

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком
УДК 615.1:33:615.212.7

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МОНІТОРИНГ НЕМЕДИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

©Є. А. Седлярук, І. Я. Городецька, Д. Т. Грушковська

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: проведено аналіз динаміки включення лікарських засобів до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. На основі анкетного опитування працівників аптек встановлено перелік лікарських засобів, які потребують посилення контролю за їх обігом.

Ключові слова: наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, немедичне використання лікарських засобів.

Вступ. Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (*далі – Перелік НПП*) затверджено постановою КМ України від 6 травня 2000 року № 770 з метою упорядкування діяльності та контролю за обігом даної групи речовин. За останні 12 років відбулись значні зміни і доповнення у його складі, внесені рядом постанов КМ України [13]. До даного Переліку входять лікарські засоби, тому моніторинг процесу надання їм статусу контрольованих речовин є актуальним. Викликає занепокоєння те, що лікарські засоби, включені до Переліку НПП в останні роки, довгий час були присутні на вітчизняному фармацевтичному ринку як звичайні рецептурні ліки (обіг яких не вимагає заходів контролю), так і безрецептурні засоби, маркетинг котрих супроводжувався потужною рекламою, акційними заходами та іншими сучасними способами стимулювання продажу. Мета роботи – проаналізувати процес зміни статусу

лікарських засобів та визначити лікарські засоби, які на сьогодні становлять загрозу у разі їх немедикаментозного використання.

Методи дослідження. Бібліографічний аналіз, анкетне опитування.

Результати й обговорення. Перелік НПП складається з 4-х таблиць, кожна з яких (за винятком таблиці I) містить два списки (№ 1 і 2). Ми проаналізували зміни і доповнення у його складі з часу затвердження (2000 р.) (табл. 1). Загальний приріст кількості позицій становить 51 %, більшість – це речовини, обіг яких заборонено і які не використовують в медичній практиці. Значні зміни відбулися у списках психотропних засобів (список № 2 таблиці II і III). У таблиці 1 (табл. IV) дві хімічні речовини (оцтовий ангідрид та фенілоцтову кислоту, які не є лікарськими засобами) переведено із списку № 2 у список 1, тобто відбулось посилення заходів контролю.

Таблиця 1. Зміни, внесені до Переліку НПП протягом 2000–2011 рр.

| № за/п | Назва нормативного документа (Постанова КМ України) | Характер змін (включення +/виключення) | | | | | | | | |
|---------------|---|--|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| | | таблиця I | | таблиця II | | таблиця III | | таблиця IV | | |
| | | Список № 1 | Список № 2 | Список № 3 | Список № 1 | Список № 2 | Список № 1 | Список № 2 | Список № 1 | Список № 2 |
| 1 | № 1890 від 12.12.2002 р. | +1/-1 | +2 | | | +1 | | +3 | | |
| 2 | № 518 від 4.06.2008 р. | | | | +1 | | | | | |
| 3 | № 1298 від 2.12.2009 р. | +1 | | | | +1 | | | | |
| 4 | № 373 від 31.05.2010 р. | | +39 | | | +2 | | | | |
| 5 | № 4 від 5.01.2011 р. | +3 | +29 | | | +1 | | +7 | +2 | -2 |
| 6 | № 796 від 27.07.2011 р. | -1 | +31/-1 | | -1 | | | | | |
| 7 | № 408 від 23.05.2012 р. | | -13 | | | | | -2 | | |
| <i>Всього</i> | | +5/-2 | +101/-14 | | +1/-1 | +5 | | +10/-2 | +2 | -2 |

У подальшому ми не брали до уваги таблицю I Переліку НПП, оскільки до неї не входять лікарські засоби. Ми встановили співвідношення кількості

лікарських засобів до загальної кількості позицій в Переліку НПП (станом на 2012 р.). Для ідентифікації речовин, включених до Переліку НПП, як

лікарських засобів ми здійснили пошук за міжнародними непатентованими та торговими назвами, використовуючи довідники «Компендиум. Лекарственные средства» за 1999 – 2010 рр.[1–8] та фармакотерапевтичні довідники лікарських засобів, зокрема, довідник М. Д. Машковського [9–12]. Встановлено, що до таблиці II включено 19 лікарських засобів, що становить 16 % від загального числа позицій, до таблиці III – 32 лікарські засоби (41 %), до таблиці IV – 7 (32 %)

(станом на 2012 р.). Не всі виділені нами препарати на даний час наявні на фармацевтичному ринку України, частину з них не зареєстровано як лікарські засоби або знято з виробництва.

У таблиці 2 наведено лікарські засоби, включені до Переліку НПП протягом 2000–2012 рр. Більшість з них за АТС-класифікацією належать до групи N – засоби, що діють на нервову систему, один – до групи A – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм.

Таблиця 2. Лікарські засоби, включені до переліку НПП протягом 2000–2011 рр.

| Міжнародна непатентована назва лікарського засобу | Код АТС-класифікації і фармакотерапевтична група | Торгові назви лікарського засобу | Таблиця, список Переліку НПП | Рік віднесення до Переліку НПП |
|---|--|---|------------------------------|--------------------------------|
| Золпідем | N05C F02 Снодійні і седативні засоби | <i>Гіпноген, Здоровий сон, Івадал, Нітрест, Санвал</i> | таблиця III, список № 2 | 2002 р. |
| Трамадол | N02A X02 Опіоїдні анальгетики | <i>Трамадол, Трамалгін, Тралгіт, Трамал, Контрамал, Адамон Лонг</i> | таблиця II, список № 1 | 2008 р. |
| Сибутрамін | A08A A10 Засоби, що застосовуються при ожирінні | <i>Мерідіа, Ліндакса</i> | таблиця II, список № 2 | 2010 р. |
| Кетамін | N01A X03 Засоби для загальної анестезії | <i>Калінсол, Кетамін</i> | таблиця II, список № 2 | 2011 р. |
| Амітриптилін | N06A A09 Антидепресанти | <i>Амітриптилін, Саротен, Елівел</i> | таблиця III, список № 2 | 2011 р. (виключено 2012 р.) |
| Апрофен | M,n-холіноблокатори | <i>Амізил, Тарен</i> | таблиця III, список № 2 | 2011 р. |
| Левана | N05C D09 Снодійні і седативні засоби | <i>Левана</i> | таблиця III, список № 2 | 2011 р. (виключено 2012 р.) |

Найяскравішими прикладами зміни статусу лікарських засобів можна назвати два – трамадол та сибутрамін. Трамадол до віднесення до наркотичних речовин у 2008 р. був звичайним рецептурним засобом, який не підлягав предметно-кількісному обліку, тобто обіг його здійснювався довгий час безконтрольно. Сибутрамін під торговими назвами «*Мерідіа*», «*Ліндакса*» при виході на український ринок був включений до переліку лікарських засобів, які можна відпускати без рецепта; маркетинг цих препаратів супроводжувався агресивною рекламною компанією у засобах масової інформації.

Наступним етапом нашого дослідження було встановлення таких лікарських засобів, обіг яких на даний час не підлягає особливим заходам контролю, але їх можна використовувати з метою досягнення стану наркотичного сп'яніння. Для встановлення проблемних препаратів, які можна використовувати з немединою метою, ми розробили анкету для працівників аптек. Всього

опрацьовано 120 анкет, 18 % респондентів становили провізори, 82 % – фармацевти. Більшість опитаних мала стаж роботи від 1 до 5 років (63,5 %). За характером роботи половина опитаних працювала тільки в денну зміну, 42,5 % – в обидві зміни та незначна кількість – 7,5 % – тільки в нічну зміну. 97,5 % респондентів у своїй роботі вказували на випадки немедикаментозного застосування ліків, але лише 22,5% опитаних могли завжди визначити, що відвідувач аптеки планують застосовувати ліки з немедикаментозною метою, 60 % визначають це не завжди і 17,5% взагалі не можуть це визначити. Загалом оцінюють існуючу ситуацію щодо немедикаментозного використання ліків як загрозову та критичну більшість респондентів, лише 5 % з них вважають, що проблема перебільшена. З проблем, з якими стикались респонденти у своїй роботі, найчастіше була вимога відпустити наркотичні та психотропні засоби, які відсутні у аптеці (85 відповідей) та вимога відпустити велику кількість

препарату (наприклад, 10 і більше упаковок) (43 відповіді), а також погрози (33 відповіді). У такій нештатній ситуації найчастіше респонденти повідомляють, що препарат відсутній (77 відповідей), відмовляють у відпуску (60), викликають міліцію чи охорону (13), намагаються переконати відвідувача, що зловживання препаратами шкідливе для здоров'я (9). Важливо, що жоден з респондентів не вказав, що відпускає таку кількість ліків, яку вимагає відвідувач.

97 % респондентів знають про лікарські засоби, які можна застосовувати з метою досягнення наркотичного сп'яніння, тоді як 3 % опи-

таних не знають про такі препарати. На основі опрацювання анкет складено перелік таких засобів (табл. 3). Лікарські засоби в таблиці 3 розміщені в порядку зменшення кількості згадувань в анкетах. Всього респонденти назвали 56 лікарських засобів, з них – 27 безрецептурних, 23 – рецептурних та 6 таких, що підлягають предметно-кількісному обліку. До таблиці 3 ми не включили 32 лікарські засоби, які були вказані в анкетах лише один раз. Як видно з даних, наведених в таблиці 3, лідером, на якій найчастіше вказують, є таблетки кодтерпіну, очні краплі тропікамід (мідріацил) та кофекс сироп.

Таблиця 3. Перелік лікарських засобів, які можна застосовувати з метою досягнення стану наркотичного сп'яніння

| № за/п | Назва лікарського засобу | Кількість згадувань в анкетах | У відсотках до загальної кількості анкет | Категорія відпуску |
|--------|------------------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|
| 1 | Кодтерпін табл. | 63 | 52,5 | Безрецептурний |
| 2 | Тропікамід (мідріацил) очні краплі | 63 | 52,5 | Рецептурний |
| 3 | Кофекс сироп | 50 | 41,7 | Безрецептурний |
| 4 | Седалгін Нео табл. | 37 | 30,8 | Безрецептурний |
| 5 | Трайфед сироп | 17 | 14,2 | Рецептурний (підлягає ПКО*) |
| 6 | Супрастин амп. | 12 | 10 | Рецептурний |
| 7 | Димедрол табл. | 12 | 10 | Рецептурний |
| 8 | Солпадеїн табл. | 11 | 9,2 | Безрецептурний |
| 9 | Кодесан табл. | 11 | 9,2 | Безрецептурний |
| 10 | Пенталгін табл. | 11 | 9,2 | Безрецептурний |
| 11 | Актифед сироп | 8 | 6,7 | Рецептурний (підлягає ПКО) |
| 12 | Сіган табл. | 7 | 5,8 | Рецептурний |
| 13 | Комбіспазм, табл. | 7 | 5,8 | Безрецептурний |
| 14 | Бронхолітин, сироп | 6 | 5 | Безрецептурний |
| 15 | Тавегіл, амп. | 6 | 5 | Безрецептурний |
| 16 | Мовеспазм, табл. | 5 | 4,2 | Рецептурний |
| 17 | Гідазепам, табл. | 4 | 3,3 | Рецептурний |
| 18 | Глікодин, сироп | 4 | 3,3 | Безрецептурний |
| 19 | Ефект, капс. | 4 | 3,3 | Безрецептурний |
| 20 | Кетанов, табл. | 4 | 3,3 | Рецептурний |
| 21 | Кодетерп, табл. | 4 | 3,3 | Безрецептурний |
| 22 | Баклофен, табл. | 3 | 2,5 | Рецептурний |
| 23 | Барбовал, краплі | 3 | 2,5 | Безрецептурний |
| 24 | Соннат, табл. | 3 | 2,5 | Рецептурний (підлягає ПКО) |

Примітка. *ПКО – предметно-кількісний облік.

Респонденти вважають, що сьогодні найбільшу загрозу становлять комбіновані препарати з кодеїном. Тривожним аспектом є те, що більшість таких засобів відпускають без рецепта лікаря. На думку опитаних працівників аптек, потребують посилення контролю за їх обігом також такі лікарські засоби, як тропікамід (очні краплі) та супрастин (ампули).

Заходами, що, можливо, дозволять покращити існуючу ситуацію, більшість респондентів пропонує відпускати комбіновані препарати з неви-

соким вмістом контрольованих речовин тільки за рецептом лікаря та запровадити предметно-кількісний облік для ряду лікарських засобів.

Таким чином, у результаті проведеної роботи ми виділили ключові проблеми, що потребують подальшого дослідження та вирішення, а саме:

- необхідність моніторингу немедикаментозного використання ліків;
- застосування ретельнішого підходу до встановлення категорії відпуску лікарських засобів при їх державній реєстрації;

• забезпечення реального контролю за рецептурним відпуском ліків з аптек.

Висновки. 1. Проведений аналіз динаміки включення лікарських засобів до Переліку НПП дозволив встановити ключові проблеми немедикаментозного застосування ліків та напрям-

ки їх подальшого вирішення. 2. Перелік лікарських засобів, які сьогодні становлять загрозу в разі їх немедичного використання, складено на основі анкетного опитування працівників аптек і може бути рекомендований МОЗ України для посилення заходів контролю за їх обігом.

Література

1. Компендиум 1999–2000 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : МОРИОН, 1999. – 1200 с.
2. Компендиум 2004 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : МОРИОН, 2004. – 1664 с.
3. Компендиум 2006 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : МОРИОН, 2006. – 2270 с.
4. Компендиум 2007 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : МОРИОН, 2006. – 2270 с.
5. Компендиум 2008 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : Морион, 2008. – 2270 с.
6. Компендиум 2009 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : Морион, 2009. – 2224 с.
7. Компендиум 2010 – лекарственные препараты /

- под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова [Текст]. – К. : Морион, 2008. – 2240 с.
 8. Компендиум on line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.compendium.com.ua/>
 9. Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2-х ч.) [Текст]: – 7-е изд., перераб. и доп. – Москва : «Медицина», 1972.
 10. Машковский М. Д. Лекарственные средства [Текст]: – 8-е изд., перераб. и доп. – Москва: «Медицина», 1977. – Т. I, II.
 11. Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2-х томах [Текст]: – 11-е изд. – Москва : «Медицина», 1988.
 12. Машковский М. Д. Лекарственные средства [Текст]. – 15 изд., перераб., испр. и доп. – Москва : Новая волна, 2006. – 1206 с.: ил.
- Постанова КМ України від 6.05.2000 р. № 770 (із змінами і доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada/>

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ НЕМЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Е. А. Седлярук, И. Я. Городецкая, Д. Т. Грушковская

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: проведен анализ динамики включения лекарственных средств в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. На основании анкетного опроса работников аптек определены лекарственные препараты, требующие усиления контроля за их обращением.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, немедицинское использование лекарственных средств.

PHARMACEUTICAL MONITORING OF NON-MEDICAL USE OF MEDICINES

Ye. A. Sedlyaruk, I. Ya. Horodetska, D. T. Hrushkovska

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

Summary: analysis of the dynamic of including the medicines to the list of narcotics, psychotropic substances and precursors was carried out. List of medicines that need special circulation control was determined using survey of pharmacy workers.

Key words: narcotics, psychotropic substances, precursors, nonmedical use of medicines.