
В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

УДК 61:613.83

АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПИОИДНЫХ АНАЛЬГЕТИКОВ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ В ВОЛГОГРАДСКОМ РЕГИОНЕ

В. И. Петров, И. А. Каминская, Н. К. Божко

*Волгоградский государственный медицинский университет,
кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии
с курсами клинической фармакологии, клинической аллергологии ФУВ,
кафедра фармакологии и биофармации ФУВ,
ГУП «Волгофарм»*

В статье дана оценка среды доступности опиоидных анальгетиков для медицинских целей в Волгоградском регионе. Представлены результаты исследований по влиянию изменений нормативно-правового регулирования в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ на уровень доступности лекарственных препаратов этой группы для нуждающихся в них больных.

Ключевые слова: опиоидные анальгетики, доступность опиоидов для медицинских целей, среда доступности наркотических средств.

ANALYSIS OF THE USE OF OPIOID ANALGESICS FOR MEDICAL PURPOSES IN THE VOLGOGRAD REGION

V. I. Petrov, I. A. Kaminskaya, N. K. Bozhko

*Volgograd State Medical University,
department of clinical pharmacology and intensive care
with courses of clinical pharmacology and biopharmacy of DCE,
Department of pharmacology and biopharmacy of DCE,
SUE «Vologpharm»*

The article assessed the environmental availability of opioid analgesics for medical purposes in the Volgograd region. We presented the results of studies of the effect of changes in regulatory documents related to narcotic drugs and psychotropic substances on the availability of drugs of this group for the patients who need them.

Key words: opioid analgesics, opioid availability for medical purposes, availability of narcotic drugs.

Доступность лекарственных средств для населения является одним из направлений государственной политики Российской Федерации в сфере здравоохранения. В этом аспекте особую значимость приобретают опиоидные анальгетики — алкалоиды опия и их синтетические аналоги, поскольку лекарственные средства этой группы продолжают оставаться незаменимыми для купирования интенсивной острой и хронической боли. Однако Международным комитетом по контролю над наркотиками (МККН), в функции которого входит мониторинг медицинского потребления опиоидов в разных странах, уровень потребления наркотических анальгетиков в России расценивается как низкий. По состоянию на 2011 г. Россия занимала 81-е место в мире и 38-е место в реги-

оне по потреблению опиоидов. Среднее потребление наркотических средств в России составило 107 статистических условных суточных доз на 1 млн человек в сутки (СУСД), что в 180 раз меньше, чем в Германии (19319), почти в 60 раз меньше, чем в Швеции, Франции, Словении (соответственно 6816, 6764, 6268) [1, 2].

Среди основных факторов, ограничивающих доступность опиоидов для медицинских целей медицинские работники отмечают законодательные ограничения, бюрократическое бремя, сопровождающее назначение и прописывание наркотических анальгетиков, высокий уровень затрат на организацию деятельности по обороту наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) [3, 4].

Для преломления ситуации с низкой доступностью правительством РФ был разработан и утвержден ряд нормативных документов. Так, Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н [5] увеличены нормы выписывания на 1 рецепт омнопона, промедола, буторфаноло и трансдермальных терапевтических систем (ТТС) с фентанилом; предусмотрено увеличение до двух раз количества выписываемых НС и ПВ при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи; исключена норма по обязательному согласованию назначения НС и ПВ с заведующим отделением (либо уполномоченным им лицом) при лечении пациента в стационарных условиях; предусмотрена норма о возможности назначения НС и ПВ пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза при амбулаторном лечении самостоятельно медицинским работником, либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией); предусмотрена норма о возможности назначения либо выдачи одновременно с выпиской из истории болезни НС и ПВ на срок приема пациентом до 5 дней, в отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации при выписывании пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемому для продолжения лечения в амбулаторных условиях.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 29.03.2014 № 249 [6] увеличены нормативы запасов НС и ПВ в медицинских организациях до 10 дней, для удаленных и сельских аптек — до 3 месяцев.

Такие меры нормативно-правового характера должны были способствовать росту использования опиоидов в медицинских целях.

Однако проведенный анализ использования в Волгоградском регионе опиоидов показал, что изменения законодательства мало повлияли на уровень потребления и, соответственно, на доступность опиоидных анальгетиков.

По данным за 2014 г. выборка медицинскими и аптечными организациями НС и ПВ у уполномоченной организации, осуществляющей распределение НС и ПВ в Волгоградском регионе, составила в среднем около 50 %. Тенденция частичной выборки лекарственных препаратов стабильно сохраняется на протяжении последних лет. Так, выборка морфина в 2014 г. снизилась на 12,7 % по сравнению с предыдущим годом, и составила 665,3 г, выборка промедола упала на 10,7 % и составила в пересчете на действующее вещество 2315,8 г. Выборка по ТТС с фентанилом составила в среднем 39,8 %. В 2014 г. ТТС, содержащих фентанил, по некоторым дозировкам реализовано и отпущено больше, чем в 2013 г. В перерасчете на действующее вещество этот показатель также вырос на 61 % (рис.). Однако такое увеличение мало сказалось на положении дел с обеспеченностью нуждающихся в обезболивании опиоидами.

Применение неинвазивных форм обезболивающих лекарственных препаратов является одним из основных принципов терапии онкологической боли. Однако, несмотря на преимущества ТТС с опиоидом как лекарственной формы, — это, прежде всего, повышение качества жизни онкологических больных, улучшение обезболивания и снижение частоты развития побочных эффектов, снижение нагрузки на родственников [5, 7], в годовых заявках медицинских организаций на НС и ПВ потребность в ТТС указывается с явным дефицитом.

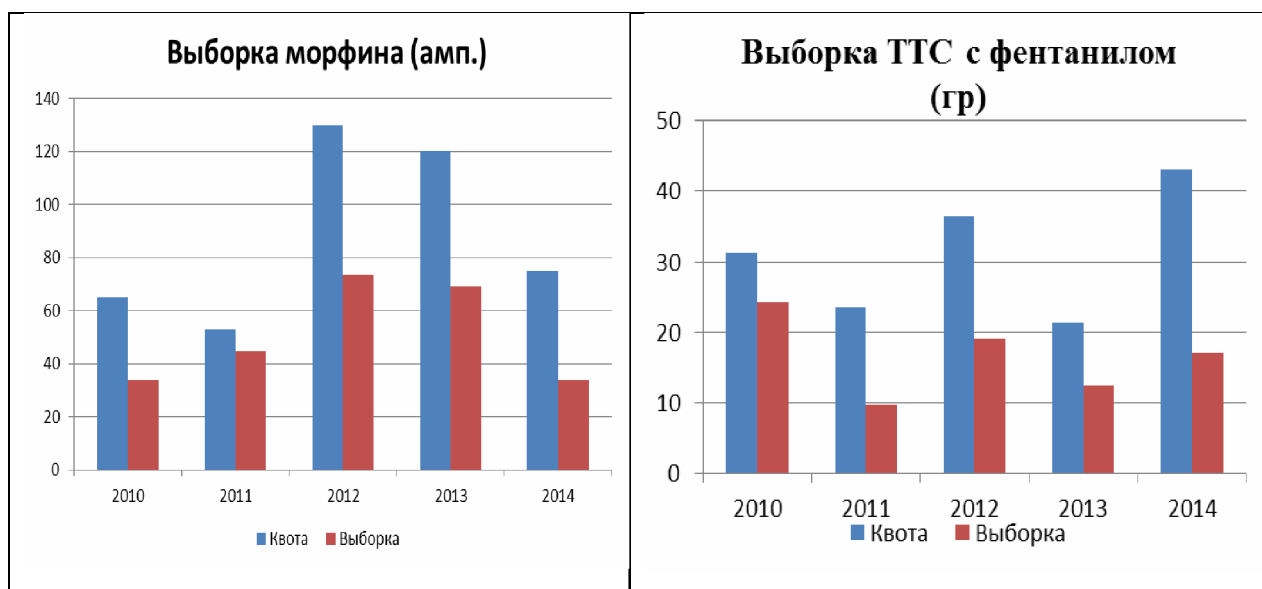


Рис. Выборка морфина р-р для инъекций 10 мг/мл амп. 1 мл и ТТС с фентанилом в пересчете на действующее вещество

Таблица 1

Количество упаковок трансдермальных терапевтических систем, содержащих фентанил, отпущенных и реализованных в Волгоградской области в 2013—2014 гг.

Наименование	2013 уп.	2014 уп.
Дюрогезик матрикс 12,5 мкг/ч № 5	0	0
Дюрогезик матрикс 25 мкг/ч № 5	16	0
Дюрогезик матрикс 50 мкг/ч № 5	83	53
Дюрогезик матрикс 75 мкг/ч № 5	30	11
Дюрогезик матрикс 100 мкг/ч № 5	0	32
Фендивия 25 мкг/ч № 5	37	71
Фендивия 50 мкг/ч № 5	80	170
Фендивия 75 мкг/ч № 5	98	127
Фендивия 100 мкг/ч № 5	0	12
Всего в пересчете на действующее вещество, г	12,46325	17,157

По данным ГКУЗ «Волгоградский областной медицинский информационно-аналитический центр» на 1 января 2014 г. на учете состояло 58963 больных со злокачественными новообразованиями (ЗНО). В 2013 г. от ЗНО умерло 5798 больных. По оценкам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 80 % умерших нуждались на терминальной стадии в адекватном обезболивании опиоидами из расчета 0,0675 г морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней [7]. Таким образом, для 4638 онкологических больных, нуждающихся в курсовом применении опиоидов, понадобилось бы, согласно рекомендациям ВОЗ, 28175,85 г морфина. По факту количество отпущенных наркотических лекарственных препаратов оказалось значительно ниже. Проведенный анализ показал, что годовой расход морфина составил 1313,66 г. Это количество всего отпущенного и реализованного морфина, без учета назначений при других показаниях — выраженном болевом синдроме травматического происхождения, в предоперационном, операционном и послеоперационном периодах, при инфаркте миокарда, тяжелых приступах стенокардии, других состояниях, сопровождающихся сильными болями. Фентанила в форме ТТС использовано в количестве 12,46325 г (табл. 1), что эквивалентно 377,674 г парентерального морфина [8]. Таким образом, совокупное количество сильных опиоидов, для снятия болевого синдрома онкологических больных в терминальной стадии, составило 1691,334 г, что почти в 20 раз меньше рекомендованного ВОЗ.

В терминальной стадии рекомендовано применение неинвазивных форм опиоидных анальгетиков. Однако в Волгоградской области, как и на территории всей РФ, инъекционная форма морфина, в силу более высокой экономической доступности, в настоящее время наиболее часто используется для снятия болей у пациентов со злокачественными новообразованиями на этапе паллиативной помощи.

Для прояснения ситуации с доступностью опиоидных анальгетиков нами также был рассчитан показатель

«установленной суточной дозы» (defined daily dose — DDD), рекомендованный ВОЗ и используемый МККН при мониторинге потребления опиоидов в разных странах. В рамках проводимого исследования показатель использовался для сравнения потребления опиоидов за последние пять лет в Волгоградской области (табл. 2).

Таблица 2

DDD на тысячу жителей в сутки для морфина и фентанила в Волгоградской области в 2010—2014 гг.

Наименование	2010	2011	2012	2013	2014
Морфин	0,032	0,037	0,046	0,046	0,036
Фентанил (ТТС)	0,00038	0,00018	0,00014	0,00011	0,001

Полученные данные подтверждают, что ситуация с низкой обеспеченностью больных с хроническим болевым синдромом за последние пять лет практически не изменилась.

Подобные исследования проводились сотрудниками лаборатории фармакоэпидемиологии Института фармакологии им. А. В. Вальдмана Санкт-Петербургского медицинского государственного университета им. И. П. Павлова [8]. Полученные результаты сопоставимы с данными наших исследований. Это подтверждает всеобъемлющий характер рассматриваемой проблемы и необходимость системного подхода к ее решению.

Таким образом, можно сделать вывод, что проводимые Правительством РФ и Министерством здравоохранения РФ инициативы по изменению нормативно-правовой базы, сутью которых является обеспечение более совершенной системы доступа к НС и ПВ для медицинских целей, зачастую не находят отражения в реальной практике. Для того чтобы эти инициативы заработали необходима, в первую очередь, координация усилий со стороны органов исполнительной власти субъектов РФ по разработке и поддержке в регионах основных направлений для формирования среды доступности НС и ПВ для медицинских целей. Поскольку законодательством не предусмотрено наличие организаций, контролирующих доступность НС и ПВ, что в настоящее время определяется в том числе мерой исполнения всех норм законодательства, на наш взгляд, целесообразно наделить региональные органы управления здравоохранением функциями по мониторингу ситуации с доступностью НС и ПВ для медицинских целей. Кроме того, необходимо сформировать комплекс мер, принуждающих к обязательному правоприменению адресатами всех норм законодательства, регулирующих данную сферу. В противном случае, нововведения не будут иметь практического применения, что негативно отразится на качестве оказания медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских целей и научных целей // Доклад международного комитета по контролю над наркотиками. — Организация Объединенных Наций. — 2010 г. <https://www.incb.org/>

2. Лекарственные средства: доступ к контролируемым лекарственным средствам (наркотическим и психотропным веществам) // Информационный бюллетень. — 2010. — № 336. Июнь. — <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs336/ru/>

3. Каминская И. А. Проблемы правоприменения законодательства, регулирующего сферу легального оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях // Главврач. — 2014. — № 6. — С. 67—70.

4. Каминская И. А., Вешнева С. А., Скрипченко Л. Г. Морально-этические аспекты наркотического обезболивания онкологических больных // Биоэтика. — 2015. — № 1. — С. 50—54.

5. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ Министерства здравоохранения Российской

Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н // СПС КонсультантПлюс.

6. О внесении изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 29.03.2014 № 249 // СПС КонсультантПлюс.

7. Ряженов В. В., Абузарова Г. Р., Горохова С. Г. Фармакотерапевтические аспекты применения трансдермальной терапевтической системы фендивия у российских пациентов со злокачественными новообразованиями на этапе паллиативной помощи // Терапевтический архив. — 2014. — № 2. — С. 63—68.

8. Пчелинцев М. В., Звартау Э. Э., Кубынин А. Н. Фармакоэпидемиологические показатели применения сильных опиоидов в Санкт-Петербурге и различия в подходах к их использованию при ревматических заболеваниях, сопровождающихся интенсивной хронической болью // Современная ревматология. — 2010. — № 2. — С. 100—104.

Контактная информация

Каминская Ирина Анатольевна — к. фарм. н., доцент кафедры фармакологии и биофармации факультета усовершенствования врачей, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: irinakaminskaya@mail.ru