. М., Мартинюк В. Ю. // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — № 1. — С. 27–33.
4. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» Закон України від 07.07.2011 №3611-УІ (Документ 3611-17, редакція від 07.07.2011) [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://kodeksy.com.ua>. — Назва з екрану.
5. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.
6. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я: Постанова Кабінету міністрів України від 13.05.2013 р. №333 [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://www.kmi.gov.ua>. — Назва з екрану.
7. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»: наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 зі змінами) [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.
8. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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: наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 зі змінами) [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.
9. Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 31.03.2015р № 183 [Електронний документ]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.

10. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі: наказ МОЗ України від 25.04.2012 року №311 [Електронний документ]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
11. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. №124/96-ВР (із змінами) [Електронний документ]. – Режим доступу: <http://kodeksy.com.ua>. – Назва з екрану.
12. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (із змінами) [Електронний документ]. – Режим доступу: <http://kodeksy.com.ua>. – Назва з екрану.
13. Скакун М. П. Фармакологія. Підручник / М. П. Скакун, К. А. Посохова. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
14. Формулярна система в паліативній та хоспісній медицині: концептуальні підходи та досвід стороння першого державного формуляру; анальгетичні засоби / Губський Ю. І., Морозов А. М., Бобров О. Є. [та ін.] // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 2. – С. 14–176.
15. Чекман І. С. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів. – 2-ге видання / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, Л. І. Казак. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 784 с.
16. Stjernsward J. Palliative medicine: A global perspective / J. Stjernsward, D. Clark // Oxford Textbook of Palliative Medicine / Doyle D., Hanks G. et al ed. – 3rd ed. – New York: Oxford University Press, 2004. – P. 1199–1224.
17. The Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw, 1998 [Electronic resource]. – URL: <http://wwwl.umn.edu/humanrts/instree/barcelona.html>
18. US Central Intelligence Agency, The World Fact Book, 2010, [Electronic resource]. – URL: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/up.html> (переглянуто 3 січня 2010 р.)
19. WHO. Cancer Pain Relief – With a guide to opioid availability, second edition. – Geneva, 1996.
20. WHO. Declaration on the promotion of patients' rights in Europe, Articles 5.10 and 5.11, 1994 [Electronic resource]. – URL: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.ndf
21. World Health Organization. WHO definition of palliative care. – Geneva, Switzerland: WHO, 2002 [Electronic resource]. – URL: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.

Состояние нормативно-правового обеспечения обезболивания в системе паллиативной помощи в Украине

Л.В. Коношевич¹, Р.А. Моисеенко², Ю.И. Губский², Я.А. Толкачева¹

¹ВОО «Украинская лига развития паллиативной и хосписной помощи», г. Киев Украина

²Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

Сегодня Украина находится на пути решения вопроса адекватного лечения болевого синдрома. В статье представлены нормативно-правовые подходы к назначению обезболивающей терапии, основные термины, общепринятые международные правила медицинской и фармацевтической практики относительно выписывания рецептов на наркотические анальгетики. Статья будет способствовать формированию рационального отношения медицинских работников к назначению наркотических (опиоидных) анальгетиков больным, а также поможет врачам при выписке рецептов на лекарственные средства этой фармакологической группы.

Ключевые слова: хронический болевой синдром, фармакологическое обеспечение, наркотические (опиоидные) анальгетики, рецептурный отпуск.

State of regulatory support of anesthesia in the palliative care system in Ukraine

L.V. Konoshevich¹, R.A. Moiseenko², Yu.I. Gubskyi², Ya.A. Tolkacheva¹

¹UPO „Ukrainian League of Palliative and Hospice Care,“ Kiev, Ukraine

²Shupik National Medical Academy of Postgraduate Education, Kiev, Ukraine

Today, Ukraine is on the way of solving of the issue about the adequate treatment of pain. In the article the regulatory approaches to the appointment of pain therapy, basic terms and generally accepted international rules of medical and pharmaceutical practices according to the prescription of narcotic analgesics are shown. The article will contribute to a rational attitude of health care workers to the appointment of narcotic (opioid) analgesics to patients and help doctors during the prescribing medicines of this pharmacological group.

Key words: chronic pain syndrome, pharmacological support, narcotic (opioid) analgesics, prescription.

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

Коношевич Л.В. – ВГО «Українська ліга сприяння розвитку паліативної та хоспісної допомоги». Адреса: м. Київ, вул. Пимоненка, 10А.

Моисеенко Раїса Олександрівна – д.мед.н., проф., проректор з науково-педагогічної та лікувальної роботи НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9; тел. (044) 205-49-48.

Губський Юрій Іванович – д.мед.н., проф., чл.-кор. НАМН України, директор Державного навчально-науково-методичного центру паліативної медицини, зав. каф. паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9; тел. (044) 205-48-61.

Толкачева Я.А. – ВГО «Українська ліга сприяння розвитку паліативної та хоспісної допомоги». Адреса: м. Київ, вул. Пимоненка, 10А.

Стаття надійшла до редакції 8.09.2016 р.