

## ПРОБЛЕМЫ АНАЛЬГЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ПРИ СИЛЬНОМ БОЛЕВОМ СИНДРОМЕ

<sup>1</sup>Микаэлян М.Ф., <sup>1</sup>Алейникова Е.И., <sup>1</sup>Андреева И.Н.

<sup>1</sup>Пятигорский медико-фармацевтический институт — филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, Пятигорск, Россия (357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11), e-mail: mikaela87@mail.ru

Проведен анализ применения неинвазивных лекарственных форм наркотических средств, применяемых у инкурабельных больных онкологического генеза. Изучались международные и отечественные статистические данные по уровню потребления больными в Российской Федерации наркотических средств по показателям: статистические условные суточные дозы на 1 млн человек в сутки и потребление НС в пересчете на морфин. Установлено, что в России данные показатели находятся за рамками признанных в мире норм. Изучение потребления современных неинвазивных лекарственных форм – трансдермальных терапевтических систем – на территории России остается крайне низким, в том числе и ее южных регионах. Показаны основные проблемы, связанные с недостаточным уровнем применения указанных форм, для решения которых необходимы корректировка нормативной базы, мониторинг доступности обезболивающей терапии в регионах; повышение образования медицинских работников в сфере оборота указанных веществ.

Ключевые слова: инкурабельные больные, обезболивающая терапия, наркотические средства, неинвазивные лекарственные формы

## PROBLEMS ANALGESIC THERAPY IN SEVERE PAIN

<sup>1</sup>Mikaelyan M.F., <sup>1</sup>Aleynikova E.I., <sup>1</sup>Andreeva I.N.

<sup>1</sup>Pyatigorsk Branch of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (357532, Stavropol territory, Pyatigorsk, Prospekt Kalinina, 11), e-mail: mikaela87@mail.ru

The analysis of the use of non-invasive dosage forms of drugs, at-me at the genesis of incurable cancer patients. Studied international and Fatherland-WIDE statistics on the level of consumption of the patients in the Russian Federation of narcotic drugs in terms of: statistical defined daily dose per 1 million people a day, and consumption in the National Assembly in terms of morphine. It was found that in Russia these figures are for frames kami internationally recognized standards. A study of consumption of modern non-invasive dosage forms - transdermal therapeutic systems - in Russia remains extremely low, in the Num-le and its southern regions. The basic problems associated with insufficient naznacheny physicians of these forms, the determination of which is necessary to correct a regulatory framework, monitoring the availability of pain therapy in the regions; improving education of health professionals in the field of trafficking in these substances.

Keywords: incurable patients, pain therapy, drugs, neinvasive dosage forms

У онкологических больных сильный болевой синдром становится доминирующим симптомом, особенно в терминальной стадии. Боль вначале кратковременная, постепенно переходит в хроническую, и в сочетании с тяжелым психологическим состоянием инкурабельного больного приводит к возникновению комплекса патологической боли.

Согласно статистическим данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) ежедневно в мире около 4 млн пациентов страдают от болей разной интенсивности: 10–15% — от умеренной боли; 30–40% испытывают боль средней интенсивности, а в 60–80% случаев отмечаются сильные боли. В Российской Федерации (РФ) около 400 тыс. онкологических больных ежесекундно нуждаются в обезболивающей терапии [6].

Поэтому важнейшим вопросом медицинской этики становится оказание адекватной анальгетической помощи. В начале 1980-х гг. для лечения хронической боли онкологического генеза ВОЗ была предложена методика «трехступенчатой лестницы обезболивания», суть которой заключается в последовательном применении анальгетиков, начиная с ненаркотических противовоспалительных препаратов (НПВП), а затем при их неэффективности – слабых и сильных опиоидов. В тот период рекомендовалось использовать по 1–2 анальгетика из каждой группы. При этом арсенал обезболивающих средств был значительно уже, чем ассортимент лекарственных препаратов (ЛП) как ненаркотического ряда, так и опиоидов, появившихся за последние 10 лет. Главнейшим достижением современной фармакологии является создание пролонгированных неинвазивных лекарственных форм (НЛФ) — трансдермальных терапевтических систем (ТТС) [3].

#### **Цель исследования**

Исследовать основные проблемы анальгетической терапии при болевом синдроме.

#### **Материалы и методы**

В ходе исследования использовали метод документального и статистического наблюдения.

#### **Результаты и обсуждение**

Основной постулат Руководства ВОЗ «Обезболивание при раке» заключается в использовании опиоидов, преимущественно в неинвазивных формах. Данное требование стало обязательным при разработке современных руководств для врачей-онкологов и врачей, оказывающих паллиативную помощь, во всем мире [6]. С этой целью в настоящее время в Европе используются 59 опиоидных препаратов в неинвазивных формах, полученных из 23 разных молекул опиоидов, а в РФ для обеспечения данной нормы такие препараты разработаны на основе только 3 молекул (морфин, фентанил, трамадол), и в целом используются 4 лекарственных формы, что значительно сужает спектр возможностей достойной анальгетической терапии.

Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) в своем докладе «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей» (2012 г.) обозначил, что Россия занимает 38-е место (из 42) в Европе и 82-е место в мире по доступности и качеству наркотического обезболивания. Уровень медицинского потребления наркотических средств (НС) в России составил 107 статистических условных суточных доз (СУСД) на 1 млн человек в сутки, что является крайне низкой степенью потребления НС (нормальным считается потребление НС выше 200 СУСД на 1 млн человек в сутки). В качестве сравнения

следует отметить, что в США данный показатель составляет 39 487 СУСД, в Германии — 19 319 СУСД, во Франции — 6 764 СУСД, в Беларуси — 156 СУСД на 1 млн человек в сутки [2].

По данным Международного сообщества ООН Россия внесена в «черный список» стран, в которых грубо нарушаются права человека на получение адекватной противоболевой помощи. Так, объем легального потребления НС в пересчете на морфин в России составляет менее 0,5 кг на 1 млн населения. В странах с аналогичным уровнем развития (Украина и страны Балтии) — 2,3 кг; Восточной Европы — 4,2 кг; Западной Европы — 34,2 кг; США – 31 кг; Канаде – 57,9 кг; Швеции – 100 кг. Из этого можно сделать вывод, что в РФ обеспечение противоболевой терапией находится за рамками цивилизованных норм [5].

Анализ данных Центра паллиативной помощи онкологическим больным Московского НИИ им. П.А. Герцена показал, что в РФ проведение анальгетической терапии требуется 433 тыс. пациентам с болями онкологического генеза, из которых 35% (152 тыс. больных) — слабыми опиоидами (трамадол) и 49% (212 тыс. человек) — сильными НС. В отчетах ФГУП «Московский эндокринный завод» указано, что реальная терапия неинвазивными формами НС составляет всего 13% от общей потребности [1].

Изучение степени обеспеченности неинвазивными формами в различных регионах России выявило неравномерность их потребления и несоблюдение рекомендаций ВОЗ по обезболиванию больных при раке в большинстве из них. Так, неинвазивные формы НС доступны только на 23% от минимальной расчетной потребности. В республиках Кабардино-Балкария, Саха (Якутия), Тыва и Чувашия ТТС не применяются совсем, а в Астраханской области и Еврейской автономной области, Алтайском и Хабаровском краях, на Чукотке отмечены самые низкие показатели потребления современных ЛФ [4]. Данные по применению неинвазивных форм НС в отдельных регионах приведены в таблице 1.

Таблица 1

Уровень потребления неинвазивных ЛФ в некоторых регионах РФ, 2014 г.

<i>Регион</i>	<i>Степень потребления, %</i>
В среднем по РФ	67,5
Республика Карелия	23,3
Республика Хакасия	19,0
Калининградская область	49,8
Кемеровская область	24,0
Ленинградская область	2,20
Липецкая область	15,9
Магаданская область	39,6
Московская область	9,90

Новгородская область	16,6
Омская область	15,0
Оренбургская область	27,7
Сахалинская область	25,8
Смоленская область	21,5
Приморский край	38,1
Красноярский край	15,0
г. Москва	41,3
г. Санкт-Петербург	15,0

Как видно из данных таблицы 1, ситуация с использованием неинвазивных ЛФ далека от оптимистичной. Относительно удовлетворительным можно назвать ее состояние в г. Москва, Калининградской и Магаданской областях, а также в Приморском крае.

Что касается остальных регионов РФ, то в них обеспечение больных неинвазивными формами является критическим. Особенно разителен контраст между потреблением указанных форм в г. Санкт-Петербург (15,0%) и Ленинградской области (2,2%); в г. Москва (41,3%) и Московской области (9,9%). В отдельных регионах обезболивание получают менее 10% пациентов. Далее нами изучалась динамика потребления ТТС в южных регионах РФ.

Результаты анализа показали крайне низкий уровень потребления неинвазивных ЛФ на Юге России. В 3 крупных регионах (Кабардино-Балкарской Республике, Республике Северной Осетии Алании и Астраханской области) в медицинской практике вообще не используются ТТС.

В отдельных регионах (Ставропольском крае, Республике Ингушетии и Ростовской области) за 2 последних года имеется даже отрицательная динамика в закупках обозначенных ЛФ, хотя в Ставропольском крае отмечены самые высокие показатели в отношении данных позиций (табл. 2).

Таблица 2

Динамика потребления неинвазивных ЛФ в южных регионах РФ, 2014 г.

<i>Регион</i>	<i>2013 г.</i>	<i>2014 г.</i>
<b>СКФО</b>	9,8	1,4
Ставропольский край	27,3	24,7
Республика Дагестан	3,9	6,8
Республика Ингушетия	31,6	15,3
Карачаево-Черкесская республика	0,5	3,9
Кабардино-Балкарская республика	0	0
Чеченская Республика	5,9	17,9
РСО-Алания	0	0
<b>ЮФО</b>	1,3	1,4
Волгоградская область	3,0	3,6
Краснодарский край	2,3	2,3

Республика Адыгея	1,0	1,2
Республика Калмыкия	0,6	0,8
Ростовская область	0,8	0,3
Астраханская область	0	0

Следует подчеркнуть, что все это происходит на фоне значительного роста числа нуждающихся в обезболивании. При существующей потребности обезболивания почти у 230 тыс. инкурабельных больных свыше 180 тыс. человек (более 78%) уходят из жизни с нестерпимой и нелеченной болью.

Статистические данные Московского эндокринного завода, производителя НС в РФ, демонстрируют, что за последние 10 лет в 2,5 раза снизились закупки инъекционного морфина гидрохлорида. Выделенные Министерством здравоохранения квоты (2013 г.) на закупку ТТС фентанила составили 82 511 упаковок, а реальная его выборка составила 39 820 упаковок; квоты на МСТ континус — 48 989 упаковок, а выборка — 19 858 упаковок, т.е. в пределах 1 года в 2–2,5 раза снизилось потребление неинвазивных ЛФ. Похожая динамика сохранилась и в 2014 г.

Изучение проблем столь ограниченного использования НС показало, что они вызваны целым комплексом причин, ведущими из которых являются административно-правовые. Тем не менее слишком зарегулированная законодательная система за последнее время получила некоторое ослабление в связи с введением Федерального закона № 501-ФЗ от 31.12.14 г. «О внесении изменений в Федеральный закон “О наркотических средствах и психотропных веществах”», положившего начало изменениям в целом блоке нормативных документов, касающихся оборота наркотических средств и психотропных веществ (ПВ). Так, согласно Приказу МЗ РФ № 386н от 30.06.15 г. «О внесении изменений в приложения к приказу Министерства Здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н....» теперь ТТС могут выписываться на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, которые действительны в течение 15 дней со дня выписывания (норма вступит в действие с 01.01.2016 г.). Предоставлено право выписывать НС и ПВ не только лечащим врачам, но и другим медицинским работникам по согласованию с руководством медицинской организации. Установлен запрет на требование возврата первичных и вторичных упаковок использованных НС и ПВ, в том числе в форме ТТС, при выписке новых рецептов на данные препараты. Кроме того, медицинским и аптечным организациям предоставлено право осуществлять перевозку НС и ПВ без специализированной охраны, а также увеличены нормативы их запасов. Повышена доступность обезболивающей терапии в медицинских и фармацевтических организациях, в том числе расположенных в удаленных и труднодоступных местностях. Обозначены и требования о приведении в соответствие с нормативными правовыми актами, регулирующими оборот НС и ПВ и принимаемыми на

федеральном уровне, законодательных норм, утверждаемых субъектами РФ. Данные меры являются прогрессивными и значительно повышают доступность современных ЛФ для онкобольных. Кроме того, МНИОИ им. П.А. Герцена разработаны и переданы в МЗ РФ для утверждения более 200 стандартов по лечению хронической боли современными опиоидами при оказании медицинской помощи incurable больным.

Однако остается пока нерешенным ряд вопросов, важнейшим из которых является недостаточное финансирование, не позволяющее проводить закупки в полном объеме для всех нуждающихся в данного рода терапии. Кроме того, для определения объемов финансовых потоков прежде всего необходимо иметь четкие и объективные статистические данные по количеству онкобольных в регионах. К сожалению, показатели по онкозаболеваемости очень часто занижаются с целью демонстрации более благополучной обстановки в регионе, что соответственно приводит к неадекватности финансирования в этой сфере.

Серьезного обсуждения требует тема, касающаяся количества аптечных организаций (АО), занимающихся оборотом НС и ПВ: из 70 000 аптек в РФ отпускают НС всего 1664, т.е. каждая 42-я аптека. Абсолютное большинство из них относятся к государственной или муниципальной форме собственности, частные же АО не хотят нести дополнительное финансовое бремя, связанное с отпуском «проблемной» группы ЛП.

Еще одним важным вопросом является невозможность покупки неинвазивных ЛФ при наличии обоснованных показаний и назначений врача. Основные из этих препаратов включены в перечни ЖНВЛП и ОНЛП и предоставляются пациентам в льготном режиме. Но больные без российского гражданства или не имеющие инвалидности лишены данных прав, а возможность приобрести за собственные средства необходимый наркотический ЛП у них также отсутствует.

Остается очень загруженным для врачей амбулаторно-поликлинического звена сам процесс перевода пациента на наркотический анальгетик. Если врач-онколог дает только рекомендации по ЛП, то врач поликлиники должен заполнить целый пакет документов, включая специальный рецепт, который требует введения значительного объема информации. После этого специалист, ответственный за работу с НС и ПВ, в охраняемом помещении заполняет журналы на основании данного рецепта и возвращает его врачу. Далее рецепт передается больному или его родственникам для получения ЛП в аптеке. При этом особые сложности возникают при выписке именно ТТС, а также инъекционных лекарственных форм.

Следующий блок проблем заключается в неадекватности схем анальгетической терапии. Это связано прежде всего с недостаточным уровнем знаний у специалистов. Так,

выявлено, что врачи слабо владеют методиками обезболивания, опасаются возникновения зависимости, испытывают трудности при заполнении рецептов из-за незнания правильного написания препаратов по МНН, особенно комбинированных. Кроме того, они плохо ориентируются в нормативно-правовой базе по обороту НС и ПВ и, как следствие, боятся уголовной ответственности. Чтобы избежать указанных проблем, они часто прибегают к применению уже известных им НПВП, существенно завышая их терапевтические суточные дозы или комбинируя друг с другом (что противоречит международным требованиям); это однозначно приводит к усилению побочных эффектов данной группы препаратов и резкому снижению качества жизни больных. Все вышесказанное требует совершенствования обучающих программ как в вузах, так и на курсах повышения квалификации и разработки учебно-методических пособий для специалистов.

Среди других проблем следует отметить отсутствие инновационных ЛП, специальных детских лекарственных форм, в том числе и аналогичных ТТС с адекватной дозировкой.

### **Выводы**

На основании вышесказанного можно констатировать, что для решения проблем по доступности НС, в том числе неинвазивных ЛФ, необходимы: более тщательная проработка и корректировка нормативной базы; мониторинг доступности обезболивающей терапии в регионах; повышение образования медицинских работников в сфере оборота НС и ПВ и создание детских лекарственных форм.

### **Список литературы**

1. Анализ фармакологического российского рынка наркотических анальгетиков. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А.Герцена» Минздрава РФ и ФГУП «Московский Эндокринный Завод», 2014г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.hospicefund.ru/wp-content/uploads/2014/11/> (дата обращения 10.10.15).
2. Международный комитет по контролю за наркотиками ООН. Наркотические лекарственные средства: оценка мировых потребностей. Статистика [Электронный ресурс].- Режим доступа: [http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical\\_Reports/](http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/) (дата обращения 12.10.15).
3. Микаэлян М.Ф. Некоторые особенности назначения и применения обезболивающих лекарственных препаратов / М.Ф. Микаэлян, И.Н. Андреева, Е.И. Алейникова // Международный журнал экспериментального образования. — 2013. — № 11. — Ч. 1. — С. 199–200.

3. Палехов А.В. Доступность адекватной опиоидной терапии в Российской Федерации / А.В. Палехов // Заместитель главного врача. — 2014. — № 10. — С. 25–27.
4. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. — М., 2015. — 236 с.
5. Центр сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств. Указатель АТС/DDD: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (дата обращения 13.10.15).

**Рецензенты:**

Парфейников С.А., д.фарм.н., профессор кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Пятигорск;

Гацан В.В., д.фарм.н., профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Пятигорск.