УДК 614.27:615.014

РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ НЕЗАКОННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

© 2013 А.Ю. Широлапова, Е.П. Гладунова

Самарский государственный медицинский университет

Поступила в редакцию 04.10.2013

Проведен анализ наркоситуации на территории Самарской области. Выявлены устойчивые тенденции развития наркотический зависимости населения на территории Самарской области по городским округам и муниципальным районам. Проведен анализ законодательной базы в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, паллиативная помощь

В настоящее время наиболее остро стоит вопрос о росте количества лиц, страдающих наркотической зависимостью. Проблема наркомании на территории РФ затрагивает около 30 миллионов человек, то есть практически каждого пятого жителя страны. Сегодня в стране не осталось ни одного региона, где бы ни были зафиксированы случаи употребления наркотиков или их распространения [1]. В тоже время крайне актуальной остается проблема своевременного обеспечения необходимыми группами лекарственных препаратов (наркотические средства (НС), психотропные вещества (ПВ) и их прекурсоры) нуждающихся в них пациентов. Из-за своей специфики сфера легального оборота НС, ПВ и их прекурсоров жестко регулируется достаточно большим количеством нормативноправовых документов, определяющих правила лицензирования, хранения, учета, отпуска, распределения и их перевозки. Основополагающим документом является Федеральный Закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» [2].

Цель работы: разработка методических подходов по предотвращению незаконного использования наркотических и психотропных лекарственных препаратов в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

- 1. Провести анализ ситуации с распространением наркотической зависимости на территории Самарской области.
- 2. Провести анализ системы оказания паллиативной помощи на территории Самарской области.

Широлапова Анна Юрьевна, аспирантка Гладунова Елена Павловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: managpharm@rambler.ru

- 3. Провести анализ системы нормативноправового регулирования обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов (НПЛП) в РФ.
- 4. Разработать методические подходы к совершенствованию системы контроля за обращением НПЛП в медицинских и фармацевтических организациях.

Объекты исследования. Для решения поставленных задач в процессе исследований были использованы следующие объекты: статистические данные о распространенности лиц, страдающих наркотической зависимостью на территории Самарской области; статистические данные органов здравоохранения о количестве и структуре лиц, нуждающихся в паллиативной помощи, нормативно-правовые акты различного уровня, регулирующие обращение НПЛП в РФ.

Анализ результатов исследований. На первом этапе исследований был проведен анализ наркоситуации на территории Самарской области на основе данных Министерства здравоохранения Самарской области. Как показали результаты анализа на 01.01.2013 г. общее число зарегистрированных лиц, страдающих НЗ, составляет 35193 человека. Этот показатель на 1,05% превысил аналогичный на 01.01.2012 г. Число лиц, зарегистрированных с динамикой (синдром зависимости от наркотических веществ) на 01.01.2013 г. составил 21814 человек. Аналогичный показатель на 01.01.2012 г. составлял 22420 человек. С диагнозом «употребление веществ с вредными последствиями» на 01.01.2013 г. было зарегистрировано 13379 человек (на 01.01.2012 г. 13636 человек) (табл. 1). В муниципальных образованиях наиболее высокий уровень НЗ на 100 тыс. населения, также, как и в 2011 г., наблюдался в следующих городских округах Самарской области: Чапаевск – 1605,9 (2011 г. – 1718,9), Новокуйбышевск – 1063,4 (2011 г. – 834,7 (2011 г. – 856,4), Жигулевск – 822,6 (2011 г. – 1068,8), Самара – 953,6 (2011 г. – 961,0), Сызрань – 872,4) (рис. 1).

Таблица 1. Статистические тенденции развития НЗН Самарской области

	Число лиц			Прирост по
Показатели	на	на	на	сравнению
	01.01.11	01.01.12	01.01.13	с 2012 г., %
общее число зарегистрированных лиц:	33840	34129	35193	1,05
в т.ч. зарегистрированных с динамикой (синдром зависимости от наркотических веществ)	22420	22493	21814	-3,40
в т.ч. зарегистрированных с диагнозом «употребление веществ с вредными по- следствиями»	13196	11636	13379	12,50

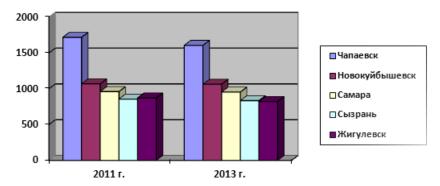


Рис. 1. Анализ динамики уровня наркотической зависимости на 100 тыс. населения в 2011 и 2013 гг.

Анализ данных Самарского областного наркологического диспансера показал, что в 2012 г. произошло снижение уровня наркотической зависимости населения (НЗН) на 3% (на 01.01.2013 г. данный показатель составил 678,4 чел. на 100 тысяч населения; на 01.01.2012 г. — 699,6 чел.) (рис. 2).

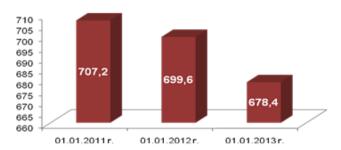


Рис. 2. Анализ динамики уровня наркотической зависимости населения за период 2011-2013 гг.

За 2012 г. было взято на наркологический учет 1950 человек (2011 г. – 2086; -6,5%), в том числе: с диагнозом «синдром наркотической зависимости», установленный впервые – 441 человек (2011 г. – 558; -21%), из них 24 (от 18 до 19 лет), 377 (от 20 до 39 лет); «злоупотребляющих наркотическими средствами» – 1509 человек 1469 (2011 г. – 1528; -1,3%), из них 8 (до 14 лет), 32 (от 15 до 17лет), 67 (от 18 до19 лет), 1267 (от 20 до 39 лет). По данным за 2012 г. Самарская область занимает 8 место (2011 г. – 4 место) в Российской Федерации по количеству выявленных наркопреступлений в расчете на 100 тыс. населения и второй год подряд 1 место – в ПФО. Данный показатель составляет 223,8 преступления, что на 46,2% превышает средний по Российской Федерации (153,1) и на 77,6% по ПФО (126,0).

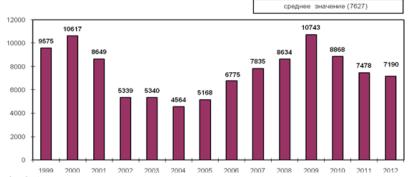


Рис. 3. Общее количество зарегистрированных наркопреступлений всеми правоохранительными органами на территории Самарской области в 1999-2012 гг.

Таким образом, проведенный анализ убедительно показывает устойчивые тенденции развития наркотический зависимости населения на территории Самарской области по городским округам и муниципальным районам. Следовательно, одной из целей государственной политики должно стать недопущение поступления НС, ПВ и их прекурсоров из сферы легального оборота в нелегальный при одновременном оказании качественной медицинской помощи, в том числе за счет использования контролируемой группы лекарственных препаратов (ЛП).

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» паллиативная помощь определяется как комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан [3]. На территории Самарской области ежегодно выявляется около 12 тысяч новых больных онкологическими заболеваниями, из которых около 2 тысяч – больные четвертой стадии заболевания. Ежегодно умирает около 6 тысяч человек. В 2011 г. показатель онкологической заболеваемости в Самарской области составил 440,1 случаев на 100 тысяч населения, что на 17% больше, чем аналогичный показатель в среднем по РФ. Показатель онкологической заболеваемости в РФ составил за 2011. - 364,2.

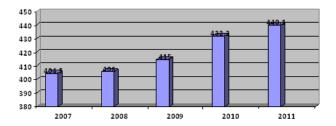


Рис. 4. Показатели распространенности онкологических заболеваний в Самарской области

Рост числа онкологических больных обусловливает рост количества лиц, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи и нуждающихся в использовании наркотических анальгетиков. По данным ВОЗ распределение больных по группам обезболивания должно соответствовать показателям: на первой ступени – 40%, на второй и третьей ступенях - по 30% [4]. В Самарской области исследуемые показатели распределялись следующим образом: первая ступень – 38%, вторая – 54%, третья – 8%. Следовательно, значительное количество больных не получают в необходимы объем паллиативной помощи, в том числе за счет использования НЛП. Одной из главных причин такой ситуации является жесткое нормативноправое обращения НПЛП, поэтому следующим этапом исследований явился анализ нормативноправового регулирования обращения НС и ПВ в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

Основы государственной политики в сфе-ре обращения НС и ПВ определены в Федеральном законе от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Основные положения Федерального закона определяются значительным количеством подзаконных документов. В настоящее время требования к обращению НС и ПВ регулирует более 40 нормативных актов различного уровня, которые устанавливают жесткие и часто противоречивые требования. В процессе исследований нами был проведен анализ нормативных документов, предъявляющих требования к НПЛП, который позволил выявить основные проблемы в регулировании деятельности медицинских и фармацевтических организаций. Результаты проведенного исследования представлены в табл. 2. Выявленные проблемы существенно снижают качество оказания паллиативной помощи населению РФ.

С целью обеспечения контроля за обращением НПЛМ в медицинских и фармацевтических организациях, повышения качества оказания паллиативной медицинской помощи была разработана компьютерная программа «Комплексная система управления лекарственным обеспечением паллиативных больных» (КСУЛОПБ). Система позволяет: проводить детализированный учет НПЛМ на всех этапах цепочки их товародвижения; обеспечивать контроль качества и безопасности ЛП за счет получения оперативной информации от центров сертификации и контроля качества ЛС; проводить оперативный учет всех больных, нуждающихся в получении паллиативной помощи; создать систему экстренного обеспечения данной категории больных необходимыми обезболивающими ЛП и др.

Выводы:

- 1. Проведенный анализ убедительно показывает устойчивые тенденции развития наркотический зависимости населения на территории Самарской области по городским округам и муниципальным районам.
- 2. Значительное количество больных не получают в необходимы объем паллиативной помощи, в том числе за счет использования НЛП. Одной из главных причин такой ситуации, является жесткое нормативно-правое обращения НПЛП.
- 3. Нормативные документы имеют существенные расхождения в требованиях, неоднозначную трактовку отдельных положений, а также нерешенные вопросы, связанные с особенностями обращения НПЛП в медицинских и фармацевтических организациях
- 4. Разработана «Комплексная система управления лекарственным обеспечением паллиативных больных», повышающая качество оказания паллиативной помощи.

Таблица 2. Результаты анализа нормативно-правовых документов, регулирующих обращение НС и ПВ в РФ

Анализ нормативно-правовых актов в сфере обращения НС, ПВ и их прекурсоров (КГЛС)							
отпуск, реализация и	приобретение НС, ПВ	отпуск физическим лицам	отпуск в отделе-				
распределение			ния МО				
1. Устаревшие нормативы для расчета потребности в НС и ПВ 2. Наличие нормативов для веществ, исключенных из Государственного реестра (опий, кокаин, эстоцин и др.) 3. Отсутствуют нормативы для значительного числа психотропных веществ (Список III) 4. Необходимость разработки нормативов в соответствии Перечнем ЖНВЛП и стандартами медицинской помощи.	1. Отсутствие законодательных требований в процессу получения НС и ПВ . 2. Расхождение в законодательных документах относительно срока действия разовой доверенности на получение НС и ПВ. 3. Отсутствие законодательно установленного требования по комиссионному приему поступающих НС и ПВ	1.Ограничения по выписыванию комбинированных ЛП, содержащих НС и ПВ индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность 2. Расхождения в показателях предельно допустимого количества наркотических анальгетиков для выписывания на рецептурном бланке. 3. Неоднозначность трактовки термина «рекомендованные количества для выписывания на одном рецептурном бланке»	1. Отсутствие утвержденных форм документов на отпуск НС и ПВ в МО. 2. Порядок выписывания НС и ПВ в накладных – требования (МНН. группировочное наименование, торговое наименование)				
использование НС, ПВ и их прекурсоров	учет операций, связан- ных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров	уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров	требование к спе- циалистам				
1. Законодательно не определен порядок выписывания или выдачи стационарным больным при выписке НС и ПВ на 5 дней. 2. Отсутствуют нормативные документы, определяющий порядок работы постоянно действующих комиссий 3. Отсутствуют требования к созданию и регламенту работы постоянно действующих комиссий по контролю за оборотом НС и ПВ в аптечных организациях.	1. Отсутствие единых требований по ведения специализированных форм учета НС и ПВ в МО. 2. Необходимость серийного учета пустых ампул из-под НС и ПВ, лекарственных препаратов с НС и ПВ, предназначенных для уничтожения.	1.Невозможность уничтожения НС при возникновении нежелательных побочных реакций. 2.Требования по серийному учету, уничтожаемых НС и ПВ, что не определено постановлением Правительства РФ № 644.	1. Неоднозначность трактовки положения о наличии у специалистов профессиональной подготовки и (или) специальной подготовки в сфере обращения НС и ПВ.				

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

- Каклюгин, Н.В. Современная наркоситуация в России и способы ее решения в условиях социально-экономических изменений, обусловленных финансовым кризисом // Наркология. 2010. №1. С. 58-73.
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред от 01.03.2012) «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 27.09.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Приказ Минздравсоцразвития России от 03.12.2009
 № 944н «Об утверждении порядка оказания скорой помощи онкологическим больным».

DEVELOPMENT OF METHODICAL APPROACHES ON THE PRE-VENTION OF ILLEGAL USE OF NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS IN ACTIVITY OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS

© 2013 A.Yu. Shirolapova, E.P. Gladunova Samara State Medical University

The narcosituation analysis in the territory of Samara oblast is carried out. Steady tendencies of development the narcotic dependences of the population in the territory of Samara oblast on city districts and municipal areas are revealed. The analysis of legislative base in the sphere of trafficking the narcotics, psychotropic substances and their precursors is carried out.

Key words: drugs, psychotropic substances, palliative help

Anna Shirolapova, Post-graduate Student; Elena Gladunova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Management and Economy of Pharmacy. E-mail: managpharm@rambler.ru