

В. В. Шаповалов (мол.), канд. фарм. наук
Київський РВ ХМУ ГУМВС України в Харківській області;
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків)

СУДОВА ФАРМАЦІЯ: РЕЖИМ КОНТРОЛЮ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ НАРКОПАЦІЄНТІВ З ДЕВІАНТНОЮ ПОВЕДІНКОЮ

У статті досліджено режим контролю наркотичних засобів для фармакокорекції наркопацієнтів з девіантною поведінкою шляхом вивчення їх клініко-фармакологічної, класифікаційно-правової та номенклатурно-правової характеристики.

Ключові слова: судова фармація, режим контролю, наркотичні засоби, наркопацієнти

Серед способів фармацевтичної корекції наркопацієнтів з девіантною поведінкою в рамках замісної підтримувальної терапії використовуються психоактивні речовини (ПАР) різних класифікаційно-правових груп: наркотичні засоби (бупренорфін, трамадол, метадон, морфін, промедол, омнопон); психотропні речовини (діазепам); лікарські засоби загальної групи (кеторолак). Сьогодні замісна підтримувальна терапія застосовується практично в усіх країнах світу: США, Австралія, Індія, Китай, країни ЄС, СНД, Азербайджан, Білорусія, Грузія, Киргизія, Молдова, Узбекистан, Україна. Програми замісної підтримувальної терапії в Україні виступають як диференційована альтернатива при виборі стратегій фармакокорекції наркозалежних, для декриміналізації суспільства та профілактики причин і умов, які спричиняють наркозлочинність [1, 2, 7—10].

Мета роботи — дослідити режим контролю наркотичних засобів, які дозволені до медичного застосування на території України і можуть входити у схеми фармакокорекції наркопацієнтів з девіантною поведінкою на засадах судової фармації.

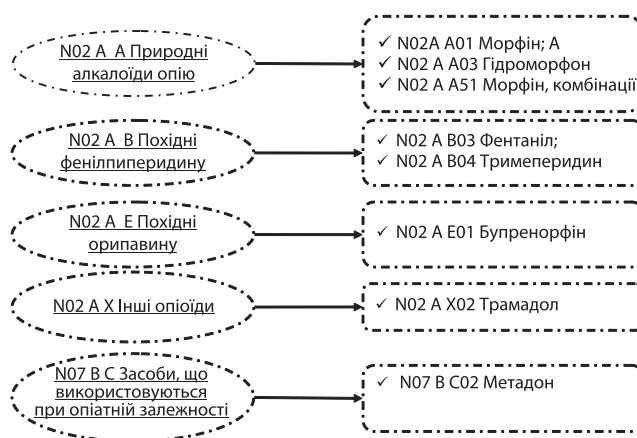
Відповідно до чинного фармацевтичного законодавства, наркотичний засіб — це окрема класифікаційно-правова група ПАР природного чи синтетичного походження, а також препарати, рослини, котрі становлять загрозу для здоров'я населення у випадку зловживання ними та які включені у відповідні списки Таблиць 1, 2, 3 Постанови КМ України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі — Перелік). Термін «наркотичні засоби» є більш загальним, він включає підгрупу «наркотичні лікарські засоби», тому метою роботи стало вивчення режиму контролю наркотичних лікарських засобів (НЛЗ), які використовуються для проведення замісної підтримувальної терапії [3, 5].

Термін «режим контролю» уперше започаткований кафедрою фармацевтичного права Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, його визначення досліджувалося та удосконалювалося в ході проведення науково-дослідної роботи [4, 6].

Вивчення режиму контролю НЛЗ проводили за формулою: РК = КФГ + КППГ + НППГ, де РК — режим контролю; КФГ — клініко-фармакологічна група; КППГ — класифікаційно-правова група; НППГ — номенклатурно-правова група.

Клініко-фармакологічна група НЛЗ визначалась за анатомо-терапевтичною і хімічною класифікаційною системою ВООЗ (класифікаційна система АТС) (рисунок).

НЛЗ за кодами класифікаційної системи АТС структуровані у групі «N. Засоби, що діють на нервову систему» таким чином: N02 — анальгетики; N02A — опіоїди; N02AA — природні алкалоїди опію; N02AB — похідні піперидину; N02AE — похідні орипавину; N02AX — інші опіоїди; N07 — інші засоби, що діють на нервову систему; N07B — засоби, що використовуються при адиктивних розладах; N07BC — засоби, що використовуються при опіатній залежності.



Коди АТС наркотичних лікарських засобів

До природних алкалоїдів опію віднесено морфін (код АТС N02 A A01), гідроморфон (код АТС 02 A A03) та морфін, комбінації (код АТС N02 A A51); похідні фенілпіперидину представляють фентаніл (код АТС N02 A B03) та тримеперидин (код АТС N02 A B04); похідні орипавину — бупренорфін (код АТС N02 A E01); група «інші опіоїди» представлена трамаолом (код АТС N02 A X02). Метадон (код АТС N07B C02) віднесено до групи засобів, що використовуються при опіатній залежності.

В табл. 1 наведені клініко-фармакологічні групи, торгові назви, виробники та коди АТС для НЛЗ.

Як видно із табл. 1, тільки 30 % НЛЗ — це препарати вітчизняного виробництва, а 70 % — закордонного виробництва.

Дані щодо реєстрації НЛЗ в Україні та дозволу до застосування у медичній практиці наведено в табл. 2.

Як видно із табл. 2, питома вага НЛЗ, термін дії реєстраційних посвідчень щодо медичного застосування на території України яких вже минув, складає 27,0 %. Така інформація має бути у компетентності лікаря, який призначає НЛЗ для проведення замісної підтримувальної терапії.

За номенклатурно-правовою групою всі НЛЗ відпускаються за рецептом суворої звітності форми Ф-3, підлягають предметно-кількісному обліку та суворим заходам державного контролю на всіх етапах обігу в закладах охорони здоров'я.

Результати вивчення режиму контролю НЛЗ в Україні наведено в табл. 3.

Наркотичні лікарські засоби, зареєстровані в Україні

№ з/п	Код АТС	Клініко-фармакологічна група	Торгова назва	Виробник
1.	N02 A A01	Природні алкалоїди опію. Морфін	Морфін	Здоров'я народу (Україна)
2.	N02 A A03	Природні алкалоїди опію. Гідроморфон	Журниста	Janssen (Бельгія)
3.	N02 A A51	Природні алкалоїди опію. Морфін, комбінації	Омнопон	Здоров'я народу (Україна)
4.	N02 A B03	Похідні фенілпиперидину. Фентаніл	Дюрогезік	Janssen (Бельгія)
5.	N02 A B03	Похідні фенілпиперидину. Фентаніл	Матрифен	Nycomed (Австрія)
6.	N02 A B03	Похідні фенілпиперидину. Фентаніл	Фентаніл	Здоров'я народу (Україна)
7.	N02 A B04	Похідні фенілпиперидину. Тримеперидин	Промедол	Здоров'я народу (Україна)
8.	N02 A E01	Похідні орипавину. Бупренорфін	Бупренорфін Етифарм	Ethypharm (Франція)
9.	N02 A E01	Похідні орипавину. Бупренорфін	Бупренорфін	Здоров'я народу (Україна)
10.	N02 A E01	Похідні орипавину. Бупренорфін	Транстек	Grunenthal (Німеччина)
11.	N02 A E01	Похідні орипавину. Бупренорфін	Еднок	Rusan Pharma (Індія)
12.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Адамонг Лонг	Meda Pharma (Німеччина)
13.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Тралгіт СР 200	Slovakopharma (Словаччина)
14.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол	Немопхарм (Сербія)
15.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол	KRKA (Словаччина)
16.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол	Астрафарм (Україна)
17.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол 50-Зентіва	Zentiva (Словаччина)
18.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол 100-Зентіва	Zentiva (Словаччина)
19.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол Стада	Stada (Німеччина)
20.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол ретард	KRKA (Словаччина)
21.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол Здоров'я	Здоров'я народу (Україна)
22.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол-Зентіва	Zentiva (Словаччина)
23.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол-М	Здоров'я народу (Україна)
24.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамадол	Біолек (Україна)
25.	N02 A X02	Інші опіоїди. Трамадол	Трамал	Grunenthal (Німеччина)
26.	N07B C02	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадикт	Hexal AG (Німеччина)
27.	N07B C02	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадоз	Malinckrodt (США)
28.	N07B C02	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадол	Pharmascience (Канада)
29.	N07B C02	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон	Malinckrodt (США)
30.	N07B C02	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон Молтені	Molteni (Італія)

Реєстрація наркотичних лікарських засобів в Україні

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Торгова назва	Лікарська форма	Номер реєстраційного посвідчення	Термін дії реєстраційного посвідчення	
					дата початку	дата закінчення
1.	Морфін	Морфін	Р-н д/ін. 1 % амп. 1 мл N. 5	UA/5174/01/01	04.10.2006	04.10.2011
2.	Гідроморфон	Журниста	Табл. 8 мг, 16 мг, 32 мг N. 7, 28	UA/8322/01/01	30.05.2008	30.05.2013
3.	Морфін, комбінації	Омнопон	Р-н д/ін. 2 % амп. 1 мл N. 5, 100	UA/5179/01/01	04.10.2006	04.10.2011
4.	Фентаніл	Дюрогезік	ТТС 100 мкг/ч, 75 мкг/ч, 50 мкг/ч, 25 мкг/ч, N. 5	UA/1362/01/03 UA/1362/01/04 UA/1362/01/02 UA/1362/01/01	25.06.2009	25.06.2014
5.	Фентаніл	Матрифен	ТТС 100 мкг/ч, 75 мкг/ч, 50 мкг/ч, 25 мкг/ч, N. 5	UA/7644/01/04	22.01.2008	22.01.2013
6.	Фентаніл	Фентаніл	Р-н д/ін. амп. 0,005 % мл N. 5, 100	UA/5185/01/01	04.10.2006	04.10.2011
7.	Тримеперидин	Промедол	Р-н д/ін. 2 % амп. 1 мл N. 5, 100	UA/5157/01/01	29.09.2006	29.09.2011
8.	Бупренорфін	Бупренорфін Етифарм	Табл. 0,4 мг, 2 мг, 8 мг N. 7, 28	UA/6902/01/01	17.08.2007	17.08.2012
9.	Бупренорфін	Бупренорфін	Р-н д/ін. 0,03 % амп. 1мл N. 5, 100	UA/6573/01/01	26.06.2007	26.06.2012
10.	Бупренорфін	Транстек	ТТС 35 мкг/ч 20 мг, 52,5 мкг/ч 30 мг, 70 мкг/ч 40 мг, N. 3, 4, 10	UA/9397/01/03	19.02.2009	19.02.2014
11.	Бупренорфін	Еднок	Табл. 0,4 мг N. 100, 1000	UA/4755/01/01	10.07.2006	10.07.2011
12.	Трамадол	Адамонг Лонг	Табл. 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг N. 10, 20, 30, 50	UA/5895/01/02	19.02.2007	19.02.2012
13.	Трамадол	Тралгіт СР 200	Табл. 200 мг N. 10, 30, 50, 100	UA/2712/01/01	22.02.2005	2.02.2010
14.	Трамадол	Трамадол	Капс. 50 мг N. 10, 20	UA/2870/01/01	14.03.2005	14.03.2010
15.	Трамадол	Трамадол	Суп. 100 мг N. 5	UA/3637/04/01	09.11.2005	09.11.2010
16.	Трамадол	Трамадол	Капс. 50 мг N. 10, 50	UA/9088/01/01	07.11.2008	07.11.2013
17.	Трамадол	Трамадол 50- Зентіва	Капс. 50 мг N. 10, 20	UA/2536/02/01	25.01.2005	25.01.2010
18.	Трамадол	Трамадол 100-Зентіва	Супп. 100 мг N. 10	UA/2536/01/01	25.01.2005	25.01.2010
19.	Трамадол	Трамадол Стада	Р-н д/ін. 10 % амп. 2 мл N. 5, 10, 20	UA/3174/01/01	25.05.2005	25.05.2010
20.	Трамадол	Трамадол ретард	Табл. 100 мг N. 10, 30	UA/2096/01/01	05.11.2004	05.11.2009
21.	Трамадол	Трамадол Здоров'я	Капс. 50 мг N. 10, 20	UA/2073/01/01	15.07.2009	15.07.2011
22.	Трамадол	Трамадол- Зентіва	Краплі д/пер. заст. 1 % 10 мл	UA/2536/04/01	22.02.2005	22.02.2010
23.	Трамадол	Трамадол-М	Р-н д/ін. 5 % амп. 2 мл N. 5, 10, 100	UA/7148/01/01	11.10.2007	11.10.2012
24.	Трамадол	Трамадол	Р-н д/ін. 5 % амп. 2 мл N. 5, 10	UA/5889/01/01	06.02.2007	06.02.2012
25.	Трамадол	Трамал	Краплі д/пер. заст. 1 % 10 мл	UA4250/03/01	09.03.2006	09.03.2011
26.	Метадон	Метадикт	Табл. 10 мг, 40 мг N. 50, 75, 100	UA/5776/01/01	22.01.2007	22.01.2012
27.	Метадон	Метадоз	Табл. 5 мг, 10 мг N. 100	UA/7285/01/02	13.11.2007	13.11.2012
28.	Метадон	Метадол	Р-н д/пер. заст. 1 % 250 мл	UA/5644/02/01	15.12.2006	15.12.2011
29.	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон	Табл. 40 мг N. 100	UA/7286/01/01	13.11.2007	13.11.2012
30.	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон Молтені	Р-н д/пер. заст. 1 % 1000 мл	UA/7186/01/01	18.10.2007	18.10.2012

Режим контролю наркотичних лікарських засобів в Україні

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Торгова назва	Лікарська форма	Режим контролю		
				КФГ	КПГ	НПГ
1.	Морфін	Морфін	Р-н д/ін. 1 % амп. 1 мл N. 5, 100	N02 A A01	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
2.	Гідроморфон	Журниста	Табл. 8 мг, 16 мг, 32 мг N. 7, 28	N02 A A03	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
3.	Морфін, комбінації	Омнопон	Р-н д/ін. 2 % амп. 1 мл N. 5, 100	N02 A A51	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
4.	Фентаніл	Дюрогезік	ТТС 100 мкг/ч, 75 мкг/ч, 50 мкг/ч, 25 мкг/ч, N. 5	N02 A B03	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
5.	Фентаніл	Матрифен	ТТС 100 мкг/ч, 75 мкг/ч, 50 мкг/ч, 25 мкг/ч, N. 5	N02 A B03	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
6.	Фентаніл	Фентаніл	Р-н д/ін. амп. 0,005 % мл N. 5, 100	N02 A B03	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
7.	Тримеперидин	Промедол	Р-н д/ін. 2 % амп. 1 мл N. 5, 100	N02 A B04	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
8.	Бупренорфін	Бупренорфін Етифарм	Табл. 0,4 мг, 2 мг, 8 мг N. 7, 28	N02 A E01	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
9.	Бупренорфін	Бупренорфін	Р-н д/ін. 0,03 % амп. 1 мл N. 5, 100	N02 A E01	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
10.	Бупренорфін	Транстек	ТТС 35 мкг/ч 20 мг, 52,5 мкг/ч 30 мг, 70 мкг/ч 40 мг N. 3, 4, 10	N02 A E01	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
11.	Бупренорфін	Еднок	Табл. 0,4 мг N. 100, 1000	N02 A E01	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
12.	Трамадол	Адамонг Лонг	Табл. 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг N. 10, 20, 30, 50	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
13.	Трамадол	Тралгіт СР 200	Табл. 200 мг N. 10, 30, 50, 100	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
14.	Трамадол	Трамадол	Капс. 50 мг N. 10, 20	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
15.	Трамадол	Трамадол	Супп. 100 мг N. 5	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
16.	Трамадол	Трамадол	Р-н д/ін. 5 %, 10 % амп. 1 мл N. 5, 100	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
17.	Трамадол	Трамадол 50-Зентіва	Капс. 50 мг N. 10, 20	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
18.	Трамадол	Трамадол 100-Зентіва	Супп. 100 мг N.10	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
19.	Трамадол	Трамадол Стада	Р-н д/ін. 10 % амп. 2 мл N. 5, 10, 20	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
20.	Трамадол	Трамадол ретард	Табл. 100 мг N. 10, 30	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
21.	Трамадол	Трамадол Здоров'я	Капс. 50 мг N. 10, 20	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
22.	Трамадол	Трамадол- Зентіва	Краплі д/пер. заст. 1 % 10 мл	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
23.	Трамадол	Трамадол-М	Р-н д/ін. 5 % амп. 2 мл N. 5, 10, 100	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
24.	Трамадол	Трамадол	Р-н д/ін. 5 % амп. 2 мл N. 5, 10	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
25.	Трамадол	Трамал	Краплі д/пер. заст. 1 % 10 мл	N02 A X02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
26.	Метадон	Метадикт	Табл. 10 мг, 40 мг N. 50, 75, 100	N07B C02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
27.	Метадон	Метадоз	Табл. 5 мг, 10 мг N. 100	N07B C02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
28.	Метадон	Метадол	Р-н д/пер. заст. 1 % 250 мл	N07B C02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
29.	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон	Табл. 40 мг N. 100	N07B C02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3
30.	Засоби, що використовуються при опіатній залежності. Метадон	Метадон Молтені	Р-н д/пер. заст. 1 % 1000 мл	N07B C02	Наркотичний засіб	За рецептом Ф-3

Крім замісної підтримувальної терапії НЛЗ використовуються в рамках паліативної допомоги, що визначається ВООЗ як активна, всеохоплююча допомога пацієнтам, хвороба яких не передбачає вилікувальної терапії. Оскільки першочерговими у паліативній допомозі є заходи з контролю за болем (тобто анальгетична дія), то зрозуміло, що НЛЗ, наведені в цьому дослідженні, можуть стати перспективними і в цій галузі.

Таким чином, досліджені НЛЗ входять до однієї клініко-фармакологічної групи класифікаційної системи АТС «N — засоби, що діють на нервову систему»; мають одну класифікаційно-правову ознаку, що визначена класифікаційно-правовою групою «наркотичні засоби» та одну номенклатурно-правову ознаку, що визначена номенклатурно-правовою групою «рецептурні»: відпускаються за рецептом суворої звітності Ф-3 і підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я.

Список літератури

1. Линский И. В. О заместительной терапии наркоманов метадонем и не только о ней / И. В. Линский [Электронный ресурс] // Новости украинской психиатрии. — Х., 2005. — Режим доступа: <http://www.psychiatry.ua/articles/paper152.htm>.
2. Порядок діяльності з обігу наркотичних засобів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я України для проведення замісної підтримувальної терапії: метод. реком. / [В. В. Шаповалов,

В. В. Шаповалов (мол.), Ю. В. Васіна, В. О. Шаповалова]. — Х., 2011. — 90 с.

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // Лікарські засоби в неврології, психіатрії і наркології / за ред. В. О. Шаповалової, П. В. Волошина, О. В. Стефанова та ін. — Х.: Факт, 2003. — С. 454—464.
4. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. ; под ред. В. В. Шаповалова]. — [1-е изд.]. — Х.: Изд-во «Скорпион», 2011. — 208 с. — (серия: Фармацевтическое право).
5. Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. з грифом МОН України / [В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін та ін.]. — [2-е вид.]. — Х., 2010. — 142 с. — (серія: Фармацевтичне право).
6. Фармацевтичне право та судова фармація: словник термінів // Ліки України. — 2005. — № 9 (додаток). — С. 213—236.
7. Douglas, S. D. Methadone may promote HIV replication: study / S. D. Douglas // AIDS Alert. — 2001. — Vol. 16, № 9. — P. 120.
8. Mortality among HIV-infected intravenous drug addicts in Stockholm in relation to methadone treatment / [Fugelstad A., Rajs J., Bottiger M. et al.] // Addiction. — 1995. — Vol. 90, № 5. — P. 711—716.
9. Long-term methadone treatment: effect on CD4+ lymphocyte counts and HIV-1 plasma RNA level in patients with HIV infection / [Quang-Cantagrel N. D., Wallace M. S., Ashar N., Mathews C.] // Eur. J. Pain. — 2001. — Vol. 5, № 4. — P. 415—420.
10. Methadone induces CCR5 and promotes AIDS virus infection / [Suzuki S., Carlos M. P., Chuang L. F. et al.] // FEBS Lett. — 2002. — 22; 519, № 1—3. — P. 173—177.

Надійшла до редакції 19.01.2011 р.

В. В. Шаповалов (мл.)

Київський РО ХГУ ГУМВД України в Харківській області,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів
фармації (г. Харків)

Судебная фармация: режим контроля наркотических средств для фармакокоррекции наркопациентов с девиантным поведением

В статье исследован режим контроля наркотических средств для фармакокоррекции наркопациентов с девиантным поведением на основании изучения их клинико-фармакологической, классификационно-правовой и номенклатурно-правовой характеристики.

Ключевые слова: судебная фармация, режим контроля, наркотические средства, наркопациенты.

V. V. Shapovalov (Jr.)

Kyivskiy DO KhCM of the MIA of Ukraine in Kharkiv region,
Institute of the pharmacy specialists' qualification advancing
(Kharkiv)

Forensic pharmacy: control mode of narcotic drugs for the pharmaceutical correction of drug addicts with deviant behavior

In the article control mode of narcotic drugs for the pharmaceutical correction of drug addicts with deviant behavior by studying their clinical and pharmacological, classification and legal, nomenclature and legal characteristics was studied.

Key words: forensic pharmacy, control mode, narcotic drugs, narcopatients.