

УДК 615.1:614.27:615.035.3:615.015.6

## **АНАЛИЗ РЕАЛИЗАЦИИ МЕР ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЙ КОМБИНИРОВАННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, СОДЕРЖАЩИМИ МАЛЫЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ**

**Порсева Н.Ю.**

*ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2), p9124909966@yandex.ru*

Необходимость контроля за комбинированными лекарственными препаратами, содержащими малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, связана с существующей проблемой злоупотребления ими как в РФ, так и в других странах. Статья посвящена анализу реализации мер со стороны государства по предупреждению злоупотреблений комбинированными препаратами, которые достаточно широко используются в медицинской практике в качестве противокашлевых, анальгетических, противосудорожных, седативных, снотворных и спазмолитических средств. Проведена систематизация групп комбинированных ЛП, содержащих в составе малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров с учетом торговых наименований, по принципу их отпуска из аптечных организаций, с указанием на требования нормативных документов к регламентации их оборота. Выявлено, что введение ограничительных мер со стороны законодательства РФ за обращением данных препаратов способствует предотвращению случаев их использования в немедицинских целях.

Ключевые слова: комбинированные препараты, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, контроль за обращением, предупреждение злоупотреблений.

## **ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION OF MEASURES TO PREVENT ABUSE OF COMBINED PREPARATIONS CONTAINING SMALL QUANTITIES OF NARCOTIC DRUGS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND THEIR PRECURSORS**

**Porseva N.Y.**

*GBOU VPO "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia, Perm, Russia (614090, Perm, str. Polevaya, 2), p9124909966@yandex.ru*

The need to control the combined preparations containing small quantities of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors associated with the existing problem of drug abuse in Russia and in other countries. This article analyzes the implementation of measures by the state to prevent abuse of combination preparations, which are widely used in medical practice as an antitussive, analgesic, anticonvulsant, sedative, hypnotics, and antispasmodics. Systematization of the groups combined LP, containing in the composition of small quantities of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors with regard to trade names, on the basis of their supply from drugstores, by reference to the requirements of normative documents to regulate their turnover. It is revealed that the introduction of restrictive measures by the legislation of the Russian Federation for the treatment of these drugs contributes to the prevention of cases of their use for non-medical purposes.

Keywords: combined preparations, narcotic drugs, psychotropic substances, precursors, control of circulation, preventing abuses.

В РФ существуют группы комбинированных лекарственных препаратов (ЛП), содержащие в составе контролируемые вещества – наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оборот которых регламентирован действующим законодательством. К таким контролируемым веществам относится – кодеин, декстрометорфан, фенобарбитал, хлордиазепоксид, эфедрин, псевдоэфедрин, эрготамин. Они входят в состав комбинированных ЛП, обладающих противокашлевым, анальгетическим,

противосудорожным, седативным, снотворным и спазмолитическим действием и достаточно широко используются в медицинской практике [1].

Согласно постановлению Правительства РФ от 30.06.1998 г. №681 «Об утверждении Списков наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»: кодеин – наркотическое средство Списка II; декстрометорфан, фенобарбитал, хлордиазепоксид – психотропные вещества Списка III; эфедрин, псевдоэфедрин, эрготамин – прекурсоры таблицы I Списка IV.

Необходимость контроля за ЛП, содержащими в составе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, связана с существующей проблемой злоупотребления этими препаратами как в РФ, так и в других странах.

Ежегодно Международный Комитет по контролю над наркотиками публикует материалы, связанные с фактами злоупотребления наркотиками и лекарственными препаратами. Так согласно материалам доклада Международного Комитета по контролю над наркотиками за 2013 год, Южная Азия сталкивается с серьезной и обостряющейся проблемой злоупотребления фармацевтическими препаратами, содержащими наркотические средства и психотропные вещества, которые поступают в незаконный оборот, в том числе за счет утечки с фармацевтических предприятий в Индии. Препараты реализуются внутри страны и на международном уровне, а также через незаконные интернет-аптеки. Например, в соседней с Индией Бангладеш, достигло высокого уровня и быстро растет злоупотребление препаратами кодеина. Одним из наиболее часто незаконно продаваемых фармацевтических препаратов является фенседил (микстура от кашля на основе кодеина), изъятия которого продолжали заметно расти в 2012 году - было изъято около 1,3 млн. флаконов препаратов кодеина, по сравнению с примерно 900 тыс. флаконов в 2011 году. Два процента наркоманов, поступивших на лечение от наркотической зависимости в Бангладеш в 2011 году, указали, что они злоупотребляли сиропом от кашля, содержащим кодеин, отчасти из-за вкуса этих продуктов и их доступности. В Шри-Ланке технический консультационный комитет по косметическим средствам, приборам и лекарственным препаратам 18 апреля 2013 года принял решение о том, что все таблетки и сиропы, содержащие эфедрин или псевдоэфедрин, должны быть удалены с рынка страны. Комитет также решил не допускать регистрации средств от кашля и простуды, которые содержат, среди прочего, анальгетики или кофеин в сочетании с эфедрином и/или псевдоэфедрином. Сами по себе эфедрин и псевдоэфедрин обладают довольно слабым психоактивным действием, однако они служат важным сырьём для нелегального кустарного производства наркотиков, содержащих метамфетамин и эфедрон. По этой причине оборот эфедрина, псевдоэфедрина и препаратов, их содержащих, во многих странах ограничен. Например, органы власти Китая, страны, являющейся одним

из крупнейших торговцев различными формами эфедрина, ежегодно отмечают значительную утечку этих веществ. По оценкам правительства, 55 процентов прекурсоров, применявшихся для незаконного производства метамфетамина в стране, были получены из фармацевтических препаратов. Число лиц, зарегистрированных в качестве злоупотребляющих синтетическими наркотиками, достигло в 2012 году 797 600, что на 36 процентов больше, чем в 2011 году - 80% этих зарегистрированных лиц злоупотребляли метамфетамином.

Некоторые зарубежные авторы отмечали случаи злоупотребления подростками ЛП, содержащих декстрометорфан, при этом возможны дистония, анафилаксия, психоз, мания, галлюцинации, атаксия и даже летальный исход при приеме высокой дозы [10].

В России после длительных обращений субъектов РФ в федеральный центр с просьбой запретить свободную продажу кодеинсодержащих препаратов и многочисленных споров за и против было принято Постановление Правительства РФ от 20 июля 2011 г. №599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в котором установлено, что с 1 июня 2012 года вводится рецептурный отпуск комбинированных препаратов с малым содержанием кодеина или его солей. Порядок отпуска указанных лекарств гражданам устанавливает Минздрав России по согласованию с Федеральной службой по контролю за наркотиками [2].

С целью снижения роста злоупотреблений комбинированными ЛП, используемыми в немедицинских целях в РФ были приняты меры, ужесточающие порядок их отпуска в аптечных организациях. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17.05.2012 №562н с 1 июня 2012 года утвержден порядок отпуска физическим лицам ЛП для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества. Данный документ ограничил свободное обращение некоторых комбинированных ЛП, которые использовались с целью злоупотребления.

Так ЛП содержащие кодеин были легко доступны для приобретения, так как отпускались из аптечных организаций без рецепта врача и являлись основным источником получения дезоморфина – наркотического средства, оборот которого в РФ запрещен. На территории РФ дезоморфин получил широкое распространение в незаконном обороте наркотиков, что было связано с доступностью кодеинсодержащих ЛП и относительно низкой стоимостью самих препаратов, а также продукта кустарного синтеза – дезоморфина по сравнению с другими наркотическими средствами (героином). Для реализации мер по

противодействию дезоморфиновой наркомании в РФ с 1 июня 2012 года введен рецептурный отпуск всех кодеинсодержащих ЛП [6,8].

ЛП, содержащие декстрометорфан (чаще сиропы от кашля Гликодин и Терасил-Д) использовались молодежью с целью введения себя в состояние одурманивания, в том числе для получения зрительных и слуховых галлюцинаций. Росту злоупотреблений данными ЛП среди молодежи способствовала их относительно невысокая стоимость и доступность в аптечных организациях. Сиропы от кашля Гликодин и Терасил-Д отпускались из аптек без рецепта врача, до утверждения приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17.05.2012 №562н ограничительных мер в отношении свободной реализации этих препаратов [7,9].

Согласно данным Государственного реестра ЛС на 2015 год была проведена систематизация групп комбинированных ЛП, содержащих в составе малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров с учетом торговых наименований (ТН) [1], по принципу их отпуска из аптечных организаций [6], с указанием требований нормативных документов к регламентации их обращения [3,4,5]:

1) Отпускаются без рецепта врача:

- ЛП, содержащие фенобарбитал – Валокордин, Валосердин, Корвалол, Андипал, Паглюферал 1, Паглюферал 2, Паглюферал 3 (7 ТН);
- ЛП, содержащие декстрометорфан - Падевикс, Инфлюнет Эйр Стоп Тос (2 ТН).

Для данных ЛП предусмотрены нормы отпуска из аптечных организаций в количестве не более 2-х упаковок потребителю (9 ТН) [3].

2) Отпуск по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы 107-1/у:

- ЛП, содержащие эфедрин – Бронхолитин, Бронхоцин, Бронхотон, Бронхитуссин врамед (4 ТН);
- ЛП, содержащие декстрометорфан – Тофф плюс (1 ТН);
- ЛП, содержащие псевдоэфедрин и декстрометорфан – Каффетин колд (1 ТН);
- ЛП, содеджащие эрготамина гидротартрат – Кофетамин таблетки (1 ТН);
- ЛП, содержащие эрготамина гидротартрат и фенобарбитал – Беллатаминал (1 ТН);
- ЛП, содержащие хлордиазепоксид – Амиксид (1 ТН).

При отпуске ЛП, рецепты, выписанные на бланках формы 107-1/у, должны погашаться штампом аптечной организации «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаться на руки пациенту с целью предотвращения повторного отпуска (9 ТН) [6].

3) Отпуск по рецептам, выписанным на рецептурном бланке формы 148-1/у-88:

- ЛП, содержащие кодеин - Каффетин, Коделак, Солпадеин, Терпинкод, Юниспаз, Нурофен плюс, Нурофен плюс Н, Коделмикст, Коделак фито, Но-шпалгин, Терпинкод Н (11 ТН);
- ЛП, содержащие кодеин и фенobarбитал – Пенталгин Плюс, Пенталгин-Н, Пиралгин, Седаьгин-Нео, Седал-М, Квинталгин, Сантотитралгин, Пентабуфен, Сантопералгин, Пенталгин ICN (10 ТН);
- ЛП, содержащие фенobarбитал и эфедрин гидрохлорид – Теофедрин-Н (1 ТН);
- ЛП, содержащие декстрометорфан – Гликодин, Теразил Д, Туссин плюс, Колдрекс найт (4 ТН).

Рецепты формы 148-1/у-88 после отпуска комбинированного препарата хранятся в аптечной организации в течение 3-х лет [3]. Для комбинированных кодеинсодержащих препаратов норма отпуска для выписывания на один рецепт составляет не более 0,2 г в пересчете на кодеин. При выписывании и отпуске ЛП, содержащего соли кодеина, производится пересчет на кодеин основание. Норма выписывания и отпуска у таблеток Теофедрина-Н составляет 1 упаковку. А в случае комбинированных ЛП, содержащих декстрометорфан, нормы выписывания и отпуска не предусмотрены [5]. С целью усиления контроля за обращением ЛП в 2014 году был утвержден приказ Минздрава России №183н, согласно которому данные препараты были включены в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету [4].

Со стороны законодательства РФ были установлены более жесткие меры, ограничивающие свободное обращение для ЛП содержащих кодеин (11 ТН), кодеин с фенobarбиталом (10 ТН), и декстрометорфан (4 ТН). Это связано с тем, что кодеинсодержащие ЛП представляли серьезную угрозу в распространении дезоморфиновой наркомании на территории России, а сиропы от кашля содержащие декстрометорфан, использовались молодежью для введения себя в состояние одурманивания. Следовательно, для данных ЛП был утвержден более строгий контроль за их обращением в РФ: отпуск по рецептам утвержденной формы №148-1/у-88 [5,6], хранение в аптечной организации рецептов формы 148-1/у-88 после отпуска комбинированного препарата в течение 3-х лет [6]; установление норм выписывания и отпуска (для кодеинсодержащих ЛП) [5]; ведение аптечными организациями предметно-количественного учета ЛП [4].

В отношении ЛП, представляющих меньшую потенциальную опасность использования в немедицинских целях (9 ТН), были установлены менее строгие меры контроля за их оборотом: отпуск по рецептам утвержденной формы №107-1/у [5,6], погашение рецепта формы 107-1/у штампом аптеки (аптечного пункта) «Лекарственный препарат отпущен» для исключения повторного отпуска этих препаратов [6], при этом

хранение рецептов в аптечной организации не предусмотрено [6], а сами ЛП не находятся на предметно-количественном учете [4]. Однако, несмотря на рецептурный отпуск, существует возможность достаточно свободного приобретения в аптечных организациях, например, Тофф плюс или Бронхолитина, что способствует их немедицинскому использованию среди молодежи для введения себя в состояние одурманивания. Это связано с тем, что не все аптеки соблюдают порядок отпуска ЛП, утвержденный действующим законодательством. Случаям отпуска данных препаратов без рецепта способствуют следующие факторы: рецепт формы 107-1/у не хранится в аптеке, а сами препараты не подлежат предметно-количественному учету, что затрудняет проверку соблюдения аптечными организациями установленных требований в рамках отпуска лекарств. Некоторые комбинированные ЛП, содержащие фенобарбитал (7 ТН) и декстрометрофан (2 ТН) разрешены к отпуску без рецепта врача, но действующим законодательством для них предусмотрена норма отпуска не более 2-х упаковок потребителю [3].

Таким образом, утвержденные государством ограничительные меры за оборотом комбинированных ЛП, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, способствуют предотвращению случаев злоупотреблений данными препаратами.

### **Список литературы**

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 24.04.2015).
2. О мерах принимаемых субъектами РФ по противодействию распространения дезоморфиновой наркомании [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pfo.fskn.gov.ru> (дата обращения 25.05.2015).
3. О порядке отпуска лекарственных средств: Приказ МЗ и СР РФ от 14 декабря 2005 года N785 (ред. от 22.04.2014).
4. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 года N183н.
5. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012года N1175н (ред. от 02.12.2013).

6. Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества: приказ МЗ и СР РФ от 17 мая 2012 г. N 562н (ред. от 21.08.2014).
7. Порсева Н.Ю., Дворская О.Н. Необходимость мер контроля за обращением лекарственных препаратов, содержащих декстрометрофан, используемых с целью злоупотребления // Медицинская экспертиза и право. – 2013. - №3. – С.10-13.
8. Солонина А.В., Порсева Н.Ю., Дворская О.Н. О проблемах использования кодеинсодержащих препаратов, отпускаемых без рецепта врача // Новая аптека. – 2010. - №12. – С. 24-28.
9. Тетенова Е.Ю., Надеждин А.В. Злоупотребление препаратами, содержащими декстрометрофан, с целью одурманивания // Легальная наркоагрессия в России (Хроники необъявленной войны). Душепопечительский православный центр Святого праведного Иоанна Кронштадского. – М., 2008. – С.264-268.
10. Paul I.M., Yoder K.E., Crowell K.R., et al. Effect of dextromethorphan, diphenhydramine, and placebo on nocturnal cough and sleep quality for coughing children and their parents // Pediatrics. – 2004. – Vol.114. – P. 85-90.

**Рецензенты:**

Хомов Ю.А., д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Курбатов Е.Р., д.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии ФОО ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.