

УДК 616.89-340.63:615.212.7

В. В. Шаповалов, О. В. Рогожнікова

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОБІГУ НАРКОТИЧНОГО ЗАСОБУ ТРАМАДОЛ НА ЗАСАДАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА ДОКАЗОВОЇ ФАРМАЦІЇ

В. В. Шаповалов, О. В. Рогожнікова

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОСОБЕННОСТЕЙ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА ТРАМАДОЛ НА ПРИНЦИПАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ФАРМАЦИИ

V. V. Shapovalov, O. V. Rogozhnikova

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL ASPECTS OF THE PARTICULARITIES OF NARCOTIC DRUG TRAMADOL CIRCULATION ON THE PRINCIPLES OF PHARMACEUTICAL LAW AND EVIDENCE-BASED PHARMACY

У статті наведено аналіз співвідношення обсягів виробництва лікарського засобу трамадол із фактичною потребою пацієнтів, офіційно внесених до облікових реєстрів Міністерства охорони здоров'я України, в ретроспективному плані. Проведено вивчення прикладів із судово-фармацевтичної практики щодо нелегального обігу наркотичного засобу трамадол. Встановлено особливості організаційно-правової процедури здійснення легального обігу трамадолу в закладах охорони здоров'я, зокрема на етапі виписування рецептів та відпуску. На підставі узагальнення звернень та скарг громадян встановлено, що забезпечення лікарським засобом трамадол переважно потребують пацієнти похилого віку, в основному жінки; мешканці Харківської області та пільгові групи пацієнтів, зокрема інваліди I та II груп, учасники ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС та пацієнти з онкологічними захворюваннями. Обґрунтовано необхідність удосконалення обігу лікарського засобу трамадол та медикаментозного забезпечення пацієнтів, які його потребують, на засадах фармацевтичного права та доказової фармації. З'ясовано, що перешкоджання доступності пацієнтів до лікарського засобу трамадол порушує їхні конституційні права на медикаментозне забезпечення, своєчасну і ефективну фармакотерапію.

Ключові слова: фармацевтичне право, доказова фармація, судова фармація, наркотичні лікарські засоби, трамадол, пільгові групи пацієнтів

В статье приведен анализ соотношения объемов производства лекарственного средства трамадол с фактической потребностью пациентов, официально внесенных в учетные реестры Министерства здравоохранения Украины в ретроспективном плане. Проведено изучение примеров из судебно-фармацевтической практики относительно нелегального оборота наркотического средства трамадол. Установлены особенности организационно-правовой процедуры осуществления легального оборота трамадола в учреждениях здравоохранения, в частности на этапе выписывания рецептов и отпуска. На основании обобщения обращений и жалоб граждан установлено, что в обеспечении лекарственным средством трамадол преимущественно нуждаются пациенты пожилого возраста, в основном женщины; жители Харьковской области и льготные группы пациентов, в частности инвалиды I и II групп, участники ликвидации последствий аварии на ЧАЭС и пациенты с онкологическими заболеваниями. Обоснована необходимость совершенствования обращения лекарственного средства трамадол и медикаментозного обеспечения пациентов, которые в нем нуждаются, на основе фармацевтического права и доказательной фармации. Выяснено, что препятствование доступности пациентов к лекарственному средству трамадол нарушает их конституционные права на медикаментозное обеспечение, своевременную и эффективную фармакотерапию.

Ключевые слова: фармацевтическое право, доказательная фармация, судебная фармация, наркотические лекарственные средства, трамадол, льготные группы пациентов

The article gives an analysis of the ratio of production volumes of the drug tramadol with the actual needs of the patients, officially entered to the accounting registers of the Ministry of Healthcare of Ukraine in retrospect. Studied examples of forensic and pharmaceutical practice regarding illegal circulation of narcotic drug tramadol. Determined the particularities of the organizational and legal procedures of the legal circulation of tramadol in healthcare area, in particular in the prescribing and dispensing. Based on the synthesis of appeals and complaints found that providing the drug tramadol need mostly elderly patients, mostly women, residents of Kharkiv region and favorable patient groups, in particular disabled groups 1 and 2, the liquidators of the Chernobyl accident and patients with cancer. Justified the necessity of improving the treatment of drug tramadol ensure patients who need it, based on the evidence of pharmaceutical law and pharmacy. Found that patients hindering accessibility to the drug tramadol violates their constitutional rights to medical support, timely and effective pharmacotherapy.

Keywords: pharmaceutical law, evidence-based pharmacy, forensic pharmacy, narcotic drugs, tramadol, preferential group of patients

Реформування сфери охорони здоров'я України повинно відбуватися за стандартами країн Європейського Союзу (ЄС), для чого держава рухається шляхом приєднання до загальноєвропейської системи забезпечення якості та контролю за безпекою використання лікарських засобів (ЛЗ). На сьогодні Україна є єдиною державою серед країн СНД, яка наблизилася своє медичне і фармацевтичне законодавство до директив ЄС і стає містком між країнами митного союзу. Сучасні зміни у сфері охорони здоров'я спрямовані на підвищення доступності населенню України ЛЗ усіх номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп, обіг яких здійснюєть-

ся через заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) різних форм власності [34]. З іншого боку, в останні роки збільшується поширеність психічних розладів здоров'я, пов'язаних із психологічними (психогенними) причинами. Так, за даними офіційної звітності, кількість психічних хворих в Україні збільшилась на 35—50 %, при цьому реальна поширеність даних розладів є ще більш високою, оскільки значна латентна частина пацієнтів із психічними розладами традиційно не потрапляє в поле зору психіатрів, наркологів, онкологів та інших лікарів. Доказом цьому служать результати проведених клініко-епідеміологічних обстежень різних соціальних і професійних груп населення, які встановили захворюваність пограничними психічними розладами в інтервалі 250—300 випадків

на 1000 обстежених, що зумовлено розповсюдженням наркологічних захворювань (алкоголізм, наркоманія, полінаркоманія) [29]. На цьому фоні відбувається зниження доступності наркотичних знеболювальних ЛЗ для хворих, які страждають на біль різного генезу. Одна із причин такого зниження знаходиться у площині причинно-наслідкових зв'язків поширеності наркоманії, основою якої є «наркобізнес», нелегального обігу психоактивних речовин та наркозлочинності [29]. Також раніше було вказано, що вимагає відповідного вирішення питання забезпечення першочерговою медико-фармацевтичною допомогою наркопацієнтів із девіантною поведінкою, котрі вчинюють злочини, кваліфіковані статтями 305—320 Кримінального кодексу України. Таких наркопацієнтів, за даними Міністерства внутрішніх справ (МВС) України, упродовж 10 місяців 2012 р. зафіксовано 152 258 осіб, що на 5,2 % менше аналогічного періоду 2011 р., хоча кількість реальних споживачів психоактивних речовин (враховуючи низьку виявляємість латентних наркоманів) значно більша і складає від 1 до 2 млн осіб [38]. Серед ефективних знеболювальних ЛЗ слід відмітити наркотичний ЛЗ трамадол (Т), який часто стає об'єктом зловживання та нелегального використання, що є причиною зниження доступності Т для пацієнтів інших контингентів (травматологічні, онкологічні) [1, 12].

Мета дослідження — вивчення з позиції фармацевтичного права і доказової фармації особливостей обігу наркотичного ЛЗ трамадол, який за судово-фармацевтичною оцінкою є засобом наркозлочинної діяльності, шляхом аналізу його нелегального зловживання наркопацієнтами та доступності для пацієнтів інших контингентів із закладів охорони здоров'я (лікарні, аптеки).

Вивчено дані судово-фармацевтичної, судово-наркологічної та криміналістичної практики щодо нелегального обігу та зловживання Т наркопацієнтами з девіантною поведінкою. Узагальнено скарги пацієнтів (в т. ч. пільгових категорій) щодо неможливості отримання Т за даними «гарячої лінії» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

Під час проведення дослідження використано методи документального, нормативно-правового, графічного та судово-фармацевтичного аналізу в рамках доказової фармації. Доказова фармація використана як новий підхід, напрямок, технологія збирання, аналізу, узагальнення та інтерпретації наукової інформації щодо всіх етапів обігу Т (зокрема ліцензування, зберігання, відпуск, транспортування, призначення, виписування рецептів, введення в організм пацієнта, знищення) у системі правовідносин «лікар — пацієнт — провізор — адвокат» [34]. Обґрунтування доступності Т для різних контингентів пацієнтів відбувалося за рівнем достовірності (доказовості) на засадах методів доказової медицини і доказової фармації.

Проведені авторами в ретроспективному плані судово-фармацевтичні дослідження свідчать про те, що життєво необхідний ЛЗ Т повинний відпускатися із аптечної мережі суворо за рецептом лікаря, проте в порушення норм фармацевтичного права та правил відпуску, з метою отримання нелегального прибутку, в деяких аптеках відпускався особам із числа молоді без рецепта, що призвело до того, що в Донецькій області кожен п'ятий студент вживав Т не за призначенням лікаря, а з метою задоволення, розваги й ейфорії, з негативними наслідками для свого здоров'я у вигляді наркоманії або полінаркоманії. Як наголосив экс-заступник міністра

охорони здоров'я України В. Бідний, в Україні щороку (2003—2004 рр.) реалізовувалося до 90 млн доз Т при потребі закладів охорони здоров'я не більше 4 млн доз (тобто у 22,5 рази більше!). Також за даними Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) і МВС України, нелегальний обіг Т в аптечній мережі складав 12 % від усього обсягу незаконного обігу Т в наркобізнесі [33]. В наступні роки керівництво МОЗ України (15.07.2005), спираючись на дані судово-фармацевтичного моніторингу щодо негативних наслідків вживання Т серед молоді, прийняло рішення, відповідно до якого обіг Т в Україні було переведено в спеціальний режим контролю. В рамках системної роботи щодо протидії наркотизації суспільства Т, Кабінетом Міністрів України (16.11.2005) за участю представників МОЗ України, Комітету з контролю за обігом наркотиків, МВС України, Служби безпеки України, громадських організацій, науковців було визначено, що проблема немедичного вживання Т загрожує державній безпеці в країні та вимагає посилення кримінальної відповідальності [33]. На підставі даних криміналістичних і судово-фармацевтичних досліджень керівництво МВС України (20.04.2006) направило подання до Кабінету Міністрів України про необхідність заборони окремих етапів обігу (збут, відпуск) Т, який масово на той час відпускався із аптечної мережі без рецепта лікаря та який можна було вільно придбати у осіб, що займаються наркобізнесом. За даними Департаменту боротьби з незаконним обігом наркотиків (ДБНОН) МВС України (11.12.2006) кількість виробленого фармацевтичними підприємствами України Т (75 млн доз) майже в 19 разів перевищувала потребу пацієнтів, що страждають на різні захворювання в цьому знеболювальному ЛЗ (4 млн доз) [33]. В подальшому за ініціативою МОЗ України, МВС України, ДБНОН МВС України, Головного слідчого управління МВС України, Слідчого управління ГУМВС України в Харківській області та науковців кафедри фармацевтичного права Національного фармацевтичного університету (14.02.2007) було запроваджено режим жорсткого контролю за обігом Т шляхом розроблення низки нормативно-правових актів, які дозволили посилити кримінальну відповідальність за нелегальний обіг Т та встановити вагові категорії Т при притягненні осіб до кримінальної відповідальності [33]. Проте продовжувало збільшуватися медично необґрунтоване виробництво Т в розріз із фактичною потребою пацієнтів, офіційно внесених до облікових реєстрів МОЗ України. МВС України було оприлюднено дані про те, що виробництво Т в країні досягло рівня 90 млн доз на рік (при всьому ж потребі населення 4 млн доз на рік). Отже щодня в країні в аптечну мережу поступало 236 тис. упаковок Т, який в порушення чинного фармацевтичного законодавства масово відпускався без рецепта лікаря та знайшов свого нелегального споживача, що зробило Т предметом зловживання та поширило наркотизацію населення України, зокрема молоді. Наркологічна служба України стала фіксувати вказані наслідки наркотизації Т, коли парубки і дівчата нелегально вживали від 5 до 10 терапевтичних доз ЛЗ Т одночасно, інколи змішуючи Т з алкогольними напоями (горілка, віскі, енергетичні напої, кока-кола). Моніторинг економічного надприбутку фармацевтичних підприємств за рахунок нелегального обігу Т серед молоді щодня складав біля 2 млн 500 тис. грн, а за рік — близько 1 млрд грн. [10].

Таким чином, Т за судово-фармацевтичною оцінкою став наркотичним засобом наркозлочинної діяльності,

хоча для більшості контингентів пацієнтів (в т. ч. й пільгових категорій) Т залишався життєво необхідним анальгетиком. Вказане вимагало подальшого вивчення особливостей нелегального використання Т та зловживання ним з метою обґрунтування необхідності удосконалення обігу Т з позиції фармацевтичного права і доказової фармації. В наступний період досліджень (30.03.2007) за результатами опрацювання даних судово-наркологічної, судово-фармацевтичної та криміналістичної практики щодо нелегального обігу Т та його зловживання до Кабінету Міністрів України, МОЗ України і МВС України за ініціативою вчених було запропоновано зміни та доповнення до чинних нормативно-правових документів, зокрема до Кримінального кодексу України; постанови Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770; наказів МОЗ України від 01.08.2000 р. № 188, від 19.07.2005 р. № 360, від 21.01.2010 р. № 11 [15, 16, 17, 23]. Вказані зміни і доповнення стосувалися поправки до 321-ї статті Кримінального кодексу України (Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III) «Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів», а також включення Т до переліку ЛЗ, які перебувають на предметно-кількісному обліку (18.02.2008). Нарешті, Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 22.02.2008 р. № 89 «Про затвердження обсягу квот на 2008 рік, у межах яких здійснюється виробництво лікарського засобу «Трамадол» незалежно від його назви та форми випуску» [26].

Судово-фармацевтичний моніторинг нелегального обігу Т зафіксував підвищений попит на нього серед різних вікових груп населення, про що свідчать такі типові приклади із судово-фармацевтичної практики.

Приклад 1. Інспекторами Державної служби з контролю за якістю лікарських засобів в м. Києві у 2008 р., в одному з аптечних кіосків відомої фармацевтичної мережі було вилучено понад 750 пігулок Т, який зловмисники продавали наркозалежним особам. У цьому ж аптечному закладі були виявлені і вилучені інші ЛЗ, що містять псевдофедрин, які також збувалися співробітниками аптеки без рецептів. В іншому аптечному кіоску, розташованому в підземному переході біля станції метро «Осокорки», була затримана співробітниця того ж закладу, у якій вилучено пакети з капсулами Т, частину з яких особа вже встигла реалізувати без рецептів. Порядок з аптекою були затримані двоє молодих киян (1985-го і 1987-го років народження), у яких було вилучено щойно придбані пігулки Т [3].

Приклад 2. В березні 2013 р. в м. Луганську співробітники міліції затримали жінку, яка незаконно торгувала препаратом Т. Затримана 42-річна особа раніше до кримінальної відповідальності не притягувалася, на обліку в органах внутрішніх справ ніколи не перебувала. Оперативники БНОН при особистому огляді у неї вилучили поліетиленовий пакет, в якому виявлено 50 ампул Т. Особа пояснила, що в минулому році вона доглядала за важко хворим батьком. Для полегшення страждань йому за життя вводили внутрішньовенно Т, а після його смерті залишилися 5 упаковок. Жінка вирішила підзаробити і продати їх. Даний факт був кваліфікований як кримінальне правопорушення, передбачене ст. 309 КК України. В даний час відносно порушниці проводиться досудове розслідування. При цьому в своїх свідченнях особа, щодо якої обрано запобіжний захід — підписка про невиїзд, заявила, що нічого не знала про кримінальну відповідальність за свої дії [2].

Приклад 3. У 2013 р. правоохоронці вилучили у членів організованого злочинного угруповання у м. Кременчуку 50 г кокаїну, майже 4 тис. пігулок Т, марихуану «елітних» сортів. Злочинцям надсилали наркотики в оргтехніці та продуктах харчування [32].

За результатами проведеного судово-фармацевтичного аналізу виявлено, що зловживання Т для досягнення наркогенного ефекту найчастіше спостерігалось в підлітковому віці при зловживанні за один раз від 2 до 10 капсул Т. Окремі респонденти інформували про крадіжки грошей у рідних, продаж речей із дому для купівлі Т. Встановлено, що при систематичному зловживанні Т протягом 2—3 місяців спостерігалось формування трамадолової наркоманії та абстинентного синдрому з проявами вегетативних ознак (пітливість, відчуття «мурашок», тахікардія, тремор, загальне нездужання, м'язовий дискомфорт) тривалістю від 1 до 5 діб. Серед респондентів з опіоїдною наркоманією 12 % відмітили, що одним із головних мотивів зловживання Т була необхідність купірування болю при абстинентних проявах. Також було з'ясовано, що найчастіше молодь зловживає Т самостійно (2 %) або сумісно з опієм (2 %) [1, 12]. В цих умовах може штучно знижуватися доступність Т для тих контингентів пацієнтів, які страждають на больовий синдром, зокрема онкологічних хворих пільгових категорій забезпечення. Тому було необхідно встановити особливості організаційно-правової процедури легального обігу Т із ЗОЗ (лікарні, аптеки).

Нормативно-правова база легального обігу наркотичного ЛЗ Т наведена на рис. 1.

Нормативно-правова база легального обігу лікарського засобу Трамадол
<p>1. Постанова Кабінету Міністрів (далі — КМ) України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [23]</p> <p>2. Постанова КМ України від 14.11.2000 р. № 1698 «Про затвердження Переліку органів ліцензування» [24]</p> <p>3. Постанова КМ України від 05.12.2007 № 1387 «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. № 1698 і від 4 липня 2001 р. № 756» [22]</p> <p>4. Постанова КМ України від 04.07.2001 р. № 756 «Про затвердження Переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» [20]</p> <p>5. Постанова КМ України від 04.06.2008 р. № 518 «Деякі питання обігу наркотичних засобів і психотропних речовин» [19]</p> <p>6. Постанова КМ 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» [18]</p> <p>7. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» [17]</p> <p>8. Постанова КМ України від 13.05.2013 № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [27]</p> <p>9. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в редакції від 11.08.2013 р. [8].</p>

Рис. 1. Нормативно-правова база легального обігу трамадолу

За класифікаційно-правовою ознакою Т віднесено до Таблиці II Списку № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено» Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [23].

За клініко-фармакологічною ознакою Т (міжнародна непатентована назва — трамадол) є знеболюючим наркотичним ЛЗ, який при передозуванні або при зловживанні спричиняє адиктивну залежність — трамадолову наркоманію [13].

За номенклатурно-правовою ознакою Т включено до рецептурних контрольованих ЛЗ, Т підлягає предметно-кількісному обліку, відпускається за рецептом Ф-3, що регламентовано наказом МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» [17].

В подальшому необхідно встановити, за якою організаційно-правовою процедурою повинен здійснюватися легальний обіг Т із ЗОЗ (лікарні, аптеки) на етапі виписування рецептів та відпуску. Відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «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», рецепти на трамадол (рис. 2):

1) повинні виписуватися на спеціальних рецептурних бланках Ф-3;

2) додатково підписуватися керівником ЗОЗ або його заступником з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності — підписом завідувача відділення цього ЗОЗ, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичного ЛЗ Т);

3) завірятися печаткою ЗОЗ;

4) підлягати предметно-кількісному обліку в ЗОЗ;

5) можуть виписуватися та відпускатися тільки із ЗОЗ (лікарні, аптеки), які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин;

6) можуть виписуватися та відпускатися тільки із ЗОЗ (лікарні, аптеки), які перебувають на території однієї адміністративно-територіальної одиниці (місто, район, область);

7) можуть виписуватися та відпускатися тільки із ЗОЗ (лікарні, аптеки), до якого прикріплені з цією метою наказом відповідного управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій [16].

Для пільгових категорій пацієнтів Т відпускається безкоштовно та на пільгових умовах, на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» та постановою Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» [21, 25]. Постановою КМ України від 17.08.1998 р. № 1303 затверджені переліки груп населення, яким у разі амбулаторного лікування лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно або на пільгових умовах та категорії захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно [25].

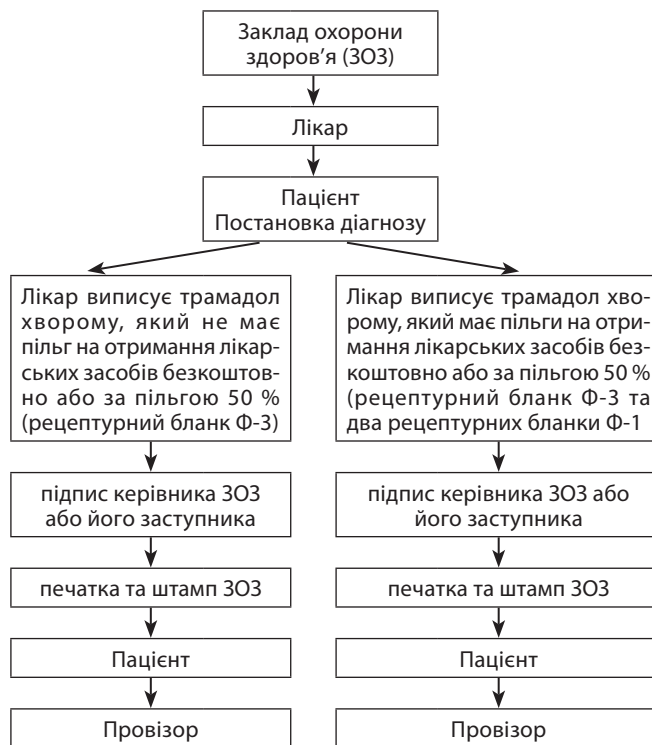


Рис. 2. Особливості обігу наркотичного препарату трамадол на етапі виписування рецепту та відпуску із закладів охорони здоров'я (лікарні, аптеки)

На підставі узагальнення звернень та скарг громадян на «гарячу лінію» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (наказ Директора ДОЗ ХОДА від 25.01.2013 р. № 71 «Про створення гарячої лінії») щодо забезпечення Т встановлено, що переважно звертаються: пільгові групи пацієнтів (66,67 %); похилого віку (більше 60 років) — 83,0 %; серед яких жінки становлять 83,0 %, а чоловіки — 17,0 %; мешканці Харківської області (84,0 %). Серед пільгових груп пацієнтів, яким необхідно отримувати Т, виокремлено інвалідів I та II груп (30,0 %); учасників ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС (13,0 %); хворих на онкологічні захворювання (57,0 %). Окремо проведено узагальнення скарг пільгових пацієнтів щодо забезпечення Т у трьохрівневій системі правовідносин: 1 рівень — «лікар — пільговий пацієнт» (34,0 % скарг); 2 рівень — «пільговий пацієнт — провізор» (16,0 % скарг); 3 рівень — «лікар — провізор» (50,0 %).

На рис. 3 наведено схематичне зображення особливостей легального обігу Т в рамках судово-фармацевтичного критерію доступності «режим контролю».

Режим контролю трамадолу = N02AX02 (анальгетики, опіоїди) + наркотичні лікарські засоби + за рецептом Ф-3, предметно-кількісний облік

Рис. 3. Особливості обігу трамадолу в рамках «режим контролю»

Далі продовжуємо наводити найбільш типові приклади із судово-фармацевтичної практики, які тепер стосуються скарг пацієнтів з больовим синдромом на «гарячу лінію» щодо зниження доступності Т.

Приклад 4. У особи похилого віку поставлено діагноз «рак слизової щоби з розпадом», хіміотерапію особа не проходила. Терапевт виписав Т в таблетках по 2 вранці і ввечері, проте постійно виникає проблема в отриманні Т в аптеці.

Приклад 5. У онкологічного хворого 4 стадія хвороби. Онкологічне відділення поліклініки прикріпило пацієнта до хоспісу, який надає в основному моральну підтримку без забезпечення знеболювальним ЛЗ Т.

Приклад 6. Пацієнтка перебуває в дуже важкому стані, який потребує на день до 6—7 ін'єкцій Т, інші анальгетики не дають ефекту. Проте існує проблема виписки у лікаря та отримання в аптеці Т.

Приклад 7. У пацієнтки похилого віку 4 стадія раку легень. Лікар-онколог виписав Т. З цим рецептом рідні пацієнтки прийшли до дільничного лікаря-терапевта, щоб він виписав свій рецепт на Т. Проте дільничний лікар-терапевт висловлює постійну тривогу щодо виписки рецепту — «а раптом в сім'ї наркомани!».

На жаль, з різних причин, також трапляються випадки щодо зниження забезпечення пацієнтів пільгових категорій в повному обсязі ЛЗ Т. Наприклад, за постановою КМ України від 17.08.1998 р. № 1303 пільгове забезпечення належить онкологічним хворим, які мають право отримувати наркотичні ЛЗ безоплатно, зокрема Т [25]. На підставі аналізу скарг встановлено, що затримка у забезпеченні онкологічних пацієнтів ЛЗ Т виникає через брак коштів в бюджеті місцевого фінансування (у 66,67 % випадків).

Проблема знеболювання онкохворих при запусненій 4-й стадії раку залишає бажати кращого. При гарантії держави на медичну допомогу та знеболення будь-якими доступними засобами інкурабельному онкохворому доводиться вмирати в страшних муках. Мають місце випадки невипикування рецептів взагалі на знеболюючі препарати при будь-якому ступені вираженості болю у вмираючого онкохворого. Деякі лікарі примудряються призначати такому пацієнту димедрол і анальгін! Якщо ж пощастить, то онкохворому випишуть рецепт на Т, який і випикуватимуть до кінця життя. Проблему знеболювання виписка цього лікарського засобу вирішує лише на невеликий період часу, у подальшому, при посиленні болю, потрібно випикування більш сильних знеболюючих.

І в черговий раз виявляється, що закріплені в законах гарантії виявляються фікцією. Це трапляється з різних причин — через жорстокість лікарів, іноді через їхню низьку компетенцію, нестачу фінансування, недосконалість законів, щирі впевненість деяких чиновників, що проблем у громадян не існує, і все добре, як і у них [31].

Необхідність удосконалення обігу наркотичного засобу Т на засадах норм фармацевтичного права та доказової медицини і фармації буде сприяти підвищенню рівня медико-фармацевтичного забезпечення пацієнтів.

Проведено судово-фармацевтичне вивчення немедичного вживання наркотичного лікарського засобу трамадол на засадах фармацевтичного права та доказової фармації.

Обґрунтовано необхідність удосконалення обігу лікарського засобу трамадолу та медикаментозного забезпечення пацієнтів, які його потребують.

Перешкоджання доступності трамадолу для пацієнтів порушує їхні конституційні права щодо медикаментозного забезпечення та своєчасної й ефективної фармакотерапії.

Список літератури

1. Битенский В. С. Наркомания у подростков [Текст] / В. С. Битенский. — Киев : Здоровье, 1989. — 216 с.
2. В Луганске задержали продавщицу трамадола [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://ura.dn.ua/13.03.2013/136762.html>.
3. В шести киевских аптеках нашли трамадол [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://kiev.segodnya.ua/kpower/vshesti-kievckikh-aptekakh-nashli-tramadol.html>.
4. Дмитриева Т. Б. Современные проблемы социальной психиатрии [Текст] / Т. Б. Дмитриева. В кн.: Диагностика и терапия в клинике внутренних болезней. — М.: Организация ОФ «Здоровье человека», 2004. — С. 22—28.
5. Закон України «Кримінальний кодекс України» в ред. від 01.01.2014 р. за № 2341-III [Текст] // Відомості Верховної Ради України. — 2001. — № 25—26. — Ст. 131.
6. Закон України «Про лікарські засоби» в ред. від 11.08.2013 р. [Текст] // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 22. — Ст. 86.
7. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» в ред. від 09.11.2013 р. [Текст] // Відомості Верховної Ради України. — 2000. — № 36. — Ст. 299.
8. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в ред. від 11.08.2013 р. [Текст] // Відомості Верховної Ради України. — 1995. — № 10. — Ст. 60.
9. Защита прав онкобольных на назначение трамадола — обязанность государства и общественности [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.health-ua.org/news/3582.html>.
10. Кузнецов Н. В Харьковской СБУ обсудили цены на трамадол [Электронный ресурс] / Н. Кузнецов // Городской дозор. — 26.06.2008. — Режим доступа : <http://dozor.kharkov.ua/1000981/proisshestviya/1019484.html>.
11. Лікарські засоби у клінічній хірургії [Текст] / за ред. В. О. Шаповалової, В. С. Даниленко, С. І. Шевченко. — Х.: Торсинг, 1998. — С. 440—442.
12. Лікарські засоби у неврології, психіатрії і наркології [Текст] / за ред. В. О. Шаповалової, П. В. Волошина, О. В. Стефанова, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2003. — 784 с.
13. Линский И. Спецрежим для дозы. Трамадол как зеркало национальной политики в отношении наркотиков [Текст] / И. Линский // Зеркало недели. — 2008. — № 22. — С. 4.
14. Марута Н. А. Клинико-психопатологические и психологические аспекты резистентности невротических расстройств [Текст] / Н. А. Марута, И. А. Явдак // Український вісник психоневрології. — 1999. — Т. 7, вип. 1 (19). — С. 81—83.
15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2000 р. № 188 «Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу» [Текст] // Офіційний вісник України. — 2000. — № 34. — С. 162.
16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил випикування 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» [Текст] // Там само. — 2005. — № 29. — С. 452.
17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» [Текст] // Там само. — 2010. — № 43. — С. 99.
18. 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» [Текст] // Там само. — 2009. — № 44. — С. 31.
19. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.06.2008 р. № 518 «Деякі питання обігу наркотичних засобів і психотропних речовин» [Текст] // Там само. — 2008. — № 42. — С. 9.
20. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.07.2001 р. № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» [Текст] // Там само. — 2001. — № 27. — С. 37.
21. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету»

(в ост. ред. від 14.11.2013 р. № 972) [Текст] // Там само. — 2013. — № 91. — С. 351.

22. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2007 р. № 1387 «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. № 1698 і від 4 липня 2001 р. № 756» [Текст] // Офіційний вісник України. — 2007. — № 93. — С. 73.

23. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [Текст] // Там само. — 2000. — № 19. — С. 91.

24. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 р. № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування» [Текст] // Там само. — 2000. — № 46. — С. 218.

25. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» [Текст] // Там само. — 1998. — № 33. — С. 61.

26. Постанова Кабінету Міністрів України від 22.02.2008 р. № 89 «Про затвердження обсягу квот на 2008 рік, у межах яких здійснюється виробництво лікарського засобу «трамадол» незалежно від його назви та форми випуску» [Текст] // Там само. — 2008. — № 16. — С. 10.

27. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [Текст] // Там само. — 2013. — № 37. — С. 15.

28. Правовые вопросы обеспечения населения лекарственными средствами [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://armgorbol-sayt.ru/news/2013-10-01/pravovye-voprosy-meditsinskogo-obespecheniya>

29. Причины психических заболеваний [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.daavdeev.ru/stati-i-intervyu/psichicheskie-zabolevaniya-pravoslavnyij-vzglyad.html>

30. Проблемы неврологии, психиатрии и наркологии (клиника, диагностика и лечение основных нервных и психических заболеваний) [Текст] / [М. Я. Цуцуйковская, Т. В. Владимирова, В. А. Орлова, Т. Д. Савина]. — Тбилиси, 1987. — С. 524—527.

31. Проблема обезболивания онкобольных при запущенной четвертой стадии рака [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.rakpobedim.ru/forum/index.php?s=e73216a9f92be23179b46b320aecdb9a&automodule=blog&blogid=7&showentry=20>

32. СБУ сожгла в Полтаве кокаин, марихуану и трамадол на сумму свыше 2,5 млн грн. [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://www.telegraf.in.ua/accidents/2013/03/25/sbu-sozhgla-v-poltave-kokain-marihuanu-i-tramadol-na-summu-svyshe-25-mln-grn_10028464.html

33. Украина психотропная: трамадолные войны [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.mobus.com/93139.html>

34. Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. з грифом МОН України (серія: Фармацевтичне право) [Текст] / [В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін та ін.]. — [2-е вид.]. — Х., 2010. — 142 с.

35. Фармацевтичне право в наркології [Текст] / за ред. В. О. Шаповалової, І. К. Сосіна, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2004. — 800 с.

36. Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря [Текст] / за ред. В. О. Шаповалової, О. В. Стефанова, І. М. Трахтенберга, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2005. — 800 с.

37. Членство в СОТ поліпшить добробут громадян [Текст] // Урядовий кур'єр. — 2009. — № 209 (3122). — С. 2—3.

38. Шаповалова В. А. Аспекты клинической, правовой и судебной фармации инъекционного анальгетика трамадол-М, разработанного на базе отечественной технологии [Текст] / В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. С. Михайлов // Український вісник психоневрології. — 1998. — Т. 6, вип. 3 (18). — С. 114—116.

Надійшла до редакції 17.06.2014 р.

ШАПОВАЛОВ Валентин Валерійович, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти, адвокат, м. Харків; e-mail: krisa83@bk.ru

РОГОЖНИКОВА Оксана Володимирівна, головний спеціаліст відділу фармації Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків; e-mail: krisa83@bk.ru

SHAPOVALOV Valentin Valerievich, PhD in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Lecturer of Department medical and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of the Kharkiv medical Academy of Postgraduate Education, advocate, Kharkiv; e-mail: krisa83@bk.ru

ROGOZHNIKOVA Oxana Vladimirovna, chief Specialist of the Department of Pharmacy Department of Health Kharkiv Regional State Administration, Kharkiv; e-mail: krisa83@bk.ru