

**СУДОВА ТА ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ:
ОСОБЛИВОСТІ МЕДИКАМЕНТОЗНОЇ, ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОРЕКЦІЇ**

А.О. Осинцева

Харківська медична академія післядипломної освіти. Харків

Ключові слова: судова фармація, доказова фармація, спирт етиловий, алкогольні напої, полінаркоманія.

В сучасних умовах реформування медичної сфери і фармацевтичної галузі актуальним є своєчасний доступ пацієнтів до життєво необхідних лікарських засобів (ЛЗ) всіх номенклатурно-правових, клініко-фармакологічних та класифікаційно-правових груп (КПГ), а також удосконалення правовідносин у ланцюзі «лікар-пацієнт-провізор» під час фармакокорекції вже призначених ліків (заміна на аналоги, попередження побічних ефектів, врахування протипоказань, зниження рівня їх ефективності тощо).

Окремо необхідність проведення фармакокорекції з'являється при вирішенні питань щодо економічної та фізичної доступності ЛЗ для різних контингентів пацієнтів (особливо для пацієнтів з поєднаним діагнозом) з позиції відповідності до оптово-роздрібних цін (через набуття 14.10.2019 р. чинності наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2072 «Про затвердження Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти», які підлягають відпуску на безоплатній основі або 50,0% знижки від їх ціни.

Забезпечення життєво необхідними ЛЗ закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) (особливо для фармакотерапії в умовах стаціонару) відбувається відповідно до пункту 11 Порядку формування переліку ЛЗ, що включені до Національного переліку основних ЛЗ та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни (затверджений) наказом МОЗ України від 11.07.2019 № 1600, за укладеними до набуття чинності наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2072 договорами). Разом з тим, після втрати сили укладених у поточному році договорів, постачання до стаціонарів ЛЗ за наведеним Реєстром буде припинено у зв'язку з тим, що гранично

оптові-відпускні ціни наведені у Реєстрі значно знижені та відрізняються від цін на ринку ЛЗ в Україні. Тому фармакотерапія пацієнтів, що страждають на різні розлади здоров'я (онкологічні, серцево-судинні та ін.) внаслідок одночасного або послідовного вживання психоактивних речовин (ПАР) різних КПП, є актуальним науковим завданням.

Метою було привести особливості медикаментозної, фармакологічної та фармацевтичної корекції на засадах судової та доказової фармації.

Для проведення дослідження було використано методики та методи організаційно-правового, судово-фармацевтичного, нормативного, документального та графічного аналізу.

Термін «корекція» використовується у багатьох напрямках наукової діяльності [9].

Термін «корекція» застосовується для зміни стану здоров'я хворого на покращення, а також для виправлення призначень ЛЗ, методів лікування, режиму хворого, використання дієти тощо [12].

Особливості медикаментозної корекції

У науковій праці «Вибір в аптеці ОТС-препарату, який корегує дисфункцію шлунково-кишкового тракту» вказано, що терапія пацієнта з розладами здоров'я, які пов'язані із шлунково-кишковим трактом, проводиться в декількох напрямках, що передбачають корекцію режиму у вигляді індивідуально підібраної дієти, мінімізацію стресових факторів, проведення психотерапії і призначення комплексного медикаментозного лікування, яке залежить від клінічного варіанту перебігу хвороби [6].

Огляд наукової літератури щодо медикаментозної корекції диспептичного синдрому в комплексній терапії гастритів свідчить про те, що кінець 80-х років ХХ ст. ознаменувався важливим відкриттям у гастроентерології – була доведена етіологічна роль *Helicobacter pylori* в пошкодженні слизової оболонки шлунка і подальшому розвитку супутніх захворювань (гастрит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба та ін.). Дане відкриття стало стартовим етапом в перегляді та корекції схем фармакотерапії, спрямованої насамперед на ерадикацію *H. pylori*. Але, незважаючи на

впровадження нових схем фармакологічної корекції і успішну боротьбу з патогенним мікроорганізмом, ефективність лікування залишається недостатньою, якщо залишити поза увагою супутні диспепсичні симптоми, які в значній мірі впливають на якість життя пацієнтів. Науковці у галузі медицини та фармації рекомендують використовувати сучасні, ефективні ЛЗ з добре вивченим профілем безпеки для лікування порушень моторики шлунково-кишкового тракту і пов'язаних з цим диспепсичних розладів. Необхідні ЛЗ з високою лікувальною дією і сприятливим профілем безпеки, які підтверджені даними численних багатоцентрових контрольованих досліджень, що обґрунтовано з позицій доказової медицини [4, 5].

Медикаментозна корекція використовується у пацієнтів із деменцією і депресивними симптомами. Проводяться дослідження схем фармакотерапії людей з деменцією, що зазвичай страждають депресією, а депресія пов'язана з підвищеною інвалідизацією, погіршенням якості життя і більш високою смертністю. Широко поширене застосування антидепресантів у пацієнтів з деменцією і депресивними симптомами, але їх клінічна ефективність не була підтверджена. Ця невизначеність частково пояснюється труднощами інтерпретації результатів клінічних випробувань. Багато з досліджень антидепресантів були занадто малі, щоб забезпечити точну оцінку переваг. Аналіз інформації з усіх відповідних досліджень може дати кращу оцінку наслідків лікування. Були розглянуті всі виявлені відповідні подвійні сліпі рандомізовані плацебо-контрольовані дослідження тривалістю більше 4 тижнів. Учасники, які застосовували антидепресанти, ймовірно, частіше відмовлялися від лікування і, швидше за все, відчували принаймні одну несприятливу подію протягом 6-12 тижнів. Пацієнти значно частіше відчували сухість у роті або запаморочення, але не втому або запор. Не виключено, що ад'юванти (наприклад літієві або антипсихотичні препарати) або комбіновані методи лікування (не вивчених в цьому огляді) можуть мати значний вплив на лікування пацієнтів з депресією при деменції [6, 10].

Медикаментозна корекція використовується у пацієнтів із поєднаним діагнозом. Так, медикаментозна корекція ендотеліальної дисфункції у хворих з

артеріальною гіпертензією в поєднанні з запальними захворюваннями суглобів проводилася з дослідженням оцінки стану функції ендотелію судин у пацієнтів з артеріальною гіпертензією в поєднанні з ревматоїдним артритом і можливістю їх корекції шляхом додавання L-лізину есцинату до базисної терапії. В ході дослідження встановлено, у пацієнтів з поєднаною патологією відзначається більш виражена дисфункція ендотелію, ніж при кожному окремому захворюванні. Для корекції функції ендотелію на фоні базисної терапії обох захворювань доцільно використовувати L-лізину есцинат [7].

Аналіз літературних джерел показав, що сучасні вчені галузі медицини та фармації у своїх наукових працях вказують на різні варіанти вживання терміну корекція, які наведено на рис. 1.



Рис. 1. Корекція у галузі медицини та фармації (авторська розробка на основі [5, 6, 7, 8, 10])

Корекція застосовується для впливу на стан здоров'я хворого з метою його покращення, а також для змін призначень ЛЗ, методів лікування, режиму хворого, використання дієти, мінімізацію стресових факторів, проведення психотерапії і призначення комплексного медикаментозного лікування, яке залежить від клінічного варіанту перебігу хвороби.

Особливості фармакологічної корекції

У пацієнтів з поєднаним діагнозом при поєднаній патології, що характерно, наприклад, для полінаркоманії, відзначається більш виражена дисфункція органів і систем організму хворого через вплив ПАР різних КФГ. Для корекції стану здоров'я доцільно використовувати фармацевтичні препарати різних клініко-фармакологічних груп.

Для фармакологічної корекції застосовують ЛЗ з метою корекції порушених функцій або пошкоджень тканини, обумовлених хворобою для зміни статусу пацієнта, хворого на полінаркоманію, на покращення.

Для того, щоб скорегувати стан здоров'я пацієнта, функції якого відрізняються від нормативних значень, провідні вчені у наукових роботах, вказують на проведені сучасні дослідження, які пов'язані з включенням до схеми лікування нових ЛЗ.

Фармакологічна корекція застосовується у хворих на алкогольну залежність з супутніми патологіями. Наприклад, Бушкова Н.В. пропонує при корекції астено-невротичного стану у хворих із сформованою алкогольною залежністю в постабстинентний період застосування в якості противоастенічного засобу Вінпотропіл, Кортексин, рецептури «Піраміт» (комбінація бемітилу і піразидолу) і БАД «Трамелан» відносно коротким курсом (2-3 тижні) [11].

Фармакологічна корекція у пацієнтів з поєднаним діагнозом при поєднаній патології вивчалась зарубіжним вченим Ендмілером Е.Г., який вказує на те, що у хворих на полінаркоманію, особливо з тривалим стажем, порушуються вищі мозкові функції (пам'ять, увага, мислення), що перешкоджає адекватному сприйняттю себе, як хворого. У зв'язку з цим, необхідно використання ЛЗ, що відновлюють порушені функції мозку. Ці препарати належать до різних КФГ та мають різні механізми дії. Їх поєднує направлений вплив на функції мозку: при довготривалому прийомі вони мають позитивний вплив на стан хворого [4].

Особливості фармацевтичної корекції

Аналіз судово-фармацевтичної практики щодо скарг на Урядову гарячу лінію свідчить про те, що аптечні заклади відмовляються відпускати ЛЗ, через набуття 14.10.2019 р. чинності наказу МОЗ України від 11.10.2019 р. № 2072 «Про затвердження Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі ЛЗ, що

закуповуються за бюджетні кошти», на погляд фахівців, лікарям комунальних некомерційних підприємств необхідно провести відповідну фармацевтичну корекцію протибольових препаратів щодо пацієнтів (онкохворих), які страждають на болі різного генезу із використанням списку сучасних протибольових ЛЗ, на які регламентовані граничні оптово-відпускні ціни, що визначає саме лікар під час консультації із провізором аптеки, під час паліативної допомоги.

За особистою участю опрацьовано із судово-фармацевтичної практики 84 скарги, які поступили на Урядову гарячу лінію ДОЗ ХОДА. Найбільше скарг (70,74%) стосувалися відсутності в обігу у аптечних закладах життєво необхідного безоплатного ЛЗ «Морфін».

Наприклад, гр. Г. звернулася від імені свого чоловіка гр. В. (пільгова категорія, онкохворий), щодо відсутності в роздрібному відпуску (обігу) в аптеці комунального підприємства Харківської обласної ради за електронними рецептами лікарів комунального некомерційного підприємства, життєво необхідного безоплатного ЛЗ «Морфін».

В подальшому було проведено аналіз державного реєстру ЛЗ зареєстрованих в Україні та зроблено висновок про те, що активний фармацевтичний інгредієнт морфін зареєстрований під 10 торговими назвами у рідких та твердих лікарських формах

Окремо приводимо приклад із судово-фармацевтичної практики, коли гр. Л (пільгова категорія, онкохвора) звернулася до Урядової гарячої лінії з питанням щодо відсутності в роздрібному відпуску (обігу) в аптеках за електронним рецептом лікаря, життєво необхідного безоплатного ЛЗ «Летрозол».

Авторами проведено аналіз державного реєстру ЛЗ, зареєстрованих в Україні щодо активного фармацевтичного інгредієнту летрозол. Встановлено, що ЛЗ із летрозолом представлені на фармацевтичному ринку України під 12 торговими назвами у твердих лікарських формах.

В процесі аналізу судово-фармацевтичної практики було доведено, що хворі на полінаркоманію, які одночасно або послідовно вживали ПАР різних КФГ та КПП, страждали на різні розлади здоров'я (хвороби ЖКТ, нервової системи

тощо). Світовий досвід практичної наркології свідчить про необхідність постійного пошуку способів радикальної фармакокорекції полінаркоманії, яка становить складний, багатокомпонентний, багатоетапний (нерідко довічний) процес у рамках медичної спеціальності «Наркологія» і суміжних з нею дисциплін (психіатрія, токсикологія, психотерапія, медична психологія, судова фармація та ін.).

Вивчення поєднаної залежності до ПАР різних КПП, аналіз основних закономірностей формування, розвитку та розповсюдження полінаркоманії, значимість різних чинників у розвитку полінаркоманії в порівняльному аспекті, обґрунтування диференційованого підходу до фармакокорекції полінаркоманії внаслідок одночасного вживання ПАР різних КПП з позиції судової фармації та фармацевтичного права – ось найбільш вагомі невирішені питання до цього часу. Через поширеність серед населення одночасного вживання ПАР різних КПП дослідження було спрямовано на вивчення одночасного зловживання комбінацій ПАР, що призводять до формування, розвитку і розповсюдження полінаркоманії за кодом F19 МКХ-10 та споріднених коморбідних розладів.

В процесі фармакотерапії основного та супутніх захворювань, пацієнти можуть виявити, що: ЛЗ відсутній в аптечних закладах (закінчилась реєстрація, ЛЗ заборонений приписом Держлікслужби тощо); ціна ЛЗ недоступна для пацієнта; виявилася індивідуальна непереносимість ЛЗ (алергічна реакція на ЛЗ). Тому пацієнт повертається до лікаря для фармацевтичної корекції призначених ЛЗ (рис. 2).

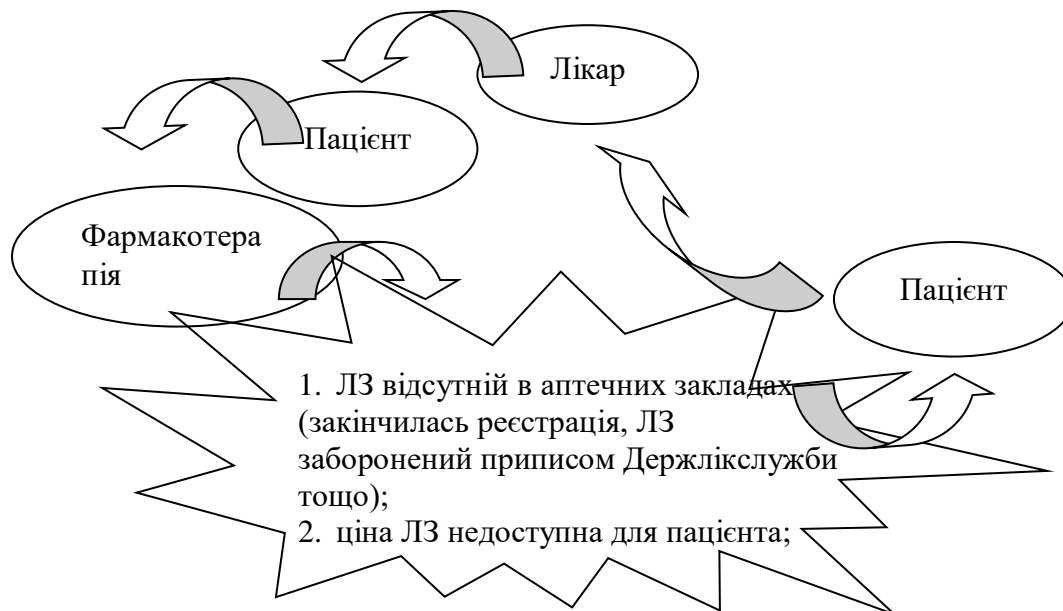


Рис. 2. Причини фармацевтичної корекції призначень лікаря

Зазначено, що в процесі фармакотерапії основного та супутніх захворювань виникає необхідність внесення змін до призначень лікаря, які необхідно провести у найближчий час.

Теоретичне вивчення способів фармакотерапії полінаркоманії підтвердило необхідність продовження процесу запровадження подальшого наукового обґрунтування принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах доказової медицини, доказової фармації, судової фармації і фармацевтичного права.

Висновки.

1. Корекція застосовується для зміни стану здоров'я хворого на покращення, а також для виправлення призначень ЛЗ, методів лікування, режиму фармакотерапії хворого, використання дієти, мінімізацію стресових факторів, проведення психотерапії і призначення комплексного медикаментозного лікування, яке залежить від клінічного варіанту перебігу хвороби.

2. Розглянуто особливості медикаментозної корекції, фармакологічної корекції та фармацевтичної корекції.

3. У пацієнтів з поєднаною патологією, що характерно для полінаркоманії, відзначається більш виражена дисфункція органів і систем організму через вплив ПАР різних КПП. Для корекції стану здоров'я пацієнтів з поєднаною патологією

доцільно використовувати фармацевтичні препарати різних КФГ та включати до схем фармакотерапії ефективні, безпечні, економічно і фізично доступні ЛЗ.

4. В процесі фармакотерапії основного та супутніх захворювань виникає необхідність щодо фармакокорекції і внесення змін до призначень лікаря, що впливає на якість фармакотерапії та видужання пацієнта. Теоретичне вивчення способів фармакотерапії полінаркоманії підтвердило необхідність продовження процесу запровадження подальшого наукового обґрунтування принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах доказової медицини, доказової фармації, судової фармації і фармацевтичного права.

СУДЕБНАЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ: ОСОБЕННОСТИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ, ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ

А.А. Осинцева

Рассмотрены особенности медикаментозной коррекции, фармакологической коррекции и фармацевтической коррекции с позиции судебной и доказательной фармации.

Ключевые слова: судебная фармация, доказательная фармация, медикаментозная коррекция, фармакологическая коррекция, фармацевтическая коррекция.

FORENSIC AND EVIDENCE PHARMACY: FEATURES OF MEDICAL, PHARMACOLOGICAL AND PHARMACEUTICAL CORRECTION

A.O. Osintseva

Features of drug correction, pharmacological correction and pharmaceutical correction from the standpoint of forensic and evidence-based pharmacy are considered.

Key words: forensic pharmacy, evidence pharmacy, drug correction, pharmacological correction, pharmaceutical correction.

Список літератури

1. Organizational and legal analysis of the pharmaceutical provision for the most common diseases of society [Електронний ресурс] / V. Shapovalov, S. Zbrozhek, A. Gudzenko, V. Shapovalova, V. Shapovalov. International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research. 2018. 51 (1), July-August 2018; Article No. 18, P. 118-124.

2. Shapovalov V. V., Gudzenko A. A., Andrieieva V. V., Shapovalova V. A., Shapovalov V. V. Experience of the USA concerning and organization of healthcare system for the pharmaceutical provision for privileged categories of citizens [Електронний ресурс]. Annals of Mechnikov Institute. 2019. №1. P. 81–87. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/1_2019/PDF/13.pdf (DOI: 10.5281/zenodo.2639521).

3. Shapovalova V. A., Datkhayev U. M., Shapovalov V. V. (Jr.), Tairova K. Y., Shapovalov V. V., Dilbarkhanova Zh. R. Introduction to pharmaceutical law and forensic pharmacy. The Third International scientific congress of scientists of Europe: Proceedings of the III International Scientific Forum of Scientists "East–West" (January 11, 2019). Premier Publishing s.r.o. Vienna. 2019. P. 43-49.

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс]: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.

5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) [Електронний ресурс]: Постанова КМ України від 30.11.2016 р. №929 URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.

6. Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. № 892 URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.

7. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. №876 URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>.

8. Режим контролю лікарських засобів для фармакотерапії артеріальної гіпертензії / [Шаповалова В.О., Шекера О.Г., Зброжек С.І., Шаповалов В.В., Шаповалов В.В.] Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2018. №287–2018, вип. 4. 5 с.

9. Словари и энциклопедии на Академике [Електронний ресурс]. URL: <https://dic.academic.ru>

10. Эффективна ли медикаментозная коррекция депрессии у пациентов с деменцией? Марчук М.С. Редакция «Украинского медицинского журнала».

11. Фармакологическая коррекция постабстинентных расстройств у больных алкоголизмом [Електронний ресурс]. URL: <https://www.dissercat.com/content/farmakologicheskaya-korreksiya-postabstinentnykh-rasstroistv-u-bolnykh-alkogolizmom>

12. Термінологічний словник з теорії і методики вищої та післядипломної освіти / О.М. Касьянова. Харків : ХМАПО, 2019. 100 с.