

УДК 615.11:314.283

DOI 10.17816/pmj35259-67

О ПРОБЛЕМАХ И АЛГОРИТМЕ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ НА КОМБИНИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ МАЛЫЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Н.Ю. Порсева, А.В. Солонинина, Н.Б. Ростова**Пермская государственная фармацевтическая академия, Россия*

ON PROBLEMS AND ALGORITHM OF PRESCRIBING COMBINED MEDICINAL PREPARATIONS, CONTAINING SMALL QUANTITIES OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

N.Yu. Porseva, A.V. Soloninina, N.B. Rostova**Perm State Pharmaceutial Academy, Russian Federation*

Цель. Анализ регламентирующих документов и разработка алгоритма выписывания рецептов на комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и другие фармакологические активные вещества.

Материалы и методы. Проведен анализ нормативных документов, регламентирующих порядок назначения и отпуска комбинированных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Результаты. Регламентация порядка прописывания комбинированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, несколькими нормативными документами создает затруднения при выписывании рецептов. Для упрощения процедуры выписывания рецептов на такие препараты предложен алгоритм, разъясняющий: выбор формы рецептурного бланка; условия выписывания комбинированного лекарственного препарата по торговому наименованию; сроки действия рецептов и возможности их увеличения; регламентированные возможности превышения норм выписывания комбинированных лекарственных препаратов и порядок их оформления.

Выводы. Использование предложенного алгоритма порядка выписывания рецептов будет способствовать соблюдению требований действующих нормативных правовых актов.

Ключевые слова: рецепт, комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

© Порсева Н.Ю., Солонинина А.В., Ростова Н.Б., 2018

тел. +7 (342) 233 53 79

e-mail: soloninina@mail.ru

[Порсева Н.Ю. – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации; Солонинина А.В. (*контактное лицо) – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации; Ростова Н.Б. – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации].

Aim. To analyze the regulating documents and work out the algorithm of prescribing combined medicinal preparations, containing small quantities of narcotic drugs, psychotropic substances, their precursors and other pharmacological active substances.

Materials and methods. The normative documents, regulating the order of prescribing and selling combined medicinal preparations, containing narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors were analyzed.

Results. Some normative documents to regulate the order of prescribing combined medicinal preparations, containing narcotic drugs and psychotropic substances, present problems. To simplify the procedure of prescribing such medicinal preparations, there was suggested an algorithm, explaining: the choice of prescription form; conditions of prescribing combined medicinal preparation by trade name; terms of prescription validity and possibilities of their prolongation; regulated possibilities for exceeding norms of prescribing medicinal preparations and order of their registration.

Conclusions. The suggested algorithm of the order of prescription will promote observation of requirements of the existing normative acts.

Key words. Prescription, combined medicinal preparations, containing narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors.

ВВЕДЕНИЕ

Важным направлением государственной политики в организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения является обеспечение доступности лекарственных препаратов (ЛП), содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (НС и ПВ). Назначение и выписывание таких ЛП осуществляется в строгом соответствии с действующими нормативными правовыми актами и контролируется со стороны государственных надзорных органов.

В Российской Федерации зарегистрированы для медицинского применения комбинированные ЛП, в состав которых входят НС, ПВ и их прекурсоры, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее перечень) [4], например, кодеин (наркотическое средство списка II перечня), декстрометорфан, фенobarбитал, хлордиазепоксид (психотропные вещества списка III перечня), эфедрин, псевдоэфедрин, эрготамин (прекурсоры списка IV перечня) [1]. Эти ЛП широко ис-

пользуются в медицинской практике благодаря своим фармакологическим свойствам (анальгезирующее, противокашлевое, седативное, спазмолитическое действия и др.).

Однако, помимо положительных свойств, бесконтрольное применение таких ЛП может оказывать отрицательное психоактивное действие, приводящее к наркотической зависимости, что представляет собой угрозу национальной безопасности страны. Следует отметить, что в России в течение ряда лет фиксировались факты злоупотребления комбинированными ЛП, например, ЛП, содержащие кодеин, были источником получения наркотического средства – дезоморфина (злоупотребление применением которого приводит к серьезным осложнениям, вплоть до гангрены и полиорганной недостаточности), а ЛП, содержащие декстрометорфан, использовались подростками для введения себя в состояние одурманивания [2, 8, 9]. До 2012 г. большая часть комбинированных ЛП, содержащих НС, ПВ и их прекурсоры, находилась в свободном обращении на территории России (отпускались без рецепта врача). С 2012 г., с целью предотвращения немедицинского использования комбинированных лекарственных

ных препаратов, содержащих, кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества (далее комбинированные ЛП), государством были приняты меры, ужесточающие порядок их обращения, которые нашли свое отражение в ограничении свободного оборота этих ЛП, в том числе включение некоторых таких ЛП в перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, регламентация назначения (установление норм выписывания) и отпуска (отпуск по рецепту, установление сроков действия и хранения рецептов) и др. [5–7].

Несмотря на постоянную корректировку нормативных правовых документов, регулирующих данную сферу, у медицинских работников возникают затруднения при выписывании рецептов на такие ЛП.

Цель исследования – анализ регламентирующих документов и разработка алгоритма выписывания рецептов на комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоры и другие фармакологические активные вещества.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведен анализ действующих нормативных правовых актов, регламентирующих порядок назначения и отпуска комбинированных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры [5–7].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Использование основным нормативным документом, регламентирующим порядок выписывания рецептов (в том числе на ком-

бинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры), отсылочных норм к другим нормативным правовым актам вызывает затруднения у медицинских работников при выписывании рецептов на такие лекарственные препараты, в том числе при выборе формы рецептурного бланка, выписывании группировочных наименований на латинском языке, установлении норм выписывания ЛП и сроков действия рецепта и др. [5–7].

Так, в инструкциях по медицинскому применению комбинированных ЛП приводится информация об условиях их отпуска: *по рецепту или без рецепта врача*, но это не дает медицинскому работнику возможности установить, какая форма рецептурного бланка необходима для выписывания конкретного ЛП, так как формулировка «*по рецепту врача*» предполагает две формы рецептурного бланка: № 148-1/у-88 и № 107-1/у. Кроме того, в связи с несвоевременным обновлением информации по условиям назначения и отпуска ЛП не во всех инструкциях (необходимость обновления которых обусловлена изменениями порядка назначения и отпуска комбинированных ЛП) для комбинированных ЛП приведена достоверная информация об условиях их отпуска (например, кодеинсодержащие комбинированные ЛП до 2012 г. отпускались из аптечных организаций без рецепта врача, а в настоящее время – по рецепту формы №148-1/у-88).

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов (включая комбинированные ЛП), формы рецептурных бланков, порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения регламентированы приказом Минздрава России № 1175н [6], а порядок отпуска физическим лицам ЛП, со-

державших, кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, – приказом Минздравсоцразвития России № 562н [7].

Приказом Минздрава России № 1175н для выписывания комбинированных ЛП предусмотрены разные формы рецептурных бланков (№ 148-1/у-88 и № 107-1/у). Однако этим приказом при регламентации выписывания рецептов на такие ЛП не предусмотрены варианты использования того или иного бланка, а делается отсылка к пункту 4 (рецептурный бланк формы № 107-1/у) и пункту 5 (рецептурный бланк формы № 148-1/у-88) приказа Минздравсоцразвития России № 562н, регламентирующего не порядок назначения и выписывания рецептов, а порядок отпуска физическим лицам комбинированных ЛП для медицинского применения.

Таким образом, при выборе рецептурного бланка для выписывания комбинированных ЛП специалист вынужден обращаться не только к приказу Минздрава России № 1175н, регламентирующему порядок выписывания рецептов и формы рецептурных бланков, но и к другому нормативному документу – приказу Минздравсоцразвития России № 562н, в котором регламентированы формы рецептурных бланков для отпуска из аптек комбинированных лекарственных препаратов, зависящие от наименований контролируемых веществ, их комбинаций, лекарственных форм и количеств контролируемых компонентов (без перечисления группировочных либо торговых наименований).

Так, на рецептурных бланках формы № 107-1/у следует выписывать, согласно приказам № 1175н и 562н, *«комбинированные лекарственные препараты, содержащие: эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг включительно (на 1 дозу твер-*

дой лекарственной формы); эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы); псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); фенобарбитал в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); хлордиазепоксид в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы)» [6, 7].

При выписывании комбинированных лекарственных препаратов, содержащих *«кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включи-*

тельно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы), или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы)» следует использовать рецептурные бланки формы № 148-1/у-88 (в соответствии с требованиями приказов № 1175н и 562н) [6, 7].

Согласно требованиям действующих нормативных правовых актов, назначение и выписывание комбинированных ЛП должно осуществляться медицинским работником по группировочному наименованию на латинском языке [6]. Однако в имеющихся источниках информации (государственный реестр ЛС, инструкции по медицинскому применению ЛП) группировочные наименования ЛП приведены только на русском языке.

Таким образом, приказ Минздравсоцразвития России № 562н позволяет медицинскому работнику установить соответствие комбинированного ЛП определенной форме рецептурного бланка, но не дает информации о группировочных наименованиях ЛП на латинском языке, что не способствует правильному оформлению рецептурного бланка при выписывании данных препаратов.

Для некоторых комбинированных ЛП установлены нормы выписывания на один рецепт, превышать которые не рекомендуется. Рекомендованное количество отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт регламентировано приказом Минздрава России № 1175н (приложение 2), и в настоящей публикации приводится информация лишь о тех комбинированных ЛП, которые на момент публикации зарегистрированы для применения в России [1].

Так, требование соблюдения рекомендованных норм выписывания на 1 рецепт регламентировано для всех лекарственных форм комбинированных ЛП, содержащих кодеин/соли кодеина (не более 0,2 г в пересчете на кодеин-основание) («Пенталгин Н», «Седал-М» и др.) и препарата, содержащего в составе эфедрина гидрохлорид и фенобарбитал («Теофедрин-Н» – 30 таблеток). Остальные комбинированные ЛП либо не зарегистрированы, либо не имеют утвержденных норм выписывания на один рецепт [6].

При оказании пациентам, «*нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи*», приказом Минздрава России № 1175н (п. 15) предусмотрена возможность превышения рекомендованных норм выписывания на один рецепт не более чем в 2 раза для «*иных ЛП, подлежащих предмет-*

но-количественному учету» (наряду с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами списков II и III перечня). Для уточнения, какие ЛП можно отнести к «иным ЛП, подлежащим предметно-количественному учету», медицинский работник должен обратиться к приказу Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н, утвердившему перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ), где в разделе 3 приведены *«комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»* [5].

В случае необходимости превышения рекомендованных норм выписывания на один рецепт медицинскому работнику необходимо на рецепте сделать надпись «По специальному назначению», отдельно скрепить ее своей подписью и печатью медицинской организации «Для рецептов» [6].

Наряду с этим, при лечении пациентов с хроническими заболеваниями *«комбинированные ЛП, содержащие кодеин (его соли)»* (кодеин, кодеин в сочетании с фенobarбиталом), а также *«иные комбинированные ЛП, подлежащие предметно-количественному учету»* (п. 23 приказа Минздрава России № 1175н), могут выписываться на курс лечения сроком до 60 дней. В этих ситуациях под формулировку *«иные комбинированные ЛП, подлежащие предметно-количественному учету»* попадают ЛП, подлежащие ПКУ (перечисленные в разделе 3 приказа Минздрава России № 183н) (кроме кодеинсодержащих, так как они прописаны отдельно), например, препараты, содержащие декстрометорфана гидробромид (сиропы от кашля «Гликодин», «Терасил-Д», «Туссин плюс»), фенobarбитал и эфедрин гидрохлорид («Теофедрин-Н» таблетки) и др. В этих случаях на рецепте также

должна быть надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов» [6].

Кроме того, согласно приказу Минздрава России № 1175н, пациентам с хроническими заболеваниями разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах **до одного года** при выписывании медицинским работником рецептов на готовые ЛП (в том числе комбинированные ЛП) на бланках формы № 107-1/у, например, комбинированные ЛП, содержащие эфедрин гидрохлорид («Бронхолитин», «Бронхоцин», Бронхотон» и др.), фенobarбитал («Паглюферал 1», «Паглюферал 2», «Паглюферал 3») и др. На таких рецептах медицинский работник делает пометку **«Пациенту с хроническим заболеванием»**, указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов» [6].

Таким образом, вышеперечисленные особенности затрудняют принятие конкретного решения медицинскими работниками при выписывании рецептов на комбинированные ЛП, а работниками аптечных организаций – при проведении фармацевтической экспертизы рецептов и отпуске таких ЛП. С целью оптимизации данного процесса нами сформулирован *«алгоритм выбора и оформления рецептурных бланков на комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров и другие фармакологические активные вещества»*. В первой части алгоритма представлены: выбор формы рецептурного бланка, порядок выписывания ЛП по группировочному либо

торговому наименованию, сроки действия рецептов, условия их увеличения и порядок оформления (рис. 1). Во второй части алго-

ритма содержится информация о нормах выписывания рецептов, условиях их превышения и порядке оформления (рис. 2).

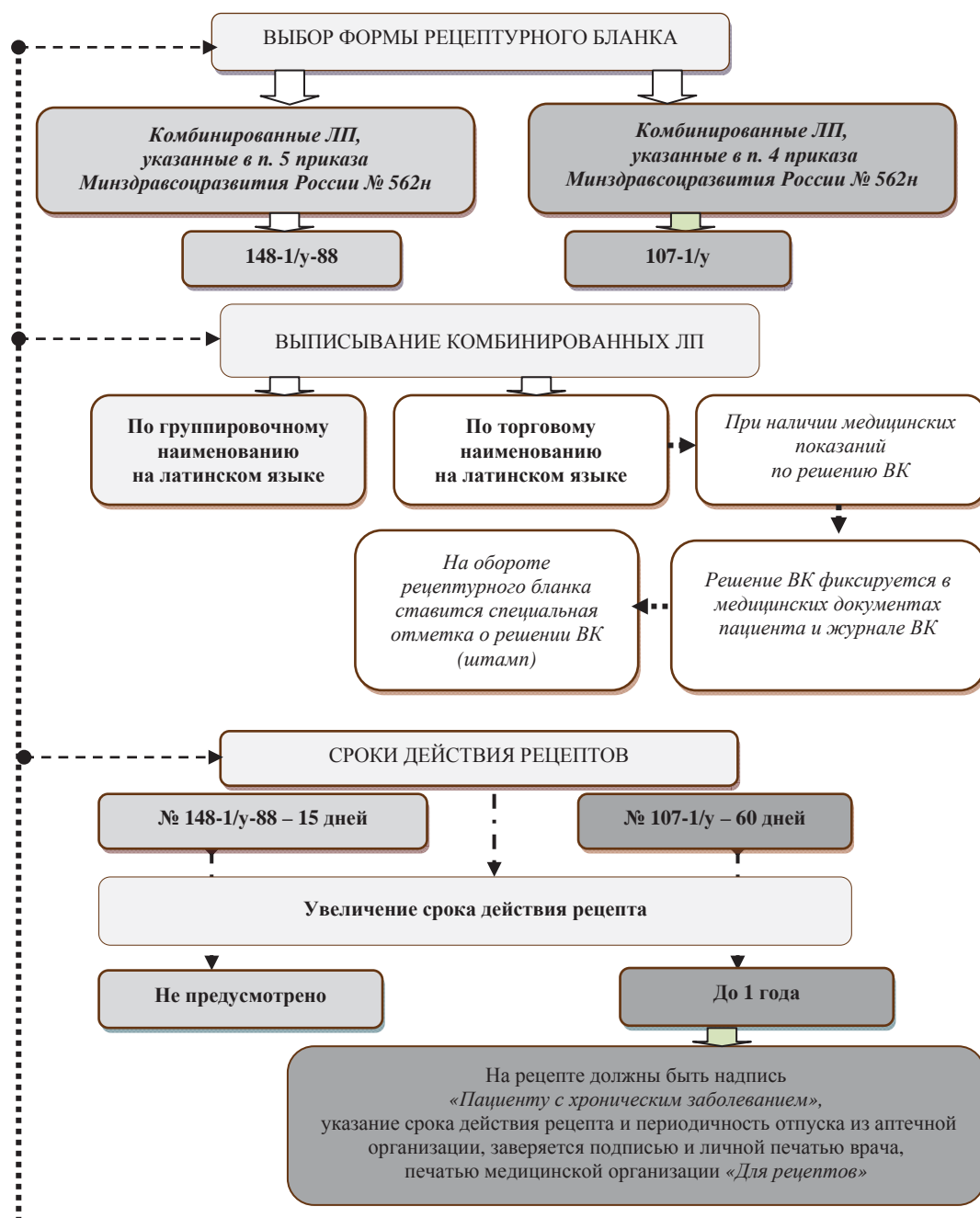


Рис. 1. Алгоритм выбора и оформления рецептурных бланков на комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров и другие фармакологические активные вещества (часть 1)

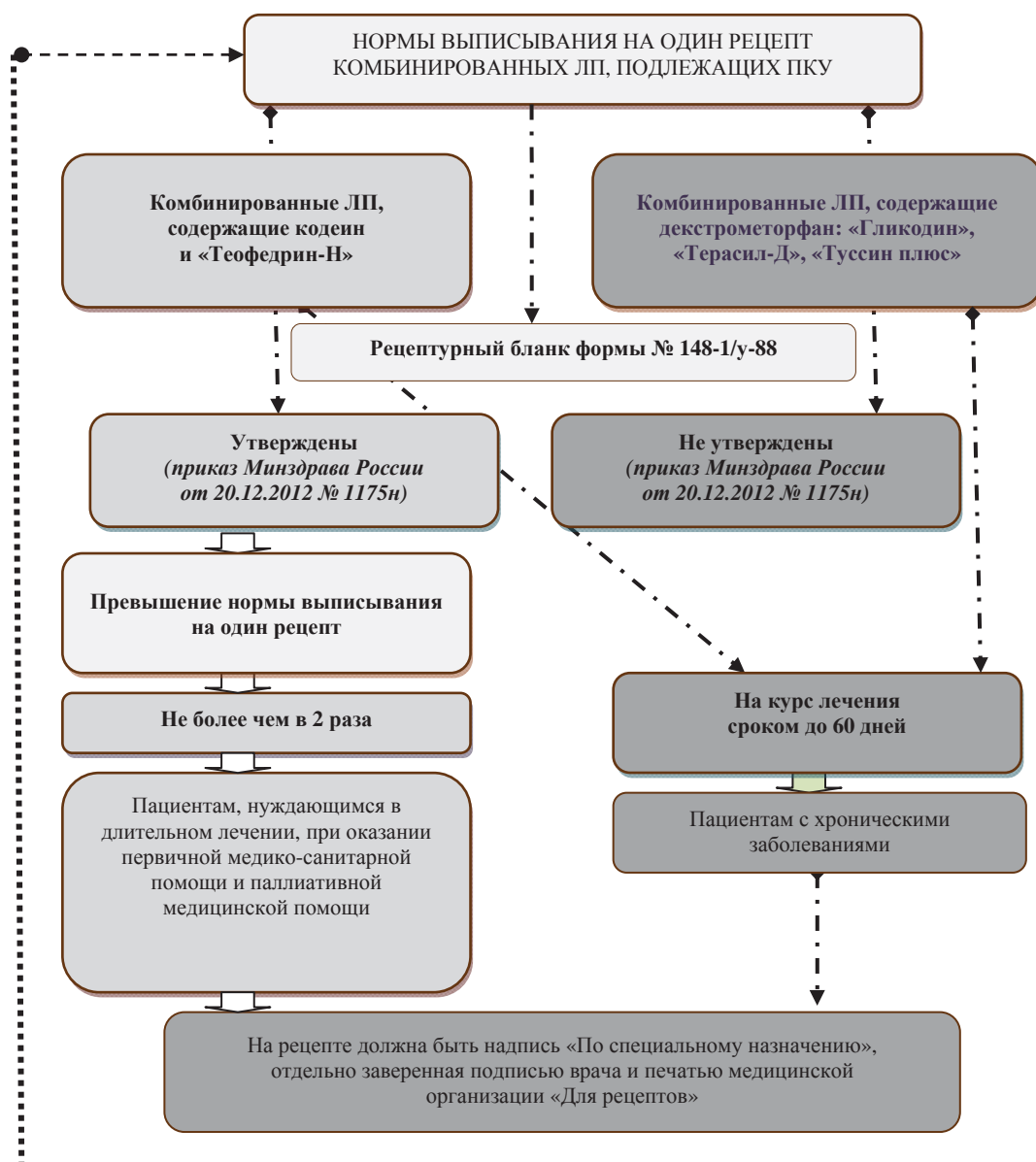


Рис. 2. Алгоритм выбора и оформления рецептурных бланков на комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров и другие фармакологические активные вещества (часть 2)

Выводы

Использование предложенного алгоритма порядка выписывания и оформления рецептов будет способствовать соблюдению требований действующих нормативных пра-

вовых актов и повышению доступности использования комбинированных лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи.

С целью повышения информированности медицинских и фармацевтических ра-

ботников и оказания им методической помощи в вопросах, связанных с особенностями обращения, порядком назначения и выписывания рецептов на комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС и ПВ, проведения фармацевтической экспертизы рецептов разработано учебно-методическое пособие «Комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров: особенности обращения и порядок выписывания рецептов», в котором приведена информация о регламентации оборота комбинированных ЛП, систематизации комбинированных ЛП в разрезе фармакотерапевтических групп, приведен состав ЛП, их торговые наименования, примеры прописей по группировочному и торговому наименованиям на латинском языке, формы рецептурного бланка, образцы правильно оформленных рецептов, а также алгоритм выбора и оформления рецептурных бланков [3].

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Государственный реестр лекарственных средств, available at: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
2. Дворская О.Н., Катаев С.С., Порсева Н.Ю. О проблеме дезоморфиновой наркомании в Пермском крае. Медицинская экспертиза и право 2012; 4: 17–21.
3. Кудряшова А.И., Порсева Н.Ю., Лазарева М.Н., Ростова Н.Б. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: особенности обращения и порядок выписывания рецептов. Пермь 2016; 58.
4. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681, available at: <http://base.garant.ru/12112176/>
5. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н, available at: <http://base.garant.ru/70705334/>
6. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н, available at: <http://base.garant.ru/70404898/>
7. Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н, available at: <http://base.garant.ru/70184474/>
8. Порсева Н.Ю., Дворская О.Н. Необходимость мер контроля за обращением лекарственных препаратов, содержащих в составе декстрометорфан, используемых с целью злоупотребления. Медицинская экспертиза и право 2013; 3: 10–13.
9. Солонина А.В., Порсева Н.Ю., Дворская О.Н. О проблемах использования кодеинсодержащих препаратов, отпускаемых без рецепта врача. Новая аптека 2010; 12: 24–28.

Материал поступил в редакцию 20.01.2018