

ЗАХОДИ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ КОДЕЇНОВМІСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лебедин А. М., Подколзіна М. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Alla_leb7@ukr.net

Вступ. Інформація про залежність від кодеїну є досить рідкісною, оскільки відсутні офіційні дані статистики щодо зловживання даною групою препаратів. Повідомлення про випадки зловживання та наукові дослідження виявили, що в Європі зростає кількість залежних від кодеїну. Відбулося збільшення поширення кодеїну в роздрібній мережі майже на 50 % у період між 1994 та 2013 роками.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) загальна кількість захворювань серед населення, які вживають різні наркотичні засоби, перевищує 500 мільйонів чоловік. Приблизно 140 мільйонів курять марихуану, 15 мільйонів вживають кокаїн, 8 мільйонів – героїн. У середньому в Україні на облік щорічно ставиться 21-29 тисяч осіб, які допускають немедичне вживання наркотиків. Найбільш ураженими регіонами в Україні є: Дніпропетровська, Луганська, Миколаївська та Херсонська області, де частка наркозалежних осіб від загальної кількості мешканців регіону майже у двічі перевищує середньо державний показник. Розкриваючи характеристику осіб, які перебувають на обліку за немедичне вживання наркотиків, найбільшу частку серед них становлять: такі, що не працюють і не навчаються (72,5 %); робітники (8,8 %); учні профколеджів та технікумів (3,4 %).

Мета. Провести аналіз заходів режиму контролю за обігом кодеїновмісних лікарських засобів.

Матеріали та методи. В роботі застосовувались методи: історичний, логічний, структурний аналіз, статистичний. Використовувались дані Державного реєстру лікарських засобів, науково-дослідних компаній і виробничих підприємств, а також дані медичної статистики.

Результати та їх обговорення. У червні 2019 року було опубліковано доповідь «Вирішення проблеми споживання опіоїдів в країнах Європейського Союзу» (ЄС). У доповіді наголошується, що в період 2011-2016 років в 25 державах-членах ЄС, по яких є дані, середнє число смертей, викликаних вживанням опіоїдів, збільшилася на 20 %. Одним із заходів міжнародного режиму контролю за обігом комбінованих лікарських засобів (ЛЗ), до складу яких входять контрольовані активні фармакологічні інгредієнти (АФІ): морфін, тебаїн, трамадол, діазепам, фенобарбітал, фенілпропаноламід тощо, є сертифікація імпортно-експортних операцій.

У подальшому організаційно-правова процедура щодо урегулювання контролю за обігом комбінованих лікарських засобів, які вміщують контрольовані АФІ, була деталізована розробкою поетапної процедури провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, який затверджено Постановою Кабінетом міністрів України (КМУ) від 03.06.2009 року № 589. Основною тезою вказаного нормативно-правового документу є визначення напрямків здійснення

діяльності у сфері обігу комбінованих лікарських засобів суб'єктами господарювання, тобто юридичними особами, які мають ліцензії на відповідні види діяльності.

Згідно з Постановою КМУ «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 06.05.2000 р № 770 (із змінами, внесеними згідно з Постановами КМУ №1890 від 12.12.2002), препарати кодеїну відносяться до списку № 1 таблиці III, за умови, що вони об'єднані з одним або декількома інгредієнтами і містять не більше 100 мг (0,1 г) наркотичної речовини на одиницю дози з концентрацією не більше ніж 2,5 в нерозведених дозах. Відповідно до Постанови КМУ «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» від 10.10.2007 р № 1203 (із змінами, внесеними згідно з Постановами КМУ №1050 від 05.10.2011), гранично допустима кількість кодеїну становить 25 мг (0,025 г) для неподільних або дозованих лікарських форм (максимальний вміст на одиницю дози). В результаті можна зробити висновок, що комбіновані кодеїновмісні препарати з вмістом 7-10 мг (до 0,01 г) на одну таблетку (на одиницю дози) фактично випадають з дії обмежень. При цьому необхідно орієнтуватися по кожному конкретному препарату і його дозування. Це головне питання до фармацевтичного працівника першого столу аптеки.

На даний момент керуються Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 19.07.2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів 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» щодо рецептурного відпуску, гранично допустимої кількості підконтрольної речовини для виписки на одному рецепті або відпуску у складі наркотичного (психотропного) комбінованого лікарського засобу на один рецепт. В даному Наказі закріплені два основних правила відпуску, залежно від кількості наркотичних речовин: а) для наркотичних засобів у чистому вигляді (Таблиця II Переліку) забороняється виписувати в одному рецепті «Кодеїн (кодеїну фосфат) таблетки» у більшій кількості, ніж 2,1 г на один рецепт (пункт 1.22 наказу); б) для наркотичних комбінованих лікарських засобів (Таблиця III Переліку) гранично допустима для відпуску кількість кодеїну становить 0,2 г на один рецепт (пункт 1.22.2 наказу). Кодеїн в чистому вигляді відпускається з аптек за рецептами форми рецептурних бланків Ф-3 і підлягає предметно-кількісному обліку (ПКО), кодеїн у складі комбінованого ЛЗ, що не перевищує гранично-допустиму норму виписується на рецептурних бланках Ф-1, і ПКО не підлягає.

Висновки. Єдина конвенція про наркотичні засоби від 1961 року і Конвенція про психотропні речовини від 1971 року. В цих конвенціях боротьба з незаконним обігом передбачалась опосередковано, оскільки вони в основному орієнтовані на регулювання законного обігу наркотичних і психотропних речовин та створення єдиної системи контролю, яка не допускати витоків у канали незаконного обігу. Досліджено особливості обігу кодеїновмісних препаратів в зарубіжних країнах.