

УДК 615.1:614.28:615.035.3: 615.015.6

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРОИЗВОДНЫХ БЕНЗОДИАЗЕПИНА

Порсева Н.Ю., Дворская О.Н., Солонинина А.В.

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2)

В настоящее время наблюдается рост потребления психоактивных веществ (наркотики, алкоголь, седативные препараты и др.), которые, приводя к изменению психического состояния, чаще всего являются предметом злоупотребления. К психоактивным веществам относятся также лекарственные препараты, производные бензодиазепина, которые зачастую используются в немедицинских целях для достижения состояния одурманивания, а также для облегчения совершения преступлений, в том числе насильственных действий сексуального характера. Статья посвящена существующим правовым аспектам обращения лекарственных препаратов, производных бензодиазепина, ограничивающим их свободный оборот. Проведен анализ мер контроля за оборотом этих лекарственных препаратов, установленных международным законодательством и нормативными правовыми актами РФ. Выявлено, что отсутствие ограничительных мер со стороны законодательства за оборотом бромдигидрохлорфенилбензодиазепина и тофизопама предопределяет потенциальную возможность злоупотребления этими препаратами. В связи с имеющимися проблемами изучение регламентации обращения лекарственных препаратов, производных бензодиазепина, является актуальным.

Ключевые слова: лекарственные препараты, производные бензодиазепина, меры контроля, регламентация обращения.

REGULATION OF CIRCULATION OF MEDICINES, BENZODIAZEPINE DERIVATIVES

Porseva N.Y., Dvorsky O.N., Soloninina A.V.

GBOU VPO "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia, Perm, Russia (614090, Perm, str. Polevaya, 2) soloninina@mail.ru

Currently, there is increase in the consumption of psychoactive substances (drugs, alcohol, sedatives, etc.), which are leading to changes in mental status, are most often abused. By psychoactive substances also include drugs, benzodiazepines, which are often used for non-medical purposes to achieve a state of intoxication, as well as to facilitate the commission of crimes, including sexual assault. The article is devoted to the existing legal aspects of the treatment drugs, benzodiazepines, restricting their free circulation. The analysis controls for trafficking of these drugs prescribed by international law and the regulations of the Russian Federation. It was revealed that the absence of the restrictive measures imposed by law for trafficking бромдигидрохлорфенилбензодиазепина тофизопама and determines the potential for abuse of these drugs. Due to the existing problems of studying the regulation of circulation of drugs, benzodiazepines are relevant.

Keywords: drugs, benzodiazepine derivatives, control measures, a regulation of circulat.

Во многих странах отпускаемые по рецепту лекарственные препараты (ЛП) по масштабам злоупотребления занимают второе или третье место среди различных категорий психоактивных веществ. В связи с этим Международный комитет по контролю наркотиков (МККН) призывает правительства стран рассмотреть возможность принятия мер для противодействия растущей проблеме злоупотребления ЛП, и особенно содержащими вещества, находящиеся под международным контролем, а также внедрять и расширять программы мониторинга таких ЛП. В тех странах, в которых осуществляется систематический мониторинг злоупотреблений использованием ЛП рецептурного отпуска, установлено, что такие ЛП в основном относятся к числу психоактивных веществ, которые чаще, чем наркотические средства, вызывают смерть из-за передозировки [2].

По данным МККН, практически в каждой стране отмечается злоупотребление седативными средствами и транквилизаторами, при этом наиболее часто упоминаемыми веществами являются бензодиазепины, в частности алпразолам, клоназепам, диазепам и флунитразепам. В тех странах, где сбор данных о злоупотреблении рецептурными ЛП ведется систематично, например во Франции, где уже на протяжении многих лет действует система общенациональной оценки распространенности зависимости от фармацевтических препаратов, отмечается злоупотребление ЛП, особенно содержащими бензодиазепины, с целью одурманивания. Аналогичные сообщения поступают от правительств ряда Скандинавских стран.

Особую обеспокоенность вызывает происходящее в последние годы расширение масштабов необоснованного употребления отпускаемых по рецепту ЛП среди молодежи. Согласно данным, собранным для доклада МККН за 2007 год в рамках Европейского проекта обследования школ по проблеме потребления алкоголя и наркотиков, в ряде стран Европы транквилизаторы без рецепта потребляет около 15 процентов учащихся.

Кроме того, известно, что ЛП, производные бензодиазепина, используются для облегчения совершения преступлений, в том числе насильственных действий сексуального характера. За рубежом наиболее широкое распространение получило использование флунитразепама, получившего название «наркотик для совершения изнасилования на свидании» [2]. В настоящее время флунитразепам не включен в Государственный реестр ЛС России (дата аннулирования регистрационного удостоверения 01.09.2010) [1].

В связи с возможностью использования ЛП, производных бензодиазепина, с целью злоупотребления, они находятся под международным контролем согласно требованиям международной Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года.

В России в Государственный реестр лекарственных средств на 2013 год включены 11 ЛП, относящихся к производным бензодиазепина, из них 9 находятся под международным контролем и относятся к психотропным веществам списка IV Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года: алпразолам, диазепам, клоназепам, лоразепам, медазепам, мидазолам, нитразепам, оксазепам, хлордиазепоксид, а два ЛП из производных бензодиазепина: тофизопам и бромдигидрохлорфенилбензодиазепин не находятся под международным контролем [1].

Медицинскими показаниями для применения ЛП, производных бензодиазепина, являются бессонница, тревожные расстройства, эпилепсия, алкогольный абстинентный синдром и др., однако длительный прием бензодиазепинов может привести к зависимости и злоупотреблению. Легкая зависимость возникает у многих больных, регулярно принимающих стандартные дозы бензодиазепинов. Отмена препаратов вызывает временное

усиление симптомов, послуживших показанием к его назначению (бессонница, тревожность). Возможны раздражительность, потливость, кошмары, тремор, слабость, особенно при резкой отмене. Риск злоупотребления ЛП, производными бензодиазепаина, наиболее высок при алкоголизме или наркомании в анамнезе, такие больные часто добавляют ЛП, производные бензодиазепаина, для усиления действия других веществ (алкоголя и наркотических анальгетиков) или уменьшения действия их токсичности (например, кокаина). Длительный прием более высоких доз ЛП, производных бензодиазепаина, вызывает более тяжелый абстинентный синдром, включая возбуждение, депрессию, панику, паранойю, миалгию и даже эпилептические припадки и делирий [4].

Анализ литературных данных показал, что на территории РФ злоупотребление ЛП, производными бензодиазепаина, в большинстве случаев связаны с отравлениями этими ЛП, особое место среди которых занимает бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам). Отравления бензодиазепинами выделены в МКБ – 10 (Класс XIX, T42.2) в виде самостоятельной нозологической формы и отмечаются как у взрослых, так и у детей, в том числе при попытке суицида, что связано с доступностью данного ЛП. Один из самых распространенных видов суицидального поведения – это умышленное самоотравление ЛП, при этом чаще всего с целью отравления использовались ЛП, производные бензодиазепаина, которые были представлены большей частью феназепамом (55%) [3; 5].

Аналогичная ситуация наблюдается и в Пермском крае: по данным Роспотребнадзора, в большинстве случаев среди токсикантов из группы ЛП, производных бензодиазепаина, наиболее часто встречается бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам), в том числе при суицидальных отравлениях [6].

В настоящее время с целью совершенствования государственного механизма контроля за оборотом психотропных веществ путем приведения национального законодательства в соответствие с требованиями международной Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года, ЛП, производные бензодиазепаина, находящиеся под международным контролем, отнесены в РФ к психотропным веществам списка III [8]. В отношении этих ЛП законами и иными нормативными правовыми актами установлены некоторые меры, ограничивающие их свободное обращение на территории РФ, однако два ЛП из производных бензодиазепаина: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам) и тофизолам (грандаксин) не включены в список Конвенции ООН о психотропных веществах от 1971 года, что обусловило исключение некоторых мер контроля за оборотом этих ЛП в России (табл. 1).

Таблица 1 - Меры контроля за обращением ЛП, производных бензодиазепина

Меры контроля	ЛП, производные бензодиазепина	
	подлежащие международному контролю	не подлежащие международному контролю
Включены в Список III психотропных веществ	+	-
Предусмотрено лицензирование деятельности по обороту психотропных веществ Списка III	+	-
Запрещено выписывать рецепты на психотропные вещества Списка III частнопрактикующим врачам	+	-
Выписывание на рецептурных бланках формы 148-1/у-88	+	-
Выписывание на рецептурных бланках формы 107-1/у	-	+
Включены в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету	+	-
Предусмотрена уголовная ответственность	+	-
Отпуск ЛП по рецептам формы 148-1/у-88	+	-
Отпуск ЛП по рецептам формы 107-1/у	-	+
Срок хранения рецептов в аптеке	+	-
Условия хранения ЛП требуют наличия помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны	+	-

Как видно из таблицы, к ЛП, производным бензодиазепина, подлежащим международному контролю, предъявляются более строгие меры, регламентирующие порядок их обращения - эти ЛП относятся к контролируемой группе ЛС (психотропные вещества Списка III), работа с которыми предполагает наличие лицензии на данный вид деятельности, в отличие от ЛП, не подлежащих международному контролю. Кроме того, для ЛП, находящихся под международным контролем, регламентированы особые требования к выписыванию и отпуску – установлены ограничения для частнопрактикующих врачей по выписыванию рецептов на психотропные вещества Списка III. Такие ЛП подлежат выписке на рецептурных бланках формы 148-1/у-88, срок действия которых составляет 10 дней [9], при отпуске данных ЛП из аптечных организаций на рецептах ставится отметка об отпуске, а сами рецепты остаются в аптеке и хранятся в течение 10 лет [10]. ЛП, не подлежащие международному контролю, выписывают на бланках формы 107-1/у, которые имеют срок действия в течение 2 месяцев [9], при отпуске из аптечных организаций рецепты формы 107-1/у погашаются штампом «Лекарство отпущено» для недопущения повторного отпуска ЛП по данному рецепту, сроки хранения рецептов на отпущенные препараты в аптечной организации не установлены [10].

Важными ограничительными мерами со стороны законодательства за обращением ЛП, производных бензодиазепина, подлежащих международному контролю, являются

включение их в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету [10], установление требований к помещениям хранения (в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны) [7], а также ответственности (в т.ч. уголовной) за нарушения порядка их обращения.

Таким образом, существующие правовые аспекты обращения ЛП, производных бензодиазепамина, ограничивающие их свободный оборот, регламентируются как международными нормами, так законами и иными нормативными правовыми актами РФ, которые, как правило, разрабатываются в соответствии с международными требованиями. Отсутствие требований международного контроля и некоторых ограничительных мер со стороны законодательства РФ за обращением двух ЛП, производных бензодиазепамина: бромдигидрохлорфенилбензодиазепамина (феназепам) и тофизопама (грандаксин) - предопределяет потенциальную возможность злоупотребления этими ЛП.

Список литературы

1. Государственный реестр лекарственных средств. - URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 19.04.2013).
2. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками за 2009 год. - URL: http://www.un.org/ru/development/surveys/docs/incb_2009.pdf (дата обращения: 19.04.2013).
3. Дремова Н.В., Ласков В.Б. Особенности клинико-неврологического статуса и электроэнцефалографических характеристик у пациентов с незавершенными суицидальными отравлениями димедролом и феназепамом // Человек и его здоровье : Курский научно-практический вестник. - 2008. - № 3. - С. 42-49.
4. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману / [под редакцией А.Г. Гилмана]. - М. : Практика, 2006. – 1648 с.
5. Кравченко И.В. Суицидальные отравления психотропными препаратами / Тихоокеанский медицинский журнал. - 2008. - С. 51-53.
6. Об отравлениях химической этиологии населения Пермского края за 2012 год : аналит. обзор. - URL: <http://59.rospotrebnadzor.ru/> (дата обращения: 19.04.2013).
7. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 года N 1148 (ред. от 16.02.2013).
8. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : Постановление Правительства РФ от 30 июля 1998 года N 681 (ред. от 26.02.2013).

9. О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : Приказ МЗ и СР РФ от 12 февраля 2007 года N 110 (ред. от 01.08.2012).
10. О порядке отпуска лекарственных средств : Приказ МЗ и СР РФ от 14 декабря 2005 года N 785 (ред. от 06.08.2007).

Рецензенты:

Орлова Екатерина Владимировна, доктор фарм. наук, профессор кафедры промышленной технологии с курсом биотехнологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.

Вихарева Елена Владимировна, доктор фармацевтических наук, доцент, зав. кафедрой аналитической химии ГБОУ ВПО «ПГФА» Минздрава России, г. Пермь.