

МОНІТОРИНГ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ КОНТРОЛЮЄМИХ ЗАСОБІВ І РЕЧОВИН, ЯКІ ВИЛУЧАЮТЬСЯ ІЗ НЕЗАКОННОГО ОБІГУ

В.В.Шаповалов

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Ключові слова: фармаконагляд; побічні реакції; судова фармація; нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів; наркоманія; токсикоманія; класифікаційно-правова група

Зростає необхідність залучення провізорів до процесу реабілітації хворих на наркоманію та токсикоманію. З цією метою необхідно внести зміни до ч. 2 ст. 321 до законів України "Про лікарські засоби", "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів" та ін., що дозволить аптекам усіх форм власності здійснювати реалізацію лікарських засобів (ЛЗ), до складу яких входять психотропні речовини та наркотичні засоби. Встановлено, що серед побічних реакцій ЛЗ велику питому вагу мають наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори (80%), а також отруйні та сильнодіючі речовини (20%).

Враховуючи широкий асортимент лікарських засобів (ЛЗ), зареєстрованих у теперішній час в Україні (більше ніж 8 тис.), актуальним завданням охорони здоров'я людини стає їх безпечне застосування та управління процесом створення сучасної системи фармаконагляду. Перш за все це зумовлено тим, що в медичній практиці зростає кількість ЛЗ з високою біологічною активністю, застосування яких може супроводжуватися виникненням різних за проявами та ступенем тяжкості побічних реакцій (ПР) [1, 2, 5].

Метою роботи є моніторинг ПР контролюємих засобів і речовин, які вилучалися із незаконного обігу та досліджувалися при проведенні судової хіміко-фармацевтичної експертизи (СХФЕ) [3, 4]. При проведенні СХФЕ контролюємі засоби і речовини досліджувалися за наступними ознаками:

- за способом виробництва (кустарний, промисловий, аптечний);

- за джерелом походження (отримані з рослинної сировини та із застосуванням процесів, які не змінюють хімічного складу діючих речовин; виготовлені кустарно шляхом хімічних перетворень діючих речовин рослинної сировини; синтетичні речовини і засоби);
- за класифікаційно-правовим критерієм (отруйні, сильнодіючі, психотропні речовини, одурманючі, наркотичні засоби різноманітного ступеня небезпеки і прекурсори);
- за номенклатурно-правовим критерієм (відпуск за рецептом або без рецепта лікаря, а також заборона до медичного застосування).

Проведений нами аналіз ПР ЛЗ за класифікаційно-правовою ознакою свідчить про те, що значну їх кількість проявляють наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори — 80%, в той час коли на долю ПР отруйних і сильнодіючих речовин припадає 20% (рис. 1).

Для досягнення поставленої мети нами була проведена порівняльна оцінка кількості виконаних СХФЕ контролюємих засобів і речовин у 1999 р. відділеннями досліджень наркотичних засобів і харчових продуктів НДЕКЦ при УМВС України в Харківській області, оскільки кількісна оцінка свідчить про загальні обсяги вилучення цих засобів і речовин із незаконного обігу (табл.).

Проведений моніторинг обсягів вилучених наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів свідчить про наявність значного росту: 1997 р. — 727 кг, 1999 р. — 1552 кг, 2000 р. — 2340 кг, 2001 р. — 2500 кг, 2002 р. — більше 2500 кг, що складає приріст +150,8%. Серед вилучених засобів і речовин превалюють особливо небезпечні наркотичні засоби: каннабіс (марихуана), макова солома, ефедрон, опій ацетилований, героїн тощо. Серед прекурсорів превалюють такі ЛЗ, як "Ефект", "Трайфед", "Солутан", "Бронхолітин", "Теофедрин", "Колдакт" і "Колдфлю".

Із прикладів отруйних та сильнодіючих ЛЗ, які наркомани і токсикомани вживають не за призначенням лікаря, слід відзначи-

**Порівняльна характеристика кількості виконаних судових
хіміко-фармацевтичних експертиз контролюємих засобів і речовин**

Назва	м. Харків	Харківська обл.	Московський р-н	Дзержинський р-н	Харківський р-н	Всього
Макова солома	157	245	30	11	15	462
Опій екстр.	150	228	58	14	8	458
Ацет. опій	11	22	4	-	-	37
Марихуана	305	359	52	42	35	794
Гашиш	5	2	3	2	-	12
Первітин	1	-	-	-	-	1
Ефедрон	50	50	24	8	1	133
Амфетамін	1	-	-	-	-	1
Героїн	23	37	-	-	-	60
Кокаїн	1	-	-	-	-	1
ЛЗ	4	8	1	2	3	18
Разом:	709	954	172	79	62	1976

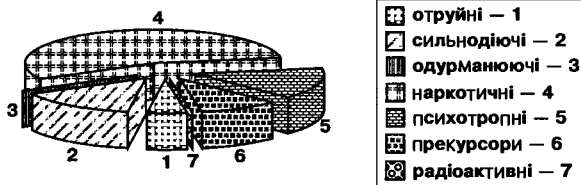


Рис. 1. Аналіз ПР ЛЗ за класифікаційно-правовою ознакою: отруйні (5%); сильнодіючі (15%); одурманюючі (0,5%); наркотичні (54,5%); психотропні (15%); прекурсори (10%); радіоактивні (0%)

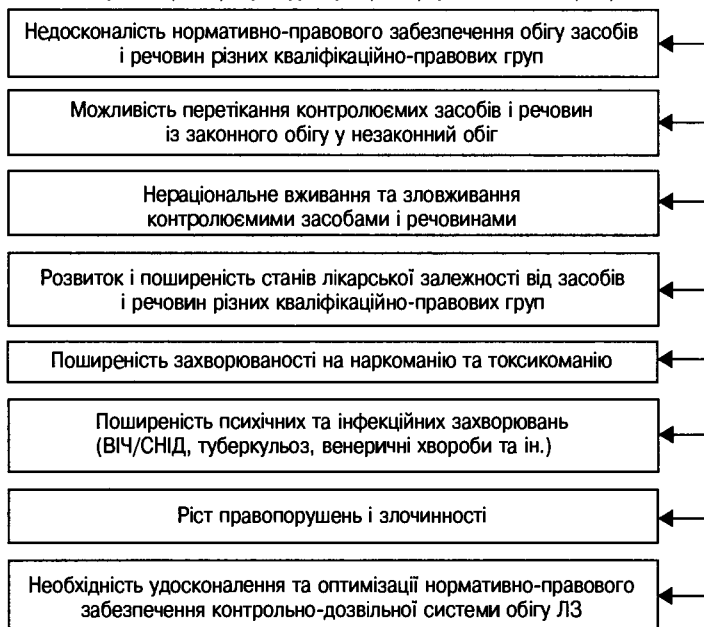


Рис. 2. Причинно-наслідковий зв'язок необхідності удосконалення нормативно-правового забезпечення контролюємих засобів і речовин

ти димедрол, трамал, кетанов, каліпсол, галантамін, баралгін, кетотифен та ін.

На наш погляд, недосконалість та існуючі недоліки нормативно-правового забезпечення контролюємих засобів і речовин різних класифікаційно-правових груп об'єктивно сприяють існуванню можливості перетікання цих засобів і речовин із області законного обігу до області незаконного обігу і на кінцевому етапі — до росту злочинності, що проілюстровано на рис. 2.

Враховуючи вищезазначене, має сенс залучати провізорів до процесу реабілітації хворих на наркоманію і токсикоманію. Для вирішення цього питання потрібно внести зміни до ч. 2 ст. 321 КК України, а також до Законів України "Про лікарські засоби", "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів" та ін., дозволивши аптекам усіх форм власності проводити реалізацію ліків, які містять у своєму складі психотропні речовини і наркотичні засоби.

ЛІТЕРАТУРА

2. *Лекарственные средства в наркопсихофармакологии / Под ред. В.А.Шаповаловой, В.В.Шаповалова. — Х.: Прапор, 2002. — 592 с.*
3. *Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Ужик В.В. Сильнодіючі, отруйні, психотропні речовини, наркотичні засоби та прекурсори як об'єкти дослідження судової хіміко-фармацевтичної експертизи на попередньому слідстві. У зб.: Актуальні проблеми післядипломної медичної та фармацевтичної освіти в Україні. — Х.: Око, 1998. — С. 197-199.*
4. *Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Черных В.П. и др. Правовая и судебная фармация в развитии законодательной базы в области режима контроля лекарственных средств / Матер. VII Росс. нац. конгр. "Человек и лекарство", 10-14 апреля 2000 г. — М.: Геотар Медицина, 2000. — С. 596.*
5. *Фармацевтический сектор: Фармаконагляд за лікарськими препаратами для людини / За ред. О.В.Стефанова. — К.: Моріон, 2003. — 216 с.*

Адреса для листування: 61002, м. Харків,
вул. Пушкінська, 53. Тел. (0572) 17-96-95.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 03.03.2003 р.

Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України

Про побічну дію препарату "Цифран" (табл. по 500 мг) виробництва фірми "Ранбаксі" (Індія)

У хворої 39 років із правосторонньою нижньодолевою пневмонією призначення в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнтка отримувала бронхосан, а до призначення цифрану — внутрішньо-м'язово ампіцилін) цифрану (перорально по 500 мг на добу) після першого прийому призвело до появи свербіння, почервоніння шкіри обличчя, шиї, грудної клітки, кінцівок, набряку слизової губ, повік, помірного малопродуктивного кашлю, помірної задишки, загальної слабкості. Препарат був відмінений. Додатково призначені гідрокортизон, супрастин, натрію тіосульфат, семпрекс. Зазначені явища не зникли, тому хвора була переведена до алергологічного відділення.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому не відомі.

Інформація надійшла від Кримського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України.

Про побічну дію препарату "Ампіцилін" (табл. по 0,25 г) виробництва ЗАТ "Сіті-Восток" (Україна)

У хворої 52 років на ревматоїдний артрит призначення в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнтка отримувала ортофен, сиган, електрофорез з гідрокортизоном) ампіциліну (перорально по 0,25 г 3 рази на добу) після першого прийому призвело до появи незначного набряку повік. Препарат був відмінений. Зазначені явища зникли без наслідків.

З анамнезу відомо, що в дитинстві у хворої була алергічна реакція на щеплення.

Інформація надійшла від Кримського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України.