

СТАТЬЯ

УДК 614.283

**ИЗУЧЕНИЕ СТРУКТУРЫ АССОРТИМЕНТА
НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ****Чолпонбаев К.С., Тургуналиева М.А., Муратова Н.П.,
Дооталиева С.Ч., Чолпонбаев Б.К.***Кыргызская государственная медицинская академия, Бишкек, e-mail: turgunalieva88@bk.ru*

В лечении хронического болевого синдрома у пациентов с раком на поздних стадиях продолжают безальтернативно назначаться наркотические анальгетики. В ходе данного исследования был проанализирован список лекарственных препаратов, включающий наркотические средства, которые входят в перечень жизненно важных лекарственных средств Кыргызской Республики, зарегистрированных в стране и рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения согласно Руководству «Обезболивание при раке» для длительной терапии хронического болевого синдрома. Также был проанализирован перечень лекарственных средств, включенных в Программу государственных гарантий, содержащий достаточную аналитическую информацию для оценки структуры и широты ассортимента наркотических лекарственных средств. Исследование фармацевтического рынка показывает ограниченный перечень ввозимых наркотических лекарственных средств: всего два препарата для лечения хронического болевого синдрома – трамадол и морфин в виде растворов для инъекций и таблеток. В ассортименте отсутствуют современные неинвазивные лекарственные формы, такие как таблетки пролонгированного действия, пластыри и пероральный раствор. Для оптимизации и упрощения работы медицинского и фармацевтического персонала в ОЗ особую актуальность приобретает необходимость цифровой трансформации – базы данных, содержащей все элементы системы: ассортимент, закуп, запас, потребность, документооборот, база данных пациентов и сотрудников, учет, отчетность.

Ключевые слова: наркотические лекарственные средства, ассортимент, хронический болевой синдром, морфин, трамадол, государственный реестр

**STUDYING THE STRUCTURE OF THE RANGE
OF NARCOTIC DRUGS IN THE KYRGYZ REPUBLIC****Cholponbaev K.S., Turgunalieva M.A., Muratova N.P.,
Dootalieva S.Ch., Cholponbaev B.K.***Kyrgyz State Medical Academy, Bishkek, e-mail: turgunalieva88@bk.ru*

In the treatment of chronic pain syndrome in patients with advanced cancer, narcotic analgesics continue to be primarily prescribed. In the course of this study, an analysis was carried out of the nomenclature of drugs from among narcotic drugs (ND): included in the list of vital drugs of the Kyrgyz Republic, registered in the country, recommended by WHO according to the Guidelines “Analgesia for Cancer” for long-term treatment of chronic pain syndrome (CPS) and the list of medicines included in the State Guarantee Program, which provides sufficient analytical information to assess the structure and breadth of the range of drugs. A study of the pharmaceutical market shows a limited list of imported narcotic drugs: only two drugs for the treatment of CPS – tramadol and morphine in the form of injection solutions and tablets. The assortment does not include modern non-invasive dosage forms, such as long-acting tablets, patches and oral solution. To optimize and simplify the work of medical and pharmaceutical personnel in healthcare facilities, the need for digital transformation – a database containing all elements of the system: assortment, procurement, stock, demand, document flow, database of patients and employees, accounting, reporting – is of particular relevance.

Keywords: narcotic drugs, assortment, chronic pain syndrome, morphine, tramadol, state register

В связи с ростом распространения раковых заболеваний по всему миру Всемирная организация здравоохранения выделила проблему хронической боли у пациентов с онкологическими заболеваниями. Эта проблема касается 55 % людей, проходящих лечение от рака, и 66 % пациентов с терминальными стадиями заболевания, которые сталкиваются с хронической болью [1]. Из-за отсутствия специализированных статистических форм для учета онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом в Кыргызской Республике не-

возможно провести полноценное эпидемиологическое исследование. В 2010 г. в стране было проведено исследование, в ходе которого оценивалась потребность в паллиативной помощи под руководством международного эксперта Стивена Коннора. Предположения о потребности в паллиативной помощи в Кыргызской Республике были определены на основе разных методов оценки: 1) оценка по методике Gomez & Stjernsward (60 % от общего количества умерших), 2) методика Higginson (100 % онкологических пациентов и 66 % больных

с другими хроническими заболеваниями), 3) методика Connor S & Sepulveda C (оценка потребности в паллиативной помощи у пациентов, страдающих раком, ВИЧ и другими прогрессирующими неонкологическими заболеваниями). С учетом методов анализа, было определено, что в Кыргызской Республике ежегодно необходима паллиативная помощь для 19508–25265 чел. Учитывая возможную необходимость такой помощи для дополнительных пациентов перед смертью и принимая во внимание, что в среднем ежегодно паллиативная помощь необходима для примерно 20000 пациентов, можно предположить, что ежедневно нуждаются в паллиативной помощи примерно 3300 чел. [2].

В Кыргызской Республике наблюдается рост заболеваемости злокачественными новообразованиями: в 2019 г. на учете с этим диагнозом стояли 27837 чел., в 2020 г. – 28597 чел., а в 2021 г. – 29896 чел. (данные Министерства здравоохранения КР). Из-за отсутствия специальной статистической формы для учета пациентов с раком и хроническим болевым синдромом, проведение полноценного эпидемиологического исследования затруднено. Увеличение потребности в сильных обезболивающих лекарствах и повышенный спрос на разнообразные наркотические препараты, доступные в аптеках, включая бесплатную выдачу и льготные условия, свидетельствуют о недостаточной доступности медицинской и фармацевтической помощи для обеспечения адекватного обезболивания пациентов с онкологическими заболеваниями согласно современным международным стандартам.

Цель данного исследования заключается в изучении ассортимента наркотических лекарственных средств, доступных на фармацевтическом рынке Кыргызской Республики для лечения пациентов с онко-

логическими заболеваниями, страдающими хроническим болевым синдромом.

Материалы и методы исследования

Были использованы нормативно-правовые акты, регулирующие оборот лекарственных средств, а также данные от Департамента лекарственных средств и изданий медицинского назначения и Фонда обязательного медицинского страхования для проведения анализа. В рамках исследования были применены методы ретроспективного и сравнительного анализа, контент-анализа, а также социологического опроса, включающего анкетирование.

Результаты исследования и их обсуждение

В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС), утвержденный в 2018 г., были включены основные препараты, необходимые для лечения хронического болевого синдрома. В разделе 2 «Лекарственные средства от боли и препараты для паллиативной помощи» присутствуют такие лекарственные средства, как морфин, фентанил, трамадол в различных лекарственных формах, включая таблетки пролонгированного действия, трансдермальные пластыри и пероральный раствор. В общей сложности в ПЖВЛС включены 432 наименования лекарственных средств, из которых лишь 0,6% составляют наркотические анальгетики. Важно отметить, что не все перечисленные лекарственные формы зарегистрированы в Кыргызской Республике.

Анализ Государственного реестра лекарственных средств Кыргызской Республики, проведенный в период с 01.01.2015 г. по 01.01.2022 г., показал, что количество международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств, зарегистрированных в стране, осталось неизменным [3].

Перечень ЛЛС, включенных в ПЖВЛС, в Программу государственных гарантий (ПГГ) и Государственный реестр зарегистрированных ЛС в КР

№	Лекарственное средство	Лекарственная форма и доза	ПЖВЛС	ПГГ	Гос. реестр КР	
					2015	2022
1.	Морфина гидрохлорид	Раствор для инъекций 10 мг/1 мл	+	+	+	+
2.	Морфина сульфат	Таблетки быстрого действия 5 и 10 мг Пероральный раствор 10 мл/5 мг Таблетки пролонгированного действия 10 и 20 мг	+		+	+
			+		–	+
			+			–
3.	Трамадол	Капсулы, таблетки, раствор 50 100 мг	+	+	+	+
4.	Тримеперидина гидрохлорид	Раствор 10 мг/1 мл и 20 мг/ мл, № 100	–	+	+	+
5.	Фентанил	ТТС 12,5 мкг/ч	+	–	–	–

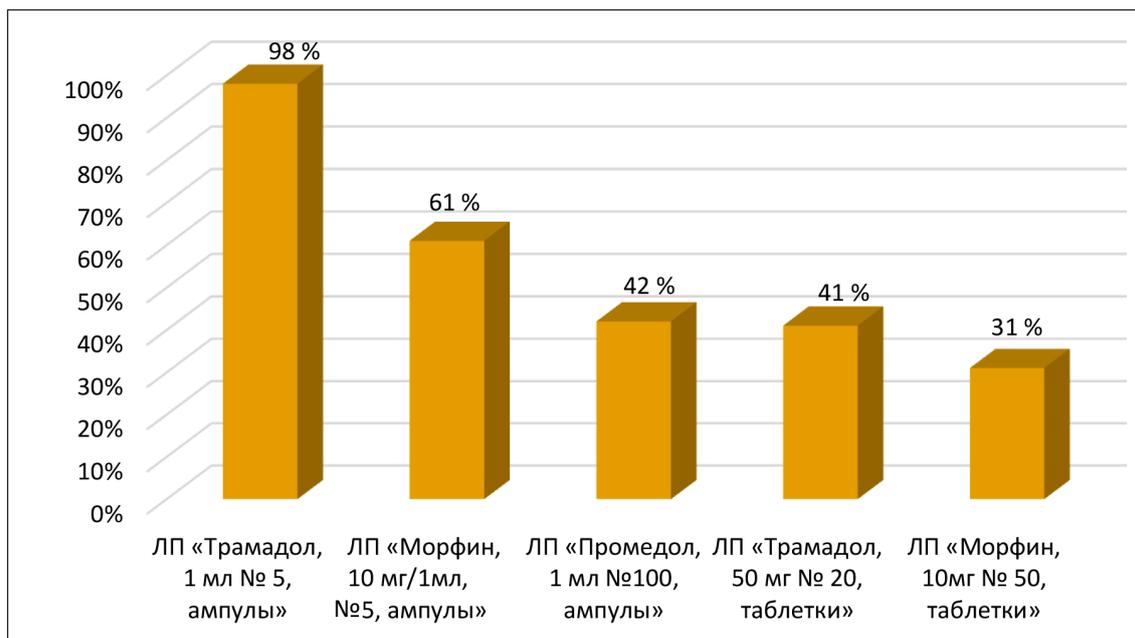


Рис. 1. Частота отпуска лекарственных форм НЛС в аптечных организациях КР

Однако ассортимент лекарственных форм претерпел некоторые изменения, что свидетельствует о динамике в этой области. Изменения номенклатуры зарегистрированных ЛС из числа НЛС за период с 2015 г. по 2022 г. отражены в таблице.

В ходе анализа номенклатуры НЛС за исследуемый период установлено, что на 01.01.2015 г. было зарегистрировано 4 МНН наркотических средств в двух лекарственных формах, а на 01.01.2022 г. также 4 МНН в трех лекарственных формах.

Для определения частоты отпуска сильных анальгетиков рецептурного отпуска по различным лекарственным формам был проведен опрос фармацевтов в аптеках, которые отпускают данную группу препаратов, назначаемых в амбулаторных условиях. Согласно информации от Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, только три оптовые фармацевтические компании имеют разрешение на импорт наркотических лекарственных средств. Кроме того, 297 аптек обладают лицензией на продажу наркотических лекарственных средств населению. В анкету для фармацевтов были включены вопросы, касающиеся ассортимента наркотических лекарственных средств. По результатам анкетирования номенклатура наркотических лекарственных средств, которые чаще всего пользовались спросом в аптеках по всей КР, выглядит следующим образом (рис. 1).

Результаты опроса указывают на то, что инъекционные формы НЛС отпускаются чаще всего. Однако современные принципы фармакотерапии рекомендуют использование неинвазивных форм наркотических лекарственных средств, которые считаются более безопасными и эффективными, улучшая качество жизни пациентов. Назначение тримеперидина гидрохлорида для терапии хронической боли считается нецелесообразным, поскольку эффективность его быстро снижается после 2–3 недель использования, а период полувыведения его метаболитов составляет 15–20 ч. Это может привести к развитию привыкания и увеличению дозы, что, в свою очередь, усиливает негативное влияние на центральную нервную систему, включая токсическую энцефалопатию. Кроме того, высокие дозы этого препарата в сочетании с высокими дозами нестероидных противовоспалительных средств могут ухудшить функцию почек или спровоцировать развитие почечной недостаточности [4, 5].

Анализ номенклатуры ввозимых НЛС за период с 2014 по 2021 г. показал, что номенклатура НЛС в основном представлена инъекционными ЛФ. С 2015 г. в аптеках КР начали отпускать морфин в виде таблеток, что привело к снижению объема поставок морфина и тримеперидина гидрохлорида в инъекциях. Если в 2014 г. было завезено 170360 ампул морфина гидрохлорида (раствор для инъекций 1% – 1 мл) то в 2015 г. ввоз упал до 30269 ампул (рис. 2).

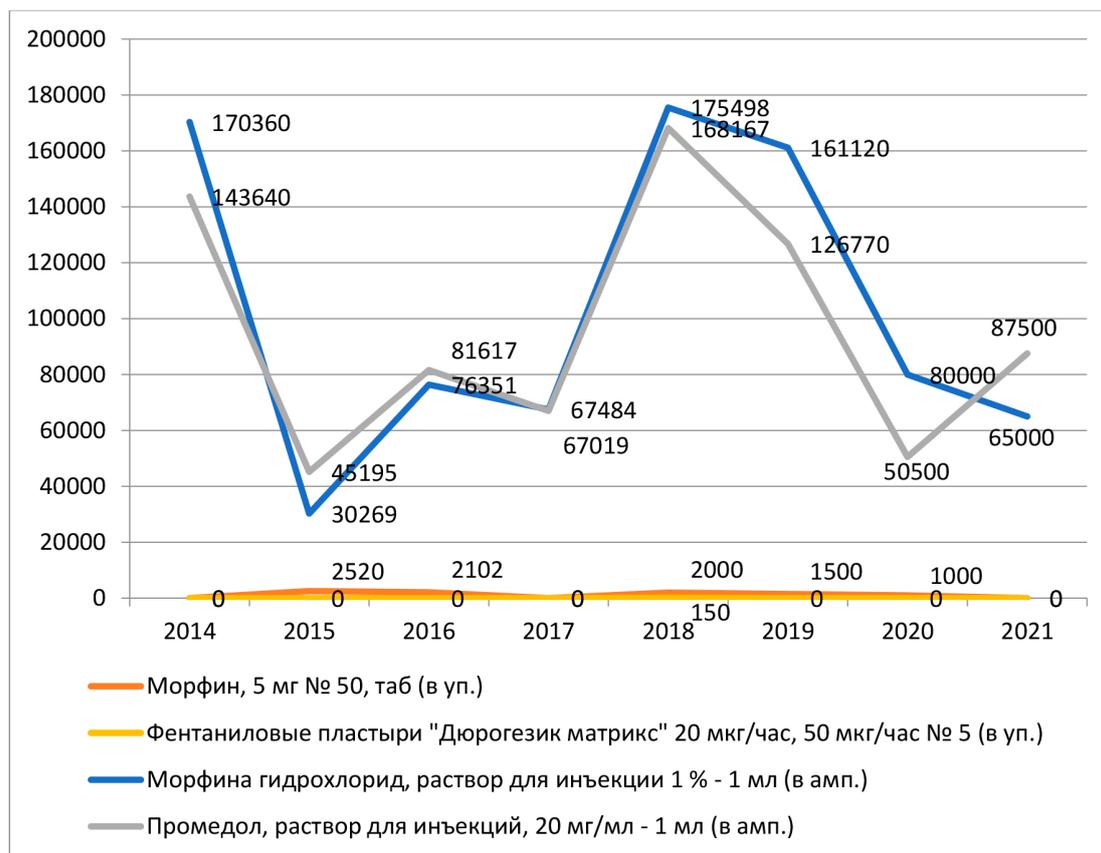


Рис. 2. Динамика ввоза НЛС в КР за период с 2014 по 2021 г.

Исследование показало снижение поставок таблетированного морфина, а в период с 2017 по 2021 г. наблюдались перебои с его поставками в Кыргызской Республике. Предполагается, что причиной этого является недостаточное знание врачами методов дозирования этой лекарственной формы, что приводит к ее редкому применению пациентами [6].

Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 274 был утвержден Перечень жизненно важных лекарственных средств, в который впервые включены фентаниловые трансдермальные пластыри. Позднее, приказом Министерства здравоохранения от 17.05.2016 г. № 340, фентаниловые трансдермальные пластыри «Дюрогезик матрикс» в дозировках 20 мкг/час и 50 мкг/час были включены в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики. Фентаниловые пластыри являются современными лекарственными формами, обладающими высокой степенью управления дозировкой, высокой эффективностью в облегчении боли и обеспечивающими достаточный уровень

безопасности, особенно с учетом риска возникновения наркологических и респираторных осложнений. По сравнению с морфином, фентанил обладает анальгезирующим действием в 100 раз сильнее, а по сравнению с бупренорфином – в 30 раз. Этот препарат действует как полный агонист опиоидных рецепторов и не образует метаболитов с побочной активностью или токсичностью [7]. Согласно клиническому протоколу «Хроническая боль», пациенты, у которых хроническая боль оценивается выше 6 баллов по 10-балльной шкале, должны получать неинвазивные наркотические анальгетики. В соответствии с льготной программой Кыргызской Республики (ПГТ), право на получение НЛС предоставляется только пациентам с онкологическими заболеваниями на четвертой, терминальной стадии заболевания. Помимо онкологических больных, НЛС также могут быть необходимы пациентам с лекарственно-устойчивым туберкулезом, геморрагической лихорадкой, ВИЧ-инфекцией, лейкемией, цереброваскулярными заболеваниями, почечной недостаточностью и другими неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями.

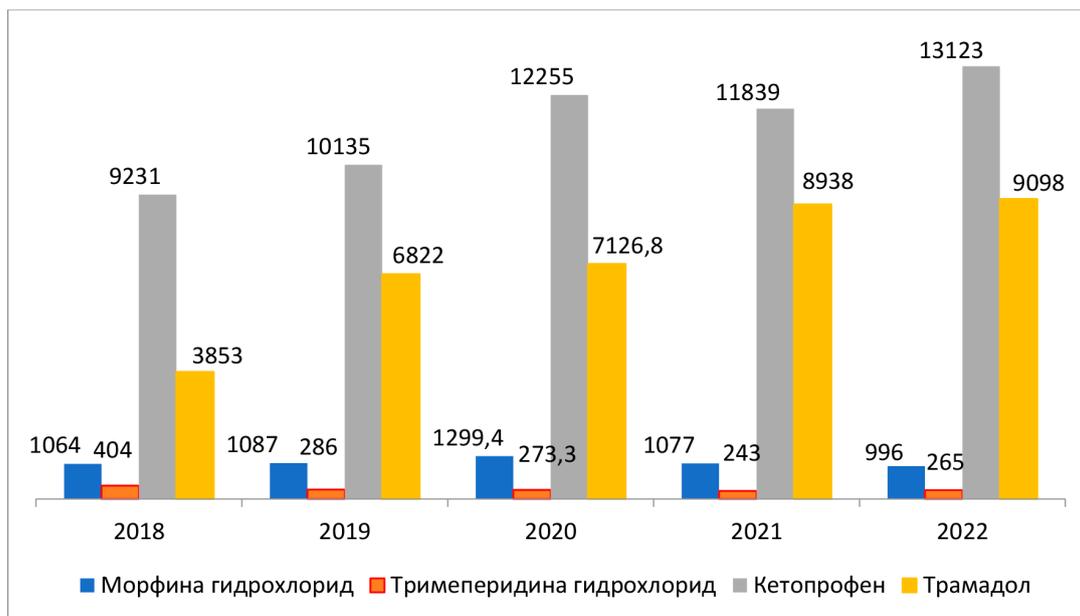


Рис. 3. Расход ЛС (г) по льготным рецептам, выписанным для онкобольных за 2018–2022 гг.

На рис. 3 показан расход наркотических и ненаркотических ЛС онкологическими пациентами за 2018 г. Как видно, по рецептам ППГ больше всего назначался ЛП Кетопрофен (9234,6 г в год), на втором месте ЛП Трамадол (5728 г в год).

В Кыргызской Республике пациенты с онкологическими заболеваниями по-прежнему не могут получить определенные формы морфина, такие как таблетки пролонгированного действия и капельный морфин. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), капельный морфин является наиболее эффективной и безопасной формой неинвазивных лекарственных средств для детей в паллиативной помощи, включая домашнее применение [8, 9].

Заклучение

В Кыргызстане ассортимент разрешенных к медицинскому применению лекарственных форм НЛС ограничен. Зарегистрировано только четыре международных непатентованных наименования (МНН) в трех лекарственных формах. Результаты опроса показывают, что преимущественно отпускаются инъекционные формы НЛС.

Существующая концепция лекарственного лечения сильной хронической боли у пациентов с злокачественными опухолями признает неинвазивные формы неинвазивных лекарственных средств наиболее безопасными и эффективными, способствующими улучшению качества жизни. Однако в Кыргызстане пациенты с онко-

логическими заболеваниями не могут получить доступ к таким формам морфина, как таблетки с пролонгированным высвобождением и капельный морфин, который может быть применен у детей в возрасте от года до пяти лет.

Список литературы

1. World Health Organization. WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutics management of cancer pain in adults and adolescents – Geneva: World Health Organization [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550390> (дата обращения: 05.03.2024).
2. Коннор С.Р. Кыргызстан: оценка потребностей в паллиативной помощи. Бишкек, 2012. 112 с.
3. Государственный Реестр ЛС и МИ [Электронный ресурс]. URL: www.pharm.kg. (дата обращения: 10.03.2024).
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. М.: Новая волна, 2021. 1216 с.
5. Паллиативная медицинская помощь. [Электронный ресурс]: URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care> (дата обращения: 09.03.2024).
6. Тургуналиева М.А. Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения Кыргызской Республики наркотическими лекарственными средствами: дис. ... канд. фарм. наук. Бишкек, 2023. 142 с.
7. Сидоров А.В. Трансдермальные формы фентанила: Фармакологические аспекты терапии онкологических пациентов. Ч. 2: Особенности применения трансдермальных форм фентанила // Российский онкологический журнал. 2017. Т. 22, № 5. С. 238–245.
8. Teddy P.J. The role of neurosurgery in the treatment of chronic pain // Med. J. Aust. 2016. Vol. 204, Is. 8. P. 287–288.
9. Абузарова Г.Р., Сарманаева Р.Р., Хороненко В.Э., Гильдеева Г.Н., Котельникова И.Г., Ежова Е.А. Отечественный опиоидный анальгетик морфин в таблетках быстрого высвобождения. Результаты многоцентрового открытого рандомизированного исследования // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2018. Т. 7, № 5. С. 33–40.