ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА (14.04.03)

УДК 616-006:615.12:614.2 DOI: 10.17816/2072-2354.2018.18.3.38-43

ПУТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛЬГЕТИКОВ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ

М.В. Лебедева[1], С.В. Кононова[2], Е.П. Гладунова[3], Ф.Р. Пайгин[3]

[1] ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж»;
[2] ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России;
[3] ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

Для цитирования: Лебедева М.В., Кононова С.В., Гладунова Е.П., Пайгин Ф.Р. Пути обеспечения доступности наркотических анальгетиков для больных злокачественными новообразованиями // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. – № 5–6. – С. 38–43. doi: 10.17816/2072-2354.2018.18.3.38-43

Поступила в редакцию: 13.08.2018 Принята к печати: 06.09.2018

▪ Статья посвящена анализу распространенности онкологических заболеваний в Нижегородской области и обоснованию необходимости совершенствования обеспечения больных наркотическими анальгетиками. Проведен анализ возможности производства, хранения и ввоза на территорию РФ необходимого количества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для осуществления адекватного обезболивания.

▪ **Ключевые слова:** онкологические заболевания; паллиативная помощь; болевой синдром; лекарственная помощь; наркотические анальгетики.

WAYS OF ENSURING AVAILABILITY OF DRUG ANALGETICS FOR PATIENTS WITH MALIGNANCIES

M.V. Lebedeva[1], S.V. Kononova[2], E.P. Gladunova[3], F.R. Paigin[3]

[1] Nizhny Novgorod Medical College;
[2] Volga Research Medical University;
[3] Samara State Medical University

For citation: Lebedeva MV, Kononova SV, Gladunova EP, Paigin FR. Ways of ensuring availability of drug analgetics for patients with malignancies. *Aspirantskiy Vestnik Povolzhiya.* 2018;(5-6):38-43. doi: 10.17816/2072-2354.2018.18.3.38-43

Received: 13.08.2018 Accepted: 06.09.2018

▪ The article analyzes the prevalence of cancer in Nizhny Novgorod region and the rationale for the need to improve the provision of patients with narcotic analgesics. The analysis of manufacturability, storage, and import into the Russian Federation of the required amount of pharmaceutical substances and drugs for providing adequate pain relief.

▪ **Keywords:** oncological diseases; palliative care; pain syndrome; drug help; narcotic analgesics.

Онкологическая боль была и остается одной из трудноразрешимых проблем медицины. Согласно прогнозам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), заболеваемость раком прогрессивно увеличивается. В настоящее время в мире насчитывается около 25 млн онкологических больных, а к 2030 г. в мире их будет насчитываться 75 млн, среди которых предположительно ожидается 13–17 млн смертельных исходов. ВОЗ в своей программе по борьбе с раком провозгласила актуальную проблему помощи инкурабельным онкологическим больным с хроническим болевым синдромом (ХБС) [1: с. 177].

Несмотря на принятие законодательных актов, упрощающих процедуру назначения и выписывания наркотических лекарственных препаратов (НЛП), в настоящее время сохраняются серьезные проблемы в доступности необходимых обезболивающих препаратов для онкологических больных.

В ряде субъектов РФ отмечается крайне низкий уровень доступности неинваливных наркотических анальгетиков (НА); низкий уровень информационной поддержки специалистов медицинских учреждений, пациентов и их родственников; страх медицинских работников уголовного преследования в случае нарушений правил выписывания НА; отсутствие реестров больных, нуждающихся в сильнодействующих обезболивающих ЛП [1, 2].

В связи с этим **целью** настоящих исследований явилось изучение путей повышения доступности НА для больных злокачественными

новообразованиями, нуждающихся в купировании хронического болевого синдрома.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

- провести анализ распространенности онкологических заболеваний (ОЗ) в Нижегородской области;
- провести анализ показателей смертности от злокачественных новообразований (ЗНО) в Нижегородской области;
- проанализировать современных ассортимент наркотических анальгетиков и тенденции;
- провести анализ законодательных документов в части обеспечения возможности производства и ввоза необходимого количества наркотических лекарственных препаратов.

Источниками информации служили: действующие нормативно-правовые документы в сфере здравоохранения, отчетные данные Министерства здравоохранения Нижегородской области (форма № 35), статистические данные Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Медицинский информационно-аналитический центр»; отчетные данные ФГУП «Московский эндокринный завод»; нормативные документы, регулирующие оборот наркотических средств и психотропных веществ в РФ.

В процессе исследования использовались **методы** контент-анализа, непосредственного наблюдения, структурно-логический и статистический методы.

Обсуждение полученных результатов

Анализ распространенности онкологических заболеваний на территории Нижегородской области был проведен за период с 2002 по 2016 г.

За анализируемый период выявлено ежегодное возрастание показателя — «число случаев впервые выявленных ЗНО». Если в 2002 г. этот показатель составлял 348,2 случаев на 100 тыс. населения (302,4 случая на 100 тыс. населения по РФ), то к 2016 г. этот показатель возрос до 444,58 случая на 100 тыс. населения (373,42 случая на 100 тыс. населения по РФ).

Из года в год растет показатель общей заболеваемости населения ЗНО (распространенности ЗНО) в Нижегородской области. В 2002 г. этот показатель составлял 1798,7 случая на 100 тыс. населения Нижегородской области (1448,3 случая на 100 тыс. населения по РФ), а в 2016 г. этот показатель возрос до 2602,84 на 100 тыс. случаев в (по России — 2164,0 на 100 тыс. случаев) (рис. 1).

Следовательно, темп прироста общей заболеваемости населения ЗНО в Нижегородской области за исследуемый период составил 44,71 %, а темп прироста впервые выявленных ЗНО — 12,8 %.

Достаточно высоким остается показатель смертности населения от ЗНО в Нижегородской области. В 2002 г. этот показатель составлял 217,6 случая на 100 тыс. населения, а в 2016 г. — 217,2 случая на 100 тыс. населения (рис. 2).

Однако показатель одногодичной летальности за исследуемый период существенно снизился с 42,8 % в 2002 г. до 29,3 % в 2016 г. (рис. 3).

Таким образом, высокие показатели заболеваемости населения ЗНО в Нижегородской области, стабильно высокие показатели смертности населения и одногодичной летальности от ЗНО свидетельствуют о необходимости совершенствования оказания населению Нижегородской области паллиа-

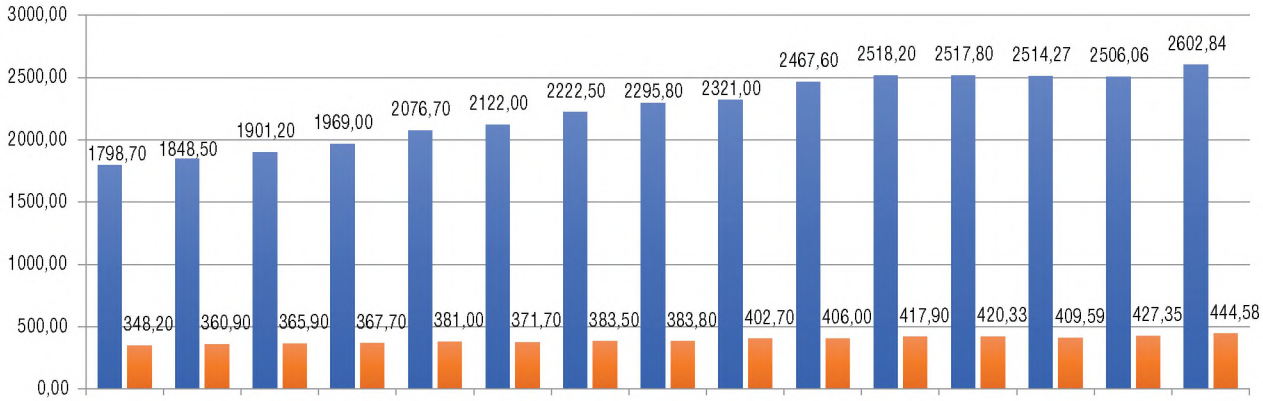

Рис. 1. Динамика первичной заболеваемости и распространенности ЗНО в Нижегородской области за 2002–2016 гг. (на 100 тыс. населения)

Fig. 1. Dynamics of primary morbidity and prevalence of oncological diseases in the Nizhny Novgorod region in 2002–2016 (per 100 thousand population)

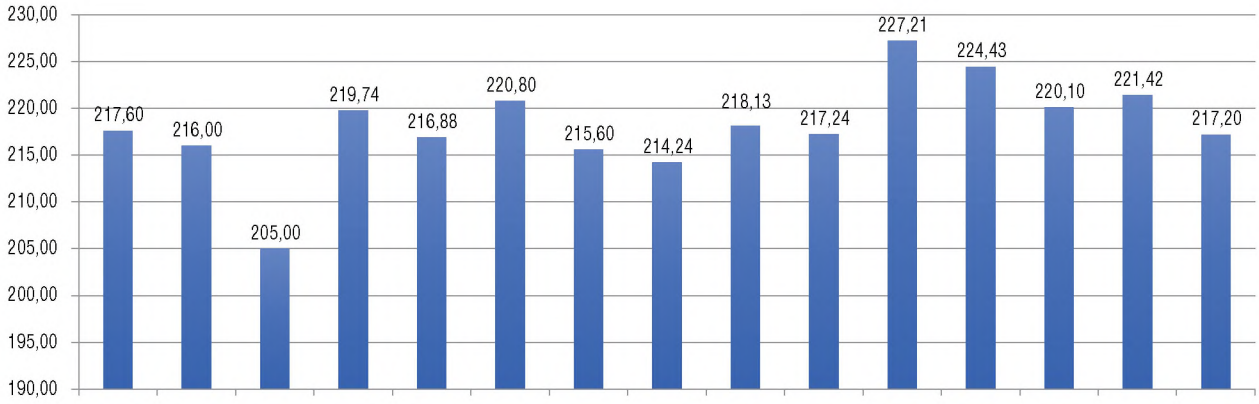

Рис. 2. Динамика показателя смертности населения от ЗНО в Нижегородской области за 2000–2014 гг. (на 100 тыс. населения)

Fig. 2. The dynamics of the death rate from oncological diseases in the Nizhny Novgorod region 2000–2014 (per 100 thousand population)

тивной помощи на амбулаторном этапе в части повышения доступности наркотических анальгетиков.

Распоряжением Правительства РФ от 01.07.2016 г. № 1403-р «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» предусмотрен поэтапный комплекс мероприятий по расширению номенклатуры лекарственных препаратов, используемых при болевом синдроме, в том числе у детей [3].

В 2017 г. ФГУП «Московский эндокринный завод» впервые в отечественной практике начал выпуск трансдермальных терапевтических систем (ТТС) фентанила; в 2016 г. был зарегистрировал новый отечественный опиодный анальгетик бупраксон в виде таблеток сублингвальных. В программу внедрения ФГУП «Московский эндокринный завод» включены лекарственные формы НА для лечения ХБС, входящие в перечень основных лекарственных препаратов паллиативной помощи, сформированный Международной ассоциацией хосписной и паллиативной помощи (IAHPC): морфин — таблетки покрытые оболочкой по 5 мг и 10 мг (срок внедрения препарата — 2018 г.); морфин — таблетки пролонгированного действия по 10, 30, 60, 100 и 200 мг (2018 г.); Морфин — раствор для приема внутрь 20 мг/мл (2021 г.); гидроморфон — таблетки пролонгированного действия по 8 мг, 16 мг, 32 мг (2021 г.); гидроморфон — таблетки короткого действия по 2 мг, 4 мг, 8 мг (2021 г.); гидроморфон — раствор для инъекций 1 мг/мл, 2 мг/мл (2021 г.); оксикодон — таблетки/капсулы по 5 мг, 10 мг и 20 мг (2021 г.); бупренорфин — пластырь трансдермальный (2022 г.); фентанил — пленки трамукозальные по 100 мкг, 200 мкг (2023 г.); кетамин — раствор для приема внутрь 50 мг/мл (2023 г.).

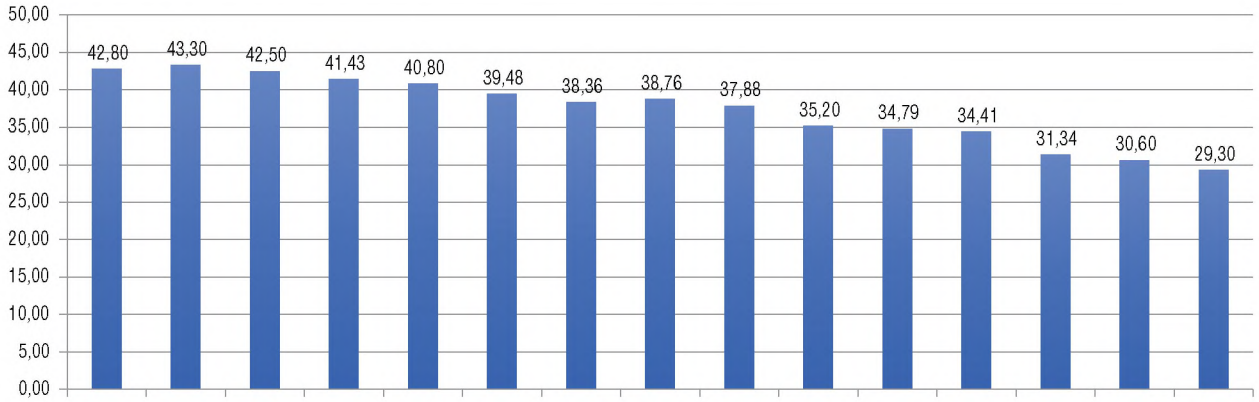

Рис. 3. Динамика показателя одногодичной летальности от ЗНО в Нижегородской области за 2002–2016 гг. (%)

Fig. 3. Dynamics of the one-year mortality rate from oncological diseases in the Nizhny Novgorod Region, 2002–2016 (%)

В программу внедрения ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» включены лекарственные формы НА для лечения ХБС: бупренорфин — пластырь трансдермальный 25 мкг/час; апразолам — трансдермальная терапевтическая система 0,5 мкг/час.

ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» разработана технология промышленного производства фармацевтической субстанции оксикодон и фентанила цитрат, а также получены их первые опытные серии; отрабатывается технология получения субстанции кетамина.

Однако, несмотря на значительное расширение ассортимента современных неинвазивным форм НЛП, остро стоит вопрос обеспечения промышленных фармацевтических предприятий фармацевтическими субстанциями.

Постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 г. № 508 установлены государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляется производство, хранение, ввоз и вывоз НС и ПВ [4].

В ходе исследований был проведен анализ возможности производства и ввоза на территорию РФ необходимого количества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для осуществления адекватного обезболивания.

В табл. 1 представлены государственные квоты, утвержденные постановлением Правительства РФ № 508.

Приказом Минздрава России от 01.12.2016 г. № 917н были утверждены нормативы расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах, предназначенных для медицинского применения [5].

Приказом № 917н определены для практического использования в медицинской и фармацевтической деятельности:

1) нормативы для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях;
2) нормативы для медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условия;
3) нормативы для медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации [5].

Согласно отчетным данным Росстата, население РФ в 2017 г. составляло 146,8 млн человек [6].

Общее количество коек в учреждениях здравоохранения в 2017 г. составляло 1197,2 тыс.; экстренная медицинская помощь была оказана 47,3 млн человек [7].

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в бупренорфине:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Для населения РФ:

$$0{,}1 \text{ г} \cdot 146{,}8 \text{ млн чел.} / 1000 \text{ чел.} = 14\,680 \text{ г}$$

Государственные квоты по Бупренорфину установлены в размере 10 000 г в год.

Следовательно, дефицит Бупренорфина только при оказании медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях составляет 4680 г или (46,8 %).

2. Для обеспечения потребности медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях.

Если всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит:

$$10\,000 \text{ г} / 1\,197\,200 \text{ коек} = 0{,}008 \text{ г.}$$

Таблица 1 / Table 1

Государственные квоты, в пределах которых осуществляется производство, хранение и ввоз (вывоз) НС и ПВ
State quotas regulating production, storage and import (export) of narcotic drugs and psychotropic substances

№ п/п	Наименование наркотического средства	Размер государственной квоты (г)
1	Бупренорфин	10 000
2	Морфин	14 708 400
3	Оксикодон	50 000
4	Просидол (пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин)	50 000
5	Тримеперидин (промедол)	1 995 000
6	Фентанил	20 000

Приказом Минздрава России № 917н утверждены нормативы потребности в бупренорфине в среднем на одну профильную койку в размере 0,35 г.

Следовательно, государственной квоты может хватить на обеспечение 97,7 % потребности в бупренорфине при оказании амбулаторной помощи и 2,3 % при оказании профильной стационарной помощи.

Таким образом, при использовании бупренорфина в виде ТТС в амбулаторным условиях полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара, в том числе обеспечения работы отделений паллиативной помощи медицинских организаций.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в оксикодоне:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Для населения РФ:

$$0{,}35 \text{ г} \cdot 146{,}8 \text{ млн чел.} / 1000 \text{ чел.} = 51\,380 \text{ г}$$

Государственные квоты по оксикодону установлены в размере 50 000 г в год.

Дефицит оксикодона только при оказании медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях составляет 1380 г (2,76 %).

Следовательно, при использовании оксикодона в виде таблеток пролонгированного действия в амбулаторным условиях полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара.

2. Для обеспечения потребности медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях.

Если всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит:

$$50\,000 \text{ г} / 1\,197\,200 \text{ коек} = 0{,}04 \text{ г.}$$

Приказом Минздрава России № 917н утверждены нормативы потребности в оксикодоне в среднем на одну профильную койку в размере 3,95 г.

Следовательно, государственной квоты может хватить на обеспечение 97,24 % потребности в оксикодоне при оказании амбулаторной помощи и 1,02 % при оказании профильной стационарной помощи.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в просидоле:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Для населения РФ:

$$0{,}7 \text{ г} \cdot 146{,}8 \text{ млн чел.} / 1000 \text{ чел.} = 102\,760 \text{ г}$$

Государственные квоты по просидолу — 50 000 г в год.

Дефицит просидола только при оказании медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях составляет 52 760 г (51,34 %).

Следовательно, при использовании просидола в виде сублингвальных таблеток пролонгированного действия в амбулаторным условиях полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара.

2. Для обеспечения потребности медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условия.

Если всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит:

$$50\,000 \text{ г} / 1\,197\,200 \text{ коек} = 0{,}04 \text{ г.}$$

Приказом Минздрава России № 917н утверждены нормативы потребности в просидоле в среднем на одну профильную койку в размере 3,5 г. Государственной квоты может хватить на обеспечение 98,8 % потребности в просидоле при оказании амбулаторной помощи и 1,2 % при оказании профильной стационарной помощи.

Результаты проведенного анализа убедительно свидетельствуют о необходимости внесения изменений в действующее законодательство, регулирующее размеры государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества; о необходимости приведения размеров квот в соответствие с нормативами для расчета потребности в наркотических анальгетиках, утвержденных приказом Минздрава России от 01.12.2016 г. № 917н.

Выводы

1. Высокие показатели заболеваемости и смертности от ЗНО в Нижегородской области свидетельствуют о необходимо-

сти разработки комплекса мероприятий, направленных на совершенствование оказания паллиативной помощи населению, в том числе повышение доступности обезболивающих лекарственных препаратов для онкологических больных, находящихся на терминальной стадии заболевания.

2. Одним из путей обеспечения доступности наркотических анальгетиков для нуждающихся больных является пересмотр действующего законодательства, определяющего размеры государственных квот, в пределах которых осуществляется производство, хранение и ввоз наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ.

Конфликт интересов отсутствует.

Список литературы

1. Гладунова Е.П. Оценка качества оказания паллиативной помощи онкологических больным // Вестник Самарского государственного университета. – 2014. – № 7. – С. 177–187. [Gladunova EP. Assessment of quality of rendering palliative care to the oncology patients. *Vestnik Samarskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2014;(7):177-187. (In Russ.)]
2. Голикова Т.А. Комплексный подход к оказанию онкологической помощи населению Российской Федерации // Всероссийская научно-практическая конференция «Совершенствование организации онкологической помощи населению Российской Федерации»; Декабрь 13–14, 2010; Москва. [Golikova TA. Kompleksnyy podkhod k okazaniyu onkologicheskoy pomoshchi naseleniyu Rossiyskoy Federatsii. In: Proceedings of the All-Russian Scientific and Practical Conference "Sovershenstvovanie organizatsii onkologicheskoy pomoshchi naseleniyu Rossiyskoy Federatsii"; 2010 Dec 13–14; Moscow. (In Russ.)]
3. Распоряжение Правительства РФ № 1403-р от 1 июля 2016 г. «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях». [Order of the Government of the Russian Federation № 1403-r of 1 Jul 2016 "Plan meropriyatiy ("dorozhnaya karta") "Povysheniye dostupnosti narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv dlya ispol'zovaniya v meditsinskikh tselyakh". (In Russ.)]
4. Постановление Правительства РФ № 508 от 22 июня 2009 г. «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества». [Decree of the Government of the Russian Federation No. 508 of 22 Jun 2009 "Ob ustanovlenii gosudarstvennykh kvot na narkoticheskiye sredstva i psikhotropnyye veshchestva". (In Russ.)]
5. Приказ Минздрава России № 917н от 1 декабря 2016 г. «Об утверждении нормативов расчета потребности в НЛП и ПЛП, предназначенных для медицинского применения». [Order of the Ministry of Health of Russia No. 917n of 1 Dec 2016 "Ob utverzhdenii normativov rascheta potrebnosti v NLP i PLP, prednaznachennykh dlya meditsinskogo primeneniya". (In Russ.)]
6. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Россия в цифрах. 2017. Краткий статистический сборник. – М., 2018. [Federal'naya sluzhba gosudarstvennoy statistiki (Rosstat). Rossiya v tsifrakh. 2017. Kratkiy statisticheskiy sbornik. Moscow; 2018. (In Russ.)]
7. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Здравоохранение в России. 2017. Статистический сборник. – М., 2018. [Federal'naya sluzhba gosudarstvennoy statistiki (Rosstat). Zdravookhraneniye v Rossii. 2017. Statisticheskiy sbornik. Moscow; 2018. (In Russ.)]

Информация об авторах

Мария Викторовна Лебедева — преподаватель ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж». E-mail: lemarvic@rambler.ru.

Светлана Владимировна Кононова — доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, профессор. E-mail: kononova231@mail.ru.

Елена Павловна Гладунова — доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, заведующая аптекой Клиник СамГМУ. E-mail: epg87@mail.ru.

Фатих Рафикович Пайгин — заочный аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России. E-mail: fatikhpaygin@mail.ru.

Information about the authors

Maria V. Lebedeva — teacher at Nizhny Novgorod Medical College. E-mail: lemarvic@rambler.ru.

Svetlana V. Kononova — Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Volga Research Medical University. E-mail: kononova231@mail.ru.

Elena P. Gladunova — Doctor of Pharmacy, Associate Professor, Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Head of the Pharmacy in the Clinics of Samara State Medical University. E-mail: epg87@mail.ru.

Fatih R. Paygin — Correspondence Postgraduate student, Department of Management and Economics of Pharmacy, Samara State Medical University. E-mail: fatikhpaygin@mail.ru.