

Ю.І. ГУБСЬКИЙ
М.К. ХОБЗЕЙ

ФАРМАКОТЕРАПІЯ

В ПАЛІАТИВНІЙ
ТА ХОСПІСНІЙ
МЕДИЦИНІ



Національна медична академія
післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика
Інститут паліативної
та хоспісної медицини
МОЗ України

Ю.І.Губський
М.К.Хобзей

ФАРМАКОТЕРАПІЯ В ПАЛІАТИВНІЙ ТА ХОСПІСНІЙ МЕДИЦИНІ

Клінічні, фармацевтичні
та медико-правові аспекти

Київ
Здоров'я
2011

УДК 615

Фармакотерапія в паліативній та хоспісній медицині. Клінічні, фармацевтичні та медико-правові аспекти // Ю.І. Губський, М.К. Хобзей: Наукове видання. – Київ. – Здоров'я, 2011. – 352 с.

ISBN 978-966-463-037-1

Монографія є першим в Україні науковим дослідженням, присвяченим комплексному розгляду медичних проблем паліативної та хоспісної допомоги пацієнтам з хронічними невиліковними хворобами та обмеженою тривалістю/прогнозом життя. Наведені сучасні концепції та мета паліативної допомоги особам з невиліковними хворобами та обмеженим прогнозом життя згідно із дефініціями ВООЗ; демографічні та медико-соціальні чинники, що визначають актуальність розвитку паліативної та хоспісної медицини, як новітнього напрямку клінічної медицини та охорони здоров'я. Представлені загальні принципи фармакотерапії основних клінічних симптомів у пацієнтів із злоякісними пухлинами, головне синдрому хронічного болю, в термінальній період життя згідно з принципами доказової медицини, розробленим ВООЗ, та перелік фармацевтичних препаратів, що включені до Формуляру лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги. Представлені основні нормативно-правові документи, міжнародні декларації та угоди, що регламентують надання паліативної допомоги в світі та в Україні.

Рецензенти:

Бухтіарова Т.А. – директор Інституту фармакології та токсикології НАМН України, доктор медичних наук

Бобров О.Є. – заступник директора з наукової та клінічної роботи НПЦ “Кіберклініка Спіженка”, доктор медичних наук, професор

*Рекомендовано Вченою Радою Національна медична академія
післядипломної освіти імені П.Л.Шупика*

ISBN 978-966-463-037-1

З М І С Т

Перелік умовних скорочень	7
ВСТУП.	
Паліативна медицина – інноваційний етап розвитку охорони здоров'я у XXI сторіччі	8
РОЗДІЛ 1.	
Паліативна та хоспісна медицина: дефініції, загальні концепції.	15
РОЗДІЛ 2.	
Медико-соціальні та демографічні аспекти ПХД у світі та в Україні	26
2.1. Паліативна медицина у сучасному світі. Актуальність: демографічні та медико-соціальні обґрунтування	26
2.2. Медико-демографічна ситуація та показники смертності від найбільш поширених хвороб в Україні	28
2.3. Геріатричний компонент паліативної допомоги у світі та в Україні ..	32
РОЗДІЛ 3.	
Надання паліативної медичної допомоги в онкології	39
3.1. Структура смертності на початку XXI сторіччя у світі та в Україні	39
3.2. Паліативна онкологія: актуальність, стан, тенденції розвитку	43
3.3. Біоетичні проблеми в паліативній онкології	51
РОЗДІЛ 4.	
Клінічні принципи паліативної медицини. Підтримка якості життя. Контроль симптомів в термінальному періоді	55
4.1. Базові принципи паліативної та хоспісної медицини.	55
4.2. Організаційні та медико-юридичні засади надання ПХД в Україні.	58
4.3. Покращення якості життя та контроль симптомів в паліативній медицині	62
4.4. Психологічні аспекти термінального періоду життя. Модель Кюблер-Росс	75

РОЗДІЛ 5.

Клінічна патофізіологія та контроль больового синдрому в паліативній медицині 78

5.1. Патофізіологічні основи та патопсихологічні наслідки хронічного больового синдрому 78

5.2. Загальний алгоритм діагностики клінічних симптомів в паліативній онкології 84

5.3. Загальні принципи контролю болю в паліативній онкології. 89

РОЗДІЛ 6.

Принципи фармакологічного контролю найбільш поширених симптомів у паліативній медицині 91

6.1. Основні напрямки застосування лікарських засобів у паліативній та хоспісній медицині 91

6.2. Формулярна система в паліативній та хоспісній медицині 93

РОЗДІЛ 7.

Загальні принципи фармакологічного знеболення в паліативній онкології . 98

7.1. Контроль синдрому хронічного болю згідно із схемою ВООЗ 98

7.2. Порядок використання ЛЗ в закладах охорони здоров'я, що надають паліативну допомогу 101

РОЗДІЛ 8.

Засоби фармакологічної корекції синдрому хронічного болю в паліативній онкології 103

8.1. Лікування ненаркотичними анальгетиками та НПЗЗ. 104

8.2. Лікування анальгетиками центральної дії (опіоїдними альгетиками) . 118

РОЗДІЛ 9.

Лікарські засоби ад`ювантної дії в паліативній онкології 150

9.1. Загальна характеристика застосування ад`ювантних лікарських засобів у паліативній та хоспісній медицині 150

9.2. Клініко-фармакологічна характеристика ад`ювантних лікарських засобів 153

9.2.1. Ад'ювантні лікарські засоби – коанальгетики: психо- та нейролептики	153
9.2.2. Лікарські засоби для лікування кісток в паліативній онкології	184
9.2.3. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту	189
9.2.4. Антигістамінні засоби для системного застосування	194
9.2.5. Глюкокортикоїди для системного застосування	204

РОЗДІЛ 10.

Нормативно-правова база паліативної допомоги та медичного застосування опіоїдних анальгетиків	216
10.1. Міжнародні нормативно-правові акти, що гарантують базові права і свободи людини та регулюють надання паліативної допомоги	216
10.2. Національне законодавство у сфері забезпечення прав пацієнтів паліативною медициною	224
10.3. Дотримання прав паліативних хворих в Україні: стан проблеми	230
10.4. Забезпеченість паліативних пацієнтів в Україні лікарськими засобами для контролю больового синдрому	235
Додатки	244
Література та інші інформаційні джерела.	
Офіційні міжнародні документи	324

Перелік умовних скорочень

БД – бензодіазепіни
 ЗОЗ – заклад охорони здоров'я
 ІПХМ – Інститут паліативної та хоспісної медицини
 КМ – Кабінет Міністрів
 ЛЗ – лікарські засоби
 МАПХД – Міжнародна Асоціація паліативної та хоспісної допомоги
 МДД – максимальна добова доза
 МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
 НМАПО - Національна медична академія післядипломної освіти імені
 П.Л.Шупика.
 НПЗЗ – нестероїдні протизапальні лікарські засоби
 ОА – опіоїдні анальгетики
 ПД – паліативна допомога
 ПХД – паліативна та хоспісна допомога
 ПХМ – паліативна та хоспісна медицина
 РФ – Російська Федерація
 СОТЖ – середня очікувана тривалість життя
 ССС – серцево-судинна система
 ТУ – тематичне удосконалення
 ХОЗЛ – хронічні обструктивні захворювання легень
 ХРБ – хронічний біль
 ХРБС – хронічний больовий синдром
 ЦД – цукровий діабет
 ЦНС – центральна нервова система
 ШКТ – шлунково-кишковий тракт
 амп. – ампула
 в/в - внутрішньовенне введення
 в/м – внутрішньом'язеве введення
 капс. – капсули
 крап. – краплі
 п/ш – підшкірне введення
 р/добу – кількість разів на добу
 р-н – розчин
 табл. – таблетки
 фл. – флакон
 хр. – хронічний
 ЕАРС – European Association for Palliative Care.
 ІАНРС – International Association for Hospice and Palliative Care
 ІАСР – International Association for the Study of Pain
 МНСРС – Manual of Hospice Care and Palliative Care
 WHO – World Health Organization

“Ми прийшли сюди не для того, щоб отримати все, що можна, для себе, а щоб додати все, що ми можемо дати, для вже існуючого життя.”

Уільям Ослер

“We are here to add what we can to life, not to get what we can from it.”

Sir William Osler,

“Father of modern medicine”

(1849 – 1919)

ВСТУП.

ПАЛІАТИВНА МЕДИЦИНА – ІНОВАЦІЙНИЙ ЕТАП РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я У ХХІ СТОРІЧЧІ

Глибокі демографічні та соціальні зміни, що відбуваються у більшості пост-індустріальних країн світу на початку ХХІ сторіччя, полягають у накопиченні в популяціях осіб похилого та старечого віку та збільшенні смертності населення від хронічних невиліковних хвороб, таких як серцево-та церебросудинні захворювання, злоякісні пухлини, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, цукровий діабет, хвороба Альцгеймера, що ставить нові, невідомі раніше, наукові, організаційні та фінансові проблеми перед усіма національними системами охорони здоров'я країн, яких це стосується.

Означена епідеміологічна ситуація притаманна й Україні, де у зв'язку із загальним постарінням населення суттєво змінюється розподіл нозологічних форм захворювань, від яких люди йдуть із життя, та збільшуються тривалість та важкість хвороб, що від них страждають особи похилого та старечого віку. Люди, старші за 60 років, вмирають від хронічних невиліковних хвороб – гіпертонічної хвороби, наслідків інфаркту міокарду та інсульту, різних клінічних форм раку, важкої патології легеневої системи, дегенеративних уражень головного мозку, які супроводжуються тяжкими фізичними і психологічними стражданнями в останні місяці життя. Особливу тривогу медичної спільноти викликає постійний ріст в Україні

захворюваності і смертності від онкологічних хвороб та ВІЛ/СНІД, що особливо торкається осіб молодого віку.

Все сказано виводить на одне з перших місць в системі сучасної охорони здоров'я та клінічної медицини актуальний, важливий та складний медико-соціальний напрямок – паліативну медицину, основною метою якої є покращення якості життя та зменшення страждань пацієнта в термінальний період існування і яка пропонує цілісний, холістичний підхід, як до опікування фізичними та психологічними проблемами людини, що завершує свій земний шлях, так і до невідворотнього його фіналу – біологічної смерті.

Згідно з Рекомендаціями Rec (2003) 24-го Комітету Міністрів Ради Європи (прийняті 12 листопада 2003 року): “Паліативна допомога – необхідна та невід’ємна частина системи охорони здоров'я. Уряди держав Європи повинні створювати умови для її розвитку та функціональної інтеграції в загальну стратегію розвитку національних систем охорони здоров'я... Будь-яка людина, що має потребу в паліативній допомозі, повинна мати можливість отримати її без недоречного зволікання у відповідній установі, наскільки це є реально здійсненним, відповідно до її потреб та преференцій. Доступ до служб паліативної допомоги повинен ґрунтуватися на клінічних показах, а не на нозологічній формі захворювання, місцезнаходженні хворого, його економічному статусі та інших подібних факторах”.

Разом, з тим, на тлі негативних, в останні два десятиріччя, медико-демографічних тенденцій та високих показників смертності від хронічних хвороб – в першу чергу серцево-судинних та онкологічних, становлення паліативної та хоспісної медицини робить в Україні тільки перші організаційні кроки. Тому стан та тенденції цього процесу, головне існуючі сьогодні методи фармакотерапевтичного впливу на найбільш важливі та обтяжливі для пацієнта симптоми останнього періоду життя, зокрема контроль важкого больового синдрому у онкологічних хворих, вимагають

поглибленого концептуального наукового аналізу і розробки пропозицій для покращення їх якості відповідно до наукових стандартів доказової медицини.

Актуальність означених питань для нашої держави особливо значно збільшилася у зв'язку із розпочатою в останні роки масштабною та глибокою реформою застарілої та мало ефективної системи охорони здоров'я. Питання розвитку паліативної медицини вперше постали в якості загальнодержавного завдання у зв'язку із затвердженням Верховною Радою України 7 липня 2011 р. Закону України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги” (Закон № 3611-VI) та окремої Статті 35-4. Паліативна допомога. У цьому Законі паліативна допомога населенню вперше виділена та окреслена, як окрема стаття, нормативно-правовий документ державного рівня, та окремий вид медичної допомоги, що створює юридичні підстави для становлення цього новітнього і соціально вкрай важливого для всього населення напрямку сучасної медицини.

Робота, представлена читачеві, є першим в науковій літературі України дослідженням, присвяченим комплексному розгляду медичних проблем паліативної та хоспісної допомоги пацієнтам з хронічними невиліковними хворобами та обмеженою тривалістю/прогнозом життя з акцентуванням питань клінічної фармакології лікування найбільш обтяжливих симптомів, що спричиняють порушення якості життя і найбільші фізичні і психологічні страждання хворій людині та її близьким.

У монографії наведені сучасні концепції та мета паліативної допомоги особам з невиліковними хворобами та обмеженим прогнозом життя згідно із дефініціями ВООЗ, а також демографічні та медико-соціальні чинники, що визначають актуальність розвитку паліативної та хоспісної медицини, як новітнього напрямку клінічної медицини та охорони здоров'я.

Викладені результати виконаного авторами контент-аналізу загальних принципів фармакотерапії основних клінічних симптомів у пацієнтів із злоякісними пухлинами, головне синдрому хронічного болю, в термінальній

період життя згідно із схемою, розробленою та рекомендованою експертами ВООЗ. Наведений перелік лікарських засобів (фармацевтичних препаратів), що зареєстровані в Україні згідно із чинним законодавством, та включені до розробленого у 2010 році Інститутом паліативної та хоспісної медицини МОЗ України, разом з іншими фахівцями МОЗ та НАМН України, Формуляру лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги.

Представлені та прокоментовані основні нормативно-правові документи, міжнародні декларації та угоди, що регламентують надання паліативної допомоги в світі та в Україні, а також юридичні документи (Закони України, Постанови КМ та Накази МОЗ України), що стосуються питань використання в медичній практиці лікарських засобів та обігу препаратів наркотичної та психо-тропної дії. Особливу увагу звернуто на проблему контролю важкого хронічного болю в термінальний період життя пацієнтів із злоякісними новоутвореннями, що може бути досягнутим, як про це беззаперечно свідчать чисельні клінічні дослідження, виконані із застосуванням наукових принципів доказової медицини, лише із застосуванням сучасних фармацевтичних форм високо ефективних опіоїдних анальгетиків. Критично розглянутий незадовільний стан доступності для онко-логічних хворих в нашій країні вказаного класу анальгетичних лікарських засобів.

Автори висловлюють глибоку вдячність своїм колегам – науковцям, лікарям, організаторам охорони здоров'я, прихильникам та ентузіастам розвитку паліативної медицини в Україні – професійні, творчі контакти та психологічна підтримка яких на перших кроках нашої діяльності зробили можливим створення цієї роботи:

ректору НМАПО імені П.Л.Шупика члену-кореспонденту НАМН України Ю.В.Вороненку; першому заступнику МОЗ України Р.О.Моїсеєнко, экс-Міністрам охорони здоров'я України – В.М.Князевичу, З.М.Митнику,

начальнику відділу вторинної медичної допомоги Департаменту розвитку медичної допомоги МОЗ України О.М.Коляковій;

науковцям, викладачам та співробітникам Інституту паліативної та хоспісної медицини МОЗ України та кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені Шупика: заступнику директора з наукової роботи ІПХМ професору О.Є.Боб-рову, доценту А.В.Царенко, доценту О.І.Толстих, В.Б.Афанасенко, О.М.Бабійчук, Л.П.Брацюнь, А.Л.Шевчику, О.М. Прищепі, викладачам-лікарям Я.В.Коваленко, З.В.Максимовій, О.В.Калачьову;

завідувачу кафедри анестезіології та інтенсивної терапії НМАПО імені П.Л. Шупика проф. І.П.Шлапаку, завідувачу кафедри патологічної та топографічної анатомії проф. В.П.Сильченку, завідувачу кафедри терапії та геріатрії проф. Л.А.Стаднюку, завідувачці лабораторії соціальної геронтології Інституту геронтології НАМН України проф. В.В.Чайковській;

керівникам та співробітникам Інституту фармакології та токсикології НАМН України та Державного Експертного Центру МОЗ України – директору ІФТ НАМНУ доктору медичних наук Т.А.Бухтіаровій, заступнику директора ДЕЦ, голові Формулярного Комітету МОЗ України професору А.М.Морозову, директору департаменту стандартизації медичних послуг ДП “Державний експертний центр” МОЗ України, канд. мед. наук О.М.Ліщишиній, директору департаменту раціональної фармакотерапії та супроводу державної формулярної системи ДЕЦ МОЗ України Т.М.Думенко;

начальнику Головного управління охорони здоров'я КМДА В.А.Мохореву, заступнику начальника ГУОЗ КМДА В.В.Загородньому; начальнику УОЗ Печерської районної в м. Києві державної адміністрації С.Г. Коровіну;

керівникам закладів охорони здоров'я – головному лікарю Поліклініки № 1 Печерського району м.Києва, канд. мед.наук Г.А.Барановській, заслуженому лікарю України Г.І.Румак, головному лікарю Київської міської клінічної лікарні № 2 А.В.Вороніну, головному лікарю Київської міської клінічної лікарні № 15 А.В.Мусієнку, головному лікарю Харківського

обласного центру паліативної медицини “Хоспіс” В.О.Екзархову, головному лікарю Волинської обласної лікарні “Хоспіс” В.І.Бачинському, головному лікарю Івано-Франківської обласної лікарні “Хоспіс” Л.І.Андрішин, головному лікарю Черкаського обласного онкодиспансеру заслуженому лікарю України В.В.Парамонову, головному лікарю Хмельницького онкодиспансеру канд. мед. наук Л.М.Бриндикову;

керівникам Всеукраїнських ГО “Рада захисту прав та безпеки пацієнтів” – В.Г.Сердюку та “Асоціація паліативної допомоги” – С.Д.Мартинюк-Гресь; виконавчому директору Міжнародного Фонду “Відродження”, доктору філософських наук, професору Е.К.Бистрицькому.

Автори висловлюють вдячність та повагу лідерам міжнародних проектів розвитку паліативної допомоги в світі, що приділяють постійну увагу та забезпечують підтримку фаховій підготовці кадрів лікарів і медичних сестер та сприяють розвитку відповідного напрямку громадського руху в Україні:

Мері Каллоуей (Mary V. Callaway. M.E., Associate Director Project on Death in America, Open Society Institute, New York, USA);

Доктору Френку Ферису (Frank D.Ferris, MD; Director of International Programs, The Institute for Palliative Medicine at San Diewgo Hospice, USA).

Виносимо особливу та особисту вдячність колегам, професіоналам та ентузіастам – лікарям, медичним сестрам, громадським та релігійним діячам Французької Республіки: медичній сестрі пастору Анні Мілер Лапрет (Anne Miller Laur-rete), лікарям Кристині Ренуар (Dr. Christine Renouard), Анні Саше (Dr. Annick Sachet); адміністрації та персоналу клініки Генрі Мондора (Hopital Henri Mondor) в м. Парижі - директор п. Мішель Білі (Michel Bili); клініки Шарля Фуа в м. Іврі-на-Сені (Hopital Charles Foix, Ivry sur Seine) – директор п. Де Вільде (Mme De Wilde); клініки Діаконесс Хреста Сент-Симона (Hopital Diaconesses Croix St. Simon) – п. Бернарду Бланше (Bernard Blanchard), д-ру Жильберу де-Фосс (G.DesFosses); клініки Hopital Lariboisiere - директор п. Ален Сері (Alain Seri); клініки

Нотр-Дам -де-Лак в м. Рюей-Мальмезон (Clinique Notre Dame du Lac, Rueil Malmaison) – директор д-р Франциск Ванхіль (Dr Francis Vanhille); Президенту Протестантської Федерації Франції преп. п. Клоду Баті (Monsieur le Pasteur Rev. Claude Baty); п. Бернарду Роеріху (Mr. Bernard Roerich, Président de la commission de l'aumonerie/ Fédération protestante de France) за доброзичливу увагу і допомогу в період перших кроків становлення паліативної допомоги в Україні.

Висловлюємо надію, що науково-практична монографія, яка представляється читачеві, викличе інтерес та буде корисною для широкого кола фахівців – лікарів, організаторів охорони здоров'я, науковців. Автори з увагою та вдячністю сприймуть усі критичні та конструктивні зауваження та побажання, спрямовані на становлення і розвиток в Україні паліативної медицини, як одного з найбільш гуманних напрямків сучасної системи охорони здоров'я у всьому цивілізованому світі.

РОЗДІЛ 1. ПАЛІАТИВНА ТА ХОСПІСНА МЕДИЦИНА: ДЕФІНЦІЇ, ЗАГАЛЬНІ КОНЦЕПЦІЇ

Паліативна допомога, або паліативна опіка (*palliative care*) – це напрямок медичної допомоги та соціальної опіки, що застосовується відносно пацієнтів з важкими невиліковними хворобами в активній фазі розвитку та обмеженою тривалістю/ прогнозом життя.



Згідно з визначенням ВООЗ (2002 р.), паліативна допомога є підходом, що покращує якість життя пацієнтів та членів їх сімей, у ситуації, пов'язаній із хворобою, що загрожує життю пацієнта, через попередження та послаблення його страждань шляхом ранньої ідентифікації та точної (бездоганної) оцінки та лікування болю і полегшення інших фізичних, психосоціальних та духовних проблем.

WHO Definition of Palliative Care

- *Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problem associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual.*

Головна мета паліативної допомоги

Виходячи із зазначеного, паліативну допомогу можна розглядати, як медико-соціальний напрямок зусиль держави та суспільства, головною метою якої є підтримка якості життя людини в її термінальному періоді, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань пацієнта та його близьких, збереження людської гідності пацієнта на порозі неминучого.

Разом з тим, згідно з більш широким визначенням, прийнятим в заключному документі Комітету Міністрів Ради Європи державам – учасникам наради з організації паліативної допомоги (2003 рік), “Паліативна

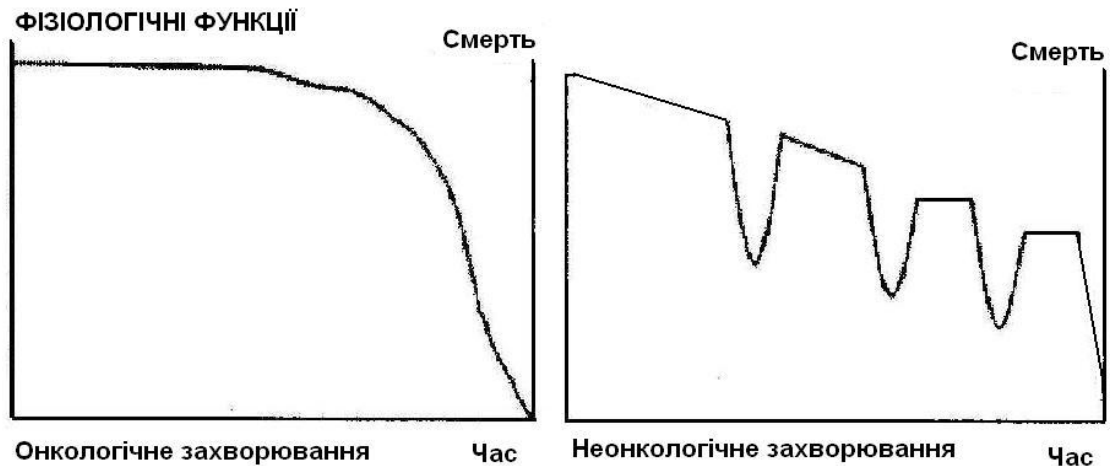
допомога не є допомогою хворим з якимось певним захворюванням і охоплює період з моменту встановлен-ня діагнозу невиліковного захворювання до кінця періоду важкої втрати; тривалість цього періоду може варіювати від декількох років до тижнів (або рідше – діб). Вона не є синонімом термінальної допомоги, але включає в себе останню.”
(Рекомендації Res (2003) 24 Комітету Міністрів Ради Європи державам – учасникам наради з паліативної допомоги. 12 листопада 2003 р.).

Об’єктами надання паліативної допомоги є пацієнти з важкими, хронічними невиліковними хворобами – онкологічними, серцево- та церебросудинними, хворі на ВІЛ/СНІД, туберкульоз, психічні хвороби нейродегенеративного генезу, пацієнти з ускладненнями цукрового діабету тощо, переважно в термінальній стадії життя, коли можливості специфічного, етіопатогенетичного лікування є вичерпаними.

Під **термінальним періодом** (термінальною фазою) невиліковної хвороби розуміють період (як правило, декілька тижнів або місяців), коли активне лікування основної хвороби (наприклад, намагання зупинити пухлинний процес за допомогою хіміотерапевтичних засобів) вже неможливе, або недоцільне, і головне завдання лікаря полягає в намаганні максимально полегшити страждання та покращити якість життя людини, що помирає. Тривалість цього періоду, який завершується декомпенсацією та летальним кінцем, є різною для різних хвороб і різних клінічних ситуацій і встановлюється на підставі медико-статистичних спостережень.

На протязі термінального періоду спектр клінічних симптомів визначається, окрім проявів, що пов’язані з основним захворюванням, також наявністю супутньої патології, побічними ефектами терапії та психологічними і соціальними наслідками, що витікають з довготривалої течії важкої хронічної хвороби. “Траекторія” хвороби, що в цілому характеризується прогресуванням, може мати певні проміжки ремісії, які звичайно відсутні у пацієнтів із злоякісними новоутвореннями – Рис.1.1.

Принципово важливою дефініцією та медико-юридичною категорією в ПХМ є також поняття “обмежений прогноз життя”, яке відповідає науково обґрунтованому припущенню, що тривалість життя хворого при типовому перебігу захворювання обмежена 6 – 12 міс.



Мал.1.1. Умовна траєкторія хронічних невиліковних хвороб
(за Г.А.Новиков, С.В.Рудой, М.А.Вайсман та ін., 2010)

Паліативна допомога дітям

Паліативна допомога дітям є спеціальним напрямком паліативної допомоги, принципово близьким до такої, що надається дорослим пацієнтам.

Дефініція ВООЗ паліативної допомоги дітям та їх сім'ям визначається такими принциповими положеннями (WHO, 1998):

- Паліативна допомога дітям являє собою активний догляд (опікування) щодо тіла, розуму та духовності дитини, даючи при цьому психологічну підтримку їх родинам.
- Ця допомога починається разом із встановленням діагнозу хвороби і продовжується незалежно від того, чи отримує дитина спеціальне лікування, спрямоване проти самої хвороби,
- Надавачі медичних послуг (Health providers) повинні оцінювати та намагатися полегшити стан фізичного, психологічного та соціального дистресу у дитини.

- Ефективна паліативна допомога дітям потребує широкого мультидисциплінарного підходу, що включає також і сім'ю хворої дитини, і використовує для цього всі доступні громадські ресурси; вона може бути успішно імплементованою також і за обмеженості таких ресурсів.
- Ця допомога може надаватися в межах можливостей третинної допомоги, в комунальних центрах охорони здоров'я і навіть в будинках догляду за дитиною.

Таким чином, паліативна допомога населенню вже сьогодні розглядається, як важливий стратегічний напрямок розвитку системи охорони здоров'я у Європейських країнах.

Складові системи паліативної допомоги

Вивчення світових тенденцій в розвитку допомоги особам з важкими невиліковними хворобами та обмеженим терміном (прогнозом) життя дозволяє зробити висновок, що, згідно із сучасними концепціями, всі пацієнти, які підпадають до означеної категорії (а не тільки хворі в IV стадії онкологічного захворювання), в термінальному періоді життя (від 6 місяців до року) повинні обов'язково підлягати професійному паліативному медико-соціальному та психологічному нагляду та опікуванню, який здійснюється в спеціалізованих установах стаціонарного типу – хоспісах, так званих “паліативних відділеннях” шпиталів різного типу або в домашніх умовах.

При цьому, для вирішення усіх проблем пацієнта, як фізичних, так і психологічних, використовується цілісний міждисциплінарний підхід, який досягається за рахунок координації з боку лікарів, медичних сестер та інших фахівців медичного та немедичного профілю усіх аспектів допомоги пацієнту. Таким чином, згідно із сучасними уявленнями та практикою застосування, паліативна та хоспісна допомога населенню має наступні функціональні та організаційні компоненти:

- професійну медичну складову, для здійснення якої потрібні медичні працівники, що отримали спеціальну професійну освітню підготовку (суто *паліативна та хоспісна медицина*);
- соціальну складову, що реалізується соціальними працівниками;
- професійну психологічну допомогу, яка стосується також членів сім'ї пацієнта, у тому числі в найближчий період після смерті останнього;
- духовну складову, що здійснюється душпастирями відповідної релігійної конфесії (медичне капеланство).

Заклади та служби для надання паліативної допомоги

Згідно з документом “Рекомендації Res (2003) 24 Комітету Міністрів Ради Європи державам – учасникам наради з паліативної допомоги”:

“Паліативна допомога повинна надаватися у вигляді різних організаційних форм: допомога вдома, стаціонарна допомога у спеціалізованих або традиційних медичних установах, денних стаціонарах та поліклініках, невідкладної допомоги, “допомоги вихідного дня” (respite care), яка надає можливість дати відпочинок особам, що постійно доглядають за хворою людиною. Форми організації повинні бути різносторонніми та пристосованими до тієї чи іншої системи охорони здоров'я та культури, і повинні бути націленими на задоволення потреб та бажань пацієнтів, що можуть змінюватися”.

Паліативна медицина

Виходячи з наведеного, *паліативна допомога* не є синонімом *паліативної медицини*, а лише включає в себе останню.

Паліативна медицина – розділ медицини та охорони здоров'я, завданнями якого є використання (застосування) концепцій, методів та досягнень сучасної медичної науки для здійснення лікувальних процедур та маніпуляцій, що ставлять на меті полегшення фізичного та психологічного стану людини (пацієнта) за умов, коли можливості радикальної (етіопатогенетичної) терапії вже вичерпано.

При цьому, для вирішення усіх проблем пацієнта, як фізичних, так і психологічних, в паліативній медицині використовується цілісний міждисциплінарний підхід, який досягається за рахунок координації з боку лікарів, медичних сестер та інших фахівців медичного та немедичного профілю усіх аспектів допомоги пацієнту.

Таким чином, **паліативна медицина** є професійною медичною кладовою загального комплексу заходів міждисциплінарної **паліативної допомоги**.

Згідно з таким визначенням, до паліативної медицини належать, зокрема, певні хірургічні (паліативні) операції з приводу в цілому неоперабельного (інкурабельного) раку внутрішніх органів, хіміотерапія раку, знеболення при хронічному больовому синдромі, купірування (полегшення) чисельних важких симптомів в термінальному періоді хвороби. Питання організації та реалізації окремих компонентів паліативної допомоги з особливою увагою на її медичному компоненті розглядаються в спеціальних навчальних програмах для лікарів різних спеціальностей, медичних сестер та соціальних працівників, що викладаються на кафедрі паліативної та хоспісної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика.

Хоспісна допомога (хоспісна медицина)

Відповідно з існуючим у літературі визначенням та вище наведеною метою ПД, **хоспісна допомога** є складовою **паліативної допомоги**. Це – широкий комплекс медико-соціальних та психологічних заходів, що надаються людині, яка вмирає, в кінці життя – як правило, в останні шість місяців перед смертю.

Не відкидаючи цієї дефініції, можна також розглядати **хоспісну допомогу (хоспісну медицину)**, як одну з **організаційних форм паліативної медицини**.

Для реальних умов стану організації паліативної медицини в Україні, **хоспісну медицину** доцільно вважати як таку, що займається комплексом питань, пов'язаних з перебуванням паліативних пацієнтів в термінальний період життя у **спеціальних медико-соціальних установах – хоспісах**.

Хоспіс – це установа (заклад) охорони здоров'я, що призначена для надання медичної, соціальної та психологічної допомоги особам з невиліковними хворобами в останні місяці життя.

Головна мета перебування пацієнта в хоспісі – покращення останніх днів життя пацієнта, полегшення фізичних та моральних страждань пацієнта та членів родини.

Співробітниками ІПХМ МОЗ України запропоновані така медико-юридичні дефініція сучасного хоспісу та мультидисциплінарної виїзної бригади фахівців, що опікується хворими пацієнтами в межах закріпленої території медичного паліативного обслуговування:

Хоспіс – це спеціалізований стаціонарний заклад охорони здоров'я особливого типу, фахівці якого одержали спеціальну підготовку і надають паліативну допомогу хворим і членам їхніх родин, як в умовах стаціонару, денного стаціонару, так і вдома силами спеціалізованих мультидисциплінарних мобільних бригад паліативної допомоги, який здійснює організаційно-методичну і консультативну допомогу та координацію надання первинної і спеціалізованої паліативної допомоги на закріпленій території (республіканський, обласний, міський, районний/ між районний), а також інші функції та завдання, які визначаються «Положенням про хоспіс», що затверджується МОЗ України (Ю.І.Губський, А.В.Царенко, 2009).

Спеціалізована мультидисциплінарна мобільна бригада паліативної допомоги – група фахівців, що одержали спеціальну підготовку з надання паліативної та хоспісної допомоги та надають її в амбулаторних умовах, вдома та в лікувально-профілактичних закладах. До складу мультидисциплінарної мобільної бригади входять: лікарі, середні та молодші медичні працівники, соціальні працівники, психологи, інші фахівці та волонтери, які виконують функції та завдання, що визначені «Положенням про спеціалізовану мультидисциплінарну мобільну бригаду паліативної допомоги».

До історії сучасної паліативної допомоги. Сесилія Сондерс



- Перший хоспіс сучасного типу був створений у Великій Британії медичною сестрою, лікарем та письменницею Сесилією Сондерс (Dame Cicely Mary Saunders) у 1967 р. Сесилія Сондерс є видатною жінкою, яку за життя було вшановано найвищими нагородами світу та фахових медичних організацій Заходу. Королевою Єлизаветою II їй було присвоєно титул "Dame" ("Дейм" – аналог титулу "лицарь" для чоловіка; найпочесніший титул жінки, яка нагороджена орденом Британської імперії).
- Сьогодні Велику Британію вважають країною класичних хоспісів та розгалуженої системи – близько 5400 "nursing homes" ("будинків медсестринської опіки") з тим чи іншим рівнем кваліфікованої медичної допомоги, і нема страждаючої людини, якій би тут відмовили у допомозі.
- С. Сондерс належать такі слова: **"Ти маєш значення тому, що ти існуєш, і ти існуєш (ти – є) до кінця свого життя. Ми зробимо все, що ми зможемо, не тільки щоб допомогти тобі вмерти в спокої, а й щоб ти жив до тих пір, поки не підеш з життя"...** ("You matter because you are you, and you matter to the end of your life. We will do all we can not only to help you die peacefully, but also to live until you die"- англ.).
Саме Сесилією Сондерс були сформульовані основні принципи хоспісної та паліативної допомоги, які прийняті сьогодні усім цивілізованим медичним співтовариством.

Структура, фінансові та юридичні засади функціонування та утримання хоспісів доволі різні та мають свої особливості у різних країнах світу. Зокрема, в РФ хоспіси призначені лише для утримання онкологічних хворих, тоді як в Україні прийнятою є концепція більш широкого функціонального призначення хоспісів (для хворих на СНІД, церебросудинні захворювання – для пацієнтів, що перенесли інсульт, мають важку дегенеративну, дементну патологію головного мозку тощо).

Розглядаючи організаційні аспекти надання симптоматичної (ад`ювантної) допомоги невиліковним хворим, слід також зазначити, що, незважаючи на виникаючі при цьому суто економічні та соціально-психологічні проблеми, у розвинених країнах Заходу спостерігається тенденція до збільшення частки осіб похилого віку, особливо з числа страждаючих на важкі хронічні хвороби (переважно з онко-логічною патологією в IV стадії), які, окрім звичних пансіонатів та інтернатів соціального спрямування, направляються за згодою із членами родини, до спеціалізованих медичних закладів (хоспісів) або відокремлених відділень паліативної допомоги для помираючих осіб у багатопрофільних шпиталях

Необхідно також зазначити, що сучасна європейська модель паліативної та хос-пісної допомоги – це високо спеціалізована та наукоємка галузь медицини та охорони здоров`я, яка потребує висококваліфікованих кадрів із спеціальною професійною підготовкою, високотехнологічного обладнання та сучасних високоефективних ЛЗ і відповідних фінансових внесків, що здійснюється як за рахунок бюджет-них соціальних програм, так і (переважно) за рахунок приватного фінансування.



А.



Б



В

Мал.1.2. Хоспіси в європейських країнах
 А. Зовнішній вигляд хоспісу в Угорщині
 Б. Палата з функціональним ліжком в хоспісі (Польща)
 В. Ліжко для гігієнічного догляду за паліативним хворим
 в міській клініці м. Парижа

Паліативна допомога в Російській Федерації

У 1991 р. Міністерством охорони здоров'я та соціальної політики РФ був виданий наказ про заснування для догляду за онкологічними хворими у IV стадії хвороби особливих стаціонарних установ – хоспісів та організацію в поліклініках особливих кабінетів знеболюючої терапії; у 1997 р. - про організацію відділень і територіальних центрів паліативної допомоги онкологічним хворим у всіх регіонах РФ.

Типове “Положення про хоспіс” було затверджено Комітетом охорони здоров'я Москви 20.03.2002 р. (наказ № 138 (Д)). У вказаному документі хоспіс визначає-ться, як державна установа системи охорони здоров'я, змістом діяльності якої є надання спеціалізованої медичної, соціальної, психологічної, юридичної та духовної допомоги інкурабельним онкологічним хворим з метою забезпечення їх симптоматичного (паліативного) лікування, підбору необхідної знеболюючої терапії, надання медико-соціальної допомоги, догляду, психосоціальної реабілітації, а також психологічної та соціальної підтримки рідних на період хвороби та втрати останніми близької людини.

На цей час у РФ функціонує 130 структурних закладів ПД та близько 60 знаходяться у стадії організації. Існуюча в РФ мережа закладів ПД має такий вигляд: кабінети знеболюючої терапії – 53 (у стадії організації – 15), хоспіси – 45 (у стадії організації – 19), відділення ПД – 23 (у стадії організації – 10), організаційно-методична робота здійснюється 9 регіональними методичними центрами (у стадії організації – 14). Разом із тим, як вказує проф. Г.А.Новиков (2002), щорічно у РФ вмирає близько 300 тис. онкологічних хворих, та 75% з них потребують паліативної допомоги, а реально отримують таку допомогу лише 59% пацієнтів. Зокрема, потреба у ліквідації синдрому хронічної болі становить більше 120 тис. пацієнтів щорічно, але ця потреба далеко не задовольняється

Альтернативним шляхом організації в багатьох країнах (у тому числі в РФ, Польщі, Франції та ін.) медичної допомоги важким невиліковним хворим, які вже (в реаліях існуючої системи охорони здоров'я та враховуючи медичну безперспективність подальшої спеціалізованої терапії) не являються об'єктом професійної уваги фахівців відповідного профілю (наприклад, спеціалістів-онкологів), є діяльність так званих “мобільних” (виїзних) бригад, що включають лікарів загального профілю або сімейної медицини, які отримали додаткову спеціальну підготовку з паліативної медицини, психологів та соціальних працівників, що опікуються хворими, які перебувають у домашніх умовах.

Зокрема, в РФ більше ніж 160 тис. онкологічних хворих вмирають вдома і лише 40 тис. (тобто 25%) – у лікувальних закладах. Бригади швидкої допомоги здійснюють майже 700 тис. виїздів до паліативних пацієнтів на рік, до 580 тис. відвідувань на рік роблять патронажні служби, що свідчить про необхідність подальшого розвитку мережі такої ПД.

Вважають, що такий підхід є економічно значно доступнішим для населення багатьох країн світу з фінансової точки зору та дозволяє залишатися пацієнту в останні місяці та дні життя в колі сім'ї, що розглядається багатьма як такий, що в більшій мірі відповідає гуманному

ставленні до психологічних та духовних потреб особи в останній термін її земного існування.

До того ж, все більш важливе місце в організації паліативної допомоги особам похилого віку у західних країнах займають питання медико-психологічної реабілітації членів родини, особливо після смерті одного з подружньої пари. За даними групи американських дослідників, що вивчали 518.240 подружніх пар на протязі 9 років, було встановлено, що після смерті одного з членів подружжя, ризик смерті вдовця, який лишився самотнім, збільшувався на 22% у чоловіків та на 16% у жінок (Erik K. Fromme, Mark T. Hughes, Francis C. Brokaw et al., 2008).

Організаційно-правові аспекти хоспісної допомоги, стан та нормативна база паліативної та хоспісної допомоги в Україні регламентовані низкою нормативно-правових документів, що надаються в Розділі 10.

РОЗДІЛ 2. МЕДИКО-СОЦІАЛЬНІ ТА ДЕМОГРАФІЧНІ АСПЕКТИ ПАЛІАТИВНОЇ ТА ХОСПІСНОЇ ДОПОМОГИ У СВІТІ ТА В УКРАЇНІ

2.1. Паліативна медицина у сучасному світі.

Актуальність: демографічні та медико-соціальні обґрунтування

Актуальність медико-соціальної проблеми

Актуальність проблеми надання паліативної та хоспісної допомоги населенню суттєво зросла вже у другій половині, а особливо – наприкінці ХХ сторіччя у зв'язку із значним збільшенням кількості людей, що вмирають від хронічних, важких, невиліковних хвороб.

Кожен рік у світі йдуть з життя близько 52 мільйонів осіб. Встановлено, що десятки мільйонів з цих людей вмирають, відчуючи в останній період життя важкі страждання. Зокрема, щорічно близько п'яти мільйонів вмирають від онкологічних захворювань (раку). В РФ - 300 тис., в Україні – близько 90 тис. осіб.

До того ж, у сучасному світі відбуваються глибокі демографічні та соціальні зміни, які є характерними для більшості постіндустріальних країн світу, у тому числі (в останні десятиріччя) і для України. Ці зміни полягають у постарінні населення із значним накопиченням в популяціях осіб похилого та старечого віку (в середньому - від 20% у 2000 році до 30% та більше у 2020 році) та пов'язаними із цим суттєвими зрушеннями в структурі захворюваності та смертності, особливо серед осіб похилого і старечого віку (Elizabeth Davies, Irene J.Higginson, 2005).

З постарінням населення збільшуються важкість та тривалість хвороб, від яких вмирають особи похилого та (особливо) старечого віку і змінюється розподіл нозологічних форм захворювань, від яких люди йдуть із життя – фактично епідеміологія захворюваності та смертності, що вже сьогодні накладає нові складні організаційні та фінансові проблеми на всі національні системи охорони здоров'я країн, яких це стосується.

Особи, старші за 60 років, вмирають від хронічних невиліковних хвороб, що тягнуться роками, а саме: гіпертонічної хвороби, наслідків інфаркту міокарду та інсульту, злоякісних пухлин, важкої патології легеневої системи, дегенеративних уражень головного мозку, і супроводжуються – тільки із суто медичної точки зору – як тяжкими фізичними і психологічними стражданнями самих пацієнтів, так і, в багатьох випадках, психологічними порушеннями, аж до розвитку виражених депресивних станів, членів їх родин.

За оцінками міжнародних експертів, із загальної кількості людей, які вмирають щоденно в цілому світі – близько 150.000 осіб – коло двох третин (тобто 100.000) вмирають від хвороб, пов'язаних з віком. В індустріально розвинених країнах цей відсоток становить близько 90%.

Згідно з прогнозами експертів Європейського регіонального бюро ВООЗ на 2020 рік (С.І.Мургау, А.Д.Лopez, 1997), ранжовані причини смерті будуть розподілятися наступним чином (цифра в дужках – прогнозоване місце в ранжованому переліку):

Ішемічна хвороба серця (1) > Порушення мозкового кровообігу, включаючи інсульти (2) > Хронічні обструктивні захворювання легень (3) > Інфекції нижніх дихальних шляхів (4) > Рак легень, трахеї та бронхів (5)

Таким чином, виникає особливий, не передбачений раніше “соціально-медичний парадокс” (Ю.І.Губський, 2010). Додаткові роки життя, якими людство зобов'язане успіхам наукової медицини та вдосконаленню систем охорони здоров'я у розвинутих країнах, відзначаються важкою інвалідністю пацієнтів похилого віку, що потребують особливої допомоги з боку інших членів сім'ї та/або спеціального медико-соціального догляду з боку суспільства (Marilyn J. Field and Christine K. Cassel, 1997; Б.Л.Подлужный, 2007).

За оцінками експертів ВООЗ, 60% осіб старше 60 років, що потерпають на невиліковні хвороби, потребують високо спеціалізованої, професійної **паліативної допомоги.**

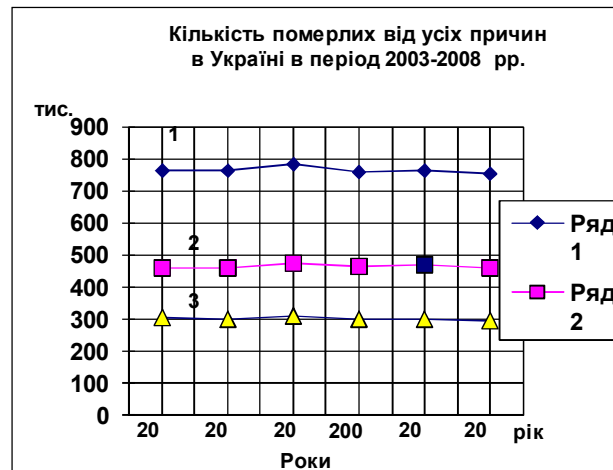
Необхідність постійного в останні роки збільшення уваги з боку національних систем охорони здоров'я до проблем невиліковних пацієнтів, особливо осіб похилого та старечого віку, актуалізується також за рахунок дії нових соціально-психологічних чинників, з якими традиційні суспільства раніше не стикались. Це - зменшення розмірів традиційної сім'ї, географічна та психологічна відокремленість окремих поколінь, дія інших економічних факторів, що у постіндустріальних країнах західного зразку постійно зменшують роль кровно близьких осіб в догляді за перестарілими та хворими членами родини і вимагають додаткової уваги до цієї проблеми як державних інституцій, так і суспільства в цілому.

2.2. Медико-демографічна ситуація та показники смертності від найбільш поширених хвороб в Україні

Інтегральним показником соціального благополуччя в будь-якій країні є стан здоров'я людей, що характеризується, насамперед, такими показниками, як смертність та захворюваність населення.

Як зазначається у щорічних доповідях МОЗ України про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію, протягом 1990-х рр. минулого та на початку XXI ст. в Україні домінують вкрай негативні демографічні тенденції, серед яких найбільш деструктивним є безпрецедентне зростання смертності. Щорічно в Україні помирає близько 800 тис. людей, з них до 90 тис. – від онкологічних захворювань.

До того ж, як видно з даних, наведених на Мал. 2.1., в Україні кількість померлих від різних причин протягом 2000-х рр. залишається на високому рівні.



Мал. 2.1. Динаміка кількості померлих в Україні у 2003-2008 рр.
(ряд 1 – загальна кількість; ряд 2 – місцеві жителі; ряд 3 – сільські жителі)

В ієрархії причин смерті населення України у 2007-2010 рр., як і в попередні роки, перші п'ять місць стало займати такі класи хвороб:

- хвороби системи кровообігу (63%),
- новоутворення (11,8%),
- зовнішні причини смерті (8,6%),
- хвороби органів травлення (4,4%),
- хвороби органів дихання (3,3%).

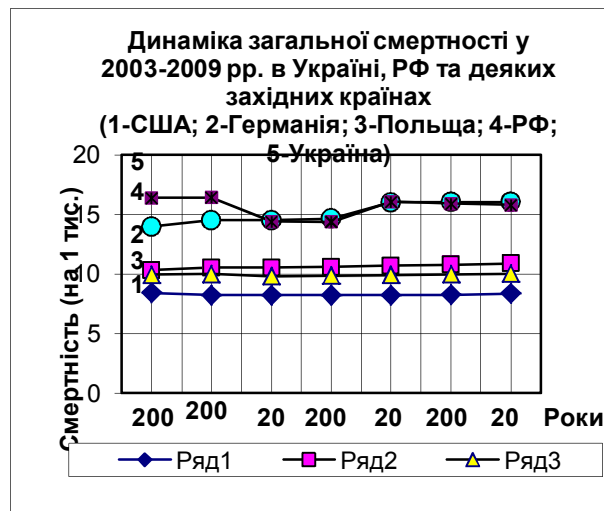
Дані щодо кількості померлих від різних причин, включаючи найбільш поширені та соціально значимі захворювання, наведені у Табл. 2.1.

Таблиця 2.1. Кількість померлих (осіб) в Україні від різних причин у 2007 та 2008 роках

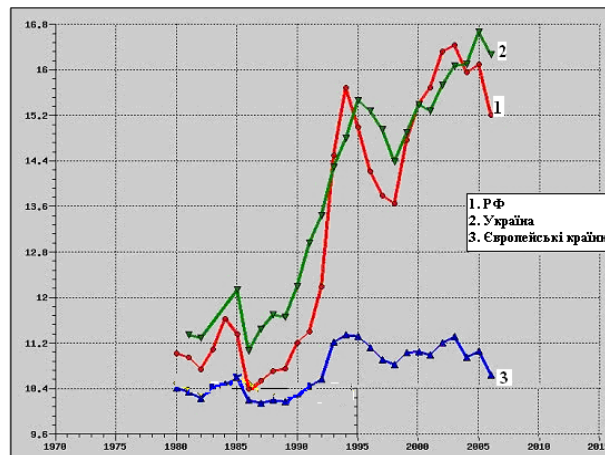
Показник	2007 р.	2008 р.
Населення, усього (тис.)	46.372	46.143
Померлих від різних причин, усього	761.335	753.654
Від різних хвороб*:	-	-
усього	695.487	692.976
онкологічні хвороби	89.869	88.964
хвороби системи кровообігу	479.672	479.749
хвороби органів дихання	25.040	23.302
хвороби органів травлення	33.527	35.207
туберкульоз	10.480	10.290
інші хвороби	56.899	55.376

* за виключенням зовнішніх причин

Таким чином, загальний показник смертності в Україні (близько 16 ‰) значно перевищує такий у США та у сучасних розвинених європейських країнах (Рис. 2.2.), і суттєво збільшився протягом останніх 20 років (Рис.2.3.), що накладає особливі та складні обов'язки на всю систему охорони здоров'я та наукової медицини в нашій країні і потребує розробки та впровадження спеціального медико-соціального комплексу паліативної допомоги для осіб з невиліковними хворобами в термінальний період життя.



Мал. 2.2. Порівняна динаміка загальної смертності в Україні, РФ, США та деяких європейських країнах у 2003-2009 рр.



Мал. 2.3. Динаміка загальної смертності (на 1000 населення) з 1980 р. 1 – в РФі, 2 – в Україні, 3 – в Європеїських країнах (Здоров'є и здравоохранение в Украине. Часть 1. Статистические характеристики. <http://www.experts.in.ua>)

Розраховані на підставі експертних оцінок ВООЗ та існуючих закордонних та вітчизняних центрів паліативної та хоспісної допомоги кількості пацієнтів, що вимагають вказаного виду медико-соціального контролю та опікування, в цілому в Україні, у м.Києві та окремих регіонах, наведені в табл. 2.2, 2.3., 2.4.

Таблиця 2.2. Кількість померлих в Україні у 2007 та 2008 роках від найбільш поширених хвороб та орієнтовна (оцінена, розрахована) кількість пацієнтів, що потребують паліативної допомоги

Показник	2007 р.	2008 р.
Померлих (осіб):		
усього	761.335	753.654
Від різних хвороб*:	695.487	692.976
потребують ПД		
60%-оцінка	414.292	415.786**
75%-оцінка	521.615	519.732
Онкологічні хвороби	89.869	88.964
потребують ПД		
(90%-оцінка)	80.882	80.068

* за виключенням зовнішніх причин

* за даними Human Rights Watch (2010) – 425 тис. осіб.

Таблиця 2.3. Структура смертності (кількість померлих) у м. Києві від найбільш поширених хвороб у 2007-2008 рр. та оцінена потреба у паліативній допомозі

Кількість померлих (осіб)	Роки	
	2007	2008
Усього (від усіх причин)	31.663	30.348
Від різних хвороб*	29.198	28.272
ПД (60%)	17.519	16.963
Від онкологічних хвороб	4.868	4.792
ПД (90%)	4.381	4.313
Від хвороб системи кровообігу	19.805	18.868
ПД (60%)	11.883	11.321

* - за виключенням зовнішніх причин

Таблиця 2.4. Регіональний розподіл кількості померлих в Україні від різних хвороб, за виключенням зовнішніх причин, (осіб) та оцінена потреба у паліативній допомозі – ПД (2009 р.)

Регіон (область, місто)	Померлих, усього	Від різних хвороб	Потреба у ПД (60% оцінка)
Донецька обл..	81.486	74.425	44.655
Дніпропетровська обл..	59.413	54.385	32.631
Харківська обл..	45.144	41.160	24.996
Львівська обл..	35.284	33.083	19.832
Одеська обл..	38.086	34.474	20.684
Луганська обл.	41.842	38.393	23.036
АР “Крим”	30.713	27.908	16.745
Запорізька обл.	29.949	27.461	16.477
Київська обл.	30.879	28.427	17.056
Вінницька обл.	28.403	26.290	15.774
Полтавська обл.	27.864	25.465	15.279
Івано-Франківська обл.	18.268	17.091	10.255
Хмельницька обл.	22.845	21.290	12.774
Черкаська обл.	23.252	21.472	12.883
Житомирська обл.	23.540	21.656	12.994
Закарпатська обл.	16.203	15.115	9.069
Миколаївська обл.	19.837	18.123	10.874
Сумська обл.	22.102	20.191	12.115
Рівненська обл.	16.246	15.000	9.000
Чернігівська обл.	23.656	21.609	12.965
Херсонська ол.	17.904	16.227	9.736
Тернопільська обл.	16.169	15.294	9.176
Волинська обл.	15.631	14.440	8.664
Кіровоградська обл.	19.153	17.249	10.349
Чернівецька обл.	12.330	11.407	6.884
м. Севастополь	5.982	5.462	3.277

2.3. Геріатричний компонент паліативної допомоги у світі та в Україні

Організація та надання медико-соціальної допомоги особам похилого віку все в більшій мірі стає не тільки медичною (клінічною, фармацевтичною, організацій-ною, юридичною), але й фінансовою проблемою у розвинутих постіндустріальних країнах світу (Peter A. Singer, Kerry W. Bowman, 2002; Elizabeth Davies, Irene J.Higginson, 2005).



Мал. 2.4. Найбільша в Європі геріатрична клініка Шарля Фуа на 900 ліжок в м. Іврі-на-Сені

Принципові підходи паліативної медицини все більше використовуються також при перебуванні пацієнтів в геріатричних клініках або інших медико-соціальних установах (пансіонатах, інтернатах) для людей старечого віку. Зокрема, в Австралії та Німеччині кожен 15-й з числа літніх людей проживає в пансіонатах і інтернатах, у Великій Британії – 20-й, в США майже половина людей старших за 80 років періодично перебувають в спеціалізованих закладах для літніх осіб. Згідно із статтею 38 Деонтологічного кодексу Франції, присутність лікаря поряд з пацієнтом, що вмирає, є обов'язковою.

Особливо актуальні та складні завдання для розвитку паліативної медицини в нашій державі спричиняє та обставина, що за віковою структурою популяції Україна вже багато років належить до демографічно старих країн світу (Демографічна ситуація в Україні (аналітично-статистичний довідник. МОЗ України, 1995; Е.М.Либанова, 1995).

Тоді як у 1997 році частка людей віком 60 років і старших становила 18,4% від загальної кількості населення, у 2005 році вона склала вже 20,4%, а до 2026 року передбачається збільшення цього показника до 24,7%. Відсоток людей, старших 70 років збільшився з 1990 по 2009 р. з 7,7 до 11,0 %, а кількість людей, старших 75 років, дорівнює в наш час в Україні близько 3,5 млн. осіб.

Динаміка збільшення за останні двадцять років у структурі населення України частки осіб похилого (більше 60 років) та старечого (більше 70 та 80 років) віку наведена в табл. 2.5.

Таблиця 2.5. Вікова структура населення України
(осіб похилого та старечого віку)

Роки	Усього населення	60 р. і більше	70 р. і більше	80 р. і більше
1990	51.556.513	9.450.774	3.971.152	1.200.468
%		18,3	7,7	2,3
1995	51.300.431	9.465.357	4.110.299	1.348.738
%		18,4	8,0	2,6
2000	49.114.950	10.189.650	4.675.311	1.079.437
%		20,7	9,5	2,2
2005	47.100.452	9.779.368	4.594.699	1.197.934
%		20,8	9,8	2,5
2006	46.749.170	9.528.742	4.619.531	1.265.494
%		20,4	9,9	2,7
2007	46.465.691	9.447.761	4.717.428	1.340.104
%		20,3	10,2	2,9
2008	46.192.309	9.382.784	4.916.812	1.416.023
%		20,3	10,6	3,1
2009	45.963.359	9.372.357	5.075.789	1.493.080
%		20,4	11,0	3,2

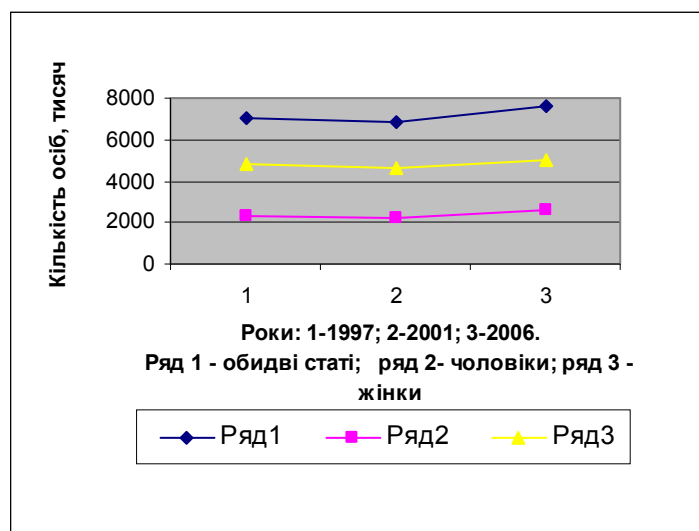
Прогнозується подальше постаріння населення України. За даними Демографічного Департаменту ООН, вже до середини цього століття в Україні очікується зростання відсотка людей, старших за 60 років, до 38,1%, а частка осіб 80 років і старших збільшиться в 3,5 рази. Відповідно до прогнозу відділу народонаселення Економічного і соціального департаменту ООН, у 2050 р. при загальній чисельності населення України 38,4 млн. осіб частка населення віком 60 р. і старше досягне 35%, а 80 р. і старше – 21% (Л.А.Чепельська, Р.О.Мойсеєнко, О.П.Рудницький, О.В.Любінець, 2007).

Характерною особливістю є зростання в нашій країні за останні два десятиріччя чисельності населення старших вікових груп – із суттєвим (в 2 рази) переважанням осіб жіночої статі, що значно відрізняється від гендерної

структури цієї вікової категорії в економічно розвинених і заможних країнах, що проілюстроване в табл. і 2.6. та на мал. 2.5.

**Таблиця 2.6. Особи, старші за 60 років, в Україні
(розподіл за статтю та місцем проживання)**

Рік	В цілому	Стать, усього		Місце проживання	
				Місто	Село
1990	9 450 774	чол.	3 150 778	1 824 687	1 326 091
		жін.	6 299 996	3 433 183	2 866 813
1995	9 456 357	чол.	3 280 282	1 919 749	1 360 533
		жін.	6 176 075	3 419 583	2 756 492
2000	10.189.650	чол.	3 664 127	2 218 603	1 445 524
	10 189 650	жін.	6 525 523	3 789 767	2 735 756
2005	9 779 368	чол.	3 478 557	2 146 091	1 332 466
		жін.	6 300 811	3 769 810	2 531 001
2008	9 382 784	чол.	3 297 155	2 099 410	1 197 745
		жін.	6 085 629	3 765 339	2 320 290
2009	9 372 357	чол.	3 292 133	2 117 266	1 174 867
		жін.	6 080 224	3 806 061	2 274 163



Мал. 2.5. Чисельність в Україні населення вікової групи 65 років і старше (тис. осіб; станом на 01.01.відповідного року) – за даними Центру медичної статистики МОЗ України, 2007

За оцінками Інституту демографії та соціальних досліджень НАНУ (Є.М.Либанова, 1995), накопиченню осіб похилого та старечого віку в популяції України значною мірою сприяє висока смертність населення, особливо осіб чоловічої статі, у працездатному віці, коли внаслідок дії комплексу соціально-економічних чинників, не доживають до 65 років 65% новонароджених хлопчиків.

В наш час за показником середньої очікуваної тривалості життя (СОТЖ) Україна займає 123 місце в світі (67,9 роки у 2005 р.), тоді як у країнах Європейського регіону ВООЗ цей показник становить 78,4 роки (База даних ЄРБ ВООЗ, 2006).

Збільшення СОТЖ населення, що стає результатом успішного впровадження нових медичних технологій, на тлі низької у розвинених країнах народжуваності, спричиняє відповідне зростання контингентів старших вікових груп, що призводить до збільшення як потреб, так і фінансових витрат на медико-соціальну допомогу цій групі населення. У так званих "заможних" країнах проблема забезпечення мільйонів хворих пацієнтів похилого віку послугами спеціалізованої геріатричної та паліативної медицини має різні моделі організаційної реалізації та економічного забезпечення їх фінансуванням за рахунок спеціальних бюджетних та приватних програм (В.Ф.Москаленко, 2008).

Вимушені констатувати, що сучасний рівень надання медичної і соціальної допомоги населенню літнього віку в Україні далеко не відповідає його реальним потребам і має високу соціально-демографічну вартість – зростання захворювано-сті і смертності.

Для самотніх жінок, тривалість життя яких у розвинених західних країнах є більшою, ніж у чоловіків, у середньому на 6-7 років, а в Україні – більше ніж на 10 років (!), причинами старечої інвалідності є, крім типових для обох статей онкологічних захворювань та патології серцево-судинної, легеневої і церебро-васкулярної систем, також клінічні наслідки остеопорозу, аутоімунні артрити та артрози, важка деменція, включаючи хворобу

Альцгеймера та інші форми сенільних психозів, аж до руйнування особистості.

Характерним для даного контингенту пацієнтів (обох статей) є також синдром поліорганної недостатності, який супроводжується інвалідизацією цих осіб, ускладнює клінічну тактику допомоги таким пацієнтам і потребує спеціалізованих медичних та психологічних підходів. В Україні для людей, старших за 60 років, рівні захворюваності, первинної інвалідності й смертності відповідно у 2,3; 1,5 і 8 разів вищі, ніж у працездатному віці (С.І.Табачніков, В.В.Чайковська, В.Г.Черкасов та ін., 2001; В.В.Чайковська, 2002, 2008).

Виходячи з усього наведеного, необхідно констатувати, що проблема спеціалізованої медичної та соціальної допомоги пацієнтам з важкими невиліковними хворобами та обмеженим строком/прогнозом життя, особливо особам похилого та старечого віку, набуває в Україні все більшої актуальності та соціального значення.

2.4. Стан паліативної та хоспісної допомоги пацієнтам в Україні

Як вже було зазначено, постаріння населення України, збільшення кількості людей, що вмирають від онкологічних та інших невиліковних хвороб, роблять цю проблему однією з найважливіших складових охорони громадського здоров'я в нашій державі.

Але, на жаль, цим проблемам до останнього часу у нас практично не приділялося серйозної уваги, хоча вони стосуються абсолютно кожного громадянина. Разом з тим, як вже відмічено вище, за оцінками вітчизняних та західних експертів, в Україні щорічно потребують паліативної допомоги близько 420 тисяч осіб, а саме - хворі в термінальних стадіях онкологічних та серцево-судинних захворювань, СНІД і туберкульозу, з важкими дегенеративними хворобами головного мозку тощо.

В Україні перші хоспіси – заклади для надання стаціонарної медичної, соціальної, психологічної та духовної допомоги хворим у термінальній стадії та їхнім родинам були створені у 1997-1998 роках у Львові та Івано-

Франківську. На сьогодні в Україні функціонує близько 10 стаціонарних хоспісів, як окремих закладів охорони здоров'я; крім того, в деяких регіонах при онкологічних та багатoproфільних лікарнях відкриті відділення паліативної допомоги, в яких розгорнуто близько 600 ліжок для паліативних хворих різного профілю.



Мал. 2.6. Каплиця у хосписному відділенні Київського міського онкологічного центру

Починаючи з 2008 р., розпочато створення сучасної нормативно-правової бази забезпечення населення України паліативною допомогою. Згідно з Наказом МОЗ України № 159-0 від 24 липня 2008 р., питання науково-методичної та координаційної діяльності стосовно створення в Україні сучасної системи паліативної допомоги населенню покладено на ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України” (Розділ 10).

Але, на жаль, ні кількість існуючих на сьогоднішній день в Україні закладів паліативної та хоспісної медицини, ні матеріально-технічна база багатьох діючих хоспісів та відділень паліативної допомоги не відповідають міжнародним стандартам, а умови перебування хворих у цих закладах та рівень надання спеціалізованої медичної допомоги у термінальний період важких невиліковних захворювань далекі від можливостей сучасної клінічної медицини та іноді і просто від вимог звичайних цивілізованих життєвих цінностей. Все це вимагає на сьогоднішній день спільних зусиль з боку

державних інституцій та медичної спільноти, що можливе лише за глибокого розуміння необхідності вирішення цієї невідкладної гуманітарної проблеми з боку усього суспільства.

РОЗДІЛ 3. НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В ОНКОЛОГІЇ

3.1. Структура смертності на початку XXI сторіччя у світі та в Україні

За даними ВООЗ на 2001 рік, головні причини смерті людей на Земній кулі виглядають різно у країнах, що розвиваються, та в індустріально розвинених країнах (Таблиця 3.1) - *Wikipedia. List of causes of death by rate //http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_causes_of_death_by_rate.*

*Таблиця 3.1. Розподіл причин смерті населення в різних країнах світу
(дані на 2001 р.)*

Причини смерті в країнах, що розвиваються	Кількість померлих	Причини смерті в розвинутих країнах	Кількість померлих
ВІЛ-СНІД	2,678,000	Ішемічна хвороба серця	3,512,000
Інфекції нижніх дихальних шляхів	2,643,000	Хвороби цереброваскулярної системи	3,346,000
Ішемічна хвороба серця	2,484,000	Хронічні обструктивні хвороби легенів	1,829,000
Діарея	1,793,000	Інфекції нижніх дихальних шляхів	1,180,000
Хвороби цереброваскулярної системи	1,381,000	Рак легенів	938,000
Дитячі хвороби	1,217,000	Дорожньо-транспортні інциденти	669,000
Малярія	1,103,000	Рак шлунку	657,000
Туберкульоз	1,021,000	Артеріальна гіпертензія	635,000
Хронічні обструктивні хвороби легенів	748,000	Туберкульоз	571,000
Кір	674,000	Самогубства	499,000

Тоді як у країнах, що розвиваються (значна частина країн Африки, Азії та Латинської Америки), головною причиною смерті населення є інфекційні хвороби, в індустріально розвинених країнах (США, Європейські країни, промислово та інформаційно розвинені країни Сходу), провідними причинами смерті є атеросклероз, що супроводжується захворюваннями серцево-судинної та церебросудинної системи з розвитком інфаркту міокарду та/або інсульту головного мозку та злоякісні пухлини (“рак”).

Зазначені хронічні хвороби (так звані “хвороби цивілізації”) при їх тривалому перебігу призводять до важких порушень функціонування життєво важливих органів, гомеостазу цілісного організму та смерті від зупинки серця та незворотнього ураження головного мозку внаслідок гіпоксії, що стрімко розвивається після припинення скорочувальної функції міокарду.

Враховуючи загальну світову тенденцію наприкінці ХХ-го та початку ХХІ сторіччя до постаріння населення у більшості розвинутих країн, що не минула й Україну, як постіндустріальну країну європейської цивілізації (Центр медичної статистики МОЗ України. 2007), вважають, що з приблизно 150.000 осіб, які вмирають у всьому світі щоденно, близько двох третин — 100.000 на добу — вмирають від вказаних вище хвороб, пов'язаних з віком, тобто притаманних похилому та старечому віку, серцево-судинних та церебросудинних захворювань, злоякісних новоутворень, хронічних хвороб легеневої системи, наслідків цукрового діабету, дегенеративних захворювань головного мозку, включаючи хвороби Альцгеймера (D.N.J.Aubrey, de Grey (2007).

Дані відносно головних причин смерті населення США від основних хронічних хвороб на початок 2006 року наведені в табл. 3.2.

Таблиця 3.2. Структура смертності населення США від найбільш поширених хронічних хвороб (2006 р.)

Причини смерті	Кількість та відсоток померлих	
	осіб	%
Усі причини	2.426.264	100,0
Хвороби серця	631.636	26,0
Хвороби цереброваскулярної системи	137.119	5,7
Усього	768.755	31,7
Злоякісні новоутворення	559.888	23,1
Хронічні легеневі захворювання	124.584	5,1
Цукровий діабет	72.449	3,0
Хвороба Альцгеймера	72.432	3,0

Структура смертності від найбільш поширених хвороб в Україні, проаналізована за даними МОЗ України та Банку даних “Статистика населення України” (2009), представлена в Таблиці 3.3. Звертає на себе увагу надзвичайно високий відсоток хвороб системи кровообігу (63,7% у 2008 р.), що вдвічі перевищує такий (31,7%) у США та розвинених країнах Заходу.

Таблиця 3.3.

Структура смертності (кількість осіб) від основних класів захворювань в Україні (2007 – 2008 рр.)

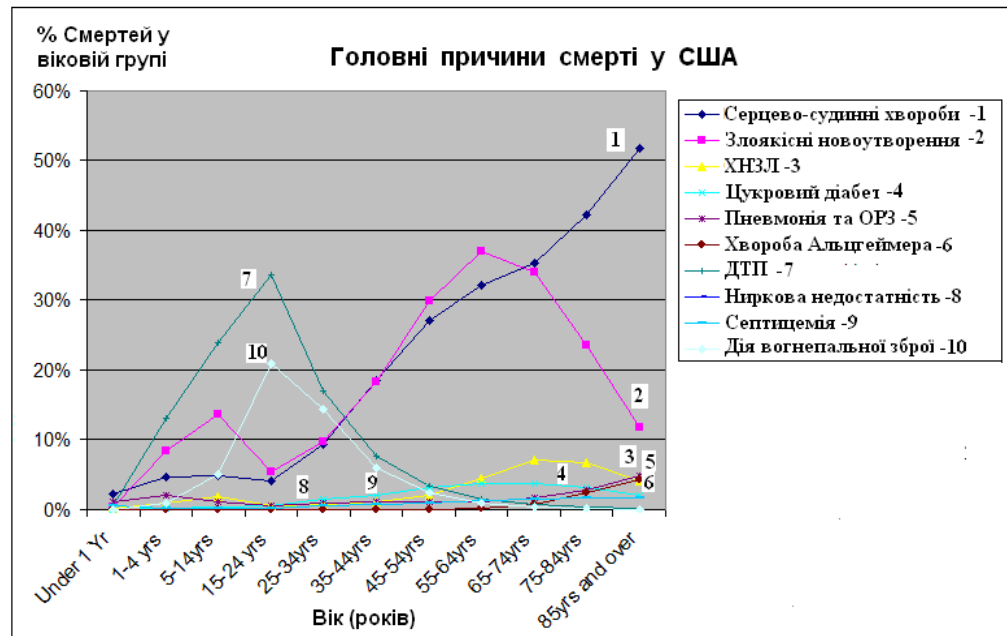
Кількість померлих	2007 р.	2008 р.
Усього (осіб)	761.335	753.654
%	100,0	100,0
Хвороби системи кровообігу (осіб), %	479.672 61,7	479.749 63,7
Онкологічні хвороби (новоутворення) (осіб), %	89.869 11,8	88.964 11,8
Інші хвороби (усього осіб) %	125.946 16,5	124.263 16,5
у тому числі: органів дихання (осіб) %:	25.040 3,3	23.302 3,1

органів травлення (осіб)	33.527	35.207
%	4,4	4,7
туберкульоз (осіб)	10.480	10.290
%	1,4	1,4
різні хвороби (осіб)	56.899	55.464
%	7,5	7,4
Зовнішні причини		
смертності (усього осіб)	65.848	60.679
%	8,6	8,1

Необхідно зазначити, що у високорозвинених країнах з високим рівнем охорони здоров'я частка смертності від вказаних “повільних вбивць” (slow killers) постійно зростає, що є небажаним та негаданим наслідком створення нових медичних технологій та соціальних досягнень, які зменшили дитячу смертність та кількість смертей від інфекційних захворювань.

З розвитком досягнень наукової медицини, зокрема появою нових високоефективних лікарських засобів, вмирання людини стає процесом, що повинен бути контрольованим та регульованим в інтересах пацієнта та його родини за допомогою сучасних медичних та психологічних підходів та технологій, що і складають сутність паліативної допомоги (Elizabeth Davies, Irene J.Higginson, 2005).

Вважаємо за потрібне також зазначити, що будь-яка сучасна модель державної системи паліативної медицини повинна враховувати суттєві вікові особливості у розподілі провідних причин смерті людей, як це яскраво видно з реципрокних кривих динаміки смертності від онкопатології та серцево-судинних захворювань у США (дані на 2001 рік) – Мал. 3.1.

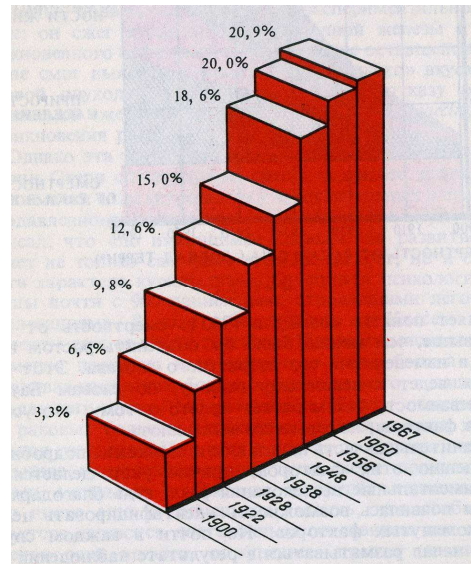


Мал. 3.1. Вікова структура головних причин смерті у США
(у відсотках до кількості померлих у кожній віковій групі)

3.2. Паліативна онкологія: актуальність, стан, тенденції розвитку

Злоякісні новоутворення – рак (cancer, англ.), саркоми, гемобластози – є класом хвороб, захворюваність на які (тобто кількість нових випадків за рік, яка звичайно розраховується на 100 тис. населення), поширеність та смертність серед усього населення постійно зростають.

Тоді як на початку минулого сторіччя патологи та клініцисти стикались лише з поодинокими випадками злоякісних пухлин, в наш час у економічно розвинутих країнах Заходу ця хвороба займає друге місце в структурі смертності, посту-паючись лише серцево-судинним та церебро-судинним захворюванням. Цю тезу яскраво ілюструє діаграма на Мал. 3.2., що ґрунтується на протоколах патолого-анатомічного відділення Гейдельберзького університету з 1900 по 1967 рік.



Мал. 3.2. Зростання смертності від раку в Германії протягом XX сторіччя (цит. за R.Zuss, V.Kinzel, J.D.Scribner, 1973)

У зв'язку з особливостями клінічного перебігу, що спричиняє у більшості випадків невимовні фізичні та психологічні стражданням пацієнтам та членам їх родин в термінальний період хвороби, найбільш розвиненим сегментом паліативної медицини є допомога хворим на злоякісні новоутворення – *паліативна онкологія*. Надзвичайно актуальність цього напрямку паліативної та хоспісної медицини залишається на високому рівні та й зростає в останні роки як серед лікарів, так і населення значною мірою також внаслідок недостатніх до цього часу успіхів наукової медицини у лікуванні цього неблаганного вбивці, жертвами якого стає значна частина людей у працездатному і соціально активному віці, як це свідчать, зокрема, дані Рис. 3.1.

Як вказує відомий американський онколог Д.Касчиато (2008), “нові успішні методи лікування пухлин, що рідко зустрічаються (деякі лейкози у дітей, пухлини яєчка) лише ненабагато покращили загальну статистику летальності від онкохвороб. За виключенням дрібноклітинного раку легенів та раку молочної залози, п'ятирічна виживаємість для пацієнтів у IV стадії більшості пухлин збільшилась незначним чином”.

Глобальна смертність від раку у XXI ст..

- У 2007 році глобальна смертність від раку (відносно смертей від усіх причин) склала близько 13%. Усього вмерло від різних злоякісних пухлин 7,6 млн. осіб.
- Вірогідність (риск) захворювання на рак суттєво збільшується з віком.
- За даними порталу www.oncolog.ru Міжнародна агенція по вивченню раку за 2000-й рік дає такі показники захворюваності та смертності на онкопатологію.

Структура захворюваності на рак

За 2000-й рік в світі на злоякісні пухлини захворіло 10 млн. человек. У тому ж році в світі від раку вмерло 8 млн. человек.

- **Перше місце** за кількістю пацієнтів як таких, що захворіли, так і тих, що вмерли, займає **рак легенів**, - у 2000 р. захворіли 1 238 000 осіб, вмерли 1 102 000 осіб.
- **Друге місце** в структурі захворюваності на злоякісні пухлини займає **рак молочної залози**: кількість захворівших — 1 050 000 осіб.
- **Третє місце** посідає **рак товстої кишки**. У 2000 р. ним захворіло 943 000 осіб.
- **Четверте місце** займає **рак шлунку**. У 2000 р. на рак шлунку захворіли 875 000 осіб.
- **П'яте місце** за кількістю людей, що захворіли на злоякісні пухлини, займає **рак печінки**, яким у 2000 р. захворіли 563 000 осіб.

Далі в структурі захворюваності на злоякісні пухлини слідують:

- рак передміхурової залози (542 000 осіб),
- рак шийки матки (470 000 осіб),
- рак стравоходу (411 000 осіб),
- рак сечового міхура (365 000 осіб),
- рак ротової порожнини (266 000 осіб),

- лейкози (256 000 осіб),
- рак підшлункової залози (215 000 осіб),
- рак яєчників (192 000 жінок),
- а завершує список 15 найбільш частих форм злоякісних пухлин рак нирки (188 000 осіб).

У *структурі смертності* рангові номери перерахованих вище форм злоякісних пухлин є дещо іншими.

- На 1-му місці – **рак легенів**, від якого у 2000 р вмерли 1 102 000 особи.
- На 2-му місці – **рак шлунку**, від якого у 2000 р. вмерли - 646 000 осіб).
- На 3-му місці – **рак печінки**, число померлих — 547 000 осіб.
- На 4-му місці – **рак товстої кишки** – вмерли 491 000 осіб.
- На 5-му місці – **рак молочної залози**, в 2000 г. вмерли 372 000 жінок.
- На 6-му місці — **рак стравоходу**, від якого у 2000 р. в світі вмерло 336 000 осіб.
- Далі йдуть: рак шийки матки (233 000 жінок), підшлункової залози (212 000 осіб), передміхурової залози (204 000 чоловіків), лейкози (194 000 осіб), рак сечового міхура (132 000 осіб), рак ротової порожнини (127 000 осіб), рак яєчників (114 000 жінок) та рак нирки (90 000 осіб).

Стан захворюваності та смертності від злоякісних новоутворень в Україні.

Щорічно на онкологічні хвороби в Україні вперше захворюють близько 150 – 160 тис. осіб та вмирають майже 90 тис. При цьому 35% померлих від раку складають особи працездатного віку.

Станом на 2007 - 09 рр. в Україні мешкає більше 980 тисяч осіб, що страждають на онкологічні захворювання. Найбільш високими є показники онкозахворюваності на рак органів травлення, жіночих статевих органів,

молочної залози, органів дихання, чоловічих статевих органів, сечових органів, лімфатичної та кровотворної систем.

Через запізнілу діагностику залишається високим відсоток (38 – 40) онкологічних хворих, які помирають протягом одного року після встановлення діагнозу.

Згідно з даними Центру медичної статистики МОЗ України (2009), смертність від злоякісних новоутворень (на 100 тисяч населення) в останні роки становила: у 2007 році - 193,8; у 2008 році - 192,8.

Враховуючи кількість населення в Україні (на 01.01. відповідного року), кількість померлих від онкозахворювань в останні роки становила:

у 2007 р. – 89.869 осіб, у 2008 р. – 88.964 особи.

Найбільша смертність від злоякісних новоутворень (на 100 тис. населення) була в таких регіонах:

м.Севастополь	– 270,4 (2007 р.);	257,2 (2008 р.);
Запорізька область	– 234,3 (2007 р.);	234, 3 (2008 р.);
Донецька область	– 230,1 (2007 р.);	226,1 (2008 р.);
Кіровоградська область	– 220,9 (2007 р.);	220,7 (2008 р.);
Київська область	– 212,2 (2007 р.);	214,4 (2008 р.);

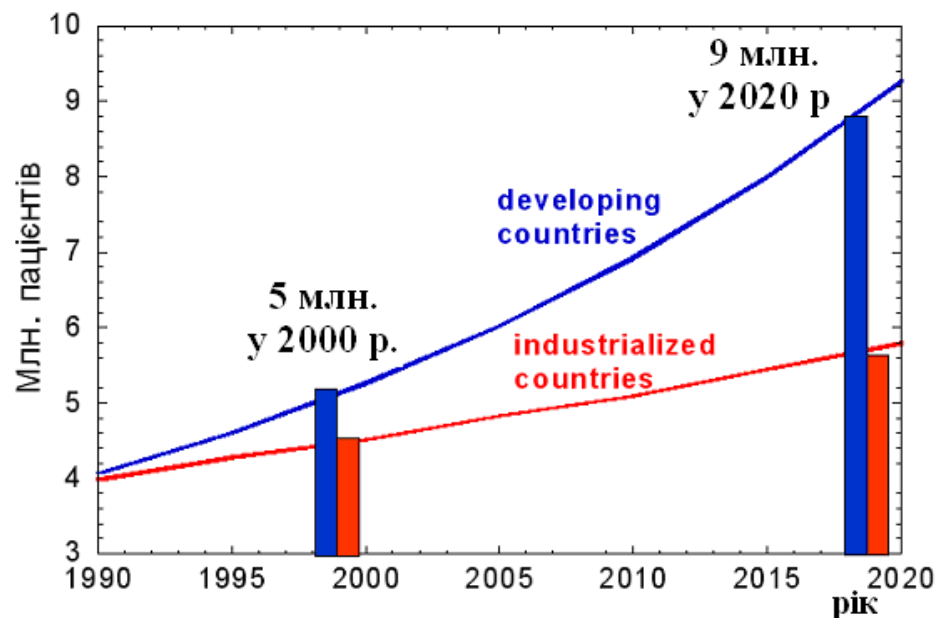
Показники смертності у м.Києві від злоякісних новоутворень в останні два роки склали (при розрахунку на офіційні дані щодо населення м.Києва близько 2720 осіб):

на 100 тис населення: у 2007 році - 178,7; у 2008 році - 175,9;

померлих усього: у 2007 році - 4.868; у 2008 році - 4.792.

Разом із тим, згідно з останніми експертними оцінками (“World Cancer Report”), онкологічні хвороби в найближчі роки можуть вийти на перше місце в структурі смертності. При цьому:

- Онкологічні захворювання (“рак”) вже в найближче десятиріччя можуть стати головною причиною смерті у всьому світі.
- Частота випадків раку серед населення, що вже глобально подвоїлася в період між 1975 та 2000 рр., за прогнозами ВООЗ знову зросте вдвічі до 2020 року та майже втричі – до 2030 року.
- Системи охорони здоров’я та суспільства в цілому у країнах з низьким та середнім прибутком зазнають ще більш високого тиску зростання онкозахворювань та відповідної смертності населення.
- Вважають, що на економічно та фінансово слабо розвинені країни, тобто такі, які витрачають на боротьбу з раком менше 5% ВВП, прийдеться до 70% нових випадків онкопатології (Рис. 3.3.)



Мал. 3.3. Прогноз динаміки росту онкологічних захворювань у світі до 2020 р.

За сучасними даними (Д.Касчиато, 2008), найбільш поширеними у США видами пухлин є злоякісні новоутворення (рак) легенів, товстого кишківника, молочної та передміхурової залоз, що складають у сукупності більше половини смертних випадків від усіх онкологічних захворювань.

Принципи лікування злоякісних пухлин та місце паліативна допомоги

Сучасне лікування злоякісних пухлин включає комплекс хірургічних, променевих (включаючи радіохірургію) та фармакологічних (хіміотерапевтичних) методів впливу на пухлину, що розвивається, та метастази, а також підходи, які підвищують імунологічну та загальну неспецифічну реактивність організму хворого. Ці методи детально розглядаються в спеціальних курсах клінічної онкології.

Разом з тим, в будь-якому разі, онкологічний хворий по мірі розвитку свого захворювання повинен ставати об'єктом уваги та допомоги з боку фахівців з паліативної медицини.

Медична та соціальна значимість паліативної допомоги в онкології зумовлена тією обставиною, що на сьогоднішній день радикально вилікованими можуть бути не більше 50% від усіх хворих на рак. Інакше кажучи, значна частина цих пацієнтів протягом найближчих років помре від ракової хвороби.

Основні клінічні симптоми онкологічних захворювань, що розвиваються на термінальних етапах цієї патології (IV стадія захворювання), полягають у більшості випадків в розвитку хронічного больового синдрому внаслідок проростання пухлини в оточуючі тканини або віддаленого метастазування малігнізованих клітин, в порушенні функцій багатьох життєво важливих органів (печінки, легеневої системи, нирок тощо), а також в глибоких зрушеннях метаболічних процесів в цілісному організмі внаслідок специфічної системної дії первинної пухлини ("ракова хвороба").

Саме тому, додатковий контроль симптомів, що надають найбільші страждання онкологічним пацієнтам (біль, нудота, анорексія, загальна слабкість, депресія тощо), а також моральна та духовна допомога мають таке велике значення в розвинутій фазі цієї хвороби.

Виходячи із зазначеного, головною метою паліативної медицини в цих клінічних ситуаціях повинна стати базована на принципах доказової медицини розробка методів полегшення або усунення ("контролю")

основних симптомокомплексів, що спричиняють найбільші страждання пацієнтів, переважно синдрому хронічного болю, що може бути на сьогоднішньому рівні клінічної медицини досягнуто застосуванням комплексу фармакологічних, хірургічних та інших терапевтичних втручань.

До того ж, оскільки в більшості випадків якість життя паліативних онкологічних хворих порушується внаслідок саме синдрому важкої болі, який невпинно зростає з прогресом ракової хвороби, саме цьому аспекту ПД на протязі вже майже двох десятиріч надається особлива увага з боку фахівців в цій галузі медицини.

Базову схему купірування синдрому ХРБС у онкологічних пацієнтів було розроблено групою експертів ВООЗ із США, Великої Британії, Японії, Ізраїлю та Бразилії ще у 1982 році, і саме ця т.з. “треступенева схема знеболювальних сходинок” сьогодні прийнята у всьому цивілізованому світі (World Health Organization. Cancer Pain Relief. Geneva, WHO, 1986).

Виходячи із зазначеного, згідно з документами ВООЗ, урядами країн повинні бути забезпечені фундаментальні заходи щодо забезпечення ефективної організації надання ПД онкологічним хворим, яка повинна включати в себе:

1. Формулювання основних принципів національної політики в галузі ПД, як складової частини національної системи охорони здоров'я.
2. Прийняття окремого закону, що повинен регламентувати обов'язкове навчання медичних працівників основним методам паліативної допомоги, зокрема ефективному купіруванню хронічного больового синдрому.
3. Забезпечення гарантій того, щоб лікарські засоби, необхідні для ефективного купірування ХРБС, були доступними для онкологічних паліативних пацієнтів, які їх потребують.

Саме необхідності розробки дієвих заходів організації боротьби з синдромом болю в паліативній онкології присвячена ціла низка міжнародних документів та угод.

Зокрема, згідно з Декларацією ВООЗ (2003), **“Кожний хворий, що страждає від злоякісної пухлини, має право розраховувати, що знеболення стане неодмінною складовою боротьби з пухлинним процесом”**.

З міжнародних документів останнього часу найважливішим є прийнята у 2000 році Паризька Хартія боротьби з раком, до якої держава Україна приєдналася у 2007 р.. Згідно з Положеннями Паризької Хартії, боротьба з онкологічними захворюваннями має міжнародний пріоритет у ХХІ ст.. та повинна бути спрямована на збереження права таких хворих жити в умовах, що гарантують: збереження людської гідності пацієнта; доступ до спеціального лікування; медичну, соціальну та трудову реабілітацію; паліативну допомогу та адекватне знеболення (Розділ 6).



Мал.3.4. Схема інтеграції паліативної допомоги в Національну онкологічну програму

Згідно оцінкам фахівців ВООЗ, паліативної допомоги потребують не менше 80% онкологічних хворих у 3-й та 4-й клінічних стадіях захворювання – IV-та клінічна група — особи з доведеними злоякісними пухлинами, що не підлягають радикальному лікуванню, але підлягають паліативному лікуванню.

До того ж, як підкреслено в Паризькій хартії боротьби проти раку (2000), сучасна паліативна медична допомога хворим на онкопатологію повинна

бути інтегрованою в існуючу систему медичної допомоги та адаптованою до існуючих цивілізаційних, культурних та соціально-економічних умов певної країни (Мал. 3.4.).

3.3. Біоетичні проблеми в паліативній онкології

Найбільш значущими біоетичними питаннями та дилемами в паліативній онкології є такі:

- Яку інформацію можна надавати пацієнту (та його близьким) стосовно тривалості течії/ прогресування/прогнозу хвороби ?
- Чи може паліативний онкологічний пацієнт бути об'єктом клінічних випробувань (clinical trials) нових лікарських засобів, зокрема ефективних анальгетиків, що контролюють синдром хронічного болю?
- Як і коли може бути припинена активна фармакотерапія основного онкозахворювання?
- Якими є умови та можливості розпорядження (рішення) стосовно припинення активних реанімаційних заходів («Do Not Resuscitate») в кінці життя?

Сучасна філософія, а також нові принципові положення паліативної та хоспісної допомоги, що були революційними для усього підходу лікаря, медицини та й суспільства в цілому до особи, яка вмирає, – вперше були сформульовані Сесилією Сондерс (Cecily Saunders) у статті “A Patient” в журналі для медичних сестер Великої Британії “Nursing Times” у 1961 році.

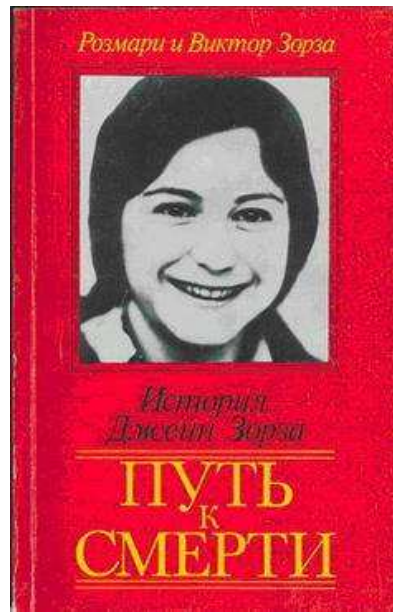
С. Saunders писала про те, що *необхідно, перед усім, звернути свою увагу на особистість пацієнта, а не на його хворобу*, та вперше представила концепцію “сукупного болю”, що включає в себе не тільки фізичний біль, а й психічний та душевний.

Вказані проблеми та дилеми тісно пов'язані з особистістю пацієнта, його релігійними, культурними та сімейними традиціями. Тому відповіді на ці складні питання рідко коли можуть бути недвозначними і вимагають як законодавчої регламентації, так і глибокого розуміння та відчуття відповідної

етичної ситуації з боку лікаря, як члена мультидисциплінарної фахової команди спеціалістів з паліативної медицини.

Виходячи із усього вище зазначеного, *спеціалізована паліативна допомога*, що повинна надаватися онкологічним пацієнтам як в госпітальних, так і в домашніх умовах, є складним з науково медичної, організаційної та гуманітарної точок зору новітнім напрямком охорони здоров'я у ХХІ сторіччі, який повинен стати в Україні важливим самостійним клінічним розділом та системою медичних і психологічних технологій, що надається фахівцями із особливою, спеціальною професійною підготовкою.

До історії сучасної паліативної онкології. Віктор Зорза



Віктор Зорза, Роз-Мари Зорза.

“Путь к смерти. Жить до конца”. Прогресс; Москва; 1990.

Rosemary and Victor Zorza “A WAY TO DIE. Living to the end”

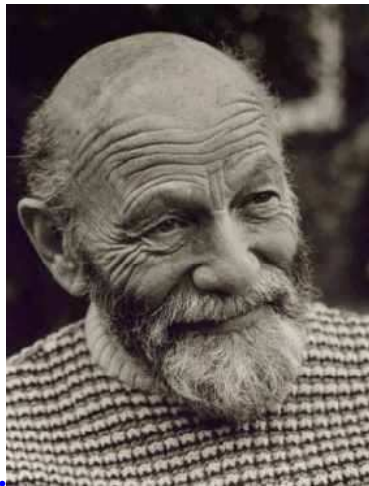
- *У віці 25 років Джейн Зорза дізналася, що вона хвора на рак – злоякісну му. Через 5 міс. дівчини не стало. Хвороба Джейн мала надзвичайно гострий перебіг, і сім'я поклала її в один з хоспісів, які на цей час вже мали розповсюдження у Великій Британії. Бажаючи, щоб якомога більше людей скористалися їх унікальним трагічним досвідом, Роз-Марі та Віктор Зорза і написали цю правдиву книгу, яку дуже важко читати...*
- *Відомий на Заході журналіст The Guardian” та ”Washington Post” Віктор Зорза народився у містечку Коломиї, на Західній Україні. У 1939 р. після приєднання Західної України до СРСР його, 14-літнього підлітка, разом із сім'єю засилають до Сибіру. Батьки гинуть в таборах, сам Віктор у 1942 р. дістається до Куйбишева, де випадково*

знайомиться з Ільєю Еренбургом. Письменник допомагає юнакові записатися до польської ескадрильї, що формувалася в Англії.

- Після закінчення Другої світової війни Віктор Зорза стає успішним журналістом. Хвороба та смерть улюбленої доньки перевернули благополучне життя подружжя Зорза... Стан психологічного шоку зазнали читачі “Washington Post” після ознайомлення з нарисом Віктора та Роз-Марі Зорза, з якого і вирісла книга “A WAY TO DIE...”

- Після цієї публікації його автори отримали понад 10 тисяч листів від людей, що, стикнувшись з подібною жахливою ситуацією, отримали психологічну підтримку у своєму особистому трагічному досвіді. Вони включилися до загально національного руху за створення “хоспісів” — особливих установ, у яких лікарі та медсестри, знаючи, що дні земного життя пацієнта вже добігають кінця, турбуються про полегшення його фізичних та моральних страждань, надання “паліативної” допомоги.

- Однак у США громадський рух за створення хоспісів спочатку зіткнувся з потужною протидією емоційного та морального порядку – своєрідним «табу» суспільства, яке відмовлялося публічно обговорювати саму проблему смерті та вмирання людини... Знадобилися зусилля створеної подружжям Зорза громадської інституції “Hospice Action”, до якого увійшли такі відомі особи, як сенатор Едвард Кенеді, Генрі Кісінджер, дружина президента Форда, актриса Елізабет Тейлор, щоб у США з’явилися перші декілька десятків хоспісів.



- А Віктор Зорза, виконуючи усний заповіт вмираючої дочки, приїхав до Ленінграду, де у 1990 р. заснував у містечку Лахта перший в СРСР хоспіс, до наглядової ради якого увійшли історик академік Дмитрій Сергійович Лихачов, письменник Даниїл Гранін, мітрополит Ленінградський та Новгородський Алексій (пізніше - патріарх Московський та Всея Русі Алексій Другий), голова Ленінградської медичної асоціації Анатолій Белоусов, народний депутат СРСР Анатолій Собчак та інші видатні громадські діячі.
- В’язень сталінських таборів, засновник перших хоспісів в Росії, Віктор Зорза пішов з життя 20.03.1996 р. Його праї був розвіяний над “Будинком” у Лахті... У книзі священника англіканської церкви, філософа преп.. М.Райта (Rev. Dr. Michael Wright) “Життя серед втрап” сказано: “He was known to politicians like Kennedy and Kissinger and musicians like Ashkenasy and Rastropovich...”

РОЗДІЛ 4. КЛІНІЧНІ ПРИНЦИПИ ПАЛІАТИВНОЇ МЕДИЦИНИ.

ПІДТРИМКА ЯКОСТІ ЖИТТЯ. КОНТРОЛЬ СИМПТОМІВ В ТЕРМІНАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ

4.1. Базові принципи паліативно\ та хоспісної медицини

Згідно з підходами, закладеними в 60-ті роки ХХ ст. Сесилією Сондерс, та розвинутими в подальші роки в цивілізованих європейських країнах в процесі становлення паліативної медичної допомоги, паліативна та хоспісна медицина:

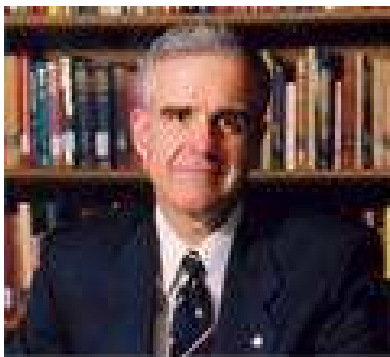
1. Стверджує життя та розглядає смерть як нормальний процес.
2. Не прискорює та не відтерміновує смерть.
3. Спрямована на полегшення болю та інших обтяжливих симптомів хвороби.
4. За ракунок симптоматичної терапії покращує якість життя в термінальний період невиліковної хвороби, що може позитивно вплинути на перебіг хвороби.
5. Починає надаватися вже в ранній період розвитку хвороби, в комплексі із іншою терапією, що спрямована на продовження життя, такою як хіміотерапія або променева терапія, і включає проведення клінічних досліджень, що необхідні для кращого розуміння та менеджменту небажаних ускладнень.
6. Включає в себе психологічні та духовні аспекти допомоги.
7. Пропонує систему допомоги, яка забезпечує хворим можливість жити настільки активно, наскільки це можливо, до самої смерті.
8. Пропонує систему допомоги родині пацієнта як під час його хвороби, так і після його смерті.
9. Застосовує командний підхід (група фахівців – лікарів, психологів та духівників) для задоволення потреб як пацієнта, так і його родини, включаючи допомогу в період після смерті.

10. Медичні стандарти та протоколи надання медичної допомоги пацієнтам будуються на сучасних стандартах наукової доказової медицини.

Саме виходячи з цих принципових засад паліативної допоги в цілому, була сформульована головна мета паліативної та хоспісної медицини – **підтримка оптимальної якості життя пацієнта, а не боротьба за його одужання**, що фактично є важливим поворотнім моментом, який відрізняє паліативну та хоспісну допомогу в термінальний період життя людини від інших видів медичної допомоги.

Саме тому один із засновників паліативної медицини професор В. Mount визначає паліативну допомогу онкологічним хворим, як **персоніфіковану форму медичної допомоги**, тому що вона значно ширше суто біомедичної моделі захворювання та включає в себе відгук на фізичні, психологічні та духовні страждання пацієнта та його близьких.

До історії сучасної паліативної медицини



Бальфур Маунт (Balfour M. Mount), народився 14 квітня 1939 року в Канаді. Лікар, хірург, фахівець в галузі уроонкології, дослідник. Бальфур Маунт вважається засновником паліативної медичної допомоги у Північній Америці.

Під впливом книги та ідей Елізабет Кюблер-Росс про смерть та психологію вмрання Б.Маунт розпочав діяльність, спрямовану на догляд та психологічну опіку помираючих онкопацієнтів. У вересні 1973 року, після відвідання Хоспісу св.Христофора ([St. Christopher's Hospice](#)) Сесілі Сондерс, Б.Маунт започаткував Службу Паліативної Допомоги в Королевському госпіталі в Монреалі. Є автором самого терміну "[palliative care](#)".

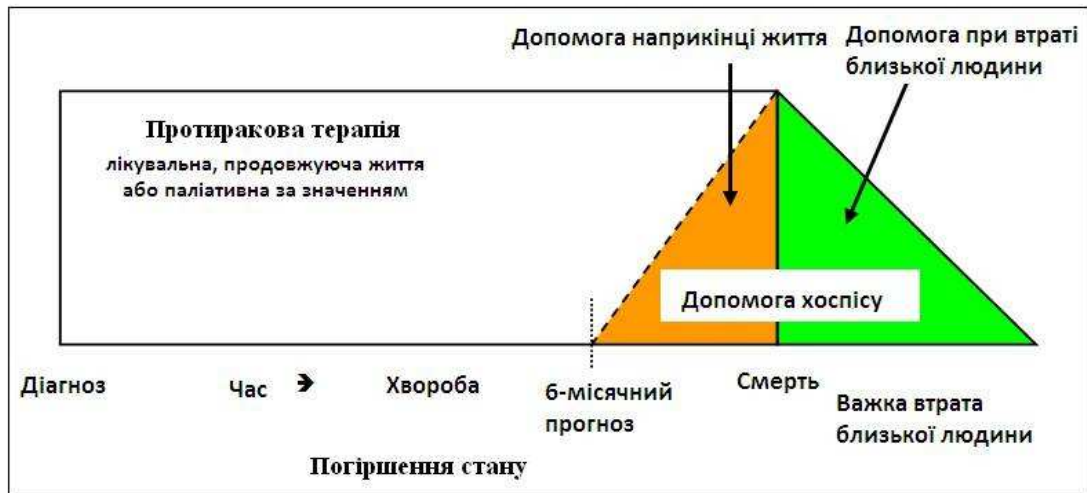
Еутаназія

Еутаназія, як спосіб штучного завершення біологічного життя людини, у тому числі шляхом припинення медичних заходів, що підтримують основні фізіологічні функції організму (так звана “пасивна еутаназія”), є законодавчо забороненою у більшості цивілізованих країн світу, у тому числі і в Україні (*Цивільний Кодекс України. Глава 21. Стаття 281-4. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Стаття 52*).

Проти офіційного дозволу еутаназії стосовно невиліковно хворих та помираючих пацієнтів спрямовані також положення Статті 2 Європейської конвенції з прав людини: “Право кожного на життя охороняється законом. Нікого не може бути умисно позбавлено життя інакше ніж на виконання смертного вироку суду, винесеного після визнання його винним у вчиненні злочину, за який закон передбачає таке покарання” (*Рада Європи. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод. Стаття 2. Право на життя*). Еутаназія, як спосіб навмисного, штучного (з боку лікаря) припинення життя хворої людини, заперечується також в Декларації Всесвітньої Медичної Асоціації (Мадрид, жовтень 1987 р.) – див. Розділ 10.

Стратегія надання паліативної допомоги

Згідно із сучасною стратегією паліативної допомоги, остання починається **не після** закінчення специфічної, етіопатогенетичної терапії, а **поряд, одночасно**, з останньою, після встановлення діагнозу невиліковної хвороби.



Мал. 4.1. Інтеграція паліативної допомоги в загальну схему клінічного ведення онкологічного хворого*

* *Проект EPEC™-O (Education in Palliative and End-of-Life Care for Oncology). National Cancer Institute. Матеріал представлений на нвчальному семінарі. Київ. НМАПО. Червень 2010. За підтримки МФВ.*

На схемі (Мал.4.1.) проілюстровано місце паліативної допомоги та хоспісного догляду за онкохворими в США в рамках страховки Medicare та інших подібних страховок хоспісного догляду (6-місячний прогноз життя). Представлений увесь спектр терапевтичних підходів та центр уваги медичного догляду, що змінюються з плином часу та станом пацієнта.

4.2. Організаційні та медико-юридичні засади надання паліативної та хоспісної допомоги паліативної та хоспісної допомоги в Україні

Організаційні форми надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні

Згідно з чинним законодавством про охорону здоров'я та іншими нормативно-правовими документами КМ та Міністерства охорони здоров'я в Україні існують такі види паліативної та хоспісної допомоги населенню:

1. Паліативна медична допомога в амбулаторних умовах – поліклініках, закладах сімейної медицини (застосовується за умов фізичної можливості пацієнта відвідувати відповідні ЗОЗ).

2. Паліативна та хоспісна медична допомога в умовах стаціонару:

- у спеціалізованих відділеннях паліативної допомоги онкологічних лікарень та диспансерів;

- у спеціалізованих хоспісах, як ЗОЗ особливого типу – для онкологічних пацієнтів та/або хворих в термінальній стадії інших важких хронічних невиліковних захворювань.

3. Паліативна та хоспісна медична допомога в домашніх умовах – т.з. “хоспіс на дому” – в термінальній стадії важких хронічних невиліковних захворювань при неможливості або небажанні пацієнта та його родини (або іншої особи, що юридично представляє його особу) надавати ПХД в умовах стаціонару.

Медико-юридичні засади надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні

Паліативна медична допомога онкологічним пацієнтам з хронічним больовим синдромом повинна надаватися на усіх рівнях надання медичної допомоги населенню згідно із Основами законодавства України про охорону здоров'я (19.11.1992 р., Стаття 16, додаток до статті 16, Розділ 5) та Законом України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги”. Закон від 07.07.2011 № 3611-VI . Документ 3611-17, редакція від 07.07.2011, набирає чинності 01.01.2012. Розділ V. Медична допомога. Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги. Стаття 35-4. Паліативна допомога.

Розрахунок потреб населення в наданні паліативної допомоги здійснюється відповідно з Наказом МОЗ України від 15.07.2011 року № 420 “Про затвердження Методичних рекомендацій щодо розрахунку потреби населення у медичній допомозі” (“Методичні рекомендації”, 2011, п. V).

Надання паліативної медичної допомоги шляхом лікування (контролю) ХРБС у онкологічних пацієнтів здійснюється згідно з відповідними медичними стандартами, що затверджуються МОЗ України.

Для закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу

Медичне (лікарське) знеболення, як вид паліативної допомоги онкохворим з ХРБС повинно надаватися лікарями загальної практики /сімейними лікарями за територіальною ознакою в амбулаторних умовах (центрі сімейної медицини, поліклініці, сільській амбулаторії) та/або за місцем проживання пацієнта шляхом діагностики наявності та ступеню больового синдрому, розробки та реалізації алгоритму (індивідуального клінічного протоколу; клінічного маршруту) контролю ХрБС у окремого пацієнта за допомогою медикаментозних (фармакологічних) та інших (не медикаментозних) засобів лікування.

За наявності організаційних та фінансових можливостей керівник ЗОЗ створює виїзду (мобільну) бригаду фахівців (лікар, медична сестра, психолог, соціальний працівник) для реалізації вказаного виду медичної допомоги пацієнтам з ХРБС в домашніх умовах.

За клінічної необхідності лікар загальної практики /сімейний лікар направляє онкологічного пацієнта з важким ХРБС у відповідний ЗОЗ для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги в стаціонарних умовах – в онкологічній, багатoproфільній лікарні або хоспісі. Порядок направлення пацієнтів з ХРБС у ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги встановлюється МОЗ України.

Порядок направлення пацієнтів для надання паліативної допомоги в хоспісах та інших закладах медико-соціальної допомоги регламентовано в Методичних рекомендаціях МОЗ України “Порядок направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я різних рівнів надання медичної допомоги”. – Київ, 2010 р.

Для закладів охорони здоров'я, що надають вторинну амбулаторну та стаціонарну) медичну допомогу

Паліативна медична допомога онкологічним пацієнтам з важким ХРБС надається в закладах вторинної ((спеціалізованої) медичної допомоги в

амбулаторних (спеціалізовані кабінети поліклінік) або стаціонарних умовах – в онкологічних, хірургічних, багатопрофільних лікарнях або спеціалізованих ЗОЗ для надання стаціонарної паліативної допомоги пацієнтам в термінальний період життя – хоспісах.

Порядок надання паліативної допомоги в хоспісах в хоспісах регламентується окремими наказами МОЗ України.

Підготовка медичного персоналу для надання паліативної медичної допомоги в Україні

Медичний персонал (лікарі, медичні сестри), що надають паліативну допомогу онкохворим з хронічним больовим синдромом, повинні пройти необхідну фахову (професійну) підготовку. В наш час відповідна підготовка здійснюється шляхом післядипломного тематичного удосконалення на кафедрі паліативної та хоспісної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика.

Навчальні цикли тематичного удосконалення, що викладаються на : кафедрі ПХМ НМАПО імені П.Л.Шупика (станом на 01.10.2011 р.):

Цикли тематичного удосконалення для лікарів:

“Організація та надання паліативної допомоги у ЛПЗ первинної та вторинної ланки” (39 год.);

“Організація та надання паліативної та хоспісної допомоги у спеціалізованих ЛПЗ” (39 та 78 год.);

“Основи паліативної та хоспісної допомоги в онкології” (78 год.);

“Організація та юридичні засади надання паліативної та хоспісної допомоги в первинній та вторинній мережі охорони здоров’я” (39 год.).

Цикли тематичного удосконалення для медичних сестер:

“Основи медсестринської допомоги в паліативній та хоспісній медицині” (39 год.).

“Медсестринська допомога в паліативній онкології” (78 год.).

4.3. Покращення якості життя та контроль симптомів в паліативній медицині

Згідно із положеннями ВООЗ, медична паліативна допомога (*паліативна та хоспісна медицина* – Ю.І.Губський, 2008) є комплексом заходів, спрямованих на полегшення страждань пацієнтів із хронічними невиліковними хворобами та обмеженою тривалістю/прогнозом життя. Об'єктами надання паліативної допомоги є особи з онкологічними, серцево-судинними та церебро-судинними захворюваннями, ВІЛ/СНІД, туберкульозом, дегенеративними сенільними ураженнями головного мозку, важкою генетичною патологією тощо у фінальному періоді життя. Паліативна медична допомога не призводить до одужання пацієнта, не збільшує тривалості життя, але й не зменшує її.

Згідно з визначенням фахівців Російської Федерації професора Г.А.Новікова та академіка РАМН, професора В.І.Чисова (2006), паліативна медицина – це галузь охорони здоров'я, що спрямована на покращення якості життя пацієнтів з різними нозологічними формами хронічних захворювань, переважно у термінальній стадії розвитку, в ситуації, коли можливості спеціалізованого лікування є обмеженими або вичерпаними. Разом з тим, згідно із існуючим на сьогоднішньому етапі розвитку медицини концептуальним підходом, вважається, що паліативна допомога хворим не ставить на меті досягнення тривалої ремісії основної хвороби та пролонгування біологічного життя пацієнта, хоча й не скорочує її.

Зазначимо також, що з розвитком медичної науки та появою нових біомедичних технологій (*таджетна* фармакологія, клітинна терапія, радіохірургія) межа можливого спеціалізованого етіопатогенетичного лікування основної хвороби (раку тощо) постійно буде відсуватися.

Покращення якості життя, як головна мета паліативної медицини

Таким чином, як вже було зазначено вище (Розділ 1), головною метою паліативної та хоспісної медицини є підтримка якості життя пацієнта у

фінальному періоді хвороби, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань хворої людини та її близьких, збереження людської гідності пацієнта. Для вирішення цього складного завдання в паліативній медицині розробляється цілий ряд медикаментозних та немедикаментозних шляхів та методів впливу на патологічні симптоми, що завдають найбільшого страждання пацієнтам, особливо в останні місяці їх життя.

В той же час, абсолютно зрозуміло, що якість надання медичної допомоги паліативним хворим залежить від нашого розуміння клінічних симптомів та синдромів, що супроводжують пацієнтів з різними патологіями на термінальних етапах розвитку відповідних невиліковних хвороб.

До того ж, згідно з концепціями міжнародних експертів, паліативна допомога населенню, завдання докорінного збільшення якості догляду та саме медичної допомоги за пацієнтами в термінальній стадії захворювання повинні розглядатися в якості глобальної проблеми, що стосується усіх національних систем та закладів охорони здоров'я.

Разом з тим, згідно з медико-статистичними дослідженнями (Peter A. Singer, Kerry W. Bowman, 2002), в сучасній науковій та клінічній літературі практично відсутні систематичні відомості стосовно наявних можливостей та їх реалізації відносно якості спеціалізованої медичної допомоги за пацієнтами в термінальній стадії життя в країнах, що розвиваються.

Глобальний масштаб цієї проблеми обумовлений тим, що 85% з 57 млн. смертей, які щорічно відбуваються у всьому світі, припадає на країни, що розвиваються, та країни із слабкою системою охорони здоров'я. Таким чином, можна вважати, що існує нагальна потреба в додатковій науковій інформації стосовно якості медичної допомоги пацієнтам в термінальній фазі життя. На жаль, в Україні, де загальні витрати на охорону здоров'я складають менше 3% від ВВП, до останнього часу такі наукові дослідження взагалі не проводилися.

Разом з тим, слід зазначити, що існує нагальна необхідність проведення спеціальних наукових досліджень медико-біологічних та патопсихологічних основ процесу вмирання людини та розробки комплексу медичних, особливо фармакологічних заходів щодо симптоматичної терапії в термінальний період життя, яка повинна бути спрямованою на полегшення страждань хворої людини.

Виходячи з основної мети паліативної та хоспісної медицини, яка полягає у підтримці якості життя пацієнта у фінальному періоді хвороби, максимальне полегшення фізичних та моральних страждань хворої людини та її близьких, збереження людської гідності пацієнта саме **фармакологічна складова паліативної та хоспісної медицини** являє собою, здебільшого, центральний компонент у системі заходів, спрямованих на боротьбу (*контроль*; *checking* - англ.) із симптомами основної хвороби та/або – за необхідності - наслідками лікарського втручання (зокрема, агресивної хіміотерапії), що завдають найбільших страждань пацієнту.

Якість життя. Аналіз симптомокомплексів в термінальний період

Незважаючи на те, що щорічно в світі йде з життя близько 58 млн. осіб, стосовно якості догляду та медичного обслуговування вмираючих пацієнтів існує надзвичайно обмаль достовірної наукової інформації.

На думку дослідників, що вивчали це питання (Peter A. Singer, Kerry W. Bowman, 2002), існуючі з цього приводу окремі публікації свідчать про незадоволеність якістю догляду (*care* – англ.) в останні дні життя як самих пацієнтів, так і членів їх родин. Наприклад, дослідники із США (J. Lynn, J.M. Teno, R.S. Phillips, A.W. Wu, (1997) встановили, що чотири з десяти помираючих пацієнтів страждали більшу частину часу на жорстокий біль. За даними J.C.Ahronheim, S.Morrison, S.A.Baskin et al. (1996), 47% невиліковних хворих з важкими формами сенільної деменції та раком у стадії метастазування взагалі не отримували паліативної допомоги. За даними M.Z.Solomon, L. O'Donnell, B.Jennings et al. (1993), 78% працівників охорони

здоров`я самі визнають неадекватність лікувальних процедур, які застосовуються щодо пацієнтів в термінальний період.

Тому питання суттєвого покращення якості медичного догляду і опіки за пацієнтами в термінальній стадії починає розглядатися в наш час як таке, що є проблемою систем та закладів охорони здоров`я на загальносвітовому рівні, у тому числі і для найбільш економічно розвинених та заможних країн.

Проблема підвищення якості медичного обслуговування паліативних пацієнтів розглядалася в останні роки такими відомими клінічними та науково-медичними установами, як Інститут відкритого суспільства (США), Американська Медична Асоціація, що, використовуючи грант фонду Robert Wood Johnson Foundation, розгорнула програму Education for Physicians on End-of-life Care (EPEC) (започаткована у 2000 році), метою якої є навчення усіх лікарів клінічними дисциплінами, необхідним для забезпечення якісного медичного обслуговування помираючих осіб. Розрахована на п`ять років широка програма Ian Anderson Program (2001) націлена на підвищення якості допомоги помираючим в закладах охорони здоров`я Канади. Значний обсяг досліджень и розробок з цієї тематики здійснено у Великій Британії, як про це свідчать звіти Національної ради Великої Британії з питань хоспісів і спеціальних служб паліативної допомоги. Визнана Радою Європи неурядова організація Європейська Асоціація Паліативної Допомоги (European Association for Palliative Care) здійснює координацію досліджень, навчання та встановлення зв'язків у Європі.

Особливо треба відмітити роль в цьому питанні ініціатив Всесвітньої Організації Охорони Здоров`я та Міжнародної Асоціації Паліативної та Хоспісної Допомоги (International Association for Hospice and Palliative Care; IAHPC), які виступають за надання проблемі якості догляду за пацієнтами в термінальній стадії (застосовується також термін “паліативна допомога”) статусу загальносвітової проблеми, що стосується політики охорони здоров`я. Виступаючи за прийняття урядами спеціальної політики в галузі догляду за онкологічними хворими, ВООЗ стверджує, що будь-яка

національна програма з контролю над раком, особливо в умовах дефіциту ресурсів, повинна включати такі чотири головні компоненти: профілактика, рання діагностика, лікування та паліативна допомога (World Health Organization: Cancer pain, palliative care and the World Health Organization: 2000–2002 priorities. Geneva 2000).

Таким чином, існуючі міжнародні державні та громадські ініціативи пропонують розглядати якість медичного обслуговування людей, що помирають від хронічних невиліковних хвороб, на рівні загальнодержавних пріоритетів та вимагають розробки системних рекомендацій для національних органів охорони здоров'я для вирішення означеної актуальної медико-соціальної проблеми.

Слід також зауважити, що будь-яка оцінка **якості** надання паліативної допомоги повинна ґрунтуватися на об'єктивній оцінці фізичних порушень та важких емоційних проблем, з якими стикається важко хвора людина, що проявляються тими чи іншими клінічними симптомами, і на які спрямовані медичні маніпуляції лікаря, медичної сестри або психолога, а також змінами психологічного стану та поведінки людини, порушенні його соціальних взаємовідносин (Peter A. Singer, Kerry W. Bowman, 2002).

Згідно з результатами звіту спеціального дослідження, проведеного Інститутом медицини (Institute of Medicine, USA. 1997), ідентифіковано шість елементів, позитивний вплив на які визначає якість догляду за хворим в кінці життя:

- Загальна якість життя
- Позитивний фізичний стан (благополуччя; well-being) та стан фізіологічних функцій
- Позитивний психологічний стан
- Позитивний духовний стан
- Сприйняття догляду за ним з боку самого пацієнта
- Благополуччя (well-being) родини та їхнє сприйняття ситуації.

Разом з тим, повинно бути також зрозумілим, що принциповим об'єктивним ускладненням в оцінці наявності та вираженості певного клінічного симптому у важко хворого пацієнта в термінальній стадії є неможливість у більшості випадків застосувати для оцінки стану пацієнта певні стандартні діагностичні процедури з використанням інструментальних та лабораторних методів дослідження. У таких випадках лікар або медична сестра вимушені здебільшого орієнтуватися на суб'єктивні скарги хворого та його близьких або – у випадку непритомності пацієнта в останні дні та години життя – на свої власні спостереження та клінічний досвід. Все це утруднює застосування при виборі тих чи інших терапевтичних втручань, спрямованих на полегшення стану хворого (наприклад, призначенні потужних опіоїдних анальгетиків), принципів і методів сучасної доказової медицини та більше того – створення сучасних стандартів та протоколів ведення хворих в паліативній медицині.

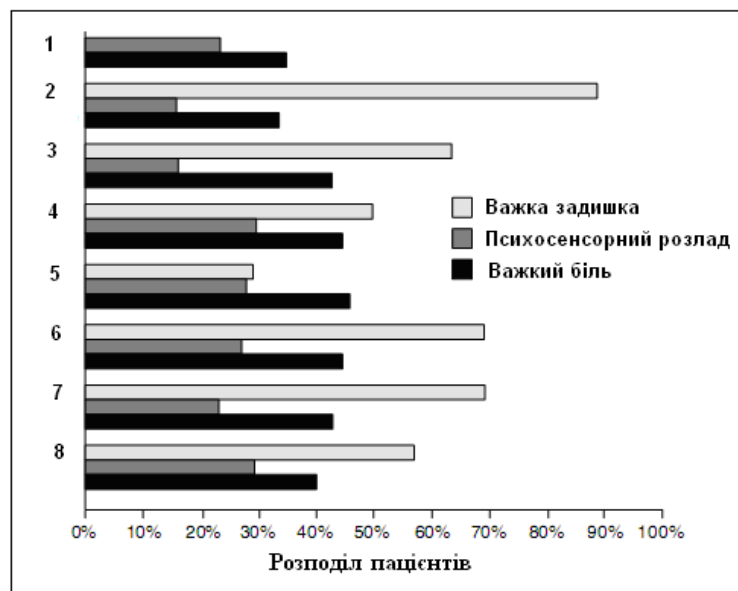
Саме тому надзвичайно важливою проблемою державних систем охорони здоров'я в наш час повинно стати проведення систематичних наукових досліджень якості спеціалізованої медичної допомоги за пацієнтами в термінальній стадії хвороби. Останнє полягає в проведенні спеціальних наукових досліджень медико-біологічних основ процесу вмирання людини (як про це вже зазначено вище) з метою розробки підходів до об'єктивізації клінічних симптомів у цієї особливої категорії пацієнтів.

Проблема оцінки та контролю сукупності клінічних симптомів, що викликають найбільші скарги пацієнти в термінальній період життя, була вперше детально розглянута в оглядовій фундаментальній монографії “Approaching Death: Improving Care at the End of Life” (1997) в якій авторами наводяться чисельні свідчення багатьох дослідників, що вказують на прояви болю різної інтенсивності та інші фізичні та психологічні симптоми паліативних пацієнтів (Marilyn J. Field, Christine K. Cassel, 1997).

Наявність болю як переважаючого клінічного симптому найкраще задокументована при онкозахворюванням (рак), ніж при інших важких

хворобах. Разом з тим, біль спостерігався у 30 - 80% відсотках ВІЛ-інфікованих пацієнтів (A.H Lebovits, M. Lefkowitz, D. McCarthy et al., 1989; J. Schofferman, R. Brody, 1990; W. Breitbart, M.V. McDonald, B. Rosenfeld et al., 1996; W. Breitbart, 1996) та у 55 – 85% хворих на множинний склероз (D.T. Moulin, 1989). Біль є також характерним симптомом ревматоїдного артриту, багатьох неврологічних хвороб, ішемічної хвороби серця, хоча в цих ситуаціях полегшення болю може бути менш стратегічно важливою процедурою, ніж своєчасна діагностика та лікування основного захворювання, що спричинило цей біль, як це є в пізніх стадіях невиліковного раку (АНСРР. Clinical Practice Guideline Number 10: Unstable Angina: Diagnosis and Management. Rockville, Maryland: АНСРР Publication No. 94-0602, 1994b).

Інформація про наявність у паліативних хворих симптомів, відмінних від болю, значно обмежена і також стосується переважно онкопацієнтів.



Мал. 4.2. Частоти зустрічаємості важких симптомів у пацієнтів за три дні до смерті - за спостереженнями лікаря та свідченнями близьких померлих (J. Lynn, J.M. Teno, R.S. Phillips et al., 1997).

1 – загальна вибірка пацієнтів, старших за 80 років; 2 – ХОЗЛ; 3 – серцева недостатність; 4 – цироз печінки; 5 – рак товстої кишки; 6 – рак легенів; 7 – множинна недостатність функцій органів та систем на тлі ракової хвороби; 8 – гостра респіраторна недостатність на фоні сепсису

На Мал. 4.2. подані результати кількісної оцінки частоти трьох найбільш поширених симптомів – важкого болю, порушення дихання та сплутаності свідомості - в групах важко хворих пацієнтів за три дні до смерті, оцінені за свідченням членів родин померлих (J. Lynn, J.M. Teno, R.S. Phillips et al., 1997).

Під час аналізу дев'яти клінічних випадків у онкологічних хворих в останній тиждень життя J.Ingham, R.Portenoy (1994) встановили дихальну недостатність у 9 - 52% випадків, нудоту у 3 - 71%, блювання у 12 – 50%, біль у 12 – 99%.

За даними S. Donnelly, D. Walsh (1995) біль, відчуття втоми та втрата апетиту були найбільш поширеними та важкими симптомами у всіх випадках пізніх стадій раку. Згідно з R.K. Portenoy, H.T. Thaler, A.B. Kornblith et al. (1994), у 40 – 80% пацієнтів спостерігали виражену втрату енергії, біль, відчуття сонливості, сухість в роті, безсоння або симптоми психологічного дистресу. Згідно з цими авторами, в кожного з пацієнтів було в середньому 11 симптомів, кількість яких корелювала з погіршенням якості життя.

E. Bruera (1993) також встановив множинність патологічних симптомів у ракових хворих, при цьому переважаючими були біль, загальна слабкість та втрата апетиту.

Результати дослідження британських лікарів, що полягало у порівняльній оцінці (у 1969 та 1987 рр.) наявності найбільш виражених симптомів у онкологічних пацієнтів та осіб з іншими важкими захворюваннями, представлені в Таблиці 4.1. (C. Seale, A. Cartwright, 1994). Як і в наведених вище оцінках, джерелом інформації також були свідчення близьких осіб, що опікувалися пацієнтами в термінальний період.

Таким чином, слід констатувати, що можливості оцінки вираженості та навіть наявності тих чи інших симптомів, що порушують якість життя у вмираючих осіб, є значно лімітовані внаслідок важких фізичних та психічних обмежень у цих пацієнтів.

На заключення слід зазначити, що вираженість та кількість симптомів, що переважають у термінальній період життя паліативних пацієнтів, навіть у онкологічних хворих, в Україні взагалі раніше не досліджувалася, що ставить значні перепони на шляху створення сучасних протоколів медичної допомоги цій категорії важко хворих.

Таблиця 4.1. Частоти зустрічаємості різних симптомів в термінальних період у онкохворих та пацієнтів з іншими важкими невиліковними хворобами (C. Seale, A. Cartwright, 1994)

Клінічний симптом	Смерть від раку (%)		Інші причини смерті (%)		Всі випадки смерті (%)	
	1969	1987	1969	1987	1969	1987
Порушення дихання	87	84	58	67	66	72
Нудота, блювання	47	47	44	49	45	49
Безсоння	54	51	21	27	30	33
Психічні порушення	69	51	41	36	49	40
Депресія	36	33	36	38	36	37
Втрата апетиту	45	38	31	36	36	36
Закрепи	76	71	37	38	48	47
Пролежні	42	47	23	32	28	36
Порушення контролю за сечовиділенням	24	28	13	14	16	18
Неприємний запах	37	25	24	55	28	23

Кількість смертей (=100%)	26	19	11	13	15	14
	215	168	570	471	785	639

Разом з тим, згідно з оцінками експертів країн Європи, США та РФ, можна прийти до загального висновку, що основними клінічними симптомами, які порушують якість життя пацієнтів в термінальний період життя, є такі:

- важкий больовий синдром,
- постійне відчуття слабкості, втоми, апатія, особливо за розвитку *кахексії*,
- психоемоційні розлади (особливо за онкопатології) та
- інші несприятливі клінічні прояви, залежні від ураження шкіри та слизових оболонок (зокрема ротової порожнини, кишківника тощо), кісткової тканини (остеопороз) і порушень функціонування життєво важливих органів та систем, таких як серцевосудинна система, печінка, нирки, легені, мозок, що спостерігаються в останні місяці або дні життя.

Кахексія

Кахексія (*Cachexia*), також відома, як **вастинг-синдром**, або **стан поганого харчування** (*malnutrition* – англ.) – клінічний синдром, що найбільше проявляється втратою маси тіла (зменшення як жирової тканини, так і м'язів) за рахунок як втрати апетиту (анорексія), так і глибокого пригнічення тканинного біосинтезу білку (Donald P.Kotler, 2000; . Julia D. Maltzman, 2004; G.M.Argiles, R.Moore-Carrasco, G,Fusster et al., 2003). Кахексія найчастіше спостерігається у хворих на рак та СНІД в термінальному періоді розвитку хвороби при наявності поширеного метастазування (прогноз життя – декілька місяців).

Кахексія є одним з найбільш руйнівних синдромів при онкологічному захворюванні і зустрічається у 75% осіб із злоякісними пухлинами (Julia D. Maltzman, 2004). Найбільш часто кахексія спостерігається у пацієнтів із злоякісними новоутвореннями верхніх відділів шлунково-кишкового тракту – раком стравоходу, шлунки та підшлункової залози. При раку підшлункової залози частота кахексії доходить до 85%, і такі пацієнти вже на момент

встановки діагнозу втрачають до 14% ваги тіла. Середній період виживання у цих пацієнтів складає від 9 до 12 місяців.

Клінічно важка кахексія, крім втрати маси тіла, характеризується слабкістю, постійним почуттям втоми та внутрішньою апатією. Вважається, що смерть у таких хворих настає внаслідок глибоких порушень електролітного балансу, які супроводжуються аритмією та патологічною слабкістю дихальних м'язів.

Згідно з останніми біохімічними дослідженнями, механізми кахексії полягають у підвищеній здатності клітин злоякісної пухлини продукувати в кров'яне русло певні токсичні цитокіни, що спричиняють порушення метаболізму та апоптоз в інших тканинах організму, а саме інтерлейкінів 1 та 6, фактору некрозу пухлин (Tumor Necrosis Factor alpha – TNF), γ -інтерферону, кахектину (Julia D. Maltzman, 2004).

Частота зустрічальності хронічного больового синдрому в онкологічних хворих

Біль, відчуття втоми, втрата апетиту та розвиток кахексії є найбільш поширеними та важкими симптомами, що погіршують якість життя людини у всіх випадках пізніх стадій раку. Разом з тим, як свідчать численні та незаперечні результати клінічних спостережень та наукового аналізу, **найважливіше місце в системі фармакологічної заходів паліативної медицини, зокрема в паліативній онкології, займає боротьба з хронічним больовим синдромом.**

Синдром хронічного болю, особливо у пацієнтів в III – IV клінічній стадії хвороби, являє собою найпоширеніший та найстрашніший щодо порушення якості життя прояв розвитку злоякісних новоутворень. Основними причинами розвитку болю при ракових захворюваннях, що може переходити при прогресуванні процесу в хронічний больовий синдром, є ріст та розвиток (інвазія в інші органи) самої пухлини або наслідки спеціального протипухлинного лікування (оперативного, променевого, фармакологічного), що веде до дисемінування процесу, та, іноді, супутня патологія (Розділ 5).

У цілому, залежно від клінічної форми патології, синдром хронічного болю спостерігається у 45-100% хворих на рак в термінальній стадії захворювання. На початкових стадіях росту пухлини (тобто фактично в період першого звернення пацієнта по медичну допомогу) біль зустрічається у 30-40% хворих, в стадії розповсюдження процесу – в 60 – 70%, а при генералізації пухлинного процесу – в 90% (О.Е. Бобров, Л.Н.Бриндіков, А.В. Кравченко и др., 2003). Як вже зазначено, крім хронічного больового синдрому, у більшості пацієнтів цієї категорії виражені втрата фізичної та психічної енергії, загальна слабкість та втрата апетиту, відчуття сонливості, сухість в роті, безсоння та інші симптоми психологічного дистресу, які іспричиняють у сукупності стан погіршення якості життя у пацієнтів із злоякісним новоутворенням в термінальний період хвороби.

Як повідомляють j.Glover, S.L.Dibble, M.J.Dodd та співав. (1995), з 200 амбулаторних хворих, що мали різні форми раку, не скаржилися на біль 45,8% та мали больовий синдром різної інтенсивності – 54,2%. Особи, що страждали на біль, мали різні прояви порушень в психоемоційній сфері та постійне відчуття втоми. особливо негативно впливає на здатність до нормальної щоденної діяльності людини та якість життя в цілому важкий біль в кістковій тканині, що спричинений метастазуванням з інших внутрішніх органів та недостатньо піддається знеболювальній дії анальгетиків (D.J. Langford et al., 2011).

В огляді G.A. Millsbaugh (1998), що ґрунтується на аналізі проблеми ракового болю протягом останніх 20 років, зазначено, що на виражений больовий синдром страждають близько двох третин пацієнтів. Автори вважають, що в більшості випадків біль міг бути успішно контрольованим, на заваді чого стали необізнаність лікарів з сучасними методами оцінки та лікування хронічного больового синдрому, а також страх з боку хворих розвитку аддиктивної залежності від опіоїдних препаратів. На подібні причини неадекватного лікування хронічного больового синдрому в онкологічних хворих вказують також J.Livneh і співав. (1998).

За даними російських дослідників Г.А. Новикова, В.И. Чиссова (2006), найбільш часто больовий синдром розвивається у хворих раком шлунку (20,2%), легенів (15,9%), товстої кишки (12,5%), молочної залози (10,8%), геніталій (6,6%). Разом із тим, самі автори зазначають, що на сьогоднішній час в РФ відсутня повноцінна та достовірна система підрахунку та обліку хворих з хронічним болем онкологічного генезу та нема єдиних стандартів її лікування.

Викладене вище повністю відповідає ситуації з контролем хронічного больового синдрому в онкологічній хворих в Україні. До того ж, за даними О.Є.Боброва (2008 р.), за наявності поширених пухлин стійкий біль переслідує 45-100% пацієнтів, у 20 - 40% з них купірувати больовий синдром загально прийнятими методами (з врахуванням обмежень в добовій дозі найбільш поширеного в нашій країні опіоїдного анальгетика – морфіну гідро хлориду) не вдається. Разом з тим, як свідчать експертні оцінки ВООЗ, комплекс фармакологічних заходів, спрямованих на контроль хронічного болю у пацієнтів із злоякісними пухлинами, ґрунтується на концептуальному уявленні про те, що, виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, зокрема фармакотерапії високоефективними анальгетиками, біль у онкохворих може бути ліквідований у 80-90% пацієнтів навіть в IV стадії розвитку пухлинного процесу.

Таким чином, як свідчить багаторічний клінічний аналіз, **біль є головним клінічним симптомом, що супроводжує онкологічних хворих, особливо в IV стадії ракового процесу, тому медична та соціальна актуальність боротьби з болем є однією з центральних проблем паліативної онкології**, що передбачається, зокрема, Паризькою Хартією боротьби проти раку (2000 р.). Згідно з положеннями Хартії, боротьба з онкологічними захворюваннями має міжнародний пріоритет у XXI сторіччі та повинна бути спрямована на збереження права таких хворих жити в умовах, що гарантують: збереження людської гідності пацієнта, доступ до спеціального

лікування, медичну, соціальну та трудову реабілітацію, паліативну допомогу, зокрема адекватне знеболення.

4.4. Психологічні аспекти термінального періоду життя. Модель Кюблер-Росс

Встановлення діагнозу невиліковної хвороби з обмеженим прогнозом життя та прогресивний розвиток самого патологічного процесу, що невпинно несе важкі страждання і порушує якість життя, – все це стає потужним психологічним стресом для самого пацієнта та його близьких.

Виникнення та прогресування онкологічного захворювання, як правило, супроводжується психологічним дистресом, який було визначено National Comprehensive Cancer Network як "... багатofакторний неприємний емоційний стан психологічного (когнітивного, поведінкового, емоційного), соціального та/або духовного характеру, який може вплинути на здатність ефективно справлятися з раком, його фізичними симптомами і лікуванням. Дистрес має широкий континуум, починаючи від загального, нормального почуття вразливості, печалі і страху до проблем, які можуть вивести з ладу, таких як депресія, тривожність, соціальна ізоляція, екзистенційна і духовна криза" (Distress Management. 3rd ed. Fort Washington: National Comprehensive Cancer Network. Practice Guidelines in Oncology; 2008).

Клінічно особливо небезпечними є депресивні стани, що розвиваються у онкохворих, як реакція на психогенну травму, що спричинена наявністю та невпинним розвитком невиліковної хвороби та страхом смерті, що є притаманним будь-якій людині..

На думку відомих фахівців з клінічної онкології (Б.Ловитц, Д.Касчиато, 2008), реакція хворого на повідомлення про наявність онкологічного захворювання залежить від характеристик його особистості та здатності сприймати випробування долі. Звістка про онкологічну хворобу фактично знищує всі напрямки життя пацієнта та його родини, створює у сім'ї

атмосферу тривоги, невпевненості у майбутньому, загрози, що невблаганно наближається, часто – конфліктну ситуацію. До того ж, стан дистресу та розвитку депресії зумовлені наявністю таких психологічних та соціальних втрат, що їх несе онкологічна хвороба:

1. Втрата здоров'я та фізичні вади, що пов'язані як із самою хворобою, так і наступними медичними втручаннями, зокрема операціями, що призводять до каліцтва тощо.

2. Втрата здатності до звичайної повсякденної діяльності (професійної активності, а надалі й самообслуговування).

3. Порухення міжособистісних контактів, психологічна віддаленість, а згодом і втрату друзів та навіть членів родини.

4. Фінансові та інші соціальні втрати.

5. Втрата почуття самодостатності та власної гідності внаслідок залежності від оточуючих.

Згідно з періодизацією, запропонованою Елізабет Кюблер-Росс (Elisabeth Kübler-Ross, 1969), яка вперше дослідила питання психологічного стану людини після повідомлення про діагноз невиліковної хвороби та наближення до неминучої смерті, кожна особистість переживає в цей період такі психологічні стадії:

1. *Стадія заперечення* – коли людина психологічно відкидає можливість власної смерті, вважаючи, що, можливо, діагноз є помилковим.

2. *Стадія обурення* - “Це – несправедливо! Чому це трапилося саме зі мною?!” та невдоволення лікарями і медициною взагалі.

3. *Стадія пошуку* – намагання знайти вихід з критичної, безнадійної ситуації, “домовитися” з Долею (з Богом?).

4. *Стадія депресії* – людина втрачає інтерес до оточуючого, впадає у відчай, стає схильною до самогубства.

5. *Стадія примирення з тим, що наближається* - спостерігається, за даними Е.Кюблер-Росс, не більше, як у 2% людей, переважно глибоко релігійних суб'єктів.

До історії паліативної допомоги



Елізабет Кюблер-Росс
(Elisabeth Kübler-Ross, M.D.)

Елізабет Кюблер-Росс (1926 – 2004) – народжена у Швейцарії психіатр, що першою започаткувала наукові дослідження психологічного стану людина в період наближення смерті. Автор основоположної книги “Про смерть та вмирання” (“On Death and Dying” (1969), в якій вона вперше представила науковому світу концепцію, що дістала назви “Модель Кюблер-Рос”.

Вислови Е.Кюблер-Росс.

“Люди подібні до затемнених вікон. Вони відблискують та сяють, коли на них ззовні світить сонце, та коли настає темрява, їх справжня краса може виявитися тільки якщо є світло всередині”.

“Вчись торкатись тиші, яка є в тобі, та знай, що все в цьому житті має свою мету.

В житті нема помилок і нема випадковостей – усі події твого життя є благодіяннями, що надаються тобі аби ти з них вчився”.

“Тільки коли ми дійсно починаємо знати та розуміти, що наш час на землі обмежений і що ми не можемо пізнати, коли наш час закінчиться, тільки тоді ми починаємо жити кожен день в повну міру, так якби це є все, що нам залишилося”.

Крім усього вище зазначеного, що стосується психологічного дистресу у самої хворої та помираючої людини, все більш важливе місце в організації паліативної допомоги особам похилого віку у західних країнах займають питання медико-психологічної реабілітації членів родини, особливо після смерті одного з подружньої пари.

За даними групи американських дослідників, що вивчали 518.240 подружніх пар на протязі 9 років, було встановлено, що після смерті одного з

членів подружжя, ризик смерті вдовця, який лишився самотнім, збільшувався на 22% у чоловіків та на 16% у жінок (Erik K. Fromme, Mark T. Hughes, C. Francis, 2008).

РОЗДІЛ 5. КЛІНІЧНА ПАТОФІЗІОЛОГІЯ ТА КОНТРОЛЬ **БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ В ПАЛІАТИВНІЙ МЕДИЦИНІ**

5.1. Патофізіологічні основи та патопсихологічні наслідки хронічного больового синдрому

Як вже було зазначено вище, **хронічний больовий синдром** є притаманним багатьом хронічним хворобам та практично всім розповсюдженим видам злоякісних пухлин.

Біль є суб'єктивним відчуттям та переживанням, що виникає як реакція організму на дію шкідливих, руйнівних подразнень.

Механізм формування болю складається із взаємодії двох фізіологічних систем: власне больової (*ноцицептивної*) та протибольової (*антиноцицептивної*) системи.

Ноцицептивна система. Ноцицептори

Сприйняття пошкоджуючих подразників реалізується **ноцицепторами** (*ноцирецепторами*; больовими рецепторами), що є елементами сенсорних нейронів, які активуються різними подразнюючими стимулами. Кінцеві структури ноцицепторних нейронів широко представлені в шкірі, м'язах, підшкірній, кістковій тканині, суглобах, внутрішніх органах.

Ноцицептори можуть бути активованими механічними стимулами, термічними або хімічними подразненнями.

Нейрохімічні механізми ноцицепції. Альгогени

Медіаторами хімічного подразнення є фізіологічні активні сполуки – **альгогени**, що в мінімальних концентраціях спричиняють больове відчуття.

Існує декілька груп альгогенів:

- 1) *тканинні альгогени* – сполуки, що виділяються в позаклітинне середовище при пошкодженні мембран тучних клітин (гістамін), тромбоцитів (АТФ, серотонін), нейтрофільних гранулоцитів (лейкотрієни), макрофагів, ендотелію (інтерлейкін-1, фактор некрозу пухлин, ендотеліни, простагландини, оксид азоту – NO).

- 2) *альгогени плазми крові* (брадикінін, калідин);
- 3) *нейрокініни* - альгогени, що вивільняються з периферійних закінчень С-ноцицепторів (субстанція Р, нейрокінін А, кокальцигенін);
- 4) *збуджувальні амінокислоти* (L-глутамат, L-аспартат), що вивільняються нейронами спинного мозку при дії ноцицептивних імпульсів.

Передача нейрохімічного ноцицепторного (больового) збудження після подразнення відповідних периферійних ноцицепторів до центральних структур спинного та головного мозку здійснюється спеціальними немієлінізованими А-дельта волокнами (швидкого типу) та мієлінізованими С-волокнами (повільного типу), що входять до складу соматичних нервів.

Наявність в системі передавання ноцицептивного подразнення двох типів волокон пояснює особливості суб'єктивного сприйняття болю, що спочатку відчувається як миттєвий гострий укол (включення "швидких" волокон) з подальшим відчуттям тупого болю без його точної локалізації (включення "повільних" волокон).

Подальше передавання ноцицептивних імпульсів включає нейрони спіно-таламічного тракту спинного мозку, який закінчується на вентробазальному ядрі таламусу. Імпульсація від останнього передається на спеціальні зони соматосенсорної кори головного мозку, де і формується специфічне суб'єктивне відчуття болю (Н.Н.Яхно, 2009).

Антиноцицептивна система

Стимуляція структур антиноцицептивної системи головного мозку викликає явище та почуття знеболювання у людини і тварин.

Складовими антиноцицептивної системи є:

- *опіоїднергічна система*, що містить опіоїдні нейропептиди (ендорфіни, енкефаліни);
- *серотонінергічна система*;
- *норадренергічна система*;
- *система ендогенних канабіноїдів*.

Формування хронічного больового синдрому

З фізіологічної точки зору біль є біологічно важливим захисним механізмом, що сигналізує про життєву небезпеку та сприяє збереженню цілісного організму.

Разом з тим, біль надзвичайної сили та тривале больове подразнення і відповідне важке відчуття болю формують стійкі патологічні реакції у периферійній та центральній нервовій системі. Такий біль звать *патологічним*. Саме цей біль формує нейрофізіологічну та патопсихологічну картину важкого больового синдрому, що надає стільки страждань хворій людині за умов його тривалої та потужної дії, як це має місце за росту та метастазування злоякісної пухлини.

Біль, що спостерігається в паліативній онкології, являє небезпеку для організму, спричиняє нейрофізіологічні зміни та порушення гомеостазу цілісного організму.

Ці нейрофізіологічні реакції та патобіохімічні зміни, у свою чергу, призводять до розвитку патопсихологічних змін в головному мозку, що і формують стійкий **синдром хронічного болю**.

Саме тому, хронічний больовий синдром в термінальній період життя, особливо у онкологічних пацієнтів, значно відрізняється від гострого болю багатьма проявами, що зумовлені стійкістю та силою болю, який відчуває пацієнт.

До таких проявів належать суттєві зміни психіки хворого, зокрема виникненням стійкості болю до дії лікарських засобів та інших терапевтичних маніпуляцій, а також - можливий розвиток стану вітальної депресії, аж до суїцидальних проявів.

У документі “Контроль болю в онкології. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах”. МОЗ України. 2011) наведено таке визначення болю:

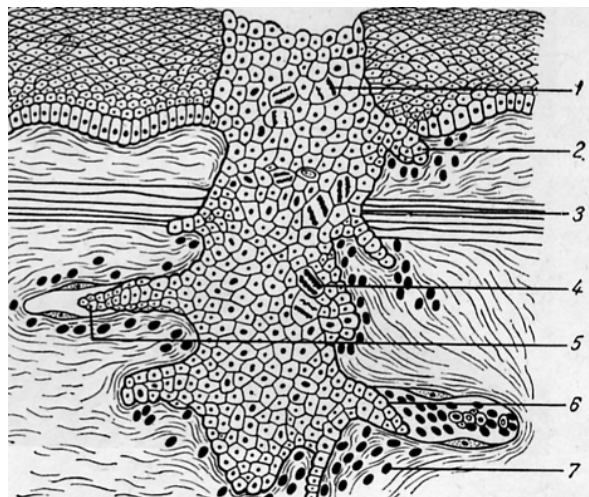
Хронічний біль – це постійний біль, який може бути від тривалого і рецидивного достатньої тривалості та інтенсивності, до такого, який негативно впливає на здоров'я пацієнта, рівень функцій і якість життя

(*Wisconsin Medical Society Task Force on Pain Management, 2004*). Якщо пацієнт раніше не обстежувався, слід спробувати відрізнити нелікований гострий біль від хронічного болю. Якщо біль у пацієнта зберігається протягом шести тижнів (або довше, ніж очікувалося одужання), необхідна ретельна оцінка перебігу хронічних болів.

Хронічний больовий синдром виникає на піку спектру хронічного болю. Робоча група МОЗ України (М.К.Хобзей, Ю.І.Губський та ін.) визначає його як сукупність змін поведінки через постійний біль, який призводить до значних екзистенціальних змін.

Причини хронічного больового синдрому в онкологічних хворих

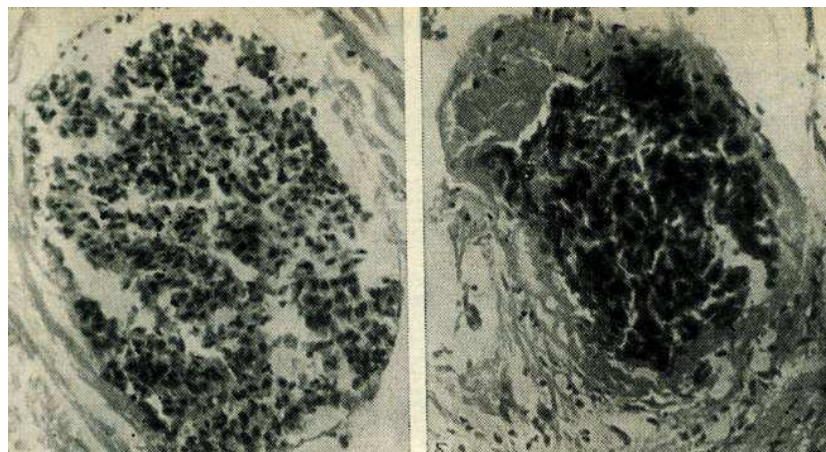
Головними причинами розвитку болю при ракових захворюваннях, що може переходити при прогресуванні процесу в хронічний больовий синдром, є ріст пухлини та інвазія в інші органи. Збільшення клітинної маси пухлини (рак, саркома) характеризується інфільтруючим та інвазійним ростом, проростанням в оточуючі органи і тканини, пошкодженням як їхньої паренхіматозної структури, так і спричиненням кровотечі за рахунок розриву судинних стінок (Мал. 5.1.).



Мал. 5.1. Інфільтративний (інвазивний) ріст ракової пухлини
(А.И.Струков, В.В.Серов, 1979)

1 – атипія та поліморфізм клітин; 2 – напрямок інфільтративного росту; 3 – проростання пухлини в підлежачі тканини; 4 – атипові мітози; 5 – вростання в лімфатичні судини – утворення лімфо- генних метастазів; 6 – вростання в кровоносні судини; 7 – перифокальне запалення

Наступним патофізіологічним фактором, що спричиняє генералізацію пухлинного процесу та появу фокусів болю в різних, часто віддалених від первинної пухлини, органах, є метастазування пухлини в регіонарні лімфовузли, а надалі – з током лімфи (частіше ракові клітини) або крові (клітини саркоми) у віддалені органи та тканини – печінку, кістки, головний мозок тощо (Мал. 5.2.).



а

б

Мал. 5.2. Розповсюдження ракових клітин через лімфатичні (а) та кровоносні (б) судини (метастазування)

Крім того, до дисемінування процесу ведуть ятрогенні фактори – наслідки спеціального протипухлинного лікування, у тому числі хірургічне, променеве втручання, хіміотерапія. “Величезні фізичні страждання та емоційний тягар, якими супроводжуються пухлинні захворювання, часто є побічним наслідком лікування” (*Паризька хартія боротьби з раком. 2000. Стаття VIII.*).

Типи хронічного болю

За клінічними характеристиками хронічний біль при прогресуванні раку може мати різну інтенсивність і бути постійним або нападopodobним, залежно від локалізації пухлини, поширеності або спеціального лікування, що проводилося.

У класифікаціях останніх років, з урахуванням рекомендацій Міжнародної Асоціації вивчення болю (International Association for the Study

of Pain; IASP) виділяють різні патогенетично обґрунтовані типи болю. Кожен тип болю обумовлений різним ступенем ушкодження м'яких тканин, кісток та внутрішніх органів як самою пухлиною, так і її метастазами (Т.И.Пригожая, В.Э.Нитиш, А.В.Атаманенко, 2002).

Таблиця 5.1. Типи хронічного болю за джерелами його виникнення
(Бобров О.Е., Брындиков Л.Н., Кравченко А.В. и др., 2003)

Типи болю	Джерела виникнення болю
<ul style="list-style-type: none"> • Ноцицептивний біль а) соматичний б) вісцеральний 	Подразнення ноцицепторів: <ul style="list-style-type: none"> – ураження кісток – ураження м'яких тканин – м'язовий спазм – канцероматоз серозних оболонок – гідроторакс – асцит – перерозтягіння стінок порожнистих органів та капсули паренхіматозних органів
<ul style="list-style-type: none"> • Нейропатичний 	Перезбудження або пошкодження нервових структур
<ul style="list-style-type: none"> • Каузалгія 	Біль, посилений симпатичними нервами – мішане порушення периферичної інервації у первинних ноцицептивних та постгангліонарних симпатичних волокнах за рахунок росту пухлини

Патопсихологічні наслідки пролонгування хронічного больового синдрому

Таким чином, довготривалий та сильний біль формує складний багато каскадний патофізіологічний та патопсихологічний процес, утворюючи багато нових клінічних та психологічних синдромів.

Біль несе невимовні страждання, деформуючи психіку людини, та спроможний повністю знищити людину як особистість.

Тривалий та нестерпний больовий синдром супроводжується розвитком у кожного 6 – 7-ого онкологічного пацієнта суїцидальної готовності. За даними О.Є.Боброва (2008), при опитуванні 30 лікарів-онкологів щодо їх можливих дій в разі виникнення у них злоякісної пухлини більшість опитуваних відповіли, що в такому разі вони обрали б **суїцидальний варіант своєї екзистенціальної поведінки**. До того ж, 50% опитаних лікарів не засудили пацієнтів, що покінчили із життям самогубством.

5.2. Загальний алгоритм діагностики клінічних симптомів у паліативній онкології

Оцінка та контроль симптомів

Оцінка та контроль сукупності клінічних симптомів, що спричиняють найбільші скарги пацієнтів в термінальній період життя, є важливим та складним клінічним завданням. Зазначимо, що оцінка вираженості та кількості симптомів, що є переважаючими в термінальній період життя паліативних пацієнтів, навіть у онкологічних хворих, в Україні до останнього часу взагалі не досліджувалася, що ставить значні перепони на шляху створення сучасних протоколів медичної допомоги цій категорії важко хворих.

Принциповим об'єктивним ускладненням в оцінці наявності та вираженості певного клінічного симптому у важко хворого пацієнта в термінальній стадії є неможливість у більшості випадків застосувати для оцінки стану пацієнта певні стандартні діагностичні процедури з використанням інструментальних та лабораторних методів дослідження. У таких випадках лікар або медична сестра вимушені здебільшого орієнтуватися на суб'єктивні скарги хворого та його близьких або – у випадку непритомності пацієнта в останні дні та години життя – на свої власні спостереження та клінічний досвід.

Усе це утруднює застосування при виборі тих чи інших терапевтичних втручань (наприклад, призначенні потужних опіоїдних анальгетиків), спрямованих на полегшення стану хворого, принципів і методів сучасної доказової медицини та більше того – створення сучасних стандартів та протоколів ведення хворих в паліативній медицині.

Принципи та методи діагностики та оцінки хронічного больового синдрому в паліативній онкології

Важливу роль у правильному виборі тактики лікування ХРБС відіграють ***правильна оцінка та методи діагностики*** типу, причин та інтенсивності хронічного болю онкологічного генезу.

За рекомендаціями російських онкологів професора Г.А.Новикова, академіка РАМН, професора В.И.Чиссова, професора О.П.Модникова (2002), діагностику ХРБС у паліативних хворих слід будувати на основі:

- простих неінвазивних методів оцінки інтенсивності болю,
- оцінки якості життя пацієнта, що відчуває хронічний біль та
- оцінки індивідуальної реакції хворого на застосування анальгетичних ЛЗ чи інших симптоматичних методів лікування.

Враховуючи особливу фізичну та психологічну вразливість цього контингенту хворих, виходячи із загальних гуманних та медико-етичних міркувань, застосування спеціальних інструментальних та лабораторних методів дослідження в цій ситуації є обмеженим.

Комплекс діагностичних критеріїв для оцінки хронічного больового синдрому, що пропонується авторами (Г.А.Новиков, В.И.Чиссов, О.П.Модников, 2002), є таким:

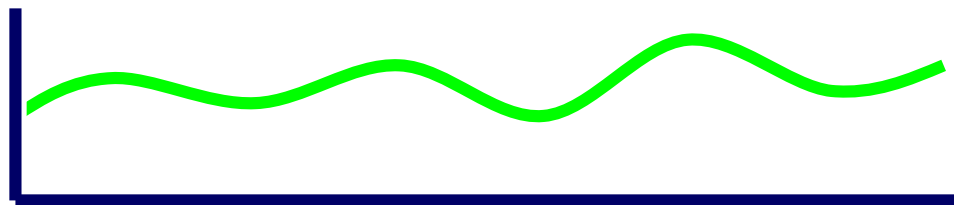
1. Анамнез хронічного больового синдрому (його тривалість, інтенсивність та тип прояву, локалізація, фактори, що підсилюють або послаблюють хронічного болю, засоби лікування, що застосовувалися раніше та їх ефективність) та дані клінічного огляду пацієнта, що надають інформацію про характер та поширеність онкологічного процесу, фізичний, неврологічний та психічний статус пацієнта.

2. Оцінка інтенсивності хронічного больового синдрому.

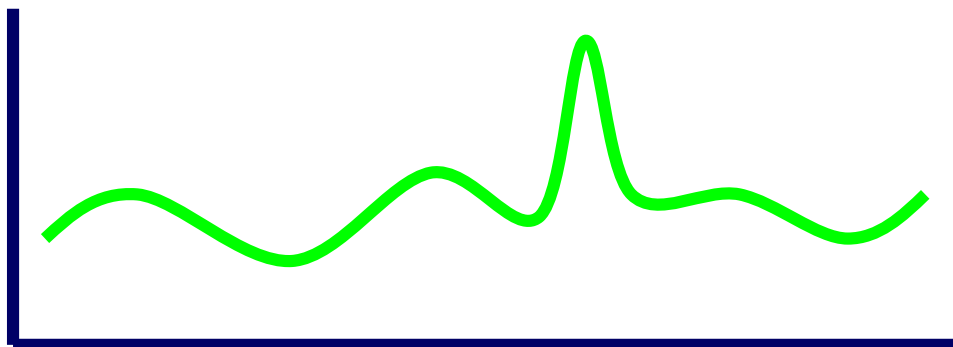
Діагностика та оцінка ефективності ХРБС побудовані на застосуванні простих неінвазивних методів оцінки інтенсивності болю і перенесення вживаних знеболюючих засобів (див. нижче).

За інтенсивністю біль поділяють на **слабкий, середній, сильний /дуже сильний** (що позначається також, як **“нестерпний”** біль).

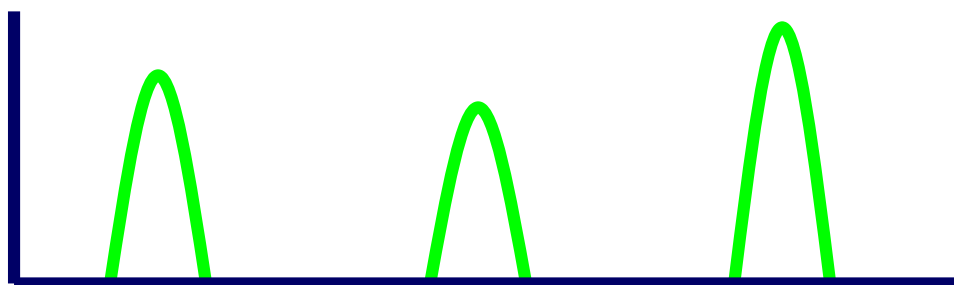
За характером проявів розрізняють: постійний біль різної інтенсивності; біль різної інтенсивності (слабкий чи середній), що межується окремими нападами сильного та нестерпного болю; періодичний гострий біль (Мал.5.3.).



Постійний біль



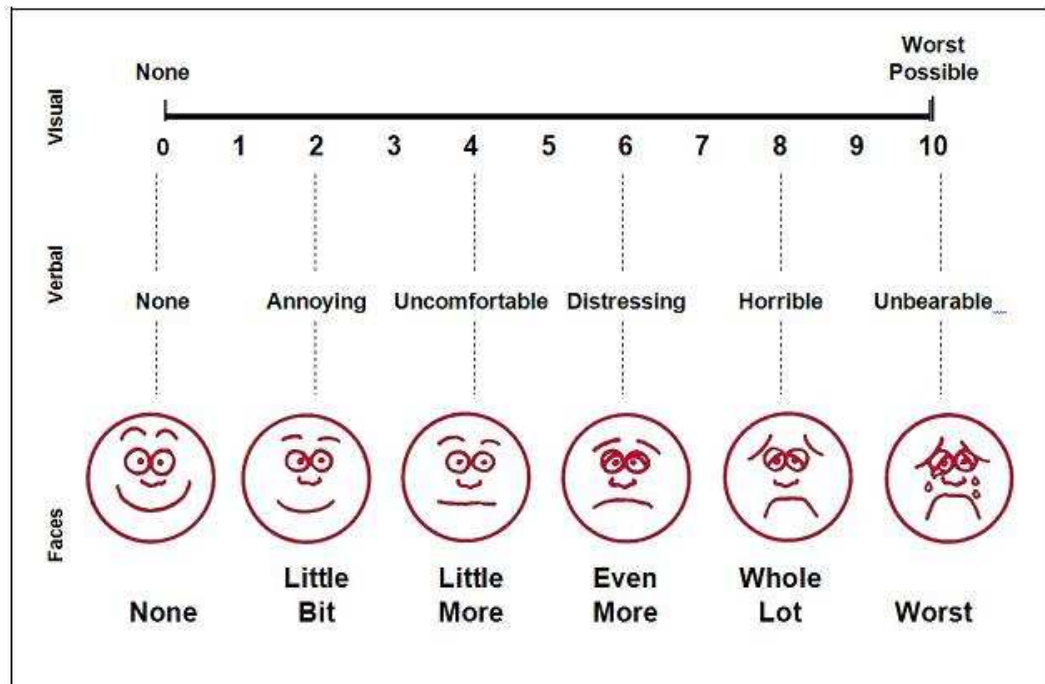
Біль, що проявляється окремими нападами. Біль помірної або сильної інтенсивності, який виникає на тлі контрольованого хронічного болю



Періодичний гострий біль

Мал. 5.3. Схематичне представлення видів болю в онкології

Оцінка інтенсивності болю на підставі суб'єктивних відчуттів хворого проводиться як до початку лікування, так і в процесі лікування болю для визначення ефективності знеболення.

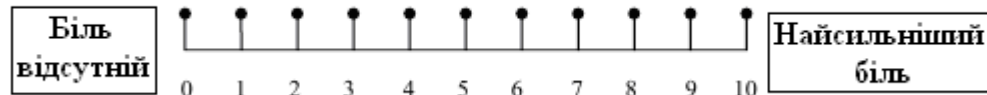


Мал. 5.4. Напівжартівлива візуальна шкала Вонг-Бейкер (Wong-Baker) оцінки важкості болю та його суб'єктивного сприйняття

Найчастіше рекомендується **5-бальна шкала вербальних оцінок (ШВО)** інтенсивності хронічного болю в паліативній онкології, згідно з якою існує така шкала:

0 — болю немає, 1 бал — слабкий, 2 бали — помірний, 3 бали — сильний, 4 бали — найсильніший біль.

Нерідко застосовують також **візуально-аналогову шкалу** інтенсивності болю від 0 до 100 % у вигляді лінії, завдовжки 10 см, на якій пацієнт сам позначає силу своїх больових відчуттів.



Мал. 5.5. Візуальна аналогова шкала для оцінки інтенсивності болю

Ці шкали необхідні для кількісної характеристики динаміки інтенсивності хронічного больового синдрому в процесі лікування та вибору необхідних знеболюючих засобів і схеми їх застосування.

3. Оцінка якості життя пацієнта з поширеною формою злоякісного ново-утворення за шкалою:

- (1) - нормальна фізична активність;
- (2) - фізична активність є дещо зниженою; при цьому хворий може самостійно відвідувати лікаря;
- (3) - фізична активність помірно знижена (постільний режим менше 50% ден-ного часу);
- (4) - фізична активність значно знижена (постільний режим більше 50% ден-ного часу);
- (5) - мінімальна фізична активність(повний постільний режим).

Для більш детальної оцінки больового синдрому та якості життя застосовується цілий комплекс критеріїв, що рекомендовані Міжнародною асоціацією по вивченню болю, який включає урахування соціальної активності людини, професійної діяльності, духовності, сексуальних функцій, задоволення лікуванням.

4. Оцінка реакції організму на терапію хронічного больового синдрому, зокрема наявності переносимості, тобто побічних ефектів на ЛЗ та інші лікувальні процедури. Найчастіше доводиться оцінювати побічні ефекти анальгетиків за їх характером, вираженістю та частотою зустрічності. Вираженість побічних ефектів може бути оціненою за такою шкалою:

0 — відсутні побічні ефекти; 1- побічні ефекти слабо виражені; 2 — побічні ефекти виражені помірно, 3 — побічні ефекти сильно виражені.

Частота побічних ефектів того чи іншого з препаратів визначається в процентах, що дозволяє порівнювати різні анальгетики за ступенем їх переносимості пацієнтами.

При оцінці побічних ефектів ЛЗ необхідно також мати на увазі, що багато симптомів, схожих з побічними ефектами ліків (поганий апетит, нудота, блювання, запори т.і.), мають місце у онкологічних пацієнтів внаслідок самої хвороби і не пов'язані з введенням анальгетиків.

5. Показники фізичного стану пацієнта можуть бути використаними в різному обсязі залежно від умов перебування пацієнта (стаціонар або вдома): маса тіла в динаміці, клінічні показники кровообігу (АТ, ЧСС, ЕКГ), загальні аналізи крові та сечі, біохімічні аналізи крові, рентгенологічні дослідження тощо.

6. Спеціальні наукові дослідження, спрямовані на оцінку реакції організму пацієнта на анальгетичну дію ЛЗ та побічних ефектів анальгетиків та інших засобів лікування болю (сенсометрія, електроенцефалографія, спірографія, визначення рівнів у плазмі показників стресу – кортизолу, СТГ, глюкози т.і.) проводяться рідко і тільки за згоди пацієнта.

7. Тест на опіатну залежність при тривалому (більше місяця) застосуванні опіоїдних анальгетиків в звичайній практиці не проводиться, оскільки може привести до усунення анальгетичної дії препарату та розвитку важкого абстинентного синдрому.

На підставі вищезазначених діагностичних даних встановлюються причина, тип, інтенсивність больового синдрому, локалізація болі, супутні ускладнення та психічні порушення. Всі ці діагностичні критерії повинні ставати за основу для розробки клінічного протоколу лікування хронічного больового синдрому у даного пацієнта.

5.3. Загальні принципи контролю болю в паліативній онкології

Існують немедикаментозні (застосовуються, переважно, при слабкому або помірному болю) та медикаментозні (фармакологічні) методи контролю ХРБС в паліативній онкології.

На наш час існують такі принципові методичні підходи до лікування ХРБС:

1. Етіологічна (протипухлинна) терапія: хірургічна, променева, лікарська (фармакологічна).
2. Системна фармакотерапія: переважно неінвазивна (оральна, сублінгвальна, ректальна), а також парентеральна.
3. Локальна фармакотерапія: епидуральне, інтратекальне, інтра-вентрикулярне введення анальгетиків.
4. Інтерплевральна анальгезія.
5. Блокада нервів, нейролізис, кріоанальгезія.
6. Електростимуляційна анальгезія: черезшкірна, спинальна, церебральна.
7. Деструктивна нейрохірургія: термокоагуляція ганглію Гасера, висока через-шкірна хордотомія, відкрита хордотомія.
8. Допоміжні засоби: корсети, протези, протипролежневі пристрої.
9. Психотерапія та психотерапевтичні методи: зняття напруги, метод "зворот-нього зв'язку", гіпноз та ін.

Серед новітніх підходів у когнітивній поведінковій терапії стану дисстресу у хворих на рак в термінальний період життя, заслуговують на увагу логотерапія за Віктором Франклом (Frankl V.E. *Logotherapie und Existenzanalyse*. München. – Piper, 1987) та екзистенціальна терапія за Ірвіном Яломом (Irvin D. Yalom. *Existential Psychotherapy*. – Perseus Books, 1980).

Нижче (Розділи 6 – 9) проаналізовано сучасні фармакологічні принципи та наведені фармакотерапевтичні методи і лікарські засоби для покращення якості життя і контролю найбільш поширених клінічних симптомів в ПХМ, що стали за основу створення першого в Україні Форуму лікарських засобів для надання хоспісної та паліативної допомоги (2010 – 2011 рр.).

РОЗДІЛ 6. ПРИНЦИПИ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ НАЙБІЛЬШ ПОШИРЕНИХ СИМПТОМІВ У ПАЛІАТИВНІЙ МЕДИЦИНІ

6.1. Основні напрямки застосування лікарських засобів у паліативній та хоспісній медицині

Фармакологічна складова паліативної та хоспісної медицини являє собою, здебільшого, основний компонент у системі заходів, спрямованих на боротьбу із симптомами основної хвороби та/або – за необхідності - наслідками лікарського втручання (зокрема, агресивної хіміотерапії), що завдають найбільших страждань пацієнту. Серед останніх на першому місці є больовий синдром, психоемоційні розлади (особливо за онкопатології) та інші несприятливі клінічні прояви, що залежать від ураження шкіри та слизових оболонок (зокрема ротової порожнини, кишківника тощо), кісткової тканини (остеопороз) і порушень функціонування життєво важливих органів та систем, таких як серцевосудинна система, печінка, нирки, легені, головний мозок, що спостерігаються в останні місяці або дні життя.

Найбільш вираженим та поширеним клінічним симптомів, що завдає найтяжчих страждань паліативним пацієнтам, в першу чергу онкологічним хворим є важкий біль. Невгамовний фізичний біль й психологічні переживання, пов'язані з розвитком невиліковної хвороби та усвідомленням хворим свого фатального діагнозу, призводять до розпачу, відчуття безсилля перед обставинами, залежності від лікарів та найближчого оточення, стану самоти й непотрібності суспільству. Все це, як вже вказувалося вище, може сприяти розвитку суїцидальної готовності пацієнта. Саме тому хворі із запущеними інкурабельними формами раку потребують лікарського знеболення, що досягається за рахунок застосування сучасних лікарських форм високо ефективних анальгетиків.

З метою ліквідації або полегшення проявів інших симптомів, що спричиняють найбільші страждання пацієнтам та є характерними для

термінального періоду течії онкологічних та інших хронічних невиліковних хвороб в паліативній медицині призначають лікарські засоби для корекції кахексії та загальних порушень білкового метаболізму, диспепсичних розладів, геморагічного синдрому, гематологічних порушень та імунокорекції, лікування інфекційних ускладнень, терапії виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, дизуричних розладів, зменшення проявів остеопорозу та гіперкальціємії, порушень біохімічних, зокрема детоксикаційної, функції печінки, симптоматичної терапії набряків, лімфедми та випотів в серозні порожнини, компресійних церебральних та медиастенальних ускладнень як наслідок росту пухлини тощо.

Відповідно до існуючого в клінічній онкології поділу хворих на клінічні групи, що визначають принципову стратегію ведення цих пацієнтів, саме хворі 4-тої клінічної групи повинні в повному обсязі отримувати комплекс медикаментозни та немедикаментозниХ, а також психологічних, духовних та соціальних підтримуючих заходів.

Такий підхід відповідає Положенням Паризької Хартії боротьби проти раку (2000 рік), згідно з якими боротьба з онкологічними захворюваннями, що має міжнародний пріоритет у ХХІ сторіччі, повинна бути спрямована на збереження права таких хворих жити в умовах, що гарантують:

- Збереження людської гідності пацієнта
- Доступ до спеціального лікування
- Медичну, соціальну та трудову реабілітацію
- Паліативну допомогу
- Адекватне знеболення

Згідно із спеціальною Декларацією ВООЗ (2003), **“Кожний хворий, що страждає від злоякісної пухлини, має право розраховувати, що знеболення стане неодмінною складовою боротьби з пухлинним процесом”**.

Таким чином, боротьба з синдромом хронічного болю є надзвичайно актуальним та важливим аспектом фармакологічного контролю стану

паліативних пацієнтів, поліпшення якості життя людини в термінальному періоді, особливо в IV стадії онкологічної хвороби. Виходячи з наведеного, в подальшому викладенні найбільша увага буде присвячена саме фармакологічному лікуванню симптому хронічного болю, для контролю якого в наш час розроблена ціла низка ефективних лікарських засобів.

6.2. Формулярна система в паліативній та хоспісній медицині

Важливим кроком сучасної медицини та фармацевтичної промисловості в становленні лікувальної допомоги, що ґрунтується на принципах доказової медицини, є створення формулярної системи.

Згідно з Наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я”, функціями Державного формуляру лікарських засобів є такі:

1. Забезпечення системи охорони здоров’я України об’єктивною інформацією про ЛЗ з метою протидії упередженому їх поширенню.
2. Усунення небезпечних, неефективних в даній клінічній ситуації лікарських засобів шляхом ідентифікації ефективних та безпечних ліків.
3. Державний формуляр сприяє:
 - 3.1. Використанню безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, економному використанню коштів та покращенню доступу до основних лікарських засобів.
 - 3.2. Плануванню і координації національних пріоритетів галузі щодо забезпечення належного рівня медичної допомоги населенню.

Методичні засади створення Формулярного Керівництва з використання лікарських засобів в Україні

Метою створення Формулярного Керівництва є оптимізація використання лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах для підвищення якості лікування та його уніфікації.

Завданням Формулярного Керівництва є забезпечення лікарів усіх ланок надання медичної допомоги (від сімейного лікаря до спеціаліста з надання

вузько профільної висококваліфікованої допомоги) та інших фахівців системи охорони здоров'я інформацією про застосування лікарських засобів, що зареєстровані в Україні.

Формулярне Керівництво є необхідним документом для розробки медичних стандартів надання медичної допомоги, клінічних протоколів, Національного переліку основних (життєво необхідних) ЛЗ та інших нормативних документів.

Формулярне Керівництво містить інформацію про фармакотерапевтичну дію, вибір, виписування, особливості призначення та правила відпуску ЛЗ.

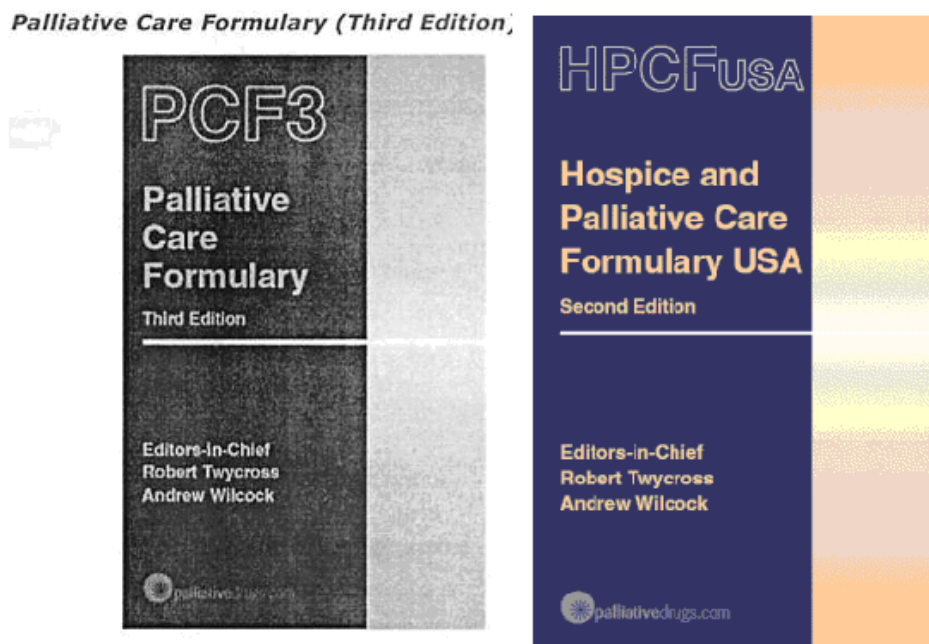
Усі лікарські засоби, що наведені у Формулярному Керівництві, подані відповідно до формулярних статей, які була розроблені авторським колективом фахівців.

У 2009 р. був виданий перший випук Державного Формуляру лікарських засобів (під редакцією В.Є. Бліхара, В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д. Парія, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко), окремі статті якого підготовлені провідними фахівцями України в галузі клінічної медицини та фармації (див.: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>).

У зв'язку з актуалізацією наприкінці ХХ – початку ХХІ ст. проблеми надання професійної, у тому числі фармакотерапевтичної, допомоги контингенту невиліковних хворих з важкими хворобами, кількість яких у світі постійно зростає, постало питання створення окремих спеціальних формулярів та клінічних протоколів надання медичної допомоги паліативним пацієнтам, у тому числі медичного знеболення онкохворих із застосуванням опіоїдних анальгетиків. Такі спеціальні формуляри були створені в останні роки у Великій Британії (Palliative Care Formulary. Third Edition) та Сполучених Штатах Америки (Hospice and Palliative Care Formulary USA. Second Edition) – Мал. 6.1.

Згідно з пропозицією ІПХМ МОЗ України (Ю.І.Губський) у 2009 р. була розпочата робота зі створення першого Національного формуляру

лікарських засобів з паліативної та хоспісної медицини також і в нашій державі, що знайшло втілення в п. 2.27. зазначеного вище Наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я” (розділ “Положення про Державний формуляр лікарських засобів” - п.2.27.).



Мал. 6.1. Національні Формуляри з паліативної допомоги Великої Британії та США

Протокольним рішенням засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України від 20.05.2009 р. був затверджений склад Робочої групи з питань розробки формуляру лікарських засобів для надання ПХД.

Запропонований ППХМ перелік лікарських засобів, що рекомендовані для лікування (контролю) хронічного больового синдрому в паліативній онкології та принципи симптоматичного лікування в паліативній медицині став за основу створення першого Формуляру лікарських засобів для надання хоспісної та паліативної допомоги (Київ, 2010), як Додатку 8 до Державного формуляру лікарських засобів.

Інформаційними джерелами для створення Формуляру лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги (2010 р.) стали такі базові національні та міжнародні регуляторні документи, методичні

керівництва, підручники, вітчизняні та закордонні наукові публікації, настанови, стандарти та клінічні протоколи надання ПХД, що відповідають вимогам сучасної доказової медицини:

- Державний Формуляр лікарських засобів (Випуск перший, 2009 рік; затверджений наказом МОЗ України від 17.03.2009 р., № 173).
- База даних лікарських засобів ДП “Фармакологічний Центр” Міністерства охорони здоров’я України (2000, 2011 рр.).
- Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. - 15-й перечень, март 2007 г.
- Довідник лікарських засобів. МОЗ України, АМН України, ДФЦ України /За ред. В.Г.Чумака в 2-х т., К.: «Моріон». -2007 р.-2417 с.
- Довідник лікарських засобів. Електронна версія (повний перелік ЛЗ дозволених для застосування в Україні за станом на 01.01. 2007р).
- Справочник по доказательной медицине №4, выпуск 2005. – Москва, «Сфера».
- Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система), выпуск УШ.- М.: «Эхо», 2007.-1008 с.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. Пособие для врачей», в 2-х томах, 14-е издание, М. – 2000. – 2417 с.
- Лікарський формуляр. – Житомир. – 2007. – 189с.
- British National Formulary. BNF 60 (2010). (Британский Национальный Формуляр, 2010).
- The IAHPC Manual of Palliative Care. 2nd Edition. 2008. (Руководство по паллиативной помощи МАХПП – 2-е изд., 2008).
- SIGN106 Control of pain in adults with cancer, November 2008
- ICSI Assessment and Management of Chronic Pain, Fourth Edition, November 2009.

Передбачається, що цей формуляр стане науково-методичною базою для створення клінічних протоколів лікування паліативних хворів в Україні на основі принципів доказової медицини.

Окремі класи лікарських засобів, що рекомендовані для застосування в сучасній паліативній та хоспісній медицині, наведені в Розділі 8.

РОЗДІЛ 7. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО ЗНЕБОЛЕННЯ В ПАЛІАТИВНІЙ ОНКОЛОГІЇ

7.1. Контроль синдрому хронічного болю згідно зі схемою ВООЗ

Необхідність застосування комплексу фармакологічних заходів, спрямованих на контроль хронічного болю у пацієнтів зі злоякісними пухлинами, ґрунтується на результатах чисельних клінічних спостережень і наукових досліджень, які вказують, що, **виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, зокрема фармакотерапії високоефективними анальгетиками, біль у онкохворих може бути ліквідований у 80-90% пацієнтів навіть у IV стадії розвитку пухлинного процесу.**

Інакше кажучи, уявлення лікарів та пацієнтів про те, що біль є невід'ємною складовою течії ракової хвороби, не має на сьогоднішній день ніякого наукового та практичного підтвердження.

Медикаментозне лікуванню болю

Лікарські засоби, що застосовуються для ефективної терапії хронічного больового синдрому, є спрямованими на такі ланки патогенезу болю (Н.Н.Яхно та ін., 2009):

- пригнічення синтезу та виділення альгогенів у пошкоджених тканинах;
 - обмеження надходження ноцицептивних імпульсів із зони пошкодження в ЦНС;
 - активацію структур ноцицептивної системи;
 - відновлення механізмів контролю збудливості ноцицептивних нейронів;
 - усунення генерації ектопічних імпульсів у периферичних нервах;
 - усунення болісної м'язової напруги;
- нормалізацію психологічного стану пацієнтів

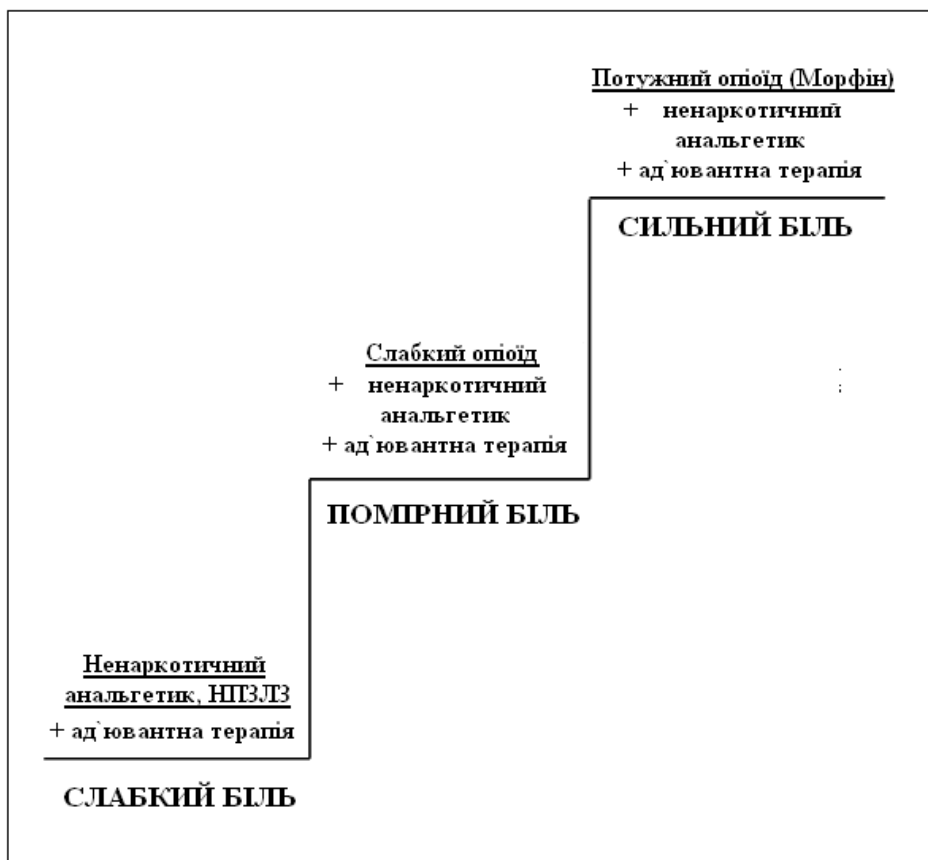
З метою контролю болю різного ступеню в паліативній онкології застосовують такі класи ЛЗ:

- ненаркотичні анальгетики та не стероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ);
- наркотичні (опіоїдні) анальгетики;

- допоміжні, або ад'ювантні, ЛЗ, дія яких спрямована на оптимізацію фармакологічних ефектів анальгетиків (психотропні, зокрема заспокійливі, засоби тощо) та усунення інших симптомів, що супроводжують розвиток пухлинного процесу, та сам процес лікування (зокрема, “агресивну” хіміотерапію).

Разом з тим, висновки експертів ВООЗ свідчать про те, що **ефективно** **зарадити сильному болю можна лише при застосуванні опіоїдних анальгетиків.**

Сучасні фармакотерапевтичні схеми застосування та дозування цих груп препаратів ґрунтуються на уявленні про певні **рівні знеболення** та покладені в основу так званих «**3-х сходинок**» (етапів) лікування хронічного болю у паліативній онкології, розробленого і запропонованого експертами ВООЗ у 80-ті роки ХХ ст. (мал.. 7.1.).



Мал.7.1. Триступенева схема ВООЗ фармакологічного знеболення в паліативній онкології (WHO's pain ladder. - <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/index.html>)

Рівні знеболення в паліативній онкології

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, існують три основних рівні знеболення при хронічному больовому синдромі в онкологічних хворих:

- **1 рівень** – за наявності **слабкого болю** – призначають **ненаркотичні анальгетики та НПЗЗ** з вираженою анальгетичною дією (*парацетамол, метамізол натрій, диклофенак, індометацин, кеторолак, ібупрофен, мелоксикам, німесулід, саліцилати*), за необхідності з використанням **додаєкових (допоміжних, ад`ювантних)** лікарських засобів, спрямованих на контроль інших симптомів хвороби, зокрема препаратів заспокійливої дії (снودійні, анксіолітики, антидепресанти), протирвотних, протиблювотних препаратів, глюкокортикоїдів, біфосфонатів;
- **2 рівень** – за наявності **помірного болю** та неефективності одних лише ненаркотичних анальгетиків додатково до препаратів 1-го рівня призначають **наркотичні (опіодні) анальгетики групи кодеїну** – *кодеїн, гідрокодон*, а також наведені вище ад`ювантні лікарські засоби;
- **3 рівень** – за наявності **сильного та/або нестерпного болю** та неефективності терапії препаратами 1-го та 2-го рівнів призначають **препарати опіодних анальгетиків з групи морфіну** та його аналогів (*морфін, трамадол, гідроморфон, фентаніл, бупренорфін, буторфанол, тримеперидин, налбуфін* – в разі необхідності опіоді пролонгованої дії, зокрема аплікаційні лікарські форми), не виключаючи при цьому ненаркотичних анальгетиків та необхідних допоміжних (симптоматичних) лікарських засобів. Підбір доз опіодних анальгетиків здійснюється **за висхідним принципом** (від нижчої до вищої) аж до отримання необхідного фармакотерапевтичного ефекту.

Одним з найважливіших принципів застосування анальгетиків за рекомендаціями ВООЗ є також прийом анальгетиків “по годинах”, тобто регулярно, за схемою, призначеною лікарем, а не “на вимогу” хворого (“*Коли вже заболить*”) і біль стане сильним або й нестерпним. Тільки таким чином

можна забезпечити постійний, достатній для анальгезії, рівень лікарського засобу в крові та в біофазі і досягти ефективного контролю больового синдрому.

Ця пересторога особливо важлива в умовах застосування опіоїдних анальгетиків у онкологічних хворих в термінальний період, коли штучні обмеження в дозуванні знеболювального препарату часто пояснюються боязкістю виникнення розвитку явищ наркотичної залежності з боку як хворого та його сім'ї, так і медперсоналу. *Разом з тим, абсолютно зрозуміло, що, як із суто клінічної, так і із загально-гуманної точок зору, питання про можливий розвиток хворобливої залежності (наркоманії) в цих умовах вже не є актуальним, та стає взагалі безглуздом...*

Крім того, важливою вимогою міжнародних медичних організацій, що опікуються питаннями паліативної допомоги в онкології та боротьби з болем (WHO, IAHPC, EAPC, IASP), призначення морфіну, як основного, найбільш ефективного знеболюючого засобу, рекомендується переважно всередину (per os, per rectum), або в аплікаційних формах, а не в ін'єкціях! Саме такий підхід, що можливий за наявності на фармацевтичному ринку країни відповідних лікарських форм опіоїдів (див. Розділ 8) забезпечує хворому можливість самостійно (або за допомогою члена сім'ї вдома) купірувати біль у разі його виникненні (або посилення), зокрема в нічний період, не чекаючи прибуття медперсоналу, та уникнути ін'єкцій, особливо болісних при генералізованому болісному синдромі для людини, виснаженої основною хворобою (Д.Р.Лоуренс, П.Н.Беннет, 1993).

7.2. Порядок використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що надають паліативну допомогу

Усі лікувальні заклади, що надають паліативну медичну допомогу онкологічним пацієнтам із хронічним больовим синдромом з використанням сучасних ефективних анальгетиків з класу опіоїдів та інших психотропних контрольованих ліків, повинні мати відповідні ліцензії та інші дозвільні

документи, передбачені чинним законодавством України. Зазначені питання регулюються Державним Комітетом України з питань контролю наркотиків (Постанова КМ України від 23 червня 2010 р. №216).

З метою контролю хронічного больового синдрому застосовують лікарські засоби анальгетичної дії з класів опіоїдів та ад`ювантних нейро- та психотропних препаратів, які зареєстровані та дозволені для медичного застосування в Україні відповідно до чинного законодавства.

Перелік лікарських засобів для надання паліативної/хоспісної допомоги наведений у відповідному випуску Державного Формуляру лікарських засобів України.

Порядок обігу препаратів нарко- та психотропної дії, що застосовуються для контролю хронічного больового синдрому, регламентується такими нормативно-правовими документами (див. Додатки):

- ✓ Законом України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” – № 60/95-ВР;
- ✓ Постановою КМ України № 6 від 03.01.96 “Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”;
- ✓ Наказом МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров`я України”.

РОЗДІЛ 8. ЗАСОБИ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ СИНДРОМУ ХРОНІЧНОГО БОЛЮ В ПАЛІАТИВНІЙ ОНКОЛОГІЇ

Вище обґрунтовано важливе місце в системі фармакологічної заходів паліативної медицини боротьби з хронічним больовим синдромом (ХрБС), що являє собою найпоширеніший та найстрашніший прояв розвитку злоякісних новоутворень.

Крім того, сильним та нестерпним болем супроводжується також перебіг багатьох інших, неонкологічних захворювань, наприклад пізніх стадій СНІД, деяких хронічних соматичних захворювань (особливо, при ураженні нервової системи, суглобів тощо), що також супроводжуються больовим синдромом і потребують розробки та впровадження спеціальних клінічних протоколів медикаментозного знеболення.

Нижче наведені переліки та відповідні фармакологічні характеристики основних класів лікарських засобів, що рекомендуються для надання паліативної медичної допомоги пацієнтам з невиліковними хворобами, переважно – в III – IV клінічних стадіях онкозахворювань. За основу описів ЛЗ покладені відповідні формулярні (клініко-фармакологічні) статті (із скороченнями), що включені до офіційного видання:

Державний формуляр лікарських засобів. Під редакцією В.Є. Бліхара, В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д. Парія, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. Вип. 3. – К. 2011. Додаток 8. Формуляр лікарських засобів для надання хоспісної та паліативної допомоги. – Колектив розробників:

Губський Ю.І., член-кор. НАМНУ, д.м.н., проф., директор ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини” МОЗ України”;

Морозов А. М., д. м. н., проф., голова ЦФК, перший заступник генерального директора Державного експертного центру МОЗ України, професор кафедри нейрохірургії НМУ ім. О.О. Богомольця;

Бобров О.Є., д. м. н., проф., заступник директора ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини” МОЗ України;

Степаненко А. В., д. м. н., проф., перший заступник голови ЦФК, професор кафедри організації медичного забезпечення ЗС Української військово-медичної академії, консультант Державного експертного центру МОЗ України;

Парій В. Д. д.м. н., проф., перший заступник голови ЦФК, професор кафедри соціальної гігієни та організації охорони здоров'я по підвищенню кваліфікації керівних кадрів НМУ ім. О.О. Богомольця, консультант Державного експертного центру МОЗ України;

Вієвський А.М., к.мед.н., директор Українського медичного та моніторингового центру з алкоголю та наркотиків МОЗ України, головний позаштатний спеціаліст МОЗ за спеціальністю “наркологія”;

Афанасенко О.В., к.фарм.н., вчений секретар ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини» МОЗ України”;

Марченко О.М., к.б.н., ст. наук. співробітник ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини» МОЗ України;

Думенко Т. М., заступник голови ЦФК, директор департаменту раціональної фармакотерапії та супроводу державної формулярної системи Державного експертного центру МОЗ України;

Кривенок В.І., зав. сектору Українського медичного та моніторингового центру з алкоголю та наркотиків МОЗ України.

8.1. Лікування ненаркотичними анальгетиками та НПЗЗ

Периферійний механізм дії цих анальгетиків позначає їх місце та роль в лікуванні онкологічних хворих із ХРБС – ці препарати ефективні лише в початковій (локальній) фазі розвитку пухлинного процесу, тобто фазі подразнення ноцицепторів – переважно в разі слабкого та помірного болю. Ці лікарські засоби не впливають на розвиток основного патологічного процесу, центральні нейрофізіологічні механізми розвитку болю, а лише послаблюють больові відчуття та явища запалення за рахунок гальмування синтезу альгогенів.

Біохімічні механізми дії препаратів, що належать до класу НПЗЗ, полягають у гальмуванні біосинтезу в тканинах фізіологічно активних сполук з класу ейкозаноїдів, до яких належать тканинні медіатори запалення простагландини (PG), простацикліни та лейкотрієни (LT).

Утворення цих класів фізіологічно активних сполук з відбувається за дії на арахідонову кислоту (C_{20:4}) – компонент фосфоліпідів клітинних мембран – двох ферментів: *циклооксигенази* (ізоферменти ЦОГ-1 та ЦОГ-2), що продукує PG та простацикліни (PGI₂) – загальна назва “простаноїди”, та *ліпоксигенази*, за дії якої утворюються лейкотрієни LT (Мал. 8.1.).



Мал.8.1. Схема утворення різних класів ейкозаноїдів за циклооксигеназним (1) та ліпоксигеназним (2) шляхами

Подальше перетворення простаноїдів за дії *тромбоксансинтази* призводить до утворення тромбоксанів (Мал. 8.2.) – ФАС, деякі з яких (тромбоксан А) спричиняють звуження судин, агрегацію тромбоцитів, тромбоз дрібних судин, набряк та є одним з патофізіологічних механізмів розвитку ноцицептивного болю.

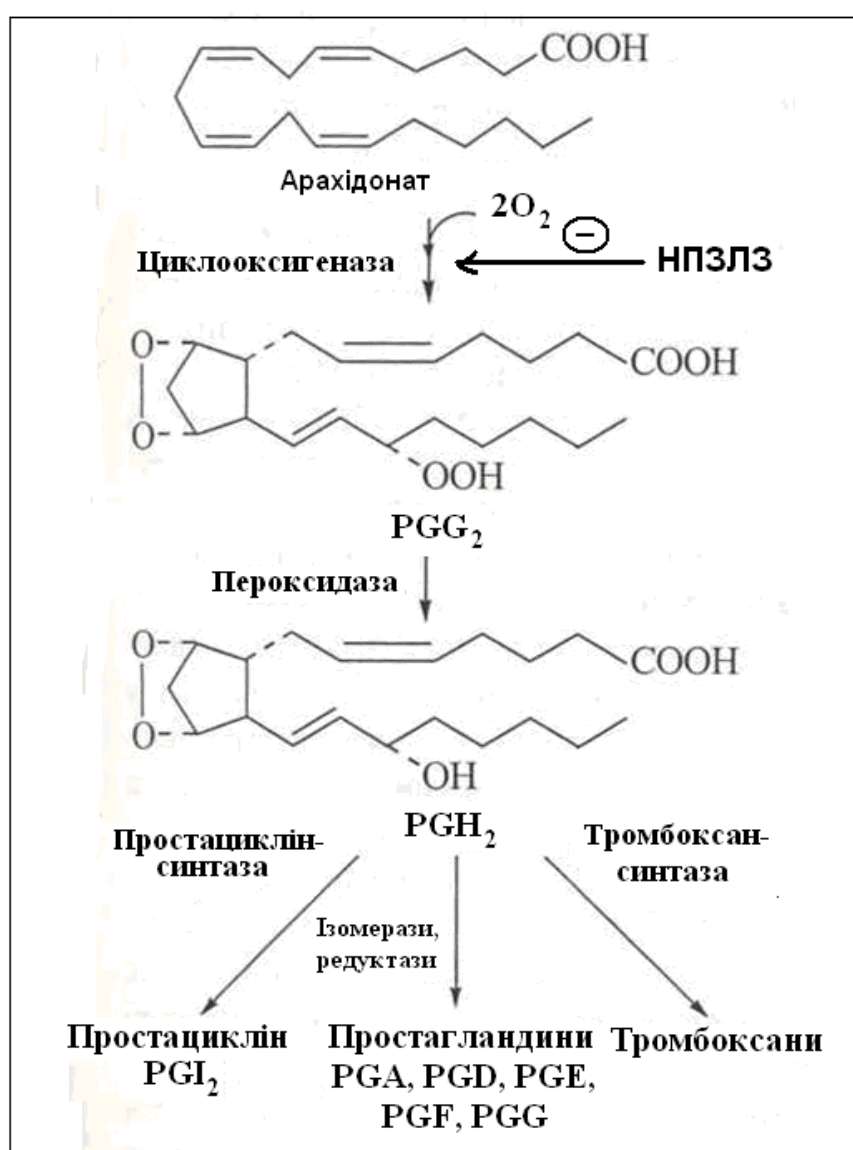
Гальмуючи активність ЦОГ, препарати з класу НПЗЗ спричиняють різного ступеню виражені знеболювальні, жарознижувальні та протизапальні ефекти.

Найбільш вживаними з метою контролю слабого та помірного болювого синдрому є такі препарати:

Ненаркотичні анальгетики: Парацетамол (Ацетамінофен), Метамізол натрію (Анальгін).

НПЗЗ: неселективні інгібітори ЦОГ (Ацетилсаліцилова кислота, Диклофенак натрію, Індометацин, Ібупрофен, Кетопрофен, Кеторолак, Мефенамова кислота, Напроксен, Метамізол (Анальгін)).

НПЗЗ: селективні інгібітори ЦОГ-2, що підрозділяються на: переважно селективні інгібітори ЦОГ-2 — Німесулід, Мелоксикам, та специфічні "високоселективні" інгібітори ЦОГ-2 — Целекоксиб, Парекоксиб.



Мал. 8.2. Схема утворення фізіологічно активних ейкозаноїдів та місце фармакологічної дії НПЗЗ

Побічні ефекти та застереження при застосуванні НПЗЗ

Усі НПЗЗ при тривалому застосуванні мають ризики пошкодження слизової оболонки шлунку з виникненням гастриту чи виразки шлунку. Ці ризики повинні бути клінічно оцінені за критерієм “клінічна користь – шкода” і зважені, особливо при лікуванні хворих похилого віку або схильних до виникнення побічних ефектів з боку ШКТ. В якості рекомендації слід розглядати використання НПЗЛЗ в комбінації з гастропротекторами (Мізопростол т.і.) або інгібітором протонної помпи (Омепразол та ін.).

У зв'язку з можливістю виникнення кровотеч, НПЗЛЗ необхідно використовувати з обережністю у пацієнтів із схильністю до такого ускладнення - коагулопатією або тромбоцитопенією.

Тривале використання НПЗЛЗ збільшує також ризик ниркової недостатності, особливо у хворих з цукровим діабетом тому у пацієнтів слід контролювати ознаки погіршення функції нирок та гіпертонії.

Високі дози та тривале використання препаратів – інгібіторів ЦОГ-2 має більш високий рівень ризику серцево-судинних побічних ефектів.

Разом з тим, при розгляді питання про використання в якості анальгетиків високих доз НПЗЛЗ слід мати на увазі, що ці ЛЗ при комбіновані прийомі за схемою ВООЗ разом з опіоїдами мають позитивну властивість зниження доз опіоїдних препаратів та можуть зменшити побічні ефекти останніх.

Таблиця 8.1. Клініко-фармакологічні властивості основні неопіоїдних анальгетики та НПЗЛЗ, що застосовуються при лікуванні ХРБС у онкологічних хворих (Г.А. Новиков, В.И. Чиссов, 2006)

Назва	Разова доза, мг	Інтервал прийому, год.	Вища добова доза	Період напіврозпаду, год
Аспірин (ацетилсаліцилова кислота)	500 -1.000	4 – 6	3.000	0,25
Парацетамол (ацетамінофен)	500 -1.000	4 – 6	4.000	2 – 3

Ібупрофен	200 – 400	4 – 6	1.200	2 – 2,5
Напроксен	250 – 500	8 – 12	1.250	12 – 15
Кетонал (кетопрофен)	25 – 50	6 – 8	300	1,5 – 2,0
Індометацин	25 – 50	8 – 12	200*	4– 9
Кеторол (кеторолак)	10 – 30	6 – 8	90**	5 – 6
Мефенамова кислота	250 – 500	6 – 8	1.500	3
Натрію диклофенак (диклофенак,	50	8	150	2
Анальгін*** (метамізол натрію)	500 – 1.000	8 – 12	3.000	1 - 4

Примітки:

- * - при тривалому застосуванні 75 мг
- ** - у осіб похилого віку з масою тіла менше 50 кг не більше 60 мг
- *** - не рекомендується тривале застосування внаслідок вираженої мієлотоксичності.

Анальгетики периферійної дії: ненаркотичні анальгетики та НПЗЗ***Ацетилсаліцилова кислота (Acetylsalicylic acid)***

Фармакотерапевтична група: N02B A01 – анальгетики та антипіретики. Саліцилова кислота та її похідні.

Показання до застосування: помірно виражений больовий синдром різної етіології.

Форми випуску: табл. по 30 мг, по 80 мг, по 100 мг, по 325 мг; табл., вкриті кишковорозчинної оболонкою, по 75 мг, по 100 мг, по 150 мг, по 300 мг; табл. шипучі по 500 мг.

Торгова назва:

Асацил-А, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"

Аспекард, ВАТ "Концерн "Стирол"

Аспекард, Аспетер, ТОВ "Стиролбіофарм"

Ацетилсаліцилова кислота, ТОВ "Агрофарм"

Ацетилсаліцилова кислота, АТ "Стома"
 Ацетилсаліцилова кислота, ВАТ "Монфарм"
 Ацетилсаліцилова кислота, АТ "Галичфарм"
 Ацетилсаліцилова кислота-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"
 Анопірин, "Slovakofarma" j.s.c., Словацька республіка
 Асафен, "Pharmascience Inc.", Канада
 Аспірин[®], "Bayer AG" для "Bayer Consumer Care AG", Німеччина/Швейцарія
 Аспірин[®] 1000, "Bayer Bitterfeld GmbH"; "Bayer HealthCare AG" для "Bayer Consumer Care AG", Німеччина/Німеччина/Швейцарія
 Аспровіт, ТОВ "Вітал-ХД", Естонія
 Ацетилсаліцилова кислота, "Pharmascience Inc.", Канада
 Годасал[®], "Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH", Німеччина
 Полокард, "Polpharma" Pharmaceutical Works S.A., Польща
 Екорин, "USV LIMITED", Індія
 Терапін, "Sagmel Inc.", США
 Тромбо АСС 100, Тромбо АСС 50, Тромбо АСС 75, "Lannacher Heilmittel GmbH", Австрія
 Упсарин Упса 500 мг, "Bristol-Myers Squibb", Франція

Фармадол (Ацетилсаліцилова кислота + Парацетамол + Кофеїн)

Фармакотерапевтична група: N02B A51 – анальгетики та антипіретики.
 Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків.

Показання для застосування: слабкий або помірно виражений больовий синдром.

Форми випуску: 1 табл. містить: діючі речовини: ацетилсаліцилова кислота 300 мг, парацетамол 100 мг, кофеїн 50 мг

Торгова назва:

ФАРМАДОЛ[®], ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна

Метамізол натрій (Metamizole sodium)

Фармакотерапевтична група: A03D A02 – анальгетики та антипіретики.

Показання для застосування: больовий синдром слабкої та помірної вираженості (різного генезу).

Спосіб застосування та дози: дорослим і підліткам віком від 12 років призначають звичайно по 0,25–0,5 г 1–2 р/добу; тривалість прийому препарату – не більше 3 днів; дорослим препарат призначають глибоко в/м або в/в (при сильних болях) по 1–2 мл 2–3 р/добу; вища разова доза для дорослих – 2 мл (1 г), МДД для дорослих – 4 мл (2 г); дітям призначають із розрахунку 0,1–0,2 мл (50–100 мг) на 10 кг маси тіла, 2–3 р/добу (дітям до 1 року препарат вводять тільки в/м); тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від характеру захворювання та ефективності терапії.

Форми випуску: табл. по 0,5 г; табл. in bulk №25000; р-н для ін'єкцій 50% по 1 мл або по 2 мл в амп., 500 мг/мл по 2 мл в амп., 250 мг/мл по 2 мл, по 5 мл в амп.; супозиторії ректальні по 0,25 г, по 0,1 г.

Торгова назва:

Анальгін, ЗАТ "Київський вітамінний завод"

Анальгін, ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика"; ТОВ "Тернофарм"

Анальгін, ВАТ "Монфарм"

Анальгін, ВАТ "ХФЗ "Червона зірка"

Анальгін, ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

Анальгін для дітей, ЗАТ "Лекхім-Харків"

Анальгін-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Анальгін-Здоров'я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Анальгін-КМП, ВАТ "Київмедпрепарат"

Комбіновані препарати

Метамізол натрій + дифенгідрамін (Metamizole sodium + diphenhydramine)

Анальдим, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, 250 мг/20 мг; 1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгину) – 100,0 мг, дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) – 10,0 мг або: метамізолу натрію (анальгину) – 250,0 мг, дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) – 20,0 мг; виробництва ВАТ "Монфарм"

Квинталгін[®], табл.; 1 табл. містить метамізолу натрієвої солі 250 мг; бензокаїну 250 мг; екстракту беладонни густого 15 мг; натрію гідрокарбонату, виробництва ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім"

Метамізол натрій + кофеїн-бензоату натрію (Metamizole sodium + caffeine + sodium benzoate)

Кофальгін, табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 0,3 г, кофеїн-бензоату натрію – 0,05 г; виробництва АТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"

Метамізол натрій + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн (Metamizole sodium + caffeine + sodium benzoate + phenobarbitale + codeine)

Пенталгін, табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію (аналгіну) – 0,3 г, кофеїну-бензоату натрію – 0,05 г, кодеїну – 0,01 г, фенобарбіталу – 0,01 г; виробництва ТОВ "Львівтехнофарм"

Пенталгін-Б, табл.; 1 табл. містить анальгину (метамізолу натрію) – 0,3 г, кофеїну бензоату натрію – 0,02 г, кодеїну – 0,01 г, фенобарбіталу – 0,01 г; виробництва Одеське ВХФП "Біостимулятор" у формі ТОВ

Метамізол натрій + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн (Metamizole sodium + paracetamole + caffeine and sodium benzoate + phenobarbitale + codeine)

Метамізол натрій + пітофенон + фенпівериній (Metamizole sodium + pitophenone + fempiverinium)

Реалгін, табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 0,5 г, пітофенону гідрохлориду – 0,005 г, фенпіверинію броміду – 0,0001 г; виробництва ВАТ "Лубнифарм"

Реналган[®], табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 0,5 г, пітофенону гідрохлориду – 5,0 мг, фенпіверинію броміду – 0,1 мг; виробництва ЗАТ "Лекхім-Харків"

Спазмадол, табл.; 1 табл. містить пітофенону гідрохлориду 0,005 г, фенпіверинію броміду 0,0001 г, метамізолу натрію (анальгін) 0,5 г; виробництва ТОВ "Стиролбіофарм"

Баралгінус, табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 500,0 мг, пітофенону гідрохлориду – 5,0 мг, фенпіверину броміду – 0,1 мг; виробництва Unimax Laboratories для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Баралгінус, табл.; 1 табл. містить натрію метамізолу 500 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверину броміду 0,1 мг; виробництва Unimax Laboratories для "American Norton Corporation", Індія/США

Баралгетас, р-н для ін'єкцій; 1 мл р-ну містить метамізолу натрію – 500,0 мг, пітофенону гідрохлориду – 2,0 мг, фенпіверинію броміду – 0,02 мг; виробництва Jugoremedija, Сербія і Чорногорія

Максиган[®], бл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 500,0 мг, пітофенону гідрохлориду – 5,0 мг, фенпіверинію броміду – 0,1 мг; виробництва Unichem Laboratories Ltd., Індія

Ревалгін, р-н для ін'єкцій; 1 мл р-ну містить: метамізолу натрію – 500,0 мг, пітофенону гідрохлориду – 2,0 мг, фенпіверинію броміду – 0,02 мг; виробництва Shreya Life Sciences Pvt. Ltd., Індія

Метамізол натрій + кофеїн + тіамін (Metamizole sodium + corpheine + thiamine)

Беналгін[®], табл.; 1 табл. містить метамізолу натрію – 500,0 мг, кофеїну – 50,0 мг, тіаміну гідрохлориду – 38,75 мг; виробництва Balkanpharma-Dupnitza AD, Болгарія

Метамізол натрій + темпідон (Metamizole sodium + tempidone)

Темпімет, табл., вкриті оболонкою; 1 табл. містить метамізолу натрію 500 мг, темпідону 20 мг; виробництва Medica AD, Болгарія

Темпалгін[®], табл., вкриті оболонкою; 1 табл. містить триацетонаміну 4-толуолсульфонату (темпідону) – 20,0 мг, метамізолу натрію – 500,0 мг; виробництва Sorpharma JSC, Болгарія

Парацетамол (Paracetamol)

Фармакотерапевтична група: N02B E01 – анальгетики та антипіретики.

Показання для застосування ЛЗ: симптоматичне лікування болю слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: у лікарській формі табл. по 500 мг рекомендовано дорослим по 2 табл. з інтервалом між прийомами не менше 4 год (не більше 4000 мг протягом 24 год), максимальний термін застосування – 7 днів, дітям віком 6–12 років – 0,5–1 табл. з інтервалом між прийомами не

менше 4 год (не більше 2000 мг протягом 24 год); для інших твердих пероральних форм парацетамолу добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг/добу, яка нарівно ділиться на 4 або 6 прийомів (15 мг/кг через 6 год або 10 мг/кг через 4 год).

Форми випуску ЛЗ: табл. по 200 мг, по 250 мг, по 325 мг; табл., що диспергують по 125 мг, 250 мг, по 500 мг; табл. шипучі по 500 мг; табл., вкриті оболонкою, по 500 мг; табл. жувальні зі смаком малини або ананаса по 160 мг; порошок для розчинення по 5 г (120 мг/г); каплеті, вкриті оболонкою, по 500 мг; капс. по 325 мг; сироп, 120 мг/5 мл; сироп для перорального застосування 3%; суспензія для перорального застосування по 100 мл (120 мг/5 мл), супозиторії ректальні по 50 мг, по 80 мг, по 100 мг, по 120 мг, по 150 мг, по 325 мг.

Умови та термін зберігання ЛЗ: зберігати при температурі не вище 30 °С; термін придатності – 3 роки.

Торгова назва ЛЗ:

Альдолор, ЗАТ "Технолог"

Коладол, ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика"

Парацетамол, АТ "Галичфарм"

Парацетамол, ТОВ "Агрофарм"

Парацетамол, ВАТ "Монфарм"

Парацетамол 325 мг, ТОВ "Стиролбіофарм"

Парацетамол для дітей, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"

Парацетамол-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Парацетамол-Здоров'я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Апап, "US Pharmacia International Inc." для "UNILAB LP", США

Гриппостад[®] гарячий порошок, "Stada Arzneimittel AG", Німеччина

Далерон, "KRKA d.d., Novo mesto", Словенія

Доломол, "Al-Nikma Pharmaceuticals", Йорданія

Ефералган, "Bristol-Myers Squibb" для "Bristol-Myers Squibb Products S.A.", Франція/Швейцарія

Калпол, "Glaxo Wellcom Gmbh & Co", Німеччина

Мілістан, Мілістан дитячий, Мілістан для немовлят, "Unimax Laboratories"; "Lark Laboratories Limited" для "Mili Healthcare Limited", Індія/Індія/Великобританія

Панадол, Панадол Актів, Панадол Бебі, Панадол Солюбл, "GlaxoSmithKline Consumer Healthcare" на заводі "GlaxoSmithKline Dangravan Limited", Великобританія/Ірландія

Рапідол, "Ethypharm Industries S.A" для "Balkanpharma-Dupnitza AD", Франція/Болгарія

Застосовуються також препарати, що є комбінаціями парацетамолу без психолептико: Солпадеїн (Парацетамолу – 500 мг, Кодеїну фосфату напівгідрату – 8 мг, кофеїну 30 мг).

Індометацин (Indometacin)

Фармакотерапевтична група: M01A B01 – нестероїдні протизапальні препарати

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості (різного генезу).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дорослим призначають, починаючи з 1 капс. (75 м/г) на добу; залежно від ефективності терапії і чутливості до препарату добова доза може бути підвищена до 2 капс. (150 мг) на добу, що відповідає максимальній добовій дозі; при довготривалому застосуванні максимальна добова доза – 75 мг; курс лікування 10–14 днів; у лікарській формі табл. препарат призначають дорослим перорально у початковій дозі 25–50 мг, від 2 до 4 р/добу, а при недостатньому терапевтичному ефекті дозу збільшують до 150 мг/добу, розділяючи її на 3 прийоми;

Форми випуску ЛЗ: табл. по 25 мг, по 50 мг, по 75 мг; табл., вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; капс. пролонгованої дії по 0,075 г; супозиторії по 50 мг.

Торгова назва ЛЗ:

Індометацин, ВАТ "ХФЗ "Червона Зірка"

Індометацин-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Індометацин-Здоров'я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Індометацин-Ретард, ВАТ "Концерн "Стирол"

Індометацин-Ретард, ТОВ "Стиролбіофарм"

Індометацин, "Elegant India", Індія

Індометацин, "Balkanpharma-Troyan AD", Болгарія

Індометацин, Індометацин Софарма, "Sopharma" JSC, Болгарія

Метиндол ретард, "ICN Polfa Rzeszow" S.A., Польща

Диклофенак (Diclofenac)

Фармакотерапевтична група: M01A B05 – нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості (різного генезу).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: застосовують для лікування дорослих, починаючи з добової дози 100–150 мг; при нерізко виражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75–100 мг/добу (добову дозу частіше розподіляють на 2-3 рази); за необхідності впливати на нічний біль або на ранкову скутість на доповнення до перорального вживання препарату вдень диклофенак призначають у вигляді супозиторіїв перед сном; дорослим також рекомендовано в/м введення 75 мг (вміст 1 ампули) 1 раз на день не більше 2-х днів поспіль; при необхідності лікування може бути продовжене за допомогою табл. або ректальних свічок; у тяжких випадках, як виняток, можуть бути проведені 2 ін'єкції по 75 мг, з проміжком у декілька год (друга ін'єкція повинна проводитися у протилежну сідничну ділянку); як

альтернатива, одну ін'єкцію препарату на день (75 мг) можна комбінувати з прийомом інших лікарських форм диклофенаку (табл., ректальні свічки), при цьому максимальна добова доза становить 150 мг.

Торгова назва ЛЗ:

Диклофенак, ВАТ "ХФЗ "Червона зірка"

Диклофенак, Диклофенак Ретард, Ортофен, ВАТ "Вітаміни"

Диклофенак натрію, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

Диклофенак натрію, ТОВ "Львівтехнофарм"

Диклофенак натрію, ВАТ "Монфарм"

Диклофенак натрію, ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів "Біофарма"

Диклофенак натрію, ВАТ "Лубнифарм"

Диклофенак натрію, ВАТ "Фармак"

Диклофенак-Віола, ЗАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"

Диклофенак-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Диклофенак-Здоров'я, Диклофенак-Здоров'я форте, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Верал[®], "Zentiva" a.s." для "Herbacos-Vofarma s.r.o.", Словацька Республіка/Чеська Республіка

Вольтарен[®] АКТИ, "NOVARTIS FARMACEUTICA S.A" для "Novartis Consumer Health S.A.", Іспанія/Швейцарія

Вольтарен[®] Д, "Novartis Pharma Production GmbH" концерну "Novartis Pharma AG", Німеччина/Швейцарія

Вольтарен[®] Емульгель, "Novartis Pharma Productions GmbH" та "Novartis Consumer Health S.A.", Німеччина/Швейцарія

Вольтарен[®] СР, "Novartis Pharma S.p.A." концерну "Novartis Pharma AG", Італія/Швейцарія

Вольтарен Рапід[®], Вольтарен Ретард[®], "Novartis Pharma S.p.A." для "Novartis Pharma AG", Італія/Швейцарія

Діклоферол, АТ "Олайнфарм", Латвія

Диклак ID[®], "Salutas Pharma GmbH" для "Hexal AG", Німеччина/Німеччина

Диклак[®], "Salutas Pharma GmbH" підприємство компанії "Hexal AG"; "Weimer Pharma GmbH" та "JenaHexal Pharma GmbH" для "Hexal AG", Німеччина

Диклоберл[®] 50, Диклоберл[®] 100, "BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)", Німеччина

Диклоберл[®] N75, "A.Menarini Manufacturing Logistics & Services S.r.l." та "BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)", Італія/Німеччина

Диклоберл[®] ретард, "BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)" та "Rentschler Pharma GmbH & C.", Німеччина

Диклобрю, Диклобрю 100 мг, "Grupharmexport" s.p.r.l., Бельгія

Диклофенак, "GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A." для "GlaxoSmithKline Export Ltd", Польща/Великобританія

Диклофенак-Нортон, "VENUS REMEDIES LIMITED" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада
 Евінопон, Pharmaceutical laboratories "Bros Ltd", Греція
 Катафаст, "Mipharm S.p.A." для "Novartis Pharma AG", Італія/Швейцарія
 Клафен, "S.C. Antibiotice S.A.", Румунія
 Олфен™ – 100 ректокапс, "R.P. Scherer GmbH" для "Merpha Ltd", Німеччина/Швейцарія
 Олфен™ – 100 ср депокапс, Олфен™ – 50 лактаб, Олфен™ – 75, Олфен™ гель, Олфен™ – 100 ср депокапс, Олфен™ – 50 лактаб, Олфен™ – 75 ср депотабс, "Merpha Ltd", Швейцарія
 Олфен™ 140 мг, трансдермальний пластр, "Teika Pharmaceutical Co.Ltd." для "Merpha Ltd", Японія/Швейцарія
 Олфен™ гель, Олфен™ ролл-он, "Merpha Ltd"; "Merckle GmbH", Швейцарія/Німеччина
 Фелоран® , "Sopharma" JSC, Болгарія

Кеторолак (Ketorolac)

Фармакотерапевтична група: M01AB15 – нестероїдні протизапальні препарати.

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дорослим та дітям старше 16 років призначають по 10 мг, потім за необхідності – по 10–30 мг через кожні 4–6 год; максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів; хворим з масою тіла до 50 кг, хворим старше 65 років і хворим з порушеною функцією нирок рекомендується призначати 60 мг на добу; максимальна добова доза – 120 мг; дорослим та дітям старше 16 років призначають в/м у початковій дозі 10 мг з наступними дозами 10-30 мг кожні 4–6 год за необхідності; максимальна добова доза не повинна перевищувати 90 мг для дорослих і 60 мг для осіб похилого віку; максимальна тривалість застосування препарату становить 2 дні; при переведенні хворих з парентерального лікування на пероральний прийом загальна добова доза не повинна перевищувати 90 мг для дорослих і 60 мг для осіб похилого віку.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 10 мг; р-н для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в амп.

Торгова назва ЛЗ:

Кетальгин®, ЗАТ "Лекхім-Харків"

Кетолак, ЗАТ "Київський вітамінний завод"

Кетолонг-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Кеторолак-Авант™, ТОВ "Авант" для ТОВ "Седа-Фарм Аптека 7x7"

Кеторолак-Здоров'я, НОВАЛЬКЕТ-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Кеторолак-М, ВАТ "Монфарм"

Кеторол, "Dr.Reddy's Laboratories Limited", Індія

Кеторолак-Нортон, "VENUS REMEDIES LIMITED" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Кеторолак-Нортон, "Unimax Laboratories" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Ібупрофен (Ibuprofen)

Фармакотерапевтична група: M01AE01 – нестероїдні протизапальні препарати

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дорослим і дітям віком старше 12 років рекомендовано по 1 табл. кожні 4–6 год; максимальна добова доза становить 1200 мг; також рекомендовано застосування крему – смужка завдовжки 4–10 см накладається на шкіру та розтирається 3–4 р/добу; при великих гематомах і набряках лікування можна починати, застосовуючи щільні пов'язки; крем можна призначати одночасно з ЛЗ на основі ібупрофену, що застосовуються перорально; термін лікування становить 2–3 тижні; прийом ЛЗ у вигляді гранул для приготування р-ну - 4–6 пакетиків по 200 мг на добу, або 2–3 пакетики по 400 мг на добу, або 1-3 пакетики по 600 мг на добу, максимальна добова доза при застосуванні пакетиків по 200 мг і 400 мг становить 1200 мг, при застосуванні пакетиків по 600 мг становить 2400 мг; для подолання ранкової скутості у хворих на артрит рекомендується прийняти першу дозу препарату відразу ж після пробудження

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 200 мг, по 400 мг; табл. шипучі по 200 мг; капс. по 200 мг; капс. тверді пролонговані по 300 мг; гранули для приготування р-ну для перорального застосування по 200 мг; суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 мл у фл.; крем 50 мг/1 г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах.

Торгова назва ЛЗ:

Ібупрофен, ВАТ "Вітаміни"

Ібупрофен, ВАТ "Концерн "Стирол"

Ібупрофен, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"

Ібупрофен-Авант™, ТОВ "Авант" для ТОВ "Седа-Фарм Аптека 7x7"

Ібалгін, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка

Ібупром, "US Pharmacia International Inc.", США

Ібупром, Ібупром Макс, "US Pharmacia Sp. z o.o"; "US Pharmacia International Inc.", Польща/США

Ібупром спринт капс, "R.P. Sherer GmbH & Co.KG"; "US Pharmacia Sp. z o.o", Німеччина/Польща

Ібупрофен, "Elegant India", Індія

Ібупрофен-Нортон, "Swift Healthcare Pvt. Ltd" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Ібупрофен-Нортон, "Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd." для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Ібупрофен-Нортон, "Merpo Pharmaceuticals Pvt. Ltd." для "American Norton Corporation", Індія/США
 Ібуфен[®], "Medana Pharma Terpol group" Joint Stock Company, Польща
 Імет[®], "BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)", Німеччина
 Ірфен-200 Квіктаб, "Merpha Ltd", Швейцарія
 Болінет, "Bristol-Myers Squibb" для "Bristol-Myers Squibb Products S.A.", Франція/Швейцарія
 Ібупрофен, РУП "Борисовський завод медичних препаратів", Республіка Білорусь
 Нурофен Ультракап, "Banner Pharmacaps Europe B.V." для "Boots Healthcare International", Нідерланди/Великобританія
 Нурофен[™], Нурофен[™] Форте, "Boots Healthcare International", Великобританія

Німесулід (Nimesulid)

Фармакотерапевтична група: M01A X17 – нестероїдні протизапальні препарати.

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: слід застосовувати протягом якомога коротшого проміжку часу, який призначений для лікування відповідного захворювання; дорослі, підлітки (12–18 років) та особи похилого віку: 100 мг 2 р/добу після їди.

Форми випуску ЛЗ: гранулят для приготування суспензії по 2 г (100 мг) у пакетиках, табл. по 100 мг.

Торгова назва ЛЗ:

Німесулід, ТОВ "Львівтехнофарм"

Німесулід-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Німесулід-Фітофарм, ВАТ "Фітофарм"

Найсік зі смаком ванілі, зі смаком малини, зі смаком манго, зі смаком яблука, ТОВ "Авант" для ТОВ "Седа-Фарм Аптека 7х7"

Ремесулід, ВАТ "Фармак"

П. Аліт-бебі, "XL LABORATORIES PVT. LTD" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

Апоніл, "Medochemie Ltd", Кіпр

Месулід, "Helsinn Birex Pharmaceuticals", Ірландія

Німегезик, "Alembic Ltd", Індія

Німесил[®], "Laboratorios Menarini S.A." для "Laboratori Guidotti S.p.A." (MENARINI GROUP), Іспанія/Італія

Німесулід-Максфарма, "Intas Pharmaceuticals Ltd" для "MaxPharma (UK) Ltd", Індія/Великобританія

Найсік зі смаком малини, "Swift Healthcare Pvt. Ltd" для "Seda Pharma Limited", Індія/Великобританія

Нефопам (Nefopam)

Фармакотерапевтична група: N02B G06 – анальгетики та антипіретики. Ненаркотичний анальгетик центральної дії.

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром слабкої та помірної вираженості (різного генезу).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: терапія повинна відповідати інтенсивності больового с-му та реакції пацієнта; в/м рекомендується доза – 20 мг; при необхідності введення повторюють кожні 6 год; МДД – 120 мг; вводити у вигляді тривалої в/в інфузії протягом не менш ніж 15 хв, пацієнт повинен бути в лежачому положенні; одноразова доза на одну ін'єкцію – 20 мг; при необхідності введення повторюють кожні 4 год; МДД – 120 мг; препарат можна вводити у звичайному р-ні для інфузій (ізотонічний р-н натрію хлориду або 5% р-н глюкози); оптимальне співвідношення при розведенні – 1 ампл. препарату в 50 мл р-ну для інфузії; курс лікування – не більше 8–10 днів; внутрішньо початкова рекомендована доза 1-2 табл. 3 р/добу; доза може коливатися від 1 до 3 табл. 3 р/добу залежно від реакції хворого; не виявлено ефекту звикання до препарату, можна приймати тривалий час.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 30 мг; р-н для ін'єкцій, 20 мг/мл, 20 мг/2 мл по 1 мл в ампл.

Торгова назва ЛЗ:

Акупан[®], "BIOCODEX", Франція

Нефопам, "Eipico" Egyptian International Pharmaceutical Industries Co., Єгипет

8.2. Лікування анальгетиками центральної дії (опіоїдними альгетиками)

При хронічному болю, що не піддається повністю дії ненаркотичних анальгетиків та НПЗС, призначають **опіоїдні (наркотичні) анальгетики**.

Головним представником (*золотим стандартом*) анальгетиків цього класу є **морфін**, який застосовується у фармакологічній практиці, як потужний знеболювач у вигляді препаратів морфіну гідрохлориду або морфіну сульфату.

Настанова з лікування больового синдрому у пацієнтів з онкологією 2008 р. SIGN 106 (Control of pain in adults with cancer. A national clinical guideline. Sign 106. Контроль болю у дорослих з раком: Національна клінічна настанова. Шотландія) та *Керівництво з хоспісної та паліативної допомоги (ІАНРС, 2008)* рекомендують для контролю хронічного больового синдрому такі препарати з класу опіоїдних анальгетиків: Морфін, Кодеїн, Трамадол,

Морфін, Бупренорфін, Діаморфін*, Гідроморфон, Фентаніл, Метадон, Оксикодон*.

 * Препарати, помічені зірочкою (*) в Україні не зареєстровані.

Детально механізми дії та фармакологічні властивості препаратів цієї групи будуть розглянуті нижче.

Фармакологічні принципи лікування опіоїдними анальгетиками

Важливі принципові рекомендації застосування опіоїдних анальгетиків запропоновані Національною фундацією боротьби з болем (США) (*National Foundation for the Treatment of Pain; USA*) [<http://www.paincare.org/>], головні з яких полягають у таких положеннях:

1. При застосуванні опіоїдів повинні виконуватися стандартні фармакологічні принципи, а саме:
 - a. Лікарський засіб, що застосовується, повинен застосовуватися згідно з рекомендованою ВООЗ концепцією “сходів” (“ladder” - англ.), тобто рекомендується починати з більш слабких доступних анальгетиків і рухатися “наверх” до більш потужних препаратів (анальгетиків опіоїдної групи) на підставі виключно клінічної ефективності застосування попереднього препарату. Доза та схема застосування ЛЗ повинна також титруватися “наверх” з поступовим раціональним збільшенням дози, уважним контролем клінічного ефекту, ускладнень та побічної дії.
 - b. Побічні ефекти та ускладнення повинні суворо контролюватися та реєструватися і враховуватися в схемі подальшого дозування препарату.
2. При виборі препарату опіоїдів повинні враховуватися рекомендації відомих міжнародних фармакологічних ресурсів, наприклад Physicians Desk Reference (USA).

- a. Максимальна доза ЛЗ з класу опіоїдів, що застосовується в паліативній медицині, повинна обґрунтовуватися лише досягненням необхідного клінічного ефекту.
 - b. Пригнічення дихання є головним побічним ефектом опіоїдом, тому саме цей ефект повинен суворо контролюватися. Інші побічні ефекти, такі, як седація, нудота, сверблячка та запор повинні лікуватися симптоматично. Якщо ці реакції не усуваються, необхідно почати вживання іншого опіоїду.
 - c. Пацієнт повинен бути проінформований про можливість фізіологічної залежності та її чітку відмінність від аддиктивних порушень (*Addictive Disorders*). Пацієнт повинен зрозуміти, що на, відміну від *фізіологічної залежності*, коли хворобливі симптоми (переважно біль) знову виникають при повній відміні та зменшенні дози ЛЗ, стан *аддикції* полягає в примусовій залежності від опіоїду, що супроводжується деструктивними фізичними, функціональними, а потому й негативними соціальними наслідками для людини.
 - d. Псевдоаддикція полягає в ситуації, коли пацієнт змушений вимагати додаткової дози ЛЗ, оскільки призначена доза опіоїду є недостатньою для повного вгамування болю.
 - e. Пацієнтів не можна дезінформувати в тому сенсі, що споживання опіоїду обов'язково призведе до виникнення аддиктивної залежності, оскільки це не підтверджено науково обґрунтованими доказами.
 - f. Пацієнтів не можна дезінформувати, що опіоїди обов'язково спричиняють органотоксичність та ушкодження головного мозку.
3. Опіоїдні препарати слід застосовуватися для полегшення болю і страждань тільки в разі:
- a. Надійного встановлення діагнозу захворювання, що є причиною больового синдрому.
 - b. Боротьбу з болем треба проводити, використовуючи всі можливі медичні підходи: фармакологічні, фізіотерапевтичні,

психотерапевтичні, хірургічні та інші. **Лікар повинен вжити всіх заходів для якнайшвидшої ліквідації больового синдрому у пацієнта.**

4. Для ліквідації нестерпного болю треба застосовувати ін'єкції анальгетичних засобів.

Анальгетичні засоби з класу опіоїдів, що включені до Державного Формуляру ЛЗ для застосування в паліативній та хоспісній медицині

ДП “Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України“ у 2009 р. був вперше розроблений та запропонований для впровадження в практику охорону здоров'я Формуляр лікарських засобів для надання хоспісної та паліативної допомоги (Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я”) – п.2.27.

До складу Формуляру були рекомендовані такі ЛЗ анальгетичної дії з класу опіоїдів:

1. Природні алкалоїди опію:

1.1. Морфін

Морфіну гідрохлорид

Морфіну сульфат

Гідроморфон

Морфін, комбінації

1.2. Кодеїн, комбінації без психолептиків

2. Похідні фенілпіперидину

Фентаніл

Тримеперидин

3. Похідні дифенілпропіламіну

Декстропропаксифен, комбінації без психолептиків

4. Похідні орипавіну

Бупренорфін

5. Похідні морфінану

Буторфанол

Налбуфін

6. Інші опіоїди

Трамадол

Трамадол, комбінації

Клініко-фармакологічна характеристика означених ЛЗ з класу опіоїдних анальгетиків представлена в табл. 8.2. (див. документ: “Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Контроль болю в онкології“, Київ. 2011 р.).

Таблиця 8.2. Опіоїдні анальгетики для контролю ХРБС в паліативній онкології, що включені до Державного Формуляру лікарських засобів (2011)

Міжнародна непатентована назва	Торгові назви та форми випуску
Морфін (Morphine)*	Морфіну гідрохлорид: р-н для ін'єкцій 1 % по 1 мл в амп. Режим дозування індивідуальний; як правило, дорослим вводять п/ш і в/м по 1 мл (10 мг), в/в повільно – по 0,5–1 мл (5–10 мг); максимальні дози для дорослих при п/ш введенні: МПД – 2 мл (20 мг), МДД – 5 мл (50 мг)
Кодеїн (Codeine)	Застосовуються комбінації без психолептиків. Солпадеїн. Таблетки розчинні, що містять кодеїну фосфату 8 мг, парацетамолу 500 мг та кофеїну 300 мг. Рекомендується прийом по 1-2 табл. через 4-6 год.
Гідроморфон (Hydromorphone)	Журніста: табл. пролонгованої дії по 8 мг, по 16 мг, по 32 мг. Дозування залежить від характеру болю та стану пацієнта. Початкова доза не повинна перевищувати 8 мг кожні 24 години. Доза не повинна титруватися до максимальної (32 мг) частіше, ніж кожні 2 дні. Препарат не слід застосовувати більше одного разу кожні 24 години.

Фентаніл (Fentanyl)	Фентаніл. Матріфен. Дюрогезік®: р-н для ін'єкцій 0,005% по 2 мл в амп.; трансдермальна терапевтична система (ТТС), 25 мкг/год, 50 мкг/год, 75 мкг/год, 100 мкг/год. Початкова доза: при першому використанні доза (розмір системи) підбирається, виходячи із попереднього використання опіоїдних анальгетиків, ступеня толерантності і стану пацієнта. У пацієнтів, які раніше не приймали опіоїди, спочатку використовується найменша доза Дюрогезіка® – 25 мкг/год.
Тримеперидин (Trimeperidine)	Промедол: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп. Дорослим вводять підшкірно, внутрішньом'язово по 0,5–1,5 мл 2% розчину (10–30 мг тримеперидину). Вищі дози для дорослих: разова – 2 мл 2% розчину (40 мг), добова – 8 мл 2% розчину (160 мг).
Бупренорфін (Buprenorphine)	Бупренорфін Етіфарм. Бупренорфіну гідрохлорид. Еднок: табл. сублінгвальні по 0,4 мг, по 2 мг, по 8 мг, р-н для ін'єкцій 0,03% по 1 мл в амп. Для лікування больового синдрому препарат застосовується сублінгвально в дозі 0,2–0,4 мг з інтервалом 6–8 год; у разі необхідності доза може бути збільшена. Доза для дорослих становить 0,5–1 мл (0,15–0,3 мг), при необхідності ін'єкції повторюють з інтервалом 6–8 год. Вища добова доза для дорослих – 8 мл (2,4 мг).
Буторфанол (Butorphanole)	Буторфанолу тартрат. Стадол: р-н для ін'єкцій 0,2% по 1 мл у шприц-тюбиках, по 1 мл в амп. При в/м введенні звичайна рекомендована доза становить 2 мг одноразово. За необхідності цю дозу можна повторювати з інтервалом 3 або 4 год. Залежно від тяжкості болю лікування ефективно в інтервалі доз від 1 до 4 мг кожні 3–4 год. При в/в введенні звичайна рекомендована доза становить 1 мг одноразово, з інтервалом 3 або 4 години в разі необхідності. Залежно від тяжкості больового синдрому лікування ефективно в інтервалі доз від 0,5 до 2 мг кожні 3-4 год.
Налбуфін (Nalbuphine)	Налбуфін ін'єкції. Налбуфін Серб: р-н для ін'єкцій по 2 мл (20 мг) в амп. Призначають в/в та в/м; дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта. Звичайно при больовому синдромі

	вводять в/в або в/м по 0,15–0,3 мг/кг маси тіла хворого кожні 4–6 год; максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг/кг маси тіла. Тривалість застосування – не більше 3 днів.
Трамадол (Tramadol)	Різні торгові назви та форми випуску (Трамадол.Трамал. Трамалгін) Спосіб застосування та дози ЛЗ: див. інструкцію для клінічного застосування відповідної лікарської форми препарату.

Схему застосування опіоїдних анальгетиків разом з анальгетиками периферичної дії та допоміжними (ад`ювантними) лікарськими засобами на різних сходах “сходів” знеболення (Рис. 7.1.), за рекомендаціями ВООЗ та ІАНРС представлено в табл. 8.3.

Таблиця 8.3. Класифікація болю і препарати для проведення знеболювання при хронічному больовому синдромі в онкології

Сходина знеболювання ВООЗ	Анальгетики вибору
1-ша. Легкий біль	Аспірін та інші НПЗЛЗ, Парацетамол + ад`ювантні препарати
2-га Помірний біль	Слабкі опіоїди (Кодеїн, Гідрокодон*, Оксикодон*, Трамадол) + Парацетамол та НПЗЛЗ + ад`ювантні препарати
3-тя Важкий біль	Сильні опіоїди (Морфін, Фентаніл, Гідроморфон, Метадон, Оксикодон*) + ад`ювантні препарати

* В Україні не зареєстровані та не можуть вживатися в клінічній практиці такі наведені вище опіоїдні анальгетики: Діаморфін, Гідрокодон, Оксикодон.

Згідно з даними лікарів та науковців РФ, ефективним засобом знеболення в паліативній онкології є поширений в РФ препарат морфіну сульфату

сповільненого вивільнення - *МСТ Континус**, що широко використовується для контролю больового синдрому.

Препарат МСТ Континус /MST Continus* випускається у таких лікарських формах:

✓ МСТ Континус - таблетки (із системою контрольованого вивільнення активної речовини: 1 табл. містить морфіну сульфату 10, 30, 60, 100 або 200 мг; в упаковці 20 шт.);

✓ МСТ Континус – капсули пролонгованої дії: 1 капс. містить морфіна сульфату 30, 60, 120 або 200 мг; в упаковці 28 шт.;

✓ МСТ Континус - гранули для приготування суспензії пролонгованої дії: 1 саше містить морфіну сульфату 20, 30, 60, 100 або 200 мг; в пачці 15 подвійних саше;

✓ МСТ Континус - супозиторії ректальні: 1 суп. містить морфіну сульфату 30, 60, 100 або 200 мг; в упаковці 24 шт.

 * Наведені лікарські форми препарату *МСТ Континус /MST Continus* не зареєстровані в Україні.

Повний опис (формулярні, клініко-фармакологічні статті) опіоїдних анальгетичних лікарських засобів кз класу опіоїдів, що рекомендуються для застосування з метою контролю ХРБС в ПХМ, наведені у Формулярі лікарських засобів для надання хоспісної та паліативної допомоги (Додаток 8. до Державного Формуляру лікарських засобів; 2010, 2011).

Парадигма перорального морфіну

Підкреслимо особливо, що важливою вимогою експертів ВООЗ, міжнародних асоціацій (ЕАРС, ІАНРС, ІАСР), настанов та клінічних протоколів з контролю больового синдрому в онкології є застосування лікарського морфіну, як найбільш потужного анальгетика, *золотого стандарту терапії опіоїдними анальгетиками*, саме у вигляді перорального препарату, як правило у формі таблетованого морфіну сульфату (або у формі

сиропу чи у пацієнтів з дисфагією або непрохідністю кішківника), а не у формі ін'єкцій, які рекомендуються тільки в разі неефективності препарату, що призначається *per os*. (SIGN106. Control of pain in adults with cancer, November 2008).

Саме на такому принципі лікування болю у випадках раку, як рекомендованому протоколом ВООЗ та такому, що відображує фундаментальний принцип якісної медичної практики – застосування при лікуванні пацієнтів найменш інвазивних медичних втручань, наполягається в звіті Human Rights Watch “Неконтрольований біль. Зобов'язання України забезпечити надання паліативної допомоги згідно з принципами доказової медицини. Травень 2011”.

Підкреслюючи переваги для паліативної медицини пероральних форм морфіну, слід також зазначити, що саме вони забезпечують хворому, що знаходиться поза лікувальною установою, можливість самостійно (або за допомогою членів родини) купірувати біль при його виникненні або посиленні, зокрема в нічний період, не чекаючи прибуття медичного працівника, а також уникнути ін'єкцій, болісних при генералізованому больовому синдромі (Д.Р.Лоуренс, П.Н.Бенитт, 1993).

Тим більше неприпустимим з етичної точки зору, є положення, коли обмеження в застосуванні опіюїдних анальгетиків застосовуються щодо хворого в термінальному періоді життя під приводом можливості виникнення у нього аддиктивної залежності. Абсолютно зрозуміло, що як із суто клінічного погляду, так і з міркувань загальної гуманності, питання про небезпеку виникнення хворобливої залежності в цих умовах вже не є актуальними і не мають сенсу (World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva: WHO, 1986).

***Клінічна фармакологія опіоїдних анальгетиків:
фармакодинаміка, механізми дії, побічні ефекти, аддиктивність***

Основним представником **опіоїдних анальгетиків** є сполука рослинного походження **морфін**, який за механізмом дії на головний мозок людини належить до фізіологічно активних сполук (ФАС), що є екзогенними лігандами опіоїдних рецепторів.

У свою чергу, **опіоїдні рецептори** є мембранними рецепторами нейронів, які специфічно зв'язують так звані **опіоїдні нейропептиди**.

До **опіоїдних нейропептидів** головного мозку належать такі сполуки, що синтезуються в головному мозку, як:

Ендорфіни (α -, β -, γ - та δ -ендорфіни, що мають потужні знеболюючі властивості, близькі до лікарського морфіну).

Енкефаліни :

Met-enkephalin (Tyr-Gly-Gly-Phe-Met)

Leu-enkephalin (Tyr-Gly-Gly-Phe-Leu)

Динорфіни (А- та В-динорфіни.

Ці нейропептиди за своїми фізіологічними властивостями є нейромедіаторами (нейротрансмітерами), що відповідають за проведення в ЦНС сигналів болю, а також модулюють розвиток таких специфічних психічних почуттів, як почуття задоволення та внутрішнього спокою і відповідної поведінки.

Таким чином, знеболююча дія природних рослинних опіатів (морфіну та близьких до нього сполук) зумовлена їх здатністю зв'язуватися саме з тими клітинними та біохімічними структурами (рецепторами) в головному та спинному мозку, що ї зазначені нейропептиди (ендорфіни, енкефаліни та динорфіни). Розрізняють μ -(мію), κ -(каппа) та δ -(дельта)-рецептори опіатів та синтетичних опіоїдів, що, сприймаючи хімічний сигнал від певної фізіологічно активної сполуки, трансформують їх в певну фізіологічну реакцію чутливих нейронів ЦНС – Таблиця 8.4.

Найбільш висока щільність опіатних рецепторів в ЦНС виявлена в лімбічному відділі головного мозку – еволюційно прадавній структурі, що відповідає за процеси емоційного збудження та прояви ейфоричних та емоційно забарвлених компоненті фармакологічної дії опіатів.

Таблиця 8.4. Селективність стосовно опіоїдних рецепторів природних опіатних пептидів та ЛЗ опіоїдної природи (за Loris A. Chahl, 1996)

Ліганди опіоїдних рецепторів	Рецептори		
	μ-	δ-	κ-
Опіоїдні пептиди			
Leu-енкефалін	+++	+++	+++
Met-енкефалін	+++	+++	-
Динорфін	++	+++	-
Опіоїдні ЛЗ			
Агоністи			
Морфін	+++	+	++
Кодеїн	++	+	+
Петидин	+++	+	+++
Фентаніл	+	+	++
Часткові /мішані агоністи			
Пентазоцин	++	+	-
Бупренорфін	+	+	± ±
Антагоністи			
Налоксон	± ± ±	++	++
Налтрексон	+++	+++	++

± частковий агоніст
Кількість плюсів (+) або позначок (±) характеризує вираженість реакції

Саме здатність морфіну та інших опіоїдів взаємодіяти з цими рецепторами і зумовлює специфічну фармакологічну картину окремих опіоїдів, тобто їх знеболюючі, седативні та інші ефекти. За рахунок цих нейрохімічних та нейрофізіологічних механізмів реалізується не тільки корисна потужна анальгетична дія ФАС з класу опіоїдів, так і несприятливі ефекти їх застосування, тобто звикання та стан психічної, а надалі й фізичної залежності від споживання цих речовин (Ю.И. Губский, Шаповалова В.А., И.И.Кутько, В.В.Шаповалов, 1997).

Залежно від характеру фармакологічного ефекту, що розвивається, та характеру зв'язування з відповідним підтипом опіатних рецепторів, наркотичні анальгетики підрозділяють на **істинні агоністи** (морфін, кодеїн, промедол, фентаніл та ін.), **істинні антагоністи** (налоксон, налтрексон) та препарати мішаного типу (**агоністи-антагоністи**), що мають знеболювальні властивості агоністів, але за спектром фармакологічної активності відрізняються від істинних агоністів типу морфіну (В.А.Шаповалова. В.В.Шаповалов, Ю.И.Губский и др., 2002).

Істинні антагоністи морфіну (налоксон, налтрексон) мають практичне застосування в якості антидотів при передозуванні морфіну та інших опіоїдів.

Що таке опіати та опіоїди?

Це – ФАС, що ізолюються з рослини *Оріум рорру* (Мак снодійний; (*Papaver somniferum*), а також синтетичні похідні цих сполук.



Мал. 8.3.

Мал. 8.3. Квітка Маку снодійного (*Papaver somniferum*)



Мал. 8.4.

Мал. 8.4. Стигла голівка Маку снодійного (*Papaver somniferum*) з краплиною соку (латексу), що витікає з розрізу

Що таке “опіум”?

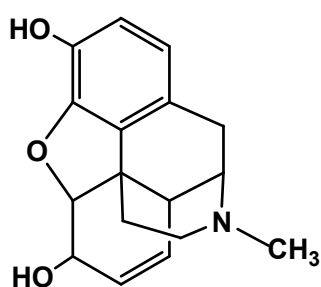
“**Опіум**” – це грецьке слово, що є назвою прадавнього лікарського засобу (Опіум), який являв собою порошок з висушеного соку (латекс) рослини “оріум рорру” (Мак снодійний; *Papaver somniferum* –лат.).

Опіум, як такий, застосовувався в традиційній медицині різних народів, особливо Сходу, ще з прадавніх часів, як заспокійливий, знеболюючий засіб, та з метою розвитку психічного стану медитації в різних ритуальних обрядах.

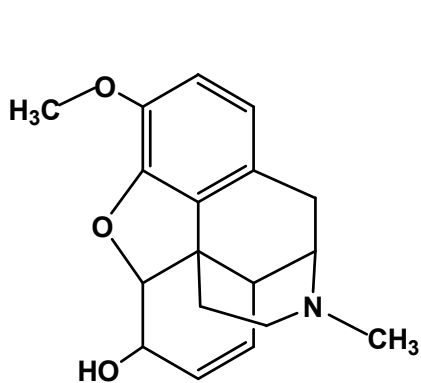
Зрозуміло, що Опіум, як такий, не є чистою індивідуальною хімічною сполукою, а являє собою суміш більше ніж 20 різних алкалоїдів (“опіатів”).

Прикладами найбільш відомих опіатів є такі фізіологічно активні сполуки:

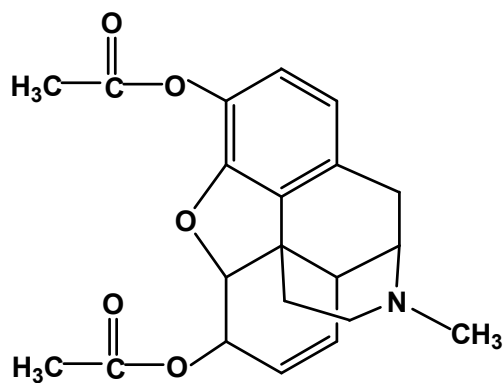
Morphine; Codeine; Heroin; Papaverine; Oxycodone (Мал. 8.5.).



Morphine



Codeine



Heroin

Мал. 8.5. Хімічна будова найбільш поширених опіатів

Опіати гальмують передавання нервових імпульсів в чутливих (сенсорних) шляхах спинного та головного мозку, що сигналізують відчуття болю. Таким чином, опіати мають центральні знеболювальні ефекти (pain-killing effects), підсилюючи при цьому дію природних знеболюючих

нейропептидів. Саме тому опіати є найбільш потужними з відомих на цей день знеболюючих лікарських засобів.

Опіати, зокрема морфін, також пригнічують центри головного мозку, що відповідають за кашльовий рефлекс, центри дихання та моторики кишківника. Має заспокійливу (седативну) дію. Разом з тим, морфін активує бажання нудоти та блювання.

Тому відомо, що опіатний ЛЗ *кодеїн*, крім застосування в якості анальгетика, сам по собі широко застосовується для контролю кашлю.

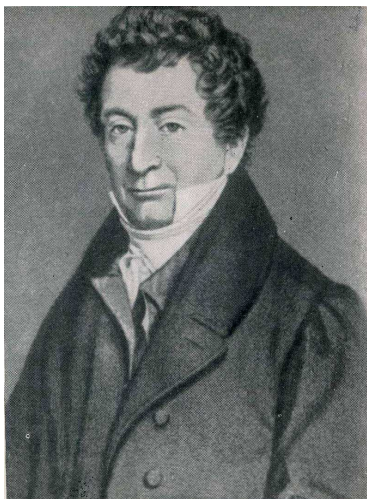
Фармакодинаміка та механізми дії морфіну

- Основна фармакологічна дія морфіна – потужний болезаспокійливий (анальгетичний) ефект, що реалізується достатньо швидко та за умов збереження свідомості, органів відчуття та координованої (за виключенням високих доз препарату!) діяльності центральної нервової системи.

При підшкірному введенні стандартної дози морфіну гідрохлориду (див. формулярну статтю – нижче) ефект знеболення настає через 15 – 20 хв. І триває 4 – 5 год, при внутрішньовенному введенні препарату фармакологічний ефект настає проактично одразу, але триває недовго – до 1,5 – 2 год. (І.С.Чекман т.і., 2011).

Морфін, як і інші опіоїди, реалізує свою анальгетичну активність на декількох рівнях нервової системи, що є відповідальними за передачу больових (ноцицептивних) імпульсів, а саме:

- Гальмує вивільнення нейротрансмітерів з первинних аферентних терміналей в спинному мозку (Мал. 8.6.) та активує низхідні гальмуючі контрольні механізми з боку середнього мозку.
- В основі механізмів знеболюючої активності морфіну лежить активація ноцицептивної системи, що реалізується шляхом взаємодії його молекули з опіатними рецепторами ЦНС, що були розглянуті вище.

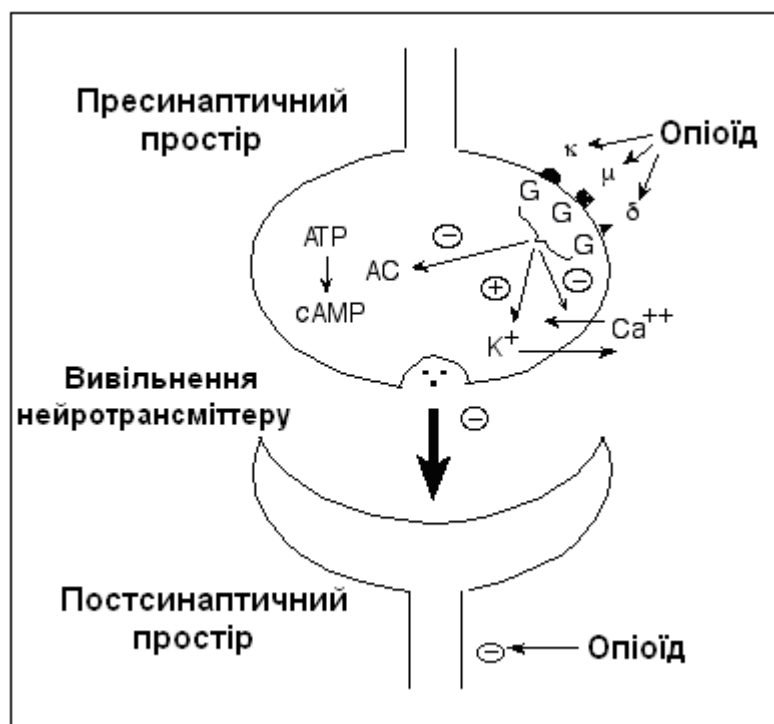


Фридрих Вільгельм Адам Сертюрнер
(Friedrich Sertürner) (1783 – 1841).
Німецький фармацевт. Працюючи учнем фармацевта в м. Падерборні, у 1804 році вперше виділив морфін з опію.

Властивості виділеного алкалоїду Сертюрнер вперше випробував на собі та своїх друзях, після чого назвав “Морфієм” на честь давногрецького богу сновидів. Сучасна назва “Морфін” була запропонована пізніше видатним хіміком Гей-Люсаком, що дослідив хімічні властивості речовини, що була першим алкалоїдом рослинного походження.

В медичній практиці як найбільш сильний знеболюючий засіб морфін став застосовуватися після 1815 року. В останні роки життя Сертюрнер особисто страждав на порушення, спричинені хворобливою пристрастю до винайденої їм самим сполуки.

- В біохімічних ефектах морфіну на нейронні синапси значна роль приділяється його впливу на мембранний транспорт іонів кальцію, що властиве і для ненаркотичних анальгетиків (Ф.П.Тринус, М.Д. Курский, Ю.И.Губский, Т.А.Бухтиарова, 1992).
- Морфін, як і інші опіати, має транквілізуючу, седативну та гіпногенну дію. В терапевтичних дозах спричиняє сонливість, від чого і здобув свою первинну назву. Сон, спричинений прийняттям морфіну, характеризується яскравими, “кольоровими” сновидами, близькими до галюцинацій. Разом із тим, такий сон є поверхневим та легко уривається за дії зовнішніх подразників.



Мал. 8.6. Вплив опіоїдів на вивільнення нейротрансмітерів та постсинаптичне передавання (Loris A. Chahl, 1996)

- Морфін, як і інші опіати, має транквілізуючу, седативну та гіпногенну дію. В терапевтичних дозах спричиняє сонливість, від чого і здобув свою первинну назву. Сон, спричинений прийняттям морфіну, характеризується яскравими, “кольоровими” сновидами, близькими до галюцинацій. Разом із тим, такий сон є поверхневим та легко уривається за дії зовнішніх подразників.
- На тлі вказаних гальмівних ефектів морфіну щодо ЦНС, препарат має виражену специфічну активуючу дію стосовно внутрішнього настрою людини. У більшості осіб морфін викликає підняття настрою, появу відчуття душевного благополуччя – ейфорії, позитивного сприйняття життєвих обставин незалежно від реальної дійсності.

Саме ці психологічні ефекти лежать в основі поступового, при повторному прийомі морфіну та інших опіоїдів, розвитку звикання до прийому препарату, а згодом – пристрасті та патологічної залежності (аддиктивності) – наркоманії (“морфінізму”) давніх авторів.

Втім у деяких осіб одноразовий прийом морфіну призводить до змін настрою в негативний бік – дисфорії, що втім не зменшує можливостей подальшого розвитку аддикції.

- Важливим клінічним проявом фармакологічної дії морфіну є його гальмівний вплив на центри довгастого мозку, зокрема центр дихання.

Починаючи з терапевтичних доз, морфін пригнічує дихальний центр, роблячи його нечутливим до збуджуючої дії вуглекислоти та рефлекторних впливів. Спочатку дихання рідшає із збільшенням амплітуди, потім відбувається зниження амплітуди та хвилинний об'єм дихальних рухів. При збільшенні дози препарату та/відсутності термінової допомоги, головне введення антагоністів морфіну (налоксон та ін..) дихання стає нерівномірним та переривчастим (дихання типу Чейна-Стокса), і настає смерть від паралічу дихального центру.

Цей ефект морфіну є надзвичайно небезпечним, і його треба постійно мати на увазі, особливо при призначенні препарату фізично ослабленим та виснаженим важкою хворобою пацієнтам, зокрема людям старечого віку.

- Клінічно важливою є здатність морфіну пригнічувати центральні ланки кашльового рефлексу, завдяки чому морфін має протикашльову активність. Втім, протикашльовий ефект більш виражений у кодеїна, малі дози якого саме застосовуються з цією метою, звичайно у складі різних багатокомпонентних препаратів (див. нижче).

- У більшості випадків морфін пригнічує центри блювання (Д.А.Харкевич, 1993). Разом з тим, в клінічних умовах часто спостерігається виникнення нудоти та блювання при застосуванні препарату, що потребує додаткової ад'ювантної фармакотерапії.

- Морфін збуджує центр блукаючого нерву, що спричиняє брадикардії та впливає на деякі інші фізіологічні функції, залежні від активації *n.vagus*.

Морфін стимує гладенькі м'язи тканин, що містять опіоїдні рецептори, що призводить до різноманітних клінічно виражених ефектів відносно багатьох внутрішніх органів (кишківник, сечовивідна система).

Клінічно несприятливими наслідками таких фармакологічних ефект морфіну є, зокрема, підвищення тонусів сфінктерів ШКТ, збільшення сегментаціх кишківника та, навпаки, пригніченням його перистальтики, що призводить до постійного закрепу (обстипації) у таких хворих.

Небезпечними можуть стати також утруднення сечовиділення, особливо виражене у чоловіків похилого віку з гіпертрофією (аденомою) передміхурової залози, та явища бронхоспазму за рахунок підвищення тону сечового міхура та бронхіальних м'язів.

Разом з тим, морфін суттєво не впливає на тонус кровоносних судин.

Аддиктивні властивості опіатів

На жаль, всі опіати та синтетичні опіоїди є **аддиктивними засобами**, тобто вже навіть при нетривалому їх застосуванні розвиваються такі вкрай несприятливі явища, як:

- **толерантність** (звикання) до їх дії – головне, анальгетичної (тобто необхідність збільшувати дозу для досягнення початкового фармакологічного ефекту);
- **залежність** - ефекти психічної, а потому й фізичної залежності, тобто потреби у подальшому постійному прийому цих препаратів, що звичайно позначається, як наркоманія.

Саме тому, незважаючи на те, що героїн є навіть більш потужним, ніж морфін, знеболюючим засобом, його медичне застосування є забороненим у більшості цивілізованих країн. І тому навіть медичне застосування оплатних анальгетиків, зокрема в паліативній медицині, є об'єктом суворого контролю з боку спеціальних державних органів та інституцій.

В Україні на цей час цю функцію виконує Державна служба України з контролю за наркотиками (Указ Президента від 13.04.2011 № 457/2011 – Додаток 7). Нормативно-правову база для клінічного застосування опіоїдних (наркотичних) анальгетиків в паліативній та хоспісній допомозі населенню України розглянуто в Розділі 10.

Принцип “Чотири А” в стратегії терапії опіоїдами

Мета опіоїдної терапії — це часткове знеболювання зі збереженням або покращенням найбільш важливих фізіологічних та психічних функцій пацієнта з урахуванням прийнятних побічних ефектів. Тому при вирішенні питання про призначення опіоїдів та тривалому їх застосуванні (за випадків абсолютних показань, тобто ситуації сильного та нестерпного болю, що не купірується іншими ЛЗ!) рекомендується застосовувати т.з. “Принцип 4-х А” (U.S. Department of Health & Human Service. National Guideline Clearing House. Assesment and Management of Chronic Pain. 2010).

Чотири А (Four A's): Знеболювання. Побічні ефекти. Активність. Розвиток залежності (Analgesia, Adverse effects, Activity, Adherence).

При кожному візиті пацієнта слід конкретно оцінювати досягнення терапевтичні цілі та небажані ефекти (з чіткою документацією “4 А” в медичній карті пацієнта), на підставі чого приймати рішення про подальшу стратегію фармакотерапії :

- Почуття комфорту (ступінь анальгезії).
- Наявність побічних ефекти опіоїдів.
- Функціональний стан (фізичний та психологічний).
- Наявність аномальної, пов'язаної з наркотиками, поведінки.

Схема застосування анальгетиків згідно з Британським Національним Формуляром

Незважаючи на наявність чітких рекомендацій ВООЗ та достатній на міжнародному фармацевтичному ринку вибір ефективних знеболюючих засобів, обрання конкретних препаратів для лікування больового синдрому в паліативній онкології завжди є складною клінічною задачею і вимагає високого професіоналізму лікаря.

Наведемо рекомендації з цього питання Британського Національного Формуляру (British National Formulary. – BNF 58, 2009. Pain.).

- Парацетамол або препарат з класу НПЗЛЗ, що призначається регулярно та в достатній дозі, може зробити непотрібним застосування опіоїдних анальгетиків.
- НПЗЗ можуть також самі по собі контролювати вторинні кісткові болі. За необхідності призначається Флубіпрофен або Індометацин. Для посилення ефекту можливе ректальне призначення цих препаратів.
- Опіоїдний анальгетик Кодеїн сам по собі або в комбінації з неопіоїдним анальгетиком в адекватній дозі може забезпечувати контроль помірною за інтенсивністю болю. В цих умовах може бути також застосований Трамадол.
- У разі нездатності вище вказаних препаратів, у тому числі слабких ОА, втамувати біль, найбільш корисним анальгетиком стає Морфін.
- Альтернативними до Морфіну ОА є Гідроморфон, Метадон, Оксикодон та трансдермальна форма Фентанілу.
- Підкреслюється, що перехід до застосування ОА в паліативній онкології не можна відкладати з міркувань теоретичної можливості розвитку психологічної залежності (аддикції).

Таблиця 8.5. Еквівалентні ефективні одноразові дози опіоїдних анальгетиків

Опіоїдний анальгетик	Доза
Морфіну солі (per os)	10 мг
Діаморфіну гідрохлорид	3 мг
Гідроморфону гідрохлорид	1,3 мг
Оксикодон (per os)	5 мг

Якщо в проміжках між регулярними прийомами адекватних доз морфіу виникають прояви потужного або нестерпного болю (прострілюючий біль, або “біль, що проривається” – див. мал. 5.1., потрібно призначати додаткову дозу опіоїдних анальгетиків.

Клініко-фармакологічна характеристика окремих опіоїдних анальгетиків

Морфіну гідрохлорид (Morphini hydrochloridum)

Фармакотерапевтична група: N02A A01 – анальгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін.

Основна фармакотерапевтична дія: анальгезивна (знеболення), седативна, протишокова. Механізм дії зумовлений стимуляцією різних підвидів опіоїдних рецепторів ЦНС. Спричиняє аналгезію, ейфорію, знижує емоційну оцінку болю, викликає ейфорію, яка сприяє формуванню залежності (фізичної і психічної); знижуючи збудливість больових центрів, чинить протишокову дію; у високих дозах має седативну активність, викликає снодійний ефект; потенціює дію депримуючих засобів.

Пригнічує дихальний центр, знижує збудливість кашльового центру, збуджує центри блукаючого нерва, викликаючи появу брадикардії, звужує зіницю (міоз); може стимулювати хеморецептори тригерних зон довгастого мозку і індукувати нудоту та блювання; пригнічує блювальний центр, тому застосування морфіну у повторних дозах і блювальних засобів, що вводять після морфіну, не викликають блювання;

Підвищує тонус гладенької мускулатури внутрішніх органів: сфінктерів Одді, сечового міхура, антральної частини шлунка, кишечника, жовчовиводних шляхів, бронхів; послаблює перистальтику, уповільнює рух харчових мас, сприяє розвитку запору;

Анальгетичний ефект розвивається через 5-15 хв, після п/ш і в/м введення, триває 4-5 год; при п/ш і в/м введенні швидко всмоктується в системний кровотік.

Більша частина дози метаболізується з утворенням глюкуронідів і сульфатів; проникає крізь гістогематичні бар'єри, у тому числі гематоенцефалічний, плацентарний (може викликати пригнічення дихального центру плода), надходить в грудне молоко. $T_{1/2}$ - 2-3 год; виводиться у вигляді метаболітів переважно нирками – 90%, решта – із жовчю, невеликі кількості виділяються усіма залозами внутрішньої секреції; при порушенні функції печінки і нирок, а також у пацієнтів похилого віку можливе збільшення $T_{1/2}$.

Показання для застосування ЛЗ: больовий синдром сильної інтенсивності, у тому числі при злоякісних новоутвореннях.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: режим дозування індивідуальний; як правило, дорослим вводять п/ш і в/м по 1 мл (10 мг), в/в повільно – по 0,5–1 мл (5–10 мг); максимальні дози для дорослих при п/ш введенні: МПД – 2 мл (20 мг), МДД – 5 мл (50 мг); дітям старше 2 років п/ш залежно від віку: у дітей віком 2 роки МПД становить 0,1 мл (1 мг), МДД – 0,2 мл (2 мг); 3–4 років – МПД – 0,15 мл (1,5 мг), МДД – 0,3 мл (3 мг); 5–6 років – МПД – 0,25 мл (2,5 мг), МДД – 0,75 мл (7,5 мг); 7–9 років – МПД – 0,3 мл (3 мг), МДД – 1 мл (10 мг); 10–14 років – МПД – 0,3–0,5 мл (3–5 мг), МДД – 1–1,5 мл (10–15 мг).

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: серцево-судинна система – брадикардія; дихальна система - пригнічення дихання; ЦНС - седативна або збуджувальна дія (особливо у пацієнтів літнього віку), делірій, галюцинації, підвищення внутрішньочерепного тиску з імовірністю подальшого порушення мозкового кровообігу; ШКТ - нудота, блювання, запори, холестази в головній жовчній протоці; сечовидільна система - порушення відтоку сечі, погіршення цього стану при аденомі передміхурової залози і стенозі уретри; інші – АР.

Протипоказання до застосування ЛЗ: порушення дихання внаслідок пригнічення дихального центру, схильність до бронхоспазму, тяжка печінкова недостатність, ЧМТ, внутрішньочерепна гіпертензія, інсульт, кахексія, епілептичний статус, загальне сильне виснаження, біль в животі неясної етіології, г. алкогольна інтоксикація, делірій, дитячий вік до 2 років, одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази, гарячка, гіперчутливість до морфіну, вагітність, період годування груддю у жінок.

Форма випуску: р-н для ін'єкцій 1% по 1 мл в амп.

Торгова назва:

Морфіну гідрохлорид, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу".

***Додатки 2 та 6 до Державного формуляру лікарських засобів.
(Випуск 3. 2011)***

Додаток 2. Взаємодія медикаменту з іншими ЛЗ

Морфін

З іншими препаратами, що чинять депресивний вплив на ЦНС, можливе посилення пригнічення ЦНС; з бета-адреноблокаторами – посилення пригнічувальної дії морфіну на ЦНС; з бутадіоном – можлива кумуляція морфіну; з допаміном – зменшення аналгезивної дії морфіну; з циметидином – посилення пригнічення дихання морфіном; з похідними фенотіазину і барбітуратами – посилення гіпотензивного ефекту і пригнічення дихання морфіном. Тривале застосування барбітуратів (особливо фенобарбіталу) або наркотичних аналгетиків викликає розвиток перехресної толерантності. Хлорпромазин посилює аналгетичний, а також міотичний і седативний ефекти морфіну. Налоксон усуває пригнічення дихання і аналгезію, викликані наркотичними аналгетиками. Налорфін усуває депресію дихання, викликану наркотичними аналгетиками, при збереженні їх знеболювальної дії.

Додаток 6: Попереджувальна інформація, скерована на медичний персонал та пацієнта, щодо медичного застосування лікарських засобів

Фармацевтична опіка, скерована на лікарів

З обережністю при порушенні функції печінки і нирок, гіпотиреозі, недостатності кори надниркових залоз, гіпертрофії простати, шоку, міастенії, запальних захворюваннях ШКТ. Викликає виражену ейфорію. При

повторному застосуванні швидко розвивається психічна і фізична залежність (ч/з 2-14 днів від початку лікування). С-м відміни може виникати ч/з декілька год після припинення тривалого курсу лікування і досягати максимуму ч/з 36-72 год

Фармоніка, скерована на пацієнта

Не керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують швидкості психомоторних реакцій. Не допус- кати прийому алкоголю

Морфіну сульфат* (Morphine sulfate)

Фармакотерапевтична група. N02A A02 – аналгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін.

Показання для застосування: стійкий сильний біль при пухлинних процесах,

Спосіб застосування та дози: дози підбирають індивідуально, залежно від інтенсивності болю, характеру основного захворювання, розвитку толерантності і наявності побічної дії; дорослим спочатку призначають по 30 мг через 12 год; при встановленні оптимальної дози рекомендується поступово збільшувати дозу по 30 мг залежно від розвитку толерантності; дітям призначають по 0,2–0,8 мг/кг маси тіла через кожні 12 год; хворим з печінковою та нирковою недостатністю, а також пацієнтам похилого віку дози знижують; смертельна доза становить 5 мг/кг маси тіла, у наркоманів ця доза на порядок вища.

Форма випуску: табл., вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 30 мг

Торгова назва:

СЛОВАЛГІН 30 ретард, "Slovakofarma" j.s.c., Словацька республіка

* *Препарати морфіну сульфату на цей час не зареєстровані в Україні.*

Оmnopон (Отпороне)

Фармакотерапевтична група. N02A A51 – аналгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін, комбінації.

Показання для застосування: больовий с-м сильної інтенсивності.

Спосіб застосування та дози: препарат вводять підшкірно. Режим дозування індивідуальний. Як правило, дорослим вводять по 1 мл.

Максимальні дози для дорослих: разова – 1,5 мл, добова – 5 мл.

Дітям від 2 до 7 років підшкірно вводять 0,05 мл на рік життя, дітям 8–10 років – 0,3 мл, від 10 років – 0,4 мл.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп.; 1 мл р-ну містить морфіну гідрохлориду – 11,5 мг, наркотину – 5,4 мг, папаверину гідрохлориду – 0,72 мг, кодеїну – 1,44 мг, тебаїну – 0,1 мг.

Торгова назва:

ОМНОПОН, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

Гідроморфон (Hydromorphone)

Фармакотерапевтична група. N02A A03 – аналгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін.

Показання для застосування: больовий синдром сильної інтенсивності.

Спосіб застосування та дози: дозування залежить від характеру болю та стану пацієнта; рекомендується починати застосування препарату з мінімальної дози і потім підвищувати до досягнення адекватного рівня знеболення; на початку лікування, як і при застосуванні інших сильних опіоїдних засобів, слід розглянути можливість відповідної профілактики побічних ефектів (наприклад, закреп); для пацієнтів, які нерегулярно застосовують опіоїди.

Початкова доза не повинна перевищувати 8 мг кожні 24 год; оскільки при застосуванні препаратів із контрольованим вивільненням активної речовини для досягнення адекватного рівня знеболення потребується більше часу, можна починати терапію препаратами у звичайній лікарській формі (гідроморфон або морфін), а потім перейти на відповідну добову дозу таблетованої форми препарату (через перерахунок доз при переході з одного типу препаратів на інший; початкова доза для пацієнтів, які регулярно застосовують опіоїди, розраховується, виходячи з попередньої добової дози і коефіцієнта перерахунку; для інших (крім морфіну) опіоїдів спочатку розраховують еквівалентну добову дозу морфіну, а потім еквівалентну добову дозу таблетованого препарату.

Перед початком застосування препарату слід відмінити всі інші опіоїдні анальгетики; препарат можна застосовувати разом зі звичайними дозами неопіоїдних анальгетиків або зі знеболювальними засобами; усім пацієнтам із хр. болем разом із гідроморфоном (1 р/добу) можна призначати додатковий ЛЗ для тимчасового зняття болю у вигляді препаратів з негайним вивільненням діючої речовини; після початку застосування гідроморфону може бути потрібна корекція дози для досягнення оптимального балансу між рівнем знеболення і побічними ефектами опіоїдів; якщо біль посилюється або знеболення не достатньо, може знадобитися поступове підвищення дози, дозу слід змінювати не частіше ніж через день; за необхідності добову дозу препарату можна підвищувати на 25–100% від поточно до стабілізації стану хворого. Пацієнтам літнього віку слід починати застосування препарату з обережністю і з меншої початкової дози.

За необхідності припинення застосування препарату дозу препарату слід знижувати на 50% кожні 2 дні до досягнення найменшої дози, і після цього лікування можна безпечно припинити; при появі симптомів відміни дозу слід трохи збільшити до зникнення ознак і симптомів відміни опіоїдів, після

такого зниження дози препарату слід відновити з більш тривалими інтервалами між зниженнями або з переходом на еквівалентну анальгетичну дозу іншого опіюїду для продовження зниження дози.

Форми випуску: табл. пролонгованої дії по 8 мг, по 16 мг, по 32 мг.

Торгова назва:

ЖУРНІСТА, ALZA Corporation; "Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc." для "Janssen Pharmaceutica N.V.", США/Бельгія

Фентаніл (Fentanyl)

Фармакотерапевтична група: N02A B03 – анальгетики. Опіюїди. Похідні фенілпіперидину.

Показання для застосування: больовий синдром сильної інтенсивності. Хронічний больовий синдром сильної та середньої вираженості: – болі, викликані онкологічними захворюваннями.

Спосіб застосування та дози: для зменшення сильного болю – в/м або в/в по 0,5–1–2 мл (0,025–0,05–0,1 мг фентанілу); дітям від 2 до 12 років вводять в/м по 0,04 мл/кг (0,002 мг/кг) маси тіла.

Пластир – трансдермальна терапевтична система. Початкова доза: При першому використанні доза (розмір системи) підбирається, виходячи із попереднього використання опіюїдних анальгетиків, ступеня толерантності і стану пацієнта. У пацієнтів, які раніше не приймали опіюїди, спочатку використовується найменша доза Дюрогезіка® – 25 мкг/год. Така сама доза використовується, якщо пацієнт раніше отримував Промедол. У пацієнтів з толерантністю до опіюїдів, для переходу від пероральних або парентеральних форм опіюїдів до Дюрогезіка® необхідно розрахувати попередню 24-годинну необхідність в анальгезії.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 0,005% по 2 мл в амп, трансдермальна терапевтична система (ТТС), 25 мкг/год, 50 мкг/год, 75 мкг/год, 100 мкг/год.

Торгова назва:

Фентаніл, ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу".

Матріфен, "Nicomed Danmark ApS" для "Nyscomed", Данія/Австрія
Дюрогезік®, "Janssen Pharmaceutica N.V."; "ALZA Ireland Ltd.", Бельгія/Ірландія

Тримеперидин (Trimeperidine)

Фармакотерапевтична група: N02A B04 – анальгетики. Опіюїди. Похідні фенілпіперидину.

Показання для застосування: больовий синдром сильної інтенсивності.

Спосіб застосування та дози: дорослим вводять підшкірно, внутрішньом'язово по 0,5–1,5 мл 2% розчину (10–30 мг тримеперидину). Вищі дози для дорослих: разова – 2 мл 2% розчину (40 мг), добова – 8 мл 2% розчину (160 мг).

Дітям старше 2 років залежно від віку: у дітей 2–3 років разова доза становить 0,15 мл 2% розчину (3 мг тримеперидину), максимальна добова – 0,6 мл (12 мг); 4–6 років: разова – 0,2 мл (4 мг), максимальна добова – 0,8 мл (16 мг); 7–9 років: разова – 0,3 мл (6 мг), максимальна добова – 1,2 мл (24 мг); 10–12 років: разова – 0,4 мл (8 мг), максимальна добова – 1,6 мл (32 мг); 13–16 років: разова – 0,5 мл (10 мг), максимальна добова – 2 мл (40 мг).

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп.

Торгова назва:

ПРОМЕДОЛ, ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",

Бупренорфін (Buprenorphine)

Фармакотерапевтична група: N02A E01– анальгетики. Опіоїди. Похідні орипавіну.

Показання для застосування: помірно та сильно виражені больові синдроми різного генезу.

Спосіб застосування та дози: препарат вводять внутрішньовенно повільно або внутрішньом'язово. Доза для дорослих становить 0,5–1 мл (0,15–0,3 мг), при необхідності ін'єкції повторюють з інтервалом 6–8 год. Вища добова доза для дорослих – 8 мл (2,4 мг). Дітям старше 12 років призначають 0,5–0,8 мл (0,15–0,25 мг). Вища добова доза для дітей – 6,6 мл (2 мг).

Для лікування больового синдрому препарат застосовується сублінгвально в дозі 0,2–0,4 мг з інтервалом 6–8 год. У разі необхідності доза може бути збільшена.

Форми випуску: табл. сублінгвальні по 0,4 мг, по 2 мг, по 8 мг, р-н для ін'єкцій 0,03% по 1 мл в амп.

Торгова назва:

Бупренорфін Етіфарм, "Ethypharm", Франція
Бупренорфіну гідрохлорид, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м.Харків, Україна
Еднок, Rusan Pharma Ltd, Індія

Бупторфанол (Butorphanole)

Фармакотерапевтична група: N02A F01– анальгетики. Опіоїдні анальгетики.

Показання для застосування: больовий синдром середньої та сильної інтенсивності різної етіології.

Спосіб застосування та дози: при внутрішньом'язовому введенні звичайна рекомендована доза становить 2 мг одноразово, якщо хворий має можливість знаходитись у лежачому положенні в разі появи сонливості або запаморочення. Якщо необхідно, цю дозу можна повторювати з інтервалом 3

або 4 години. Залежно від тяжкості болю лікування ефективно в інтервалі доз від 1 до 4 мг кожні 3–4 години.

При внутрішньовенному введенні звичайна рекомендована доза становить 1 мг одноразово, з інтервалом 3 або 4 години в разі необхідності. Залежно від тяжкості больового синдрому лікування ефективно в інтервалі доз від 0,5 до 2 мг кожні 3–4 години.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 0,2% по 1 мл у шприц-тюбиках, по 1 мл в амп.

Торгова назва:

Буторфанолу тартрат, ТОВ "Стиролбіофарм"
Стадол, Bristol-Myers Squibb S.r.L. для "Bristol-Myers Squibb Products S.A",
Італія/Швейцарія

Налбуфін (Nalbuphine)

Фармакотерапевтична група: N02A F02 – анальгетики.. Опіоїди. Похідні морфіану.

Показання для застосування: больовий с-м сильної та середньої інтенсивності різного походження.

Спосіб застосування та дози: призначають для в/в та в/м введення; дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними ЛЗ; звичайно при больовому с-мі вводять в/в або в/м 0,15–0,3 мг/кг маси тіла хворого; разову дозу препарату вводять за необхідності кожні 4–6 год; максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг/кг маси тіла, МДД – 2,4 мг/кг маси тіла; тривалість застосування – не більше 3 днів; при ІМ часто буває достатньо 20 мг препарату, що вводяться повільно в вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг; за відсутності чіткої позитивної динаміки больового с-му – 20 мг повторно, через 30 хв. З обережністю призначають препарат хворим похилого віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій по 2 мл (20 мг) в амп.

Торгова назва:

Налбуфін ін'єкції, "Rusan Pharma Ltd", Індія
Налбуфін Серб, Serb S.A., Франція

Парацетамол + Кодеїну фосфат

Фармакотерапевтична група. N02B E51 – анальгетики. Природні алкалоїди опію. Кодеїн, комбінації без психолептиків.

Показання для застосування: симптоматичне лікування середнього та сильного больового синдрому.

Спосіб застосування та дози: табл., вкриті оболонкою. Табл. слід запити великою кількістю води. Призначається дорослим і дітям старше 15 років по

1 або 2 табл. залежно від інтенсивності больового синдрому 1–3 рази на день. Інтервал між повторними прийомами повинен бути не менше 4 годин, але більш оптимальним є інтервал 6 годин.

У випадку вираженої ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 8 годин.

Якщо протягом 4–5 днів лікування больовий синдром залишається, то слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Таблетки шипучі. Перед застосуванням таблетку розчиняють у склянці води.

Призначається дорослим і дітям старше 15 років по 1 або 2 табл. залежно від інтенсивності больового синдрому 1–3 рази на день. Інтервал між повторними прийомами повинен бути не менше 4 годин, але більш оптимальним є інтервал 6 годин. У випадку вираженої ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 8 годин. Якщо протягом 4–5 днів лікування больовий синдром залишається, то слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, табл. шипучі, 1 табл. містить: парацетамолу – 500,0 мг, кодеїну фосфату – 30,0 мг.

Торгова назва:

Ефералган кодеїн, Bristol-Myers Squibb", Франція

Солпадеїн (Solpadeine)

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Розчинні таблетки, що містять в 1 табл. Парацетамолу – 500 мг, коdexну фосфату – 8 мг, кофеїну 30 мг.

Показання для застосування: симптоматичне лікування середнього та сильного больового синдрому

Торгова назва:

СОЛПАДЕЇН. Таблетки розчинні. GlaxoSmithKline

Трамадол (Tramadol)

Фармакотерапевтична група: N02A X02 – анальгетики. Опіодні аналгетики.

Показання для застосування: больовий синдром різного генезу середньої і сильної інтенсивності.

Спосіб застосування та дози: при помірному болю дорослим і підліткам віком від 14 років призначають одноразове введення трамадолу, р-ну для ін'єкцій (еквівалентно 50 мг трамадолу гідрохлориду); якщо біль не вщухає протягом 30-60 хв, застосовують ще 1 мл препарату; якщо сильний біль вимагає застосування вищої дози, вводять 2 мл р-ну для ін'єкцій трамадолу (що еквівалентно 100 мг трамадолу гідрохлориду).

Залежно від характеру болю знеболювальний ефект триває 4–8 год; в цілому, денну дозу р-ну для ін'єкцій трамадолу (8 мл, що еквівалентно 400 мг трамадолу гідрохлориду) перевищувати не рекомендується; проте значно вищі денні дози можуть бути потрібні для позбавлення від болю при онкологічних захворюваннях і постоперативному болю; доза для дітей від 2 до 13 років становить 1–2 мг/кг маси тіла; р-н трамадолу не слід призначати дітям до 1 року; р-н для ін'єкцій вводять в/в, в/м або п/ш; в/в застосування слід проводити повільно, із швидкістю 1 мл/хв. (що відповідає 50 мг трамадолу гідрохлориду).

Часовий інтервал між дозами становить 6–12 год у більшості випадків; дорослим і дітям старше 12 років препарат призначають по 50–100 мг 2 р/добу вранці і ввечері, дозу можна збільшити до 150–200 мг 2 р/добу залежно від інтенсивності болю.; МДД – не більше 400 мг/добу за винятком особливих клінічних обставин.

Пацієнтам старше 75 років не рекомендується застосовувати добову дозу більше 300 мг (120 крап. – 3 мл); трамадол не рекомендується застосовувати довше періоду, абсолютно необхідного для лікування; у вигляді ректальних супозиторіїв – дорослим та дітям старше 14 років призначають 1 супозиторій 100 мг; повторні введення можливі через 4–6-годинні інтервали; не рекомендується застосовувати добову дозу більше 400 мг, за винятком випадків усування болю у хворих на рак і хворих із сильними післяопераційними болями, яким добову дозу можна збільшити до 600 мг; для пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшувати дозу і збільшувати інтервал між введеннями.

Трамадол не рекомендується застосовувати довше періоду, абсолютно необхідного для лікування.

Форми випуску: капс. тверді по 50 мг, капс. пролонгованої дії по 50 мг, по 100 мг, 150 мг, по 200 мг, р-н для ін'єкцій по 1 мл (50 мг), по 2 мл (100 мг) в амп., краплі для перорального застосування по 10 мл (100 мг/1 мл) у флаконах, супозиторії ректальні по 100 мг, табл. пролонгованої дії по 100 мг

Торгова назва:

Пара-Трал, ТОВ "АСТРАФАРМ", м.Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна

Трамадол, ТОВ "Львівтехнофарм", м.Львів, Україна

Трамадол, Трамадолу гідрохлорид, ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна

Трамадол-В, ЗАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна

Трамадол-Дарниця, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна

Трамадол-Здоров'я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна

Трамадол-М, ВАТ "Монфарм", м. Монастирище, Черкаська обл., Україна

Трамадол-М, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м.Харків, Україна

Трамадолу гідрохлорид, Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ "Біолік" Харків, Україна
 Трамалгін, ВАТ "Концерн "Стирол", м. Горлівка, Донецька обл., Україна
 Трамалгін, ТОВ "Стиролбіофарм", Донецька обл., м. Горлівка, Україна
 Адамон Лонг, Temmler Pharma GmbH & Co. KG для "MEDA Pharma GmbH & Co. KG", Німеччина

Залдіар, Grunenthal GmbH, Німеччина

Тралгіт СР 200, Slovakofarma j.s.c., Словацька республіка

Трамадол, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

Трамадол, Polfa Grodzisk Pharmaceutical Works Sp.z.o.o., Польща

Трамадол Стада[®], Stada Arzneimittel AG, Німеччина

Трамадол-Зентіва, Zentiva a.s., Словацька Республіка

Трамал[®], Grunenthal GmbH, Німеччина

Трамал[®] Ретард, Grunenthal GmbH, Німеччина

Трамадолу гідрохлорид + Парацетамол

Фармакотерапевтична група: N02A X52 – анальгетики. Трамадол, комбінації.

Показання для застосування: больовий синдром середньої і сильної інтенсивності різної етіології.

Спосіб застосування та дози: препарат застосовують під наглядом лікаря. Режим дозування і тривалість лікування підбираються окремо залежно від вираженості больового синдрому і чутливості хворого. Для дорослих та дітей старше 14 років рекомендована початкова разова доза становить 1–2 табл., інтервал між прийомами – не менше 6 год. Застосовують незалежно від приймання їжі, ковтати цілими (не можна розламувати або жувати), запиваючи рідиною.

Максимальна добова доза – 8 табл. (300 мг трамадолу і 2,6 г парацетамолу).

У літніх хворих (вік 75 років і більше) можуть бути використані звичайні дози. Проте через уповільнене виведення інтервал між прийомами препарату може бути збільшений.

У пацієнтів з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну від 10 до 30 мл/хв) прийом препарату повинен відбуватися з дотриманням 12-годинних інтервалів між прийомами. Оскільки трамадол дуже повільно виводиться при проведенні гемодіалізу або гемофільтрації, постдіалізне застосування для підтримання анальгезуючої дії звичайно не потребується. Ризик, пов'язаний з передозуванням парацетамолу, вище у хворих з нециротною хворобою печінки, спричиненій алкоголізмом.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 37,5 мг/325 мг, 1 табл. містить: трамадолу гідрохлориду – 37,5 мг, парацетамолу – 325,0 мг

Торгова назва:

ЗАЛДІАР, "Grunenthal GmbH", Німеччина

Налоксон (Naloxone)

Фармакотерапевтична група: V03AB15 - антидоти.

Основна фармакотерапевтична дія: є конкурентним антагоністом опіатних рецепторів; блокує переважно μ -рецептори і витісняє наркотичні аналгетики з місць зв'язування, ліквідуючи симптоми передозування опіоїдів та усуває дію ендогенних опіатних пептидів і екзогенних опіоїдних аналгетиків; запобігає, усуває ефекти опіоїдних аналгетиків, відновлює дихання, зменшує седативну дію та ейфорію, усуває дію широкої групи наркотичних засобів як агоністів, так і агоністів-антагоністів опіатних рецепторів; усуває центральні і периферичні токсичні симптоми; ефективний при розладах функції дихання при змішаних отруєннях; провокує с-м «відміни» у хворих з опіоїдною залежністю.

Показання до застосування: передозування опіоїдів; для усунення пригнічення дихального центру, викликаного опіоїдами; для відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних аналгетиків; як діагностичний засіб у хворих з підозрою на опіоїдну залежність.

Спосіб застосування та дози: застосовують в/в струминно у г. випадках; в/в краплинно, в/м; дозу встановлює лікар індивідуально для кожного пацієнта; для усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіатами дорослим: в/в ін'єкція в дозі 0,1 - 0,2 мг (1,5 - 3 мкг/кг маси тіла) зазвичай є достатньою. За необхідності додатково можна вводити 0,1 мг з інтервалом 2 хв до повного відновлення дихання і свідомості. Дітям початкова доза налоксону становить 0,01 - 0,02 мг/кг маси тіла в/в протягом 2 - 3 хв до повного відновлення дихання і свідомості; додаткові дози можна призначати з інтервалом 1 - 2 год. Гостре передозування опіатів: дорослим початкова доза становить 0,4 - 2 мг в/в; якщо не настає відновлення дихання, введення слід повторити ч/з 2 - 3 хв; препарат можна також вводити в/м (початкова доза – 0,4 - 2 мг), якщо в/в введення неможливе; діти: рекомендована початкова доза – 0,1 мг/кг маси тіла в/в; якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкції вводять 0,1 мг/кг маси тіла. Якщо в/в введення неможливе, препарат вводять в/м в початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла, розділений на кілька введень.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні: нудота, блювання, підвищена пітливість, тахікардія, підвищення АТ, психомоторне збудження, м'язове тремтіння, судоми і навіть зупинка серця; ці симптоми є найчастішими ознаками с-му г. абстиненції і наслідком дуже швидкого антагонізування впливу похідних морфіну.

Протипоказання до застосування: гіперчутливість до налоксону.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій по 1 мл (0,4 мг/мл) в ампл.

Торгова назва:

НАЛОКСОН М, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД, "Polfa" Warsaw Pharmaceutical Works, Польща

Еквіанальгетичні дози опіоїдів, що застосовуються для лікування хронічного болю онкологічного генезу - подані в табл. 8.6.

Таблиця 8.6. Еквіанальгетичні дози опіоїдів, що застосовуються для лікування хронічного болю онкологічного генезу

(Паліативная помощь онкологическим больным / Под редакцией проф. Г.А. Новикова, акад. РАМН, проф. В.И. Чиссова — М.: ООД «Медицина за качество жизни», 2006 —192 с.)

Препарат	Шлях вве-дення	Трив. дії, год.	Доза, мг/добу							
			400-600	×	×	×	×	×	×	×
Трамадол	ПО, ВМ, Р	6	400-600	×	×	×	×	×	×	×
Трамадол, табл.-ретард	ПО	12	400-600	×	×	×	×	×	×	×
Промедол*	ВМ, ПК	2-4	120-160	×	×	×	×	×	×	×
Просидол	СЛ, ВМ	3-4	120-160	161-250	×	×	×	×	×	×
Омнопон	ПК, ВМ	4	60	61-100	101-160	×	×	×	×	×
Бупренорфін	СЛ, ВМ	6	1,6	1,7-2,6	2,7-3,6	×	×	×	×	×
Морфіну гідрохлорид	ВМ, ПК	4-5	40	41-70	71-100	101-120	×	×	×	×
Морфіну сульфат, табл.-ретард	ПО, Р	12	<120	121-210	211-300	301-360	361-420	421-480	481-540	541-600
ТТС фентанілу, мкг/год.	ТД	72	25	50	75	100	125	159	175	200**

Примітки:

ПО – перорально; ВМ – внутрішньом’язово; ПШ – підшкірно; СЛ – сублінгвально; Р-ректально; ТД – трансдермально;

× - терапевтичні можливості препарату вичерпані; Доцільно застосувати більш сильно діючий анальгетик;

* - не рекомендується для тривалого застосування у високих дозах внаслідок накопичення в організмі токсичного метаболіту нормеперидину;

** - при застосуванні дози більше 300 мкг/год можливі додаткові або альтернативні шляхи введення.

(1) – Адаптовано за такими джерелами:

Государственный реестр лекарственных средств РФ, 2005;

Eagel V.A., Foley K.M. *Opioid analgesics*. Chapter 8. In: *Current Neurological Drugs*, ed. L.Rowland et al. Philadelphia: Current Medicine, 2000:

Neal J. Weinreb, Barry M. Kinzbrunner, and Micael Clarck. *Pain management*. Chapter 6. In *20 Common Problems In End Of Life Care*, ed. B.M. Kinzbrunner et al, McGraw-Hill, Medical Publishing Division, 2002.

РОЗДІЛ 9. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ АД`ЮВАНТНОЇ ДІЇ В ПАЛІАТИВНІЙ ОНКОЛОГІЇ

9.1. Загальна характеристика застосування ад`ювантів в паліативній та хоспісній медицині

Перебіг онкологічного захворювання, залежно від виду пухлини та стадії процесу, супроводжується порушенням багатьох життєво важливих органів та систем, що в кінцевому підсумку призводять до біологічної смерті цілісного організму.

Клінічні симптоми порушення діяльності різних внутрішніх органів залежать від дії таких патофізіологічних чинників, як проростання пухлини в сусідні органи і тканини, метастазуванні в інші, у тому числі віддалені органи – кістки, печінку, легені, нирки, головний мозок.

Важливим і ще не до кінця зрозумілим з точки зору сучасної біомедицини проявом системної “ракової хвороби” є розвиток загальних метаболічних порушень в організмі з переважанням білкового катаболізму, що спричинені дією певних інтерлейкінів, що продукуються самою пухлиною. Означений біохімічний синдром приводить до важко контролюємого синдрому **кахексії** (“ракова хвороба”). За сучасним и даними, в основі ракової кахексії лежить загальне пригнічення біосинтетичних процесів та апоптоз клітин інших органів, що спричиняється певними класами інтерлейкінів, які продукуються клітинами первинної пухлини.

В багатьох випадках глибокі негативні патофізіологічні процеси, що призводять в підсумку до смерті, мають ятрогенне походження і бувають спричиненими нераціональною хіміотерапією чи променевою терапією.

З метою ліквідації або полегшення, інших, крім важкого болю, проявів інших симптомів, що спричиняють найбільші страждання пацієнтам та є характерними для термінального періоду течії онкологічних та інших хронічних невиліковних хвороб в паліативній медицині призначають допоміжні (ад`ювантні) лікарські засоби. Призначення ад`ювантної

(додадкової, допоміжної) фармакотерапії є необхідним на усіх етапах знеболювання при лікуванні хронічного больового синдрому в онкології.

Найбільш часто ад`ювантні лікарські засоби застосовуються в паліативній та хоспісній медицині, як засоби, що сприяють полегшенню хронічного больового синдрому (застосування на фоні базисної терапії анальгетиками), з метою усунення почуття нудоти при хіміотерапії в онкології, полегшення клінічних симптомів при депресивних станах (особливо у онкологічних хворих, осіб похилого та старечого віку).

Мета застосування ад`ювантних засобів – посилення, модуляції дії істинних, класичних анальгетиків, та вплив на порушені при хронічному больовому синдрому у онкологічних пацієнтів психічні функції та симптоми, що пов`язані із стрес-синдромом та впливом розвитку пухлинного процесу на функціонування життєво важливих органів і систем організму пацієнта.

Крім того, допоміжні (ад`ювантні) лікарські засоби призначають в паліативній медицині з метою ліквідації або полегшення інших, крім хронічного болю, проявів різноманітних клінічних симптомів, що спричиняють найбільші страждання пацієнтам та є характерними для термінального періоду течії онкологічних та інших хронічних невиліковних хвороб.

Разом з тим, до ад`ювантних ЛЗ в паліативній онкології термінологічно найчастіше відносять лікарські засоби, що сприяють полегшенню хронічного больового синдрому і використовуються на фоні базисної терапії анальгетиками (*коанальгетики*).

Справа в тому, що деякі із ад`ювантних препаратів нейро- та психотропної дії можуть збільшувати ефективність дії ліків з суто анальгетичною дією, розширювати діапазон їх дії або мати самостійну анальгетичну дію при ноцицептивному або невропатичному болю. До таких засобів належать, зокрема, антиконвульсанти, трициклічні антидепресанти, бензодіазепіни, антигістамінні засоби, агоністи α_2 -адренорецепторів.

Крім того, ад`ювантні лікарські засоби широко застосовуються з метою усунення почуття нудоти при хіміотерапії в онкології, полегшення клінічних симптомів при депресивних станах (особливо у онкологічних хворих, осіб похилого та старечого віку).

Основні класи ад`ювантних ЛЗ, що застосовуються у паліативній медицині

- Коанальгетики, що належать до ЛЗ нейро- та психотропної дії:
 - Антидепресанти (амітриптилін, іміпрамін)
 - Анксиолітики, або транквілізатори (переважно бензодіазепіни - діазепам, феназепам, реланіум та ін.) та в деяких клінічних випадках нейролептики (аміназин, галоперидол)
 - Протисудомні засоби (габапентин, карбамазепін, клоназепам, фінлепсин, габапентин);
 - Седативні та снодійні засоби (барбітурати, бензодіазепіни, ЛЗ заспокійливої дії рослинного походження)
- Антигістамінні препарати (H-1-блокатори – димедрол, супрастин, тавегіл)
- Біфосфонати для лікування болі в кістках та протидії кісткової резорбції (бондронат, зомета, бонефос, аредия и др.);
- Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту
- Глюкокортикоїди системної дії (гідрокортизон, дексаметазон).

Ад`ювантні лікарські засоби, не виліковуючи основне захворювання, можуть суттєво сприяти покращенню якості життя в термінальному періоді важкої невиліковної хвороби.

Ці лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп, при їх коректному застосуванні сприяють також певній корекції кахексії та загальних порушень білкового метаболізму, диспепсичних розладів, геморагічного синдрому, гематологічних порушень та

імунокорекції, лікування інфекційних ускладнень, терапії виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, дизуричних розладів, зменшення проявів остеопорозу та гіперкальціємії, порушень біохімічних, зокрема детоксикаційної, функції печінки, симптоматичної терапії набряків, лімфедми та випотів в серозні порожнини, компресійних церебральних та медиастенальних ускладнень як наслідок росту пухлини тощо.

Виходячи із зазначеного, з метою ліквідації або полегшення проявів інших, крім болю, симптомів, що спричиняють найбільші страждання пацієнтам та є характерними для термінального періоду течії онкологічних та інших хронічних невиліковних хвороб в ПХМ призначають лікарські засоби для: корекції порушень функцій серцево-судинної системи, нирок, порушень біохімічних, зокрема детоксикаційної, функції печінки, гематологічних порушень та імунокорекції, лікування інфекційних ускладнень, диспепсичних розладів, терапії виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, геморагічного синдрому, зменшення проявів остеопорозу та гіперкальціємії, корекції кахексії та загальних порушень білкового метаболізму, симптоматичної терапії набряків, лімфедми та випотів в серозні порожнини, компресійних церебральних та медиастенальних ускладнень як наслідок росту пухлини тощо.

9.2. Клініко-фармакологічна характеристика ад`ювантних ЛЗ

9.2.1. Ад`ювантні ЛЗ – коанальгетики: психо- та нейролептики

Головні показання для клінічного застосування ад`ювантів-коанальгетиків:

- купірування больового синдрому, що є резистентним до терапії опіоїдами, зокрема нейропатичний біль;
- зменшення сумарної дози опіоїдів з метою послаблення їх побічних ефектів.

Фармакологічну активність коанальгетиків, що потенціюють дію справжніх анальгетиків, мають такі класи лікарських засобів нейро- та

психотропної дії: антидепресанти, анксиолітики (транквілізатори), снодійні та седативні препарати, протисудомні засоби (Эккерт Н.В., Новиков Г.А., Хетагурова А.К., Шарафутдинов М.Г., 2008 р.).

Антидепресанти

Антидепресанти – психофармакологічні лікарські засоби, що відомі також як тимолептики, тимоаналептики, тобто препарати, що покращують настрій людини (J.Delay, P.Deniker, 1961) здійснюють ефективну терапевтичну дію за умов депресивних станів різного генезу.

Депресії – порушення емоційної сфери, що характеризуються типовою депресивною тріадою: гіпотимією, тобто пригніченим, тоскним настроєм, уповільненням процесів мислення та руховою загальмованістю. Важкі форми депресій в 10 – 15% випадків закінчуються суїцидом (С.Н.Мосолов. 1995).

Виходячи з викладеного, цілком зрозумілий розвиток у переважній більшості онкохворих, особливо в розвинутому та термінальному періоді захворювання, комплексу психоемоційних порушень, що проявляються депресія, дистимії та тривоги. Все зазначене обґрунтовує терапевтичну доцільність застосування в паліативній онкології психофармакологічних засобів з класів антидепресантів, анксиолітиків та малих транквілізаторів, які мають до того ж, у багатьох випадках, виражену знеболювальну дію, що має особливе значення при важкому болю, що важко піддається контролю звичайних терапевтичних доз класичних анальгетиків.

Антиноцицептивні властивості антидепресантів, особливо при невропатичному та центральному болю, були виявлені вже багато років тому, після їх введення в психіатричну практику, і були доведені низкою сучасних контрольованих досліджень. Вважають (Мосолов С.Н., 1995) що антидепресанти можуть реалізувати знеболювальні, антиноцицептивні ефекти за рахунок таких механізмів :

(1) за рахунок редукції власне депресії;

(2) за рахунок потенціювання дії екзогенних опіоїдів або ендогенних опіатів (нейропептидів з іманентними анальгезуючими властивостями);

(3) завдяки наявності власних анальгезуючих ефектів.

Наявність у антидепресантів прямих гострих антиноцицептивних ефектів, що може бути пов'язаною із безпосередньою дією цих сполук на оплатні рецептори, була виявлена в експериментальних дослідженнях (Isenberg K.E., Cicero T.J., 1984).

В цілому застосування антидепресантів, особливо в комплексі з іншою анальгезуючою фармакотерапією, виявилось ефективним, у плацебо-контрольованих дослідженнях, у 50-75% хворих з хронічними больовими синдромами, у тому числі онкологічного генезу (Sindrup S.H., 1993). При цьому найкращі результати відмічені при застосуванні амітриптиліну, кломіпраміну та іміпраміну, тобто препаратів із мішаним, поєднаним механізмом дії, тобто потужних інгібіторів реаптейку як серотоніну, так і норадреналіну. Дещо меншу активність виявляли трициклічні антидепресанти дезипрамін та нортриптилін, механізм антидепресивної, тимолептичної дії яких пов'язаний переважно з пригніченням зворотнього захвату нейромедіатору норадреналіну, тетрациклічні антидепресанти мапротилін, міансерин, що є також інгібіторами моноамінооксидази, і селективні інгібітори серотоніну пароксетин та циталопрам,

Амітриптилін (Amitriptyline)

Фармакотерапевтична група: N06AA09 – антидепресанти. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Показання для застосування: депресії різної етіології (ендогенні, інволюційні, реактивні, невротичні, медикаментозні); невротичні стани з переважною депресивною симптоматикою; депресивні стани у хворих на шизофренію у комбінації з нейролептиком; коанальгетик для лікування больового синдрому.

Спосіб застосування та дози:

при депресії необхідно починати лікування з використанням низьких доз з поступовим їх збільшенням при постійному спостереженні за клінічним ефектом і переносимістю; дози вище 150 мг/добу призначають переважно госпіталізованим пацієнтам; дорослим спочатку 25 мг 3 р/добу з поступовим

підвищенням, за необхідності, кожного наступного дня на 25 мг до рівня 150 мг (у деяких випадках – до 25 мг/добу госпіталізованим пацієнтам); додаткові кількості препарату призначають в основному у вечірній час; підтримуюча доза відповідає оптимальній терапевтичній; підліткам і пацієнтам старше 65 років – спочатку 10 мг 3 р/добу з поступовим підвищенням, за необхідності, кожного наступного дня до рівня 100–150 мг/добу.

Пацієнти похилого віку повинні починати лікування з половини вказаної вище рекомендованої дози; найвище дозування дорослим 100 мг/добу; нічний енурез у дітей 7–12 років – 25 мг за 0,5–1 год перед сном; діти старше 12 років – 50 мг за 0,5–1 год перед сном;

При хронічному больовому синдромі у дорослих – спочатку 25 мг увечері, МДД – 100 мг ввечері; збільшувати поступово з огляду на ефективність терапії; пацієнти похилого віку повинні починати лікування з приблизно половинної рекомендованої дози; при нічному енурезі дітям 7–12 років – 25 мг, старшим 12 років – 50 мг за 0,5–1 год до сну; тривалість терапії – не більше 3 місяців; в/м вводять дозу 10, 20 або 30 мг до 4 р/добу, збільшення дози необхідно проводити поступово, МДД становить 150 мг, через 1–2 тижні ін'єкцій переходять на пероральне застосування препарату.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 0,010 мг, по 0,025 г; драже по 10 мг, по 25 мг; р-н для ін'єкцій, 10 мг/мл або 20 мг/2 мл по 2 мл в амп; капс. по 25 мг.

Торгова назва ЛЗ:

АМІТРИПТИЛІН, "ICN Polfa Rzeszow" S.A., Польща

АМІТРИПТИЛІН, Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Харків/Дніпропетровськ, Україна

АМІТРИПТИЛІН, ЗАТ "Технолог", м. Умань, Черкаська обл., Україна

АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, Україна

АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ, ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" м. Дніпропетровськ для "Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"

АМІТРИПТИЛІН ЗЕНТІВА Зентіва, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка

САРОТЕН, "H.Lundbeck A/S" для "Lundbeck Export A/S", Данія

Кломіпрамін (Clomipramine)

Фармакотерапевтична група. N06A A04 – антидепресанти. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Показання для застосування: депресивні стани різної етіології, що перебігають з різною симптоматикою – ендогенні, реактивні, невротичні, органічні, замасковані, інволюційні форми депресії; депресія у хворих на шизофренію і психопатії; депресивні с-ми, що виникають у старечому віці; депресивні стани, зумовлені хр. больовим с-мом або хр. соматичними захворюваннями, депресивні порушення настрою реактивної, невротичної або психопатичної природи; обсесивно-компульсивні с-ми; фобії і панічні

розлади (напади); катаплексія, що супроводжує нарколепсію; хр. больовий с-м.

Спосіб застосування та дози: тактика лікування полягає у досягненні оптимального ефекту на фоні застосування найменших доз препарату, а також в обережному їх збільшенні, особливо для пацієнтів похилого віку і підлітків, які більш чутливі до препарату, ніж пацієнти проміжних вікових груп; розпочинають лікування із в/м введення 25–50 мг (вміст 1–2 ампл.), потім щоденно підвищують дозу на 25 мг (1 ампл.) до досягнення добової дози 100–150 мг (4–6 ампл.).

Лікування за допомогою інфузій слід продовжувати ще протягом 3–5 днів; потім для підтримання досягнутого ефекту переходять на прийом препарату внутрішньо; 2 табл. по 25 мг еквівалентні 1 ампл., що містить 25 мг препарату; з метою поступового переходу від інфузійної терапії до підтримуючого перорального прийому препарату можна також спочатку перевести хворого на в/м введення; дітям парентеральне введення препарату не рекомендується.

Форми випуску: табл., вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; р-н для ін'єкцій, 25 мг/2 мл по 2 мл в ампл.

Торгова назва:

Анафраніл, Novartis Pharma S.p.A. для "Novartis Pharma AG", Італія/Швейцарія

Анафраніл[®], Nycomed Austria GmbH для "Novartis Pharma AG", Австрія/Швейцарія

Анафраніл[®], Novartis Pharma Stein AG для "Novartis Pharma AG", Швейцарія
Клофраніл, Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Індія

Мапротилін (Maprotiline)

Фармакотерапевтична група: N06AA21 – антидепресанти. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів. Код АТС.

Показання для застосування: депресії – ендогенні та інволюційні: психогенні, реактивні, невротичні, депресії виснаження; соматогенні; приховані депресії; менопаузальна (клімактерична) депресія; інші депресивні порушення настрою, що супроводжуються тривогою, дисфорією, дратівливістю, стан апатії (особливо в осіб похилого віку), скарги психосоматичного або соматичного характеру у пацієнтів з депресією і при тривожності

Спосіб застосування та дози: режим дозування підбирати індивідуально, змінювати у зв'язку зі змінами стану хворого та його реакції на препарат; після зменшення вираженості симптомів, можна зменшити дозу препарату; якщо при цьому знову погіршуватиметься стан хворого, дозу препарату потрібно збільшити до первинного рівня; добова рекомендована доза для проведення інфузії – 25–100 мг; тривалість інфузії – 1,5–2 год при введенні більш високої дози – 75–150 мг – тривалість інфузії – 2–3 год; при чіткій

динаміці симптомів (у межах 1–2 тижнів), – перейти на призначення препарату внутрішньо.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій, 25 мг/5 мл по 5 мл в амп.; табл., вкриті оболонкою, по 25 мг.

Торгова назва:

Людіоміл[®], Nocomed Austria GmbH для "Novartis Pharma AG", Австрія/Швейцарія

Людіоміл[®], Novartis Urunleri для "Novartis Pharma AG", Туреччина/Швейцарія

Флуоксетин (*Fluoxetine*)

Фармакотерапевтична група: N06A B03 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

Показання для застосування: депресії різного генезу, у тому числі резистентні до лікування іншими антидепресантами, obsesивно-фобічні розлади, булімічний невроз, анорексія, алкоголізм.

Спосіб застосування та дози: призначають тільки дорослим незалежно від часу приймання їжі; початкова доза препарату – 20 мг 1 р/добу у першій половині дня, за необхідності через 3–4 тижні дозу збільшують до 40–60 мг/добу у 2–3 прийоми (ранком і ввечері); при булімічному неврозі добова доза – 60 мг на 3 прийоми; МДД – 80 мг; курс лікування – 2–3 місяці.

Форми випуску: капс. по 20 мг; порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових; табл., вкриті оболонкою, по 0,02 г.

Торгова назва:

Флуксетин, ВАТ "Київмедпрепарат"

Флуоксетин, Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"

Інтрив[®], Lilly S.A.; "Elan Pharma International Limited", Іспанія/Ірландія

Продеп, "Sun Pharmaceutical Industries Ltd", Індія

Циталопрам (*Citalopram*)

Фармакотерапевтична група: N06A B04 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

Показання для застосування: лікування депресії різної етіології та виду; панічних розладів з або без агарофобії.

Спосіб застосування та дози: приймають щоденно 1 р/добу; на початку лікування депресії дорослим потрібно приймати 20 мг препарату перорально 1 р/добу; залежно від гіперчутливості та тяжкості захворювання доза може бути збільшена до 60 мг/добу; антидепресивний ефект звичайно настає через 2–4 тижні; лікування депресії є симптоматичним, а тому тривалим і повинно

продовжуватися звичайно протягом 6 місяців з метою запобігання рецидиву захворювання;

У деяких пацієнтів спостерігались посилення симптомів тривоги на початку терапії антидепресантами – парадоксальна реакція з часом проходила протягом 2 тижнів безперервного лікування; початкова мала доза рекомендується для зменшення ймовірності появи парадоксальної тривожної реакції.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг.

Торгова назва:

Оропрам, Actavis hf., Ісландія/Болгарія

Ципраміл, H.Lundbeck A/S для "Lundbeck Export A/S", Данія

Цитагексал[®], Salutas Pharma GmbH підприємство компанії "Hexal AG", Німеччина

Циталам, Cadila Healthcare Ltd, Індія

Циталостад, Stada Arzneimittel AG, Німеччина

Цитол, ABDI IBRAHİM İlac Sanayi ve Ticaret A.S. для "Tripharma İlac Senayi ve Ticaret A.S, Туреччина

Пароксетин (Paroxetine)

Фармакотерапевтична група: N06A B05 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Показання для застосування: дорослі депресія будь-якого типу, включаючи реактивну і тяжку депресію, а також депресію на фоні стану тривоги – ефективність пароксетину подібна до ефективності стандартних антидепресантів; пароксетин може виявитись ефективним для хворих з недостатньою реакцією на стандартне лікування; поліпшення стану у хворих здебільшого починається вже через тиждень лікування.

Застосування пароксетину в комплексі з препаратами, що впливають на когнітивні функції та поведінку, приводить до суттєвого посилення необхідного ефекту порівняно з лікуванням тільки цими препаратами; застосування пароксетину дозволяє також ефективно попереджувати появу рецидивів панічного стану; пароксетин є ефективним засобом лікування соціальних фобій/соціально-тривожних станів, генералізованого тривожного розладу, посттравматичного стресового розладу.

Спосіб застосування та дози: депресія - рекомендованою дозою є 20 мг/добу; для деяких хворих зі слабкою відповідною реакцією на введення 20 мг дозу можна поступово збільшувати на 10 мг/добу – залежно від вираженості реакції на лікування, аж до 50 мг/добу; як і для всіх інших антидепресивних засобів, дозу необхідно ретельно добирати індивідуально протягом перших 2–3 тижнів лікування, а потім коригувати її залежно від клінічних проявів.

Для деяких хворих зі слабкою відповідною реакцією на введення 20 мг/дозу можна поступово збільшувати на 10 мг/добу – залежно від вираженості реакції на лікування, аж до 50 мг/добу.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 мг.

Торгова назва:

Клоксет, "Stada Arzneimittel AG", Німеччина

Ксет, "Cadila Healthcare Limited", Індія

Люксотил, "Salutas Pharma GmbH" підприємство компанії "Sandoz "; "Lek S.A" підприємство компанії "Sandoz "; "Hexal A/S" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Німеччина/Польща/Данія/Словенія

Паксил™, "GlaxoWellcome Production" для "GlaxoSmithKline Export Limited", Франція/Великобританія

Пароксетин "Medochemie Ltd", Кіпр

Пароксин, ТОВ "Фарма Старт", м. Київ, Україна

Рексетин, "Gedeon Richter Ltd", Угорщина

Сертралін (Sertralin)

Фармакотерапевтична група: N06A B06 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну

Показання для застосування: депресія, в тому числі та її форма, яка супроводжується відчуттям тривоги, за наявності чи відсутності манії в анамнезі; obsesивно-компульсивний розлад (ОКР) у дорослих та дітей; панічні розлади з наявністю або відсутністю агорафобії; посттравматичний стресовий розлад (ПТСР).

Спосіб застосування та дози: приймають 1 р/добу (вранці по можливості або ввечері), незалежно від вживання їжі; при депресії та ОКР лікування сертраліном слід розпочинати з дози 50 мг/добу; при панічних розладах, ПТСР та соціальній фобії лікування слід починати із застосування відповідної дози сертраліну гідрохлориду 25 мг/добу; через 1 тиждень дозу слід підвищити до 50 мг 1 р/добу; такий дозовий режим знижує частоту розвитку побічних ефектів на початковому етапі лікування панічних розладів.

Корекцію дози слід починати не раніше ніж через 1 тиждень лікування, титраційна доза становить на 50 мг на тиждень; доза не повинна перевищувати 200 мг/добу; корекцію дози слід проводити не частіше ніж 1 раз на тиждень

Слід бути обережними при застосуванні сертраліну у хворих з патологією печінки; при порушеннях функції печінки необхідно зменшити дозу або приймати препарат рідше; сертралін інтенсивно біотрансформується в організмі; із сечею в незміненому вигляді виводиться лише незначна частина препарату ;зважаючи на низькі показники виведення сертраліну нирками, дози препарату можна не корегувати при порушеннях функції нирок.

Форми випуску: таб., вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг.

Торгова назва:

Асентра[®], "KRKA d.d., Novo mesto", Словенія
 Депралін, Merckle GmbH"; "Actavis h.f."; "Actavis Ltd"; "Pharmaceutical Works
 "POLPHARMA" S.A.", Німеччина/Ісландія/Мальта/Польща
 Залокс, Pharmascience Inc.", Канада
 Золофт[®], "Pfizer Italia S.r.l"; "Pfizer Inc.", Італія/США
 Золофт[®], Pfizer Italia S.r.l. Latina, Італія
 Сералін, EIS "EIS Eczacibasi Ilac Sanay ve Ticzaret" A.S., Туреччина
 Серліфт, "Ranbaxy Laboratories Limited", Індія
 Сертралофт 25, Сертралофт 50, Сертралофт 100, ТОВ "Фармацевтична
 компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна
 Сертралофт, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна
 Сертралюкс, "Novartis Ltd." для "Sandoz Pharmaceuticals d.d",
 Бангладеш/Словенія
 Солотік[®], "Al-Nikma Pharmaceuticals", Йорданія
 Стимулотон[®], "Egis" Pharmaceutical Ltd, Угорщина
 Стимулотон[®], EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина
 Стимулотон[®], "EGIS Pharmaceuticals works Ltd", Угорщина

Флувоксамин (Fluvoxamine)

Фармакотерапевтична група: N06AB08 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення

Показання для застосування: депресія, obsесивно-компульсивні розлади.

Спосіб застосування та дози: депресія у дорослих – рекомендована початкова доза становить 50 мг або 100 мг/добу 1 р/добу, бажано перед сном; збільшувати дозу треба поступово, доки не буде досягнуто клінічного ефекту; звичайна ефективна доза становить 100 мг/добу, її слід підбирати індивідуально, залежно від реакції хворого; застосовуються дози до 300 мг/добу; у разі призначення доз, що перевищують 150 мг, їх слід розподілити на декілька прийомів протягом доби; згідно з рекомендаціями ВООЗ, після зникнення у хворого симптомів депресії лікування необхідно продовжувати ще протягом 6 місяців; рекомендована доза для попередження виникнення рецидиву депресії – 100 мг 1 р/добу.

Форми випуску: табл., вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг.

Торгова назва:

Депривокс, "Stada Arzneimittel AG", Німеччина

Феварин[®], "Solvay Pharmaceuticals B.V."; "Solvay Pharmaceuticals",
 Нідерланди/Франція

Флувоксамін Сандоз, "Salutas Pharma GmbH" підприємства компанії
 "Sandoz"; "Lek Pharmaceuticals d.d." підприємства компанії "Sandoz"; "Lek
 S.A." підприємства компанії "Sandoz" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d",
 Німеччина/С

Есциталопрам (Escitalopram)

Фармакотерапевтична група: N06A B04 – антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

Показання для застосування: лікування депресивних епізодів різного ступеня тяжкості, панічних розладів з або без агарофобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: призначають 1 р/добу, незалежно від прийому їжі; великий депресивний епізод – 10 мг 1 р/добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта доза може бути збільшена до 20 мг, антидепресивний ефект звичайно настає через 2–4 тижні, після зникнення симптомів лікування необхідно продовжувати звичайно протягом 6 місяців з метою закріплення ефекту.

Рекомендована щоденна доза для літніх людей дорівнює 5 мг, залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії доза може бути збільшена до максимальної – 10 мг/добу; у разі наявності ниркової недостатності легкого та помірного ступеня обмежень немає; з обережністю необхідно приймати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); при зниженні функції печінки рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг/добу, залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг/добу.

При припиненні лікування доза повинна поступово знижуватись протягом 1–2 тижнів для того, щоб уникнути виникнення реакції на припинення прийому препарату.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 15 мг, по 20 мг, по 40 мг; крап. для перорального застосування (р-н), 10 мг/мл по 15 мл у фл.

Торгова назва:

Ципралекс, "H.Lundbeck A/S" для "Lundbeck Export A/S", Данія

Ципралекс, "H.Lundbeck A/S", Данія

Езопрам, Actavis Ltd для "Actavis group HF", Мальта/Ісландія

Цитолес, ABDI IBRAHİM İlac Sanayi ve Ticaret A.S" для "Tripharma İlac Senayive Ticaret A.S, Туреччина

Міансерин (Mianserin)

Фармакотерапевтична група: N06A X03 – антидепресанти.

Показання для застосування: депресивні стани різного походження

Спосіб застосування та дози: для дорослих: доза повинна визначатись індивідуально; рекомендованою є початкова доза 30 мг/добу; дозу можна поступово підвищувати кожні кілька днів для отримання оптимального клінічного ефекту; ефективна добова доза становить 60–90 мг, а МДД – 90 мг; для людей похилого віку доза повинна визначатись індивідуально, починаючи із 30 мг/добу, далі дозу можна поступово підвищувати; підтримуюча ефективна добова доза може бути дещо нижчою за звичайну

дозу для дорослих; добову дозу можна розділити на кілька прийомів, але краще приймати за один прийом на ніч, враховуючи сприятливий вплив препарату на сон; лікування адекватними дозами повинно привести до позитивних результатів протягом 2–4 тижнів терапії; якщо реакція недостатня, добову дозу можна підвищити.

Для підтримки позитивного ефекту, лікування слід продовжувати протягом ще 4–6 місяців; припинення лікування рідко спричиняє симптоми відміни.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 30 мг.

Торгова назва ЛЗ:

Міасер, ТОВ ТОВ "Фарма Старт" для ТОВ "Інтерфарма-Київ", м. Київ, Україна

Леривон[®], "N.V.Organon", Нідерланди

Міансерин, "Genom Biotech Pvt.Ltd.", Індія

Міртазанін (Mirtazapine)

Фармакотерапевтична група: N06 AX11 – антидепресанти.

Показання для застосування: депресивні стани всіх ступенів тяжкості і різного походження

Спосіб застосування та дози: для дорослих рекомендованою є початкова доза 15 мг/добу, дозу можна поступово підвищувати кожні кілька днів для отримання оптимального клінічного ефекту; як правило, ефективна добова доза становить 15-45 мг; для людей літнього віку рекомендована доза така сама, як і для дорослих; з метою досягнення задовільного та безпечного результату збільшення дози для літніх людей повинно здійснюватися під суворим наглядом лікаря.

Добову дозу бажано приймати одноразово, інколи – одну частину приймати зранку, другу, більшу – ввечері; лікування бажано продовжувати 4–6 місяців, до повного зникнення клінічних симптомів у пацієнта; після цього лікування можна поступово припинити; застосування правильних доз препарату повинно дати позитивний клінічний результат через 2–4 тижні; за відсутності ефекту дозу можна збільшити; якщо протягом наступних 2–4 тижнів ефекту не спостерігається, препарат необхідно відмінити.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 45 мг, по 30 мг, по 15 мг.

Торгова назва:

Еспрітал 15, Еспрітал 30, Еспрітал 45, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка

Міразеп, "Micro Labs Limited", Індія

Мірзатен, мірзатен q-tab[®], "KRKA d.d., Novo mesto", Словенія

Міртазапін, "TEVA Pharmaceutical Industries Ltd", Ізраїль

Міртазапін Гексал[®], "Salutas Pharma GmbH" підприємствокомпанії "Hexal AG"; "Kern Pharma S.L."; "Laboratories Menarini S.A." для "Hexal AG", Німеччина/Іспанія/Іспанія/Німеччина

МІРТАЗАПІН ОДТ САНДОЗ[®], "Sandoz Private Ltd" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Індія/Словенія
 Міртастадін, "Stada Arzneimittel AG", Німеччина
 Ремерон[®], "N.V.Organon", Нідерланди

Тіанептин (Tianeptine)

Фармакотерапевтична група: N06AX14 – антидепресанти.

Показання для застосування: лікування незначних, помірних і серйозних депресивних станів

Спосіб застосування та дози: перорально, дорослим, рекомендована терапевтична доза – 3 табл./добу в три прийоми, перед їдою; для хворих літнього віку та з тяжкою нирковою недостатністю доза становить 2 табл./добу в два прийоми перед їдою; хворі на хр. алкоголізм (з цирозом печінки або без) не потребують корекції дози; тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 12,5 мг.

Торгова назва:

КОАКСИЛ[®], Les Laboratoires Servier Industrie для "Les Laboratoires Servier", Франція

Агомелатин (Agomelatine)

Фармакотерапевтична група: N06AX22 – антидепресанти.

Показання для застосування ЛЗ: лікування депресивних епізодів та рекурентних депресивних розладів.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: застосовувати перорально незалежно від приймання їжі або під час їди; рекомендована доза становить для дорослих 25 мг одноразово, ввечері; через два тижні за необхідності подальшого покращення клінічного стану дозу можна збільшити до 50 мг одноразово, ввечері; згідно з рекомендаціями ВООЗ слід продовжувати лікування не менше 6 місяців після закінчення депресивного епізоду або рекурентного депресивного розладу (нормалізації стану); при раптовому припиненні лікування агомелатином с-му відміни не спостерігається.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 25 мг.

Торгова назва:

МЕЛІТОР, "Les Laboratoires Servier Industrie"; "Servier (Ireland) Industries Ltd." для "Les Laboratoires Servier", Франція/Ірландія/Франція

Анксиолітики (транквілізатори)

Анксиолітики (транквілізатори) – лікарські засоби різної хімічної будови, що мають депримуючі властивості щодо психічних процесів, послаблюють емоційні стани тривоги, страху, неспокою, внутрішньої напруги (anxiety –

неспокій, тривога – англ.; tranquillium – спокій – лат.). Більшість препаратів цієї групи мають також седативну дію, деякі (з класу бензодіазепінів) – потужну гіпногенну активність.

За хімічну будовою анксиолітики (транквілізатори) можна поділити на такі групи:

похідні бензодіазепіну (діазепам, хлордіазепоксид, оксазепам, алпразолам, тофізопам, гідазепам, феназепам);

небензодіазепінові анксиолітики:

- похідні дифенілметану (гідроксизін);
- похідні азаспіродеканедиону (мебікар, буспирон);
- похідні пропандиолу (мепробамат).

Найбільшого застосування в наш час набули бензодіазепінові анксиолітики, лікарські форми яких нараховують сотні найменувань. Ці препарати широко вживані, як ЛЗ для лікування неврозів та неврозоподібних пограничних станів в неврологічній та психіатричній практиці, легкі снодійні та заспокійливі ліки, що послаблюють явища тривоги, психоемоційної напруги.

Нейрохімічні механізми центральних фармакологічних ефектів бензодіазепінів зумовлені їх взаємодією з ГАМК-рецепторами постсинаптичних мембран ГАМК-ергічних нейронів головного мозку, що потенціює гальмівні ефекти γ -аміномасляної кислоти.

Нейрофізіологічні дослідження свідчать про зменшення під впливом бензодіазепінових транквілізаторів збуджуваності підкоркових зон головного мозку, а саме лімбічної системи, таламусу та ядер гіпоталамусу, що є відповідальними за реалізацію емоційних реакцій. Ці препарати також мають виражену гальмуючу дію стосовно полісинаптичних спинальних рефлексів, що призводить до міорелаксації. Зниження активності холінергічних нейронів (у відповідних ділянках ретикулярної формації та спинного мозку) за дії бензодіазепінів клінічно також виявля їх міорелаксуючими та протисудомними ефектами.

В клінічній практиці бензодіазепіни мають також стрес-протективну дію, що може бути пов'язаною із збільшенням за дії цих ЛЗ внутрішньомозкового рівню деяких опіатних пептидів, зокрема лей-енкефаліну, вміст якого в головному мозку за стресу суттєво знижується. Крім того, само по собі підсилення бензодіазепінами центральної гальмівної дії ГАМК призводить до зниження активності катехоламінінергічних нейронів ЦНС, що проявляється снодійними та стреспротективними ефектами БД.

За клінічним спостереженнями, анксіолітики-транквілізатори не мають власної вираженої анальгетичної активності. Разом з тим, БД рекомендуються для застосування на фоні анальгетиків при лікуванні синдрому хронічного болю в паліативній медицині, особливо при сильному та нестерпному болю, з метою послаблення явищ збудження, тривоги, м'язової напруженості, а також як ефективні та безпечні снодійні засоби.

За даними Д.Касчиато та ін. (2008), не рекомундується призначати бензодіазепінові транквілізатори хворим з вираженою деменцією. До того ж, ці ЛЗ у деяких чутливих пацієнтів можуть викликати парадоксальні явища нервово-психічного збудження та сплутаності свідомості.

Діазепам (Diazepam)

Фармакотерапевтична група: N05B A01 – психолептичні засоби. Анксіолітики. Похідні бензодіазепіну.

Спосіб застосування та дози: для одноразового або курсового застосування при лікуванні симптомів підвищеної психічної напруги, занепокоєння, страху і вираженої тривоги при невротичних станах і г. невротичних реакціях; у складі комплексної терапії для лікування захворювань і станів різного походження, що супроводжуються симптомами тривоги і рухового занепокоєння; для усунення спазмів попереочносмугастої мускулатури при різних спастичних станах (ригідність, контрактура, міжнейрональні ушкодження на рівні спинного і супраспінального відділів мозку).

Спосіб застосування та дози: лікування варто починати з найменшої ефективної дози, поступово збільшуючи її, доки не буде досягнута ефективна і разом з тим переносима доза; добову дозу в індивідуальному порядку розподіляють на 2–4 прийоми; звичайно рекомендують дві третини добової дози прийняти у вечірні години; для дорослих середня добова доза становить 5–15 мг, разова доза не перевищує 10 мг.

Добова доза для дорослих 5-20 мг; виведення діазепаму з організму літніх і ослаблених хворих, а також у хворих при порушенні функції печінки може бути в істотній мірі уповільнено, тому рекомендується проводити лікування невеликими дозами; лікування слід починати, призначаючи половину дози, яку потім необхідно поступово збільшувати, враховуючи індивідуальну переносимість.

Не можна вводити діазепам пацієнтам, які вжили навіть невелику кількість алкоголю за останні 36 год. Пацієнтам похилого віку, виснаженим та ослабленим хворим рекомендується застосовувати половину дози від призначеної для дорослого пацієнта.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 5 мг, 10 мг, р-н для ін'єкцій 10 мг/2 мл, 5 мг/мл по 2 мл в амп.

Торгова назва:

Діазепам-М, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м.Харків,

Реліум, "Polfa" Tarchomin Pharmaceutical Works S.A., Польща

Реладом, "Polfa" Tarchomin Pharmaceutical Works S.A., Польща

Реланіум, "Polfa" Warsaw Pharmaceutical Works S.A., Польща

Седуксен, ВАТ "Гедеон Ріхтер УА", м. Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна

Сибазон, Одеське ВХФП "Біостимулятор" у формі ТОВ, м. Одеса, Україна

Сибазон ІС, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім", м. Одеса, Україна

Хлордіазепоксид (*Chlordiazepoxide*)

Фармакотерапевтична група: N05B A02 – психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: короточасне симптоматичне лікування тривожних симптомів – тривожні симптоми, що супроводжують психоорганічні розлади; тривожні симптоми, що супроводжують психотичні симптоми; тривожні симптоми з порушенням сну; тривожні с-ми іншої етіології; підвищений м'язовий тонус різного генезу; симптоматичне лікування гострого симптому алкогольної абстиненції.

Спосіб застосування та дози: дозування і тривалість лікування індивідуальні для кожного пацієнта і визначаються виключно лікарем; дорослим звичайно при тривожних станах застосовують до 30 мг/добу в розподілених дозах кожні 6 – 8 год; у виключних випадках можливе застосування вищих доз залежно від індивідуальної потреби; МДД – 100 мг; при тривожних станах із супутнім безсонням – 10–30 мг одноразово перед сном; стан збудження при г. с-мі алкогольної абстиненції – 20-100 мг; при необхідності дозу повторюють через 2–4 год не перевищуючи 200 мг/добу; потім дозу зменшують до мінімальної підтримуючої, що достатня для усунення симптомів збудження; при стані підвищеного м'язового тону –

10–30 мг/добу в розділених дозах; хворим літнього віку (старше 65 років) хлордіазепоксид слід призначати у якомога менших ефективних дозах, що не перевищують половинні дози для дорослих.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 10 мг.

Торгова назва ЛЗ:

ЕЛЕНІУМ, "Polfa" Tarchomin Pharmaceutical Works S.A., Польща

Оксазепам (Охазерат)

Фармакотерапевтична група: N05B A04 – психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: неврози, неврозоподібні і психозоподібні розлади, при наявності тривоги, страху, підвищеної дратівливості, порушення сну, сенесто-іпохондричні розлади і нав'язливі стани, особливо якщо хворі погано переносять інші транквілізатори.

Спосіб застосування та дози: при невротичних станах, які супроводжуються тривогою, страхом, збудженням, підвищеною дратівливістю для дорослих разова доза становить 10–30 мг; при амбулаторному лікуванні звичайно добова доза становить 20–30 мг (у два прийоми – уранці і ввечері), у більш тяжких випадках дозу збільшують до 15 мг вранці і в обід і 15–30 мг ввечері; МДД – 120 мг, дози понад 60 мг призначають тільки при стаціонарному лікуванні; у г. випадках необхідно визначити, чи обмежитись прийомом однієї разової дози або лікуванням протягом декількох днів; при безсонні викликаною станом тривоги, призначають 10–25 мг за півгодини – годину до сну, максимальна разова доза – 50 мг; ввечері табл. не слід приймати відразу після їжі, оскільки дія препарату уповільнюється і залежно від тривалості сну можливі залишкові явища (втома, порушення здатності зосередитись наступного ранку); для лікування алкогольного абстинентного с-му – 15–30 мг 3-4 р/добу.

Форми випуску ЛЗ: табл., вкриті оболонкою, по 10 мг.

Торгова назва ЛЗ:

НОЗЕПАМ, АТ "Олайнфарм", Латвія

ТАЗЕПАМ, "Polfa" Tarchomin Pharmaceutical Works S.A., Польща

Алпразолам (Alprazolam)

Фармакотерапевтична група: N05B A12 – психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: тривожні стани; невроз, який супроводжується відчуттям тривоги, небезпеки, занепокоєння, напруження, погіршення сну, дратівливістю, а також соматичними порушеннями; змішані тривожно-депресивні стани, невротичні реактивно-депресивні стани, які супроводжуються погіршенням настрою, втратою зацікавленості оточуючим середовищем, занепокоєнням, порушеннями сну, зниженням апетиту,

соматичними порушеннями; невротичні депресії, які розвинулись на фоні соматичних захворювань.

Спосіб застосування та дози: дози препарату підбирають індивідуально та коригують під час лікування залежно від ефекту та індивідуальної переносимості; рекомендується використання мінімально ефективних доз; при тривожних станах, неврозах рекомендована початкова добова доза для дорослих становить 0,25–0,5 мг 3 р/добу; за необхідності дозу збільшують на 0,25 мг кожні 3–4 дні залежно від тяжкості симптомів захворювання та реакції пацієнта на лікування; збільшування дози рекомендується починати з вечірньої дози; при виражених симптомах неспокою лікування можна починати з більш високих доз, МДД – 4 мг; пацієнтам літнього віку та послабленим пацієнтам на початку лікування призначають по 0,125–0,25 мг препарату 2–3 р/добу.

При депресіях рекомендована початкова добова доза для дорослих становить 0,5 мг 3 р/добу; у разі потреби дозу збільшують до 4,5 мг/добу; початкову дозу рекомендується призначати перед сном, щоб мінімізувати денну сонливість; курс лікування, включаючи час необхідний для поступової відміни препарату, звичайно складає 8–12 тижнів.

Форми випуску: табл. по 0,25 мг, по 0,5 мг, по 1 мг.

Торгова назва:

ЗОЛОМАКС[®], JS Company "Grindeks", Латвія
 КСАНАКС, Pharmacia N.V./S.A.; "Pfizer Manufacturing Belgium N.V.";
 "Laboratorias Pharmacia S.A.S." для "Pfizer Inc.", Бельгія/Франція/США
 НЕРОЛ 0,25, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка
 НЕУРОЛ 1,0, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка
 ХЕЛЕКС, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

Гідазепам (Hydazepam)

Фармакотерапевтична група: N05B A24 – психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: як “денний” транквілізатор, для лікування дорослих та хворих літнього віку при невротичних, психопатичних астеніях, при стані, який супроводжується тривогою, страхом, підвищеною роздратованістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності, для купірування абстинентного с-му при алкоголізмі та підтримуючій терапії під час ремісії при хр. алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

Спосіб застосування та дози: призначають внутрішньо, приймають не розжовуючи, по 0,02–0,05 г, 3 р/добу, при необхідності поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту; середня добова доза препарату при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психоподібний стани становить 0,06–0,15–0,2 г; при мігрені – 0,04–0,06 г; для купірування алкогольної абстиненції початкова доза становить 0,05 г, середня добова доза – 0,15 г; вища добова доза при цих

станах становить 0,5 г; тривалість курсу терапії – від декількох днів до 1–4 місяців – визначається лікарем. Діти. Застосування препарату у дітей віком до 18 років протипоказане.

Форми випуску: табл. по 0,02 г, по 0,05 г.

Торгова назва:

ГІДАЗЕПАМ ІС, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім", м. Одеса, Україна

Феназепам (Phenazepam)

Фармакотерапевтична група: N05B A25 – психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: застосовується при різних невротичних, неврозоподібних, психопатичних, психопатоподібних захворюваннях, які супроводжуються тривогою, страхом, підвищеною роздратованістю, напруженістю, емоційною лабільністю, при реактивних психозах, вегетативних дисфункціях і розладах нічного сну; профілактика станів страху та емоційного напруження; для лікування гіперкінезів і тиків, ригідності м'язів.

Спосіб застосування та дози: приймають внутрішньо; разова доза для дорослих, звичайно, становить 0,0005–0,001 г (0,5–1 мг), а при порушеннях сну 0,00025–0,0005 г (0,25–0,5 мг) за 20–30 хв до сну; для лікування невротичних, психопатичних, неврозоподібних і психопатоподібних станів препарат, звичайно, призначають всередину, початкова доза становить 0,0005 – 0,001 г (0,5–1 мг) 2-3 р/добу; через 2–4 дні з урахуванням ефективності та чутливість до препарату доза може бути збільшена до 0,004–0,006 г/добу (4–6 мг), ранкова та денна доза становить 0,0005 – 0,001 г.

МДД – 0,01 г (10 мг); тривалість курсу лікування при призначенні всередину до 2 місяців визначається лікарем; при відміні препарату дозу зменшують поступово.

Форми випуску: таблетки по 0,001, по 0,0005, по 0,0025 г.

Торгова назва:

ФЕНАЗЕПАМ[®] ІС, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім", м. Одеса, Україна

Гідроксизин (Hydroxyzine)

Фармакотерапевтична група: N05B B01 – психолептичні засоби. Небензодіазепінові анксиолітики. Похідні дифенілметану.

Показання для застосування: стани тривоги, психо-моторного збудження, почуття внутрішнього напруження, підвищеної дратівливості при неврологічних, психічних і соматичних захворюваннях, а також при хр. алкоголізмі, абстинентному с-мі, який супроводжується симптомами

психомоторного збудження у дорослих; як седативний засіб в період премедикації; симптоматична терапія свербезу.

Спосіб застосування та дози: дорослим для симптоматичного лікування тривожних станів – 25–100 мг на день окремими дозами протягом дня чи на ніч, стандартна доза 50 мг на день (12,5 мг вранці, 12,5 мг вдень, 25 мг на ніч); у тяжких випадках доза може бути збільшена до 300 мг на день; для премедикації в хірургічній практиці – 50–200 мг за 1 год до операції; для симптоматичного лікування свербезу – початкова доза 25 мг, у разі необхідності доза може бути збільшена в 4 рази (по 25 мг 4 рази на день); одноразова максимальна доза не повинна перевищувати 200 мг, максимальна добова доза становить не більше 300 мг.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 25 мг

Торгова назва:

АТАРАКС[®], "UCB Pharma Sector", Бельгія

Мєбікар (Mebicar)

Фармакотерапевтична група: N05B X05 – анксиолітики. Небензодіазепіновий анксиолітик.

Показання для застосування: неврози і неврозоподібні стани, що супроводжуються явищами дратування, емоційної нестійкості, тривоги та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків і транквілізаторів з метою усунення спричинених ними соматовегетативних і неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця); у складі комплексної терапії як засіб, що зменшує потяг до паління.

Спосіб застосування та дози: застосовують внутрішньо, незалежно від прийому їжі, по 300–600 мг 2–3 р/добу; максимальна разова доза – 3 г, МДД – 10 г; тривалість курсу лікування – від декількох днів до 2–3 місяців; як засіб, що зменшує потяг до паління, препарат призначають по 600–900 мг 3 р/добу щоденно, протягом 5–6 тижнів.

Форми випуску: табл. по 300 мг, 500 мг.

Торгова назва:

Транквілар[®] ІС, ВАТ ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім", м. Одеса, Україна

Адаптол, Адаптол[®], АТ "Олайнфарм", Латвія

Адаптол, АТ "Олайнський ХФЗ "Олайнфарм", Латвія

Мєбікар-Татхімфарм, ВАТ "Татхімфармпрепарати", м. Казань, Російська Федерація

Снодійні та седативні препарати

Барбовал (α-бромізовалеріанова кислота + валідол + фенобарбітал)

Барбовал[®], краплі для перорального застосування, 1 мл препарату містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 18,0 мг, валідолу 80,0 мг, фенобарбіталу 17,0 мг, виробництва ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна

Фармакотерапевтична група: N05C B02 – снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів.

Показання для застосування: Барбовал[®] застосовують при неврозах, що супроводжуються підвищеною збудливістю, безсонням, при істерії; в комплексному лікуванні легких нападів стенокардії, гіпертонічної хвороби, тахікардії функціонального генезу, при спазмах шлунка та кишечника, метеоризмі.

Спосіб застосування та дози: Барбовал[®] приймають внутрішньо, з невеликою кількістю рідини або на шматочку цукру під язик. Дози та тривалість лікування встановлюють індивідуально. Звичайно дорослі використовують по 10–15 крапель 2-3 рази на день протягом 10–15 днів. Приймати препарат краще за 20–30 хвилин до їди.

Форми випуску: краплі для перорального застосування по 25 мл або 30 мл у флаконах.

Торгова назва:

БАРБОВАЛ[®], ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна

Мідазолам (Midazolam)

Фармакотерапевтична група: N05C D08 – снодійні та седативні препарати. Похідні бензодіазепіну.

Показання для застосування: для премедикації, у тому числі при проведенні короткотермінових маніпуляцій та під час хірургічних втручань, для введення в анестезію та її підтримки, седації під час інтенсивної терапії; у складі комплексної протисудомної терапії, а також в інших випадках, коли необхідне призначення препаратів короткого терміну дії з групи бензодіазепінів.

Спосіб застосування та дози: потребує індивідуального режиму дозування; звичайна доза для дорослих; рекомендована доза препарату з метою премедикації для дорослих пацієнтів менше 60 років становить 0,07–0,08 мг/кг в/м і вводиться приблизно за 1 год до хірургічного втручання; цю дозу варто індивідуалізувати – зокрема її варто знижувати для пацієнтів з хр. обструктивними захворюваннями легенів, пацієнтів старше 60 років і пацієнтів, які одночасно приймають наркотики або інші депресанти ЦНС; при в/м застосуванні варто вводити глибоко у м'яз.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій (1 мг/мл) по 5 мл, 10 мл у фл., по 1 мл в амп.

Торгова назва:

ФУЛЬСЕД, Ranbaxy Laboratories Limited, Індія

Зопіклон (Zopiklon)

Фармакотерапевтична група: N05C F01 – снодійні та седативні препарати. Засоби подібні до бензодіазепіну.

Показання для застосування: лікування первинних порушень сну: утрудненого засинання, нічних і ранніх пробуджень, минушого ситуаційного і хр. безсоння; а також вторинних порушень сну при психічних розладах у ситуаціях, які істотно погіршують стан хворих.

Спосіб застосування та дози: для дорослих рекомендована доза – 7,5 мг незадовго перед сном; доза може бути збільшена до 15 мг у хворих, які страждають на тяжке або стійке безсоння; лікування осіб літнього віку слід починати з нижчої дози – 3,75 мг; залежно від ефективності і переносимості доза надалі може бути збільшена; порушення функції нирок не вимагають зниження дози; у хворих з вираженою печінковою недостатністю рекомендована доза – 3,75 мг.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 5 мг, по 7,5 мг.

Торгова назва:

Імован[®] "Aventis Intercontinental" для "Sanofi-Aventis", Франція
 Апо-Зопіклон, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ, Україна
 Добросон, "Stada Arzneimittel AG", Німеччина
 Зопіклон, ВАТ "Лубнифарм", м.Лубни, Полтавська обл., Україна
 Нормасон, ТОВ "АСТРАФАРМ", м.Вишневе, Києво-Святошинський р-н, Україна
 Піклон ЗАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна
 Сомнол[®], АТ "Гріндекс", Латвія
 Соннат[®], ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ, Україна
 Сонован, "Pharmascience Inc.", Канада

Золпідем (Zolpidem)

Фармакотерапевтична група: N05C F02 – засоби подібні до бензодіазепіну. Золпідем.

Показання для застосування: періодичне та транзиторне безсоння.

Спосіб застосування та дози: лікування слід завжди проводити мінімально ефективною дозою, ніколи не перевищувати максимальну дозу препарату; звичайна доза для дорослих становить 10 мг/добу; хворим похилого віку або з печінковою недостатністю доза повинна бути зменшена вдвічі, тобто до 5 мг; МДД – 10 мг; препарат може застосовуватись як у вигляді безперервного курсу, так і, за необхідності, залежно від симптомів; тривалість лікування повинна бути якнайкоротшою – від декількох днів до чотирьох тижнів, включаючи період зниження дози.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, ділімі, по 5 мг, по 10 мг.

Торгова назва:

ІВАДАЛ, Sanofi Winthrop Industria, Франція
 ІВАДАЛ, Sanofi-Synthelabo на заводі "Sanofi Winthrop Industria", Франція

ГІПНОГЕН, Zentiva a.s., Чеська Республіка
ЗОЛСАНА, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія
САНВАЛ, Lek Pharmaceutical Company d.d., Словенія

Залеплон (Zaleplon)

Фармакотерапевтична група: N05C F03 – психолептики. Снодійні та седативні засоби. Бензодіазепіноподібні засоби. Залеплон.

Показання для застосування: порушення сну, що виявляється в утрудненому засинанні; застосування препарату показано тільки при тяжкій формі порушення сну.

Спосіб застосування та дози: курс лікування має бути по можливості максимально коротким, не більше 2 тижнів; прийом препарату безпосередньо після прийому їжі може на 2 год затримати момент настання Смакс, однак, при цьому не впливає на всмоктуваність препарату; доза, що рекомендується для дорослих, – 10 мг; МДД – 10 мг; літнім хворим призначають 5 мг препарату через більш виражену чутливість до снодійного; при печінковій недостатності легкого і середнього ступенів тяжкості добова доза становить 5 мг препарату через уповільнене виведення з організму; при нирковій недостатності легкого і середнього ступенів тяжкості корекція дози не потрібна, оскільки фармакокінетика залеплону в таких хворих не відрізняється від кінетики здорових; дані про безпеку препарату у випадку тяжкої ниркової недостатності відсутні.

Форми випуску: капс. по 5 мг, по 10 мг.

Торгова назва:

АНДАНТЕ, "Richter Gedeon Ltd", Угорщина
СЕЛОФЕН, "Adamed" Sp. z.o.o, Польща

Валеріани екстракт (Valeriana)

Фармакотерапевтична група: N05C M09 – снодійні і седативні препарати.

Показання для застосування: Підвищена нервова збудливість, безсоння, мігрень; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи та травного тракту.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: Застосовується внутрішньо дорослим по 2-4 табл. 3 рази на добу. Дітям віком до 6 років – по 1 табл. 3 р/добу. Тривалість курсу лікування 14 днів.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 5 мг, по 7,5 мг; по 20 мг.

Торгова назва:

Валеріани екстракт, АТ "Галичфарм", м. Львів, Україна
Валеріани екстракт, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ, Україна
Валеріани екстракт, РУП "Борисовський завод медичних препаратів", Республіка Білорусь
Валеріани екстракт, ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ, Донецька обл., Україна

Валеріани екстракт, ВАТ "Лубнифарм", м. Лубни, Полтавська обл., Україна.

Протисудомні засоби

До протисудомних засобів (антиконвульсантів; anticonvulsants – англ.), що застосовуються в паліативній медицині в якості ад'ювантів, належать переважно протиепілептичні та антиспастичні ЛЗ різної хімічної будови та механізмом дії.

За хімічною будовою ці ЛЗ поділяються на такі класи (І.С.Чекман т.і., 2011):

- Барбітурати та їх похідні (фенобарбітал, бензобарбітал);
- Похідні гідантоїну (фенітоїн);
- Похідні карбоксаміду (карбамазепін);
- Похідні бензодіазепіну (феназепам, клоназепам, діазепам, нітразепам, мідазолам);
- Похідні жирних кислот:
 - кислоти вальпроєвої (енкорат, конвулекс);
 - натрію вальпроату (депакін);
- Препарати різних хімічних класів (ламотриджин, топірамат, габапентин).

За механізмом дії протисудомні препарати розподіляються на такі класи:

- блокатори натрієвих каналів (фенітоїн, карбамазепін, кислота вальпроєва, натрію вальпроат, топірамат, ламотриджин);
- блокатори кальцієвих каналів (Т- та L-типу): триметин, габапентин, натрію вальпроат).
- препарати, що активують ГАМКергічну систему, а саме:
 - засоби постсинаптичної дії (бензодіазепіни, барбітурати, габапентин);
 - засоби пресинаптичної дії (натрію вальпроат. Тіагабін).
- препарати, що пригнічують глутаматергічну систему:
 - засоби постсинаптичної дії (барбітурати, топірамат);

засоби пресинаптичної дії (ламотриджин).

За переважанням певного фізіологічного та фармакологічного ефекти, ЛЗ, що відносять до класу проти судомних засобів, можна розподілити на такі з більш вираженою гіпогенною дією (барбітурати), транквілізуючими та міорелаксуючими ефектами (бензодіазепіни), знеболюючими ефектами (габапентин, ламотриджин, натрію вальпроат, топірамат).

Знеболення за дії вказаних ЛЗ відбувається за рахунок модуляції функціонування глутамат- та/або ГАМК-ергічної трансмітерних систем, стабілізації мембранних іонних Na^+ та Ca^{2+} -каналів, що призводить до порушення передавання ноцицептивних сигналів в ЦНС (В.Й.Мамчур, В.І.Опришко, 2011).

Клінічне застосування цих ЛЗ рекомендоване переважно при синдромі невропатичного болю, що є рефрактерним до дії самих анальгетиків, та може дозволити зменшити дозу потужних опіоїдних засобів.

Згідно з рекомендаціями Russell K. Portenoy (Department of Pain Medicine and Palliative Care, Beth Israel Medical Center; 2009), препарати першої лінії серед антиконсульвантів, що використовуються в ПМ як ад'юванти для контролю нейропатичного болю, слід застосовувати Габапентин (Gabapentin) та. Прегабалін (Pregabalin). Серед антиконвульсантів, що мають меншу доказову базу, як анальгетики, розглядаються Карбамазепін (Carbamazepine), Вальпроат натрію (Sodium Divalproate) та Фенітоїн (Phenytoin).

За Э.Проммер, Д.Касчиато (2008), рекомендується така схема призначення протисудомних засобів за інтенсивного “ріжучого” або пекучого невропатичного болю:

Габапентин, початкова доза 300 мг всередину на ніч. МДД – 6 г за 4 прийоми.

Фенітоїн, початкова доза 100 мг всередину 2 рази на добу; поступове збільшення дози по 100 мг кожну 3-тю – 7-му добу під уважним контролем побічних ефектів.

Карбамазепін, початкова доза 100 мг всередину 2 рази на добу; поступове збільшення дози по 100 мг кожну 3-тю – 7-му добу;

Ламотриджин, по 25 мг всередину на ніч, дозу збільшують кожні 3 доби.

Топірамат, по 25 мг всередину на ніч, дозу збільшують кожні 3 доби.

Вальпроєва кислота, 200 – 400 мг всередину 2 – 3 рази на добу.

Фенобарбітал (Phenobarbital)

Фармакотерапевтична група: N03AA02 - протиепілептичні засоби.

Барбітурати та їх похідні.

Показання до застосування ЛЗ: епілепсія - парціальні та генералізовані тонічно-клонічні (*grand mal*) напади, нічні прояви епілепсії, епілептична енцефалопатія, в першу чергу при появі ознак збудженості; посттравматичні стани, у період одужання; після нейрохірургічних втручань; тимчасові ознаки епілепсії (елдамсія, залишкові напади); захворювання та стани, які потребують терапії заспокійливими засобами (наприклад при олігофренії, енцефалопатії з ознаками збудженості, імпульсивності).

Спосіб застосування та дози: доза встановлюється індивідуально з урахуванням прийому інших протиепілептичних засобів; $C_{\text{макс}}$ фенобарбіталу в сироватці спостерігається на 4–7-й день; дозу препарату лікар визначає індивідуально; денну норму можна прийняти за один раз; рекомендується денна доза для дорослих 50–200 мг; МДД - 600 мг; дітям - 3–6 мг /кг/добу; судомі у дитячому віці - доза насичення - 15–20 мг /мл, підтримуюча доза - 3–4 мг /мл, (20 мікрограм/мл для підтримки рівня в плазмі); як снодійний засіб дорослим - 100–200 мг за півгодини до сну; як седативний засіб дорослим - 50–150 мг/добу, дітям - 3–5 мг /кг/добу за 2–3 прийоми; хворим з нирковою недостатністю дозу необхідно зменшити.

Форми випуску: табл. по 5 мг, по 15 мг, по 50 мг, по 100 мг.

Торгова назва:

ФЕНОБАРБІТАЛ ІС, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім"

ФЕНОБАРБІТАЛ, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім"

ФЕНОБАРБІТАЛ, ICN Hungary S.A. для "Valeant Pharma Hungary LLC", Угорщина

Бензобарбітал (Benzobarbital)

Фармакотерапевтична група: N03AA - протиепілептичні засоби.

Барбітурати та їх похідні.

Показання для застосування: різні форми епілепсії, у тому числі з фокальними та джексоновськими нападами; безсудомні та поліморфні

напади (у поєднанні з гексамідином, карбамазепіном, дифеніном та іншими протиепілептичними препаратами).

Спосіб застосування та дози: доза препарату залежить від віку пацієнта, характеру і частоти нападів; для дорослих разова доза становить 0,1–0,2 г, МДД - 0,8 г; зазвичай препарат застосовують по 0,1 г 3 р/добу; лікування починають з одноразового застосування разової дози; через 2–3 доби дозу підвищують до досягнення клінічного ефекту (зниження частоти або повна відсутність нападів); лікування продовжують тривалий термін, не менше 1–3 років (навіть за відсутності нападів), застосовуючи по одній разовій дозі на добу; у випадку поновлення нападів слід повернутися до попередньої добової дози; максимальна разова доза для дорослих - 0,3 г; для дітей віком 3–6 років разова доза становить 0,05 г, МДД - 0,15 г; віком 7–10 років - разова доза 0,05–0,1 г, МДД - 0,15–0,3 г; віком 11–14 років - разова доза 0,1 г, МДД - 0,3–0,4 г; максимальні дози для дітей старшого віку разова - 0,15 г, МДД - 0,45 г.

Форми випуску: табл. по 0,05 г, по 0,1 г.

Торгова назва:

БЕНЗОНАЛ ІС, Бензонал, Бензонал ІС, ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім"

БЕНЗОНАЛ, ВАТ "Татхімфармпрепарати", м.Казань, Російська Федерація

Фенітоїн (Phenytoin)

Фармакотерапевтична група: N03AB02 - протиепілептичні засоби.

Похідні гідантоїну.

Показання до застосування: епілепсія, переважно великі епілептичні напади; епілептичний статус з тоніко-клонічними судомами.; лікування і профілактика епілептичних нападів у нейрохірургії; шлуночкові аритмії, обумовлені інтоксикацією трициклічними антидепресантами; як препарат другого ряду або в комбінації з карбамазепіном при невралгії трійчастого нерва.

Спосіб застосування та дози: всередину, під час або після їди (для запобігання подразнення слизової оболонки шлунка) при епілепсії у дорослих - спочатку по ½–1 табл. 3 р/добу, потім з поступовим повільним збільшенням на 1 табл. за місяць до досягнення підтримуючої дози 3–5 табл./добу, МДД - 8 табл.; у дітей лікування слід розпочинати з 5 мг /кг на день, підтримуюча доза - 4–8 мг /кг на день, при цьому дози звичайно становлять: діти до 5 років – по ¼ табл. 2 р/добу, 5–8 років - по ½ табл. 2 р/добу, старше 8 років - по ½–1 табл. 2 р/добу; МДД - 3 табл.

Форми випуску: табл. по 0,117 г.

Торгова назва:

ДИФЕНІН, ВАТ "Луганський ХФЗ"

ДИФЕНІН®, ВАТ "Київський вітамінний завод"

Клоназепам (Clonazepam)

Фармакотерапевтична група: N03AE01 - протиепілептичні засоби. Похідні бензодіазепіну.

Показання до застосування: усі форми епілепсії у дорослих і дітей (переважно акінетична, міоклонічна, генералізовані субмаксимальні напади скроневі та фокальні); вогнищеві епілептичні напади прості та складні; вторинно зумовлені прості напади; малі напади (*petit mal*), у тому числі нетипові; первинні та вторинні тоніко-клонічні напади (*grand mal*); напади міоклонічних і клонічних судом та інші стани моторного збудження; с-м Ленокса-Гасто (*Lenox-Gastaut*); с-м пароксизмального страху, стани страху, фобії (агорафобія) - крім пацієнтів до 18 років.

Спосіб застосування та дози: дозування є індивідуальним і залежить від реакції пацієнта на прийом препарату; лікування слід починати з малих доз (0,5 мг), поступово збільшуючи їх (від 0,5 до 1 мг кожні 3 дні) до отримання відповідного терапевтичного ефекту або досягнення максимальної добової дози; не можна різко переривати лікування препаратом; рекомендується поступове зменшення дози, навіть після короткочасного застосування; різке припинення прийому клоназепаму провокує епілептичні напади.

Форми випуску ЛЗ: табл. по 0,0005 г, по 0,001 г, 0,002 г.

Торгова назва:

КЛОНАЗЕПАМ ІС - ВАТ "Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство "ІнтерХім"

КЛОНАЗЕПАМ, Polfa Tarchomin Pharmaceutical Works S.A., Польща

Карбамазепін (Carbamazepine)

Фармакотерапевтична група: N03AF01 - протиепілептичні засоби. Похідне карбоксаміду.

Показання до застосування: застосовують при психомоторній епілепсії, великих і малих нападах, при комбінації великих нападів із психомоторними проявами, при локальних формах епілепсії; при первинно- і вторинно-генералізованих формах нападів з тоніко-клонічним компонентом; використовують як ад'ювант разом зі специфічними ЛЗ, призначеними для терапії генералізованих форм нападів (тип абсансу); застосовують при есенціальній і обумовленій розсіяним склерозом невралгії трійчастого нерва, есенціальній глософарингіальній невралгії; для лікування проймаючого болю у випадку спинномозкової сухоти і больового с-му периферичної діабетичної нейропатії.

Спосіб застосування та дози: епілепсія - для дорослих початкова доза становить 200 мг 1–2 р/добу, потім дозу повільно збільшують до оптимальної, яка зазвичай становить 600–1200 мг у декілька прийомів; МДД - 1800 мг; середня добова доза для дітей становить 20 мг /кг маси тіла: 3–5 років - 200–400 мг/добу, 5–10 років - 400–600 мг/добу, 10–15 років - 600–1000 мг/добу;

вказані добові дози приймаються у кілька прийомів; невралгії трійчастого нерва - початкова доза становить 200–400 мг/добу, які розподіляють на 1–2 приймання, потім дозу підвищують аж до повного зникнення болю в середньому на 400–800 мг/добу, які розподіляють на 2–4 приймання; середня добова доза становить 400–600 мг; МДД–1600 мг за кілька прийомів.

Форми випуску: табл. по 200 мг; табл. пролонгованої дії по 200 мг, 150 мг, по 300 мг, по 400 мг, по 600 мг.

Торгова назва:

КАРБАМАЗЕПІН, ЗАТ "Технолог"

КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ, ТОВ "АСТРАФАРМ"

КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

КАРБАМАЗЕПІН-ФС, Карбамазепін-ФС Ретард, ТОВ "Фарма Старт"

КАРБАЛЕКС 200 мг, КАРБАЛЕКС 400 мг, КАРБАЛЕКС 300 мг РЕТАРД,

КАРБАЛЕКС 600 мг РЕТАРД, Gerot Pharmazeutika GmbH, Австрія

МЕЗАКАР®, МЕЗАКАР® SR, KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD, Індія

ТЕГРЕТОЛ®, Novartis Pharma S.p.A. концерну "Novartis Pharma AG", Італія/Швейцарія

ТИМОНІЛ® 200, ТИМОНІЛ® 150 РЕТАРД, Desitin Arzneimittel GmbH, Німеччина

ТИМОНІЛ® 300 РЕТАРД, ТИМОНІЛ® 600 РЕТАРД, Desitin Arzneimittel GmbH, Німеччина

ФІНЛЕПСИН®, ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД, PLIVA Krakow Pharmaceutical Company S.A."; "AWD.pharma GmbH & Co.KG", Польща/Німеччина

ФІНЛЕПСИН®, ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, AWD.pharma GmbH & Co.KG, Німеччина

Кислота вальпроєва (Valproic acid)

Фармакотерапевтична група: N03AG01 - протиепілептичні засоби. Похідні жирних кислот.

Показання до застосування: генералізовані епілептичні напади; с-м Леннокса-Гасто; парціальні епілептичні напади; маніакальний с-м при біполярних розладах.

Спосіб застосування та дози: початкова добова доза препарату зазвичай становить 10–15 мг /кг маси тіла, потім її підвищують до досягнення оптимальної дози; середня добова доза становить 20–30 мг /кг; якщо епілепсія є неконтрольованою при таких дозах, їх можна збільшити за умови ретельного спостереження за станом пацієнта; для дітей звичайна доза становить 30 мг /кг на добу; для дорослих звичайна доза становить 20–30 мг /кг на добу.

Форми випуску ЛЗ: сироп, 5,764 г/100 мл по 150 мл у фл; табл., вкриті оболонкою, пролонгованої дії, ділимі по 300 мг; по 500 мг, табл., вкриті

оболонкою кишково-розчинною, по 200 мг, по 300 мг; по 600 мг; табл., вкриті оболонкою, кишковорозчинні пролонгованої дії по 200 мг, по 300 мг, по 500 мг; р-н оральний, 300 мг /5 мл по 250 мл у фл.; табл., вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 300 мг, по 500 мг; табл., вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 300 мг, по 500 мг; р-н для ін'єкцій, 100 мг /мл по 5 мл в амп; сироп для дітей, 50 мг /мл по 100 мл у фл; капс. по 150 мг, по 300 мг, по 500 мг; табл. по 300 мг.

Торгова назва:

ВАЛЬПРОКОМ 300, ВАЛЬПРОКОМ 500, ТОВ "Фарма Старт"

ВАЛЬПРОАТ ОРІОН, Orion Corporation, Фінляндія

ДЕПАКІН, ДЕПАКІН ЕНТЕРІК 300, ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, Sanofi-Winthrop Industrie, Франція

ДЕПАКІН, ДЕПАКІН ЕНТЕРІК 300, Sanofi Winthrop Industria для "SANOFI-AVENTIS", Франція

ЕНКОРАТ, ЕНКОРАТ ХРОНО, Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Індія

КОНВУЛЕКС, КОНВУЛЕКС 150 мг, КОНВУЛЕКС 300 мг, КОНВУЛЕКС 300 мг РЕТАРД, Gerot Pharmazeutika GmbH, Австрія

КОНВУЛЕКС 500 мг, КОНВУЛЕКС 500 мг РЕТАРД, Gerot Pharmazeutika GmbH, Австрія

КОНВУЛЬСОФІН, Klocke Pharma-Service GmbH; "AWD.pharma GmbH & Co.KG", Німеччина

ОРФІРИЛ® 150, ОРФІРИЛ® 300, Desitin Arzneimittel GmbH, Німеччина

ОРФІРИЛ® 300 РЕТАРД, ОРФІРИЛ® 600, ОРФІРИЛ® СИРОП, Desitin Arzneimittel GmbH, Німеччина

Ламотриджин (Lamotrigine)

Фармакотерапевтична група: N03AX09 - протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.

Показання для застосування: монотерапія та додаткова терапія епілепсії, зокрема парціальних і генералізованих нападів, включаючи тоніко-клонічні напади, а також напади, пов'язані із с-мом Леннокса - гасто; біполярні розлади (дорослі 18 років і старше); для запобігання випадкам емоційних порушень (депресія, манія, гіпоманія, змішані стани) у хворих з біполярним розладом.

Спосіб застосування та дози: епілепсія - при монотерапії дорослим та дітям старше 12 років - початкова доза - 25 мг 1 р/добу протягом 2 тижнів, потім приймають 50 мг/добу протягом наступних 2 тижнів, у подальшому дозу підвищують на 50 –100 мг кожні 1–2 тижні до досягнення оптимального ефекту, звичайна підтримуюча доза дорівнює 100–200 мг/добу в 1 або 2 прийоми, для деяких пацієнтів може знадобитись доза 500 мг/добу.

Хворим похилого віку (старше 65 років) змінювати дозу не потрібно; при печінковій недостатності початкова доза, збільшення дози та підтримуюча доза повинні бути зменшені загалом на 50% у пацієнтів з помірною та на 75%

- з тяжкою печінковою недостатністю; збільшення дози та підтримуюча доза коригуються згідно з клінічним ефектом; при лікуванні хворих з термінальною стадією ниркової недостатності початкова доза ламотриджину базується на індивідуальній схемі антиепілептичного лікування, при лікуванні хворих із значною нирковою недостатністю слід зменшувати підтримуючу дозу ламотриджину.

Протипоказання до застосування : гіперчутливість до ламотриджину або іншого компонента препарату.

Форми випуску: табл. розчинні по 5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг; табл. по 25 мг, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг; табл., що диспергуються по 5 мг, по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг.

Торгова назва:

ЛАМОТРИН, ТОВ "Фарма Старт"

ЛАТРИДЖИН, ВАТ "Київський вітамінний завод"

ЕПІЛЕПТАЛ, ВАТ "Фармак"

ЕПІЛАКТАЛ, Polpharma Pharmaceutical Works S.A.; "Actavis h.f.", Польща/Ісландія

ЕПІМІЛ, IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Чеська Республіка

ЕПІРАЛ 25, ЕПІРАЛ 50, ЕПІРАЛ 100, Zentiva a.s., Чеська Республіка

ЛАМЕТОН, Salutas Pharma GmbH підприємство компанії "Sandoz"; "Wellspring Pharmaceutical Canada Corporation" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Німеччина/Канада/Словенія - по довіднику ДФЦ до 2012 року

ЛАМІДУМ, Ranbaxy Laboratories Limited, Індія

ЛАМІКТАЛ™, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. та "GlaxoWellcome Operations" для "GlaxoSmithKline Export Limited", Польща/Великобританія

ЛАМІТОР, Torrent Pharmaceuticals Ltd., Індія

ЛАМІТРИЛ, Pharmascience Inc., Канада

ЛАМОТРИДЖИН ПЛІВА, LTD "PLIVA Croatia"; "Bluepharma, Industria Farmaceutica SA", Хорватія/Португалія

ЛАМОТРИДЖИН САНДОЗ®, Salutas Pharma GmbH підприємство компанії "Sandoz"; "Wellspring Pharmaceutical Canada Corporation" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Німеччина/Канада/Словенія

ЛАТРИГІЛ, Stada Arzneimittel AG, Німеччина

ТРИГІНЕТ, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

Топірамаат (Topiramate)

Фармакотерапевтична група: N03AX11 - протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.

Показання до застосування: як монотерапія для лікування дорослих і дітей старше 2 років з парціальними епілептичними нападами, первинно генералізованими тоніко-клонічними нападами; як додаткова терапія для лікування дорослих і дітей старше 2 років з парціальними епілептичними нападами, первинно генералізованими тоніко-клонічними

нападами, з нападами, асоційованими із с-мом Ленокса-Гасто; профілактика мігрені у дорослих.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: для оптимального контролю як у дорослих, так і у дітей рекомендується починати лікування з мінімальної дози з подальшим поступовим добором ефективної дози; препарат можна приймати незалежно від вживання їжі; МДД для дорослих становить 1 600 мг; МДД для дітей не повинна перевищувати 5–9 мг /кг; хворим з кліренсом креатиніну менше 70 мл /хв дозу препарату слід зменшити в 2 рази.

Рекомендується послідовне зменшення приймання препарату приблизно на одну третину від попередньої дози протягом 2 тижнів; добір дози слід починати з прийому 25 мг ввечері протягом тижня; у подальшому дозу збільшують на 25 мг/добу з тижневим інтервалом після кожного підвищення дози; якщо пацієнт погано переносить зазначений режим добору дози, можна застосувати менше нарощення дози або триваліші інтервали між нарощенням; у деяких пацієнтів позитивний результат досягається при добовій дозі топірамату 50 мг; у клінічних дослідженнях пацієнти отримували добові дози топірамату до 200 мг/добу.

Форми випуску: табл., вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 мг, по 100, по 200 мг; капс. по 15 мг, по 25 мг, по 50 мг.

Торгова назва:

ТОПЛЕПСИН, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
ТОПРОМАКС 25, ТОПРОМАКС 100, ТОВ "Фарма Старт"
ДРОПЛЕТ, Themapharm Sp.z.o.o., Польща
ЕПРАМАТ, LTD "PLIVA Croatia", Хорватія
ТОПРАМІН, Pharmascience Inc., Канада
ТОПАМАКС®, Cilag AG для "Janssen Pharmaceutica N.V.",
Швейцарія/Бельгія

Габапентин (Gabapentin)

Фармакотерапевтична група: N03AX12 - протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.

Показання до застосування: невропатичний біль у дорослих; у комбінації з іншими протиепілептичними препаратами для лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей старше 12 років; парціальні напади у дітей віком 6–12 років.

Спосіб застосування та дози: Епілепсія: рекомендований як складова частина комбінованого лікування хворих на епілепсію починаючи з 6 років; максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 год; пацієнти старше 12 років: лікування починають із прийому 300 мг препарату 3 р/день. Ефективна доза 900–1800 мг/добу (розділивши на 3 прийоми). Дози 2400–3600 мг/добу також добре переносяться; діти 6–12 років: рекомендована доза 25–35 мг /кг маси тіла на добу у 3 прийоми.

Невропатичний біль: дорослим лікування починають з одноразового прийому 300 мг препарату в перший день, на другий день 600 мг, розділивши на 2 прийоми, на третій день 900 мг, розділивши на 3 прийоми,. При необхідності добова доза може поступово збільшуватися для досягнення знеболювального ефекту до 1800 мг/добу. У тяжких випадках ефективність препарату може бути при вищих дозах (1800–3600 мг/добу).

Форми випуску ЛЗ: капс. по 50 мг, по 100 мг; по 300 мг; по 400 мг; капс. тверді желатинові по 100 мг, по 300 мг, по 400 мг.

Торгова назва:

ГАБАНТИН 50, ГАБАНТИН 100, ГАБАНТИН 300, ТОВ "Фарма Старт"
 ГАБАГАМА® 100, ГАБАГАМА® 300, ГАБАГАМА® 400, Woerwag Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина

ГАБАСТАДИН, STADA Arzneimittel AG, Німеччина

ГАТОНІН, TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, Ізраїль

ЕПІГАН, Ranbaxy Laboratories Limited, Індія

КОНВАЛІС, ЗАТ "Фармацевтична фірма "ЛЕККО", Російська Федерація

НЕЙРАЛГІН, Pharmascience Inc., Канада

ТЕБАНТИН, Richter Gedeon Ltd, Угорщина

Прегабалін (Pregabalin)

Фармакотерапевтична група: N03AX31 - протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.

Спосіб застосування та дози: невропатичний біль, епілепсія - рекомендована початкова доза прегабаліну становить 75 мг 2 р/добу, незалежно від прийому їжі; ефективний при застосуванні у дозах від 150 до 600 мг/добу; для більшості пацієнтів оптимальна доза прегабаліну становить 150 мг 2 р/добу; виходячи з індивідуального ефекту і чутливості до препарату, доза може бути збільшена до 150 мг двічі на добу після інтервалу від 3 до 7 днів, і, якщо буде потреба, ще через тиждень доза може бути збільшена до МДД - 300 мг 2 р/добу; відповідно до клінічної практики, припинення прийому рекомендується робити поступово, протягом щонайменше одного тижня; генералізовані тривожні розлади: лікування може бути розпочате з дози 150 мг/добу; дозу можна збільшити до 300 мг/добу після першого тижня лікування; протягом другого тижня доза може бути збільшена до 450 мг/добу; максимальна доза 600 мг/добу може бути досягнута протягом наступного тижня.

Форми випуску: капс. по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг.

Торгова назва:

ЛПРИКА, Goedecke GmbH для "Pfizer International Inc.", США

9.2.2. Лікарські засоби для лікування кісток в паліативній онкології

Кісткова тканина дуже часто стає місцем метастазування первинних пухлин різних органів. Наприклад, поява метастазів в кістках може слугувати раннім діагностичною ознакою при раку молочної залози та раку простати, що можуть бути виявлені при діагностичному скануванні скелету задовго до появи виражених клінічних симптомів з боку самої залози.

Клінічно метастатичне ураження кісток проявляється важким больовим синдромом та виникненням патологічних переломів внаслідок стимуляції остеокластичних процесів, демінералізації матриксу і резорбцією кісткової тканини.

Фармакологічний контроль болю в кістковій тканині включає застосування таких препаратів (Dennis A.Casciato et al., 2004; Portenoy, 2009; Mike Harlos, 2010):

- Парацетамол (Acetaminophen);
- Опіодні анальгетики;
- НПЗЛЗ;
- Кортикостероїди (не сумісні з НПЗЛЗ);
- Біфосфонати: Памідронат (Pamidronate), Клодронат (Clodronate), Золедронат (Zoledronate). Пересторога: **виникнення аваскулярного некрозу нижньої щелепи!**
- Кальцитонін.

Біфосфонати (дифосфонати), рекомендовані ІАНРС:

Памідронат натрію. Ібандронат. Олпадронат. Золедронові кислота.

Знеболююча дія біфосфонатів зумовлена зменшенням остеокластичної активності та гіперкальцеїмії та клінічно підтверджена при кістковому болю внаслідок метастазів раку молочної залози та раку передміхурової залози.

Фармакотерапевтичні підходи та лікарські засоби для контролю інших клінічних симптомів в паліативній онкології розглядаються в спеціальних курсах клінічної онкології та паліативної медицини.

Кислота клодроновна (Clodronic acid)

Фармакотерапевтична група ЛЗ: M05BA02 - засоби, які застосовують для лікування кісток. Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

Показання для застосування: остеоліз на фоні кісткових метастазів солідних пухлин або на фоні гематологічної неоплазії.

Спосіб застосування та дози: добова доза - 1600 мг, в окремих випадках може бути необхідна більш висока добова доза - до 3 200 мг; табл. слід приймати, запиваючи великою кількістю рідини (не рекомендується приймати разом з молоком або іншими рідинами, багатими на кальцій); добову дозу слід приймати за 1 прийом, або перед сном - принаймні через 2 год після вечері; у разі шлунково-кишкової непереносимості добову дозу можна приймати за 2 прийоми; тривалість лікування залежить від перебігу захворювання; лікування тривале - до 6 місяців, але вона може бути продовжена залежно від клінічного стану хворого; може також виникнути необхідність у поновленні лікування через деякий час.

Форма випуску: концентрат для приготування р-ну для інфузій, 1 мл концентрату для приготування р-ну для інфузій 60 мг (1 амп. на 5 мл містить динатрію клодронату 300 мг), табл., вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 800 мг №60, капс. по 400 мг.

Торгова назва:

БОНЕФОС®, (фасування із in bulk "JenaHexal Pharma GmbH", Німеччина (виробник in bulk); "Schering Oy", Фінляндія компанія "Schering AG", Німеччина (первинне пакування), ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

БОНЕФОС®, Bayer Schering Pharma Oy; "JenaHexal Pharma GmbH"; "Schering Oy" компанія "Schering AG", Фінляндія/Німеччина/Фінляндія/Німеччина

БОНЕФОС®, Bayer Schering Pharma Oy; "Schering Oy" компанія "Schering AG", Фінляндія/Німеччина

КЛОДРОН САНДОЗ, «Salutas Pharma GmbH» підприємство компанії «Sandoz» для «Sandoz Pharmaceuticals d.d.», Німеччина/Словенія

СИНДРОНАТ, Sindan Pharma SRL для "Actavis group HF", Ісландія

Кислота памідроновна (Pamidronic acid)

Фармакотерапевтична група: M05BA03 - засоби, які застосовують для лікування кісток. Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

Показання для застосування: захворювання, які супроводжуються підвищеною активністю остеобластів - метастази злоякісних пухлин у кістках (переважно остеолітичного характеру) і мієлома хвороба (множинна мієлома III стадії), гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами; хвороба Педжета.

Спосіб застосування та дози: порошок, що міститься у фл., слід спочатку розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, отриманий р-н перед введенням слід додатково розвести і вводити в/в повільно, шляхом інфузії зі швидкістю,

що не перевищує 60 мг /год (1 мг /хв); як правило, доза препарату, що становить 90 мг і міститься в 250 мл інфузійного р-ну, вводиться протягом 2 год; при мієломній хворобі і при гіперкальціємії, зумовленій злоякісними пухлинами, рекомендується не перевищувати дозу в 90 мг, і вводити її в 500 мл інфузійного р-ну більше 4 год; при метастазах злоякісних пухлин у кістки (переважно остеолітичного характеру) і мієломній хворобі препарат застосовують у дозі 90 мг у вигляді разових інфузій, які проводяться кожні 4 тижні; гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами: перед початком застосування препарату або в ході терапії рекомендується провести регідратацію хворого за допомогою 0,9% р-ну натрію хлориду; сумарна доза, яка використовується протягом курсу лікування, залежить від початкового рівня кальцію у сироватці крові пацієнта і може бути введена як протягом одноразової інфузії або декількох інфузій, що здійснюються протягом 2–4 послідовних днів; максимальна курсова доза препарату - 90 мг; істотне зниження концентрації кальцію у сироватці крові спостерігається через

Протипоказання до застосування: гіперчутливість до препарату або інших бісфосфонатів; вагітність та лактація; діти до 18 років.

Форма випуску: порошок ліофілізований для приготування р-ну для інфузій по 30 мг, 90 мг у фл. № 2 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в амп. № 2, концентрат для приготування р-ну для інфузій по 1 мл (15 мг), 2 мл (30 мг), 4 мл (60 мг) або 6 мл (90 мг) в амп.

Торгова назва:

АРЕДІА®, Novartis Pharma Stein AG для "Novartis Pharma AG", Швейцарія
 ПАМІДРОНАТ ДИНАТРИЮ МЕЙН, Mayne Pharma Pty Ltd. для "Mayne Pharma Plc", Австрія/Великобританія
 ПАМІРЕДИН, «Pharmascience Inc.», Канада
 ПАМІТОР®, «Torrex Pharma GmbH», Австрія
 ПАМІФОС, «Medac GmbH», Німеччина
 ПАМИРЕД, «Dr.Reddy`s Laboratories Limited», Індія
 ПОМЕГАРА, Omega Laboratories Ltd для "Genfa Medica S.A", Канада/Швейцарія

Кислота алендроніва (Alendronic acid)

Фармакотерапевтична група: M05BA04 - засоби, які застосовують для лікування кісток. Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

Показання для застосування: лікування та профілактика остеопорозу у жінок у постменопаузі з метою запобігання переломам; лікування остеопорозу у чоловіків; лікування і запобігання остеопорозу, спричиненого застосуванням гК, у чоловіків і жінок.

Спосіб застосування та дози: необхідно приймати принаймні за півгодини до першого прийому їжі, рідини або ліків, запиваючи лише простою водою; після цього пацієнтам не слід лягати принаймні протягом 30 хв і до першого прийому їжі (недотримання цих вказівок може збільшити ризик побічних

реакцій з боку стравоходу); лікування остеопорозу у жінок у постменопаузі та у чоловіків - рекомендовано приймати по 10 мг/добу; профілактика остеопорозу у жінок у постменопаузі - 5 мг/добу; лікування і профілактика остеопорозу, спричиненого застосуванням ГК - 5 мг/добу; жінкам у постменопаузі, які не приймають естрогени, рекомендовано приймати препарат у дозі 10 мг/добу.

Форми випуску: табл. по 0,01 г, по 0,07 г.

Торгова назва:

АЛЕНДРОНАТ-Стома, АТ "Стома"

ФОСАЛЕН, ВАТ "Київмедпрепарат"

АЛЕНДРА, KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD; "Liva Healthcare Ltd", Індія

АЛЕНДРОНАТ САНДОЗ, Lek Pharmaceuticals d.d. для "Sandoz

Pharmaceuticals d.d", Словенія

АЛЕНДРОС-70, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка

ЛІНДРОН, "KRKA d.d., Novo mesto", Словенія

ОСТАЛОН®, "Polfa" Grodzisk Pharmaceutical Works Sp.z.o.o.; для "Richter

Gedeon Ltd", Польща/Угорщина

ОСТЕМАКС, "Polfa" Grodzisk Pharmaceutical Works Sp.z.o.o.; для "Richter

Gedeon Ltd", Польща/Угорщина

ОСТЕО-МЕФА, Merpha Ltd, Швейцарія

РАЛЕНОСТ, Ranbaxy Laboratories Limited, Індія

РЕКОСТИН, "Biofarm Ltd", Польща

ФОСАМАКС®, "Merck Sharp and Dohme B.V." для "Merck Sharp & Dohme Idea Inc",

Нідерланди/Швейцарія

Остеофос, "Cipla Ltd", Індія

Кислота ібандронова (Ibandronic acid)

Фармакотерапевтична група: M05BA06 - засоби, які застосовують для лікування кісток. Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

Показання для застосування: метастатичні ураження кісткової тканини в результаті раку молочної залози з метою зниження ризику виникнення патологічних переломів, зменшення больового с-му, гіперкальціємії, зменшення потреби у проведенні променевої терапії при больовому с-мі та загрозі переломів.

Спосіб застосування та дози: звичайно застосовується в умовах стаціонару і вводиться в/в крапельно протягом 1–2 год після попереднього розведення; метастатичні ураження кісток - 6 мг в/в крапельно протягом 1 год один раз в 3–4 тижні; гіперкальціємія при злоякісних новоутвореннях - тільки у вигляді 1–2 годинних в/в інфузій (доза препарату залежить від ступеня тяжкості гіперкальціємії): тяжка гіперкальціємія - одноразово вводять 4 мг; помірна гіперкальціємія - одноразово 2 мг (максимальна разова доза - 6 мг не призводить до посилення ефекту); при недостатньому ефекті після першого введення або при рецидиві гіперкальціємії можливе повторне введення

препарату - при введенні препарату у дозі 2 мг чи 4 мг повторне введення препарату можна проводити через 18–19 днів; при введенні препарату в дозі 6 мг повторне введення препарату можна проводити через 26 днів; рекомендується вживати по 1 табл. і 50 мг 1 р/добу.

Форми випуску: концентрат для приготування р-ну для інфузій, 1 мг /мл по 6 мл, табл., вкриті оболонкою, по 50 мг, табл., вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг.

Торгова назва:

БАНДРОН-ЗДОРОВ'Я, (пакування із in bulk фірми-виробника Натко Фарма Лімітед, Індія), ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для "AllMed International Inc.", Україна/США

БАНДРОН, "Natco Pharma Limited", Індія

БОНВІВА, "F.Hoffmann-La Roche Ltd" пакування "F.Hoffmann-La Roche Ltd"; "Ivers-Lee AG", Швейцарія/Швейцарія

БОНДРОНАТ, "Roche Diagnostics GmbH" для "F.Hoffmann-La Roche Ltd", Німеччина/Швейцарія

Кислота золедронова (Zoledronic acid)

Фармакотерапевтична група: M05BA08 - засоби, які застосовують для лікування кісток. Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

Показання для застосування: остеолітичні, остеобластичні і змішані кісткові метастази солідних пухлин і остеолітичні вогнища при множинній мієломі, у складі комбінованої терапії; гіперкальціємія, спричинена злоякісною пухлиною.

Спосіб застосування та дози: вводиться в/в краплинно протягом 15 хв; при кісткових метастазах і остеолітичних вогнищах при множинній мієломі у складі комбінованої терапії для дорослих і пацієнтів літнього віку рекомендована доза препарату становить 4 мг; кратність призначення - кожні 3–4 тижні; при гіперкальціємії, спричиненій злоякісною пухлиною для дорослих і пацієнтів літнього віку рекомендована доза препарату становить 4 мг; для забезпечення адекватної гідратації пацієнта рекомендується введення фізіологічного р-ну перед, паралельно або після інфузії; повторне введення проводять у випадку настання погіршення після виразного клінічного ефекту (тобто досягнення значення концентрації кальцію в сироватці 2,7 ммоль/л і нижче) або у випадку рефрактерності до першого введення; інтервал між першим і повторним введенням повинен бути не менше одного тижня, оскільки цей період часу необхідний для розвитку повного клінічного ефекту; повторно вводять у дозі 8 мг протягом 15 хв; звичайно досягнутий ефект зниження кальцію в крові триває протягом 30 днів після введення 4 мг препарату і протягом 40 днів - після введення 8 мг.

Форми випуску: порошок ліофілізований для приготування р-ну для інфузій по 4 мг у фл.

Торгова назва:

ЗОЛЕНДРОНОВА КИСЛОТА, (пакування із in bulk фірми-виробника НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія), ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для "AllMed International Inc.", Україна/США

АКЛАСТА, Novartis Pharma AG, Швейцарія

ЗОЛДРІЯ, Cipla Ltd, Індія

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА, " NEON LABORATORIES LIMITED для "AllMed International Inc.", Індія/США

ЗОМЕТА®, Novartis Pharma Stein AG для "Novartis Pharma AG", Швейцарія

9.2.3. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту

Нудота (лат. - *nauseam*) — обтяжливе відчуття в підложечній області та глотці, нерідко передує блюванню. Виникає при дієтичних погрішностях, отруєннях, захворюваннях органів черевної порожнини, центральної нервової системи.

Блюва́ння — (лат. - *vomitum*) мимовільні товчкоподібні викиди вмісту шлунка через рот. Цей акт регулюється спеціальним блювотним центром, який координує злагоджене скорочення мускулатури шлунка, а також рухи дихальних м'язів та черевного преса.

При нудоті тонус шлунка знижений, перистальтика або відсутня або сильно сповільнена. У той же час тонус дванадцятипалої кишки і проксимальних відділів тонкої кишки (порожнистої) підвищується, відбуваються дуоденогастрального рефлюксів. При позивах до блювоти під час вдиху при закритому роті зазначається судорожне скорочення дихальних м'язів і діафрагми, а під час видиху - передньої черевної стінки. При цьому тонус антрального (antrum) відділу шлунка підвищується, а тіла (corpus) і кардіального (pars cardiaca) відділу - знижується.

Блювання є складним рефлекторним актом, що зумовлюється подразненням рецепторів різних органів (кореня язика, м'якого піднебіння, слизової шлунка, жовчного міхура, органу рівноваги та ін.), яке передається до т. з. блювотного центра довгастого мозку, безпосереднім його подразненням при ураженнях ЦНС (новоутворення, травма, менінгіт), при

підвищеному внутрішньочерепному тиску, різних інтоксикаціях (передозування, токсикоз вагітності, уремія).

При онкологічних захворюваннях та СНІДі відчуття нудоти та слідуюче за ним блювання може бути постійним, що дуже важко переноситься пацієнтом і у тяжких випадках потребує обов'язкової медикаментозної корекції.

В онкології відчуття нудоти та блювання виникають при хіміотерапії, пухлинах головного мозку з підвищенням внутрішньочерепного тиску. Протипухлинними препаратами з найбільшою еметогенною активністю є цисплатин, дактиноміцин, антрацикліни, дакарбазин, похідні нітрососечовини, циклофосфамід (Д.Касчиато, 2008).

Іншими причинами нудоти у пацієнтів із злоякісними пухлинами можуть бути непрохідність кішківника, закреп, метаболічні порушення – гіперкальціємія, печінкова та ниркова недостатність, терапія опіоїдними анальгетиками.

Фармакологічне лікування нудоти спрямоване на центральні механізми цього симптому і застосовує препарати, що є антагоністами серотонінових (5-НТ-3)-рецепторів (ондансетрон, тропісетрон), антагоністи допаміну (метоклопрамід, галоперидол, прометазин), антагоністи ацетилхоліну (препарати скополаміну), Н-1-антагоністами гістаміну (гідроксизин, дифенілгідрамін, меклізин), глюко-кортикоїди (дексаметазон, метил-преднізолон) у сполученні з блокаторами 5-НТ-3-рецепторів.

Ондансетрон (Ondansetron)

Фармакотерапевтична група: А04А А01 – протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5НТ₃-рецепторів серотоніну.

Показання для застосування: попередження і лікування нудоти і блювання, викликаних цитостатичною хіміотерапією і радіотерапією, а також післяопераційної нудоти та блювання.

Спосіб застосування та дози: цитостатична терапія: у дорослих дозування залежить від ступеня вираженості блювотної реакції у відповідь на проведення цитостатичної терапії; добова доза становить 8–32 мг; хіміо- або радіотерапія, яка супроводжується виникненням блювання: 8 мг перорально

(1 табл.) за 1–2 год до початку терапії, потім 8 мг (1 табл.) через 12 год після початку терапії; у випадку вираженої блювотної реакції при проведенні хіміотерапії ефективність ондансетрону можна збільшити шляхом разового в/в введення глюкокортикоїду; для попередження блювання, що виникає після перших 24 год від початку хіміо- або радіотерапії, рекомендується застосовувати 8 мг двічі на день перорально (двічі по 1 табл.) протягом 5-ти днів.

Форма випуску: табл., вкриті оболонкою по 4 мг, по 8 мг; р-н для ін'єкцій 2 мг/1 мл по 4 мл (8 мг), 0,2% по 2 мл або по 4 мл в амп.

Торгова назва:

ЕМЕСЕТРОН-Здоров'я, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

ОНДАСЕТРОН, ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

ДОМЕГАН, «Omega Laboratories Ltd.» Для «Genfa Medica S.A»,

Канада/Швейцарія

ЕМЕСЕТ, «Cipla Ltd», Індія

ЕМЕТРОН, «Richter Gedeon Ltd», Угорщина

ЗОФЕТРОН, «Pharmascience Inc.», Канада

ЗОФРАН, «GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A» для «GlaxoSmithKline Export Ltd», Італія/Великобританія

ОНДАСЕТРОН Сандоз, «Solupharm GmbH»; «Lek Pharmaceuticals d.d.»

підприємство компанії «Sandoz»; «Lek S.A.» підприємство компанії

«Sandoz»; «Salutas Pharma GmbH» підприємство компанії «Sandoz» для

«Sandoz Pharmaceuticals

Тропісетрон

Фармакотерапевтична група: А04АА03 – протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT₃-рецепторів серотоніну.

Основна фармакотерапевтична дія: високоактивний селективний конкурентний антагоніст серотонінових рецепторів; блокує блювотний рефлекс і супроводжує його відчуття нудоти, що спричиняються протипухлинними цитотоксичними препаратами, променевою терапією та деякими наркотичними препаратами, які стимулюють вихід серотоніну з ентохромафіноподібних клітин у слизовій оболонці ШКТ; дія не зменшується протягом 24 год, що дозволяє застосовувати його 1 р/добу; на відміну від інших протиблювотних засобів тропісетрон не чинить екстрапірамідальних побічних явищ.

Показання до застосування: запобігання та лікування блювання і нудоти, які спричинені протипухлинною хіміо- та променевою терапією.

Спосіб застосування та дози: дорослим призначають курси по 6 днів; добова доза становить 5 мг; в перший день за 30 хв до проведення хіміотерапії тропісетрон вводять в/в повільно (1 хв) струминно або шляхом інфузії (для приготування р-ну для інфузії 5 мг р-ну препарату (1 амп.) розчиняють у 100 мл фізіологічного р-ну Рінгера, 5 % р-ну глюкози або

фруктози); на наступні 5 днів препарат призначають усередину, в капсулах, за 1 год до сніданку, запиваючи капсулу водою; у 1-й день за 30 хв до проведення протипухлинної хіміотерапії рекомендується в/в введення, а з 2-ї по 6-ту добу препарат призначають перорально

Побічна дія та ускладнення при застосуванні: головний біль, запаморочення, почуття втоми; біль у животі, запори, діарея; почервоніння обличчя, поширена кропив'янка, відчуття нестачі повітря, задишка, г. бронхоспазм; колапс, зупинка серцевої діяльності (точного взаємозв'язку з тропісетроном не встановлено).

Протипоказання до застосування: гіперчутливість до препарату; вагітність, лактація; дитячий вік до 2 років.

Форми випуску: капсул. по 5 мг; р-н для ін'єкцій 2 мг амп. 2 мл, 5 мг амп. 5 мл.

Торгова назва:

ТРОПСЕТРОН, ВАТ «Київмедпрепарат»

ТРОПСЕТРОН, Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів ЗАТ «Біолік»

НАВОБАН®, «Novartis Pharmaceutica S.A.» для «Novartis Pharma AG», Іспанія/Швейцарія

НАВОБАН®, «Novartis Pharma AG», Швейцарія

Метоклопрамід (Metoclopramide)*

Фармакотерапевтична група: А03FA01 – стимулятори перистальтики (пропульсанти).

Основна фармакотерапевтична дія: має протиблювотну дію при блюванні різного генезу (крім блювання психогенного і вестибулярного характеру); блокатор допамінових і серотонінових рецепторів, пригнічує хеморецептори мозку, послаблює чутливість вісцеральних нервів, які передають імпульси від пілоруса і ДПК до блювотного центру; через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему регулює і координує рухову активність верхнього відділу ШКТ; підвищує тонус шлунка і кишечника, прискорює випорожнення шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному та езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника; нормалізує виділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінює його тонус, усуває дискінезію жовчного міхура; не має м-холіноблокуючої, ангігістамінної, антисеротонінової і гангліоблокуючої дії; не впливає на тонус кровоносних судин мозку, АТ, функцію дихання, а також нирок і печінки, на кровотворення, секрецію шлунка і підшлункової залози; стимулює секрецію пролактину.

Показання до застосування: блювання та нудота різного генезу (зумовлені наркозом, променевою та хіміотерапією, токсемією, мігренню, ЧМТ, порушенням дієти), порушення моторики ШКТ при функціональній диспепсії, рефлюкс-езофагіті, гастродуоденіті, пептичній виразці, діабетичному гастропарезі, післяопераційній атонії шлунка; застосовують

для полегшення зондування або проведення рентгеноконтрастних досліджень ШКТ.


Спосіб застосування та дози: в/в, в/м разова доза становить 10 мг, 2 – 3 р/добу; максимальна разова доза – 20 мг; МДД – 60 мг; діти від 2 до 14 років-рекомендована разова доза становить 0,1 мг метоклопраміду/кг маси тіла, максимальна добова доза становить 0,5 мг метоклопраміду/кг маси тіла; один курс лікування достатньо проводити протягом 4-6 тиж, при необхідності лікування можна продовжувати до 6 міс. перед рентгенологічним дослідженням дорослим вводять в/в по 10 – 20 мг за 5 – 15 хв до дослідження; хворим із клінічно вираженою печінково-нирковою недостатністю спочатку призначають дозу в два рази меншу за звичайну, наступна доза залежить від індивідуальної реакції хворого на метоклопрамід; перорально дорослим призначають по 10 мг 3 р/добу, при необхідності дозу можна збільшити; тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання, порушення перистальтики верхнього відділу ШКТ, нудота, позиви до блювання та блювання, діабетичний гастропарез: 10 мг метоклопраміду 1–3 рази на добу.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні: діарея, випадки нудоти, сухості в роті, запор; випадки депресії, дискінетичного с-му (мимовільні спазматичні рухи, зокрема в області голови, шиї та плечей), рідкісні випадки паркінсонізму (тремор, ригідність м'язів, акінезія) та пізня дискінезія.

Протипоказання до застосування: гіперчутливість до препарату, шлунково-кишкові кровотечі, кишкова непрохідність, перфорація ШКТ, пігментні та пролактонозалежні пухлини, феохромоцитома, епілепсія, глаукома, екстрапірамідні розлади, I триместр вагітності, період годування груддю, діти до 2 років.

Форми випуску: табл. по 10 мг; р-н для ін'єкцій 0,5% по 2 мл в амп., 10 мг/2 мл по 2 мл в амп.

Торгова назва:

МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ, ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД, ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
МЕТУКАЛ-ЗДОРОВ'Я, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
ЦЕРУКАЛ®, «AWD.pharma GmbH & Co.KG»; LTD «PLIVA Croatia»,
Німеччина/Хорватія 

9.2.4. Антигістамінні засоби для системного застосування

Препарати антигістамінної дії (H1-блокатори) мають широке застосування в паліативній медицині, особливо при лікуванні чисельних несприятливих симптомів у онкохворих в останній період життя.

Показами для їх прийому (разом із засобами місцевої дії) є, найчастіше, відчуття важкого свербіння шкіри, а також гіперемія, висипи та набряки на шкірі та слизових оболонках, що зумовлені розвитком основної хвороби та несприятливими побічними ефектами хіміотерапії і променевої терапії. Крім того, внаслідок загальних змін реактивності організму, у цих пацієнтів частими є алергічні реакції на прийом різних лікарських засобів. В разі виражених проявів алергії та навіть анафілаксії з явищами набряку дихальних шляхів та бронхоспазму конче необхідним є застосування глюкокортикоїдів системної дії.

Дифенгідрамін (Diphenhydramine)

Фармакотерапевтична група: R06AA02 - антигістамінні засоби для системного застосування. Аміноалкілові ефіри.

Показання для застосування: анафілактичний шок, кропив'янка, сінна пропасниця, сироваткова хвороба, геморагічний васкуліт (капіляротоксикоз), геморагічний діатез, вазомоторний нежить, мультиформна ексудативна еритема, ангіоневротичний набряк Квінке, контактні дерматити різноманітного генезу, сверблячі дерматози, свербіж, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, АР, пов'язані з прийомом ліків; променева хвороба, БА, хорея, морська і повітряна хвороба, хвороба Мен'єра, блювання вагітних, післяопераційне блювання, струс мозку, опіки, обмороження, безсоння, неврози, неврастенія; анестезіології входить до складу літичної суміші; як седативний та снотворний засіб препарат застосовують самостійно або в комплексі з іншими снотворними.

Спосіб застосування та дози: внутрішньо дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 табл. за 30 хв до сну; при лікуванні стійких розладів сну препарат призначається протягом 14 днів; можливі повторні курси; для зняття проявів алергії препарат призначають дорослим та дітям старше 12 років по 1 табл. 1–3 р/добу; курс лікування 10–15 днів; 1 % р-н вводять в/м дорослим по 1–5 мл (0,01–0,05 г); при цьому способі введення вищі дози становлять: разова - 0,05 г (5 мл), добова - 0,15 г (15 мл); у вену препарат вводять крапельно із розрахунку 0,02–0,05 г в 75–100 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 1% по 1 мл в амп., табл. по 0,03 г, по 0,05 г, по 0,1 г.

Торгова назва:

ДИМЕДРОЛ, Одеське ВХФП "Біостимулятор" у формі ТОВ

ДИМЕДРОЛ, АТ "Галичфарм"

ДИМЕДРОЛ, Харківське державне фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

ДИМЕДРОЛ, ЗАТ "Київський вітамінний завод"

ДИМЕДРОЛ, ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів "Біофарма"

ДИМЕДРОЛ, ВАТ "Луганський ХФЗ"

ДИМЕДРОЛ, АТ "Галичфарм", м.Львів; ВАТ "Київмедпрепарат", м.Київ

ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

КАЛЬМАБЕН, "Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT GmbH", Австрія

Клемастин (Clemastine)

Фармакотерапевтична група: R06AA04 - антигістамінні засоби для системного застосування. Аміноалкілові ефіри.

Показання для застосування: анафілактичний або анафілактоїдний шок та ангіоневротичний набряк; профілактика та лікування алергічних та псевдоалергічних реакцій - відповідь на введення контрастних речовин, переливання крові, діагностичне застосування гістаміну, сінна гарячка, алергійний риніт, кропив'янка (у т.ч. дермографічна), свербіж, алергійні дерматити і дерматози, контактний дерматит, г. і хр. екзема, АР, спричинені лікарськими препаратами, укусами комах.

Протипоказання до застосування: гіперчутливість до препарату або до інших антигістамінних засобів; діти віком до 1 року; вагітність і годування груддю; порфірія.

Форми випуску: табл. по 1 мг., р-н для ін'єкцій по 2 мл (1 мг /мл) в амп., сироп 0,01% по 100 мл у фл.

Торгова назва:

ТАВЕГІЛ, "Novartis Pharma GmbH"; "Novartis Pharma AG"; "Famar Italia S.p.A." для "Novartis Consumer Health S.A.", Німеччина/Італія/Швейцарія

ТАВЕГІЛ, "Sandoz Private Limited" для "Novartis Consumer Health S.A.", Індія/Швейцарія

Хлоропірамін (Chloropyramine)

Фармакотерапевтична група: R06AC03 - антигістамінні засоби для системного застосування. Похідним етилендіаміну.

Показання для застосування: Алергічні захворювання - кропив'янка, сироваткова хвороба, пропасниця, ангіоневротичний набряк Квінке; шкірні хвороби - екзема, нейродерміт, контактні і токсичні дерматити; АР, спричинені ЛЗ; БА (у складі комплексної терапії).

Спосіб застосування та дози: доза для дорослих здебільшого становить 1–2 амп./добу; для дітей початковою дозою може бути 1/4 амп.; доза для дітей залежить від віку дитини: діти віком від 1 до 12 місяців - 1/4 амп.; діти віком від 1 до 6 років - 1/2 амп.; діти віком від 7 до 14 років - 1/2–1 амп.; добова доза для дитини не повинна перевищувати 2 мг /кг маси тіла; у деяких

особливих випадках починають лікування з в/в введення препарату, а потім переходять на в/м ін'єкції, а у кінці лікування переходять на прийом табл.; доза для дорослих здебільшого становить 1 табл. 3–4 р/добу; діти віком від 1 до 12 місяців - 6,25 мг (1/4 табл.) 2–3 р/добу; діти віком від 1 до 6 років - 8,3 мг (1/3 табл.) 2–3 р/добу; діти віком від 7 до 14 років - 12,5 мг (1/2 табл.) 2–3 р/добу; добова доза не повинна перевищувати 2 мг /кг маси тіла.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп., табл. по 0,025 г.

Торгова назва:

СУПРАГІСТИМ®-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

СУПРОСТИЛІН, ЗАТ "Лекхім-Харків"

ХЛОРОПРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД, Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"

СУПРАСТИН®, "EGIS" Pharmaceuticals PLC, Угорщина

Прометазин (Promethazine)

Фармакотерапевтична група: R06AD02 - антигістамінний засіб для системного застосування. Похідні фенотіазину.

Показання для застосування: Алергічні захворювання; вазомоторні та алергічні риніти; ревматизм з вираженим алергічним компонентом; алергічні ускладнення; захворювання шкіри; премедикація для посилення ефекту місцевих анестетиків та аналгетиків.

Спосіб застосування та дози: Розчин для ін'єкцій Прометазин вводиться внутрішньом'язово (в/м) або внутрішньовенно (в/в). Такому введенню віддають перевагу при проведенні термінових допоміжних заходів та для хірургічної премедикації. Для дорослих. Внутрішньом'язово (глибоко в м'яз) вводять по 1–2 мл 3–4 рази/добу.

Вищі дози для дорослих при внутрішньом'язовому введенні: разова - 50 мг (2 мл), добова - 250 мг (10 мл). Внутрішньовенно Прометазин вводять в комбінації з іншими компонентами літичної суміші - 2 мл розчину. Для допоміжної терапії анафілактичного шоку - 10–20 мг внутрішньовенно повільно (після ін'єкції епінефрину) і далі протягом подальших 24–48 годин для запобігання рецидиву. Для дітей старше 2 років разова доза розчину для ін'єкцій становить 0,5–1 мг /кг маси тіла при внутрішньом'язовому введенні, внутрішньовенно - 0,15–0,3 мг /кг;

Кратність введення - 3–5 разів на добу. Курс лікування - від 1 до 14 днів. В окремих випадках курс лікування встановлюють індивідуально.

Форми випуску: р-н для ін'єкцій 2% по 1 мл в амп.

Торгова назва:

ПРОМЕТАЗИН-ЛЬВІВДІАЛІК, Дочірнє підприємство "Львівдіалік" ДАК "Укрмедпром", м.Львів, Україна

Цетиризин (Cetirizine)

Фармакотерапевтична група: R06AE07 - антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину.

Спосіб застосування та дози: підлітки від 12 років та дорослі - по 1 табл./добу, бажано ввечері; у дітей віком від 6 до 12 років дозування залежить від їх маси тіла: при масі тіла менше 30 кг - ½ табл., вкритої оболонкою; при масі тіла понад 30кг - 1 табл., вкрита оболонкою на добу, розділена на 2 прийоми; у пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендовану дозу слід зменшити наполовину; тривалість лікування залежить від природи, тривалості та динаміки симптоматики і визначається лікарем; підлітки від 12 років і дорослі - 10 мл (10 мг) р-ну на добу; для дітей від 2 до 12 років дози залежать від їх маси тіла: при масі тіла менше 30 кг - 5 мл (5 мг) р-ну; при масі тіла більше 30 кг - 10 мл (10 мг) р-ну; термін лікування становить 2–4 тижні; в окремих випадках можливий дворазовий прийом по 5 мл (5 мг) ранком і ввечері; тривалість застосування препарату визначається індивідуально; при сезонному алергічному риніті достатнім є термін 3–6 тижнів; при хр. ідіопатичній кропив'янці та хр. алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року.

Форми випуску: сироп, 5 мг /5 мл по 100 мл у фл., табл., вкриті оболонкою, по 10 мг, крап. для перорального застосування 1%, крап. оральні 1 % по 10 мл у фл., р-н для перорального застосування, 1мг/мл.

Торгова назва:

ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, ТОВ "АСТРАФАРМ"

АЛЕРЦЕТИН, Salutas Pharma GmbH підприємство компанії "Sandoz" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Німеччина/Словенія

АЛЛЕРТЕК®, "Polfa" Warsaw Pharmaceutical Works S.A., Польща

АМЕРТИЛ, "Biofarm Ltd", Польща

АНАЛЕРГІН®, IVAX Pharmaceuticals" s.r.o., Чеська Республіка

ЗІРТЕК®, "UCB Farchim S.A.", Швейцарія

ЗОДАК, "Zentiva" a.s., Чеська Республіка

ЛЕТИЗЕН, "KRKA d.d., Novo mesto", Словенія

ЦЕТИРИЗИН ГЕКСАЛ® "Salutas Pharma GmbH" підприємство компанії "Hexal AG", Німеччина

ЦЕТИРИЗИН-НОРТОН, "Unimax Laboratories" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада

ЦЕТИРИНАКС, "Actavis AD" для "Balkanpharma-Dupnitza AD", Ісландія/Болгарія

ЦЕТРИН, Dr.Reddy's Laboratories Limited", Індія

Ципрогептадин (Ciproheptadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX02 - антигістамінні препарати для системного застосування.

Показання для застосування: г. та хр. кропив'янка, сироваткова хвороба, сінна гарячка, вазомоторний риніт, алергічний риніт, екзантема від прийому ліків, свербіж, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, ангіоневротичний набряк, укуси комах, карциноїдний с-м, головний біль судинного походження (мігрень, "гістаміновий" головний біль); анорексія різного походження (нервова анорексія, ідіопатична анорексія), кахексія

(внаслідок інфекційного захворювання, одужання після повторного захворювання, при хр. захворюванні, виснаженні, гіпертиреозі).

Спосіб застосування та дози: дорослі: звичайною початковою добовою дозою є 12 мг (по 1 табл. 3 р/добу); дозу можна збільшувати максимум до 32 мг/добу; хр. кропив'янка - 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу); г. мігрень - 1 табл., якщо біль не вгамовується, дозу можна повторити через 30 хв, проте протягом 4 - 6 год не перевищувати дозу 8 мг (2 табл.); для підтримуючого лікування здебільшого достатньо приймати по 4 мг (1 табл.) 3 р/добу; у разі анорексії - по 1 табл. 3 р/добу; для дітей віком від 3 до 6 років застосовують дозу 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу); дозу можна збільшувати максимум до 8 мг/добу (не більше 2 табл.); для дітей віком від 7 до 14 років можна використовувати дозу 12 мг/добу (по 1 табл. 3 р/добу); сироп - для дорослих звичайною початковою дозою є по 10 мл сиропу 3 р/добу; дозу можна збільшувати максимум до 4 рази по 20 мл сиропу; при хр. кропив'янці дорослим призначають по 5 мл сиропу 3 р/добу, при мігрені - по 10 мл сиропу одноразово; якщо біль не вгамовується, дозу можна повторити через 30 хв; не слід застосовувати дозу більше по 10 мл 2 р/добу протягом 4–6 год; для підтримуючого лікування здебільшого достатньо приймати по 12 мл (3 рази по 10 мл на добу); термін лікування залежить від ефективності терапії та стану пацієнта; дітей віком від 2 до 6 років можна лікувати застосуванням дози 0,25 мг /кг маси тіла; добова доза становить по 5 мл сиропу 3 р/добу; для дітей віком від 7 до 14 років може використовуватись добова доза по 10 мл сиропу 2–3 р/добу.

Форми випуску: табл. по 4 мг, сироп 4 мг /10 мл по 100 мл (0,04 г) у фл.

Торгова назва:

ПЕРИТОЛ®, "Egis" Pharmaceutical Ltd, Угорщина

Лоратадин (Loratadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX13 - антигістамінний засіб для системного застосування.

Показання до застосування: профілактика та лікування сезонного та хр. алергічного ринітів, вазомоторного риніту (симптоматичне лікування при закладеності носа, чханні, виділеннях з носа, свербезі та сльозотечі); риносинусита.

Спосіб застосування та дози: дорослі та діти з 12 років і старше: 10 мг 1 р/добу; діти з 2 до 12 років: з масою тіла > 30 кг–10 мг 1 р/добу, з масою тіла ≤ 30 кг - 5 мг 1 р/добу; діти з 1 до 2 років - 2,5 мг 1 р/добу; дорослі та діти старше 12 років - 10 мг 1 р/добу; діти 2–12 років з масою тіла > 30 кг - 10 мг 1 р/добу, з масою тіла ≤ 30 кг - 5 мг 1 р/добу; діти 1–2 років - 2,5 мг 1 р/добу.

Форми випуску: табл. по 0,01 г, табл. для смоктання по 0,01 г, сироп 1 мг /1 мл, суспензія для перорального застосування, 5 мг /5 мл.

Торгова назва:

АГІСТАМ, ВАТ "Концерн "Стирол"
 АГІСТАМ, ТОВ "Стиролбіофарм"
 ЛОРАТАДИН, ТОВ "АСТРАФАРМ"
 ЛОРАТАДИН, ВАТ "Фармак"
 ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"
 ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 АЛЕРІК, "US Pharmacia", Польща
 ЕРОЛІН®, "EGIS Pharmaceuticals PLC", Угорщина
 ЕРОЛІН®, Egis Pharmaceutical Ltd, Угорщина
 КЛАРИТИН®, "Schering-Plough Labo N.V." для "Schering-Plough Central East AG" які є власними філіями "Schering-Plough Corporation",
 Бельгія/Швейцарія/США
 КЛАРИТИН®, Schering-Plough Labo N.V. власна філія "Schering-Plough Corporation" для "Schering-Plough Central East AG", Бельгія/США/Швейцарія
 ЛОРІДИН РАПІД, "Cadila Healthcare Limited", Індія
 ЛОРАНО, "Hexal AG", Німеччина
 ЛОРАНО, Lek Pharmaceuticals d.d підприємство компанії "Sandoz " для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Словенія
 ЛОРАНО, Salutas Pharma GmbH підприємство компанії "Sandoz"; "Hexal AG" підприємство компанії "Sandoz"; "Lek S.A." підприємство компанії "Sandoz" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Німеччина/Польща/Словенія
 ЛОРАНО ОДТ, Lek Pharmaceuticals d.d. підприємство компанії "Sandoz" для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Словенія
 ЛОРАТАДИН-НОРТОН, "Unimax Laboratories" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада
 ЛОРАТАДИН-НОРТОН, Unimax Laboratories для "American Norton Corporation", Індія/США

Мebгiдролiн (Mebhydrolin)

Фармакотерапевтична група: R06AX15 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: профілактика і лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, шкірних реакцій після укусів комах, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

Спосіб застосування та дози: призначають внутрішньо, після їжі, дорослим та дітям з 12 років, по 100 мг - 200 мг, 1-2 р/добу; вищі дози для дорослих: разова доза - 300 мг, добова доза - 600 мг; дітям віком 5–12 років призначають по 50 мг 2–3 р/добу; 3–5 років по 50 мг 1–3 р/добу; тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання; суспензію дозують за допомогою градуйованої склянки, яка знаходиться в упаковці - дітям віком 2–3 років суспензію призначають по 2,5 мл; 4–6 років - по 5 мл; 7–10 років - по 7,5 мл 2–3 рази на день після їди; курс лікування становить 5–7 днів.

Форми випуску: гранули для приготування 100 мл (0,6 г) суспензії для перорального застосування по 9 г у фл., табл. по 0,1 г, драже по 0,05 г, по 0,1 г.

Торгова назва:

ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"
ДІАЗОЛІН®, ВАТ "Фармак"

Кетотифен (Ketotifen)

Фармакотерапевтична група: R06AX17 – антигістамінні засоби для системного застосування.

Спосіб застосування та дози: всередину, під час їжі, дорослим і дітям понад 3 роки по 1 мг перші 3–4 дні у вечері (можливий седативний ефект), далі 2 мг /доб (по 1 мг вранці і ввечері); при необхідності у дорослих і дітей старших 10 років добову дозу підвищують до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу); сироп: дітям у віці від 6 міс до 3 років - в разовій дозі 2,5 мл - (0,05 мг /кг) 2 р/добу; дітям старшим 3 років - по 5 мл (1 ч.л.) в перші 3–4 дні 1 раз ввечері, потім 2 р/добу (вранці і ввечері).

Показання для застосування: профілактика приступів БА (всі форми); алергічний бронхіт; кропив'янки (г., хр.); атопічний дерматит.

Форми випуску: табл. по 1 мг; сироп, 1мг/5мл по 50 та 100 мл у фл., капс. по 1,375 мг.

Торгова назва:

КЕТОТИФЕН, ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"

КЕТОТИФЕН, Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"

КЕТОТИФЕН-В, ВАТ "Монформ"

КЕТОТИФЕН-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

КЕТОТИФЕН-ЛХ, ЗАТ "Лекхім-Харків"

КЕТОТИФЕН ВФЗ, "Polfa" Warsaw Pharmaceutical Works S.A., Польща

КЕТОТИФЕН СОФАРМА, "Sopharma" JSC, Болгарія

ЗАДІТЕН, "Famar France" для "Novartis Pharma AG", Франція/Швейцарія

ЗАДІТЕН®, "Sandoz Privat Limited" компанія групи "Novartis", Індія

ЗАДІТЕН®, Novartis Pharma SAS; "Famar France" для "Novartis Pharma AG", Франція/Швейцарія

Акривастин (Acrivastine)

Фармакотерапевтична група: R06AX18 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: алергічний риніт, сінна гарячка; гістамінзалежні дерматози (хр. ідіопатична кропив'янка, холінергічна кропив'янка, симптоматичний дермографізм, ідіопатична набута холодова кропив'янка та свербляча атопічна екзема).

Спосіб застосування та дози: дорослі та діти від 12 років - 1 капс. (8 мг) 3 р/добу; тривалість лікування визначається індивідуально.

Форми випуску: капс. по 8 мг.

Торгова назва:

СЕМПРЕКС™, "GlaxoSmithKline Export Ltd" на заводі "SmithKline Beecham Pharmaceuticals", Великобританія

Ебастин (Ebastine)

Фармакотерапевтична група: R06AX22 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: симптоматичне лікування алергічних ринітів (сезонних та/або цілорічних), що пов'язані або ні з алергічними кон'юнктивітами, хр. ідеопатичною уртикарією та алергічними дерматитами.

Спосіб застосування та дози: при алергічному риніті дорослим та дітям старше 12 років призначають по 10 мг/добу; при вираженій симптоматиці - по 20 мг /на добу; середня тривалість курсу становить 5–7 днів.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою по 10 мг, по 20 мг.

Торгова назва:

КЕСТИН®, "Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma S.L." для "Nycomed Danmark A/S", Іспанія/Данія

КЕСТИН®, "Nycomed Danmark ApS"; "Industrias Farmaceuticas ALMIRALL PRODESFARMA S.L." для "Nycomed", Данія/Іспанія/Австрія

КЕСТИН, Nycomed Danmark A/S та "Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma S.L." для "Nycomed", Данія/Іспанія/Австрія

Фексофенадин (Fexofenadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX26 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: послаблення симптомів, пов'язаних із сезонним алергічним ринітом та хр. ідіопатичною уртикарією (кропив'ячкою) у дорослих та дітей старше 6 років.

Спосіб застосування та дози: дорослі та діти віком від 12 років - 1 табл. 1 р/добу; діти віком від 6 до 11 років - рекомендована доза становить 30 мг 2 р/добу.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою по 30 мг, по 60 мг, по 120 мг, по 180 мг

Торгова назва:

АЛЕКСОФАСТ, Sandoz Private Ltd для "Sandoz Pharmaceuticals d.d", Індія/Словенія

АЛЕРГО, Agio Pharmaceuticals Ltd, Індія

ТЕЛФАСТ® 120, "Aventis Pharma Deutschland GmbH" та "Aventis Pharmaceuticals Inc.", Німеччина/США

ТЕЛФАСТ® 30, "Aventis Pharma Deutschland GmbH" та "Aventis Pharmaceuticals Inc.", Німеччина/США

ТЕЛФАСТ® 180, "Aventis Pharma Deutschland GmbH" та "Aventis Pharmaceuticals Inc.", Німеччина/США
 ФЕКСОМАКС-120, "Intas Pharmaceuticals Ltd" для "MaxPharma (UK) Limited", Індія/Великобританія

Дезлоратадин (Desloratadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX27 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: для швидкого усунення алергічних симптомів, у тому числі полінозу та алергічного риніту; для усунення симптомів, пов'язаних з хр. ідіопатичною кропив'янкою, в тому числі зменшення свербіжжю, розміру та кількості елементів кропив'янки.

Спосіб застосування та дози: призначений для перорального прийому; дорослі і діти віком від 12 років приймають по 1 табл. (5 мг) 1 р/добу; препарат бажано приймати регулярно, в один і той же час доби; тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання; для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом та хр. ідіопатичною кропив'янкою, дітям віком від 6 до 11 місяців - по 2,0 мл сиропу (1 мг) 1 р/добу; віком від 1 до 5 років - по 2,5 мл сиропу (1,25 мг) 1 р/добу; віком від 6 до 11 років - по 5,0 мл сиропу (2,5 мг) 1 р/добу; дорослі та підлітки (з 12 років) - 10,0 мл сиропу (5,0 мг) 1 р/добу; лікування інтермітуючого алергічного риніту проводиться з урахуванням даних анамнезу хвороби пацієнта та може бути припинено після зникнення симптомів та поновлено при їх появі. Безперервне лікування може бути рекомендовано пацієнтам з персистуючим алергічним ринітом протягом періоду контакту з алергеном.

Форми випуску: табл., вкриті оболонкою, по 5 мг, сироп, 0,5 мг /мл.

Торгова назва:

АЛЕРГО-НОРМ, ВАТ "ХФЗ "Червона зірка"

ЕДЕМ, ВАТ "Фармак"

ЕРІУС®, "Schering-Plough Labo N.V." власна філія "Schering-Plough Corporation" для "Schering-Plough Central East AG", Бельгія/США/Швейцарія
 ЛОРАТЕК, Bioveeta Laboratories Pvt. Ltd. для ТОВ "Універсальне агенство "ПРО-фарма", Індія/Україна

ФРІБРІС, "Unimax Laboratories" для "Mili Healthcare Limited", Індія/Великобританія

ФРІБРІС, "HiTech Pharmaceuticals Pvt. Limited" для "Mili Healthcare Limited", Індія/Великобританія

Хіфенадин (Quifenadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX28 - антигістамінні засоби для системного застосування.

Показання для застосування: полінози, харчова та медикаментозна алергія, інші алергічні захворювання, г. та хр. кропив'янка, набряк (ангіоневро-

тичний) Квінке, сінна гарячка, алергічна ринопатія, дерматози (екзема, псоріаз, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

Спосіб застосування та дози: приймають внутрішньо відразу після їди; одноразова доза для дорослих - по 25–50 мг 3–4 р/добу; при полінозах добова доза менш ніж 75 мг неефективна; максимальна добова доза дорівнює 200 мг; тривалість курсу лікування становить 10–20 днів; дітям від 12 років - по 25 мг 2–3 р/добу; рекомендовану добову дозу можна приймати за 4 прийоми; тривалість курсу лікування становить 10–15 днів.

Форми випуску: табл. по 10 мг, по 25 мг.

Торгова назва:

ФЕНКАРОЛ, АТ "Олайнський ХФЗ "Олайнфарм", Латвія

ФЕНКАРОЛ®, ФЕНКАРОЛ® 10 мг, Joint-Stock Company Olainfarm", Латвія

Секвіфенадин (Seguifenadine)

Фармакотерапевтична група: R06AX32 - антигістамінні засоби для системного застосування

Показання для застосування: г. і хр. алергічні захворювання: полінози, алергічний риніт, риносинусопатії (атопічні і інфекційно-алергічні); алергічні ускладнення, пов'язані із застосуванням ЛЗ, їстівних продуктів, засобів побутової хімії; АР, які супроводжуються шкірним свербіжем (алергічний чи atopічний дерматит, васкуліт шкіри, нейродерміт, червоний плескатий лишай); профілактика захворювань алергічного характеру (до сезонного загострення) і підтримуюча терапія.

Спосіб застосування та дози: дорослі: г. і хр. алергічні захворювання: по 50–100 мг 2–3 р/добу; звичайно терапевтичний ефект настає ч/з 3 дні від початку лікування; тривалість курсу лікування становить 5–15 днів; за необхідності курс лікування повторюють.

Форми випуску ЛЗ: табл. по 50 мг

Торгова назва:

ГІСТАФЕН, Joint-Stock Company Olainfarm", Латвія

9.2.5. Глюкокортикоїди для системного застосування

Глюкокортикоїди – біологічно активні С-21-стероїди, що синтезуються в корі наднирникових залоз. “Справжніми” стероїдними гормонами кори наднирників (тобто такими, що секретуються в кров та впливають на чутливі периферійні тканини та клітини-мішені є щонайперше гідрокортизон (кортизол), а також кортизон (11-дегідрокортизол), кортикостерон та альдостерон.

Усі ці гормони мають як глюкокортикоїдну, так і мінералокортикоїдну активність, проте виражену в різній мірі: гідрокортисон є переважно глюкокортикоїдом, альдостерон – мінералокортикоїдом, кортикостерону властиві обидва типи фізіологічної активності, але в меншому ступені, ніж у гідрокортисону та альдостерону, відповідно.

Фізіологічна функція кортикостероїдних гормонів полягає в регулюванні процесів адаптації цілісного організму до змін умов навколишнього середовища та підтриманні внутрішнього гомеостазу, особливо в умовах дії стресових факторів.

Основним метаболічним ефектом глюкокортикоїдів (глюкокортико-стероїдів) є регуляція вуглеводного обміну, спрямована насамперед на стимуляцію синтезу глюкози в печінці із неуглеводних біомолекул – амінокислот та гліцеролу, тобто процесу глюконеогенезу.

Біохімічним ефектом глюкокортикоїдів у м'язах є пригнічення біосинтезу білку, що призводить до збільшення концентрації вільних амінокислот, які надходять в гепатоцити, де виступають в якості субстратів глюконеогенезу, як зазначено вище. Подібний катаболічний ефект гідрокортисону спостерігається також у лімфоїдній тканині, що необхідно враховувати у медичному застосуванні цього гормону.

Вплив гідрокортисону на ліпідний обмін проявляється переважно в його кантраінсулярній дії, тобто стимуляції процесів ліполізу в жировій тканині із збільшенням вмісту жирних кислот (НЕЖК) у плазмі крові. В основі такого впливу глюкокортикоїдів на обмін триацілгліцеролів лежить їх здатність збільшувати ліполітичну активність катехоламінів та соматотропну – так званий “пермісивний ефект глюкокортикоїдів”.

Крім контролю зазначених метаболічних шляхів, гідрокортисон та інші глюкокортикоїди активно впливають на перебіг багатьох фізіологічних процесів в організмі, змінюючи реактивність клітин відносно інших гормонів та нейромедіаторів, активність запальних, імунних процесів та проявів

неспецифічної реактивності організму.

В якості лікарських засобів використовують похідні гідрокортизону (*гідрокортизону ацетат* та *гемісукцинат*), а також синтетичні аналоги глюкокортикоїдів, що за багатьма фармакодинамічними параметрами значно перевищують вихідні природні молекули. До останніх належать *дексаметазон, преднізолон, бетаметазон, триамсинолон* тощо).

Системна дія глюкокортикоїдних фармакологічних препаратів в медицині полягає у мобілізації захисних сил організму в умовах стресу – при різних несприятливих пошкоджуючих впливах, що вимагають перебудови основних фізіологічних функцій та метаболічних процесів – шоківих станах, спричинених травмою, гострою інфекцією, крововтратою, опіком та переохолодженням, радіаційним ураженням, розвитком інших важких патологічних процесів.

Широке медичне застосування має протизапальна та протиалергічна активність глюкокортикоїдів. Разом з тим, ці гормони та їх синтетичні аналоги проявляють виражену імунодепресивну дію, що проявляється пригніченням ланок як гуморального, так і клітинного імунітету. Глюкокортикоїди пригнічують фактивності В- та Т-лімфоцитів, протидіють продукції багатьох класів інтерлейкінів та інших цитокінів.

Глюкокортикоїди мають також виражену стимулюючу активність щодо функції серцево-судинної системи, збільшуючи скоротливість міокарду, систолічний та хвилинний об'єм крові, тонус артеріол та чутливість судинної стінки до пресорних амінів – адреналіну, норадреналіну та ангіотензину. Такий вплив глюкокортикоїдів на ССС має суттєве значення, як фармакологічний компонент протитшкової дії цих лікарських засобів.

Застосування глюкокортикоїдів в паліативній терапії при онкологічних захворюваннях ґрунтується на їх позитивному впливі щодо стимуляції захисних сил організму, антитоксичній дії, покращенні функцій ССС при серцевій недостатності.

Крім того, глюкокортикостероїди є в багатьох клінічних випадках ефективними та обов'язковими компонентами протоколу лікування важкого нейропатичного болю. Ці ЛЗ призначають також при болях в кістках, болях при розтяжінні капсули внутрішніх органів, кишкової непрохідності, головному болю, спричиненому метастазами в головний мозок. Глюкокортикоїди, самі по собі або в комбінації з блокаторами 5-НТ-3-рнцепторів, ефективні при нудоті та блюванні внаслідок хіміотерапії (Э.Проммер, Д.Касчиато, 2008).

Гідрокортизон (Hydrocortisone)

Фармакотерапевтична група: H02AB09 - прості кортикостероїди для системного застосування. глюкокортикоїди.

Показання для застосування ЛЗ: ендокринні порушення - первинна або вторинна недостатність кіркового шару надниркових залоз; г. недостатність кортикального шару надниркових залоз; у передопераційний період, при тяжких травмах або тяжкому перебігу хвороби, якщо має місце недостатність надниркових залоз або якщо існує сумнів щодо резервних функцій надниркових залоз; шок, який не піддається іншим видам лікування, коли має місце або підозрюється недостатність кортикального шару надниркових залоз; уроджена гіперплазія надниркових залоз; негнійний тиреоїдит; гіперкальціємія внаслідок пухлинного захворювання; ревматичні захворювання - як нетривала додаткова терапія при загостреннях або г. стадіях захворювання (г. і підгострий бурсит.

, гострий подагричний артрит, г. неспецифічний тендосиновіт; анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, посттравматичний остеоартроз, псоріатичний артрит, РА, у тому числі ювенільний РА, синовіт при остеоартрозі); системні захворювання сполучної тканини.

Спосіб застосування та дози: застосовують в/в болюсно, в/в, в/м; початкова доза для дорослих становить 100–500 мг або більше, залежно від тяжкості стану хворого; доза препарату призначається повторно через кожні 2–4–6 год, залежно від відповідної реакції організму хворого і клінічної картини захворювання; високі дози кортикостероїдів необхідно застосовувати лише до моменту стабілізації стану хворого, але в основному не більше 48–72 год; для дітей доза препарату відповідно зменшується і повинна більше залежати від тяжкості захворювання і отриманого клінічного ефекту, ніж від віку і ваги тіла дитини, але має бути не менше 25 мг/добу.

Форми випуску: суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в амп.; суспензія мікрокристалічна для ін'єкцій по 5 мл у флаконах; порошок ліофілізований для приготування р-ну для ін'єкцій по 100 мг, по 200 мг, по 400 мг у фл.,

порошок ліофілізований для приготування р-ну для ін'єкцій по 100 мг та 2 мл розчинника у флаконах двоємкісних, порошок ліофілізований по 100 мг та 2 мл розчинника для приготування р-ну для ін'єкцій, 100 мг/2 мл у флаконах Act-O-Vial.

Торгова назва:

ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ, ВАТ "Фармак"

ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ, ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних і лікарських препаратів "Біолік"

ГІДРОКОРТИЗОН-РІХТЕР, Gedeon Richter Ltd, Угорщина

КОРТ-С, NEON LABORATORIES LIMITED для "American Norton Corporation", Індія/США

ПРИМАКОРТ, Macleods Pharmaceuticals Ltd, Індія

СОЛУ-КОРТЕФ, "Pfizer Manufacturing Belgium N.V." для "Pfizer Inc.", Бельгія/США

Дексаметазон (Dexamethasone)

Фармакотерапевтична група: H02AB02 - прості кортикостероїди для системного застосування. глюкокортикоїди.

Показання до застосування: шок різного генезу (анафілактичний, післятравматичний, післяопераційний, кардіогенний, септичний); набряк головного мозку (при пухлинах, ЧМТ, нейрохірургічному втручанні, крововиливах у мозок, енцефаліті, менінгіті, променевого ураженні); г. надниркова недостатність, первинна або вторинна (гіпофізарна) недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), уроджена гіперплазія надниркових залоз, адреногенітальний с-м, захворювання суглобів (артрити різної етіології, плечо-лопатковий періартрит, епикондиліт, стилоїдит, бурсит, тендовагініт, компресійна невропатія, остеохондроз, остеоартроз), важкі АР (набряк Квінке, бронхоспазм, г. анафілактична реакція, астматичний статус, сироваткова хвороба, пірогенні реакції, системні захворювання сполучної тканини, васкуліт, амілоїдоз, захворювання ШКТ (виразковий коліт, хвороба Крона, хр. аутоімунний гепатит), порушення функції нирок при системних захворюваннях сполучної тканини, гломерулонефриті, важкі інфекційні захворювання (у поєднанні з а/б), паліативна терапія злоякісних пухлин, трансплантація органів і тканин, запальні та алергічні захворювання очей.

Спосіб застосування та дози: парентерально 1–5 мл (4–20 мг) 3–4 р/добу, МДД - 20 мл (80 мг); при шоку в/в вводять 20 мг одноразово, потім по 3 мг /кг протягом 24 год у вигляді безперервної інфузії або в/в одноразово 2–6 мг /кг, або в/в по 40 мг кожні 2–6 год; при набряку мозку - 10 мг в/в, потім по 4 мг кожні 6 год в/м до усунення симптомів; дозу зменшують через 2–4 доби та поступово - протягом 5–7 діб припиняють лікування; перорально рекомендована початкова доза для дорослих - 0,5–9 мг/добу в 2–4 приймання; підтримуюча доза становить 0,5–3 мг/добу; в початкових дозах дексаметазон призначають до появи клінічного ефекту, після цього дозу

поступово знижують до найнижчої клінічно ефективної дози; внутрішньосуглобове введення рекомендовані дози - від 0,4 мг до 4 мг (2–4 мг вводять у великі суглоби, 0,8–1 мг - у малі), ін'єкцію можна повторити через 3–4 місяці; внутрішньосуглобове введення призначають не більше 3–4 разів в один суглоб протягом життя та одночасно не більше, ніж у 2 суглоби (більш часте використання може ушкодити суглобний хрящ); доза дексаметазону, що вводиться у синовіальну сумку, звичайно становить 2–3 мг, доза, що вводиться в оболонку сухожилля, становить 0,4–1 мг, у сухожилля - 1–2 мг; доза дексаметазону, яка вводиться в ураження, дорівнює внутрішньосуглобовій дозі, допускається одночасне введення не більше, ніж у 2 ураження; дози 2–6 мг дексаметазону рекомендовані для введення у м'які тканини (навколо суглоба).

Форми випуску: р-н для ін'єкцій по 1 мл (4 мг), по 2 мл (8 мг); табл. по 0,5 мг.

Торгова назва:

ДЕКСАМЕТАЗОН, ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС

ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, ВАТ "Фармак"

ДЕКСАМЕТАЗОН, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

Преднізолон (Prednisolone)

Фармакотерапевтична група: H02AB06 - прості кортикостероїди для системного застосування. глюкокортикоїди.

Показання до застосування: шок - опіковий, травматичний, операційний, анафілактичний, токсичний, трансфузійний, кардіогенний; профілактика артеріальної гіпотензії, пов'язаної з оперативним втручанням, набряк мозку, гіпоглікемічні стани; ревматичні захворювання - г. ревматична лихоманка, ревматичний міокардит, перикардит, тенденіт, бурсит, синовіт; г. та хр. запальні захворювання суглобів; колагенози - системний червоний вовчак, дерматомиозит, склеродермія, вузликовий періартеріт; алергічні захворювання - БА, сінна лихоманка, набряк Квінке, анафілактичний шок, кропив'янка, поліноз, лікарська алергія; підгострий тиреоїдит; захворювання органів дихання: фіброз легенів, саркоїдоз, несправжній круп при ларинготрахеобронхітах, гострий альвеоліт, туберкульоз легенів, аспіраційна пневмонія, рак легенів; панмієлопатія, вторинна тромбоцитопенія у дорослих; захворювання печінки - вірусні гепатити, печінкова кома; шлунково-кишкові захворювання - виразковий коліт, гранулематозний ентерит (хвороба Крона; захворювання шкіри - пухирчатка, псоріаз, екзема, atopічний дерматит, дифузний нейродерміт, контактний дерматит, токсидермія, себорейний дерматит, ексфолювативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), бульозний герпетиформний дерматит; захворювання нервової системи - бактерійний менінгіт, токсична нейропатія, поліневрит, радикуліт, с-м здавлювання периферичних нервів; розсіяний

склероз, мала хорея; паліативне лікування: при інфекційних захворюваннях, пухлинах, гіперкальціємія на тлі онкологічних захворювань, нудота та блювання при проведенні терапії цитостатиками, профілактика реакції відторгнення трансплантату; замісна терапія: хвороба Аддісона, с-м Уотерхауза-Фрідеріксена (менінгокова септицемія), хр. недостатність надниркових залоз, адреногенітальний с-м, недостатність передньої частки гіпофіза.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: не допускається розведення препарату у будь-яких інфузійних та ін'єкційних р-нах; для лікування дорослих добова доза становить 4–60 мг в/в або в/м, яка може бути розподілена на 2 прийоми; при невідкладних станах преднізолон вводять в/в, повільно або краплинно, в дозі 30–60 мг; за необхідності препарат вводять повторно в дозі 30–60 мг через 20–30 хв; для дорослих доза преднізолону для внутрішньосуглобового введення становить 30 мг для великих суглобів, 10–25 мг - для суглобів середньої величини і 5–10 мг - для малих суглобів, препарат вводять кожні 3 дні, курс лікування - до 3 тижнів; внутрішньосуглобове введення - у великі суглоби - 25–50 мг, у суглоби середньої величини - 10–25 мг, у дрібні - 5–10 мг; інфільтраційно вводять - 5–50 мг залежно від важкості захворювання і величини ділянки ураження; добова доза для дітей віком від 6 років становить 0,04–0,25 мг /кг маси тіла або 1,5–7,5 мг /м² поверхні тіла в/в або в/м.

Форми випуску ЛЗ: р-н для ін'єкцій 30 мг /мл по 1 мл, 2 мл в амп.; р-н для ін'єкцій 3% по 1 мл в амп.; табл. по 5 мг.

Торгова назва:

ПРЕДНІЗОЛОН, ВАТ «Біофарма»

ПРЕДНІЗОЛОН, ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"

ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

ПРЕДНІЗОЛОН, Agio Pharmaceuticals Ltd, Індія

РЕДНІЗОЛОН-НОРТОН, Neon Laboratories Limited;"Venys Remedies Limited" для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Індія/Канада

Метилпреднізолон (Methylprednisolone)

Фармакотерапевтична група: H02AB04 - прості кортикостероїди для системного застосування. глюкокортикоїди.

Показання до застосування ЛЗ: шоківі стани - лікування геморагічного, травматичного, хірургічного шоку; ендокринні захворювання - первинна і вторинна недостатність надниркових залоз, вроджена гіперплазія надниркових залоз, негнійний тиреоїдит, гіперкальціємія при онкологічних захворюваннях; кістково-м'язова система - псоріатичний артрит, РА, анкілозуючий спондилоартрит, бурсит, тендосиновіт, подагричний артрит, посттравматичний остеоартроз, синовіт, епікондиліт; колагенози - системний червоний вовчак, системний дерматоміозит (поліміозит), г. ревматичний кардит, ревматична поліміалгія, гігантоклітинний артрит; шкірні захворювання, запальні процеси різного генезу, алергічні стани.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: початкова доза становить 4–48 мг/добу, залежно від характеру захворювання: при шоку - по 125 мг через 2–6 год або по 250 мг через 4–6 год; можливе також введення 30 мг /кг/добу; при виразковому коліті застосовують до 40 мг у тривалій інфузії 3–7 разів на тиждень протягом 2 або більше тижнів; високі дози застосовуються при важких захворюваннях і станах - розсіяний склероз (200 мг/добу), набряк мозку (200–1000 мг/добу), трансплантація органів (до 7 мг /кг/добу); метилпреднізолон у високих дозах не слід використовувати понад 48–72 год, навіть якщо стан хворого не покращився.

Форми випуску ЛЗ: порошок для приготування р-ну для ін'єкцій по 40 мг, 80 мг, 125 мг, 500 мг, 1000 мг у фл.; суспензія для ін'єкцій, 40 мг /мл по 1 мл (40 мг) або по 2 мл (80 мг) у фл.; депо-суспензія для ін'єкцій, 40 мг /мл по 1 мл у фл.; табл. по 4 мг, 8 мг.

Торгова назва:

МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС, ТОВ "Фарма Старт"

МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для "AllMed International Inc." Україна/США

ДЕПО-МЕДРОЛ, Pharmacia N.V./S.A та "Pfizer Manufacturing Belgium N.V." для "Pfizer Inc.", Бельгія/США

МЕДРОЛ, Pfizer Italia S.r.l. для "Pfizer Inc.", Італія/США

МЕДРОЛ™, Pharmacia Italy S.p.A. для "Pharmacia N.B./S.A." корпорації "Pharmacia Corporation", Італія/Бельгія/США

МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-НОРТОН, Naprod Life Sciences PVT. LTD. для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/США

МЕТИПРЕД, Orion Corporation, Фінляндія

СОЛУ-МЕДРОЛ, Pharmacia N.V./S.A. та "Pfizer Manufacturing Belgium N.V." для "Pfizer Inc.", Бельгія/США

Преднізон (Prednisone)

Фармакотерапевтична група: H02AB07 - прості кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

Показання до застосування ЛЗ: г. крупозна пневмонія, спастичний бронхіт.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дітям віком від 6 місяців, які хворіють на круп, псевдокруп, спастичний бронхіт з явищами г. порушення дихання, призначають 100 мг/добу; лікування не повинно перевищувати 2 днів, тобто загальна доза препарату не повинна перевищувати 200 мг.

Форми випуску ЛЗ: супозиторії ректальні по 100 мг.

Торгова назва:

РЕКТОДЕЛЬТ 100, Trommsdorff GmbH & Co. KG, Німеччина

Триамцинолон (Triamcinolone)

Фармакотерапевтична група: H02AB08 - прості кортикостероїди для системного застосування. глюкокортикоїди.

Показання до застосування ЛЗ: системне застосування: сінна пропасниця; хр. обструктивні захворювання дихальних шляхів (наприклад, БА, хр. спастичний бронхіт), при тяжких формах і негативних результатах місцевого лікування; шкірні захворювання та контактні дерматити, що характеризуються свербіжем, лущенням або утворенням пухирів; місцеве застосування: після системного застосування, при залишкових запальних процесах в одному або декількох суглобах, при хр. запальних захворюваннях суглобів; при ексудативному артриті, подагрі і псевдоподагрі; при активних формах артрозів; при водянці суглобів (hydrops articulorum intermittence); при блокаді плечового суглоба внаслідок зморщування суглобової сумки; додатково при внутрішньосуглобових ін'єкціях радіонуклідів або хімічних речовин і при хр. запаленнях внутрішнього шару суглобової капсули (synoviorthese).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: перорально призначають 1 р/добу (краще вранці) або декілька приймань (якщо загальна доза перевищує 16 мг); добова доза для дорослих становить 4–32 мг; за наявності небажаних ефектів дозу необхідно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2–3 дні) до досягнення адекватної дози (звичайно приблизно 4 мг/добу); дітям, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих, дітям з масою тіла до 25 кг початкова доза становить 12 мг на день; парентерально початкова доза становить 40 мг, при тяжких захворюваннях доза може бути збільшена до 80 мг; внутрішньосуглобове введення від 10 до 40 мг, якщо ЛЗ вводиться одночасно у декілька суглобів — до 80 мг; наступні внутрішньосуглобові ін'єкції проводяться через 3–4 тижні.

Форми випуску ЛЗ: табл. по 4 мг; суспензія для ін'єкцій по 1 мл (40 мг) в амп.

Торгова назва:

КЕНАЛОГ, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

КЕНАЛОГ 40, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія

ПОЛЬКОРТОЛОН, Polfa Pabianice Pharmaceutical Works JSC, Польща

Бетаметазон (Betamethasone)

Фармакотерапевтична група: H02AB01 - прості кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

Показання до застосування ЛЗ: первинна та вторинна недостатність кори наднирникових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів), г. адреналова недостатність, адреногенітальний с-м, негнійний тиреоїдит, тиреоїдний криз, гіперкальціємія, асоційована з раком; РА, остеоартрит, бурсит, тендосиновіїт, тендиніт, перитендиніт, анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, радикуліт, ішіас, люмбаго, гангліозна кіста, екзостоз, фасцит, захворювання стоп; БА, ідіопатична або вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія, еритроїдна гіпопластична анемія, трансфузійні реакції;

паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; г. лейкоз у дітей; інші захворювання та стани - виразковий коліт, регіонарний ілеїт, шпори, тугорухливість великого пальця стопи, кератит, нефрит, нефротичний с-м, профілактика відторгнення ниркового алотрансплантата, допологове використання з метою профілактики респіраторного дистрес-с-му у недоношених дітей, набряк мозку (травматичний, післяопераційний, метастатичний, пов'язаний з інсультом), правець (допоміжний засіб).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: при в/м введенні початкова доза бетаметазону дорівнює 1–2 мл /добу (4–8 мг); рекомендовані дози бетаметазону при введенні у великі суглоби дорівнюють 1–2 мл (4–8 мг); у середні - 0,5–1 мл (2–4 мг); у малі - 0,25–0,5 мл (1–2 мг); при внутрішньошкірному введенні безпосередньо в осередок ураження, доза становить 0,2 мл /см²; загальна кількість введенень бетаметазону на всіх ділянках не повинна перевищувати 1 мл (4 мг) протягом тижня; субкон'юнктивальне введення — 0,5 мл (2 мг бетаметазону); початкове дозування в табл. може варіювати 0,25 мг - 8 мг/добу.

Форми випуску ЛЗ: р-н для ін'єкцій, 4 мг /мл по 1 мл в амп.; суспензія для ін'єкцій (2 мг + 5 мг /1 мл) по 1 мл в амп.; табл. по 0,5 мг.

Торгова назва:

БЕТАМЕТАЗОН-НОРТОН, Neon Antibiotics Pvt. Ltd. та "Venus Remedies Ltd." для "Norton International Pharmaceutical Inc.", Індія/Канада
ДИПРОСПАН®, Schering-Plough Labo N.V. власна філія "Schering-Plough Corporation" для "Schering-Plough Central East AG", Бельгія/США/Швейцарія
ФЛОСТЕРОН, KRKA d.d., Novo mesto, Словенія
ЦЕЛЕСТОН®, Schering-Plough Labo N.V. власна філія "Schering-Plough Corporation" для "Schering-Plough Central East AG", Бельгія/США/Швейцарія
ЦЕЛЕСТОН®, Schering-Plough Labo N.V. для "Schering-Plough Central East AG" які є власними філіями "Schering-Plough Corporation", Бельгія/Швейцарія/США

Перелік ЛЗ, суттєво необхідних для надання паліативної допомоги, згідно з рекомендаціями ІАНРС (2010), наведено в Таблиці 9.1.

**Таблиця 9.1. Перелік ЛЗ, суттєво необхідних для надання
паліативної допомоги (ІАНРС, 2010)**

Препарат	Лікарська форма та дозування	Рекомендація ІАНРС для застосування
Amitriptyline (Амітриптилін)	50 – 150 мг (таблетки)	Депресія Нейропатичний біль
Bisacodyl (Бісакодил)	10 мг (таблетки) 10 мг (ректальні супозиторії)	Закріп
Карбамазепін (Carbamazepine)	100 – 200 мг (таблетки)	Нейропатичний біль
Циталопрам (Citalopram)	20 мг (таблетки) 10 мг /5 мл (оральний розчин) 20 – 40 мг (в ін`єкціях)	Депресія
Кодеїн (Codeine)	30 мг (таблетки)	Діарея Біль (слабкий до помірного)
Дексаметазон (Dexamethasone)	0,5 – 4 мг (таблетки) 4 мг/мл (в ін`єкціях)	Анорексія Нудота Нейропатичний біль Блювання
Діазепам (Diazepam)	2,5 – 10 мг (таблетки) 5 мг/мл (в ін`єкціях) 10 мг (ректальні супозиторії)	Неспокій (Anxiety)
Диклофенак (Diclofenac)	25 – 50 мг (таблетки) 50 та 75 мг/мл (в ін`єкціях)	Біль (слабкий до помірного)
Дифенгідрамін (Diphenhydramine)	25 мг (таблетки) 50 мг/мл (в ін`єкціях)	Нудота Блювання
Фентаніл (трансдермальний пластир) Fentanyl (transdermal patch)	25 мкг/ год 50 мкг/ год	Біль – помірний до сильного
Габапентин (Gabapentin)	300 мг, 400 мг (таблетки)	Нейропатичний біль
Галоперидол (Haloperidol)	0,5 – 5 мг (таблетки) 0,5 – 5 мг (краплі) 0,5 – 5 мг/мл (в ін`єкціях)	Делірій Нудота Блювання Термінальне збудження
Гіосцину бутилбромід Hyoscine butylbromide	20 мг/мл (оральний розчин) 10 мг (таблетки) 10 мг/мл (в ін`єкціях)	Нудота Термінальна закупорка дихальних шляхів Вісцеральний біль Блювання
Ібупрофен (Ibuprofen)	200 мг, 400 мг (таблетки)	Біль (слабкий до помірного)
Левомепромазин (Levomepromazine)	5 – 50 мг (таблетки) 25 мг/мл (в ін`єкціях)	Делірій Термінальне збудження
Лоразепам*** (Lorazepam)	0,5 – 2 мг (таблетки) 2 мг/мл (краплі) 2 – 4 мг/мл (в ін`єкціях)	Неспокій (Anxiety) Безсоння

Мегестролу ацетат (Megestrol acetate)	150 мг (таблетки) 40 мг/мл (розчин)	Анорексія
Метадон (швидкого звільнення) Methadone (immediate release)	5 мг (таблетки) 1 мг/мл (оральний розчин)	Біль (помірний до сильного)
Метоклопрамід (Metoclopramide)	10 мг (таблетки) 5 мг/мл (в ін'єкціях)	Нудота Блювання
Мідазолам (Midazolam)	1 – 5 мг/мл (в ін'єкціях)	Неспокій (Anxiety) Термінальне збудження
Міртазапін (Mirtazapine)	15 - 30 мг (таблетки) 7,5 -15 мг/мл (в ін'єкціях)	Депресія
Морфін (Morphine)	Швидкого вивільнення: 10-50 мг (таблетки) 10 мг/5мл (оральний розчин) 10 мг/мл (в ін'єкціях) Повільного вивільнення: 10 мг, 30 мг (таблетки)	Задишка Біль (помірний до сильного)
Октреотид (Octreotide)	100 мкг/мл (в ін'єкціях)	Діарея Блювання
Оксикодон (Oxycodone)	5 мг (таблетки)	Біль (помірний до сильного)
Парацетамол (Ацетамінофен) (Paracetamol. Acetaminophen)	100-500 мг (таблетки)	Біль (слабкий до помірний)
Преднізолон (Prednisolone)	5 мг (таблетки)	Анорексія
Сенна (Senna)	8 мг (таблетки)	Закреп
Трамадол (Tramadol)	25-75 мг (таблетки) 100 мг/1 мл (оральний розчин) 50 мг/мл (в ін'єкціях)	Біль (слабкий до помірний)
Золпідем Zolpidem	5 – 10 мг (таблетки)	Безсоння

РОЗДІЛ 10. НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ТА МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ОПОЇДНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ

10.1. Міжнародні нормативно-правові акти, що гарантують базові права і свободи людини та регулюють надання паліативної допомоги

З другої половини ХХ сторіччя увага світової спільноти прикута до проблеми забезпечення прав людини, їхнього захисту, цінності людського життя і здоров'я. Масові порушення прав людини та загально прийнятих етичних норм, які мали місце під час Другої світової війни, зокрема проведення дослідів на людях у нацистських концтаборах, – призвели до усвідомлення необхідності створення універсальних міжнародно-правових стандартів та легітимізованих регламентацій щодо захисту права людини на життя та охорону здоров'я, які знайшли відображені в низці важливих міжнародно-правових актів.

При цьому в міжнародних документах та у міжнародній практиці особливої уваги було приділено також забезпеченню права людини на ефективну медико-соціальну допомогу у разі хвороби, інвалідності, настання старості, на покращання якості життя і зменшення страждань під час невиліковної хвороби та на гідне закінчення життєвого шляху. За останні десятиріччя створено низку потужних міжнародних та державних інституцій та громадських організацій, які розробляють та відслідковують дотримання біоетичних, правових та технологічних стандартів та протоколів у сфері медицини. Останнім часом активно розвивається пацієнтський рух, який у співпраці з професійними медичними асоціаціями впливає на уряди держав задля дотримання вказаних норм.

Міжнародні стандарти, зафіксовані у відповідних правових актах, встановлюють і розвивають принципи поваги до людини, до її життя, честі і гідності в різноманітних сферах, в тому числі й у галузі охорони здоров'я. Правовому регулюванню, упорядкуванню та стандартизації в сфері охорони здоров'я з урахуванням реалій сьогоднішньої світової цивілізації підлягають

права і обов'язки та взаємовідносини суб'єктів лікувального процесу – медичних працівників, пацієнтів, обсяги обов'язкової медичної допомоги, вимоги до її якості та безпеки, а також доступ до медичної інформації, вимоги до рівня освіти і кваліфікації медичного персоналу. Міжнародні стандарти приймаються на основі науково та клінічно обґрунтованої доказової медичної практики, з урахуванням передових світових досягнень і особливостей забезпечення охорони здоров'я в конкретній країні. При цьому медичні стандарти та протоколи надання лікувальної допомоги повинні бути чітко визначеними, законними, надійними і дієвими, адже вони є частиною забезпечення невід'ємних базових прав людини на життя та збереження здоров'я..

В Україні багато законів, підзаконних актів – урядових постанов, відомчих наказів, інструкцій і положень, що регулюють надання медичної допомоги, діють ще з радянських часів і потребують якомога скорішого приведення у відповідність до міжнародних стандартів. Більшість міжнародно-правових норм з питань надання медичної допомоги загалом і паліативної допомоги, зокрема, поки що не мають в нашій державі обов'язкового характеру, а сама галузь *медичного права* тільки розвивається (Стеценко С.Г., Галай В.В., 2010). Ці твердження є справедливим також і для правової, медичної та соціальної складових паліативної допомоги.

До міжнародно-правових актів, що є діючими в Україні, як правило, належать, за незначними виключеннями, лише найбільш загальні документи, які містять переліки та дефініції прав і свобод, що повинні гарантуватися людині в цивілізованому суспільстві, головне – право на життя та права пацієнтів на отримання медичної допомоги при хворобі та в старості. Найважливішими з них є такі:

- ***Загальна декларація прав людини (Universal Declaration of Human Rights - UDHR), що прийнята Організацією Об'єднаних Націй 10 грудня 1948 року.***

У статті 25 Загальної декларації прав людини (995_015), зазначено, що кожна людина "має право на рівень життя, який гарантує їй та її родині здоров'я та благополуччя, зокрема на харчування, одяг, житло та медичну допомогу".

- *Європейська конвенція про захист прав людини та основних свобод (1950 р., яка захищає громадянські та політичні прав людини.*
- *Європейська соціальна хартія (1961 рік), яка присвячена захисту соціальних та економічних прав людини.*
- *Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права (1966 р.);*
- *Лісабонська декларація прав пацієнта, прийнята Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА) у 1981 році;*
- *Конвенція про права дитини, яка прийнята Асамблеєю ООН у 1989 році і набула чинності в Україні з 27 вересня 1991 року.*
- *Європейська декларація про політику в галузі забезпечення прав пацієнтів у Європі (м. Амстердам, 1994 рік);*
- *Познаньська Декларація про розвиток паліативної допомоги у Східній Європі (1998 рік);*
- *Резолюція Парламентської асамблея Ради Європи «Про права хворих і помираючих людей», прийнята у 1999 році;*
- *Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо розбудови ефективної наркополітики (2000 р.).*
- *Паризька хартія по боротьбі з раком (2000 р.).*

Як вже наголошувалося в цій роботі, прийнята у 2000 році Паризька хартія по боротьбі з раком є міжнародним нормативно-правовим документом, що формулює основні засади та вимоги паліативної допомоги, зокрема контролю хронічного больового синдрому у онкологічних пацієнтів

(Стаття VIII). Держава Україна приєдналася до Паризької хартії по боротьбі з раком у 2007 році, але, на жаль, засади та принципи Хартії стосовно паліативної допомоги онкохворим, головне в частині адекватного знеболення, на цей час в нашій державі є не підкріпленими національними нормативно-правовими актами прямої дії і значною мірою не виконуються.

- *Європейська хартія про права пацієнтів (Рим, листопад 2002 р.), в якій, зокрема, наголошується на таких правах пацієнта, як право на профілактичні заходи, на доступність медичної допомоги, на інформацію, на згоду, на свободу вибору, на приватність і конфіденційність, на запобігання, по можливості, стражданню та болю.*
- *Рекомендації (Rec. 2003) державам – учасникам (серед них і Україна) по організації паліативної допомоги, прийняті 2003 р. Комітетом Міністрів Ради Європи;*
- *Резолюція 1649 Парламентської Асамблеї Ради Європи (2009 рік), прийнята 28 січня 2009 року, що за доповіддю Голови Комітету з питань соціальної політики, охорони здоров'я та сім'ї Mr Wolfgang Wodarg (Germany, Socialist Group) ухвалила спеціальний документ: “Palliative care: a model for innovative health and social policies” (“Паліативна допомога: модель інноваційної політики в галузі охорони здоров'я та соціальних питань”) – Додаток 12.*

В останніх документах містяться рекомендації урядам різних держав стосовно розбудови ефективної наркополітики та важливі положення, які вказують на необхідність збільшення доступності анальгетичних засобів для пацієнтів, що їх потребують в лікувальних цілях.

Не мають обов'язкового характеру для України, і лише частково враховані при розробці власного законодавства та не є обов'язковими у медичній практиці і настанови Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) – неурядової міжнародної організації (Париж, 1947), що об'єднує національні

медичні організації з 80 країн світу, і яка видала значну кількість важливих документів стосовно питань охорони здоров'я. Серед них:

- *Декларація стосовно еутаназії (1987), прийнята 39-ою сесією ВМА (Мадрид, жовтень 1987 р.).*

В Декларації ВМА зазначається, що еутаназія, як акт навмисного позбавлення життя пацієнта, навіть за його проханням, або на підставі звернення з таким проханням його близьких (родини), є неетичною з точки зору лікарської та загально людської етики. Разом із тим, в документі підкреслюється необхідність поваги з боку лікаря до бажання хворої людини не протидіяти природній течії процесу вмирання в термінальній стадії захворювання.

- *Рекомендації з надання медичної допомоги у сільській місцевості (1983);*
- *Дванадцять принципів надання медичної допомоги у будь-якій системі охорони здоров'я (1983);*
- *Заява про політику у сфері охорони здоров'я дітей (1987);*
- *Заява про політику у сфері лікування смертельно хворих пацієнтів, які відчують хронічний біль (1990).*

Таким чином, можна зазначити декілька прав людини, які найчастіше визнаються більшістю цивілізованих держав. Це - право на свободу, задоволення та реалізацію певних потреб, на отримання необхідних благ, реалізацію духовних і моральних інтересів. Але незважаючи на прийняття у останні роки світовою спільнотою важливих базових документів, у світі до сьогодні не існує єдності і згоди відносно визнання загальних для всіх країн невід'ємних прав людини.

Тому указаний вище перелік невід'ємних прав і свобод було в останні роки доповнено «правом на достойну (гідну) смерть» (death with dignity – англ.). Розуміння смерті як факту небуття і як процесу помирання виявилось важливим в практичному й теоретичному плані. Зрештою почалася суспільна та фахова дискусія щодо права людини на гідну смерть і на еутаназію.

Значним кроком в означеному напрямку стало прийняття Парламентською асамблеєю Ради Європи у 1999 році резолюції «Про права хворих і помираючих людей». В ній, зокрема, зазначається, що «істинні інтереси хворого не завжди можуть бути враховані шляхом надмірного застосування найсучасніших технік, що продовжують життя...». В резолюції також наголошено, що «помираючі пацієнти в більшості випадків хочуть померти мирно й гідно, по можливості при розраді та підтримці з боку їх родини й друзів».

Існує низка різних уявлень про право людини на достойну смерть і про по-справжньому «гідну» смерть (M.J. Field, C.K. Cassel, 1997). Вони залежать від культури, віросповідання тощо. Наприклад, згідно з принципом поваги цілісності і автономії особистості – одного із найголовніших принципів біоетики — ***в термінальному періоді життя повинні забезпечуватися такі права людини:***

- фізичні (вітальні) – такі, що забезпечують достатній рівень задоволення біологічних і матеріальних потреб (медичне і соціальне забезпечення) і недоторканості особистого життя;
- особистісні – ті, що забезпечують захист морально-психологічної індивідуальності людини, її світогляду, переконань, духовності;
- гуманітарні – ті, що зберігають національну самобутність, можливість використання досягнень науки й культури;
- економічні – ті, що дають засоби до існування, права на власність, відпочинок тощо;
- політичні – ті, що визначають можливість участі у суспільному житті, державний захист від випадків порушення прав і свобод.

Виходячи з основних засад та принципів, що представлені у зазначених вище міжнародних нормативно-правових документах, вважається, що хворий має право одержати доступну та правдиву інформацію щодо свого стану та прогнозу захворювання, призначення паліативної допомоги, методів та результатів лікування, можливих ускладнень та існуючих альтернатив, та

дати згоду і повідомити про це членів родини. Таким чином, пацієнти, які страждають через невиліковні хвороби, мають право на вибір методів і місця лікування, право на інформацію про лікарські препарати і можливі наслідки їхнього впливу, право погодитися або відмовитися від запропонованих лікарем засобів лікування, на доступність ефективного знеболення, забезпечення гідного життя до останніх хвилин.

Згідно з принципами, що поділяє Міжнародною асоціацією хоспісної та паліативної допомоги (International Association of Hospice and Palliative Care), право на паліативну допомогу вважається одним з невід'ємних особистісних прав людини. Зрозуміло, що саме поняття “здоров'я” включає в себе і здоров'я людини з обмеженим прогнозом життя, і тому можна вважати, що під широким визначенням права на здоров'я (на охорону здоров'я) мається на увазі також і право на забезпечення паліативною допомогою.

Інакше кажучи, право на здоров'я та право на охорону здоров'я, проголошені в цілій низці міжнародних декларацій і конвенцій сучасності, включає також право на забезпечення людини за необхідності і паліативною медичною допомогою. Та доки триватиме дискусія щодо паліативної допомоги, як окремого особистісного права людини, що повинно бути відображеним в спеціальних юридичних актах, має залишатися дійсним принцип, що поєднуватиме медичні, моральні та юридичні імперативи, а саме: турбота про пацієнтів з невиліковними хворобами є основним завданням уряду, суспільства й професіоналів-медиків у будь-якій цивілізованій країні.

Ще у листопаді 2003 р. Комітетом Міністрів Ради Європи були прийняті Рекомендації (Rec. 2003) державам–учасникам (серед них і Україна) стосовно організації паліативної допомоги. У цьому документі *урядам держав-учасниць рекомендується, зокрема, прийняти політичні, законодавчі та інші заходи, необхідні для створення погодженої, послідовної політики для розвитку системи паліативної допомоги.* Також у Рекомендаціях йдеться про те, що будь-який пацієнт, що потребує

паліативної допомоги, повинен мати можливість отримати її у відповідному лікувальному закладі, та – наскільки це є реальним виконати, відповідно до його потреб та побажань.

Міжнародною спільнотою, неурядовими громадськими організаціями, котрі опікуються питаннями паліативної допомоги, у свою чергу, було запропоновано такі визнані ВООЗ зобов'язання для урядів щодо розвитку цього виду медико-соціального опікування:

- 1) створення та запровадження стандартів паліативної допомоги;
- 2) рівність доступу до паліативної допомоги, без дискримінації;
- 3) доступність (у тому числі й економічна) необхідного лікування, в тому числі, й застосування лікарських опіодів;
- 4) забезпечення паліативною допомогою на всіх рівнях медичного догляду;
- 5) залучення до надання паліативної допомоги – як «неформальних» надавачів допомоги (родичів, опікунів, волонтерів тощо) так і професіоналів медиків.

Уже цитована вище Резолюція 1649 (2009) Парламентської Асамблеї Ради Європи «Паліативна допомога. Модель інноваційної політики в соціальній галузі та сфері охорони здоров'я» розглядає паліативну допомогу в якості нової парадигми у сфері громадського здоров'я та соціального захисту, як таку, що бере до уваги принципові зміни в сприйнятті суспільством здоров'я та хвороби людини, які відбулися на початку ХХІ сторіччя. Наголошується, що паліативна допомога має бути доступною не лише хворим у термінальній стадії, але й усім особам з тяжкими хронічними захворюваннями, хто потребує медичної допомоги та індивідуального догляду.

10.2. Національне законодавство у сфері забезпечення прав пацієнтів у паліативній медицині

В українському законодавстві на сьогоднішній день існує певна кількість нормативно-правових актів, які регулюють правовідносини у сфері охорони здоров'я. Нормативно-правові акти, що регулюють права людини, як пацієнта, поділяються на загальні та спеціальні. До загальних правових актів відносяться такі документи, як Конституція України (від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР), Цивільний Кодекс України (від 16 січня 2003 р. № 435-IV), Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (від 19 листопада 1992 р. № 2801-12). Спеціальні нормативно-правові акти конкретизують права пацієнтів загального характеру та права окремих груп пацієнтів у відповідних напрямках медичної діяльності (С.Г. Стеценко, В.О. Галай, 2010).

Права паліативних пацієнтів в Україні на доступну, кваліфіковану та якісну медичну допомогу, у тому числі в термінальний період життя, гарантуються, так само, як і право кожного громадянина України на забезпечення охорони здоров'я в цілому, відповідними статтями Конституції України, та регламентуються Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», іншими Законами України, окремими Постановами Кабінету Міністрів України та наказами Міністерства охорони здоров'я України. При цьому базовим правовим документом, що гарантує зазначені права пацієнтів в нашій державі, є, насамперед, Конституція з її гарантіями кожному громадянину права на гідне життя та права на медичну допомогу у разі погіршення стану здоров'я (Ст.Ст. 3, 27, 28, 49).

Як вже зазначено вище, незважаючи на почасти необов'язковий характер для виконавчої влади України деяких міжнародних документів, наша країна не може ігнорувати найважливіші вимоги і рекомендації європейського і міжнародного права. У 1994 році Україна підписала Угоду про партнерство і співробітництво між Україною і Європейським

Співтовариством та його державами-членами. Як зазначено у ст. 51 Угоди: “Сторони визнають, що важливою умовою для зміцнення економічних зв’язків між Україною та Співтовариством є зближення існуючого і майбутнього законодавства України з законодавством Співтовариства. Україна вживе заходів для забезпечення того, щоб її законодавство поступово було приведене у відповідність до законодавства Співтовариства”. Зокрема, наголошується, що приблизна адекватність законів матиме місце в таких галузях, як “охорона здоров’я та життя людей”.

Таким чином, вітчизняне законодавство так чи інакше зазнає впливу міжнародних правових норм і стандартів, тому потребує подальшого реформування та приведення у відповідність до європейських та міжнародних стандартів і діяльності в галузі охорони здоров’я, зокрема надання паліативної та хоспісної допомоги.

Важливим кроком в напрямку визнання прав важкохворих осіб на гідне завершення життя (в даному випадку йдеться про онкологічні хвороби) слід визнати приєднання України до Паризької Хартії боротьби проти раку, підписаної у 2000 році. Хартія проголошує боротьбу із онкологічними захворюваннями міжнародним пріоритетом у XXI сторіччі та визнає право онкохворих жити повноцінним життям в умовах, що забезпечують їм гідність, спеціальне лікування, медичну, психологічну, соціальну і трудову реабілітацію, а також паліативну допомогу та адекватне знеболювання. У 2007 році Україна стала 32-м учасником цієї Хартії, після її підписання Президентом України.

Разом з тим, слід визнати, що в Україні поки що бракує спеціальних норм, які б, на зразок міжнародних документів передбачали необхідні процедури та забезпечували б втілення у практику прав людини на ефективну медико-соціальну допомогу на випадок хвороби, інвалідності, настання старості, на гідність, на покращання якості життя під час невиліковної хвороби та на зменшення страждань.

Науковий аналіз, зроблений експертами ІПХМ та кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені П.Л.Шупика, вимушує констатувати, що українське законодавство сьогодні не має спеціальних законів та інших нормативно-правових актів, які б повною мірою забезпечували права на паліативну допомогу людям з невиліковними захворюваннями та членам їхніх родин попри те, що такої допомоги в нашій державі щорічно потребують близько 420 тисяч хворих та більше як один мільйон їхніх найближчих родичів. Слід також зазначити, що в Україні до сьогодні не вироблені методологічні засади дослідження прав інкурабельних хворих, відсутні також спеціальні закони, відповідні стандарти та протоколи, що регулюють правовідносини при наданні паліативної допомоги, та тільки починає створюватися система відповідної підготовки фахівців, які надають паліативну допомогу. До того ж, необізнаність медиків та населення взагалі з міжнародними стандартами паліативної допомоги і правами пацієнта, закріпленими у вітчизняному законодавстві, призводять до численних порушень прав паліативних хворих (Губський Ю.І., Царенко А.В., Бабійчук О.М. та ін., 2011).

Повертаючись до окресленої вище (Розділ 4) проблеми еутаназії, зазначимо, що в останні роки в нашій країні це питання стало предметом суспільної уваги та гострих дискусій, оскільки безпосередньо стосується базових свобод людини та права на життя, поєднуючи в собі біологічний, релігійний, правовий та морально-етичний аспекти (Стефанчук Р.О., 2010). За формулюванням автора – професійного правника, *“під поняттям еутаназії слід розуміти свідомо та умисно вчинювану поведінку (дію, бездіяльність чи рішення) медичного працівника, що спрямована на припинення нестерпних фізичних та психічних страждань пацієнта і здійснюється на неодноразове та однозначне прохання пацієнта чи його законного представника, які є повністю, об’єктивно та своєчасно інформовані про наслідки такого втручання з метою припинення страждань, що має результатом смерть пацієнта”*. При цьому під

поняттям *активної еутаназії* розуміють учинення певних дій, що призводять до смертельного кінця, найчастіше – введення пацієнту певних сильнодіючих лікарських засобів, а *пасивною еутаназією* вважають процедуру незастосування засобів і невиконання медичних маніпуляцій, які підтримували б певний час життя важко хворого пацієнта (С.Г. Стеценко, 2004).

Задля уникнення складної полеміки між противниками та прихильниками різних форм еутаназії та – головне! – неоднозначних міркувань та рішень медичних працівників в цьому принципово важливому, але й складному з загально гуманної точки зору питанні, що є принципово важливим для усієї моралі, філософії, юридичного обґрунтування, а по тому й практики паліативної та хоспісної медицини, наводимо повний текст Статті 52 “Основ законодавства України про охорону здоров’я” від 19 листопада 1992 р.:

“Стаття 52. Подання медичної допомоги хворому в критичному для життя стані.

Медичні працівники зобов’язані подавати медичну допомогу у повному обов’язі хворому, який знаходиться в критичному для життя стані. Така допомога може також подаватися спеціально створеними закладами охорони здоров’я, що користуються пільгами з боку держави.

Активні заходи щодо підтримання життя хворого припиняються в тому випадку, коли стан людини визначається як незворотна смерть. Порядок припинення таких заходів, поняття та критерії смерті визначаються Міністерством охорони здоров’я України відповідно до сучасних медичних вимог.

Медичним працівникам забороняється здійснення еутаназії – навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковно хворого з метою припинення його страждань”.

На завершення цього розділу наводимо перелік основних чинних на сьогоднішній день в Україні нормативно-правових документів, що

регулюють надання паліативної допомоги населенню, та становлять основу нормативної бази застосування в медичній практиці в Україні опіоїдних анальгетиків та психотропних препаратів:

Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров’я”. Закон від 19.11.1992. Документ 2801-12, остання редакція від 13.10.2010.

Закон України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги”. Закон від 07.07.2011. № 3611-VI. Документ [3611-17](#), редакція від [07.07.2011](#), набирає чинності 01.01.2012. Розділ V. Медична допомога. Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги. Стаття 35-4. Паліативна допомога.

Закон України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” № 60/95-ВР від 15.02.95.

Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки», прийнятий ВР України 19.02.2009 р.

Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року», прийнятий ВР України 23.12.2009 р.

Постанова Кабінету Міністрів України № 14 від 10.01.2002 р. - Заходи Міжгалузевої комплексної програми “Здоров’я нації” на 2002-2011 роки.

Постанова Кабінету Міністрів України № 6 від 03.01.96 р. “Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.

Наказ МОЗ України №33 від 23.02.2000 р. «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров’я».

Наказ МОЗ України №356 від 18.12.1997 р. “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних комунальних закладах” (із змінами та доповненнями від 1999 та 2003 рр.).

Наказ МОЗ України № 368 від 03.07.2007 р. «Про затвердження Клінічного протоколу надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД».

Наказ МОЗ України № 159-0 від 24 липня 2008 р. “Про утворення Інституту паліативної та хоспісної медицини МОЗ України”.

Наказ МОЗ України № 463 від 26.06.2009 р. “Про затвердження заходів щодо розвитку паліативної допомоги в Україні на 2009-2010 рр.”.

Наказ МОЗ та АМН України № 102/18 від 19.02.2009 р. «Про затвердження методичних рекомендацій "Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)»

Наказ МОЗ та АМН України №798/75 від 03.11.2009 р. «Про затвердження методичних рекомендацій "Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга)»

Наказ МОЗ та АМН України №409/36 від 14.05.2010 р. “Про виконання завдань та заходів Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року” (пп. 28 29).

Наказ МОЗ України №531 від 02.07.2010 р. “Про створення робочої групи з питань удосконалення нормативно-правових актів щодо збільшення доступності паліативних пацієнтів з хронічним больовим синдромом в термінальній стадії життя до сучасних високоефективних анальгетичних засобів, включаючи опіоїдні анальгетики”.

Рішення Колегії МОЗ України від 30.04.2010 р. “Розвиток хоспісної та паліативної медицини”.

Наказ МОЗ України №810 від 27.09.2010 р. “Про затвердження переліку тем клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги для опрацювання в 2010-2011 роках”.

Наказ МОЗ та АМН України №141/21 від 11.03.2011 р. «Про затвердження Методичних рекомендацій "Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги”.

10.3. Дотримання прав паліативних хворих в Україні: стан проблеми

Аналіз ситуації в Україні з дотриманням прав невиліковно хворих, який вперше був зроблений експертами ГО “Всеукраїнська Рада захисту прав та безпеки пацієнтів” та “Всеукраїнська Асоціація паліативної допомоги” (Губський Ю.І., Сердюк В.Г., Царенко А.В. та ін., 2007), дозволив зробити висновок, що попри встановлені вітчизняним законодавством гарантії, більшість паліативних хворих в Україні на практиці стикаються з низкою порушень їхніх особистісних прав, що задекларовані вітчизняними та міжнародними нормативно-правовими документами.

Головною нагальною проблемою є неможливість в багатьох випадках для осіб з важкими невиліковними хворобами, насамперед, зі злоякісними новоутвореннями, одержати, за потреби, необхідне паліативне лікування, головне – адекватне знеболення. Як уже вказувалося вище, в Україні вкрай не вистачає спеціалізованих закладів охорони здоров'я та ліжок для невиліковно хворих людей, а потреба в ефективній амбулаторній паліативній допомозі задовольняється лише стосовно незначної частки онкохворих. У результаті – сотні тисяч пацієнтів у термінальній стадії онкологічних та багатьох хронічних невиліковних захворювань, які потребують паліативної та хоспісної допомоги, помирають вдома, наодинці, страждаючи від болю, депресії, інших обтяжливих симптомів хвороби, за відсутності необхідного знеболювання, професійного догляду, соціальної та психологічної підтримки.

Як засвідчує Голова Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я Т.Д. Бахтєєва: *“Имеют место серьезные проблемы организации реабилитации и ухода за онкологическими больными. Не решен вопрос о создании хосписов и центров обезболивания для онкологических больных в терминальной стадии болезни; ограничен доступ этих больных к адекватному обезболиванию и облегчению их страданий эффективными наркотическими обезболивающими средствами”*.

Більш глибокий та детальний аналіз стану забезпечення паліативних онкохворих наркотичними (опіоїдними) анальгетиками та перелік заходів, що є необхідними для вирішення цього важливого медико-соціального питання, наданий в звіті з НДР ІПХМ МОЗ України “Вивчення існуючих та наукове обґрунтування впровадження новітніх принципів та методів симптоматичної (паліативної) та хоспісної медичної допомоги особам з важкими невиліковними хворобами та обмеженою тривалістю/прогнозом життя” (2009 – 2011 рр.) – див. сайт ІПХМ [http:// palliativecare.gov.ua/node](http://palliativecare.gov.ua/node) – та коротко окреслений у підрозділі 10.4.

Як вже неодноразово підкреслювалося, паліативна допомога – це комплексна медико–соціальна допомога пацієнту з невиліковним захворюванням та членам його родини, однією зі складових якої є юридичної допомога. Однак реальне забезпечення цього стандарту для переважної більшості пацієнтів в Україні є поки що обмеженим. Важливою та актуальною проблемою є відсутність необхідних правових знань у медичного персоналу загалом, і, зокрема, серед тих, які надають паліативну допомогу, що потребує внесення відповідних корективів у навчальні плани підготовки як лікарів, так і медичних сестер на додипломному та післядипломному рівнях (Губський Ю. І., Царенко А.В., Толстих О.І. та ін., 2010).

На думку фахівців ІПХМ та кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені П.Л.Шупика, важливим завданням в напрямку удосконалення законодавства та клінічної практики стосовно паліативних пацієнтів є гарантування і забезпечення невід’ємної гідності особи в термінальний період життя з урахуванням базових принципів універсальності та недискримінації, про що йшлося в нашій доповіді на 4-му Національному конгресі з біоетики (Ю.І. Губський, Л.П. Брацюнь, О.М. Бабійчук, м. Київ, 2010).

Виходячи з пропозицій провідних фахівців з паліативної допомоги у Польщі, розроблених разом з експертами Всеукраїнської Ради захисту прав та безпеки пацієнтів (2008 р.), було проголошено 10 принципів щодо

дотримання прав людини у фінальній стадії життя, які могли б слугувати індикаторами дотримання прав паліативних хворих (“Gazeta Wyborcza”, 2007). Це такі принципові права:

1. Право на природну, гідну та свідому смерть.
2. Право на смерть у власній оселі, а якщо це неможливе, то ніколи не бути в ізоляції та наодинці.
3. Право на об’єктивну інформацію щодо стану свого здоров’я, отримання чесних відповідей на запитання та участь у прийнятті рішень.
4. Право на перемогу над фізичним болем й іншими проблемами.
5. Право на опіку та патронаж з пошаною до людської гідності.
6. Право на відкрите висловлення своїх почуттів, особливо на тему страждання та смерті.
7. Право на вільний контакт з родиною та близькими.
8. Право на психологічну допомогу та духовну підтримку, згідно з релігійними переконаннями.
9. Право не погодитися на проведення інтенсивної терапії, яка продовжуватиме життя.
10. Право на дотримання належної поваги до свого тіла після смерті.

Цілком зрозуміло, що дотримання прав паліативних хворих в Україні може бути забезпечене лише після внесення відповідних змін у діючі закони та інші нормативно-правові акти, що регулюють комплекс питань про охорону здоров’я, з окремим акцентуванням та регламентацією прав важко хворої та помираючої людини. Крім того, вирішення питань, пов’язаних з розвитком паліативної допомоги, потребує розроблення та адекватного фінансування відповідних державних програм для забезпечення однакової доступності паліативної та хоспісної допомоги в різних регіонах України, на різних рівнях медичної допомоги невиліковно хворим пацієнтам з різними типами захворювань і обмеженим прогнозом життя.

Ураховуючи значну медико-соціальну значимість проблеми паліативної допомоги в нашій державі, МОЗ України протягом 2008 - 2011 рр. був здійснений ряд дієвих заходів в цьому напрямку (Ю.І. Губський, А.В. Царенко та ін., 2011):

- Наказом № 210 від 17.04.08. була створена Координаційна Рада з паліативної та хоспісної допомоги при МОЗ України, яка 12.06.08 р. прийняла рішення “Про план діяльності з розроблення Концепції та Державної програми паліативної та хоспісної допомоги в Україні на 2010-2014 рр.”.

- Рекомендований Координаційною Радою та розроблений за допомогою Міжнародного фонду “Відродження” проект Концепції Державної цільової програми розвитку паліативної та хоспісної допомоги на 2010 – 2014 після громадського обговорення був поданий на розгляд до КМ України.

- З метою створення в Україні сучасної системи паліативної медицини, спрямованої на надання медико-соціальної допомоги пацієнтам з невиліковними хворобами та обмеженим строком життя, розробки і контролю виконання Державної програми паліативної допомоги населенню 24.07.2008 р. був виданий Наказ МОЗ України № 159-0 “Про утворення Інституту паліативної та хоспісної медицини МОЗ України” як базового науково-методичного закладу з питань паліативної та хоспісної допомоги пацієнтам з невиліковними хворобами та обмеженим строком (прогнозом) життя.



Головні напрямки науково-організаційної діяльності Інституту паліативної та хоспісної медицини МОЗ України є такими :

- Аналіз стану та потреб у забезпечення населення послугами паліативної та хоспісної медицини. Створення концепції служби паліативної медицини і організації мережі хоспісів та відповідної нормативно-правової бази.
- Створення стандартів та протоколів фармакологічного забезпечення паліативних пацієнтів, зокрема медичного знеболення в стаціонарі та за перебуванні пацієнта в домашніх умовах.
- Підготовка, разом з Комітетом контролю за наркотиками МОЗ України юридично відпрацьованих позицій стосовно збільшення доступності для паліативних хворих опіоїдних анальгетиків та психотропних лікарських засобів.
- Розробка навчальних програм та підготовка професійно навчених кадрів для паліативної та хоспісної медицини – лікарів, середнього та молодшого медичного персоналу на додипломному та постдипломному рівнях на базі Інституту ПХМ, ВМНЗ, медичних коледжах різних регіонів України та м. Києва.

У січні 2010 р. була відкрита перша в Україні кафедра паліативної і хоспісної медицини, що входить до складу Інституту сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Вченою радою НМАПО імені П.Л. Шупика затверджені навчальні програми та навчальні плани циклів тематичного удосконалення для лікарів хоспісів та відділень паліативної допомоги, а також для лікарів загальної практики/сімейної медицини, дільничних терапевтів, онкологів, кардіологів, невропатологів, пульмонологів, фтизіатрів та лікарів інших спеціальностей, що відповідно до своїх професійних та службових обов'язків надають паліативну допомогу пацієнтам з хронічними невиліковними хворобами (онкологічні, серцево-судинні та церебросудинні захворювання, СНІД, туберкульоз, цукровий діабет тощо), обмеженою тривалістю та прогнозом

життя, як вдома, так і в спеціалізованих закладах охорони здоров'я, а також у поліклініках, амбулаторіях, дільничних та багатопрофільних лікарнях.

Принципово важливим досягненням в царині становлення паліативної та хоспісної допомоги в нашій країні стало затвердження Верховною радою України в тексті Закону України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги” (Закон від 07.07.2011 № 3611-VI. Документ [3611-17](#), редакція від [07.07.2011](#), набрав чинності 01.01.2012.) в розділі V. Медична допомога. – окремої Статті 35-4. “Паліативна допомога” (див. Додаток 3).

10.4. Забезпеченість паліативних пацієнтів в Україні лікарськими засобами для контролю больового синдрому

Згідно з чинними законами та іншими нормативно-правовими актами, що діють в Україні, головним пріоритетним напрямком діяльності Міністерства охорони здоров'я є реалізація державної політики, спрямованої на збереження життя і здоров'я кожного громадянина суспільства, як основи національної безпеки держави, забезпечення його конституційного права на медичну допомогу.

При цьому до числа невід'ємних особистісних прав людини належить отримання пацієнтами, що страждають на важкі невиліковні хвороби, професійної медичної допомоги, організація їх соціального опікування, психологічної та духовної підтримки. Реалізація цього важливого медико-соціального завдання вимагає в сучасних умовах поєднаних зусиль з боку як окремих клінічних установ та фахівців, зокрема онкологів, спеціалістів з геріатричної та сімейної медицини, тощо, так і створення спеціальної медико-соціальної служби паліативної допомоги, як це вже практикується у багатьох розвинених країнах.

Вивчення світового досвіду в розвитку допомоги особам з

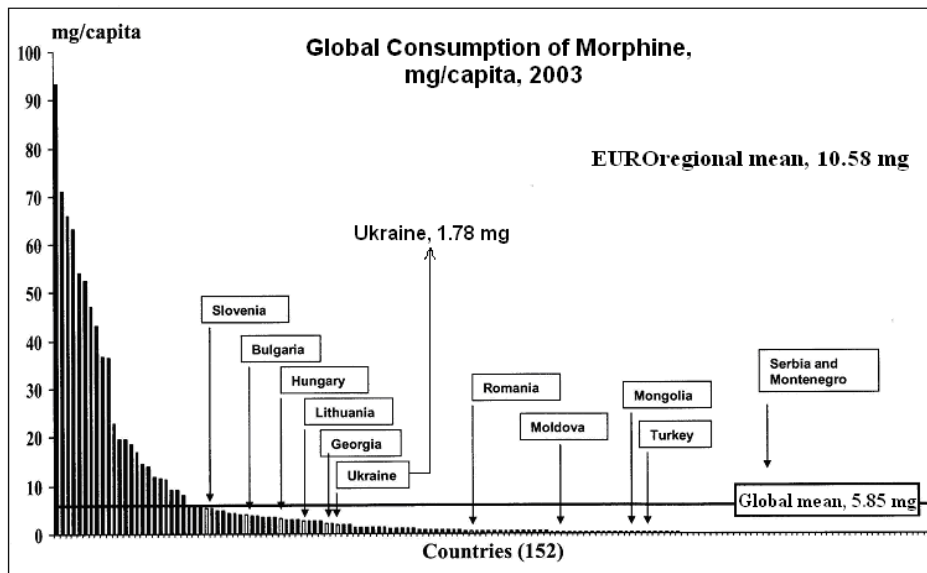
онкологічними захворюваннями дозволяє зробити висновок, що всі пацієнти в III і IV стадії онкохвороби повинні обов'язково підлягати професійному паліативному медичному лікуванню, психологічній допомозі та соціальному опікуванню. Особливе значення має позбавлення онкологічних хворих одного з найбільш тяжких страждань термінального періоду життя – хронічного больового синдрому. Згідно з декларацією ВООЗ (2002), “Кожний хворий, що страждає від злоякісної пухлини, має право розраховувати, що знеболення стане неодмінною складовою боротьби з пухлинним процесом”.

Які же сьогодні стан та перспективи адекватного знеболювання у хворого з інкурабельною формою раку в Україні? Аналіз застосування опіоїдних анальгетиків у лікувальних закладах України та особливо при перебуванні пацієнтів в домашніх умовах свідчить про абсолютно незадовільну ситуацію з цього питання.

За медичним споживанням опіоїдних анальгетиків Україна посідає одне з останніх місць серед розвинених країн світу, в яких більш ліберальне національне законодавство сприяє доступу пацієнтів до таких препаратів. Так, за даними Міжнародного комітету з контролю за наркотиками, за рівнем вживання хворими опіоїдних знеболювальних лікарських засобів Україна займає лише 78-ме місце з 222 країн (мал. 10.1). Встановлено, що в Україні середнє добове вживання опіоїдних анальгетиків складає 221 дозу на мільйон осіб, в той же час (за міжнародними стандартами) середня кількість людей, що потребують терапії наркотичними лікарськими засобами, складає 2040 пацієнтів на мільйон осіб тільки серед онкохворих.

Аналіз, проведений міжнародними та українськими експертами, свідчить, що, внаслідок особливостей чинних в Україні законодавства та інших існуючих нормативно-правових актів, забезпечення потреб онкохворих в адекватному знеболенні опіодними анальгетиками, особливо поза стаціонаром, становить в Україні, за даними Всеукраїнської Асоціації паліативної допомоги, близько 10%, а за експертними оцінками Міжнародної ініціативи паліативної допомоги (International Palliative Care Initiative, USA) -

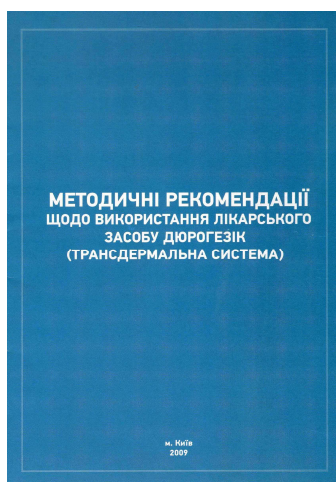
не більше 5%. Вживання лікарських форм морфіну в якості знеболювального засобу в Україні є значно меншим, ніж у більшості розвинених країн Заходу і значно менше, ніж середнє значення в країнах Європейського Союзу.



Мал. 10.1. Споживання препарату лікарського морфіну з медичними цілями в різних країнах світу (мг/душу населення). Джерело: International Narcotics Control Board; United Nations Demographic Yearbook. By: Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin/WHO Collaborating Center, 2005

Застосування лікарських форм інших опіюїдних анальгетиків

Провідні світові фармацевтичні компанії досить давно виготовляються сучасні опіюїдні анальгетики у формі таблеток, пластирів, розчинних лікарських форм, які мають тривалий та якісний знеболювальний ефект і застосування яких не потребує болісних ін'єкцій. Автори цієї роботи констатують, що більшість таких препаратів не представлена на фармацевтичному ринку України та, відповідно, не застосовуються в медичній практиці (Розділ 8). У 2009 р. ІПХМ разом з Комітетом з контролю за наркотиками при МОЗ України (М.К. Хобзей, Ю.І. Губський) були розроблені та затверджені Методичні рекомендації із застосування для контролю болю трансдермальної форми опіюїдного засобу Фентанілу – препарату *Дюрогезик*. Разом з тим, клінічне застосування препарату та його доступність для пацієнтів в Україні залишаються вкрай обмеженими.



Таким чином, можна дійти загального висновку, що як практика застосування в Україні сучасних високо ефективних анальгетичних засобів для контролю больового синдрому в онкології, так і відповідна нормативно-правова база медичного застосування опіоїдних анальгетиків не відповідають сучасним вимогам ВООЗ, міжнародним угодам з цього питання та європейським стандартам надання паліативної допомоги.

В результаті аналізу стану, організації та нормативно-правової бази застосування в Україні наркотичних (опіоїдних) анальгетиків для лікування синдрому хронічного болю в паліативній онкології, можна сформулювати такі основні перешкоди на шляху збільшення доступності цих лікарських засобів для паліативних пацієнтів в онкологічній практиці:

- *адміністративні та юридичні перешкоди* (невідповідність деяких чинних нормативно-правових документів реаліям існуючої в Україні системи організації охорони здоров'я та міжнародно визнаним правам пацієнтів;
- *організаційні перешкоди* (стосуються питань надто зарегламентованих процедур обігу ОА – їх закупівлі аптеками та лікувальними закладами, призначення медичними працівниками, зберігання, ведення документообігу тощо);
- *психологічні перешкоди* (з боку лікарів, членів родини та пацієнта – сприйняття, у багатьох випадках, хронічного больового синдрому, як неодмінного супутника хвороби, острах розвитку наркоманії);

- *фармацевтичні перешкоди* (відсутність в Україні сучасних лікарських форм опіоїдних анальгетиків (таблетованих, аплікаційних, розчинних), нових ефективних препаратів анальгетичної дії.

* * *

І на завершення наводимо витяги з Рекомендації - Res (2003) 24-го засідання Комітету Міністрів Ради Європи державам – учасникам наради по організації паліативної допомоги, в якій наголошується, що:

Комітет Міністрів Ради Європи

- беручи до уваги Статтю 11 Європейської Соціальної Хартії з питання про право на охорону здоров'я, а також Статтю 32 Конвенції про права людини та біомедицину (ETS No.164),
- виходячи із впевненості, що повага та захист гідності невиліковно хворих та помираючих людей мають на увазі їх повне забезпечення необхідною допомогою у придатних для цього умовах та надання їм можливості вмерти з гідністю,
- посилаючись при цьому на Рекомендацію 1418 (1999) Парламентської Асамблеї про захист прав людини та гідності невиліковно хворих осіб,
- у відповідності з Рекомендацією No. R(89) 13 про організацію мультидисциплінарної допомоги пацієнтам, хворим на злоякісні новоутворення,
- визнаючи за необхідне подальший розвиток паліативної допомоги в Європейських країнах,
- згадуючи при цьому Познаньську Декларацію 1998 року про розвиток паліативної допомоги у Східній Європі,
- беручи до уваги, що кількість людей, які потребують паліативної допомоги, зростає,
- визнаючи, що паліативна дорога – це активна всебічна допомога пацієнтам з хворобами, що прогресують, в термінальних стадіях

розвитку, метою якої є купіровання болю та інших симптомів, а також надання психологічної, соціальної та духовної підтримки,

- враховуючи, що паліативна допомога – це складова системи охорони здоров'я та невід'ємний елемент права громадянина на охорону здоров'я, а тому обов'язком уряду є забезпечення гарантії доступності паліативної допомоги для всіх, хто її потребує,

рекомендує урядам держав – учасників:

здійснити політичні, законодавчі та інші заходи, необхідні для створення узгодженої, послідовної національної політики для розвитку системи паліативної допомоги.

ДОДАТКИ

Додаток 1

Загальна декларація прав людини

Прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III)
Генеральної Асамблеї ООН від 10 грудня 1948 року

(Витяги)

Преамбула

Беручи до уваги, що визнання гідності, яка властива всім членам людської сім'ї, і рівних та невід'ємних їх прав є основою свободи, справедливості та загального миру: і

беручи до уваги, що зневажання і нехтування правами людини призвели до варварських актів, які обурюють совість людства, і що створення такого світу, в якому люди будуть мати свободу слова і переконань і будуть вільні від страху і нужди, проголошено як високе прагнення людей; і

беручи до уваги, що необхідно, щоб права людини охоронялися силою закону з метою забезпечення того, щоб людина не була змушена вдаватися як до останнього засобу до повстання проти тиранії і гноблення; і

беручи до уваги, що необхідно сприяти розвиткові дружніх відносин між народами; і

беручи до уваги, що народи Об'єднаних Націй підтвердили в Статуті ([995_010](#)) свою віру в основні права людини, в гідність і цінність людської особи і в рівноправність чоловіків і жінок та вирішили сприяти соціальному прогресові і поліпшенню умов життя при більшій свободі; і

беручи до уваги, що держави-члени зобов'язались сприяти у співробітництві з Організацією Об'єднаних Націй загальній повазі і додержанню прав людини і основних свобод; і

беручи до уваги, що загальне розуміння характеру цих прав і свобод має величезне значення для повного виконання цього зобов'язання;

Генеральна Асамблея

проголошує цю Загальну декларацію прав людини як завдання, до виконання якого повинні прагнути всі народи і всі держави з тим, щоб кожна людина і кожний орган суспільства, завжди маючи на увазі цю Декларацію, прагнули шляхом освіти сприяти поважанню цих прав і свобод і забезпеченню, шляхом національних і міжнародних прогресивних заходів, загального і ефективного визнання і здійснення їх як серед народів держав-членів Організації, так і серед народів територій, що перебувають під їх юрисдикцією.

Стаття 1

Всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах. Вони наділені розумом і совістю і повинні діяти у відношенні один до одного в дусі братерства.

Стаття 2

Кожна людина повинна мати всі права і всі свободи, проголошені цією Декларацією, незалежно від раси, кольору шкіри, статі, мови, релігії, політичних або інших переконань, національного чи соціального походження, майнового, станового або іншого становища. Крім того, не повинно проводитися ніякого розрізнення на основі політичного, правового або міжнародного статусу країни або території, до якої людина належить, незалежно від того, чи є ця територія незалежною, підопічною, несамоврядованою або як-небудь інакше обмеженою у своєму суверенітеті.

Стаття 3

Кожна людина має право на життя, на свободу і на особисту недоторканність.

Стаття 4

Ніхто не повинен бути в рабстві або у підневільному стані; рабство і работоргівля забороняються в усіх їх видах.

Стаття 5

Ніхто не повинен зазнавати тортур, або жорстокого, нелюдського, або такого, що принижує його гідність, поводження і покарання.

Стаття 6

Кожна людина, де б вона не перебувала, має право на визнання її правосуб'єктності.

Стаття 7

Всі люди рівні перед законом і мають право, без будь-якої різниці, на рівний їх захист законом. Усі люди мають право на рівний захист від якої б то не було дискримінації, що порушує цю Декларацію, і від якого б то не було підбурювання до такої дискримінації.
[...]

Стаття 11

1. Кожна людина, обвинувачена у вчиненні злочину, має право вважатися невинною доти, поки її винність не буде встановлена в законному порядку шляхом прилюдного судового розгляду, при якому їй забезпечують усі можливості для захисту.

2. Ніхто не може бути засуджений за злочин на підставі вчинення будь-якого діяння або за бездіяльність, які під час їх вчинення не становили злочину за національними законами або за міжнародним правом. Не може також накладатись покарання тяжче від того, яке могло бути застосоване на час вчинення злочину.

[...]

Стаття 16

1. Чоловіки і жінки, які досягли повноліття, мають право без будь-яких обмежень за ознакою раси, національності або релігії одружуватися і засновувати сім'ю. Вони користуються однаковими правами щодо одруження під час шлюбу та під час його розірвання.

2. Шлюб може укладатися тільки при вільній і повній згоді сторін, що одружуються.

3. Сім'я є природним і основним осередком суспільства і має право на захист з боку суспільства та держави.

Стаття 17

1. Кожна людина має право володіти майном як одноособово, так і разом з іншими.

2. Ніхто не може бути безпідставно позбавлений свого майна.

Стаття 18

Кожна людина має право на свободу думки, совісті і релігії; це право включає свободу змінювати свою релігію або переконання і свободу сповідувати свою релігію або переконання як одноособово, так і разом з іншими, прилюдним або приватним порядком в ученні, богослужінні і виконанні релігійних та ритуальних обрядів.

[...]

Стаття 22

Кожна людина, як член суспільства, має право на соціальне забезпечення і на здійснення необхідних для підтримання її гідності і для вільного розвитку її особи прав у економічній, соціальній і культурній галузях за

допомогою національних зусиль і міжнародного співробітництва та відповідно до структури і ресурсів кожної держави.
[...]

Стаття 25

1. Кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення в разі безробіття, хвороби, інвалідності, вдовства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини.

2. Материнство і дитинство дають право на особливе піклування і допомогу. Всі діти, народжені у шлюбі або поза шлюбом, повинні користуватися однаковим соціальним захистом.

Стаття 28

Кожна людина має право на соціальний і міжнародний порядок, при якому права і свободи, викладені в цій Декларації, можуть бути повністю здійснені.

Стаття 29

1. Кожна людина має обов'язки перед суспільством, у якому тільки й можливий вільний і повний розвиток її особи.

2. При здійсненні своїх прав і свобод кожна людина повинна зазнавати тільки таких обмежень, які встановлені законом виключно з метою забезпечення належного визнання і поваги прав і свобод інших та забезпечення справедливих вимог моралі, громадського порядку і загального добробуту в демократичному суспільстві.

3. Здійснення цих прав і свобод ні в якому разі не повинно суперечити цілям і принципам Організації Об'єднаних Націй.

Додаток 2

КОНСТИТУЦІЯ УКРАЇНИ
прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України
28 червня 1996 року
(Відомості Верховної Ради (ВРР), 1996, № 30, ст. 141)

(Витяги)

Розділ 1

ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ

Стаття 3

Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною гарантією.

[...}

Стаття 27

Кожна людина має невідемне право на життя.

Ніхто не може бути свавільно позбавлений життя. Обов'язок держави – захищати життя людини.

Кожен має право захищати своє життя і здоров'я, життя і здоров'я інших людей від протиправних посягань.

[...}

Стаття 49

Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Охорона здоров'я забезпечується держаним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм.

Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

[...}

Додаток 3

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги

Документ [3611-17](#), редакція від [07.07.2011](#), набирає чинності 01.01.2012

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

Внести до Основ законодавства України про охорону здоров'я
([2801-12](#)) (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4,
ст. 19 із наступними змінами) такі зміни:

(Витяги)

"Розділ V МЕДИЧНА ДОПОМОГА".

[...]

11. Статтю 33 викласти в такій редакції:

Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги

Медична допомога надається професійно підготовленими медичними працівниками відповідно до медичних показань у закладах охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.

Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.

Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я".

[...].

Стаття 35-2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

[...].

Вторинна (спеціалізована) медична допомога - медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах лікарями відповідної спеціалізації (крім лікарів загальної практики - сімейних лікарів) у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування, реабілітації та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги забезпечують заклади охорони здоров'я:

в стаціонарних умовах - багатопрофільні лікарні інтенсивного лікування, лікарні відновного (реабілітаційного), планового лікування, хоспіси, спеціалізовані медичні центри; в амбулаторних умовах - консультативно-діагностичні підрозділи лікарень, центри з медичних консультацій та діагностики (консультативно-діагностичні центри).

Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці.

[...].

Вторинна (спеціалізована) медична допомога надається відповідно до медичних показань за направленням лікуючого лікаря з надання первинної медичної допомоги або лікуючого лікаря закладу охорони здоров'я, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

[...].

Стаття 35-4. Паліативна допомога

На останніх стадіях перебігу невиліковних захворювань пацієнтам надається паліативна допомога, яка включає комплекс заходів, спрямованих на полегшення фізичних та емоційних страждань пацієнтів, а також надання психосоціальної і моральної підтримки членам їх сімей.

Паліативна допомога надається безоплатно за направленням закладу охорони здоров'я, в якому пацієнтові надавалася вторинна (спеціалізована) чи третинна (високоспеціалізована) медична допомога, з яким укладено договір про медичне обслуговування населення.

Порядок надання паліативної допомоги та перелік медичних показань для її надання визначаються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Президент України

Додаток 4

ЗАКОН УКРАЇНИ
від 04.04.1996 р. № 123

ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

(Із змінами, внесеними згідно із законами
№ 70 від 14.02.1997 р., ВВР, 1997 р., № 15, с. 115;
№ 783 від 30.06.1999 р., ВВР, 1999 р., № 34, с. 274;
№ 3370 від 19.01.2006 р., ВВР, 2006 р., № 22, с. 184;
№ 362 від 16.11.2006 р., ВВР, 2007 р., № 3, с. 30;
№ 1034 від 17.05.2007 р., ВВР, 2007 р., № 34, с. 446;
№ 1364 від 20.05.2009 р., ВВР, 2009 р., № 39, с. 554;
№ 2165 від 11.05.2010 р., ВВР, 2010 р., № 31, с. 415)
№ 3323-VI (3323-17) від 12.05.2011 }

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

Розділ I
ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Стаття 2. Визначення термінів

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарські засоби — речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) — дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;

допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;

наркотичні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;

сильнодіючі лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;

радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України — нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

фармакопейна стаття — нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі — технологічний регламент) — нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

якість лікарського засобу — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

термін придатності лікарських засобів — час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи.

Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

[...]

Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності:

позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності;

переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Положення про комісії з питань етики затверджується Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу клінічні випробування можуть не проводитися.

Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань.

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб.

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи можуть проводитися у порядку, передбаченому законом, за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання малолітній особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю

неповнолітньої особи – у разі наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків.

У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я України.

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи, у разі наявності письмової згоди її опікунів.

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта(добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта(добровольця) або його законного представника.

Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

У Державному реєстрі лікарських засобів України зазначаються: торговельна назва лікарського засобу; виробник; міжнародна непатентована назва; синоніми; хімічна назва чи склад; фармакологічна дія; фармакотерапевтична група; показання; протипоказання; запобіжні заходи; взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічна дія; форми випуску; умови та терміни зберігання; умови відпуску.

[...]

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він

дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

У державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

(Стаття 9 в редакції Закону № 362 від 16.11.2006 р.

[...]

Розділ III

ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством.

[...]

Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Стаття 12. Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Міністерство охорони здоров'я України визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

(Статтю 12 доповнено частиною згідно із Законом № 1364 від 20.05.2009 р.; в редакції Закону № 2165 від 11.05.2010 р.)

Під час державної реєстрації(перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення «Для клінічних досліджень».

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Розділ IV

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Стаття 14. Органи державного контролю

Спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів очолює Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів, який призначається на посаду і звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я України.

(Частина друга статті 14 в редакції Закону № 1034 від 17.05.2007 р.)

Начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі є

одночасно головними державними інспекторами, а їх заступники — відповідно заступниками головних державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів.

Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, одночасно є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державний контроль за додержанням умов виробництва лікарських засобів здійснюють Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та уповноважені ним державні органи.

Стаття 15. Повноваження посадових осіб органів державного контролю

Посадові особи органів державного контролю в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. [Порядок відбору зразків лікарських засобів](#) визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, органам дізнання чи попереднього слідства;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи;

звертатися до органів, уповноважених видавати ліцензію на здійснення виробництва, оптову закупівлю, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів, з пропозицією про анулювання виданих ліцензій у разі порушення суб'єктами господарювання умов, за яких видано ліцензії, а також стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

(Абзац десятий частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3370 від 19.01.2006 р.)

зупиняти чи забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного або грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

Посадові особи органів державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

[...]

Розділ V

ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:

проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;

реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках визначається Міністерством охорони здоров'я України.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

Розділ VI РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами

Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами — суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

[...]

Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів

Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються Міністерством охорони здоров'я України, та інших вимог законодавства.

[...]

Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

[...]

Стаття 26. Інформаційне забезпечення

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

Реклама лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України «Про рекламу».

[...]

Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Стаття 28. Міжнародне співробітництво

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Із цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються

обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

Президент України

Додаток 5

ЗАКОН УКРАЇНИ

**Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин,
їх аналогів і прекурсорів**

м. Київ

15 лютого 1995 року

№ 60/95-ВР

*Із змінами і доповненнями, внесеними
Законом України
від 8 липня 1999 року № 863-XIV
(Законом України від 8 липня 1999 року № 863-XIV
цей Закон викладено в новій редакції),
Кримінальним кодексом України
від 5 квітня 2001 року № 2341-III,
від 3 квітня 2003 року № 662-IV*

Цей Закон з урахуванням міжнародних зобов'язань України регулює суспільні відносини в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, визначає повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки юридичних осіб і громадян, які беруть участь у такому обігу на території України.

Розділ I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - Перелік) - згруповані в списки наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, включені до таблиць I - IV згідно з законодавством України та міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України. Перелік затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням спеціально уповноваженого органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я і публікується в офіційних друкованих виданнях;

наркотичні засоби - включені до Переліку речовини природного чи синтетичного походження, препарати, рослини, які становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними;

психотропні речовини - включені до Переліку речовини природного чи синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності та справляти депресивний або стимулюючий вплив на центральну нервову систему або викликати порушення сприйняття, або емоцій, або мислення, або поведінки і становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними;

препарат - суміш речовин у будь-якому фізичному стані, що містить один чи декілька наркотичних засобів або психотропних речовин, включених до Переліку;

наркотичний (психотропний) лікарський засіб - лікарський засіб, що містить один чи декілька наркотичних засобів або психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку;

прекуртори - речовини та їх солі, що використовуються при виробництві, виготовленні наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до Переліку;

аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин - заборонені до обігу в Україні речовини природного чи синтетичного походження, не включені до Переліку, хімічна структура і властивості яких подібні до хімічної структури і властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких ці речовини відтворюють;

особливо небезпечні наркотичні засоби і психотропні речовини - включені до списків № 1 і № 2 таблиці I Переліку наркотичні засоби і психотропні речовини, які є особливо небезпечними для здоров'я населення;

обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - види діяльності, пов'язані з: культивуванням рослин, включених до Переліку; розробкою, виробництвом, виготовленням, зберіганням, розподілом, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією, відпуском, ввезенням на територію України, вивезенням з території України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку, що дозволяються та контролюються згідно з цим Законом;

культивування рослин, включених до Переліку, - посів і вирощування рослин, в тому числі снотворного маку і конопель, що містять наркотичні засоби;

виробництво наркотичних засобів та (або) психотропних речовин - усі дії, пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів та (або) психотропних речовин із хімічних речовин та (або) рослин;

виготовлення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин - усі дії, включаючи рафінування та екстракцію, в результаті яких одержуються наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, а також відбувається перетворення наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів на готові до використання форми наркотичних засобів чи психотропних речовин або лікарські засоби, що їх вміщують;

імпорт (ввезення) або експорт (вивезення) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з території іншої країни в Україну або з території України в іншу країну;

перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з однієї території до іншої в межах України.

Стаття 2. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що підлягають контролю, та їх класифікація

Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням їх корисності для використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними, і застосовуваних згідно з законодавством заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку:

таблиця I містить особливо небезпечні наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні заборонено згідно з законодавством, а також наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списку № 3, обіг яких в Україні допускається лише в цілях, передбачених статтею 7 цього Закону;

таблиця II містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю згідно з законодавством;

таблиця III містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю згідно з законодавством;

таблиця IV містить прекурсори, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю згідно з законодавством.

Стаття 3. Законодавство про обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів

Законодавство про обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів складається з цього Закону, інших законів України і виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

Кабінет Міністрів України, міністерства та інші відповідні центральні органи виконавчої влади видають нормативно-правові акти щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів лише у випадках, передбачених законами України.

Стаття 4. Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку на території України дозволяється лише з метою застосування у медичній практиці або для науково-дослідної роботи, експертної чи оперативно-розшукової діяльності, або в навчальних цілях в порядку, встановленому цим Законом, а у передбачених ним випадках - у порядку, що встановлюється нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та відповідних центральних органів виконавчої влади.

Стаття 5. Контроль за обігом препаратів

Препарати, що містять наркотичні засоби або психотропні речовини, підлягають тим самим заходам контролю, що й наркотичні засоби або психотропні речовини, які в них містяться.

Стосовно препаратів, що містять кілька наркотичних засобів або психотропних речовин, щодо яких встановлено різний режим контролю, вони підпадають під дію заходів контролю, що застосовуються щодо тих засобів чи речовин, які підлягають більш суворим заходам контролю.

Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що містять малі кількості наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, включених до відповідних таблиць Переліку, із яких ці засоби чи речовини не можуть бути видобуті легкодоступними способами в кількостях, що дозволяють зловживати ними, можуть виключатися із сфери дії деяких заходів контролю за їх обігом.

Заходи контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів та порядок їх застосування встановлюються Кабінетом Міністрів України. Гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що міститься в наркотичних (психотропних) лікарських засобах, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням спеціально уповноваженого органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Розділ II. УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ОБІГОМ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ

Стаття 6. Загальний порядок здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин (за винятком психотропних речовин, включених до списку № 2 таблиці III Переліку) і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку, здійснюється підприємствами державної та комунальної форми власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.

Діяльність, пов'язана з виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, відпуском, оптовою реалізацією, імпортом, експортом, знищенням психотропних речовин, включених до списку № 2 таблиці III Переліку, наркотичних (психотропних) лікарських засобів, зазначених у частині третій статті 5 цього Закону, здійснюється підприємствами всіх форм власності, що займаються виробництвом лікарських засобів або психотропних речовин, за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності.

Ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видаються за наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, умов для забезпечення обліку та схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видаються Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним центральним органом виконавчої влади за погодженням з Міністерством внутрішніх справ України, якщо інше не передбачено цим Законом. Порядок видачі ліцензій на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 7. Діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку

Діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності, пов'язаної з культивуванням та (або) використанням чи реалізацією рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, для промислових цілей на підставах, зазначених частинами другою, третьою, четвертою цієї статті.

Діяльність, пов'язана з культивуванням та (або) використанням чи реалізацією рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, з метою виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин здійснюється підприємствами державної та комунальної форми власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності.

Діяльність, пов'язана з культивуванням та (або) використанням чи реалізацією рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, з низьким вмістом наркотичних засобів для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, може здійснюватися підприємствами всіх форм власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності. Гранично допустимий вміст наркотичних засобів у рослинах, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням спеціально уповноваженого органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Ліцензії на культивування та (або) використання чи реалізацію конкретних рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, видаються Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Культивування снотворного маку може здійснюватися насінням першої репродукції, придбаного в установленому порядку.

Юридичні особи, які здійснюють діяльність, пов'язану з культивуванням та (або) використанням чи реалізацією рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, зобов'язані вжити заходів до забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки цих рослин.

Юридичні особи, які не мають ліцензії на культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, та фізичні особи, які є власниками або

землекористувачами земельних ділянок, на яких ростуть ці рослини, зобов'язані їх знищити. Порядок знищення рослин, включених до Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 8. Обіг аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин

Обіг аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин на території України забороняється.

Стаття 9. Розробка нових наркотичних засобів або психотропних речовин

Розробка нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволяється лише з метою застосування у медичній практиці або для науково-дослідної роботи.

Розробка нових наркотичних засобів або психотропних речовин з метою застосування у медичній практиці здійснюється за державним замовленням згідно з законодавством про лікарські засоби державними науково-дослідними інститутами за наявності ліцензії на цей вид діяльності.

Клінічні дослідження розроблених нових наркотичних засобів або психотропних речовин, що передбачаються для застосування у медичній практиці, та їх державна реєстрація здійснюються відповідно до законодавства про лікарські засоби.

Стаття 10. Діяльність, пов'язана з використанням і знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Діяльність, пов'язана з використанням наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II, III Переліку, допускається лише з метою застосування у медичній практиці або для науково-дослідної роботи чи в навчальних цілях та інших цілях, передбачених цим Законом.

Використання наркотичних засобів і психотропних речовин при проведенні експертиз дозволяється юридичним особам за наявності ліцензії на цей вид діяльності. Проведення таких експертиз в установах Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України, Державної прикордонної служби України, Державної митної служби України і в спеціально уповноваженому органі виконавчої влади в галузі охорони здоров'я та проведення контрольованих поставок, оперативних закупок і відбору зразків для дослідження цих засобів

і речовин органами, що здійснюють оперативно-розшукову діяльність, дозволяється без ліцензії.

(частина друга статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 03.04.2003 р. № 662-IV)

Використання наркотичних засобів і психотропних речовин для науково-дослідної роботи і в навчальних цілях дозволяється юридичним особам у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, та прекурсори, включені до таблиці IV Переліку.

На правовідносини, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, дозволених до застосування в медичній практиці, поширюється дія законодавства про лікарські засоби в частині, що не суперечить цьому Закону.

Лікувально-профілактичні заклади та установи всіх форм власності здійснюють діяльність, пов'язану з придбанням, перевезенням, зберіганням, відпуском, використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визнаних непридатними для подальшого використання або переробки, а також відходів, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини, здійснюється в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 11. Обмеження обсягів виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку

Кабінет Міністрів України щорічно визначає квоти, в межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, на підставі розрахунків потреби України в наркотичних засобах і психотропних речовинах.

Правила виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 12. Імпорт, експорт або транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Імпорт, експорт або транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються відповідно до сертифіката (окремого дозволу), виданого спеціально уповноваженим органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я для кожного такого випадку, незалежно від того, стосується це одного чи кількох наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів. Порядок видачі сертифіката та його зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України. Копія сертифіката, завірена у встановленому порядку, додається до кожної партії вантажу і надсилається урядові країни-імпортера.

Імпорт, експорт або транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються лише через митниці, визначені Державною митною службою України.

При транзитному перевезенні через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів копія сертифіката передається країною-експортером Державній митній службі України.

Партія наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, що транзитом перевозиться через територію України, не підлягає розпакуванню і переробці, яка може змінити природу наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсора.

Дія частини третьої цієї статті не поширюється на випадки перевезення на судах або літаках міжнародного сполучення обмеженої кількості наркотичних засобів і психотропних речовин, необхідних для надання невідкладної медичної допомоги, а також у випадках, коли літак, що перевозить повітряним шляхом партію наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, пролітає над територією країни без посадки.

Стаття 13. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України

Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України може здійснюватися підприємствами та установами державної та комунальної форми власності, що займаються діяльністю, пов'язаною з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також підприємствами, установами та організаціями всіх форм власності за наявності ліцензії на цей вид діяльності. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України може здійснюватися за умови збереження схоронності вантажу, що перевозиться.

Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі документів суворої звітності.

За медичними показаннями громадянам дозволяється зберігати і перевозити наркотичні засоби або психотропні речовини, придбані ними в порядку, встановленому статтями 14 і 15 цього Закону.

Пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів у поштових (у тому числі міжнародних) відправленнях, забороняється.

Стаття 14. Придбання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Громадяни мають право придбавати наркотичні засоби або психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, лише за рецептом лікаря.

Роздрібна реалізація громадянам наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку, дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється через аптечні заклади державної та комунальної форми власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Стаття 15. Рецепти на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин

Рецепти на наркотичні засоби або психотропні речовини виписуються на спеціальних бланках. Форма бланків цих рецептів, правила їх обліку, зберігання та оформлення встановлюються Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом.

Видача рецептів на наркотичні засоби або психотропні речовини громадянам без відповідних медичних показань та з порушенням встановлених правил забороняється.

Стаття 16. Порядок обігу прекурсорів

Діяльність, пов'язана з обігом прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку, здійснюється в порядку, встановленому статтею 6 цього Закону.

Юридичні особи всіх форм власності можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV Переліку, за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Підприємцям (юридичним особам) не дозволяється зосереджувати в своєму розпорядженні кількість прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, що перевищує їх виробничі потреби.

Підприємствам роздрібної торгівлі забороняється оптова реалізація прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку.

Розділ III. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДІЯЛЬНІСТЮ, ПОВ'ЯЗАНОЮ З ОБІГОМ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ

Стаття 17. Контроль за діяльністю, пов'язаною з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Контроль за діяльністю, пов'язаною з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється відповідними державними органами в межах повноважень, визначених законами України.

Стаття 18. Відомості про діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Юридичні особи, які здійснюють діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за формою та в порядку, встановленими Кабінетом Міністрів України, зобов'язані подавати відомості про:

кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України, щоквартально;

кількість вирощених та (або) використаних рослин, включених до Переліку, та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України, та реалізуються чи використовуються, щорічно, з зазначенням залишків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на кінець року.

Стаття 19. Інвентаризація і баланси

Юридичні особи, які здійснюють діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зобов'язані проводити щоквартальну інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів, які є в їх розпорядженні, та складати баланс товарно-матеріальних цінностей.

Відомості про розбіжності в балансі або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації доводяться до відома відповідних правоохоронних органів держави в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 20. Реєстрація операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами

Операції, здійснені в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, підлягають реєстрації у спеціальних журналах. Реєстраційні журнали зберігаються протягом десяти років після внесення до них останнього запису. Порядок ведення реєстраційних журналів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 21. Реклама наркотичних засобів і психотропних речовин

Реклама наркотичних засобів і психотропних речовин здійснюється згідно з Законом України "Про рекламу".

Стаття 22. Відповідальність за порушення вимог цього Закону

Особи, винні у порушенні вимог цього Закону, несуть відповідальність згідно з чинними законами.

Розділ IV. МІЖНАРОДНІ ДОГОВОРИ

Стаття 23. Міжнародні договори України

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством про обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, то застосовуються правила міжнародного договору.

Розділ V. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Закон України "Про внесення змін до Закону України "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів" набирає чинності з дня його опублікування.

2. До приведення законів України, інших нормативно-правових актів у відповідність з цим Законом вони застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону.

3. Кабінету Міністрів України протягом року з дня набрання чинності цим Законом:

підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції про внесення змін до законів України, що впливають з цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність з цим Законом;

забезпечити прийняття відповідно до компетенції нормативно-правових актів, що впливають з цього Закону;

забезпечити перегляд і скасування центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.

4. У частині першій статті 4 Закону України "Про підприємство" (Відомості Верховної Ради УРСР, 1991 р., № 14, ст. 168; Відомості Верховної Ради України, 1998 р., № 17, ст. 80; 1999 р., № 7, ст. 52) слова "прекурсорів, занесених до списку № 1 таблиці IV, психотропних речовин (за винятком занесених до списку № 2 таблиці III)" замінити словами "психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, здійснюється в порядку, встановленому Законом України "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів".

5. У абзаці другому статті 1 Закону України "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними" (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 10, ст. 62) слово "виробленням" замінити словами "розробкою, виробництвом, відпуском".

6. Пункт 6 розділу V втратив чинність.

7. У статті 44 Кодексу України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст. 1122) слово "вироблення" замінити словом "виробництво", а в примітці до цієї статті слова "Комітетом з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я України" замінити словами "спеціально уповноваженим органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я".

Президент України

Додаток 6

КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА від 10 січня 2002 р. N 14 Київ

Про затвердження Міжгалузевої комплексної програми
"Здоров'я нації" на 2002-2011 роки

(Витяги)

З метою зміцнення здоров'я населення, збереження працездатності, поліпшення демографічної ситуації та підвищення ефективності медико-санітарної допомоги Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Міжгалузову комплексну програму "Здоров'я нації" на 2002-2011 роки (далі - Програма "Здоров'я нації").

2. Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям розробити до 1 березня 2002 р. з урахуванням завдань Програми "Здоров'я нації" і затвердити відповідні регіональні програми.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади забезпечувати реалізацію заходів, передбачених Програмою "Здоров'я нації", в межах асигнувань, які щороку передбачатимуться їм у державному бюджеті за відповідними бюджетними програмами.

Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити здійснення заходів щодо виконання Програми за рахунок місцевих бюджетів.

4. Центральним органам виконавчої влади, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям установити контроль за реалізацією заходів, передбачених у Програмі "Здоров'я нації", та щороку до 1 грудня подавати для узагальнення відповідну інформацію Міністерству охорони здоров'я.

[...]

Загальні положення

Ця Програма розроблена на виконання Указу Президента України від 8 серпня 2000 р. [N 963](#) "Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України" і спрямована на задоволення потреб населення в охороні його здоров'я, забезпеченні прав громадян на якісну і

доступну медико-санітарну допомогу, створення умов для формування здорового способу життя.

В основу розроблення Програми покладено принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, а також принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Згідно з прийнятим у 1998 році ВООЗ документом "Політика досягнення здоров'я для всіх у двадцять першому столітті" усі члени Євробюро ВООЗ повинні розробити і здійснювати таку політику на державному, регіональному та місцевому рівнях за підтримкою ві повідних міністерств та інших центральних органів виконавчої влади. Цим і зумовлюється необхідність розроблення Програми.

Аналіз стану здоров'я населення України та діяльності закладів охорони здоров'я свідчить про незадовільну медико-демографічну ситуацію, низьку народжуваність, зростання смертності, від'ємний природний приріст населення, скорочення середньої очікуваної тривалості життя, а також зростання поширеності хвороб.

У 1991-2000 роках чисельність населення скоротилася на 2,5 мільйона унаслідок перевищення смертності над народжуваністю. За останнє десятиліття народжуваність населення зменшилася на 35 відсотків, смертність збільшилася на 18,6 відсотка.

Основними причинами смертності є хвороби системи кровообігу, злоякісні новоутворення, травми та отруєння. Показники смертності від хвороб системи кровообігу в Україні найвищі серед європейських країн.

Протягом останнього десятиліття середня очікувана тривалість життя у чоловіків скоротилася на 2,4, у жінок - на 0,9 року. Різниця в тривалості життя в Україні і країнах Західної Європи становить для чоловічого населення 12,8, жіночого - 7,8 року.

У структурі захворюваності переважають хронічні неінфекційні хвороби (серцево-судинні захворювання, злоякісні новоутворення, психічні та ендокринні розлади, алергічні прояви), які характеризуються негативною динамікою.

Поширеність серцево-судинної патології збільшилася за останнє десятиліття в 1,9 раза, онкологічної патології - на 18, бронхіальної астми - на 35,2, цукрового діабету - на 10,1 відсотка. Сьогодні в Україні кожен п'ятий житель хворіє на артеріальну гіпертензію. Зростають захворюваність і смертність від раку у зв'язку з несприятливою екологічною ситуацією та значним постарінням населення.

Незважаючи на зменшення протягом останнього десятиліття кількості травм і отруєнь, рівень їх залишається високим. Важливою проблемою є зростання захворюваності на соціально небезпечні хвороби, зокрема туберкульоз, ВІЛ/СНІД, хвороби, що передаються статевим шляхом. Захворюваність на туберкульоз збільшилася за 10 років в 1,9 раза, поширеність - на 34,3 відсотка. Значно поширені наркологічні розлади.

Високі рівні захворюваності обумовлюють збільшення кількості інвалідів, яка становить сьогодні 2,5 млн. осіб.

Рівень санітарної культури населення країни залишається невисоким, значна його частина має шкідливі для здоров'я звички. Поширеність тютюнопаління в Україні, особливо серед працездатного населення, є однією з найбільш високих у Європі. За поширеністю тютюнопаління серед чоловіків Україна входить до першої десятки європейських країн. У максимально дітородному віці (20-39 років) курить кожна третя-четверта жінка (за 20 останніх років цей показник зріс у 4 рази).

Надзвичайно низьким є показник чисельності населення, яке регулярно займається фізичною культурою, - у середньому 6-8 відсотків. Залишається вкрай бідною інфраструктура та індустрія здоров'я.

Напружена екологічна та санітарно-епідемічна ситуація, що склалася в Україні останніми роками, пов'язана із забрудненням довкілля, в тому числі і джерел водопостачання, неочищеними стічними побутовими та промисловими водами, відходами, незадовільним санітарно-комунальним станом населених пунктів, об'єктів харчування, торгівлі. Загальна маса нагромадження на території України токсичних відходів перевищує 4 млрд. тонн.

У 1996-2000 роках фактичний обсяг видатків на охорону здоров'я збільшився з 3,2 до 4,3 млрд. гривень, тобто в 1,3 раза. Програмно-цільовий принцип фінансування охорони здоров'я дав змогу спрямувати кошти на виконання найбільш пріоритетних державних, галузевих програм та комплексних заходів програмного характеру. Майже всі державні програми, пов'язані з охороною здоров'я, у 2000 році було профінансовано в повному обсязі, що забезпечило зменшення малюкової та материнської смертності, захворюваності а керовані інфекції. Проте витрати на охорону здоров'я поки що не відповідають реальним потребам.

Не розв'язано проблему гарантування державою безоплатного обсягу надання медичної допомоги державними і комунальними закладами охорони здоров'я. У структурі витрат 2000 року 86,7 відсотка становлять кошти бюджету і лише 13,3 - позабюджетні надходження. Заходи щодо формування багатоканального фінансування здійснюються повільними темпами. За витратами на охорону здоров'я в розрахунку на одного жителя Україна займає III місце у світі серед 191 країни.

Дефіцит коштів не змогли компенсувати організаційно-управлінські системозберігаючі та системозамінні технології, які впроваджено в галузі (скорочення стаціонарних ліжок, розширення мережі стаціонарозамінних форм медичної допомоги, перегляд штатних нормативів медичного персоналу в закладах охорони здоров'я, пріоритетний розвиток первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини).

Ключовими проблемами охорони здоров'я населення є:

- 1) незадовільний стан здоров'я населення;
- 2) недостатнє медикаментозне і матеріально-технічне забезпечення закладів охорони здоров'я;
- 3) нераціональна організація системи надання медичної допомоги, диспропорція її первинного, вторинного і третинного рівнів;
- 4) брак сучасних медичних технологій, недостатнє володіння ними;
- 5) низький рівень інформованості про сучасні медичні технології, засоби збереження здоров'я та активного дозвілля;
- 6) неефективність державної політики щодо формування здорового способу життя;
- 7) недостатність фінансових і насамперед бюджетних, ресурсів для забезпечення ефективної діяльності системи охорони здоров'я;
- 8) практична відсутність ринку медичних послуг;
- 9) недосконалість нормативно-правових актів, які впливають на створення умов для поліпшення стану здоров'я населення та підвищення ефективності використання в системі охорони здоров'я людських, матеріально-технічних та фінансових ресурсів в умовах ринкової економіки.

Погіршення стану здоров'я зумовлене насамперед комплексом не медичних, а соціально-економічних та екологічних чинників, недосконалим способом життя населення. Тому поліпшення здоров'я неможливе без істотних соціально-економічних змін.

Оскільки здоров'я населення є результатом діяльності не тільки галузі охорони здоров'я, а інтегральним показником успішності функціонування держави, усіх її інституцій, в основу розроблення Програми покладено міжгалузевий комплексний підхід.

Мета і основні завдання Програми

Метою Програми є поліпшення демографічної ситуації, збереження і зміцнення здоров'я населення, підвищення якості та ефективності медико-санітарної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і прав громадян на охорону здоров'я.

Основні завдання Програми:

поліпшення стану здоров'я усіх верств населення, зниження рівнів захворюваності, інвалідності, смертності, подовження активного довголіття і тривалості життя;

проведення активної демографічної політики, охорона материнства і дитинства;

удосконалення нормативно-правової бази охорони здоров'я відповідно до світових стандартів; запровадження правових, економічних, управлінських механізмів, забезпечення конституційних прав громадян на охорону здоров'я;

розроблення і реалізація міжгалузевих стратегій, спрямованих на пропаганду, формування і заохочення здорового способу життя;

оздоровлення довкілля, забезпечення ефективного попередження і здійснення контролю за шкідливими для здоров'я чинниками в об'єктах довкілля;

запровадження ефективної системи багатоканального фінансування, збільшення бюджетних асигнувань на охорону здоров'я; сприяння діяльності закладів охорони здоров'я усіх форм власності;

оптимізація організації медико-санітарної допомоги населенню, забезпечення її високої якості та ефективності, пріоритетний розвиток первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини;

поліпшення медичної допомоги вразливим верствам населення та жителям села;

забезпечення населення ефективними, безпечними і якісними лікарськими засобами та виробами медичного призначення;

підвищення ефективності використання наявних кадрових, фінансових та матеріальних ресурсів охорони здоров'я;

створення сучасної системи інформаційного забезпечення у сфері охорони здоров'я;

удосконалення інноваційної політики, планування наукових досліджень з пріоритетних напрямів охорони здоров'я;

розширення міжнародного співробітництва та партнерства, забезпечення інтеграції вітчизняної системи охорони здоров'я в міжнародну систему;

посилення правових вимог до лікарської етики і деонтології.

[...]

VI. Збереження здоров'я в старості

Однією із складових політики соціально орієнтованої держави є піклування про здоров'я і добробут літніх людей.

В Україні спостерігаються такі негативні тенденції, як зростання смертності, скорочення тривалості життя. Кількість людей пенсійного віку збільшується, що обумовлює значне навантаження на працездатне населення та необхідність здійснення заходів щодо підвищення та збереження здоров'я людей похилого віку.

З метою вирішення проблем поліпшення здоров'я літніх людей, підвищення середньої очікуваної тривалості життя.

1. Забезпечувати пріоритетність у наданні медичної допомоги ветеранам праці, війни та інших категорій громадян, визначених законодавством.

[...]

2. Розширити мережу закладів з надання медико-соціальної допомоги особам, що вийшли з працездатного віку, за рахунок лікарень усіх рівнів, а також закладів охорони здоров'я, які надають допомогу особам похилого віку.

[...]

3. Створити при сільських амбулаторіях, дільничних лікарнях, поліклініках пункти прокату основних засобів догляду за важкими і хронічно хворими та інвалідами літнього віку.

[...]

4. Розвивати в усіх регіонах України мережу державних та комунальних спеціалізованих галузевих аптек для ветеранів війни, ветеранів праці та інших громадян похилого віку.

[...]

5. Створити сімейні лікарські амбулаторії в міських мікрорайонах та сільських населених пунктах з метою наближення первинної медико-санітарної допомоги до осіб похилого і старечого віку.

[...]

6. Включити до програм додипломної та післядипломної підготовки лікарів і медичних сестер курс з геронтології та геріатрії.
[...]

7. Забезпечити викладання у вищих і середніх медичних навчальних закладах основ з геронтології та геріатрії, що відповідають концепції розвитку охорони здоров'я в Україні.

8. Розробити комплексну реабілітаційну програму з підтримки здоров'я людей похилого і старечого віку.
[...]

Х. Боротьба з раком

Захворюваність і смертність від онкологічних захворювань зростають, ризик їх збільшується у зв'язку з несприятливою екологічною ситуацією в країні та значним постарінням населення.

Високий рівень захворюваності та смертності від них, стійкі тенденції до їх зростання, наявність онкологічних ефектів внаслідок катастрофи на Чорнобильській АЕС свідчать про надзвичайну гостроту проблеми, зумовлюючи необхідність задіяння в системі протиракової боротьби не тільки закладів охорони здоров'я, а й установ інших галузей господарства, тобто про необхідність комплексного підходу до розв'язання проблеми.

З метою зниження захворюваності на злоякісні новоутворення, інвалідності і смертності від них:

1. Створити кадастр канцерогенонебезпечних підприємств, технологічних процесів та видів діяльності людини, що призводять до забруднення довкілля канцерогенними речовинами.

12. Створити мережу хоспісів для симптоматичного лікування онкологічних хворих у термінальній стадії.
[...]

Додаток 7

У К А З
ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

**Питання Державної служби України
з контролю за наркотиками**

З метою підвищення ефективності реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, протидії поширенню наркоманії як однієї з основних реальних загроз національній безпеці України, забезпечення повного і своєчасного виконання міжнародних зобов'язань України, що випливають з Єдиної конвенції Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року ([995_177](#)), Конвенції Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини 1971 року ([995_176](#)) та Конвенції Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року ([995_096](#)), відповідно до пункту 15 частини першої статті 106 Конституції України ([254к/96-ВР](#))

п о с т а н о в л я ю :

1. Затвердити Положення про Державну службу України з контролю за наркотиками (додається).

2. Установити, що Державна служба України з контролю за наркотиками є правонаступником Державного комітету України з питань контролю за наркотиками та Державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками в частині обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я та виробництві лікарських засобів та ліцензування господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я та виробництві лікарських засобів.

[...]

Президент України

Додаток 8

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

від 23 лютого 2000 року N 33

**Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я
[...]**

На виконання п. 4 наказу МОЗ України від 17.11.98 N 326 "Про зупинення дії наказу МОЗ України від 24.06.98 N 172 "Про тимчасові штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я" у зв'язку із доопрацюванням штатних нормативів закладів охорони здоров'я наказую:

1. Затвердити штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я:

[...]

лікарень "Хоспіс" (додаток 50);

[...]

Тимчасові штатні нормативи медичного, управлінсько-допоміжного персоналу міських лікарень "Хоспіс"

1. Лікарський персонал

1. Посади лікарів-терапевтів встановлюються з розрахунку 1 посада на 25 ліжок.
2. Посади лікарів-психотерапевтів або психологів встановлюються з розрахунку 1 посада на 25 ліжок.
3. Посада заступника головного лікаря встановлюється у лікарні на 25 і більше ліжок.

2. Середній медичний персонал

1. Посади медичних сестер (палатних) встановлюються з розрахунку 1 цілодобовий пост на 15 ліжок.
2. Посади медичних сестер з дієтичного харчування, процедурних та перев'язувальних встановлюються з розрахунку по 1 посаді на 50 ліжок.
3. У приймальному покої встановлюється 1 посада медичної сестри.
4. Посади медичних статистиків встановлюються з розрахунку 1 посада на 50 ліжок.
5. Посади медичних сестер з масажу встановлюються з розрахунку 1 посада на 40 ліжок.

6. Посада старшої медичної сестри вводиться замість 0,5 посади медичної сестри з виконанням навантаження медичної сестри на 50 відсотків.

3. Молодший медичний персонал

1. Посади молодших медичних сестер (палатних) устанавлюються з розрахунку 1 цілодобовий пост на 12 ліжок.
2. Посада сестри-господині встановлюється у кожній лікарні.

4. Адміністративно-управлінський персонал

1. Посада головного лікаря встановлюється у кожній лікарні.
2. Посада інспектора з кадрів устанавлюється з розрахунку 1 посада на 50 ліжок.

5. Господарсько-обслуговуючий та інший персонал

1. Посада секретаря-друкарки встановлюється з розрахунку 1 посада на 50 ліжок.
2. Посади водіїв устанавлюються з розрахунку 1 посада на автомобіль.
3. Посади робітників кухні та кухарів устанавлюються з розрахунку по 1 посаді на 25 ліжок у зміну.
4. Посада соціального працівника вводиться у кожній лікарні.
5. Посади інших працівників устанавлюються в залежності від обсягу робіт за штатними нормативами, наведеними у додатках 45, 46.

Примітка:

1. При проведенні знеболювання методом перидуральних денервацій уводиться по 0,5 посади лікаря-анестезіолога замість 0,5 посади лікаря-терапевта та 0,5 посади медичної сестри-анестезистки замість 0,5 посади медичної сестри.

Додаток 9

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ
від 21.01.2010 р. № 11

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
*Наказ набув чинності 18.06.2010 р. — з дня опублікування в офіційному друкованому
виданні — «Офіційний вісник України» № 43, ст. 1425.*

27.05.2010 р. за № 347/17642

ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ
ПОРЯДКУ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ,
ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН ТА ПРЕКУРСОРІВ У ЗАКЛАДАХ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 **наказую:**

1. Затвердити Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України (далі — Порядок), що додається.

[...]

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
21.01.2010 р. № 11

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
27.05.2010 р. за № 347/17642

**ПОРЯДОК ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ
РЕЧОВИН ТА ПРЕКУРСОРІВ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ**

1. Загальні положення

1.1. Цей Порядок визначає механізм провадження діяльності закладами охорони здоров'я України (далі — заклади охорони здоров'я) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 (далі — Перелік), та прекурсорів, включених до списку 1 таблиці IV Переліку, зареєстрованих в установленому порядку як готові лікарські засоби; препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, в кількості, що перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 р. № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах», зареєстрованих в установленому порядку як готові лікарські засоби (далі — наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори).

1.2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я, віднесені до Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 28.10.2002 р. № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 р. за № 892/7180.

1.3. Заклади охорони здоров'я здійснюють діяльність, пов'язану з виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з території України, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, включених до Переліку (далі — обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів), відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 (далі — Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також інших нормативно-правових актів.

1.4. Діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, здійснюється закладами охорони здоров'я всіх форм власності на підставі ліцензії, виданої Комітетом з контролю за наркотиками відповідно до Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2007 р. № 1387.

1.5. У закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні зберігатися в окремих приміщеннях, обладнаних згідно з Вимогами до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженими наказом МВС від 15.05.2009 р. № 216, зареєстрованими у Міністерстві юстиції України 12.08.2009 р. за № 759/16775.

1.6. Приміщення, сейфи та металеві шафи в закладах охорони здоров'я, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, після операцій з ними повинні замикатися, а після закінчення робочого дня — опечатуватися чи опломбовуватися і здаватися під охорону.

1.7. Ключі від сейфів, металевих шаф і приміщень, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, та пломбінатори повинні зберігатися у осіб, уповноважених наказом керівника закладу охорони здоров'я відповідальних за їх схоронність. Перелік зазначених осіб, порядок передачі ключів і пломбінаторів від сейфів, металевих шаф і приміщень, де зберігаються згадані вище засоби і речовини, визначаються і затверджуються наказом керівника закладу охорони здоров'я.

1.8. Право доступу в кімнати закладу охорони здоров'я, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, мають особи, які за наказом керівника закладу охорони здоров'я допущені до роботи, пов'язаної з обігом зазначених засобів і речовин.

1.9. Зберігання в закладах охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, які не дозволені до застосування у медичній практиці в Україні, забороняється.

1.10. У кожному закладі охорони здоров'я наказом керівника закладу охорони здоров'я має бути створена комісія по знищенню порожніх ампул з-

під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Склад комісії (не менше трьох осіб під головуванням керівника закладу охорони здоров'я або його заступника) та порядок здачі порожніх ампул з-під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів затверджуються наказом керівника закладу охорони здоров'я.

1.11. Порожні ампули з-під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів щодня, за винятком вихідних і святкових днів, повинні здаватися матеріально відповідальними особами комісії по знищенню порожніх ампул з-під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Знищення порожніх ампул з-під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинно проводитися не менше одного разу на 10 календарних днів, про що відразу після знищення має бути складений і підписаний усіма членами комісії акт про знищення порожніх ампул з-під використаних наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

1.12. Матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими інструкціями отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, визначаються наказом керівника закладу охорони здоров'я. З цим наказом вказані особи повинні бути ознайомлені під особистий підпис.

1.13. У посадових інструкціях для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, затверджених керівником закладу охорони здоров'я, повинна бути визначена функціональна структура діяльності посадової особи, її права, посадові обов'язки та завдання.

1.14. Документи з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, визначені додатками 3–9 до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, документи, визначені додатками 1–3, 6, 7, 9–11 до цього Порядку, в закладах охорони здоров'я повинні зберігатися в умовах, що гарантують їх повну схоронність, не менше 5 років, не враховуючи поточного року.

1.15. Після закінчення строку зберігання документи, зазначені у пункті 1.14 цього Порядку, повинні знищуватися шляхом спалювання комісією по знищенню документів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та

прекурсорів в закладах охорони здоров'я, строк зберігання яких закінчився, зі складанням у довільній формі акта про знищення, підписаного всіма членами зазначеної комісії.

1.16. Заклади охорони здоров'я, які провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, зобов'язані проводити щокварталу їх інвентаризацію у визначеному законодавством порядку із складанням балансу товарно-матеріальних цінностей за формою згідно з додатком 6 до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відомості про розбіжності в балансі товарно-матеріальних цінностей або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації протягом трьох календарних днів після їх виявлення подаються закладом охорони здоров'я:

МВС — щодо операцій, проведених у межах території України;
МВС та СБУ — щодо експортно-імпортних операцій.

1.17. Керівники закладів охорони здоров'я зобов'язані забезпечити конфіденційність інформації щодо здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

2. Правила обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптечних закладах охорони здоров'я

2.1. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні зберігатися в аптечних закладах охорони здоров'я залежно від фізичних, фізико-хімічних і токсикологічних властивостей.

2.2. В аптечних закладах охорони здоров'я наказом керівника даного закладу має бути створена комісія для приймання, обліку та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (далі — Комісія аптечних закладів охорони здоров'я).

Склад Комісії аптечних закладів охорони здоров'я (не менше 3 осіб з можливістю дублювання її членів під головуванням керівника закладу охорони здоров'я або його заступника) затверджується наказом керівника закладу охорони здоров'я. Склад Комісії аптечних закладів охорони здоров'я повинен перезатверджуватися у разі зміни її голови, матеріально відповідальних осіб та інших членів вищезгаданої комісії.

Комісія аптечних закладів охорони здоров'я повинна здійснювати перевірки всіх наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, що надійшли від постачальників, на відповідність їхніх найменувань, якості, кількості, ваги, зазначених у супровідних документах постачальників.

Результати цих перевірок оформляються у момент приймання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів аптечними закладами охорони здоров'я актом про приймання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

2.3. Керівниками аптечних закладів охорони здоров'я повинні бути створені відповідні умови для забезпечення схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на всіх етапах їх приймання від постачальників.

2.4. З аптечної бази (складу), бази спеціального медичного постачання наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори можуть відпускатися виключно суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, видану на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Реалізація (відпуск) фізичним особам наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється через аптечні заклади всіх форм власності за наявності у них ліцензії, виданої на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

2.5. Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинен здійснюватися з аптечних закладів охорони здоров'я за окремими довіреностями із зазначенням у них найменувань і кількостей словами всіх отриманих засобів і речовин.

2.6. Порошкові та в таблетках чи драже (ангро) наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, які розфасовуються аптечним закладом охорони здоров'я, повинні відпускатися з аптечних закладів охорони здоров'я лише в опечатаному вигляді, при цьому на кожній упаковці має бути етикетка із зазначенням назви аптечного закладу охорони здоров'я, назва згаданих вище засобів і речовин, номера і дати аналізу, номера і дати фасування та підпису особи, яка розфасувала даний лікарський засіб.

Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів з аптечних закладів охорони здоров'я у таблетках чи драже (ангро) і в порошках, упакованих безпосередньо в папір чи целофан, категорично забороняється.

2.7. При отриманні з аптечних закладів охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів матеріально відповідальна особа закладу охорони здоров'я, яка їх отримує, зобов'язана перевірити найменування і кількість згаданих вище засобів, що відпускаються, на

відповідність найменуванням і кількостям, проставленим у рахунках (накладних, фактурах); цілісність упаковки, перевірити відсутність браку (неповна наповнюваність ампул, нечітке маркування), строк придатності тощо.

2.8. В аптечних закладах охорони здоров'я, крім аптек, наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні обліковуватися в журналах обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиму (далі — журнал обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів)) за формою згідно з додатком 5 до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

В аптеках наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори незалежно від лікарської форми повинні обліковуватися в журналах обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптечних закладах охорони здоров'я, які мають бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою аптеки та підписом її керівника, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку.

2.9. Після закінчення поточного місяця матеріально відповідальні особи аптечних закладів охорони здоров'я зобов'язані звіряти на перше число наступного місяця фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів із залишками за журналами обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів) та журналами обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптечних закладах охорони здоров'я.

У разі виявлення матеріально відповідальною особою відхилень фактичної наявності наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів із залишками за вищевказаними журналами цей заклад охорони здоров'я зобов'язаний протягом трьох календарних днів після їх виявлення провести у визначеному законодавством порядку інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, які значаться за цією матеріально відповідальною особою.

У випадку, якщо інвентаризацією встановлені лишки або нестачі наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, аптечний заклад охорони здоров'я зобов'язаний протягом 3 календарних днів після їх виявлення подати інформацію територіальному органу внутрішніх справ.

2.10. У кімнатах, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, повинні бути посуд та інвентар, що використовуються для розфасування, подрібнення, відважування, відмірювання цих засобів і речовин.

Миття і обробка зазначених вище посуду та інвентарю повинні здійснюватися під контролем фармацевтичного працівника, якого допущено до роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами наказом керівника аптечного закладу охорони здоров'я.

2.11. В аптечних закладах охорони здоров'я, крім аптечних баз (складів), баз спеціального медичного постачання, мають бути забезпечені такі вимоги:

2.11.1. У приміщеннях, де здійснюється діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, вони повинні зберігатися у вогнетривких сейфах у кількості, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм або реалізації (відпуску).

Після закінчення робочого дня наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори з приміщень аптек, де здійснюється діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску), повинні переноситися у приміщення аптек, передбачені для зберігання цих засобів, речовин та прекурсорів.

2.11.2. Порядок виписування лікарями закладів охорони здоров'я рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, і виробу медичного призначення на рецептурному бланку ф-1, зразок якого наведено у додатку 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 р. за № 782/11062 (далі — Правила виписування рецептів), та рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами на спеціальному рецептурному бланку за формою № 3 для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів (далі — спеціальний рецептурний бланк за формою № 3 /ф-3/), зразок якого наведено у додатку 8 до цього Порядку, здійснюється відповідно до вимог Правил виписування рецептів.

2.11.3. Провізор аптеки, приймаючи рецепти на бланках, зазначених у підпункті 2.11.2 п. 2.11 цих Правил, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, зобов'язаний уточнити вік хворого, перевірити правильність дозування лікарського засобу, сумісність інгредієнтів, приписаних у лікарській формі, правильність оформлення рецепта.

2.11.4. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори в порошках, драже чи таблетках (ангро), які входять до складу лікарської форми, повинні відважуватися провізором аптеки, який контролює процес виготовлення, в місці їх зберігання, у присутності фармацевта, що приймає і виготовляє ліки, після чого штангласи (склянки з темного скла з притертим корком) із згаданими вище засобами повинні негайно замикатися в сейфі.

На зворотному боці рецепта працівник, який видав лікарський засіб, зобов'язаний розписатися про видачу, а асистент — про отримання відваженої кількості наркотичного засобу, психотропної речовини чи прекурсору із зазначенням їх назви і кількості.

На зворотному боці рецепта замість напису від руки може бути проставлений відбиток штампа про отримання і видачу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, використаних для виготовлення лікарських форм в аптечних закладах охорони здоров'я, за формою згідно з додатком 12 до цього Порядку.

Одержаний асистентом наркотичний засіб, психотропна речовина чи прекурсор має бути негайно використаний для виготовлення лікарської форми, яка одразу ж передається для перевірки контролеру.

У разі якщо в аптеці працює лише один фармацевт, після відважування наркотичного засобу, психотропної речовини чи прекурсору цей працівник зобов'язаний зазначити на звороті рецепта словами кількість і назву використаної лікарської речовини та проставити особистий підпис.

2.11.5. Виготовлені аптекою лікарські форми, що містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, мають бути опечатані або ж закорковані «під обкатку» (закриття флаконів алюмінієвими ковпачками спеціальним пристроєм) та зберігатися до відпуску в кімнатах аптек, передбачених для зберігання цих засобів і речовин.

2.11.6. У випадку, якщо в рецепті разом з іншими інгредієнтами приписані наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори, то відпускати їх окремо, не в складі виготовлених лікарських форм, категорично забороняється.

2.11.7. Виготовлені в аптеках для лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори, повинні мати на сигнатурі або етикетці такі реквізити:

номер (назву) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;
точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;
найменування відділення (кабінету), для якого призначені виготовлені лікарські форми;
склад лікарської форми, що відповідає припису, вказаному у вимогах, поданих в аптеку;
дату виготовлення лікарських форм;
підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

Відпуск для лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я виготовлених в аптеках лікарських засобів, на упаковках яких відсутні перераховані вище позначення, не дозволяється.

2.11.8. При відпуску виготовленої в умовах аптеки екстемпоральної лікарської форми, до складу якої входять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, хворим замість рецепта на лікарські засоби і виробу медичного призначення видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура» за формою згідно з додатком до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 р. за № 783/11063.

2.11.9. Реалізація (відпуск) аптечними закладами охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за рецептами, виписаними лікарями ветеринарної медицини, здійснюється відповідно до Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.04.2008 р. № 334.

2.11.10. Відпуск лікарських засобів, у яких містяться наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, повинен здійснюватися з аптек за відповідно оформленими рецептами в кількостях, передбачених нормами відпуску, визначеними у п. 1.22 Правил виписування рецептів.

2.11.11. Видача збільшеної на один рецепт кількості наркотичних засобів та психотропних речовин для хворих із затяжними та хронічними формами захворювання здійснюється аптекою на підставі рецепта з вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням», яка повинна бути скріплена печаткою лікаря і печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я «Для рецептів».

3. Правила обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я

3.1. Лікувально-профілактичним закладам лікарські засоби, вироби медичного призначення відпускаються згідно з вимогами-замовленнями, порядок оформлення яких визначено Правилами виписування рецептів.

3.2. Отримання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів від постачальників лікувально-профілактичними закладами охорони здоров'я здійснюється за окремими довіреностями із зазначенням назв і кількостей словами всіх отриманих засобів і речовин.

3.3. При отриманні з аптечних закладів охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів матеріально відповідальна особа закладу охорони здоров'я, яка їх отримує, зобов'язана перевірити найменування і кількість згаданих вище засобів, що відпускаються, на відповідність найменуванням і кількостям, проставленим у рахунках (накладних, фактурах).

Претензії з приводу бою ампул, браку (їх неповну наповнюваність, нечітке маркування тощо), строку придатності чи нестачі тощо, а також такі самі претензії щодо таблеток і драже (ангро) в заводських чи аптечних упаковках повинні бути пред'явлені в момент отримання (приймання) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у присутності матеріально відповідальних осіб постачальника.

3.4. Претензії з приводу порушення цілісності упаковки опечатаних в аптечних закладах охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у порошках, таблетках чи драже (ангро) приймаються аптечним закладом охорони здоров'я лише при пред'явленні закладом охорони здоров'я акта про приймання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

У таких випадках керівники закладів охорони здоров'я зобов'язані повідомити (по телефону, факсом, телетайпом чи телеграмою) керівників аптечних закладів охорони здоров'я у день отримання або в строк не пізніше наступного дня після отримання згаданих вище засобів і речовин.

Претензії з приводу бою ампул, браку (їх неповну наповнюваність, нечітке маркування тощо), строку придатності чи нестачі кількостей тощо повинні бути пред'явлені в письмовій формі в момент отримання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

3.5. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів може здійснюватися в обсягах, що не перевищують двотижневої потреби закладу в них.

У відділеннях лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів може здійснюватися в обсягах, що не перевищують тридобової потреби в них.

На постах (у кабінетах) лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів може здійснюватися в обсягах, що не перевищують однодобової, а на вихідні (святкові) дні — тридобової потреби в них.

У приймальному відділенні стаціонару для надання хворим у вечірній і нічний час невідкладної медичної допомоги за життєвими показниками може бути створений п'ятидобовий резерв наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, які можуть бути використані з дозволу чергового лікаря в інших підрозділах стаціонару даного закладу.

Розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у цілому по закладу охорони здоров'я, а також у розрізі відділень та постів (кабінетів) затверджується наказом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я.

Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, що потребують при зберіганні дотримання температурного режиму, можуть зберігатися у вказаних приміщеннях у холодильниках без сейфа.

Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори для парентерального застосування, внутрішнього вживання і зовнішнього використання повинні зберігатися на окремих полицях.

3.6. На внутрішній поверхні дверцят сейфів і металевих шаф повинні бути зроблені відповідні написи: «Наркотичні засоби», «Психотропні речовини», «Прекурсори» — за переліком засобів і речовин, що в них зберігаються.

3.7. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я у місцях зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, крім списків цих засобів з вищими разовими і добовими дозами, повинні бути таблиці антидотів (протиотрут) на випадок отруєнь згаданими вище засобами і речовинами.

3.8. Призначення хворим наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинно здійснюватися лікарями лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я відповідно до медичних показань: у стаціонарних

відділеннях — у листку призначень лікарями наркотичних і психотропних лікарських засобів і виконання цих призначень за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку з обов'язковим записом в історії хвороби; в амбулаторно-поліклінічних закладах і поліклінічних відділеннях, у тому числі в стаціонарах на дому, — в амбулаторних картках. Листок призначень повинен зберігатись у первинній медичній документації хворого.

Рішення про призначення хворим наркотичних засобів на строк більше 3 діб зобов'язана приймати комісія по доцільності призначення наркотичних засобів лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я з обов'язковим затвердженням цього рішення головним лікарем або його заступником з лікувальної роботи. Склад зазначеної комісії повинен бути затверджений наказом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я. З цим наказом голова комісії та члени комісії повинні бути ознайомлені під особистий підпис.

Рішення вищезазначеної комісії оформляється у формі висновку про призначення наркотичних лікарських засобів у 2 примірниках за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку. Цей висновок повинен зберігатись в первинній медичній документації хворого.

3.9. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я введення парентеральних форм наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів хворим повинно здійснюватися тільки медичними працівниками цього закладу, а використання інших форм наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів — у присутності медичних працівників цього закладу з обов'язковою відміткою про це в листку призначень наркотичних і психотропних лікарських засобів, в історії хвороби, амбулаторній карті або в іншій первинній медичній документації, визначеній МОЗ.

3.10. Хворі, яким створено стаціонар на дому, повинні забезпечуватись наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами безпосередньо лікувально-профілактичними закладами охорони здоров'я за місцем проживання.

3.11. В умовах створеного стаціонару на дому введення парентеральних форм наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів хворим повинно здійснюватися тільки медичними працівниками лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я з обов'язковою відміткою про це в амбулаторній.

Хворим, яким створено стаціонар на дому, відповідно до листка призначень наркотичних і психотропних лікарських засобів, виписаного лікарями лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я, виконання призначень може здійснюватися медичними працівниками амбулаторій,

фельдшерсько-акушерських пунктів за місцем проживання хворого, про що ними робляться відповідні записи в амбулаторній карті.

Використання інших форм наркотичних і психотропних лікарських засобів здійснюється хворими, яким створено стаціонар на дому, самостійно згідно з призначенням лікаря.

3.12. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я категорично забороняється розфасовувати, пересипати, переливати і перекладати в іншу тару лікарські засоби, виготовлені промисловістю або в аптеках, здійснювати заміну етикеток на упаковках з лікарськими засобами.

3.13. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, які зберігаються у місцях концентрації двотижневої потреби закладу в них, повинні обліковуватися в журналі обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів) за формою згідно з додатком 5 до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3.14. У відділеннях, кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні обліковуватися в журналі обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку.

На постах відділень та в кабінетах поліклініки лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні обліковуватися в журналах обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я за формою згідно з додатком 7 до цього Порядку.

Журнали обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я та журнали обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичного закладу (далі — Журнали обліку) повинні бути пронумеровані, прошнуровані і завірені печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я та підписом керівника.

3.15. Заступники головного лікаря з лікувальної (поліклінічної) роботи, завідувачі відділень, а за умови їх відсутності — керівники лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я зобов'язані не рідше одного разу на тиждень перевіряти в лікувально-профілактичних закладах охорони

здоров'я (відділеннях, кабінетах, постах) фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів і звіряти їх залишки з Журналами обліку. Про факт проведення такої перевірки особи, що її проводили, мають зробити відповідні записи в Журналах обліку.

3.16. Комісія з доцільності призначення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів зобов'язана не рідше одного разу на місяць перевіряти у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я стан справ щодо зберігання, призначення, використання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів і знищення порожніх ампул з-під них.

4. Правила виписування рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори за списком № 1?таблиці IV Переліку

4.1. Лікарі закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ, та відповідно до лікарських посад за наявності відповідних медичних показань зобов'язані виписувати хворим рецепти на право одержання лікарського засобу, що містить наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 /ф-3/ за формою згідно з додатком 8 до цього Порядку.

4.2. Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 /ф-3/ виготовляються на папері з відповідними ступенями захисту, друкуються Держзнаком України та є документами суворого обліку.

4.3. Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 /ф-3/, виписані з порушенням цих Правил, вважаються недійсними і лікарські засоби за ними не виготовляються та не відпускаються.

4.4. Забороняється виписувати рецепти на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 /ф-3/ для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів лікарям не за профілем, за винятком, коли у населених пунктах спеціалісти вузького профілю (офтальмологи, ендокринологи тощо) відсутні.

4.5. У разі призначення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів безкоштовно або на пільгових умовах лікарем одночасно з виписуванням спеціального рецептурного бланка форми № 3 /ф-3/ додатково повинен бути виписаний рецепт на рецептурному бланку форми № 1 /ф-1/ (в одному примірнику).

4.6. Лікар відповідає за належне призначення хворому наркотичних (психотропних) лікарських засобів та додержання Правил виписування

рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 р. за № 782/11062.

У випадку, якщо лікарем був виписаний спеціальний рецептурний бланк форми № 3 /ф-3/ з порушенням правил, керівник закладу охорони здоров'я зобов'язаний забезпечити своєчасне виписування нового рецепта для хворого.

4.7. Зберігання, облік та знищення спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/ здійснюють відповідно до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень, затвердженої наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 р. за № 784/11064.

4.8. Облік спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/ для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів ведеться відповідно до наказу МОЗ від 07.10.2008 р. № 573 «Про впорядкування використання бланків суворого обліку», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.11.2000 р. за № 1069/15760.

4.9. У лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я протягом 5 років, не враховуючи поточного року, повинні зберігатися всі документи з надходження і відпуску спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/.

4.10. Після закінчення відповідних строків зберігання всі документи з надходження і відпуску спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/, а також журнали реєстрації виданих бланків суворого обліку, в яких вони обліковуються, підлягають знищенню шляхом спалювання комісією по знищенню спеціальних журналів обліку та спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/, склад якої затверджується наказом керівника закладу охорони здоров'я, зі складанням відповідного акта у довільній формі за підписом усіх членів Комісії.

4.11. Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 /ф-3/, виписані лікарями лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я з порушенням цих Правил, а також повернені аптечними закладами охорони здоров'я неправильно виписані рецепти для заміни на новий рецепт, повинні зберігатися у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я протягом 5 років, не враховуючи поточного року. Після закінчення строку зберігання вказані бланки підлягають знищенню шляхом спалювання комісією по знищенню спеціальних журналів обліку та спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/ зі складанням акта знищення спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/ за формою згідно з додатком 9 до цього Порядку.

4.12. Керівники лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, їх заступники з лікувальної (поліклінічної) роботи, завідувачі відділень (кабінетів), лікуючі лікарі та інші особи, уповноважені наказом лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я, відповідають за дотримання правил схоронності, зберігання, придбання, обліку і контролю за використанням спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/.

4.13. Контроль за порядком придбання, приймання, зберігання, видачі, використання і обліку спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/ у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я покладається на комісію з доцільності призначення наркотичних та психотропних лікарських засобів, яка зобов'язана здійснювати не рідше одного разу на місяць відповідні перевірки з відміткою про це в журналі реєстрації виданих бланків суворого обліку, в якому обліковуються спеціальні рецептурні бланки форми № 3 /ф-3/.

4.14. Після закінчення кожного місяця в аптеках на відпущені за спеціальними рецептурними бланками форми № 3 /ф-3/ наркотичні і психотропні лікарські засоби матеріально відповідальними особами повинні складатися реєстри спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/, за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини, за формою згідно з додатком 10 до цього Порядку, які зберігаються разом із спеціальними рецептурними бланками форми № 3 /ф-3/ за відповідний місяць на період до знищення вищезгаданих спеціальних рецептурних бланків.

4.15. Рецепти на відпущені наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 /ф-3/, повинні зберігатися в аптеках протягом 5 років, не враховуючи поточного року. Після закінчення строку зберігання такі рецепти підлягають знищенню шляхом спалювання комісією по знищенню спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/, зі складанням акта знищення спеціальних рецептурних бланків форми № 3 /ф-3/, за якими відпущені в аптечних закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, за формою згідно з додатком 11 до цього Порядку.



**Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я
щодо розбудови ефективної наркополітики**
(Витяг з документу ВОЗ № WHO/EDM/QSM/2000.4)

1. Уряди повинні перевіряти свої політики контролю за наркотичними препаратами на предмет наявності надмірних обмежень, що можуть впливати на ефективність системи охорони здоров'я щодо полегшення болю, та, за необхідності, вносити відповідні зміни.
2. Національні політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинні враховувати зобов'язання урядів щодо забезпечення доступності опіоїдів для всіх лікувальних та наукових цілей.
3. Уряд повинен визначити орган, відповідальний за забезпечення доступності опіоїдів для використання лікувальних цілях.
4. Уряди повинні розробляти (використовуючи інформацію з відповідних джерел) практичний метод реального оцінювання медичних та наукових потреб в опіоїдах.
5. Уряди повинні проводити переговори зі спеціалістами охорони здоров'я щодо законодавчих вимог призначення та видачі наркотичних препаратів.
6. Національні органи контролю за застосуванням наркотичних препаратів та спеціалісти охорони здоров'я повинні співпрацювати, щоб забезпечити доступність опіоїдних анальгетиків для лікувальних та наукових цілей, включаючи знеболення.
7. Уряди повинні забезпечити (у співпраці з ліцензіатами), що закупівлі, виробництво та розповсюдження опіоїдних препаратів здійснюється своєчасно, а тому немає проблем з доставками препаратів та такі лікарські засоби завжди доступні для пацієнтів, які їх потребують.
8. Уряди повинні дозволяти та сприяти розповсюдженню і доступності опіоїдних препаратів по всій країні з метою досягнення максимального доступу пацієнтів до знеболюючих препаратів із одночасним проведенням належного контролю для запобігання незаконному використанню та зловживанню.
9. Уряди повинні впроваджувати та розвивати національну програму контролю за захворюванням на рак, що передбачала би полегшення болю при даному захворюванні та паліативне лікування як пріоритет для заходів з охорони здоров'я, включаючи навчання Методу анальгезії, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак, та заходам полегшення болю і паліативного лікування.
10. Термінологія національної політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів не повинна містити потенційної можливості допущення помилкового розуміння терміну застосування опіоїдів для полегшення болю як зловживання препаратом або залежність від лікарського засобу.
11. Під час вживання заходів для уникнення незаконного використання, уряди повинні уникати надмірних обмежень, які перешкоджають прийняттю рішень щодо лікування пацієнта. Такі рішення, як призначене дозування препарату та тривалість лікування, повинні прийматись лікарем та базуватись на потребах пацієнта.
12. Національна політика контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинна уникати визначення таких вимог до процедури призначення препарату, що могли б надміру обмежити доступ лікарів та пацієнтів до засобів знеболення.

Додаток 11

Паризька хартія боротьби з раком

Хартія від 04.02.2000

Документ станом на червень 2008 р.

4 лютого 2000 року

Офіційний переклад

Будучи глибоко стурбованими значним та широкомасштабним впливом раку на життя людей, на страждання людей та на продуктивність націй;

будучи прихильними до гуманного лікування та рівного партнерства людей, хворих на рак, у безперервній боротьбі із цією хворобою;

передбачаючи швидкозростаючі темпи захворюваності на рак в масштабах усієї планети, як у розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються;

визнаючи потребу в інтенсивному залученні інноваційних технологій у всіх галузях наукових досліджень з раку, профілактики та лікування раку;

уважаючи, що право на якісну медичну допомогу є одним з основних прав людини;

підтверджуючи, що продовження тривалості життя хворих на рак можливе, але ще не досягнуте через неадекватні заходи профілактики, недостатнє фінансування та нерівний доступ до якісного спеціалізованого онкологічного лікування;

будучи впевненими в тому, що людські життя можуть та повинні бути врятовані завдяки збільшеному доступу до існуючих технологій;

прагнучи ні до чого іншого, ніж створення непереможного союзу - науковців, фахівців галузі охорони здоров'я, хворих, урядових організацій, промислового сектора та засобів масової інформації - з боротьби з раком та його найбільшими союзниками, якими є страх, байдужість та відчуженість,

ми, що підписалися нижче, для недопущення та лікування раку, а також для підтримання високої якості життя людей, які живуть із цією хворобою та

вмирають від неї, беремо на себе зобов'язання та несемо відповідальність за задекларовані нижче принципи та лікувальну практику.

Стаття I

Права хворого на рак є правами людини. Сучасний еволюційний рух, спрямований на визначення та прийняття прав хворих на рак, є необхідним для визнання та захисту цінності та гідності хворих на рак в усьому світі.

Стаття II

Упередження стосовно хворих на рак є значною перешкодою прогресу як в розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються, та часто спричиняє:

- невинуваті емоційні травми у хворих та їхніх сім'ях;
- упереджене ставлення та дискримінацію стосовно працевлаштування людей, хворих на рак, та (або) їхньої суттєвої участі в житті суспільства та внеску в нього;
- пов'язані із цим фінансові труднощі та втрату продуктивності;
- проблеми в спілкуванні та недостатню обізнаність суспільства;
- надмірне відчуття фатальності, яке може негативно впливати на рішучість урядів, організацій охорони здоров'я та приватних організацій у війні з раком.

Сторони цієї Хартії зобов'язується сприяти кращому розумінню та викоріненню ганебного тавра, носієм якого сприймається хворий на рак, та ввести абсолютно по-новому визначити цю хворобу як виліковне патологічне захворювання, а не соціальний стан.

Позитивна переорієнтація громадської думки, сприйняття й стурбованість стосовно раку та мільйонів життів, які він зачіпає, дозволять повною мірою реалізувати кожний з таких пріоритетів.

Стаття III

Сторони підтверджують тверді наміри створити оптимальне середовище для застосування інноваційних методів у галузі наукового пошуку, спрямованого на боротьбу з раком.

1. Знання біологічних та основних механізмів, що спричиняють захворювання на рак та сприяють його розвитку, - основа всіх досягнутих та майбутніх успіхів у збільшенні рівня виживаності й поліпшенні якості життя мільйонів людей у всьому світі. Необхідно прискорити визначення головних цілей з виявлення, діагностики та лікування, якщо ми хочемо виграти війну з раком.

Сторони погодились активно задіяти всі важелі для залучення урядів та промислових груп до програм наукових фундаментальних досліджень, для підтримки та заохочення всіх тих, хто веде розробку інноваційних технологій, для створення сприятливих умов незалежної роботи й інтелектуальної свободи науковців, щоб з кожним днем результати досліджень суттєво розширювали діапазон сучасних знань у цій галузі.

2. Клінічні дослідження є, безумовно, єдиним засобом, завдяки якому фундаментальні знання стають істотними для людського життя.

Найнесподіваніші відкриття в галузі молекулярної біології або генетики не можуть вплинути на профілактику, скринінг, виявлення, діагностику, якщо вони не будуть вивчені, досліджені та підтверджені клінічними дослідженнями.

Клінічний аналіз також певною мірою впливає на напрями розвитку наукового пошуку. Такий вид трансляційних досліджень, зазвичай здійснюється установами, в структурі яких представлені обидва напрями пошуку - фундаментальний та клінічний, що дозволяє в короткі терміни перевірити гіпотези, створені в лабораторії. Швидкісний зворотний зв'язок у клінічних дослідженнях завдяки трансляційному пошуку вможливує здійснення суттєвої переорієнтації зусиль фундаментального пошуку та стимулювання розробки нових важливих гіпотез.

Незважаючи на свою важливість, проведення клінічних досліджень перебуває під загрозою не лише через брак фінансування, а й через недостатність залучення працівників охорони здоров'я та інституцій, а також через недостатню інформованість хворих про доцільність та переваги участі в таких клінічних дослідженнях. Недостатньо погоджена законодавча та регуляторна політика стосовно проведення клінічних досліджень у різних країнах призводить до того, що масштабні міжнародні клінічні випробування, що підтверджуються статистичними даними та можуть прискорити отримання позитивних результатів в медичній практиці, є надзвичайно важкими та витратними.

Сторони зобов'язуються всіляко сприяти залученню до клінічного пошуку працівників галузі охорони здоров'я своїх країн та стимулювати їхню роботу в цьому напрямі, а також зробити все можливе для зміцнення міжнародних наукових інфраструктур. Сторони також поширювати загальне визнання свідомої згоди пацієнтів брати участь у клінічних досліджах - процес, у ході якого хворі отримують вичерпну інформацію про мету, ризики та переваги будь-якого клінічного дослідження. Роблячи це, сторони прагнуть знайти способи швидкого та ефективного проведення клінічних дослідів, які заінтересували б хворих з етичного погляду та надали їм право взяти безпосередню участь у боротьбі з раком.

Стаття IV

Незважаючи на значні досягнення в боротьбі з раком, досягнення в продовженні тривалості життя хворих на рак кардинально відрізняються у світі, не тільки між країнами, а тільки між містами, а навіть між закладами охорони здоров'я в межах одного міста. Основними причинами такої неоднорідності є існуючі відмінності в стандартах лікування та доступності якісного онкологічного лікування, що спричиняють високий рівень захворюваності й смертності.

Сторони схвалюють статтю 25 Загальної декларації прав людини (995_015), в якій зазначено, що кожна людина "має право на рівень життя, який гарантує їй та її родині здоров'я та благополуччя, зокрема на харчування, одяг, житло та медичну допомогу". Сторони стверджують, що зважаючи на розповсюдження захворювань на рак та їхній вплив на суспільство, отримання якісної медичної допомоги в цій галузі в рамках місцевого бюджету - основне право кожної людини. Саме тому сторони будуть сприяти:

1. Медичній практиці, яка ґрунтується на доведеній інформації та чіткому визначенні поняття "якісного лікування" відповідно до наявних апробованих наукових доказів.

2. Систематичному випуску рекомендацій на основі найновітніших існуючих наукових обґрунтувань в галузі профілактики, діагностики, лікування та паліативного догляду.

3. Наданню пріоритету в забезпеченні якісного лікування раку на всіх рівнях, зважаючи на тягар цієї хвороби.

4. Інтенсифікації підготовки фахівців онкологічного профілю та її інтеграції до інших медичних дисциплін.

5. Вільному доступу хворих до високоякісних методів лікування.

Стаття V

За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, до 2020 року щорічно очікуються близько 20 мільйонів нових захворювань на рак, 70% з яких будуть зареєстровані в країнах, де на боротьбу з раком виділяється менше 5% ресурсів.

[...]

Така жорстока дійсність підтверджує гостру потребу в розробленні державної політики, яка буде спрямована на боротьбу з раком та мобілізацію всіх існуючих знань і технологій, ґрунтуючись на профілактиці захворювань на рак, для суттєвого зменшення поширення цієї хвороби.

Сторони зобов'язуються:

1. Активно підтримувати існуючі міжнародні програми профілактики раку та сприяти підвищенню уваги та заохоченню в галузі профілактики ракових захворювань в країнах, які представлені сторонами.

2. Визначити способи проведення освітньої роботи серед широких верств населення стосовно надмірного споживання тютюну, дотримання дієти, контролю за інфекційними хворобами та захисту навколишнього середовища.

3. Організувати широкомасштабну підтримку бізнесових структур та урядів стосовно поліпшення заходів, спрямованих на недопущення захворювань на рак шляхом застосування медичних технологій на всіх рівнях.

Стаття VI

Безперечним є те, що раннє виявлення раку, будь-якого існуючого більше ніж двохсот різновидів, дає можливість отримати ліпші результати для хворого. Важливим є те, що лікування деяких передракових станів також належить до профілактики раку. Страх і незнання проявів та симптомів раку або передракових станів, на жаль, є дуже поширеним явищем, оскільки рак, за своєю природою, протікає приховано й важко піддається виявленню без проведення скринінгу. Також відомо, що рання діагностика особливо важлива для

людей, які належать до груп підвищеного ризику у зв'язку з їхнім способом життя, довкіллям, родом занять, генетичною схильністю або низьким соціально-економічним статусом.

[...]

Сторони зобов'язуються прискорити розвиток та широкомасштабне застосування вже апробованих або тих, що будуть апробовані, технологій скринінгу, таким чином, щоб до них мали вільний доступ усі ті, хто цього потребує, незалежно від раси або соціально-економічного статусу.

Стаття VII

Захист прав хворих, який ведеться окремими особами чи громадськими об'єднаннями, здійснює прямий та позитивний вплив на боротьбу з раком за умови, що він ґрунтується на розумінні та сприянні науковому пошуку в поєднанні з медичною практикою, яка використовує виключно перевірені дані. Хворий, виступаючи головною дійовою особою в боротьбі з раком, є особою найбільш зацікавленою в централізації спільних зусиль та оптимальному використанні всіх ресурсів, щоб ними могли скористатися всі хворі з групи підвищеного ризику та всі ті, хто живе в постійній боротьбі з раком. Сторони зобов'язуються зробити все можливе для того, щоб хворий став активним партнером у боротьбі з раком, та вести кампанію зі ствердження таких принципів:

1. Усі хворі на рак та особи, які знаходяться в групі підвищеного ризику, повинні мати рівний доступ до інформації про походження хвороби, її профілактику та сучасні засоби її виявлення, діагностики та лікування.

2. Важливим фактором є забезпечення працівниками закладів охорони здоров'я правдивою інформацією хворих на рак.

3. Дії, спрямовані на забезпечення благополуччя хворого, повинні складатися не лише з медичної допомоги, а й з інформування та психологічної підтримки пацієнта. Відповідальність за врахування всіх потреб хворих лежить однаково як на фахівцях галузі охорони здоров'я, так і, власне, на самих хворих на рак.

4. Люди, хворі на рак усього світу повинні мати можливість бути інформованими, створювати об'єднання, впливати на політику галузі охорони здоров'я та медичну практику.

5. Фахівці галузі охорони здоров'я, визнаючи важливість та доцільність інформованого та активного суспільства, будуть сприяти поширенню знань про успіхи в науковій роботі й практичній медицині.

6. Науково-дослідні медичні установи, представники промислових та політичних кіл будуть уважати інформованих хворих ключовими стратегічними партнерами в різних аспектах боротьби з раком, зокрема поліпшенні стандартів лікування та підвищенні тривалості життя хворих на рак.

Стаття VIII

Поліпшення якості життя хворих є однією з основних цілей боротьби з раком. Величезні фізичні страждання та емоційний тягар, якими супроводжуються пухлинні захворювання, часто є побічним наслідком лікування. Оскільки тривалість життя хворого залежить від його розумового та фізичного стану, збереження якості життя, зокрема доброго фізичного, психологічного та соціального самопочуття, повинно стати пріоритетом як в галузі медицини, так і в гуманітарній сфері. Необхідно зазначити, що незважаючи на значні успіхи медицини в лікуванні онкологічних захворювань впродовж останніх 20 років, більшість хворих світу все ще не вилікувались.

У випадку, коли рак не піддається лікуванню, усе таки можливо поліпшити якість життя пацієнта завдяки оптимальним методам онкологічної допомоги (хіміотерапія, радіотерапія) та супровідному догляду, зокрема застосуванню препаратів проти больового синдрому та виснаження та паліативному лікуванню в останні моменти життя.

Сторони сприятимуть досягненню таких цілей, спрямованих на поліпшення якості життя хворих:

1. Поліпшення комплексного догляду за хворими на рак, зокрема супровідного та паліативного лікування, застосовуючи відповідні засоби лікування.

2. Визнання на медичному та політичному рівнях важливості забезпечення якості життя хворих на всіх етапах хвороби, незалежно від стадії захворювання та прогнозу, застосування оптимальних засобів супровідного лікування, особливо у випадках невиліковних хворих на рак.

3. Пріоритетності й беззаперечності забезпечення якості життя під час розроблення нових видів лікарських засобів та в ході догляду за хворими.

4. Постійного інтенсивного розвитку наукових методів оцінки та поліпшення якості життя в системі охорони здоров'я.

5. Інтенсивної підготовки працівників галузі охорони здоров'я та хворих на рак стосовно необхідності й доцільності застосування протибольових препаратів на всіх етапах хвороби та лікування. Слід розуміти, що біль, яким супроводжується онкологічне захворювання, впливає на якість життя хворого, однак дуже часто він недооцінюється та не лікується на належному рівні, навіть якщо це можливо.

6. Необхідності переосмислення поняття смерті й умирання та сприйняття закінчення життя з погляду природного досвіду людини, який слід розглядати в усіх аспектах: медичному, психологічному, емоційному та духовному. Комплексна медична допомога безнадійному хворому повинна стати ще ефективнішою, гуманнішою та сповненою співчуття.

[...]

Стаття X

Оскільки рак не має кордонів та країни не можуть самостійно вести ефективну боротьбу із цією хворобою, виникає необхідність розробити новий спільний підхід у галузі наукових досліджень, захисту прав хворих, профілактики та лікування онкологічних захворювань.

Сторони зобов'язуються заснувати безпрецедентні профільні об'єднання та всесвітні мережі для реалізації завдань, поставлених цією Хартією. Крім того, вони будуть здійснювати контроль за виконанням завдань, визначених Хартією, завдяки:

1. Визнанню цієї Хартії всіма відповідними установами та проголошенням 4 лютого "Міжнародним днем боротьби з раком", щоб Паризька Хартія була в серцях та душах людей усього світу.

2. Призначенню постійних комісій, які будуть щорічно звітувати про кроки, здійснені в рамках виконання статей Паризької Хартії.

3. Створенню світової мережі груп захисту прав хворих для забезпечення всебічної підтримки статей Хартії.

4. Заснуванню всесвітньої науково-дослідної організації, до якої будуть входити основні найвпливовіші медичні організації світу. Завданням цієї структури буде здійснення нагляду за рівномірним розподілом та вільним доступом до даних про сучасні наукові досягнення всіх країн, також виявлення недоліків проведених наукових дослідів та пошук нових перспективних напрямів наукових досліджень.

5. Збору 1 мільйона підписів людей усього світу на підтримку Паризької Хартії до 2001 року, які таким чином від імені хворих на рак покажуть своє бажання мобілізувати зусилля.

Додаток 12

Резолюція Парламентської Асамблеї Ради Європи (ПАРЄ) щодо розвитку паліативної допомоги, як іноваційної моделі в галузі охорони здоров'я та соціальної політики
(*В и т я г и*)

Doc. 11758

4 November 2008

Palliative care: a model for innovative health and social policies

Report

Social, Health and Family Affairs Committee

Rapporteur: **Mr Wolfgang WODARG**, Germany, Socialist Group

Summary

The importance of palliative care as a comprehensive approach, with the potential to complete and improve existing care programmes, is now recognised in many of the Council of Europe' member states.

Palliative care is a substantial and socially innovative addition to curative, highly scientific medicine, where subjective wellbeing of the patient comes after the goal of curing an illness and which involves therapy-related restrictions and sometimes massive side-effects.

The report endeavours to highlight the central problem of the highly sophisticated and costly healthcare provided particularly in Western Europe, which, at ever shorter intervals, produces new medical techniques and medicines, raising high public expectations of curative success.

At the same time, however, this type of healthcare is increasingly - and obviously - failing to meet the basic needs of people suffering from chronic or rare diseases.

The rapporteur considers palliative care as a model for innovative health and social policies.

Palliative care does not simply meet a cultural and humanitarian need of the most pressing kind. It also provides an innovative structure which, if intelligently developed, will not only produce sustainable change in the health sector, but may also serve as a recipe for success in other policy areas with serious, systemic and recurrent problems (eg drug prevention).

The rapporteur therefore regards palliative care as an essential component of appropriate health care based on a humane concept of human dignity, autonomy, human rights, patient rights and a generally acknowledged perception of solidarity and social cohesion.

The report advocates a wide-ranging discussion in society on the priorities of health care based on sensible health objectives and on the fundamental rights of the patients.

These objectives must not be left to competition between lobby groups, as the protection of fundamental rights is a government task and not a matter for pressure group politics.

A. Draft resolution

1. The Parliamentary Assembly notes that palliative care is a substantial and socially innovative addition to curative, highly scientific medicine, where subjective wellbeing of the patient comes after the goal of curing an illness and which involves therapy-related restrictions and sometimes massive side-effects.

2. In this connection, the Assembly builds its position on the World Health Organisation (WHO) definition: “Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problem associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual.”

3. The Assembly nevertheless underlines that the innovative potential of the approach is not given sufficient emphasis in this definition, which could lead public opinion to believe that palliative care is a humanitarian luxury which we can no longer afford in the current difficult economic situation.

4. The Assembly notes that, especially in the final stages of life and in spite of the high standards and huge costs involved, contemporary medical care fails to meet the basic needs of many people (seriously ill, chronically ill, patients requiring high levels of individual care).

Against the background of the increasing domination of health and social policies by economics, growing numbers of people do not have a strong enough lobby to defend their basic rights.

5. The Assembly regards palliative care as a model for innovative health and social policies, as it takes account of the changes in our perceptions of health and illness and does not assume that curing diseases is the precondition for self-determination and participation in society.

Autonomy is accordingly the requirement for a subjective form of “health”, which includes people deciding themselves how to deal with illness and death.

6. The Assembly notes that palliative care enables people who have serious illnesses, are suffering pain or are in a state of great despair to exercise self-

determination. The approach is not therefore just based on need but contributes directly to human, civic and participation rights being asserted right up to death.

7. The Assembly believes that there is an urgent need to extend the scope of this innovative treatment and care method. In addition to the terminally ill, palliative care should be available to the seriously ill and chronically ill and all those requiring high levels of individual care who may benefit from the approach.

8. Palliative care can be seen as an approach to an appropriate type of care developed on a practical level, which involves patient-oriented integration of medicine and care, as well as the provision of other health-related services and social resources.

For instance, this includes the successful involvement of voluntary helpers and the possibility of including social, psychological and spiritual support if necessary. This can be more important for individual patients than medical care in the stricter sense.

9. With the above, the Assembly also draws conclusions from the debate on the subject of euthanasia, which showed that liberal constitutional states cannot leave ethical questions concerning the life and death of individuals unanswered.

10. Sticking to ethical pluralism does not ensure maximum individual freedom in ethical issues but in society it gives randomness, relativism and practical nihilism precedence over properly founded ethical positions.

This results in general disorientation and ultimately in the erosion of the liberal constitutional state.

11. In this connection, the Assembly refers to the relevant recommendations on dealing with the terminally ill as set out in the European Health Committee's report (1980) on "problems related to death: care for the dying" and in its Recommendation 1418 (1999) on protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying.

12. It recognises that the limits of any medical intervention are determined by the autonomy of the individual patients insofar as they express their will not to receive curative treatment or, regardless of any medical assessment of their state of health, have done so explicitly in a living will, for instance.

13. The Assembly hopes that palliative care also offers individuals who have given up hope the prospect of dying in dignity if they are allowed to turn down curative medicine but accept pain relief and social support.

14. It therefore regards palliative care as an essential component of appropriate health care based on a humane concept of human dignity, autonomy, human rights,

civic rights, patient rights and a generally acknowledged perception of solidarity and social cohesion.

15. It underlines that Recommendation Rec (2003) 24 of the Committee of Ministers to member states on the organisation of palliative care already provides a good basis for strengthening the palliative care approach.

16. The Assembly endorses the four applications of palliative care listed in Recommendation Rec (2003) 24 following the WHO definition, namely symptom control; psychological, spiritual and emotional support; support for the family; and bereavement support, and accordingly specifically recommends that member states:

16.1. establish a consistent and comprehensible health-policy approach to palliative care;

16.2. promote international co-operation between the various organisations, institutions, research institutes and other players in the palliative care movement.

17. In view of the great differences in developments in this area in the various countries in Europe, the Assembly is aware that, although rapid implementation in existing health care structures is desirable with a view to sustainable funding arrangements, the funding arrangements themselves may involve serious obstacles for such a flexible care and treatment approach.

18. It therefore believes there is a need for detailed analysis of structural obstacles and accurate analysis of needs on the basis of a minimum data set of the kind called for in the Appendix to Recommendation Rec(2003)24 in order to achieve sustainable, effective changes in existing health systems.

19. It notes that wide-ranging discussion in society on the priorities of health care based on sensible health objectives is necessary if fundamental rights are to take precedence over further patient rights in the health system. As the protection of fundamental rights is a government task, this must not be left to pressure group politics.

20. The Assembly believes that ethics therefore has a fundamental role to play as a practical philosophy in shaping the discussion of health objectives and care priorities in society.

21. Therefore, with regard to general recommendations, the Assembly recommends that member states:

21.1. focus on ethics not only in application issues but as a matter of principle, as only the clarification and typological classification of fundamental positions will

enable a stable consensus to be reached in society about controversial ethical issues and a fair allocation of resources;

21.2. seek to ensure improved rewards for non-product-related services both in health and in economic and financial policies so that social policy can draw on economic-policy and fiscal incentives and do more to counter the increasing domination of society by economics;

21.3. in general, seek to strengthen primary health care so as to protect patients against inappropriate medical intervention and place greater emphasis again on the methodical significance of communication between doctor and patient as the basis for rational, patient-oriented medicine;

21.4. given governments' capacity for influence, promote an approach to medicine in society which highlights palliative care as a key pillar of care provision to which patients are entitled.

22. Moreover, with regard to practical recommendations, the Assembly recommends that member states:

22.1. regard and promote effective symptom control for seriously ill patients as a key requirement for the doctor-patient relationship and patient self-determination, thereby also bringing the innovative potential of the palliative care method into the domain of curative medicine;

22.2. within a consistent health-policy approach for the specific strategy of improving palliative health care provision, identify practical indicators that can be used to check what progress has been made in patient care over a given period;

22.3. draw up annual reports so that shortcomings can be analysed as quickly as possible and dealt with appropriately;

22.4. react promptly, for instance through special arrangements for the funding of palliative care, if it becomes apparent that the appropriate use of painkillers is not taking place as desired or the standardisation of hospital treatment (Diagnosis - related groups - DRGs) is having a negative impact on existing structures and practices;

22.5. with regard to legal regulations on living wills:

22.5.1. avoid creating legal arrangements which could lead to interpretation problems in practice;

22.5.2. conduct a comprehensive assessment of the legal consequences, taking account of possible legal side-effects such as asset liability (“care as a financial loss”).

ЛІТЕРАТУРА ТА ІНШІ ІНФОРМАЦІЙНІ ДЖЕРЕЛА.

ОФІЦІЙНІ МІЖНАРОДНІ ДОКУМЕНТИ

База даних Европейского Регионального Бюро (ЕРБ) ВОЗ “Здоровье для всех” , 2006. –<http://www.euro.who.int>

Банк даних “Статистика населення України” // http://stat6.stat.lviv.ua/PXWEB2007/Dialog/statfile_all.asp.

Неконтрольований біль. Зобов'язання України забезпечити надання паліативної допомоги згідно з принципами доказової медицини. Human Rights Watch. Травень 2011. 99 с.

Паллиативная помощь // Под редакцией Elizabeth Davies, Irene J.Higginson. – Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark. – 2005 г. – 32 с.

Паризька хартія боротьби з раком. 4 лютого 2000 року. Офіційний переклад. - <http://www.ua-info.biz/legal/baseyp/ua-zmejat.htm>.

Рада Європи. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод. Міжнародний документ від 04.11.1950. Документ [995_004](http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_004), редакція від [27.05.2009](http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_004). - http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_004

Резолюція Парламентської Асамблеї Ради Європи: “Palliative care: a model for innovative health and social policies” (2008).

Рекомендации № 14/* (1999) О защите прав человека и достоинства терминально больных и умирающих. Одобрены 25 июня 1999 г. Парламентской ассамблеей Совета Европы.

Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо розбудови ефективної наркополітики (2000 р.). WHO/EDM/QSM/2000.

Рекомендации Rec (2003) 24 Комитета Министров Совета Европы государствам – участникам совещания по паллиативной помощи. – Приняты Комитетом Министров 12 ноября 2003 г. на 860 заседании уполномоченных представителей министров. Совет Европы // Carl Johan Furst, Sylvia Sauter. Восточно-европейский координационный центр Европейской Ассоциации паллиативной помощи. Стокгольм, Швеция. CM(2003)130. – 92 с.

Совершенствование паллиативной помощи пожилым людям // Под редакцией Elizabeth Davies, Irene J.Higginson. – Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark. 2005 г.– 40 с.

AHCPR. Clinical Practice Guideline Number 10: Unstable Angina: Diagnosis and Management. Rockville, Maryland: AHCPR Publication No. 94-0602, 1994b.

British National Formulary.62. - <http://bnf.org/bnf/index.htm>

Choosing an Analgetic /Guideline. The Institute of Palliative Medicine at San Diego Hospice (2008).

Distress Management. 3rd ed. Fort Washington: National Comprehensive Cancer Network. Practice Guidelines in Oncology. – 2008.

Education for Physicians on End-of-life Care (EPEC). [<http://www.epec.net>] [webcite](#) American Medical Association. October 2000

European Association for Palliative Care. Mission Statement. – <http://www.eapcnet.eu/Home/tabid/38/Default.aspx>

Human Rights Watch “Неконтрольований біль. Зобов’язання України забезпечити надання паліативної допомоги згідно з принципами доказової медицини. Травень 2011”.

Ian Anderson Continuing Education Program in End-of-Life Care. <http://www.cme.utoronto.ca/endoflife>] [webcite](#)

International Association for Hospice and Palliative Care. [<http://www.hospicecare.com>] [webcite](#)

ICSI Assessment and Management of Chronic Pain, Fourth Edition, November 2009

SIGN106 Control of pain in adults with cancer, November 2008

The Declaration of Venice. Palliative Care Research in Developing Countries. www.hospicecare.com/dv/english.html (Last accessed March 16, 2007).

U.S. Department of Health & Human Service. National Guideline Clearing House. Assesment and Management of Chronic Pain. 2010. -

<http://www.guideline.gov/content.aspx?id=15525>

WHO's pain ladder. –

<http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/index.html>

World Health Organization. Cancer Pain Relief. Geneva, WHO, 1986

World Health Organization: Cancer pain, palliative care and the World Health Organization: 2000–2002 priorities. Geneva 2000.

World Health Organization: National Cancer Control Programs: Policies and Managerial Guidelines, 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2002.

ЗАКОНИ УКРАЇНИ

Закон України від 07.07.2011 № 3611-VI “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я” (Документ [3611-17](#), редакція від [07.07.2011](#)). Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги. Стаття 35-4. Паліативна допомога. –

<http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=3611-17>

Закон України від 04.04.1996 р. № 123 “Про лікарські засоби”. –

<http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>

Закон України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” № 60/95-ВР. –

<http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=60>

НАУКОВІ ТА АНАЛІТИЧНІ ПУБЛІКАЦІЇ

Аналіз роботи галузі в 2007 році та пріоритетні напрями розвитку охорони здоров'я, гарантування прав громадян і національної безпеки держави” // Доповідь Міністра охорони здоров'я України В.М.Князевича на підсумковій Колегії МОЗ України за результатами діяльності галузі. – Київ, 2008. – 84 с.

Бобров О.Е. Проблема обезболивания в паллиативной онкологии // Лекарь. – 2008. - № 6 (12). – с.12-18.

Бобров О.Е., Брындиков Л.Н., Кравченко А.В. и др. /Ред. И.П.Шлапак, Е.А.Ярош. Лечение болевого синдрома в онкологии. – Ровно.: Каллиграф, 2003. – 196 с.

Губский Ю.И., Шаповалова В.А., Кутько И.И., Шаповалов В.В. Лекарственные средства в психофармакологии. – К.: Здоров'я, Х.: Торсінг, 1997. – 288 с.

Губський Ю.І. Розвиток паліативної допомоги в Україні: перешкоди та перспективи // Доповідь Президента Всеукраїнської Ради захисту прав та безпеки пацієнтів на засіданні Президії Міжнародного благодійного фонду “Відродження”. – 20.10.2003 р.

Губський Ю. І., Бобров О.Є., Афанасенко О.В. Застосування лікарських засобів у паліативній та хоспісній медицині: вимоги ефективності та безпеки. – В кн.: Безопасность лекарств от разработки до медицинского применения. – В кн.: Матер. Второй научно-практической конференции. Киев, 3 -4 декабря 2009 г. – Киев, 2009. – С.131-132.

Губський Ю.І., О.Є.Бобров, О.В.Афанасенко, А.В.Царенко т.і. “Хронічний біль в паліативній медицині: клінічні, фармакологічні, медико-юридичні аспекти” на Науково-практичному семінарі “Регіонарна анестезія та лікуванні хронічного болю” - Доповідь. Київ, 21-22 травня 2009 р.

Губський Ю.І., Бухтіарова Т.А., Марченко О.М., Шевчик А.Л., Олар В.В. Застосування лікарських засобів у паліативній геріатрії: фармакологічні та медико-правові аспекти. – Проблемы старения и долголетия. – 2010, т.10, № 3. – С.268.

Губський Ю. І., Сердюк В. Г., Царенко А. В., Якименко О. І., Скрипник О. О., Солоп Л. Л., Коноваленко О. А., Винницька М. О. Правове регулювання надання медичної допомоги в Україні. - В кн.: Медичне право в Україні: проблеми становлення та розвитку. Матер. I Всеукраїнської науково-практ. конф. – м. Львів, 19 – 20.04.2007 р. – С.105 – 112

Губський Ю. І., Царенко А. В., Бабійчук О. М., Шевчик А. Л. Забезпечення належної якості паліативної та хоспісної допомоги шляхом розробки та впровадження стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів. – В кн.: Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати. Матер. Всеукраїнської науково-практ. конф. Київ, 22 жовтня 2010 р. – Київ, 2010. – С.30.

Губський Ю. І., Царенко А.В., Толстих О.І., Шевчик А.Л., Коваленко Я.В., Максимова З.В. Післядипломна підготовка фахівців як важливий фактор забезпечення відповідної якості паліативної та хоспісної допомоги. – В кн.: Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати. Матер. Всеукраїнської науково-практ. конф. Київ, 22 жовтня 2010 р. – Київ, 2010. – С.29.

Губський Ю.І., Царенко А.В., Чайковська В.В., Коллякова О.М.. Оптимізація медико-соціальної допомоги людям літнього віку в Україні шляхом розвитку служби паліативної та хоспісної допомоги. – Проблемы старения и долголетия. – 2010, т.10, № 3. – С.310.

Демографічна ситуація в Україні (аналітично-статистичний довідник) // Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики МОЗ України. Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика МОЗ України. – Київ. – 2007. – 88 с.

Клиническое применение современных антидепрессантов. – СПб.: Медицинское информационное агентство, 1995. – 558 с

Курс лекций по паллиативной помощи онкологическим больным // Ред. Г.А.Новиков, В.И.Чиссов, О.П.Модников. — Том I. — М.: 2004. — 656 с.: ил.

Лазоришинець В.В., Дячук Д.Д., Губський Ю.І. Роль громадських організацій в галузі охорони здоров'я // В кн.: Актуальні проблеми управління галуззю охорони здоров'я в Україні. Матеріали Всеукраїнського науково-практичного семінару головних лікарів лікувально-профілактичних закладів. – Алушта. –2008. – С.75-81.

Либанова Э.М. Концепция демографических приоритетов развития Украины в послечернобыльский период // Научно-практические подходы к согласованному решению социально-экономических проблем Чернобыльской катастрофы. Материалы научно-практической конференции. - Киев: СОПС Украины, НАН Украины. – 1995. – С. 29-31.

Лоуренс Д.Р., Беннет П.Н. Клиническая фармакология: В 2-х т. Т. 2. – М.: Медицина, 1993. – 672 с.

Медико-демографічна ситуація та організація медичної допомоги населенню. Підсумки діяльності системи охорони здоров'я України за 2008 рік //Ред. В.М.Князевич. – Київ, МОЗ України. - 2009. – 122 с.

Митник З.М., Губський Ю.І., Царенко А.В., Коллякова А.М., Бобров О.Є. Діяльність МОЗ України щодо нормативно-правового забезпечення служби паліативної та хоспісної допомоги. - В кн.: Медичне право України: проблеми паліативної допомоги та медико-соціального обслуговування населення. Матер. IV Всеукраїнської науково-практ. конф. М.Львів, 22 – 24 квітня 2010 р. - Львів, 2010. – С.148 – 154.

Москаленко В.Ф. Концептуальні підходи до створення оптимальної моделі системи охорони здоров'я // Науковий вісник Національного медичного університету імені О.О.Богомольця. – 2008. – № 2-3. – С.10-20.

Новиков Г.А. Интервью. Беседу вел В.Лыков // Фармацевтический Вестник, 2002, № 24 (263) от 13.08.2002.

Новиков Г.А., Рудой С.В., Вайсман М.А. и др. Паллиативная помощь в Российской Федерации: современное состояние и перспективы развития. – Практика. Медицинский издательский дом. Казань, 2010.

Онкология //Под ред. Д. Касчиато. Пер. с англ. – М., Практика, 2008. – 1039 с.

Паліативна і хоспісна медицина: концепція, складові, розвиток в Україні (за даними наукової літератури). / В.М.Князевич, З.М.Митник, Ю.І.Губський. // Україна – здоров'я нації, 2009, № 3 (11/09), с.55 – 63.

Паллиативная помощь онкологическим больным // Под редакцией профессора Г.А. Новикова, академика РАМН, профессора В.И. Чиссова — М.: ООД “Медицина за качество жизни”/ — 2006. — 192 с.

Подлужный Б.Л. Вопросы права тяжелобольных и умирающих граждан в зарубежном законодательстве // Україна. Здоров'я нації. – 2007. – № 3-4. – с.172-177.

Пригожая Т.И., Нитиш В.Э., Атаманенко А.В., Методические рекомендации по паллиативной помощи онкологическим больным. – г. Гомель, 2002. – 58 с.

Проммер Э., Д.Касчиато Д. В кн.: Онкология. Под ред. Д.Касчиато. – М., - с.159 – 198.

Табачников С.І., Чайковська В.В., Черкасов В.Г. т.і. Напрями розвитку реабілітаційної геронтопсихіатричної допомоги в Україні // Медицинские исследования. – 2001. – т.1, вып.1. – С. 21–22.

Тринус Ф.П., Курский М.Д., Губский Ю.И., Бухтиарова Т.А. Анализ роли кальция в обезболивающем действии ненаркотических анальгетиков и блокаторов кальциевых каналов. – Бюл. эксперим. биол. мед., 1992, № 5, с. 508-509.

Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І.С., Горчакова Н.А., Казак Л.І. та ін. / Видання 2-ге. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 784 с.

Харкевич Д.А. Фармакологія. – М.: Медицина, – 544 с.

Чайковская В.В. Проблема ускоренного старения в цифрах и фактах” интересными научными и статистическими данными // Доклад на семинаре “Ускоренное старение населения Украины: причины и направления его предупреждения”. Национальный экспоцентр Украины. г. Киев. 18 сентября 2002 г. – [http:// www.likar.info/calendar/year=2002](http://www.likar.info/calendar/year=2002)

Чайковська В.В. Інтерв'ю журналу “Соціальна політика: проблеми, коментарі, відповіді”. 01.10.2008 р. (автор В.Захаров) – 2008. №6.

Чепельська Л.А., Мойсеєнко Р.О., Рудницький О.П., Любінець О.В. Аналіз медико-демографічної ситуації в Україні та прогностичні оцінки її розвитку. – В кн.: Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2006 рік. Міністерство охорони здоров'я України. – Київ, 2007. – с.65-90.

Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Губский Ю.И., Минко А.И., Кузьминов В.Н., Петренко С.Л. Лекарственные средства в наркопсихофармакологии. – Харьков: Прапор, 2002. – 592 с.

Analysis of current legislative base in Ukraine on finding legislative obstacles of medical use of doctoral substances that narcotic and psychotropic substances for palliative patients. /Gubskiy Yu., Bobrov O., Serdiuk V., Tsarenko A., Dashchenko A. // 11th Congress of the European Association for Palliative Care. 7 – 10.05.2009. Abstracts. – Austria. Vienna, 2009, p.120.

Ahronheim JC, Morrison S, Baskin SA, Morris J, Meier DE: Treatment of the dying in the acute care hospital. *Archives of Internal Medicine* 1996, 156:2094-2100.

Approaching Death: Improving Care at the End of Life // Marilyn J. Field and Christine K. Cassel, Editors. - Committee on Care at the End of Life, Institute of Medicine. 1997. – P. 1-456. - <http://www.nap.edu/catalog/5801.html>

Argiles G.M., Moore-Carrasco R., Fusster G. et al. Cancer cachexia; the molecular mechanisms. – *Int.J. Biochem. Cell. Biol.* – 2003, v.35, № 4. – p. 405 – 409.

Aubrey D.N.J, de Grey (2007). "Life Span Extension Research and Public Debate: Societal Considerations" (PDF). *Studies in Ethics, Law, and Technology* 1 (1, Article 5). doi:10.2202/1941-6008.1011. <http://www.mfoudation.org/files/sens/ENHANCE-PP.pdf>. Retrieved on March 20, 2009.

Breitbart, W. Pharmacotherapy of Pain in AIDS. *A Clinical Guide to AIDS and HIV*, pp. 359–378, G.P. Wormser, ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996.

Breitbart, W., McDonald, M.V., Rosenfeld, B., et al. Pain in Ambulatory AIDS Patients. I: Pain Characteristics and Medical Correlates. *Pain* 68:315–321, 1996.

Bruera, E. Research in Symptoms Other than Pain. Pp. 87–92 in *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, D. Doyle, G.W.C. Hanks, and N. MacDonald, eds. Oxford: Oxford University Press, 1993.

Chahl Loris A. Opioids - mechanisms of action. – *Australian Prescriber*. 1996. – V.19: P.63-65).

Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. *Pain* 1986 (Suppl 3): S1-226.

Derec Doyle, Roger Woodruff. *Manual of Hospice Care and Palliative Care*. 2008. – www.hospicecare.com/iahpc-manual

Donnelly, S., and Walsh, D. The Symptoms of Advanced Cancer. *Seminal Oncology* 22(2 Suppl.):67–72, 1995a.

Doyle, D, G. W. Hanks, and N. eds MacDonald. 1998. *Oxford Textbook of Palliative Care*. 2nd ed. Oxford / New York / Tokyo: Oxford University Press

En fin de vie. Repondre aux desires profonds des personnes // Dr. Bruno Cadart. Avec la collaboration de: Dr. Annick Sachet et Dr. Pascale Fouassiere. – Editions Ressources. Laval (Quebec) Canada. 2004.

Erik K. Fromme , Mark T. Hughes, Francis C. Brokaw, Kenneth E. Rosenfeld, Robert M. Arnold. Update in Palliative Medicine // Journal of Palliative Medicine. – 2008. – V. 11, Number 5. – p.769-775.

European Association for Palliative Care. Instituto Nazionale Dei Tumori. – <http://www.eapcnet.org>] webcite

Frankl V.E. Logotherapie und Existenzanalyse. München. – Piper, 1987.

Fromme Erik K., Hughes Mark T., Brokaw Francis C., Rosenfeld Kenneth E., Arnold Robert M. Update in Palliative Medicine // Journal of Palliative Medicine. – 2008. – V. 11, Number 5. – p. 769-775.

Government and NGOs cooperation to improve of palliative care specialists' education and training in Ukraine. /Tsarenko A., Gubskiy Yu., Tchaykovska V., Stadnyuk L., Serdiuk V., Martynyuk-Gres' S. //11th Congress of the European Association for Palliative Care. 7 – 10.05.2009. Abstracts. – Austria. Vienna, 2009, p.149.

Hanks, G. W. et al. Morphine and alternative opioids in cancer pain: the EAPC Recommendationsю – Br.J.Cancer 84 (5): 587-593 (2001).

Improving of palliative care specialists' training in Ukraine. /A.Tsarenko, V.Serdiuk, S.Martyniuk-Gres, L.Shkoba. // Palliative Care in Different Cultures. The 2nd International Conference in Palliative Care. Eilat, Israel, 2008, p. 80.

Improving the patient safety in palliative care in Ukraine. /A.Tsarenko, A.Wolf, V.Serdiuk, Yu.Gubsky. // Patient Safety Research: shaping the European agenda. International Conference Abstracts. – Porto, 2007, p. 142.

Ingham, J., and Portenoy, R. Symptom Assessment. Hematology/Oncology Clinics of North America 10:21–39, 1996.

Ingham, J., and Portenoy, R. Symptom Assessment. Hematology/Oncology Clinics of North America 10:21–39, 1996.

Isenberg K.E., Cicero T.J. Possible involvement of opiate receptors in the pharmacological profiles of antidepressant compounds // Eur. J.Pharmacol. – 1984. – Vol.103. – P.57-63.

Kübler-Ross E. *On Death & Dying*. - Simon & Schuster/Touchstone, 1969.

Lebovits, A.H., Lefkowitz, M., McCarthy, D., et al. The Prevalence and Management of Pain in Patients with AIDS: A Review of 134 Cases. *Clinical Journal of Pain* 5(3):245–248, 1989.

List of causes of death by rate //http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_causes_of_death_by_rate.

Lynn J. Measuring quality of care at the end of life: a statement of principles [see comments]. *J Am Geriatr. Soc.* 1997; 45(4): 526-7.

Lynn J., Ahronheim J. Care of the dying patient. IN: Dornbrand L. H., A.J.; Fletcher, R.H. Eds. *Manual of clinical problems in adult ambulatory care*. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1997 : 728-35. RC 55 M264 1997 Ref 13.

Lynn J., Cohn F., Pickering J. H., Smith J., Stoeppelwerth A. M. American Geriatrics Society on physician-assisted suicide: brief to the United States Supreme Court. *J Am Geriatr Soc.* 1997; 45(4): 489-99.

Lynn J.; Harrell F., Jr.; Cohn F.; Wagner D.; Connors A. F., Jr. Prognoses of seriously ill hospitalized patients on the days before death: implications for patient care and public policy. *New Horiz.* 1997; 5(1): 56-61.

Lynn, J., Teno, J.M., Phillips, R.S., Wu A.W, Desbiens N, Harrold J, Claessens M.T, Wenger N, Kreling B, Connor A.F Jr: Perceptions by Family Members of the Dying Experience of Older and Seriously Ill Patients. *Annals of Internal Medicine*, 126(2): P.97 – 106, 1997.

Maltzman Julia D. Developments in the fight against cancer cachexia. – *Cancer Resources > Cancer News > Oncolink News Flash > May, 2004.* – <http://www.oncolink.org/resources/article.cfm?c=3&s=38&ss=164&id=828>

Manual of Clinical Oncology /Ed/by Dennis A.Casciato. – Lippincott Williams & Wilkins. A Wolters Kluwer Company. – 2004.

Moulin, D.E. Pain in Multiple Sclerosis. *Neurologic Clinics* 7:321–331, 1989.

Murray C.J.L., Lopez A.D. Alternative projections of mortality and disability by causes 1990 – 2020. Global burden of disease study. – *Lancet*, 1997. – v.349 – p.1498 – 1504.

National Council for Hospice and Specialist Palliative Care Services list of publications.[<http://www.hospice-spc-council.org.uk/publications/publications-list.htm>.] webcite

Opieka paliatywna na Ukrainie: osiagniecia i perspektywy. /Yu.Gubsky, W.Serdiuk, S.Martyniuk-Gres, A.Tsarenko, A.Wolf. // Clinical and Experimental Letters, 2007, Vol. 48, Suppl. B, p. 23-24.

Portenoy R. Cancer pain. Epidemiology and symptoms. Cancer 1989;63(11 Suppl):2298-307.

Portenoy, R.K., Thaler, H.T., Kornblith, A.B., et al. Symptom Prevalence, Characteristics and Distress in a Cancer Population. Quality of Life Research 3:183–189, 1994.

Schofferman, J., and Brody, R. Pain in Far Advanced AIDS. In Advances in Pain Research and Therapy, K.M. Foley, J.J. Bonica, and V. Ventafridda, eds. New York: Raven Press, 1990.

Seale, C., and Cartwright, A. The Year Before Death. Aldershot, Hants, England: Ashgate Publishing, 1994.

Sindrup S.H. Antidepressants in pain treatment // Nord. J. Psychiat. – 1993. – Vol. 47 (Suppl. 30), P.67 – 73.

Singer Peter A., Bowman Kerry W. Quality care at the end of life should be recognised as a global problem for public health and health systems. – British Medical Journal. - 2002. – v. 324: p. 1291-1292 (1 June)

Singer Peter A., Bowman Kerry W. Quality end-of-life care: A global perspective. - BMC Palliative Care 2002, 1:4.

Solomon M.Z., O'Donnell L., Jennings B., Guilfooy V., Wolf S.M., Nolan K., Jackson R., Koch-Weser K., Donnelley S. Decisions near the end-of-life: professional views on life-sustaining treatments. American Journal of of Public Health 1993, 83:14-23.

Spiegel D, Sands S, Koopman C. Pain and depression in patients with cancer. Cancer 1994. – v.74(9). – p. 2570-8.

Stjernsward J, Pampallona S: "Palliative medicine: a global perspective," Oxford Textbook of Palliative Medicine. 2nd Edition (Edited by: Doyle D, Hanks GWC, MacDonald N). Oxford, England: Oxford University Press; 1998, 1227-1245.

Twycross R, Wilcock A. Palliative care formulary. 3rd ed. London: Palliativedrugs.com; 2007.

Wiffen P, Edwards J, McQuay H. Oral morphine for cancer pain (Cochrane Review). In The Cochrane Library Issue 1, 2006. Chichester; John Wiley.

Wong J, Wiffen P. Bisphosphonates for the relief of pain secondary to bone metastases (Cochrane Review). In The Cochrane Library Issue 1, 2006. Chichester; John Wiley.

Yalom Irvin D. Existential Psychothrapie. – Perseus Books, 1980. – 544 pages

Zech D, Grond S, Lynch J, Hertel D, Lehmann K. Validation of World Health Organization guidelines for cancer pain relief: a 10-year prospective study. Pain 1995. – v.63(1). – p. 65-76.