

Міністерство охорони здоров'я України

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика

ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю
МОЗ України»

ГО «Українська Ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги»

Паліативна допомога: організаційні, фармацевтичні та клінічні аспекти знеболення

навчальний посібник

VISTA

MEDICLUB

ЄДИНЕ ВІКНО В СВІТ СУЧАСНОЇ
ІНФОРМАЦІЇ З ОНКОЛОГІЇ

WWW.VISTA-MEDICLUB.COM

Міністерство охорони здоров'я України

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика

ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України»
ГО «Українська Ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги»

Паліативна допомога: організаційні, фармацевтичні та клінічні аспекти знеболення

навчальний посібник

Навчальний посібник «Паліативна допомога: організаційні, фармацевтичні та клінічні аспекти знеболення» рекомендований до друку вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 6 від 12.06.2019 р.).

Рецензенти:

1. Л. Ф. Матюха, д.мед.н., професор, завідувачка кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги Інституту сімейної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика;
2. В. М. Князевич, д.мед.н., Голова Правління ГО «Українська Ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги»;
3. О. П. Брацюнь, експерт МОЗ України з питань паліативної допомоги, асистент кафедри паліативної і хоспісної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика.

Під редакцією:

**Моїсеєнко Раїси
Олександрівни**

**проректор з науково-педагогічної та лікувальної
роботи НМАПО імені П. Л. Шупика, д.мед.н., про-
фесор**

Авторський колектив:

**Губський Юрій
Іванович**

завідувач кафедри паліативної і хоспісної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика, член-кор. НАМН України, д.мед.н., професор, радник Голови Правління ГО «Українська Ліга розвитку паліативної і хоспісної допомоги»

**Коношевич Людмила
Володимирівна**

заступник директора ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України», к.фарм.н.

**Моїсеєнко Раїса
Олександрівна**

професор кафедри дитячої неврології та медико-соціальної реабілітації, д.мед.н., професор, заступник Голови Правління ГО «Українська Ліга розвитку паліативної і хоспісної допомоги»

**Шекера Олег
Григорович**

директор Інституту сімейної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика, професор кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги, д.мед.н., професор

**Мартинюк Володимир
Юрійович**

завідувач кафедри дитячої неврології та медико-соціальної реабілітації, к.мед.н., доцент

**Шум Сергій
Сергійович**

директор ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України», к.мед.н.

**Царенко Анатолій
Володимирович**

в.о. завідувача кафедри паліативної і хоспісної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика, к.мед.н., доцент, заступник Голови Правління ГО «Українська Ліга розвитку паліативної і хоспісної допомоги»

**Толкачова Яніна
Антоновна**

заступник директора ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України»

**Сандуленко Наталія
Володимирівна**

начальник відділу ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України»

**Ковальова Ірина
Павлівна**

начальник відділу ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України»

**Курлова Вікторія
Сергіївна**

начальник відділу ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України»

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП

1. Термінологія
2. Організаційні основи паліативної і хоспісної допомоги.
Розвиток паліативної і хоспісної допомоги в Україні.
 - 2.1. Актуальність проблеми
 - 2.2. Визначення статусу паліативного пацієнта і потреби в ПХД в Україні
 - 2.3. Нормативно-правова база, що регулює надання паліативної і хоспісної допомоги в Україні
 - 2.4. Розвиток паліативної і хоспісної допомоги в Україні
 - 2.5. Обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи ПХД в Україні
2. Структура рецепта
3. Нормативно-правові вимоги України до рецептів на лікарські засоби групи наркотичних анальгетиків
4. Нормативно-правові вимоги України до виписування та обліку рецептів
5. Лікарські форми анальгетичних лікарських засобів і правила медичної та фармацевтичної практики до їх виписування
6.
 - 6.1. Таблетки: правила та приклади їх виписування
 - 6.2. Капсули: правила та приклади їх виписування
 - 6.3. Супозиторії: правила та приклади їх виписування
 - 6.4. Пластири: правила та приклади їх виписування
 - 6.5. Розчини для ін'єкцій: правила та приклади їх виписування
 - 6.6. Краплі оральні: правила та приклади їх виписування
7. Нормативно-правові вимоги України до обліку лікарських засобів групи наркотичних анальгетиків
8. Клінічні аспекти контролю хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів
 - 8.1. Клінічна характеристика хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів
 - 8.2. Принципи та методи діагностики хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів
 - 8.3. Фармакотерапія хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів.
 - 8.4. Застосування трансдермального способу введення опіїдних анальгетиків
 - 8.5. Особливості клінічного застосування трансдермального фентанілу

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

ВИСНОВКИ

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ДОДАТОК 1

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- АТХ — анатоμο-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів
АФІ — активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція)
ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я
ВРУ — Верховна Рада України
ЗН — зляюкісні новоутворення
ЗОЗ — заклад охорони здоров'я
КМУ — Кабінет Міністрів України
ЛЗ — лікарський засіб
ЛЗП-СЛ — лікар загальної практики-сімейний лікар
МНН — міжнародна непатентована назва
МОЗ — Міністерство охорони здоров'я України
МРТБ — мультирезистентний туберкульоз
НМАПО — Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
НПА — наркотичні і психотропні анальгетики
НПЗЛЗ — нестероїдні протизапальні лікарські засоби
ОА — опіюідні анальгетики
ОЗ — охорона здоров'я
ПД — паліативна допомога
ПМСД — первинна медико-санітарна допомога
ПП — паліативний пацієнт
ПХД — паліативна і хоспісна допомога
РРТБ — туберкульоз з розширеною резистентністю
ТДФ — трансдермальний фентаніл
ТН — торгова назва лікарського засобу
ХрБ — хронічний біль
ХрБС — хронічний больовий синдром

РЕЦЕПТУРНІ СКОРОЧЕННЯ

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
Rp.:	Recipe	візьми
D.	Da, Dentur	видай, нехай будуть ви-дані
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) таких доз
S.	Signa, Signetur	познач, нехай буде позначено
D.S	Da Signa	видай, познач; нехай буде видано, позначено
tab.	tabuleta	таблетка
in tab.	in tabulettis	у таблетках
N.	numero	число
amp.	ampulla	ампула
in ampull.	in ampullis	в ампулах

Забезпечення паліативної і хоспісної допомоги (ПХД) інкурабельним пацієнтам та членам їх сімей є сьогодні однією з найважливіших медико-соціальних проблем суспільства. Згідно сучасних уявлень та концепцій, ПХД є інноваційним пацієнт-сім'я-орієнтованим медико-соціальним та гуманітарним підходом, який найбільш адекватно забезпечує потреби та належну якість життя паліативних пацієнтів (ПП) та їхніх рідних, сприяє збереженню людської гідності наприкінці біологічного життя. Зазначене вимагає розвитку сучасної ефективної системи ПХД, зокрема оптимальної організації мультидисциплінарної, міжвідомчої та міжсекторальної координації і співпраці, оскільки часто ПП, особливо похилого та старечого віку, перебувають одночасно як у сфері діяльності закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), так і установ соціального захисту населення, що вимагає додаткової уваги до цієї проблеми з боку державних інституцій, місцевих громад і всього суспільства [7–10, 12–14, 19–21, 25, 26, 32, 33, 51–55, 64, 70, 71, 95].

Про актуальність і важливість проблеми розвитку паліативної допомоги (ПД) в Україні свідчить прийняття Верховною Радою України 07.07.2011 р. Закону України № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я», де вперше у Ст. 33 і Ст. 35-4 паліативна допомога визначена як вид медичної допомоги, Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII, де держава гарантує фінансування надання ПХД населенню за рахунок бюджету, наказу МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», де даються визначення паліативної допомоги, визначаються рівні і порядок надання паліативної допомоги, співпраці лікарів закладів охорони здоров'я різних рівнів надання медичної допомоги та інші. [29, 30]

За останнім визначенням ВООЗ, яке було затверджено у Резолюції 67-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA67.19) «Зміцнення паліативної медичної допомоги в якості одного з компонентів комплексного лікування протягом усього життєвого циклу» 24 травня 2014 р., зазначено: *«...паліативна допомога є підходом, що дозволяє покращити якість життя пацієнтів (дітей та дорослих) і їх сімей, перед якими постали проблеми, що пов'язані з небезпечним/загрозливим для життя захворюванням, шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, правильній оцінці і лікуванню болю та інших проблем — фізичних, психосоціальних або духовних;...»*. [9]

Відповідно до сучасних міжнародних підходів та концепцій, паліативна і хоспісна допомога повинна бути невід'ємною, інтегрованою складовою системи охорони здоров'я. Критично важливою частиною паліативної допомоги є забезпечення адекватного знеболення. Більше ніж у 80% пацієнтів на термінальних стадіях онкологічних захворювань виникає різного ступеню біль, від помірного до сильного, як і у пацієнтів, уражених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та з іншими невиліковними і тяжкими хронічними хворобами. Запобігти та полегшити страждання ПП можна шляхом раннього виявлення, точного діагностування та проведення адекватних лікувальних заходів, зокрема фармакотерапії при хронічному больовому синдромі (ХрБС) та інших розладах життєдіяльності, а також надання психологічної і соціальної підтримки. [2 — 7, 16, 17, 25, 26, 34, 35, 45, 46, 62, 73, 95]

В Україні відповідними законними та підзаконними актами врегульовані процеси виписування та відпуску наркотичних і психотропних анальгетиків (НПА). Такий підхід зумовлено тим, що ця група ЛЗ має не лише виражену знеболюючу дію, а й може стати причиною наркотичної залежності, а також містить потенційну загрозу нецільового використання, а відтак певну соціальну небезпеку. Зазначене вимагає відповідної професійної підготовки та співпраці лікарів, зокрема лікарів загальної практики-сімейної медицини, та фармацевтів.

Навчальний посібник «Паліативна допомога: організаційні, фармацевтичні та клінічні аспекти знеболення» підготовлений авторським колективом співробітників Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика та ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України» при сприянні ГО «Українська Ліга розвитку паліативної і хоспісної допомоги» на підставі сучасних наукових і практичних рекомендацій, розробок та клінічного досвіду забезпечення адекватного знеболення ПП в Україні і світі, зокрема з використанням НПА.

У навчальному посібнику докладно представлені основні засади створення і розвитку системи ПХД в Україні і в світі, нормативно-правові підходи і зміни законодавства щодо призначення, відпуску, забезпечення та зберігання наркотичних і психотропних анальгетиків при лікуванні хронічного больового синдрому, основні терміни, що використовуються при виписуванні рецептів, загальноприйняті міжнародні правила медичної та фармацевтичної практики щодо виписування рецептів на наркотичні анальгетики.

Посібник призначений для лікарів ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ України та відповідно до лікарських посад (далі медичні працівники), які надають допомогу хворим із больовим синдромом та мають право виписувати рецепти, а також для клінічних провізорів ЗОЗ, як фахівців із раціональної фармакотерапії. Цей навчальний посібник буде корисним лікарям багатьох спеціальностей, у першу чергу лікарям загальної практики-сімейним лікарям, фармацевтам, лікарям-інтернам, організаторам охорони здоров'я, студентам вищих медичних закладів освіти.

Авторський колектив висловлює вдячність рецензентам:

- завідувачці кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги Інституту сімейної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика, д.мед.н., професору Л. Ф. Матюсі,
- Голові Правління ГО «Українська Ліга розвитку паліативної і хоспісної допомоги», д.мед.н. В. М. Князевичу і
- експерту МОЗ України з питань паліативної допомоги, асистенту кафедри паліативної і хоспісної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика О.П.Брацюнь.

Навчальний посібник «Паліативна допомога: організаційні, фармацевтичні та клінічні аспекти знеболення» рекомендований до друку вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 6 від 12.06.2019 р.).

1. ТЕРМІНОЛОГІЯ

Аптека (грец. *apotheke* — склад, сховище) — фармацевтичний (аптечний) заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, ЗОЗ, підприємств, установ та організацій ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі.

Аптечний пункт — структурний підрозділ аптеки, який створюється у ЗОЗ, основним завданням якого є забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі (реалізації) готових ЛЗ.

Лікарський засіб (ЛЗ) — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу.

Лікарська форма — поєднання форми, в якій ЛЗ представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій ЛЗ призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування).

Обмежений прогноз тривалості життя — науково обґрунтоване припущення, що тривалість життя хворого при **типовому перебігу захворювання** обмежена б — 12 місяцями.

Паліативна допомога — «...паліативна допомога є підходом, що дозволяє покращити якість життя пацієнтів (дітей та дорослих) і їх сімей, перед якими постали проблеми, що пов'язані з **небезпечним/загрозливим для життя захворюванням**, шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, правильній оцінці і лікуванню болю та інших проблем — фізичних, психосоціальних або духовних;...» (ВООЗ, Резолюція 67-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA67.19) «Зміцнення паліативної медичної допомоги в якості одного з компонентів комплексного лікування протягом усього життєвого циклу», 24 травня 2014 р.) [9].

Паліативна допомога — «Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію» (Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року № 2801-XII, Ррозділ V. «Медична допомога», Ст. 33. «Забезпечення надання медичної допомоги») [29].

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, що забезпечує фор-

мування державної політики у сфері охорони здоров'я» (Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року № 2801-XII, Ррозділ V. «Медична допомога», Ст. 35-4 «Паліативна допомога») [29].

Паліативна медицина — розділ (напрямок) медицини та охорони здоров'я, завданнями якого є використання (застосування) концепцій, методів та досягнень сучасної медичної науки і практики для здійснення лікувальних процедур та маніпуляцій, що ставлять на меті полегшення фізичного та психічного стану пацієнта в умовах, коли можливості радикальної (етіопатогенетичної) терапії вже вичерпано.

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

Таким чином, **паліативна медицина** є професійною медичною кладовою загального комплексу заходів міждисциплінарної **паліативної допомоги** [1, 47, 51, 52].

Паліативні пацієнти — пацієнти усіх вікових груп, які хворіють на злякисні новоутворення III-IV стадії IV клінічної групи, ВІЛ-інфекцію/СНІД, туберкульоз, вроджені вади розвитку, серцево-судинні, неврологічні, респіраторні, атрофічно-дегенеративні та інші прогресуючі захворювання та післятравматичні стани, що не можуть бути вилікувані сучасними і доступними методами та засобами, і супроводжуються вираженими больовими симптомами, обмеженнями життєдіяльності, потребують кваліфікованої медичної допомоги, догляду, психологічної, соціальної та духовної підтримки або медико-психологічної реабілітації за умови обмеженого прогнозу життя або у термінальній стадії захворювання, сумнівному прогнозі одужання чи покращання стану або повноцінного відновлення функцій життєдіяльності [1, 42, 47].

Рецепт — медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний фахівцем на рецептурному бланку, який має на це право, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами.

Хоспіс — це заклад охорони здоров'я, що призначений для надання стаціонарної медичної, психологічної та соціальної допомоги і духовного/ релігійного супроводу пацієнтів з невиліковними хворобами в термінальній стадії захворювань (наприкінці життя). Головна мета перебування пацієнта в хоспісі — покращання якості життя пацієнта, полегшення фізичних та моральних страждань пацієнта і членів його родини [1, 47, 51, 52].

Хоспісна допомога — паліативна допомога в останні місяці, дні і години життя хворого («допомога наприкінці життя» — «end of life care») [1, 47, 51, 52].

2. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ ПАЛІАТИВНОЇ І ХОСПІСНОЇ ДОПОМОГИ. РОЗВИТОК ПАЛІАТИВНОЇ І ХОСПІСНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

2.1. Актуальність проблеми

Україна ставши на шлях побудови правової, соціально-орієнтованої, демократичної держави, а також в умовах реформування системи охорони здоров'я має приділяти особливу увагу питанням створення і розвитку доступної, якісної та ефективної системи паліативної і хоспісної допомоги (ПХД), яку багато авторів визначають як інноваційний вид медичної допомоги та соціальної опіки інкурабельних пацієнтів та хворих на захворювання, що загрожують життю пацієнта (паліативних пацієнтів — ПП) та членів їх сімей [10, 12–14, 19–21, 24, 32, 33, 36, 54, 56].

Одержання ПХД належить до основних прав людини в сучасному світі. Рівний доступ до служб паліативної допомоги (ПД) повинен бути гарантований населенню в усіх країнах, відповідно до потреб і незалежно від рівня доходів, культурних і етнічних особливостей ПП. ПД повинна бути доступна всім пацієнтам при першій необхідності. Крім того, це не має створювати фінансові труднощі, особливо для ПП з малозабезпечених і незахищених верств населення, та які проживають у країнах з низьким та середнім рівнем доходів. [7–9, 25, 64, 101–103]

За останнім визначенням ВООЗ, яке було затверджено 24 травня 2014 р. у Резолюції 67-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA67.19) «Зміцнення паліативної медичної допомоги в якості одного з компонентів комплексного лікування протягом усього життєвого циклу», зазначено: *«...паліативна допомога є підходом, що дозволяє покращити якість життя пацієнтів (дітей та дорослих) і їх сімей, перед якими постали проблеми, що пов'язані з **небезпечним/загрозливим для життя захворюванням**, шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, правильній оцінці і лікуванню болю та інших проблем — фізичних, психосоціальних або духовних;...»* [9].

Про глобальну актуальність проблеми надання ПД населенню свідчать, зокрема, її розгляд та прийняття відповідних рекомендацій на засіданні Комітету Міністрів держав-членів Ради Європи (Rec 24) «Про організацію паліативної допомоги» (2003), спеціальна Резолюція Парламентської Асамблеї Ради Європи (ПАРЄ) № 1649 «Паліативна допомога: модель для інноваційної медичної та соціальної політики» (2009), Доповідь Ради з прав людини ООН (2009), «Паризька хартія боротьби з раком» (2000), Резолюція 67-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA67.19) «Зміцнення паліативної допомоги як складової частини комплексного лікування протягом усього життя» (2014), Празька хартія «Отримання паліативної допомоги — право людини» (2013), «Європейська Декларація паліативної допомоги» (2014) та інші міжнародні документи.

Як свідчить контент-аналіз наведених вище документів, головними завданнями ПХД є усунення або максимальне зменшення болю, фізичних та психоемоційних страждань, розладів життєдіяльності та інших важких симптомів захворювань, забезпечення професійного догляду, психологічної, соціальної та духовної підтримки ПП та членів їх сімей, а показання для надання ПХД не обмежуються онкологічними

захворюваннями, а поширюється на пацієнтів усіх вікових груп з загрозливими для життя захворюваннями, у т. ч. в термінальній стадії хвороби, на підставі оцінки важкості перебігу і прогнозу прогресування захворювання та тривалості життя і оцінки конкретних потреб ПП та членів їх сімей.

Зокрема, згідно з Рекомендаціями Комітету Міністрів держав-членів Ради Європи (Rec 24), прийнятими 12 листопада 2003 р., ПД повинна стати неодмінною складовою усіх сучасних національних систем охорони здоров'я [64]. У Резолюції ПАРЄ № 1649 (2009) від 28.01.2009 р. «Паліативна допомога: модель для інноваційної медичної та соціальної політики» ПД розглядається як зразок інноваційного підходу до охорони здоров'я та соціальної політики і виділяються 4 її напрямки:

- 1) управління/контроль симптомів ПП;
- 2) психологічна, духовна і емоційна підтримка ПП і його сім'ї;
- 3) соціальна підтримка сім'ї хворого;
- 4) допомога сім'ї у зв'язку зі смертю близької людини [87].

ПХД складається з двох великих компонентів: полегшення страждань хворого/ контроль симптомів протягом усього періоду важкої небезпечної для життя хвороби (разом з етіопатогенетичним лікуванням) і паліативна медична допомога в останні місяці, дні і години життя хворого (хоспісна допомога — «допомога наприкінці життя» — «end of life care»).

Згідно з міжнародними нормами, визнаними експертами ВООЗ, ПХД:

- забезпечує полегшення болю та інших симптомів або розладів життєдіяльності, що спричиняють страждання;
- стверджує життя та розглядає смерть як природний процес;
- не має на меті прискорення чи уповільнення настання смерті;
- поєднує соціальні, психологічні й духовні аспекти піклування про пацієнта;
- пропонує систему підтримки, що допомагає пацієнту жити активно, наскільки це можливо, до самої смерті;
- пропонує систему підтримки, що допомагає родині пережити важкі часи хвороби пацієнта та тяжкої втрати — смерті рідної та близької людини;
- використовує комплексний міждисциплінарний (командний) підхід, направлений на потреби пацієнта та його сім'ї;
- покращує якість життя і позитивно впливає на перебіг хвороби;
- призначається незалежно від стадії захворювання або основного лікування, в поєднанні з іншою терапією, яка забезпечує подовження життя, наприклад, такі як хіміотерапія і променева терапія, та включає дослідження, необхідні для кращого розуміння динаміки захворювання, контролю та запобігання клінічних ускладнень. [7–9, 64, 70, 71, 87, 104]

Актуальність створення і розвитку доступної, якісної та ефективної системи надання ПХД населенню в Україні зумовлено:

- **Медико-демографічними проблемами, зокрема:**
 - швидким і невідворотним постарінням населення та збільшенням кількості осіб похилого віку, які потребують паліативної допомоги і догляду в кінці життя;
 - зростанням рівня захворюваності та смертності від онкологічних захворювань та важких інкурабельних хронічних неінфекційних захворювань, у т.ч. з вираженим хронічним больовим синдромом, тощо.

- **Необхідністю удосконалення чинної нормативно-правової бази, що регулює надання ПХД населенню** як в амбулаторних, так і в стаціонарних умовах, розробки та впровадження механізмів міжвідомчої і міжсекторальної координації та співпраці, зокрема МОЗ, Мінсоцполітики, а також інших зацікавлених державних і приватних установ та НДО.
- **Необхідністю удосконалення системи професійної підготовки та мотивації фахівців, які залучені до надання ПХД** [10, 12–14, 19–21, 33, 52, 54].

Про актуальність і важливість проблеми розвитку ПХД в Україні свідчить прийняття Верховною Радою України 07.07.2011 р. Закону України № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я», де вперше у Ст. 33 і Ст. 35-4 паліативна допомога визначена як вид медичної допомоги [29], Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII, де держава гарантує фінансування надання ПХД населенню за рахунок Державного бюджету [30], затвердження МОЗ України наказу від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», де даються визначення паліативної допомоги, визначаються рівні і порядок надання паліативної допомоги, співпраці лікарів закладів охорони здоров'я різних рівнів надання медичної допомоги, і наказу МОЗ України від 19.03.2018 р. № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», у якому визначаються обов'язки лікарів загальної практики-сімейних лікарів при наданні ПД на рівні первинної медико-санітарної допомоги, та інші нормативно-правові акти, про які більш докладно йтиме мова у параграфі 1.3. «Нормативно-правова база, що регулює надання паліативної і хоспісної допомоги в Україні». [42, 43]

2.2. Визначення статусу паліативного пацієнта і потреби в ПХД в Україні

Вивчення світового досвіду в організації ПХД дозволяє зробити висновок, що, згідно із сучасними міжнародними підходами і концепціями, усі пацієнти з різними нозологічним формами хронічних невиліковних хвороб, переважно термінальному періоді їх прогресування (а не тільки хворі в IV стадії злоякісних новоутворень), або захворювань, що загрожують життю пацієнта, мають право отримувати доступну, якісну, професійну ПХД, яка може надаватися як у спеціалізованих установах стаціонарного типу — хоспісах чи у паліативних відділеннях лікарень — або в амбулаторних умовах, у т. ч. вдома. ПХД потребують ПП, коли можливості етіо-патогенетичного лікування основної хвороби спрямованого на одужання пацієнта є обмеженими або, з точки зору сучасних наукових уявлень, безперспективними.

ПП (дорослі) — особи, що потребують ПХД, до яких належать:

- 1) хворі на злоякісні новоутворення на III-IV стадії розвитку захворювання ІV клінічної групи;
- 2) пацієнти з прогресуючими ХНЗ у термінальній стадії або з обмеженим прогнозом тривалості життя, зокрема, при тяжкій хронічній серцевій, легеневій, нирковій та печінковій недостатності, церебросудинних захворюваннях (значних функціональних порушеннях після інсульту), глибоких нейро-дегенеративних розладах та деменціях зумовлених віком тощо;

- 3) пацієнти з інкурабельними інфекційними хворобами, зокрема СНІД, ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, тяжкими формами та у термінальних стадіях МРТБ та РРТБ, вірусних гепатитів В і С, тощо;
- 4) родичі ПП як у період надання ПХД і паліативного догляду, так і у період скорботи (після смерті ПП) [8, 9, 25, 42, 51, 70, 71, 104].

Слід зазначити, що для практичних лікарів важливо мати чіткі критерії і симптоми визначення статусу ПП та показання до надання ПХД, оскільки згідно з наказом МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні» (п. 3.4) статус ПП визначається лікуючим лікарем з моменту встановлення діагнозу невилікового прогресуючого захворювання з прогнозованою тривалістю життя. Тому важливим є «Перелік медичних показань для надання паліативної допомоги», що був затверджений цим Наказом: «Прогресуючі захворювання на останніх стадіях перебігу, що не піддаються лікуванню, спрямованому на одужання, та супроводжуються хронічним больовим синдромом та значними обмеженнями життєдіяльності...», а також протипоказань [42]. Але ці показання дуже узагальнені, не конкретні.

Отже, згідно зазначеного Наказу, дорослі паліативні пацієнти — це особи, які потребують ПХД і які визначаються за трьома критеріями:

1. Невиліковні (інкурабельні) захворювання, що супроводжуються хронічним больовим синдромом та значними обмеженнями життєдіяльності (пп. 1.4., 3.4., «Перелік медичних показань для надання паліативної допомоги»).
2. Прогресуючі інкурабельні захворювання на останніх стадіях перебігу, що не піддаються лікуванню, спрямованому на одужання (пп. 1.4., 3.4., «Перелік медичних показань для надання паліативної допомоги»).
3. Обмежений прогноз тривалості життя (п. 3.4., «Перелік медичних показань для надання паліативної допомоги») [42].

Але практичному лікарю дуже важливо і з точки зору професійної етики та деонтології, і з юридичної точки зору (у разі скарги ПП чи його родичів) мати чіткі конкретні для певної нозології (затверджені відповідним наказом МОЗ України) показання (критерії, ознаки і симптоми), коли можна або необхідно обмежити або припинити безперспективне етіо-патогенетичне лікування і зосередитись на симптоматичному паліативному лікуванні. Для цього необхідно, щоб чинні клінічні протоколи при більшості важких хронічних захворювань були доповнені розділами «Паліативна і хоспісна медична допомога та догляд» або затвердити наказом МОЗ України «Перелік медичних показань для надання паліативної і хоспісної медичної допомоги», що має як практичне, так і юридичне значення.

Основними показаннями для надання ПХД в Україні і в світі є наступні:

- наявність у пацієнта важких симптомів, що суттєво погіршують якість життя і потребують професійної корекції як в амбулаторних так і в стаціонарних умовах;
- прогнозований термін тривалості життя (менше 6 місяців);
- наявність у ПП важкого стресу/депресії, що обумовлені інкурабельним діагнозом та тяжким перебігом захворювання або процесом лікуванням;
- наявність коморбідності важкого ступеню, що зумовлює тяжкий фізичний і психоемоційний стан ПП;
- занепокоєння ПП щодо перебігу онкологічного захворювання і/або варіантів лікування [42].

Після виявлення та підтвердження діагнозу захворювання, що потребує ПХД, лікуючий лікар або ЛЗП-СЛ повинен оформити відповідний запис в «Історії хвороби» або «Амбулаторній карті пацієнта», зареєструвати ПП в електронному реєстрі або спеціальному реєстрі ПП, як це практикується в Дніпропетровській області. Статус ПП відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII дасть змогу одержувати безоплатну медичну допомогу.

Згідно з наказом МОЗ України від 15.07.2011 № 420 «Про затвердження методичних рекомендацій щодо розрахунку потреби населення у медичній допомозі» (розділ V «Розрахунок потреби населення у паліативній допомозі»), не менше ніж 80 % пацієнтів з інкурабельними формами онкологічних та інших хронічних захворювань потребують ПД.

Зокрема була запропонована відповідна формула:

$$K_{пд} = K_{пф} \times 0,80, \text{ де}$$

$K_{пд}$ — кількість пацієнтів, які потребують паліативної допомоги;

$K_{пф}$ — кількість померлих пацієнтів з інкурабельними формами захворювань за рік;

0,80 — коефіцієнт потреби у паліативній допомозі.

Було рекомендовано проводити аналогічні розрахунки для осіб літнього віку, пацієнтів з інкурабельними формами ССЗ, хворих на СНІД тощо [39]. Зазначена формула і підхід викликають дискусії і зауваження деяких фахівців та експертів, але вона дозволяє більш-менш об'єктивізувати визначення кількості пацієнтів, які потребують ПХД, що має велике значення для планування заходів з надання ПХД на рівні регіонів.

Потреба ПД для дітей повинна розраховуватись не від кількості померлих, а від поширеності захворювань, що потребують ПД, згідно з визначенням про ПД дітям [12, 13, 32, 36, 70, 71, 104].

Встановлена нами у 2017 р. розрахункова потреба у ПХД (за коефіцієнтом 0,80) від кількості померлих становила 457 тис. осіб, або 1078,4 на 100 тис. населення. Найвищі показники були нами виявлені в Чернігівській (1472,2 на 100 тис. населення), Полтавській (1319,9), Кіровоградській (1308,7), Черкаській (1304,6), Запорізькій (1293,8), Житомирській та Київській (1289,3 і 1289,2, відповідно) областях. Зокрема, показники Чернігівської області на 36,5 % перевищують середні показники по Україні.

Гостра потреба населення у ПХД та паліативному догляді вимагає створення і розвитку доступної, якісної і ефективної системи ПХД, заснованої на інноваційних пацієнт-сім'я-орієнтованих мультидисциплінарних, міжвідомчих і міжсекторальних підходах, що потребує координації роботи закладів, підпорядкованих різним міністерствам і відомствам, залучення до надання ПХД та паліативного догляду медичних працівників закладів ПМД та працівників закладів соціального захисту населення. Це ставить перед системою охорони здоров'я України в умовах реформування галузі нові наукові, організаційні та фінансові проблеми щодо розвитку інноваційних підходів і форм надання ПХД пацієнтам різних нозологій.

2.3. Нормативно-правова база, що регулює надання паліативної і хоспісної допомоги в Україні

Згідно з чинним Законодавством України, одним з головних напрямків діяльності Уряду України, зокрема МОЗ України, є реалізація державної політики щодо збереження здоров'я та життя кожного громадянина, що забезпечує його конституційне право на медичну допомогу. Серед невід'ємних особистісних прав людини є також право ПП і членів їх сімей одержати ПХД, зокрема професійну медичну допомогу, психологічну підтримку або психотерапевтичне лікування, соціальну опіку та духовний супровід. Реалізація зазначеного актуального та важливого медико-соціального завдання вимагає в сучасних умовах залучення та поєднаних зусиль з боку як лікарів-спеціалістів, зокрема онкологів, геріатрів, ЛЗП-СЛ, педіатрів, кардіологів, пульмонологів, нефрологів, інфекціоністів та фізіотерапевтів тощо, так і створення та розвитку спеціалізованої служби ПХД, що довело свою ефективність у багатьох розвинених країнах світу.

Гуманне ставлення до інкурабельного хворого, до його честі, гідності, приватного життя, автономності особистості, врахування загальнолюдських принципів тощо має бути враховане у НПБ України, що забезпечить дотримання міжнародних підходів і стандартів у сфері забезпечення та захисту прав ПП.

Про це зазначено, зокрема: у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року № 2801-XII. Введення у 2011 р. до зазначеного Закону України окремого виду медичної допомоги — «паліативна допомога» (Розділ V. «Медична допомога», Ст. 33. «Забезпечення надання медичної допомоги») можна вважати новим етапом розвитку вітчизняної галузі охорони здоров'я: «Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію»... Вперше в історії України на законодавчому рівні ПД було визнано як вид медичної допомоги. А в Ст. 35-4 «Паліативна допомога» цього Закону дається визначення ПД: «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, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я» [29].

Останнім Законом України, що був ухвалений ВРУ і стосується надання ПХД населенню, є Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII, у якому у Ст. 4. «Програма медичних гарантій» зазначено: «1. У межах програми медичних гарантій держава гарантує громадянам, ... повну оплату за рахунок коштів Державного бюджету України необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, пов'язаних з наданням:... 5) паліативної медичної допомоги;...» [30].

Надзвичайно важливою для створення і розвитку системи ПХД у Україні є, на нашу думку, Постанова КМУ від 17.02.2010 № 208 «Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я», якою були затверджені «Основні концептуальні напрями реформування системи охорони здоров'я», де зазначено у п. 2. «Проведення структурної реорганізації галузі» «...створення для надання вторинної медичної допомоги міжрайонних та міжміських об'єднань комунальних некомерційних підприємств (госпітальних округів), до складу яких входять: ... — заклади для надання паліативної допомоги (хоспісу);...» [48].

Основним галузевим нормативно-правовим актом, що регулює сьогодні надання паліативної і хоспісної медичної допомоги як в стаціонарних ЗОЗ, так і в амбулаторних умовах та вдома, є наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні». Зазначеним Наказом затверджено «Порядок надання паліативної допомоги» (у т. ч. завдання та організація надання ПХД) і «Перелік медичних показань для надання паліативної допомоги», основні медико-юридичні дефініції ПХД (паліативна допомога, рівні паліативної допомоги, паліативний пацієнт, паліативне лікування тощо) [42].

Важливим наказом, що регламентує надання стаціонарної ПХД є наказ МОЗ України від 30.12.2011 № 1008 «Про затвердження примірних положень про заклади охорони здоров'я». Зазначеним наказом у п. 1.6. «Примірне положення про заклад охорони здоров'я «Хоспіс» дається визначення, основні завдання і функції Хоспіса, регламентується керівництво і організаційна структура Хоспіса, у т. ч. виїзної бригади з надання паліативної допомоги «Хоспіс вдома», а також контроль та перевірка діяльності Хоспісу.

Враховуючи сучасну ситуацію в Україні, коли більшість ПП одержують ПХД в амбулаторних умовах або вдома із залученням ЛЗП-СЛ, дільничних терапевтів та інших медичних працівників ЗОЗ ПМД, слід звернути увагу на наказ МОЗ України від № 801 від 29.07.2016 «Про затвердження Положення про центр та амбулаторію первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та положень про його підрозділи» та наказ МОЗ України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», у якому визначаються обов'язки ЛЗП-СЛ при наданні ПД на рівні первинної медико-санітарної допомоги [43].

Одним з основних та важливих відомчих нормативно-правових актів, що регулюють і забезпечують сьогодні надання паліативного догляду працівниками закладів соціального захисту населення, є наказ Мінсоцполітики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду». Зазначений Наказ визначає зміст, обсяг, норми і нормативи, умови та порядок надання соціальної послуги з паліативного догляду, показники її якості, регламентує діяльність закладів соціального захисту населення у питаннях обслуговування паліативних пацієнтів в амбулаторних умовах і вдома. У цьому Наказі у п. 1.4 даються визначення паліативний/хоспісний догляд, соціальна послуга з паліативного догляду, отримувач соціальної послуги з паліативного догляду, мультидисциплінарна команда тощо.

Деякі постанови КМУ та накази МОЗ України, що регулюють питання обігу НПА та паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі будуть розглянуті у Розділі 7 цього посібника.

2.4. Розвиток паліативної і хоспісної допомоги в Україні

На основі системного аналізу вітчизняних та зарубіжних наукових джерел, документів міжнародних організацій, результатів наших досліджень виявлено, що в Україні, порівняно з розвиненими країнами світу, відсутній системний підхід до організації та надання ПХД і визначено необхідність розробки моделі доступної, якісної та ефективної системи ПХД.

Згідно з нашими даними, сьогодні в Україні функціонують 2 центри ПХД (у Харкові та Івано-Франківську) і 17 хоспісів (разом — 567 ліжок), а також 68 відділень ПХМ, у яких розгорнуто 1626 ліжок для ПП, і 543 ліжка для ПП в лікарнях різного профілю. Усього в Україні функціонують 2736 ліжок для ПП, що становить 64,3 % від потреби. У стаціонарних ЗОЗ ПХД у 2017 р. одержали допомогу лише 20,3 тис. ПП. Заклади ПХД педіатричного профілю функціонують лише у 5 містах України. Досі у деяких регіонах не створено жодного хоспісу або відділення ПХД. В Україні ПХД пацієнтам вдома надають лише 11 виїзних бригад, у т. ч. 5 мобільних бригад паліативної допомоги дітям. Це надзвичайно недостатньо, і зумовлює таку ситуацію, що багато мешканців, особливо в сільській місцевості, поки що взагалі не можуть отримати спеціалізовану ПХД. Отже, більшість ПП помирають вдома, під наглядом лікарів первинної медичної допомоги і, зокрема, ЛЗП–СЛ.

За бажанням ПП та членів їх родини, вони мають право одержувати ПХД амбулаторно, у т. ч. вдома, або у ЗОЗ будь-якої форми власності. При цьому, можуть застосовуватись різні організаційні форми надання ПХД.

Амбулаторна ПХД, у т. ч. вдома (не передбачає цілодобового медичного догляду та лікування) і надається ЛЗП–СЛ та медичними працівниками ЗОЗ ПМСД, ЗОЗ ПХД та виїзних мультидисциплінарних бригад ПХД вдома у співпраці з працівниками територіальних центрів соціального обслуговування населення.

Стаціонарна ПХД забезпечує цілодобовий медичний догляд та паліативне лікування у спеціалізованих ЗОЗ і відділеннях ПХД, на паліативних ліжках у ЗОЗ різного профілю та різної форми власності, а також на паліативних ліжках/у відділеннях паліативного догляду у стаціонарних закладах системи соціального захисту населення.

Сьогодні є необхідність затвердження МОЗ України Стандартів ПХД і клінічних протоколів надання ПХД при різних нозологіях захворювань, а також впровадження розподілу/диференціації і акредитаційних вимог до стаціонарних ЗОЗ ПХД за профілем, зокрема:

- хоспіси/центри та відділення ПХД для онкологічних хворих;
- ЗОЗ ПХД для ПП геріатричного профілю, у т. ч. для хворих на хворобу Альцгеймера і деменції,
- ЗОЗ ПХД для хворих на туберкульоз і на ВІЛ-інфекцію/СНІД,
- ЗОЗ ПХД для хворих на психічні розлади,
- лікарні/відділення сестринського/тривалого догляду, центри паліативної допомоги для дітей тощо.

2.5. Обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи ПХД в Україні

Гостра потреба населення у ПХД вимагає створення і розвитку доступної, якісної та ефективної системи ПХД, заснованої на інноваційних пацієнт-сім'я-орієнтованих, мультидисциплінарних, міжвідомчих і міжсекторальних підходах, що потребує координації роботи закладів, підпорядкованих різним міністерствам і відомствам, залучення до надання ПХД та паліативного догляду ЗОЗ різної форми власності, громадських, благодійних і волонтерських організацій.

Завдання, що має забезпечити система ПХД:

- проведення вчасного кваліфікованого відбору хворих, які потребують ПХД, та визначення статусу паліативного пацієнта;
- надання адекватної медичної допомоги ПП (контроль болю, усунення або зменшення розладів життєдіяльності та інших важких симптомів хвороби, що погіршують якість життя пацієнта) із застосуванням адекватних і ефективних ЛЗ, у т.ч. НПА та інших ліків, а також, за показаннями, допоміжних засобів лікування та абілітації (лікувальної фізкультури та масажу, ароматерапії, арт-терапії та відволікання, керованої візуалізації, релаксації, медитації, самогіпнозу тощо);
- надання психологічної/психотерапевтичної допомоги та підтримки ПП і членам його родини, медичним і соціальним працівникам, доглядальникам;
- організація медико-соціальної абілітації ПП, з метою максимального продовження їх трудової діяльності та соціальної активності;
- професійний паліативний догляд в стаціонарних або в амбулаторних умовах, у т.ч. вдома, а також передсмертний догляд;
- соціальна опіка і правовий захист ПП наприкінці життя та членів їх родин;
- релігійний/духовний супровід і підтримка;
- забезпечення можливості нормальної трудової діяльності та соціальної активності родичів ПП, їх психосоціального супровід та моральна підтримка до і після смерті пацієнтів [52].

В основу формування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи ПХД покладені принципи:

- забезпечення пацієнт-сім'я-орієнтованого підходу,
- інтеграції в систему охорони здоров'я та міжвідомчої співпраці з закладами системи соціального захисту населення,
- наступності і координації діяльності ЗОЗ незалежно від форми власності,
- системності, мультидисциплінарності та комплексності,
- гарантії бюджетного фінансування,
- раціонального використання ресурсів шляхом пріоритетного використання амбулаторних форм надання ПХД,
- оптимізації державного управління і децентралізації [52].

Спираючись на світовий досвід практичного впровадження ПХД у багатьох країнах світу, рекомендації ВООЗ, ЕАРС та інших авторитетних міжнародних організацій, ми запропонували **концептуальну функціонально-організаційну модель системи ПХД в Україні.**

- 1. Первинна неспеціалізована ПХД** — надається на початковому етапі після постановки діагнозу інкурабельного захворювання, у т. ч. з обмеженим прогнозом тривалості життя. ПХД надається одночасно (паралельно) з етіопатогенетичним лікуванням. Заходи ПХД є складовою частиною Протоколу лікування і здійснюються лікуючим лікарем і лікарем ЗП-СЛ та персоналом ЗОЗ як в стаціонарних так і в амбулаторних умовах, у т.ч. вдома. На цьому рівні визначаються методи контролю ХрБС та симптомів порушень діяльності органів і систем організму пацієнта, забезпечуються принципи ефективного спілкування з пацієнтом і його рідними, психологічної підтримки і супроводу, обговорюються та приймаються усвідомлені рішення планування надання паліативної допомоги відповідно до принципів і стандартів ПХД. При потребі, може залучатися мультидисциплінарна виїзна бригада ПХД.
- 2. Загальна паліативна допомога** — надається при прогресуванні інкурабельного захворювання, разом з продовженням хвороба-модифікуючої терапії (ХМТ). Як правило, ПХД надає лікуючий лікар разом з персоналом мультидисциплінарної бригади ПХД в стаціонарних ЗОЗ різного профілю, хоча, за бажанням ПП, може надаватися і вдома.
- 3. Спеціалізована ПХД (хоспісна допомога або «допомога наприкінці життя» — «end of life care»)** — надається з моменту припинення ХМТ інкурабельним пацієнтам з тяжкими порушеннями діяльності органів і систем організму, у т. ч. у декомпенсованих і термінальних стадіях захворювання, при розвитку депресивних та інших психоемоційних розладів, обмеження рухової активності і здатності до самообслуговування, коли пацієнту виставляється 6-тимісячний прогноз тривалості життя, коли лікування і догляд фокусуються повністю на контролі симптомів і забезпеченні комфорту та максимально досяжної якості життя хворого і членів його сім'ї. Усі складові ПХД (медична, психологічна, соціальна і духовна) надаються у повному обсязі, відповідно до потреб і бажань ПП та членів його сім'ї, у спеціалізованому стаціонарному ЗОЗ ПХД або відділенні/палаті паліативної медицини ЗОЗ різного профілю, або в амбулаторних умовах, у т. ч. вдома, залежно від тяжкості захворювання і бажання ПП та можливостей родини організувати адекватний догляд вдома силами, із залученням фахівців мультидисциплінарної бригади ПХД.

Стратегічною метою концепції системи надання ПХД населенню в Україні є реалізація конституційного права громадян на охорону здоров'я і медичну допомогу, що забезпечується шляхом надання гарантованої державою доступної, якісної та ефективної ПХД на усіх рівнях надання медичної допомоги. Впровадження функціонально-організаційної моделі системи надання ПХД населенню в Україні вимагає оптимальної організації мультидисциплінарної, міжвідомчої та міжсекторальної координації і співпраці, оскільки часто ПП, особливо похилого та старечого віку, перебувають одночасно як у сфері діяльності органів охорони здоров'я, так і органів соціального захисту населення.

Мультидисциплінарний підхід до надання ПХД населенню забезпечується шляхом залучення спеціально підготовлених лікарів-спеціалістів різного профілю та середніх медичних працівників, психологів/психотерапевтів та молодших медичних

працівників і технічного персоналу стаціонарних ЗОЗ ПХД та фахівців виїзних мультидисциплінарних бригад/команд ПХД, а також медичних працівників ЗОЗ ПМСД, спеціально підготовлених фахівців закладів і установ соціального захисту населення, а також представників/волонтерів НДО і БО, родичів, друзів та сусідів.

Місце концептуальної функціонально-організаційної моделі системи ПХД в системі охорони здоров'я України:

- ПХД надається з моменту постановки діагнозу важкого інкурабельного або, що загрожує життю, захворювання, і застосовується не «замість», а «на доповнення» до етіо-патогенетичного лікування.
- Доступність ПХД для населення, зокрема територіальна і економічна, і компетентність фахівців з питань надання ПХД на всіх рівнях надання медичної допомоги гарантується державою.
- ПХД включає у себе хоспісну допомогу (допомогу наприкінці життя), але не обмежується цим.
- ПХД забезпечує об'єктивну оцінку і моніторинг якості життя ПП і його сім'ї.
- ПХД забезпечує лікарськими засобами, предметами гігієни та догляду ПП безоплатно.
- Забезпечує підготовку медичних працівників з ПХД на дипломному рівні, в інтернатурі, а також на циклах спеціалізації, ТУ, ПАЦах для лікарів усіх спеціальностей.

Отже, сучасна модель системи ПХД являє собою наукоємну високопрофесійну мультидисциплінарну, міжвідомчу та міжсекторальну галузь охорони здоров'я та соціального захисту населення, що потребує сучасного високотехнологічного обладнання та ефективних лікарських засобів, спеціальної підготовки, підвищення кваліфікації і мотивації кадрів, і, безумовно, відповідного фінансового забезпечення і політичної підтримки Уряду України, регіональних і місцевих органів влади та зацікавленості всього суспільства.

У зв'язку із відсутністю в Україні лікарської та медсестринської спеціальності «Паліативна та хоспісна медицина», як це має місце у більшості країн Європи, післядипломна підготовка та підвищення кваліфікації фахівців ЗОЗ з питань ПХД здійснюється лише на циклах тематичного удосконалення (ТУ). З 2009 р. на першій і поки-що єдиній в Україні кафедрі паліативної та хоспісної медицини НМАПО імені П. Л. Шупика здійснюється викладання циклів ТУ з організації та надання ПХД населенню для лікарів, а починаючи з 2011 р. — для середніх медичних працівників, і з 2013 року — на суміжних циклах при підготовці лікарів-інтернів та лікарів, які одержують спеціалізацію «Сімейна медицина», «Гематологія» та «Трансфузіологія», «Терапія» тощо. [11–13, 18].

3. СТРУКТУРА РЕЦЕПТА

Рецепт складається з декількох розділів.

1. *Inscriptiq* — надпис, де зазначається необхідна інформація про ЗОЗ, категорію відпуску ЛЗ, пацієнта та лікаря.
2. *Praepositio* — звернення лікаря до фармацевта (провізора) за допомогою слова *recipe* (візьми), яке прийнято писати скорочено: *Rp.:*
3. *Designatio materiarum* — перелік лікарських речовин, з яких має бути виготовлений ЛЗ, та їх кількісний вміст у ЛЗ.
4. *Subscriptio* — післямова, де лікар вказує фармацевтові (провізору) на потрібний спосіб виготовлення ЛЗ, а також кількість ЛЗ, яку потрібно видати пацієнтові (для дозованих ЛЗ). Наприклад: *Dentur (Da) tales doses numero 10 (D.t.d. N. 10* — Дай таких доз кількістю 10).
5. *Signatura* — позначення, де лікарем зазначається як саме, якою кількістю і коли належить приймати ЛЗ.

Підпис лікаря, завірений його особистою печаткою.

4. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ВИМОГИ УКРАЇНИ ДО РЕЦЕПТІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ГРУПИ НАРКОТИЧНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ

На сьогоднішній день існує декілька міжнародно-правових документів, що регулюють медичне застосування ЛЗ анальгетичної дії фармакологічної групи «Опіюди» для надання допомоги ПП. Зокрема, низка рекомендацій та нормативних документів була розроблена з цього питання ВООЗ, Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА) та Міжнародним Комітетом із контролю за наркотиками.

В Україні, як і в більшості країн світу, питання обігу наркотичних засобів регулюються законодавчими та підзаконними нормативно-правовими актами. На даний час чинним є Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (зі змінами) — далі Закон, який регулює обіг наркотичних засобів, у тому числі, процеси придбання та реалізації НПА [27]. Зокрема, згідно зі статтею 27 цього Закону, придбання наркотичних ЛЗ фізичною особою за медичними показаннями здійснюється лише за рецептом лікаря.

Стаття 28 Закону передбачає, що рецепти на наркотичні засоби виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, обліку і зберігання, а також правила їх оформлення встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у галузі охорони здоров'я, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Протягом останніх років значних змін зазнала законодавча база стосовно питань призначення, відпуску та зберігання наркотичних анальгетиків. Окрім вищезазначеного Закону України, нормативно-правовою базою для клінічного застосування опіюїдних (наркотичних) анальгетиків у ПХД населенню є наступні документи:

- постанова КМУ від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі — Постанова КМУ № 333) [48];
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у міністерстві юстиції України 26.08.2015 р. за № 1028/27473 (далі — наказ МОЗ України № 494) [41].

З 2012 року в Україні зареєстровані ОА у формі таблеток, що підвищило фізичну доступність НПА для ПП.

Значних змін зазнав наказ МОЗ України від 19.05.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (далі — наказ МОЗ України № 360) [38].

Положення зазначених законодавчих актів передбачають забезпечення хворих НПА на терміни 10 днів при проведенні лікування в амбулаторних умовах, у т. ч. в умовах створеного стаціонару на дому (пункт 27 Постанови КМУ № 333), або 15 днів під час надання ПХД (пункт 27 Постанови КМУ № 333 та пункт 4 Розділу II Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України № 360 (далі — Правила)) [38, 48].

У разі, якщо хворому надається ПД, кількість виписаного наркотичного анальгетика не обмежується нормами відпуску, що представлені у додатку 3 до Правил, тому ЛЗ може бути виписаний у кількості, передбаченій п'ятнадцятиденним курсом лікування (пункт 4 Розділу II Правил).

Хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за відповідним рецептом наркотичні анальгетики безпосередньо в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі (абзац четвертий пункту 30 Постанови КМУ № 333). Відповідно до зазначеного вище, у разі, якщо хворий лікується в амбулаторних умовах, наркотичні анальгетики у відповідній кількості можуть зберігатися вдома та прийматися пацієнтом або вводитися особою, яка здійснює за ним догляд (членом сім'ї, опікуном або піклувальником).

Слід зазначити, що сучасне законодавство не передбачає, що використані ампули наркотичних анальгетиків повинні повертатися. Поверненню підлягають лише невикористані залишки наркотичних анальгетиків до ЗОЗ, що забезпечують наркотичними анальгетиками хворих в умовах стаціонару вдома (пункти 33-38 Постанови КМУ № 333). Відповідальними за призначення хворому ЛЗ та додержання правил виписування рецептів є лікарі ЗОЗ (пункт 2 Розділу II Правил).

Згідно з пунктом 28 Постанови КМУ № 333, для отримання ЛЗ наркотичних анальгетиків з метою їх використання в умовах створеного стаціонару вдома хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надає заяву на ім'я керівника ЗОЗ за відповідною формою. Керівник закладу робить відмітку про погодження, після чого заява додається до медичної карти амбулаторного хворого.

Пункт 29 Постанови КМУ № 333 передбачає, що лікар, який призначає наркотичні анальгетики для лікування в амбулаторних умовах, у т. ч. в умовах створеного стаціонару вдома, зобов'язаний поінформувати хворого або особу, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поведінки з цими ЛЗ, недопущення їх використання не за медичним призначенням та видавати хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), інформаційний лист за формою, визначеною МОЗ, про що робиться запис у медичній карті хворого. Форма інформаційного листа для хворого або особи, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поведінки з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використання не за медичним призначенням затверджена наказом МОЗ України № 494.

Відповідальна особа¹ за призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома отримує наркотичні анальгетики у ЗОЗ, про що робить запис у Журналі обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря

в стаціонарних умовах, що ведеться за формою та заповнюється відповідно до інструкції, що затверджені наказом МОЗ України № 494 (далі — Журнал обліку).

Засоби наркотичних анальгетиків доставляються відповідальною особою за місцем створеного стаціонару вдома та передаються хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у Журналі обліку. Відповідальна особа залишає листок призначень, в якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

Хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за рецептом наркотичні засоби, ЛЗ психотропних речовин і прекурсорів безпосередньо в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі. Видача рецептів на наркотичні засоби або психотропні речовини без відповідних медичних показань чи з порушенням встановлених Правил оформлення забороняється.

Згідно з пунктом 1 Розділу I Правил, рецепти на лікарські засоби і виробі медичного призначення виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі — суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад (далі — медичні працівники).

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та виконання вимог щодо виписування рецептів згідно з законодавством України (пункт 2 Розділу I Правил). Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення ЛЗ у медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого) (пункт 3 Розділу I Правил).

Оскільки наркотичні анальгетики є рецептурними ЛЗ, на них обов'язково повинен бути виписаний рецепт (пункт 4 Правил). Рецепти виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) та рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), зразки яких затверджені наказом МОЗ України № 360 (пункт 5 Правил).

Рецепти ф-1 та ф-3 можуть також виписуватись у формі електронного документа — електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах (пункт 5 Правил).

1 Для забезпечення зберігання, перевезення, придбання, використання, знищення та відпуску в ЗОЗ наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів керівником ЗОЗ призначаються відповідальні особи з числа працівників такого закладу, на яких покладено функції з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, приймання, реалізації (відпуску), використання, ведення обліку, знищення, а також із доставки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворому, якому медична допомога надається у стаціонарних умовах (далі — відповідальна особа) (пункт 4 Постанови КМУ № 333).

При виписуванні наркотичних анальгетиків на рецептурному бланку ф-3 може бути виписаний лише один ЛЗ (п'ятий абзац підпункту 10 пункту 4 Розділу III Правил). У разі виписування безоплатно, з доплатою чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) ЛЗ поряд з виписуванням рецепта на бланку ф-3 виписується додатково рецепт на бланку ф-1 (пункт 7 Розділу I Правил).

При наданні ПХД пацієнтам, у т. ч. тим, хто має право на безоплатне, з доплатою чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку ЛЗ в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного лікування. При виписування таких рецептів лікар повинен зробити вказівку «Хронічному хворому» (пункти 3-5 Розділу II Правил).

Рецепти на ЛЗ, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3 дійсні протягом 10-ти днів з дня виписування (пункт 12 Розділу I Правил).

5. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ВИМОГИ УКРАЇНИ ДО ВИПУСУВАННЯ ТА ОБЛІКУ РЕЦЕПТІВ

Рецепт — це важливий *медичний і юридичний документ*, на підставі якого відпускається з аптеки й застосовується хворими більшість ЛЗ. У випадках відпуску ЛЗ безкоштовно або з частковою оплатою рецепт є *фінансовим документом* і становить основу для розрахунків між аптекою і відповідним суб'єктом. Рецепти випи-суються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) та спеціальному рецептурному бланку форми-3 (ф-3).

Наказом МОЗ України № 360 (додаток 1 до Правил) [38] затверджено форму ре-цептурного бланка № 1 (ф-1), що наведена нижче.

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Назва та кількість виписаних лікарських
засобів _____

Рецепт № _____ " ____ " _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

ФОРМА
рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів
медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно
або з доплатою

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер
облікової картки платника податків** _____

Реквізити ліцензії на провадження господарської
діяльності з медичної практики
або рішення органу ліцензування
про видачу ліцензії на провадження
господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1

Рецепт № _____ " ____ " _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)
(дата виписування рецепта)
За повну вартість

Безоплатно _____ джерело фінансування _____
З доплатою _____ джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номеркартиамбулаторногочистаціонарногохворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

! Rp:

|

|

! Rp:

|

|

! Rp:

|

|

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря _____

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми _____

індивідуального виготовлення _____ Перевірив _____ Відпустив _____

Прийняв _____ Виготовив _____

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

Зразок форми спеціального рецептурного бланку № 3 (ф-3), що наведений нижче, затверджений наказом МОЗ України № 360 (додаток 2 до Правил).

ФОРМА
спеціального рецептурного бланку № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-3

РЕЦЕПТ

Серія № _____ «__» _____ 20__ року

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номеркартиамбулаторногочистаціонарногохворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

℞:

℞

℞

Місце для позначки _____

Підпис лікаря _____

Особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 10 днів

Рецепт залишається в аптеці

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

Рецепти виписуються на ЛЗ, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством (абзац другий пункту 3 Розділу I Правил). У рецептах (ф-1 чи ф-3) зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який їх виписує. Рецепти засвідчуються підписом та особистою печаткою лікаря. (пункти 4 та 6 Розділу III Правил).

Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні лікарські засоби;
- безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта (пункт 4 Розділу I Правил).

Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у розділі III Правил, зокрема, у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а для Рецептів на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються з доплатою чи безоплатно, зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування».

В частині звернення лікаря до фармацевтичного працівника у Рецепті зазначаються:

- латинською, або англійською, або українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формууючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та/або видачу лікарського засобу. Скорочення зазначаються тільки латинською мовою;
- державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування пишеться спосіб застосування ліків із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо;
- державною мовою позначки «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням» та на паперових рецептурних бланках додатково засвідчуються підписом та печаткою лікаря (підпункт 11 пункту 4 Розділу III Правил).

Рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3).

На одному бланку ф-3 (підпункт 10 пункту 4 Розділу III Правил) виписується одне найменування наркотичного ЛЗ. У разі виписування безоплатно, з доплатою чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписується додатково Рецепт на бланку ф-1 9 (пункт 7 Розділу I Правил).. Пільговим категоріям пацієнтів, яким проводять ін'єкції поза межами ЗОЗ, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць (пункт 1 Розділу II Правил).

При наданні паліативної допомоги пацієнтам, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному

рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування. При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити позначку «Хронічно хворому» (пункти 4-5 Розділу II Правил).

Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у кількості, що не перевищує гранично допустиму, у суміші з іншими лікарськими засобами та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку форми № ф-1 (ф-1) на курс лікування до одного місяця з обов'язковою позначкою лікаря «За спеціальним призначенням» (пункт 6 Розділу II Правил).

Особливості заповнення Рецептів на ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки, викладені у пункті 5 Розділу III Правил та передбачають, що у такому разі рецепти на ЛЗ заповнюються в розгорнутому вигляді. При цьому назви наркотичних (психотропних) ЛЗ пишуться на початку рецепта. При виписуванні наркотичних анальгетиків у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний вказати словами дозу цього ЛЗ і поставити знак оклику.

Наказом МОЗ України № 360 передбачено, що рецепти на ЛЗ, виписані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом одного місяця з дня виписування, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 — протягом 10-ти днів із дня виписування (пункт 12 Розділу I Правил). Оскільки наркотичні анальгетики належать до рецептурних ЛЗ, то вони відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів (пункт 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (далі — Порядок), затвердженого наказом МОЗ України № 360). Рецепти на відпущені ЛЗ, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються в аптеках протягом 5-ти років (не враховуючи поточного року (підпункт 15.1 Порядку)).

6. ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ АНАЛЬГЕТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ПРАВИЛА МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ ДО ЇХ ВИПISУВАННЯ

Наркотичні анальгетики, дозволені до медичного застосування в Україні, зареєстровані у різних лікарських формах (див. Додаток 1), а саме у вигляді:

- твердих лікарських форм (*Formae medicamentorum durae*) (таблетки, капсули);
- м'яких лікарських форм (*Formae medicamentorum molles*) (мильця/супозиториї, пластири);
- рідких лікарських форм (*Formae medicamentorum fluidae*) (краплі оральні, розчин для ін'єкцій, сироп).

6.1. Таблетки: правила та приклад виписування.

Таблетки (Tabulettae, -arum), таблетка (tabuletta, -ae) — тверда дозована лікарська форма, що виготовляється шляхом пресування лікарських речовин або суміші лікарських і допоміжних (цукор, молочний цукор, глюкоза тощо) речовин. Найчастіше таблетки застосовують внутрішньо (Tabulettae ad usum internum). У разі іншого шляху застосування таблеток, про це потрібно зазначити у рецепті.

Наявність однієї або двох рисок на таблетці вказує на те, що таблетку можна поділити на декілька частин. Про це зазначається у сигнатурі (у разі необхідності).

Маса таблетки — від 0,1 до 1 г. Виписуючи лікарську речовину в таблетках, потрібно зазначити назву лікарської речовини та її дозу на одне приймання. У Subscriptio кількість таблеток, яку потрібно видати — Dentur tales doses N... in tabulettis, або D. t. d. N. ... in tab. У випадку, коли шлях введення не є пероральним, зазначають, які це таблетки. У сигнатурі зазначають спосіб приймання.

Таблетки можуть бути простими та складними. Простими вважаються ті таблетки, що містять одну діючу речовину. Складні таблетки містять дві та більше діючих речовин. Таблетки можна виписати скороченим та розгорнутим способами. Складні таблетки, що мають торгову назву, можна виписати скороченим та розгорнутим способами, якщо ні — лише розгорнутим способом.

Нижче наведені приклади виписування рецептів на наркотичні анальгетики, які виписуються у таблетках.

Морфіну сульфат, у таблетках виписують як розгорнутим так і скороченим способами.

Розгорнутий спосіб:

Rp.: Morphini sulfatis 0,005 D. t. d. N. 50 in tab.

S. По 1 таблетці при сильному болю.

Скорочений спосіб:

Rp.: Tab. Morphini sulfatis 0,005 N. 50

D. S. По 1 таблетці при сильному болю.

* — оскільки у таблетках може міститися різна кількість морфіну сульфату (5 мг, 10 мг), а в упаковці — різна кількість таблеток (10, 50 таблеток), у рецепті слід зазначити саме ту силу дії та кількість таблеток в упаковці, що необхідні пацієнту з ураху-

ванням його клінічного стану та вираженості больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

6.2. Капсули: правила та приклади їх виписування.

Капсули (Capsulae, -arum), капсула (capsula, -ae) — це оболонка для дозованих порошків, гранульованих, пастоподібних, напіврідких або рідких лікарських речовин для внутрішнього приймання. Застосування капсул дає змогу уникнути відчуття неприємних властивостей (смак, запах) або подразнювальної дії речовин на слизові оболонки шлунково-кишкового тракту.

Капсули виготовляють із желатину, води і гліцерину (Capsulae gelatinosae). Желатинові капсули можуть бути твердими, з покришкою, і м'якими, або еластичними, закритими. Вміст капсул від 0,1 до 1,5 г лікарської речовини.

Виписуючи лікарську речовину в капсулах, слід після Recipe написати її назву (у родовому відмінку однини) та дозу на одне приймання. В Subscriptio зазначають: D. t. d. N. ... in caps. (Дай таких доз кількістю... в капсулах).

Приклади виписування наркотичних анальгетиків у капсулах*.

Rp.: Tramadoli hydrochloridi 0,05

D. t. d. N. 10 in caps.

S. Приймати по 1 капсулі при сильному болю.

Приклад виписування офіціального ЛЗ в капсулах*.

Rp.: «Paratral»

D. t. d. N. 20 in caps.

S. Приймати по 1 капсулі при сильному болю.

* — у рецепті слід зазначити саме ту кількість капсул, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

6.3. Супозиторії: правила та приклади їх виписування

Супозиторій, або мильце (suppositorium, -i) — дозована лікарська форма, при кімнатній температурі тверда, при температурі тіла розплавляється або розчиняється. Супозиторії призначають для введення в порожнини тіла. Розрізняють три види супозиторіїв: супозиторії прямокишкові (ректальні), піхвові (вагінальні) та палички.

Прямокишкові (ректальні) супозиторії (suppositoria rectalia) мають циліндричну або конусоподібну форму. Маса ректального супозиторія — від 1,1 до 4 г. Якщо лікар не зазначає цього параметру, то їх виготовляють масою близько 3 г.

Супозиторії складаються з лікарської речовини та основи. Як основу використовують масло какао (oleum Cacao), бутирол (Butyrololum), желатино-гліцеринову суміш (massa gelatinosa), синтетичну масу — поліетиленоксид (polyaethylenoxydum) тощо. Ректальні супозиторії мають широке застосування. З прямої кишки лікарські речовини абсорбуються у кров швидше, ніж при їх введенні через рот. При цьому на них не впливають ферменти системи травлення. При виготовленні супозиторіїв неприємний смак та інші подібні властивості лікарських речовин не мають суттєвого значення.

Супозиторії виписують розгорнутим способом. Після Rp. зазначають назву кожної речовини — основної, формоутворювальної (родовий відмінок однини) і дозу на один супозиторій. В Subscriptio зазначають: *Misce fiat suppositorium rectale (vaginale) — m. fiat supp. rectale*. Слід також написати, скільки супозиторіїв потрібно видати хворому — *D. t. d. N. ...* Далі сигнатура — спосіб вживання.

При виписуванні рецепта на ЛЗ у супозиторіях можна користуватись скороченою формою. При цьому після Rp. зазначають назву лікарської форми — *Suppositorium* (знахідний відмінок однини). Далі, після прийменника з (*cum*) пишуть назву лікарської речовини (орудний відмінок однини) та її дозу на одне застосування. Зазначають, скільки супозиторіїв потрібно видати — *D. t. d. N. ...* Далі — сигнатура*.

Приклад.

Супозиторії ректальні, що містять трамадол по 0,1 г.

Rp.: Suppositorium rectale cum Tramadolo 0,1

D. t. d. N. 5

*S. Вводити по 1 супозиторію у пряму кишку (попередньо знявши обгортку).
або*

Rp.: Suppositorium rectale cum Tramadolo 0,1 N. 5

D.S. Вводити по 1 супозиторію у пряму кишку, попередньо знявши обгортку.

* — у рецепті слід зазначити саме ту кількість супозиторіїв, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

6.4. Пластирі: правила та приклади їх виписування

Пластир (*emplastrum, -i; plaster, -s; emplastre, -s; emplastro, -s*) — лікарська форма у вигляді пластичної маси, що здатна розм'якшуватися при температурі тіла і щільно прилипати до шкіри. Цю масу можна наносити, наприклад, на тканину. Пластири призначені для зовнішнього застосування. Розрізняють пластири, тверді при кімнатній температурі, які розм'якшуються при температурі тіла, та рідкі (шкірні клеї) — рідини, що здатні утворювати на шкірі еластичну плівку.

На відміну від інших м'яких лікарських форм, пластир досить щільно прилипає до шкіри, швидше мацерує її. Він зберігає тепло і сприяє глибокому проникненню лікарських речовин. Щоб пластир прилипав, за основу використовують жири, віск, парафін тощо. Пластири використовують для захисту ушкодженої шкіри від зовнішнього впливу, для фіксації пов'язок, стягання країв рани, для місцевої дії лікарських речовин на шкіру тощо. У переважній більшості пластири виготовляються в умовах промислового виробництва.

Пластир виписують скороченим способом.

Приклад виписування пластира, що містить діючу речовину фентаніл*:

Rp.: Emplastri Fentanylii 0,0042 D. t. d. N.

S. Нанести пластир на плоску поверхню шкіри тулуба.

* у рецепті слід зазначити саме ту кількість пластирів, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

6.5. Розчини для ін'єкцій: правила та приклади їх випускання

Розчини для ін'єкцій (Solutiones pro injectionibus) — це рідка форма для парентерального застосування (під шкіру, в м'яз, у вену тощо). Парентеральне введення лікарської речовини забезпечує швидкий ефект і вищу точність дочування. При цьому лікарська речовина оминає систему травлення, зокрема печінку, що запобігає впливу на неї ферментів, руйнуванню і зниженню активності речовини. Парентеральне введення дає змогу використовувати ЛЗ незалежно від стану хворого (непритомність, отруєння тощо).

Розчинниками більшості лікарських речовин для парентерального застосування може бути вода для ін'єкцій (aqua pro injectionibus), ізотонічний розчин натрію хлориду (solutio Natrii chloridi isotonica), персикова олія (oleum Persicorum), оливкова олія (oleum Olivarum), мигдалева олія (oleum Amygdalarum), ізотонічний розчин глюкози (solutis Glucosi 5 %), спирт етиловий 20-30 % (spiritus aethylicus). Олійні розчини не можна вводити у вену, а спиртові під шкіру. Після значних крововтрат ЛЗ вводять внутрішньовенно, а перед введенням розчиняють у великих об'ємах розчинників, головним чином ізотонічного розчину натрію хлориду або глюкози.

Головними вимогами до ін'єкційних розчинів є: стерильність, чистота, стійкість, апірогенність, а в окремих випадках — ізотонічність. Залежно від стійкості лікарських речовин до температурних та інших впливів, використовують різні методи стерилізації. Розчини для ін'єкцій випускають у скляних ампулах, флаконах (герметизованих гумовими корками), а також виготовляють *ex tempore* у склянках, пляшках тощо. Після розкриття ампули її вміст втрачає стерильність, тому ампульовані ін'єкційні розчини призначають зазвичай для одноразового введення. Ампули можуть мати різну місткість: 1 мл; 2 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; 50 мл і 100 мл.

Розчини для ін'єкцій виписують в ампулах лише скороченим способом, причому концентрації лікарських речовин наводять у відсотках. Далі зазначають місткість однієї ампули і кількість ампул, які належить видати хворому. Після слів D. t. d. N. ... треба вказати: в ампулах (in ampullis — in ampull.). За вимогами Фармакопії всі ЛЗ, які випускають в ампулах, підлягають стерилізації, тому вказувати в рецепті на необхідність стерилізації не потрібно. Ампули виписують зазвичай у кількості 5-10 штук, іноді — 20-50 штук. Розчини, що випускаються в ампулах можуть містити одну або декілька діючих речовин.

Приклад випускання розчину морфіну гідрохлориду 1 % в ампулах по 1 мл*:

Rp.: Sol. Morphini hydrochloridi 1 % 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводити по 1 мл підшкірно при сильному болю.

Приклад випускання комбінованого лікарського засобу з торговою назвою «Омнопон» в ампулах по 1 мл розчин якого містить морфіну гідрохлориду 11,5 мг, носкапіну 5,4 мг папаверину гідрохлориду 0,72 мг, кодеїну 1,44 мг та тебаїну 0,1 мг*.

Слід зазначити, що традиційно у вітчизняній практиці виписували лікарський засіб «Омнопон» із зазначенням концентрації морфіну гідрохлориду у цьому лікарському засобі, вираженому у відсотках (1 або 2%):

Rp.: Sol. Omnoponi 1% 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводиту по 1 мл підшкірно при сильному болю.

Беручи до уваги факт, що «Оmnopон» в ампулах є комбінованим лікарським засобом, рекомендовано представлений нижче спосіб виписування цього препарату:

Rp.: Sol. «Omnoponit» 1 ml D. t. d. N. 10 in ampull.

S. Вводиту по 1 мл підшкірно при сильному болю.

* у рецепті слід зазначити саме ту кількість ампул, що необхідна пацієнту з урахуванням його клінічного стану та інтенсивності больового синдрому, а також того, що ЛЗ може бути виписаний для п'ятнадцятиденного лікування.

6.6. Краплі оральні: правила та приклади їх виписування

Краплі (Guttae, -arum) — це рідка лікарська форма для внутрішнього або дня зовнішнього застосування. У краплях для внутрішнього застосування призначають розчини, настойки, рідкі екстракти. Розчинником для крапель найчастіше є очищена вода, рідше — спирт етиловий (Spiritus aethylicus). В окремих випадках використовують ефір медичний або рідкі олії.

Краплі — портативна зручна лікарська форма, тому у вигляді крапель виписують ЛЗ на тривалий час. Проте, дозування краплями недостатньо точне. Виписуючи краплі, слід мати на увазі їх неоднакову кількість в однаковому об'ємі різних рідин. При температурі +20°C 1 г (1 мл) дистильованої води містить 20 крапель, спиртового розчину — 55-60 крапель, спиртової настойки — 45-60 крапель, олії — 30 крапель.

Для дозування краплями ЛЗ виписують у кількості 5-50 мл. Найчастіше дозу лікарської речовини на одне застосування призначають у 10-20 краплях розчину. Краплі виписують, звичайно, на 30 приймань. Краплі для внутрішнього застосування виписують переважно розгорнутим способом. Після Rp. вказують назви лікарської речовини і розчинника (родовий відмінок однини) та їх масу. Далі зазначають: Misce. Da. Signa. — M. D. S. і спосіб застосування. Краплі для внутрішнього застосування, виготовлені у промислових умовах виписують скороченим способом.

Приклад. Розчин трамадолу 100 мг/мл по 10 мл у флаконах у краплях для внутрішнього застосування.

Традиційно у вітчизняній практиці лікарський засіб Трамадол виписується із зазначенням концентрації трамадолу гідрохлориду, вираженому у відсотках (**10%**);

Rp.: Sol. Tramadolii 10% 10 ml

D. S. По 20 крапель всередину при сильному болю.

Беручи до уваги, що сила дії трамадолу гідрохлориду в інструкції для медичного застосування представлена із розрахунку 100 мг в 1 мл, цей лікарський засіб може бути виписаний у такий спосіб:

Rp.: Sol. Tramadolii 100 mg/ml 10 ml

D. S. По 20 крапель всередину при сильному болю

7. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ВИМОГИ УКРАЇНИ ДО ОБЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ГРУПИ НАРКОТИЧНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ

В Україні, як і в більшості країн світу, питання обігу наркотичних засобів регулюються законодавчими та підзаконними нормативно-правовими актами.

Законом України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (зі змінами) — далі Закон, визначено правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлено порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [27].

Відповідно до статті 6 Закону створення системи звітної та облікової документації у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є одним із заходів контролю за обігом підконтрольних речовин.

Стаття 32 Закону, зокрема, передбачає подання суб'єктами господарювання, які здійснюють відповідну діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відомостей у вигляді щорічних звітів про діяльність із зазначенням відповідно кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року. Форма та порядок подання такої інформації встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Статтю 33 Закону закріплено обов'язок суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за формою та в порядку, що встановлені Кабінетом Міністрів України, проводити щоквартальну інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які є в їх розпорядженні, та складати відповідний баланс товарно-матеріальних цінностей.

Окрім того, статтю 34 Закону визначено необхідність реєстрації у спеціальних журналах операції, що здійснені в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. У юридичних осіб такі операції реєструються особами, на яких відповідним наказом керівника юридичної особи покладено цей обов'язок, а в журналах фізичних осіб — підприємців, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, — безпосередньо такою особою. Форма зазначених журналів, порядок їх ведення і зберігання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. На разі таким органом є Міністерство охорони здоров'я України.

Окрім вищезазначеного Закону України, нормативно-правовою базою для обліку опіоїдних (наркотичних) анальгетиків у закладах охорони здоров'я є наступні документи, що більш детально розкривають його вимоги:

- постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (далі — Постанова КМУ № 589) [49];
- постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі — Постанова КМУ № 333) [48];
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у міністерстві юстиції України 26.08.2015 р. за № 1028/27473 (далі — наказ МОЗ України № 494) [41].

Положення Закону щодо реєстрації у спеціальних журналах операції, що здійснені в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, інвентаризації підконтрольних речовин, а також підготовки відповідних звітів деталізовано в Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589.

Інформація про засоби і речовини, включені до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку*, препарати, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму**, вноситься до журналу (книги) обліку за формою згідно з додатком 5 до КМУ № 589. Сторінки в журналі пронумеровуються, прошнуровуються та засвідчуються підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплюється печаткою (пункт 16 Постанови КМУ № 589). Також пунктом 16 Постанови КМУ № 589 визначено, що документи, пов'язані з обігом зазначених засобів і речовин, зберігаються суб'єктом господарювання не менш як 5 років.

Додатком 5 до Постанови КМУ № 589 визначена форма Журналу 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, що наведена нижче.

ЖУРНАЛ

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

Назва _____

(наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори,

препарати (лікарські засоби),

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)

Доза, відсоток, одиниця виміру _____

Рік, місяць	Залишок на перше число	Надходження			Видача		Залишок на кінець місяця
		Найменування	Номер і дата документа	Кількість	Найменування	Номер і дата документа	

Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з обігом засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, зобов'язані проводити щокварталу їх інвентаризацію у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей за формою згідно з додатком 6 (пункт 17 Постанови КМУ № 589).

Також пунктом 17 Постанови КМУ № 589 визначено, що Відомості про розбіжності в балансі товарно-матеріальних цінностей або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації протягом трьох календарних днів після їх виявлення подаються суб'єктом господарювання:

МВС — щодо операцій, проведених у межах території України;

МВС та СБУ — щодо експортно-імпортних операцій.

Додатком 6 до Постанови КМУ № 589 визначена форма балансу товарно-матеріальних цінностей, що наведена нижче.

(найменування суб'єкта господарювання)

(адреса, телефон, телефакс)

БАЛАНС

товарно-матеріальних цінностей

за _____ 20__ р.

Вид товарно-матеріальних цінностей _____

(наркотичні засоби, психотропні

речовини і прекурсори, препарати (лікарські засоби),

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)

Назва товарно-матеріальних цінностей	Одиниця виміру	Залишок на початок кварталу	Прихід	Витрата	Залишок на кінець кварталу
--------------------------------------	----------------	-----------------------------	--------	---------	----------------------------

(найменування посади керівника)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Головний бухгалтер

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з обігом засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, зобов'язані подавати Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за формою згідно з додатками 7, 8 і 9:

до 25 числа місяця, що настає за звітним кварталом, — звіт про кількість таких засобів і речовин, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території;

до 31 березня року, що настає за звітним, — звіт про кількість таких засобів і речовин, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, ввозяться з її території, реалізуються чи використовуються (пункт 18 Постанови КМУ № 589).

Додатком 9 до Постанови КМУ № 589 визначена форма звіту про реалізацію та використання 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, що наведена нижче.

ЗВІТ

про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (770-2000-п), та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиму за _____ 20__ року

(найменування суб'єкта господарювання, його місцезнаходження)

Номер телефону _____

Ліцензія від _____ 20__ р. N _____

видана _____

(найменування органу ліцензування)

Строк дії ліцензії до _____ 20__ р.

Види господарської діяльності _____

(упаковок)

Міжнародна непатентована назва наркотичного засобу або психотропної речовини	Лікарська форма та форма випуску	Використано за звітний період	Реалізовано за звітний період		Складські запаси станом на 31 грудня 20__ р.
			В межах України	За межами України	

(найменування посади керівника)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

ПРИМІТКА

* Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770.

Перелік структурно складається з таких таблиць та списків:

Таблиця I:

Список № 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено»;

Список № 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено»;

Список № 3 «Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей».

Таблиця II:

Список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено»;

Список № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено».

Таблиця III:

Список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю»;

Список № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю».

Таблиця IV:

Список № 1 «Прекурсори, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю»;

Список № 2 «Прекурсори, стосовно яких встановлюються заходи контролю».

** Препарати (лікарські засоби), 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, зареєстровані в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (пункт 2 Постанови КМУ № 589).

Відповідно до вимог Постанови КМУ № 589 препарати (лікарські засоби), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 № 1203, зареєстровані в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (субстанції) (препарати, що містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) не потребують: отримання спеціальної ліцензії на обіг підконтрольних речовин; ведення спеціального обліку, передбаченого пунктом 16 Постанови КМУ № 589; щоквартальної інвентаризації із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей відповідно до пункту 17 Постанови КМУ № 589; щорічного звітування відповідно до пункту 18 Постанови КМУ № 589.

Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333, визначає механізм провадження закладами охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування та форми власності (далі — заклади охорони здоров'я) діяльності, пов'язаної 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, включених до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (далі — перелік), і прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, зареєстрованих в установленому порядку як лікарський засіб (далі — препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також особливості діяльності лікувально-профілактичних закладів під час провадження зазначеної діяльності.

Разом з тим слід відмітити, що дія Постанови КМУ № 333 не поширюється на заклади охорони здоров'я у разі провадження ними діяльності у сфері обігу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсорів, включених до таблиці IV переліку (пункт 2 Постанови КМУ № 333).

Постановою КМУ № 333 передбачено призначення відповідальних осіб, на яких зокрема покладаються функції з зберігання, приймання, використання та ведення обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Перелік відповідальних осіб та їх посадові обов'язки затверджуються керівником закладу, про що зазначені особи ознайомлюються під особистий підпис. Для забезпечення зберігання, перевезення, придбання, використання, знищення та відпуску в закладах охорони здоров'я препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів керівником закладу охорони здоров'я призначаються відповідальні особи з числа працівників такого закладу, на яких покладаються функції з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, приймання, реалізації (відпуску), використання, ведення обліку, знищення, а також з доставки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворому, якому медична допомога надається у стаціонарних умовах (далі — відповідальна особа) (пункт 4 Постанови КМУ № 333).

Перелік відповідальних осіб, які допущені до роботи з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладі охорони здоров'я, їх посадові обов'язки, порядок передачі ключів від сейфів, металевих шаф і приміщень, в яких зберігаються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та пристроїв для пломбування затверджуються керівником закладу, про що зазначені особи ознайомлюються під особистий підпис. Посадові інструкції відповідальних осіб складаються відповідно до цього Порядку (пункт 5 Постанови КМУ № 333).

Під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідальна особа зобов'язана дотримуватися вимог, установлених МОЗ (абзац перший пункту 6 Постанови КМУ № 333).

Загальні вимоги щодо приймання лікарських засобів закладами охорони здоров'я викладено в таких нормативно-правових актах:

- Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, що затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 р. за № 1515/26292;
- Правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, що затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03.03.2004 р. за № за № 275/8874.

У разі, коли під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ встановлюються факти, зокрема нестачі таких препаратів, порушення їх цілісності упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі, утворена керівником ЗОЗ комісія оформляє відповідний акт у трьох примірниках, які засвідчуються підписами її членів, що скріплюються печаткою ЗОЗ. Один примірник акта залишається у відповідальній особі, другий надсилається постачальнику (продавцю) разом з прибутковим документом, третій — передається в бухгалтерію ЗОЗ. Акт складається за формою згідно з додатком 1 (абзац другий пункту 6 Постанови КМУ № 333).

Додатком 1 до Постанови КМУ № 333 визначена форма Акта приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, що наведена нижче.

АКТ
приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

Комісія _____,
(найменування закладу охорони здоров'я)

утворена наказом від _____ № _____, у складі

_____ (посада, прізвище та ініціали кожного члена комісії)

провела приймання _____,
(назва наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських засобів))

які отримані _____ р. Від _____

_____ (найменування постачальника)

згідно з рахунком № _____ від _____ року

Під час проведення перевірки кількості (ваги) _____

_____ (назва наркотичних засобів,

_____ психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських засобів))

встановлено такі результати:

Порядковий номер	Назва	Одиниця виміру	Кількість, що зазначена в рахунку	Кількість, що фактично отримана	Різниця	
					Більше	Менше

Порядковий номер _____ Назва _____ Одиниця виміру _____ Кількість, що зазначена в рахунку _____ Кількість, що фактично отримана _____ Різниця _____
більше менше

Висновок комісії: _____

Голова комісії _____
(підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Члени комісії _____
(підпис) _____ (ініціали та прізвище)

_____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

_____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

М.П.

Відповідно до пункту 7 Постанови КМУ № 333 облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведеться ЗОЗ:

- у відділеннях і кабінетах ЗОЗ у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- на постах відділень ЗОЗ у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- у фармацевтичних (аптечних) закладах у журналі за формою, визначеною МОЗ;
- у ЗОЗ для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах за формою, визначеною МОЗ.

Сторінки журналу, в якому обліковуються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, пронумеровуються, прошнуровуються і засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ. Внесення виправлень та недостовірних відомостей до журналів забороняється. У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ.

Форми зазначених у пункті 7 Постанови КМУ № 333 затверджено наказом МОЗ України № 494 та наведені далі. У разі коли препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за будь-яких умов були пошкоджені в закладі охорони здоров'я і стали непридатними для використання, комісією, зазначеною у пункті 6 цього Порядку, оформляється акт у трьох примірниках за формою згідно з додатком 2, який засвідчується підписами членів комісії, що скріплюються печаткою закладу охорони здоров'я. Перший примірник акта залишається у закладі охорони здоров'я, другий надсилається територіальному органу внутрішніх справ, третій — ДСКН (пункт 11 Постанови КМУ № 333).

Додатком 2 до Постанови КМУ № 333 визначена форма Акта про факт пошкодження в закладі охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, внаслідок чого вони стали непридатними для використання, що наведена нижче.

АКТ про факт пошкодження в закладі охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, внаслідок чого вони стали непридатними для використання _____ 20__ р.
Комісією, утвореною згідно з наказом від _____ № _____, у складі _____

складено цей акт про те, що _____ (дата)
встановлено факт пошкодження _____ (одиниця вимірювання,

назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсор)
внаслідок: _____ (падіння, механічної дії, термічної дії, потрапляння вологи або з іншої причини (вказати))

що призвело до непридатності подальшого використання і потребує знищення.

Голова комісії

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

Члени комісії

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

М.П.

Відповідно до пункту 13 Постанови КМУ № 333 відповідальні особи зобов'язані звіряти щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляти про результати керівнику ЗОЗ. Письмові повідомлення з резолюцією керівника ЗОЗ зберігаються у відповідальній особи разом із зазначеним журналом обліку. У разі виявлення відповідальною особою факту відхилення показників наявності препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів від зазначених у журналах обліку записів про залишки керівник ЗОЗ зобов'язаний протягом трьох календарних днів провести у визначеному законодавством порядку інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, облік яких веде відповідальна особа.

Керівники ЗОЗ зобов'язані проводити щокварталу інвентаризацію препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей (пункт 14 Постанови КМУ № 333).

Відповідно до пункту 30 Постанови КМУ № 333 відповідальна особа згідно з призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома отримує препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі, про що робить запис у журналі обліку. Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів доставляються відповідальною особою за місцем створеного стаціонару вдома та передаються хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у журналі обліку. Відповідальна особа залишає листок призначень, в якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

ЗОЗ, що забезпечують препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворих, яким створено стаціонар вдома, приймають невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

(далі — невикористані залишки препаратів) від члена сім'ї, опікуна або піклувальника (пункт 33 Постанови КМУ № 333).

ЗОЗ приймає від члена сім'ї, опікуна або піклувальника за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 невикористані залишки лише тих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які були видані таким лікувально-профілактичним закладом (пункт 34 Постанови КМУ № 333).

Заяви та невикористані залишки препаратів приймаються у ЗОЗ лікарем (фельдшером), який здійснював призначення, або відповідальною особою, яка доставляла їх хворому (пункт 35 Постанови КМУ № 333). Особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками препаратів, передає їх відповідальній особі для внесення необхідної інформації до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, форма якого визначається МОЗ (пункт 36 Постанови КМУ № 333).

Наказом МОЗ України № 494, зокрема, затверджено:

- форму первинної облікової документації № 129-6/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-7/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-8/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-9/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах» та Інструкцію щодо її заповнення;
- форму первинної облікової документації № 129-10/о «Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та Інструкцію щодо її заповнення.

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я (далі — форма № 129-6/о), затверджений наказом МОЗ України № 494, наведений нижче.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації	
	№ 129-б/о	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
	Наказ МОЗ України	
Код за ЄДРПОУ	№	
ЖУРНАЛ		
обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я		
Розпочато " __ " _____ 20__ року	Закінчено " __ " _____ 20__ року	

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою закладу охорони здоров'я. Журнал заповнюється щодня.

Назва відділення/кабінету _____

Назва препарату наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору _____

Одиниця обліку _____

Отримано			Видано на пост відділення, на кабінет		Залишок на день заповнення	Прізвище, ініціали та підпис особи, відповідальної за видачу і отримання (розбірливо)	
дата отримання (число, місяць, рік)	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору	прізвище, ініціали відповідальної особи	дата видачі (число, місяць, рік)	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору		яка видала	яка отримала
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма № 129-6/о заповнюється щодня особою, відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графах 1 — 3 зазначаються дата, кількість отриманого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів відділеннями і кабінетами ЗОЗ, прізвище, ініціали відповідальної особи. Графи заповнюються з урахуванням даних додатка 5 до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» при отриманні препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з місця зберігання запасу (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графах 4, 5 вказуються дата та кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів, виданого на пост відділення, на кабінет (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графі 6 вказується залишок препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів на кожний день заповнення форми (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графі 7 вказуються прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи, яка видала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів, на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У графі 8 вказуються прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи, яка отримала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів, на день заповнення форми (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о). Форма № 129-6/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника ЗОЗ або завідувача відділення та печаткою ЗОЗ (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-6/о забороняється (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Строк зберігання форми № 129-6/о — 5 років (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-6/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я (далі — форма № 129-7/о), затверджений наказом МОЗ України № 494, наведений нижче.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації	
	№ 129-7/о	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
	Наказ МОЗ України	
Код за ЄДРПОУ	№	
ЖУРНАЛ		
обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я		
Розпочато " __ " _____ 20__ року	Закінчено " __ " _____ 20__ року	

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою закладу охорони здоров'я. Журнал заповнюється щодня.

Назва препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору _____

Одиниця обліку _____

Отримано на пост відділення			Видано для надання хворим		
дата отримання (число, місяць, рік)	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору	прізвище, ініціали та підпис відповідної особи (розбірливо)	дата видачі (число, місяць, рік)	прізвище, ім'я та по батькові стаціонарного хворого	номер медичної карти стаціонарного хворого
1	2	3	4	5	6

кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору	прізвище, ініціали та підпис особи, яка видала препарат (розбірливо)	Залишок на день заповнення	Дата, прізвище, ініціали та підпис чергової медичної сестри	
			яка здала	яка прийняла
7	8	9	10	11

Форма № 129-7/о заповнюється щодня особою, відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на постах відділень ЗОЗ (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о). У графах 1 — 3 зазначаються дата, кількість отриманого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів на пост відділення закладу охорони здоров'я, прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи. Графи заповнюються з урахуванням даних форми первинної облікової документації № 129-6/о «Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я» при отриманні препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з місць зберігання запасу у відділеннях/кабінетах ЗОЗ (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графах 4–8 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові стаціонарного хворого, номер його медичної карти, кількість виданого для надання хворому препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів, зазначаються прізвище, ініціали та ставиться підпис особи, яка видала препарат наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графі 9 вказується залишок препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів на кожний день заповнення форми (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У графах 10, 11 вказуються дата, прізвище, ініціали та ставиться підпис чергової медичної сестри, яка здала/прийняла на посту відділення ЗОЗ препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о). Форма № 129-7/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника ЗОЗ або завідувача відділення та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о). Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-7/о забороняється (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника ЗОЗ (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о). Строк зберігання форми № 129-7/о — 5 років (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-7/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах (далі — форма № 129-8/о), затверджений наказом МОЗ України № 494, наведений нижче.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації	
	№ 129-8/о	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
	Наказ МОЗ України	
Код за ЄДРПОУ	№	
ЖУРНАЛ		
обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах*		
Розпочато " __ " _____ 20__ року	Закінчено " __ " _____ 20__ року	

* Крім аптечних складів (баз), баз спеціального медичного постачання, які здійснюють облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою додатка 5 до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою фармацевтичного (аптечного) закладу. Журнал заповнюється щодня.

(назва, лікарська форма, якісний та кількісний склад лікарського засобу)

Рік, місяць	Залишок на перше число місяця	Надходження		Усього за місяць (залишок + надходження)	Види відпуску
		номер і дата документа	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору		
1	2	3	4	5	6

Відпуск										за місяць за кожним видом відпуску окремо	усього за місяць за всіма видами відпуску	залишок на останнє число місяця
дні місяця												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10...	17	18	19
7	8	9	10	11	12	13	14	15	16			

Форма № 129-8/о заповнюється щодня особою, призначеною наказом керівника фармацевтичного (аптечного) закладу відповідальною за облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (крім аптечних складів (баз), баз спеціального медичного постачання, які здійснюють облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою додатка 5 до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом») (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 1, 2 вказуються рік, місяць та залишок у фармацевтичному (аптечному) закладі препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на перше число місяця (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 3, 4 вказуються номер і дата документа на підставі даних первинної документації, кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надійшли у фармацевтичний (аптечний) заклад (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графі 5 вказується кількість усього за місяць препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі з урахуванням залишку на перше число місяця і надходження (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графі 6 вказуються види відпуску препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 7-19 вказуються дані про відпуск препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 7-16 вказуються дані про щоденний відпуск протягом місяця з урахуванням кількості днів у відповідному місяці (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У графах 17, 18 зазначаються дані про кількість відпущених за місяць препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у фармацевтичному (аптечному) закладі по кожному виду відпуску окремо та усього за місяць за всіма видами відпуску препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів. У графі 19 вказується залишок на останнє число місяця з урахуванням відпуску (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Форма № 129-8/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-8/о забороняється (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Строк зберігання форми № 129-8/о — 5 років (не враховуючи поточного року) (пункт 13 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Після закінчення строку зберігання форми № 129-8/о вона підлягає знищенню шляхом, що унеможлиблює її подальше використання, комісією, яка призначається керівником фармацевтичного (аптечного) закладу. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником фармацевтичного (аптечного) закладу (пункт 14 Інструкції щодо заповнення форми № 129-8/о).

Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах (далі — форма № 129-9/о), затверджений наказом МОЗ України № 494, наведений нижче.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації	
	№ 129-9/о	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
	Наказ МОЗ України	
Код за ЄДРПОУ	№	
ЖУРНАЛ		
обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах		
Розпочато "___" _____ 20__ року	Закінчено "___" _____ 20__ року	

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою закладу охорони здоров'я.

Назва препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорю _____

Одиниця виміру _____

Отримано			Видано для виконання призначень лікаря				Дата, прізвище, ім'я, по батькові та підпис особи		Залишок на день заповнення
дата отримання (число, місяць, рік)	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорю	прізвище, ініціали та підпис відповідальної особи	дата видачі (число, місяць, рік)	прізвище, ім'я, по батькові хворого	номер медичної карти хворого	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорю	яка видала	яка отримала	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Форма № 129-9/о заповнюється безпосередньо при отриманні та видачі особою, відповідальною за облік, препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів ЗОЗ для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах, створених вдома (пункт 2 Інструкції форми заповнення форма № 129-9/о).

У графах 1 — 3 вказуються дата, кількість отриманих у ЗОЗ препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, прізвище, ініціали та ставиться підпис відповідальної особи (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графах 4 — 7 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові хворого, номер медичної карти хворого, кількість виданих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів для виконання призначень лікаря (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графах 8, 9 вказуються дата, прізвище, ім'я, по батькові та ставляться підписи особи, яка видала, і особи, яка отримала препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів у ЗОЗ для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах, створених вдома (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У графі 10 вказується залишок препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів на день заповнення форми (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Порожні ампули, блістери з-під використаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Форма № 129-9/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою ЗОЗ (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-9/о забороняється (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Строк зберігання форми № 129-9/о — 5 років (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-9/о).

Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі — форма № 129-10/о), затверджений наказом МОЗ України № 494, наведений нижче.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації	
	№ 129-10/о	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
	Наказ МОЗ України	
Код за ЄДРПОУ	№	
ЖУРНАЛ		
обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів		
Розпочато " __ " _____ 20__ року	Закінчено " __ " _____ 20__ року	

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою закладу охорони здоров'я.

Назва препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору __

Одиниця виміру _____

Дата повернення препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (число, місяць, рік)	Кількість повернутого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору	Прізвище, ім'я, по батькові та підпис особи, яка повернула (розбірливо)	Прізвище, ім'я, по батькові хворого	Номер медичної карти хворого	Прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи, яка прийняла невикористані залишки препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (розбірливо)	Дата акта про знищення препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (число, місяць, рік)
1	2	3	4	5	6	7

Форма № 129-10/о заповнюється безпосередньо при отриманні від члена сім'ї, опікуна або піклувальника повернутих невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, які були видані цим ЗОЗ, та відразу після знищення таких засобів особою, відповідальною за їх облік у ЗОЗ (пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 1 зазначається дата повернення зі створеного стаціонару вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів (пункт 3 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 2 вказується кількість повернутого зі створеного стаціонару вдома препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсорів (пункт 4 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 3 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис особи, яка повернула у ЗОЗ препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома (пункт 5 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 4 вказуються прізвище, ім'я, по батькові хворого, якому було призначено препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів (пункт 6 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 5 вказується номер медичної карти хворого, якому створено стаціонар вдома (пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 6 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис відповідальної особи, яка прийняла невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома (пункт 8 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

У графі 7 вказується дата акта про знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, повернутих у ЗОЗ зі створеного стаціонару вдома (пункт 9 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Порожні ампули, блістери з-під залишків невикористаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Форма № 129-10/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою ЗОЗ (пункт 11 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о). Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-10/о забороняється (пункт 12 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о). У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника ЗОЗ (пункт 13 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

Строк зберігання форми № 129-10/о — 5 років (пункт 14 Інструкції щодо заповнення форми № 129-10/о).

8. Клінічні аспекти контролю хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів

8.1. Хронічний больовий синдром у паліативних пацієнтів

Біль є суб'єктивним відчуттям та переживанням, що виникає як реакція організму на дію шкідливих, руйнівних подразників. З фізіологічної точки зору біль є біологічно важливим захисним механізмом, що сигналізує про життєву небезпеку та сприяє збереженню цілісного організму. Разом з тим, сильний та тривалий біль, що часто має місце у ПП при онкологічних або інших захворюваннях, формує стійкі патологічні реакції у периферичній та центральній нервовій системі [1–5, 16, 31, 35, 46, 62, 66, 96].

За тривалого перебігу сильного болю розвивається хронічний больовий синдром (ХрБС), що є притаманним практично усім розповсюдженим видам ЗН у III–IV клінічній стадії. ХрБС являє небезпеку для організму, спричиняє нейрофізіологічні зміни та порушення гомеостазу організму. Довготривалий та сильний ХрБС формує складні багатокаскадні патофізіологічні та патопсихологічні зміни в організмі, утворюючи багато нових несприятливих клінічних та психологічних симптомів. ХрБС зумовлює невимовні страждання, деформує психіку ПП аж до розвитку тяжкої депресії та суїцидальної поведінки хворого, може повністю знищити людину як особистість [1–5, 16, 31, 35, 46, 62, 66, 96].

Знеболення ПП з ХрБС, як складова ПХД, надається ЛЗП-СЛ за територіальною ознакою в амбулаторних умовах (центр або амбулаторія сімейної медицини, поліклініка або фельдшерсько-акушерський пункт), вдома та/або лікарями-спеціалістами в стаціонарних ЗОЗ вторинного та третинного рівнів медичної допомоги шляхом діагностики наявності та визначення ступеню больового синдрому, розробки спільно з ПП та реалізації письмового комплексного плану контролю хронічного болю (ХрБ) відповідно до потреб та переваг ПП за допомогою нефармакологічних методів та різних ЛЗ.

За наявності організаційних та фінансових можливостей керівник ЗОЗ створює виїзну (мобільну) бригаду фахівців (лікар, медична сестра, психолог, соціальний працівник або соціальний робітник, молодший медичний працівник) для надання ПД пацієнтам з ХрБС вдома в межах закріпленої території.

За клінічної необхідності ЛЗП-СЛ направляє ПП з ХрБС у відповідний багатопрофільний або онкологічний ЗОЗ, у спеціалізований стаціонарний ЗОЗ ПХД для надання вторинної медичної допомоги в амбулаторних/стаціонарних умовах. Порядок направлення ПП з ХрБС у ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги визначено наказом МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні». [42]

В Україні забезпечення знеболення ПП в ЗОЗ регулюється:

- Постановою Кабінету міністрів України «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» від 13 травня 2013 р. № 333 [48];

- наказом МОЗ України «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» («Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» та «Адаптованої клінічної настанови “Контроль болю»») від 25 квітня 2012 р. № 311 [40];
- наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» від 07 серпня 2016 р. № 494 [41].

Типи хронічного болю.

Хронічний біль, у т. ч. при прогресуючих онкологічних захворюваннях (у III та IV клінічних стадіях) може бути **постійним** або **нападоподібним**, залежно від локалізації патологічного осередку, його поширеності або попереднього лікування. За інтенсивністю біль поділяють на **слабкий, середній, сильний / дуже сильний** (що позначається також, як «нестерпний» біль) [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

З урахуванням рекомендацій Міжнародної Асоціації вивчення болю (International Association for the Study of Pain; IASP), виділяють різні патогенетично обґрунтовані типи болю за джерелами виникнення. Кожен тип болю обумовлений різним ступенем ушкодження м'яких тканин, кісток та внутрішніх органів як самою пухлиною, так і метастазами ЗН [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

Розрізняють такі типи болю:

• Ноцицептивний біль

а) соматичний (подрознення ноцицепторів: ураження кісток; ураження м'яких тканин; м'язовий спазм);

б) вісцеральний (канцероматоз серозних оболонок; гідроторакс; асцит; перерозтягіння стінок порожнистих органів та капсули паренхіматозних органів);

• Нейропатичний біль (перезбудження або пошкодження нервових структур)

• Каузалгія (біль, посилений симпатичними нервами — змішане порушення периферичної інервації у первинних ноцицептивних та постгангліонарних симпатичних волокнах за рахунок росту пухлини) [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

ХрБС зумовлює нестерпні страждання ПП, часто деформує його психіку і може повністю знищити людину як особистість. Невгамовний ХрБ й психоемоційні переживання спричиняють відчуття безсилля, самотності й непотрібності родині і суспільству, залежності від лікарів та найближчого оточення, розпач. Патопсихологічні зміни при тривалому та нестерпному ХрБС можуть призвести ПП до стану суїцидальної готовності [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

8.2. Принципи та методи діагностики хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів

Принциповим об'єктивним ускладненням щодо оцінки наявності та вираженості клінічних симптомів у ПП, особливо в термінальній стадії захворювання, є неможливість, у більшості випадків, застосувати певні стандартні діагностичні процедури з використанням інструментальних та лабораторних методів дослідження. У таких випадках лікар змушений здебільшого орієнтуватися лише на скарги ПП та його близьких або — у випадку непритомного стану пацієнта в ос-

танні дні та години життя — на свої власні спостереження та клінічний досвід [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

Враховуючи особливу фізичну та психоемоційну вразливість ПП, виходячи з гуманних та медико-етичних міркувань, застосування спеціальних інструментальних та лабораторних методів дослідження в ПХД є обмеженим. Важливу роль у правильному виборі тактики лікування ХрБС у ПП відіграють правильна оцінка та методи діагностики типу, причин та інтенсивності ХрБ, що слід будувати на основі:

- 1) застосування простих неінвазивних методів оцінки інтенсивності болю;
- 2) оцінки якості життя пацієнта;
- 3) оцінки індивідуальної реакції пацієнта на застосування анальгетичних ЛЗ чи інших симптоматичних методів лікування [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

Комплекс діагностичних критеріїв для оцінки ХрБС:

- 1) Анамнез ХрБС (його тривалість, інтенсивність та тип прояву, локалізація, фактори, що його підсилюють або послаблюють, ЛЗ та нефармацевтичні методи лікування, що застосовувалися раніше та їх ефективність).
- 2) Дані клінічного огляду пацієнта, що надають інформацію про характер та поширеність онкологічного процесу або інших чинників болю, фізичний, неврологічний та психічний статус пацієнта.
- 3) Оцінка інтенсивності ХрБС [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

За інтенсивністю біль поділяють на слабкий, середній, сильний/дуже сильний (що позначається також, як «нестерпний» біль). Оцінка інтенсивності болю на підставі суб'єктивних відчуттів пацієнта проводиться як до початку лікування, так і в процесі лікування ХрБ для визначення ефективності знеболення.

З цією метою в ПХД найчастіше застосовують 5-бальну шкалу вербальних оцінок інтенсивності хронічного болю, згідно з якою:

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

Пропонується також застосовувати візуально-аналогову шкалу (Рис.1.) інтенсивності болю від 0 до 10 у вигляді лінії, завдовжки 10 см, на якій пацієнт сам позначає силу своїх больових відчуттів.



Рис.1. Візуальна аналогова шкала (ВАШ) для оцінки інтенсивності болю.

Подібні шкали необхідно використовувати для кількісної характеристики динаміки інтенсивності ХрБС у процесі лікування та вибору необхідних знеболюючих засобів і схеми їх застосування.

Оцінка реакції організму ПП на фармакотерапію ХрБС, зокрема наявності побічних ефектів ЛЗ та інших лікувальних процедур.

Найчастіше доводиться оцінювати побічні ефекти анальгетиків за їх характером, вираженістю та частотою. Вираженість побічних ефектів може бути оцінена за такою шкалою:

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

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

На підставі анамнестичних, документальних та діагностичних даних встановлюються причина, тип, інтенсивність ХрБ, локалізація болі, супутні ускладнення та психічні порушення. Усі ці критерії повинні ставати за основу для розробки індивідуального клінічного протоколу (клінічного маршруту) лікування ХрБС у ПП [1, 2, 5, 34, 35, 40, 96].

8.3. Фармакотерапія хронічного больового синдрому у паліативних пацієнтів.

Виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, зокрема фармакотерапії високоефективними анальгетиками, біль може бути ліквідований у 80-90% пацієнтів (включно у ПП з IV стадією ЗН). Разом з тим, висновки експертів ВООЗ свідчать про те, що ефективно зарадити сильному болю можна лише при застосуванні опіоїдних анальгетиків. ЛЗ, зокрема сучасні ефективні наркотичні (опіоїдні) анальгетики, що включені до додатку 8 «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги» чинного одинадцятого Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 18.04.2019 № 892, дозволяють успішно вгамовувати біль.

Підходи до контролю ХрБ ґрунтуються на 5 базових принципах, визначених ВООЗ, зокрема:

Принцип 1. Якщо це тільки можливо, знеболювальні ЛЗ повинні застосовуватися перорально. Якщо пацієнт не здатен вживати ліки таким шляхом, слід використовувати або ректальні супозиторії, або підшкірні ін'єкції.

Принцип 2. Для забезпечення постійного контролю болю знеболювальні ЛЗ необхідно приймати враховуючи їх фармакокінетичні характеристики, наприклад, морфін — через кожних 4 години.

Принцип 3. Тип знеболювального ЛЗ (базові анальгетики, слабкі або сильнодіючі опіоїди) визначається ступеня проявів болю. Якщо клінічний ефект анальгетичного ЛЗ зменшується або відсутній, слід збільшити дозу (під контролем побічної дії) або використовувати більш потужний ЛЗ.

Принцип 4. Доза ЛЗ повинна встановлюватися індивідуально. Не існує максимальної дози для сильнодіючих опіоїдних анальгетиків (під контролем побічної дії).

Принцип 5. Лікування ХрБС необхідно здійснювати залежно від стану, особливостей та потреб пацієнта, тобто індивідуалізовано [1–6].

Фармакотерапія ХрБС у ПП ґрунтується на застосуванні таких класів ЛЗ:

1. Нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ) та ненаркотичних анальгетиків;
2. Наркотичних (опіоїдних) анальгетиків;

3. Допоміжних (ад'ювантних) ЛЗ, дія яких спрямована на оптимізацію дії анальгетиків.

Сучасна концепція фармакотерапії ХрБС ґрунтується на уявленні про певні рівні (етапи) знеболення та покладені в основу трьох етапів — так званих «3-х сходинок» ВООЗ (англ. *ladder* — *сходинки*) — лікування ХрБ у паліативній онкології, розробленого і запропонованого ВООЗ, що у 1986 р. вперше була включена до протоколу лікування онкологічних пацієнтів (Рис. 2) [1–6, 15, 16, 31, 34, 35].

Згідно з рекомендаціями ВООЗ та Міжнародної асоціації паліативної і хоспісної допомоги (ІАРНС) (2008), існують три основних рівні знеболення при ХрБС у онкологічних пацієнтів:

1 рівень — за наявності *слабкого і помірного болю* — призначають ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні засоби з анальгетичною дією, за необхідності з використанням додаткових (допоміжних, ад'ювантних) ЛЗ, спрямованих на потенціювання дії анальгетиків та контроль інших симптомів хвороби, зокрема препаратів заспокійливої дії. На першому етапі знеболювання рекомендується використовувати метамізол натрію, ацетилсаліцилову кислоту, ацетамінофен, індометацин, мефенамову кислоту, диклофенак та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ). До ад'ювантних ЛЗ, або “ад'ювантних анальгетиків” відносяться антидепресанти (що мають також анальгетичні властивості), антиконвульсанти, мембраностабілізуючі ЛЗ, антагоністи NMDA-рецепторів, кортикостероїди і, у деяких випадках, м'язові релаксанти. Велика частина ПП при такій комбінації ЛЗ отримують ефективне знеболення протягом тривалого часу — від декількох днів до місяців.

2 рівень — за наявності *помірного болю* та неефективності одних лише ненаркотичних анальгетиків додатково до препаратів 1-го рівня призначають слабкі наркотичні (опіоїдні) анальгетики (кодеїн, дигідрокодеїн, декстропропоксіфен), а також означені вище ад'ювантні лікарські засоби. Комбіноване застосування істотно підвищує ефективність кожного ЛЗ.

3 рівень — за наявності *сильного та нестерпного болю* (у першу чергу, що виходить із глибоких тканин або вісцеральних органів) та неефективності терапії препаратами 1-го та 2-го рівнів призначають препарати потужних опіоїдних анальгетиків з групи морфіну (насамперед морфін і його аналоги — бупренорфін, фентаніл, метадон, гідроморфон, буторфанол або інші сучасні потужні опіоїдні анальгетики) [1–6, 15, 16, 31, 34], не виключаючи при цьому ненаркотичних анальгетиків та необхідних допоміжних (симптоматичних) лікарських засобів. Підбір доз опіоїдних анальгетиків здійснюється за *висхідним принципом* (від нижчої до вищої) аж до отримання необхідного фармакотерапевтичного ефекту.

Найбільшу знеболюючу дію має комбінована схема, що включає постійне і модифіковане використання сильнодіючих наркотичних анальгетиків групи «Опіоїди», ненаркотичних анальгетиків та ЛЗ інших фармакологічних груп [1–6, 15, 16, 31, 34].

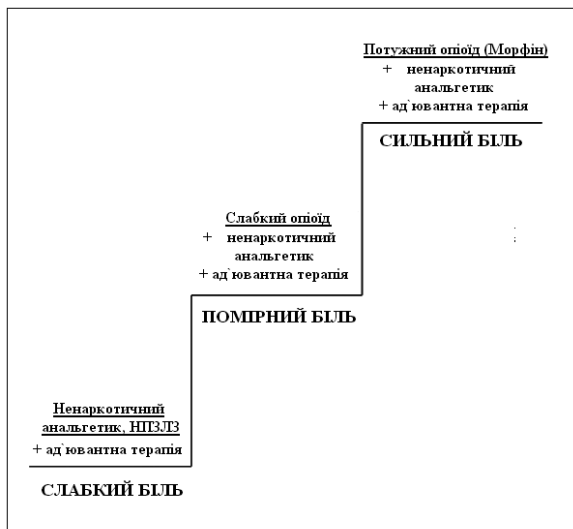


Рис. 2. Треступенева схема «сходинок» ВООЗ фармакотерапії ХрБС.

Вимоги до дозування ОА:

- Для підтримки ефекту прийом більшості ОА короткої дії необхідний кожні 4 години.
- У пацієнтів з'являється толерантність до анальгетичної дії ОА, і тому, з часом, може знадобитися збільшення дози.
- При ХрБС слід призначати ОА за графіком, а не «за потребою».
- Може знадобитися перехід від одного ОА до іншого (через побічні дії або безуспішності лікування); слід звикнути до зміни еквіанальгетических доз, починаючи з дещо меншої відповідної дози нового препарату і титруючи вище [1–6, 15, 16, 31, 34].

Хоча пероральний спосіб введення ЛЗ є найбільш оптимальним і рекомендується сучасними стандартами знеболення, особливо у ПП, за умови клінічної необхідності застосовують парентеральні способи введення опіоїдних анальгетиків, зокрема підшкірний, ректальний, нейроаксіальний (епідуральний або інтратекальний), а також, як альтернативний сучасний — трансдермальний спосіб, що має свої фармакокінетичні та фармакодинамічні переваги [1–6, 15, 16, 31, 34, 62, 66, 67].

8.4. Застосування трансдермального способу введення опіоїдних анальгетиків

Найбільшого поширення в клінічній практиці сьогодні здобув трансдермальний фентаніл (ТДФ). Фентаніл — синтетичний опіоїдний анальгетик, що переважно взаємодіє з μ -опіоїдними рецепторами. Основними терапевтичними діями препарату є знеболювальна і седативна. ТДФ має добру переносимість та створює високу концентрацію діючої речовини в біофазі протягом тривалого періоду. У деяких країнах

ТДФ став дуже популярним, а по частоті призначення майже прирівнюється до перорального морфіну.

Багато лікарів і пацієнтів вважають, що вартість ТДФ є занадто високою. Але детальний фармакоекономічний аналіз, проведений Т. N. Flynn, J. F. Guest та співавт. [72, 78] засвідчив, що вартість лікування ХрБС ТДФ наближається до вартості лікування таблетованим морфіном (включаючи не тільки морфін, але й необхідні ад'ювантні ЛЗ).

У 2009 р. вперше в Україні співробітники ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України» (директор — член-кореспондент НАМН України, проф. Ю. І. Губський) розробили «Методичні рекомендації щодо клінічного застосування та правил контролю обігу лікарського засобу “Дюрогезік” (Фентаніл — трансдермальна система)», які були затверджені Комітетом з контролю за наркотиками МОЗ України (М. К. Хобзей), що сприяло впровадженню цього ЛЗ в практику ПХД онкологічним хворим [16].

Фармакокінетика фентанілу достатньо вивчена при використанні трансдермальних систем для контролю як гострого, так і хронічного болю. Клінічними дослідженнями показано 3 особливості ТДФ, які є характерними при фармакотерапії як гострого, так і хронічного болю.

1 — наявність періоду запізнення після першої дози фентанілу до того моменту, коли концентрація в крові досягне терапевтичного. Реальна мінімальна ефективна концентрація може змінюватися в залежності від інтенсивності та тривалості болю, а також тривалості попередньої терапії ОА. Такий період запізнювання може коливатися від 1 год і більше, в середньому, складаючи 13 год [76]. При підборі початкової дози ТДФ до 10% хворих можуть відчувати абстиненцію або синдром відміни (що проявляється наступними симптомами: нудота, пітливість, біль у животі, діарея, головний біль, тремор, тахікардія), що виникає внаслідок затримки досягнення ефективної концентрації в крові фентанілу та скасування ОА, які використовувалися раніше. Щоб знизити ризик розвитку абстиненції або синдрому відміни слід призначати ОА швидкої дії [69, 89, 90, 91, 107].

При накладанні пластиру ТДФ концентрація фентанілу в крові буде поступово збільшуватися і досягне стабільного стану при використанні другої дози або, можливо, більш раніше, звичайно — впродовж 3 днів [69, 89, 90]. Швидкість абсорбції препарату є відносно постійною і наближається до номінальної швидкості протягом 4-8 год після накладення пластиру [86, 98, 105].

2 — при видаленні пластиру концентрація фентанілу в крові не знижується швидко, тому і побічні ефекти, і анальгезія знижуються поступово. Це треба враховувати, тому що побічні ефекти не зменшаться відразу після видалення пластиру (якщо це було причиною для припинення лікування). Значні побічні ефекти (особливо глибока депресія дихання) можуть потребувати призначення антагоністу опіоїдних рецепторів (зокрема, налоксону). Але слід пам'ятати, що навіть помірні дози налоксону можуть спровокувати розвиток синдрому відміни або абстиненцію і зумовити швидкий розвиток сильного больового синдрому. При наявності вираженої депресії дихання, пов'язаної безпосередньо з використанням ТДФ, можливо буде потрібним повторне введення налоксону або його подовжене введення.

3 — відстрочене досягнення ефективної концентрації фентанілу в крові відбувається тому, що для накопичення підшкірного депо фентанілу потрібен певний

час, після чого фармацевтична система вивільняє фентаніл з постійною швидкістю протягом 3-х днів. Коли пластир видалений, депо фентанілу залишається в місці накладення ТДФ (що може становити до 10% початкової дози), абсорбція триває, що і сприяє підтримці постійної концентрації препарату в крові [98, 99,]. Повільна абсорбція може пояснити невідповідно тривалий період напіввиведення фентанілу. Однак, ця особливість також є і перевагою для тривалої терапії ХрБС, оскільки при цьому зберігається стабільна концентрація діючої речовини у крові, з повільним виснаженням існуючого депо, що забезпечує ефективне знеболення при накладанні наступного пластиру. Доза змінюється залежно від збільшення або зменшення кількості та/або розміру застосовуваної трансдермальної системи/пластиру.

Дослідженнями *in vitro* було показано, що коефіцієнт проникності для фентанілу є однаковим в різних частинах тіла: на руках, животі і грудній клітині [94] і змінюється з коливаннями температури [79], що проявляється збільшенням вдвічі швидкості абсорбції при зростанні температури на 5°C. Однак, фармакодинамічні дослідження (оцінка болю, оцінка седатії) у людей не підтвердили кореляції між шкірною температурою (в межах 32-38°C) і ефектом препарату в межах нормальних коливань температури шкіри [76].

Відносною проблемою, пов'язаною з прилипанням пластиру ТДФ, є наявність у хворих надмірного потовиділення, яке може призвести до зниження ефективної поверхні зони абсорбції фентанілу внаслідок утворення під пластиром крапель поту [63].

Вік пацієнтів суттєво впливає на фармакокінетику ТДФ, особливо в осіб похилого та старечого віку [81]. Показано, що фармакокінетика ТДФ у дітей, в цілому, відповідає такій у дорослих [65]. За клінічними даними, застосування ТДФ у 75% хворих дітей із ЗН, що раніше отримували морфін, дало добрі або дуже добрі результати. При цьому, вираженість побічних ефектів (зокрема, пригнічення дихання) була меншою, ніж при застосуванні морфіну [82].

8.5. Особливості клінічного застосування ТДФ

Початкове титрування дози фентанілу

Для будь-якої трансдермальної системи постійного вивільнення фентанілу можуть мати місце труднощі на початку їх застосування, поки розвинеться адекватний анальгетичний ефект. Для досягнення стабільної концентрації опіоїду в крові для даної дози необхідно 2-3 періоди напіввиведення. Таким чином, застосування такого принципу для фентанілу з остаточним періодом напіввиведення змінюється між 3 і 7 годинами і показує, що стабільна концентрація фентанілу в крові буде досягнута через 12-24 години постійного введення [73–75].

Пропонуються наступні методи підбору дози ТДФ:

- спочатку виконується анальгезія фентанілом, контрольована самим хворим (АКХ) для оцінки погодинної потреби у препараті, необхідної для ефективної анальгезії [77].
- необхідно починати з найменшої дози ТДФ (25 мкгр/год) і титрувати дозу препарату відповідно до реакції хворого [99].

ТДФ може забезпечувати ефективну анальгезію впродовж тривалого часу (за даними ВАШ), а збільшення дози потрібно не часто, навіть на короткий період [67, 68].

ЗН швидко прогресують, тому збільшення дози зумовлюється збільшенням ноцицепції на ріст пухлини [73, 74], ніж проявом розвитку толерантності до ЛЗ, хоча при застосуванні будь-яких ОА цей феномен також може спостерігатися.

Ймовірність збільшення частоти і тяжкості побічних ефектів спостерігається при більш високих дозах опіоїдів, і перехід на інші ОА (найчастіше на ТДФ) може забезпечувати більш сприятливий баланс між знеболенням і розвитком побічних ефектів [59, 62, 67].

Спосіб застосування та дози.

Особливості клінічного застосування ТДФ можна розглянути на прикладі препарату Дюрогезік®, які зазначені в «Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДЮРОГЕЗІК®», що затверджені наказом МОЗ України від 29.12.14 р. № 1019.

Підбір дози. Дозу препарату Дюрогезік® підбирають індивідуально, залежно від стану пацієнта; її потрібно регулярно оцінювати після нанесення пластиру. Потрібно використовувати найнижчу ефективну дозу. Пластири розроблені таким чином, щоб в системній кровообіг вивільнялося 25, 50, 75 і 100 мкг фентанілу за годину, що становить приблизно 0,6, 1,2, 1,8 і 2,4 мг на добу.

Вибір початкової дози. При першому застосуванні дозу ЛЗ Дюрогезік® підбирають залежно від режиму застосування ОА. Рекомендується застосовувати Дюрогезік® пацієнтам з переносимістю опіоїдів. Також слід брати до уваги стан пацієнта, масу тіла, вік, ступінь виснаження та рівень переносимості опіоїдів.

Дорослі. Пацієнти з толерантністю до ОА. Для визначення дозування препарату Дюрогезік® при переведенні пацієнта з пероральних або внутрішньовенних опіоїдів слід керуватися таблицею *Еквіанальгетичної конверсії дозування*, яка наведена нижче. У подальшому дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи на 25 мкг/год, для досягнення найнижчої ефективної дози залежно від відповіді на лікування та додаткових вимог до знеболення.

Пацієнти, які раніше не приймали опіоїди. Як правило, використання ТДФ пацієнтам, які раніше не приймали опіоїди, не рекомендується. У таких випадках, слід розглянути альтернативні шляхи введення (пероральний, парентеральний). Для запобігання передозування пацієнтам, які раніше не приймали ОА, рекомендується підбирати найнижчу початкову дозу опіоїдів негайного вивільнення (морфін, гідроморфон, оксикодон, трамадол та кодеїн) та титрувати її, поки не буде досягнута доза, еквівалентна 25 мкг/год препарату Дюрогезік®. Згодом пацієнта можна перевести на застосування пластиру Дюрогезік® у дозуванні 25 мкг/год.

У разі, коли на початку лікування немає можливості застосовувати пероральні ОА та використання пластиру Дюрогезік® є єдиним варіантом для лікування пацієнтів, які раніше не приймали опіоїди, застосовують найменшу дозу препарату Дюрогезік® — 25 мкг/год. У таких випадках пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом. Існує ризик розвитку тяжкої або загрозливої для життя гіповентиляції, навіть при застосуванні найнижчої дози препарату при ініціальній терапії (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Еквіанальгетична конверсія дозування. Для пацієнтів, які в даний час приймають ОА, початкову дозу препарату Дюрогезік® потрібно визначати з огляду на добову дозу попередніх анальгетиків. Для розрахунку відповідної початкової дози Дюрогезіку®, потрібно дотримуватися інструкцій, наведених нижче.

1. Підрахуйте попередню добову дозу анальгетику.
2. Перерахуйте це значення в еквіанальгетичну 24-годинну дозу перорального морфіну, використовуючи коефіцієнт множення із Таблиці 1 для відповідного способу введення.
3. Для визначення дозування препарату Дюрогезік®, що відповідає підрахованій еквіанальгетичній добовій 24-годинній дозі морфіну, використовують таблиці 2 або 3 таким чином:
 - a. Таблиця 2 — для визначення дози дорослим пацієнтам, які потребують зміни ОА та які мають менш стабільний клінічний стан (коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у ТДФ, приблизно, дорівнює 150:1);
 - b. Таблиця 3 — для визначення дози дорослим пацієнтам, які знаходяться на стабільному режимі лікування, що добре переноситься (коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у ТДФ, приблизно, дорівнює 100:1).

Таблиця 1

Таблиця конверсії дозування: коефіцієнти множення для перерахунку добової дози попередніх ОА на еквіанальгетичну 24-годинну дозу перорального морфіну (доза у мг/добу попереднього анальгетику × коефіцієнт = еквіанальгетична 24-годинна доза перорального морфіну)

Попередній опіоїдний анальгетик	Спосіб введення	Коефіцієнт множення
морфін	пероральний	1 ^a
	парентеральний	3
бупренорфін	сублінгвальний	75
	парентеральний	100
кодеїн	пероральний	0,15
	парентеральний	0,23 ^b
діаморфін	пероральний	0,5
	парентеральний	6b
фентаніл	пероральний	–
	парентеральний	300
гідроморфон	пероральний	4
	парентеральний	20 ^b
кетобемідон	пероральний	1
	парентеральний	3
леворфанол	пероральний	7,5
	парентеральний	15 ^b
метадон	пероральний	1,5
	парентеральний	3 ^b
оксикодон	пероральний	1,5
	парентеральний	3
оксиморфон	ректальний	3
	парентеральний	30 ^b
петидин	пероральний	–
	парентеральний	0,4 ^b
тапентадол	пероральний	0,4

Попередній опіоїдний анальгетик	Спосіб введення	Коефіцієнт множення
	парентеральний	–
трамадол	пероральний	0,25
	парентеральний	0,3

^a Співвідношення перорального та внутрішньом'язового дозувань морфіну спи-рається на клінічний досвід застосування пацієнтам з хронічним болем.

^b Базуючись на даних досліджень одноразового застосування внутрішньом'язо-вої дози кожної речовини, порівняно з морфіном, для визначення відносної сили дії. Пероральні дозування відповідають рекомендаціям при переході з паренте-рального до перорального застосування.

У літературі описані випадки розвитку синдрому відміни, який розвивався при конверсії з пероральних опіоїдів на трансдермальний фентаніл [107]. Симпто-ми відміни в цих випадках були пов'язані з фізіологічними ефектами, що розвивали-ся внаслідок застосування занадто низької розрахункової еквівалентної початкової дози фентанілу і не були пов'язаними з психологічною залежністю. Таким чином, особами з найбільшим ризиком виникнення синдрому відміни є ті пацієнти, які ма-ють фізіологічну залежність від опіоїду та опинилися в ситуації припинення прийо-му перорального опіоїду (звичайно, морфіну) при першому наклеюванні ТДФ та/або до досягнення стабільної та ефективної плазмової концентрації фентанілу. Ті хворі, які почали прийом субтерапевтичних доз ТДФ під час переходу з пероральних опі-оїдів, також знаходяться в ризику розвитку синдрому відміни і раптового розвитку більшового синдрому.

Тому, ПП вимагають "агресивного" підходу до ведення їх більшового синдрому з точки зору початкового дозування ТДФ. Необхідно уникати призначення субтера-певтичних доз, які можуть скомпрометувати цей вид фармакотерапії і призвести до неконтрольованого болю під час періоду переходу на інший ОА та титрування дози. У Таблиці 2 представлений такий, "більш агресивний" підхід до переходу з одного способу прийому опіоїдів на інший. Настанови з протибільшової терапії в Німеччині [90] пропонують наступну схему конверсії опіоїдів: співвідношення приблизно 2:1 (мг/день: мкг/год), або з розрахунку: 60 мг перорального морфіну є еквівалентним 25 мкг/год ТДФ, що є більш оптимальним при початковій терапії ХрБ у ПП.

Таблиця 2

Рекомендована початкова доза пластиру Дюрогезік® на основі добової пероральної дози морфіну (для пацієнтів, які потребують зміни ОА або які менш клінічно стабільні: коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у ТДФ, приблизно, дорівнює 150:1).

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

Таблиця 3

Рекомендована початкова доза пластиру Дюрогезік® на основі добової пероральної дози морфіну (для пацієнтів, які знаходяться на стабільній опіоїдній терапії, що добре переноситься: коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у ТДФ, приблизно, дорівнює 100:1).

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Початкову оцінку максимального знеболювального ефекту пластиру Дюрогезік® не можна зробити менш ніж через 24 години після аплікації пластиру. Цей проміжок часу зумовлений поступовим підвищенням концентрації фентанілу в сироватці крові після аплікації. Для успішного переходу з одного ЛЗ на інший попередню знеболювальну терапію відмінюють поступово після аплікації початкової дози пластиру Дюрогезік®.

Підбір дози і підтримувальна терапія. Пластир слід замінювати кожні 72 години. Дозу підбирають індивідуально на основі щоденного використання додаткових анальгетиків, поки не буде встановлений баланс між досягненням необхідного знеболювання та переносимістю лікування. Зазвичай, за один раз дозу збільшують на 25 мкг/год, однак необхідно враховувати стан пацієнта і потребу в додатковому знеболенні (пероральна доза морфіну 90 мг/добу, приблизно, відповідає дозі Дюрогезіку® 25 мкг/год). Після збільшення дози може бути потрібно до 6 днів для досягнення рівноваги при новому дозуванні. Тому після збільшення дози пацієнти повинні

застосовувати пластир зі збільшеною дозою протягом двох 72-годинних проміжків часу перед подальшим збільшенням дози.

Для досягнення дози понад 100 мкг/год можна одночасно застосовувати кілька пластирів. Пацієнтам періодично можуть бути необхідні додаткові дози анальгетиків короткочасної дії при виникненні раптового болю. У деяких пацієнтів може виникнути необхідність у додаткових або альтернативних знеболювальних засобах при застосуванні дози Дюрогезіку®, що перевищує 300 мкг/год. Якщо після аплікації початкової дози адекватного знеболення не досягнуто, пластир можна замінити через 48 годин на пластир з таким самим дозуванням або збільшити дозу через 72 години.

Якщо існує необхідність заміни пластиру (наприклад, пластир не тримається) до 72 години, пластир з такою самою силою дії потрібно розмістити на іншій ділянці тіла. Це, у свою чергу, може призвести до збільшення концентрації фентанілу в крові (див. розділ «Фармакологічні властивості»), у таких випадках слід ретельно контролювати стан пацієнта.

Алгоритм для переходу з пероральних ОА на ТДФ може виглядати наступним чином:

1. Визначити орієнтовну ефективну (для даного пацієнта) дозу для ТДФ та конвертувати цю дозу відносно до еквіаналгетичних доз перорального морфіну з розрахунку: 60 мг перорального морфіну еквівалентно 25 мкг/год пластиру ТДФ (2:1).
2. Індивідуалізувати терапію препаратом ТДФ титруванням ефективної дози:
 - оцінити інтенсивність болю по ВАШ і дозу ЛЗ для лікування раптового болю.
 - провести індивідуальний підбір дози протягом 24-30 год, але не більше як за 72 годин, поступово збільшуючи дозу на 25-50%, у разі використання в день більше 3-х доз ЛЗ для лікування раптового болю.
3. Лікування раптового болю:
 - під час титрування призначати раніше використовувані опіоїди в дозі, що складає мінімум 25% від дози, яку використовували в останні 24 год.;
 - після досягнення стабільного стану стосовно вираженості болю, хворий повинен приймати не більше 2-х доз на день препарату для лікування раптового болю, якщо біль триває — збільшити дозу фентанілу на 25-50%.
4. Моніторинг необхідності застосування нового пластиру — застосовувати новий пластир через 48 год, якщо більше 4-х доз знеболюючих вимагається між другим і третім днем після накладення пластиру.

У Таблиці 4 представлені рекомендовані дози переходу на ТДФ з морфіну та інших найбільш часто застосовуваних опіоїдів при лікуванні середнього і сильного болю.

Рекомендовані дози для переходу на трансдермальний фентаніл з інших опіоїдних аналгетиків

Добова доза перорального морфіну (мг/день)	Доза трансдермального фентанілу (мкг/годину)		Оксикодон (мг/день)		Гідроморфін (мг/день)	
			в/м	per os	в/м	per os
25	20	60	-	40	3	15
50	40	120	-	80	6	30
75	60	180	-	120	9	45
100	80	240	-	160	12	60

Якщо у хворого призначеною схемою протибольової терапії досягнуто достатнього знеболення, рекомендується продовжувати використовувану дозу при наступному призначенні. Однак, якщо хворий відчуває біль під час переходу на новий ЛЗ, тоді доза повинна бути збільшена застосуванням наступного за силою пластиру. Під час початку підбору дози для зменшення ризику відміни опіоїду впродовж перших 16 год терапії ТДФ, хворого необхідно інструктувати, щоб він застосовував призначені лікарем опіоїди швидкого вивільнення кожні 3-4 год. Доза препарату "антивідміни" повинна дорівнювати 10-15% загальної добової дози опіоїду, яку хворий отримував до початку терапії ТДФ. Наприклад, якщо хворий приймає дозу 50 мкг/год фентанілу кожні 72 год, еквівалентна добова доза перорального оксикодону швидкого вивільнення повинна становити, приблизно, 80 мг. Таким чином, хворому необхідно призначити принаймні не менше 8-12 мг (10-15% від 80 мг) оксикодону кожні 3-4 години протягом перших 12-16 год застосування ТДФ, а далі — по необхідності.

Раптовий біль повинен лікуватися ЛЗ, які прості для застосування, забезпечують швидке знеболення і мають прийнятний період напіввиведення. Морфін швидкого вивільнення, гідрокодон або оксикодон найбільш часто використовують для цих цілей. Хворі можуть брати короткодійучі опіоїди, які раніше були для них ефективними для лікування раптового болю. Дози ОА швидкого вивільнення для лікування раптового болю найбільш часто складають 10-15% від раніше прийнятої добової дози, призначувані кожні 2-4 год на основі концепції "на вимогу". Було б ідеально, якби хворий не приймав більше двох доз ОА швидкого вивільнення при лікуванні раптового болю кожен день, коли досягнута постійна концентрація ЛЗ в крові. Якщо раптовий біль триває і вимагає більше двох доз ОА швидкого вивільнення на день, тоді необхідно розглянути можливість збільшення дози ТДФ. Однак, при мінімальній дозі у 25 мкг /год, можливий прийом до 4-х доз ОА для лікування раптового болю без збільшення дози ТДФ. Наприклад, якщо хворий отримує фентаніл у дозі 25 мкг/год з одночасним прийомом оксикодону в дозі 5 мг 3-4 рази на день для лікування раптового болю, можливо, незабаром буде необхідно збільшити дозу фентанілу до 50 мкг/год.

Припинення застосування препарату Дюрогезік®. При необхідності припинення застосування препарату Дюрогезік® заміна даного препарату іншими ОА повинна відбуватися поступово, починаючи з низької дози з повільним підвищенням. Такий

режим заміни ЛЗ необхідний через поступове зниження концентрації фентанілу після видалення пластиру Дюрогезік®, зниження концентрації фентанілу в сироватці крові на 50 % триває 20 годин або більше. Відміна опіоїдної анальгезії завжди має бути поступовою для попередження розвитку синдрому відміни (див. розділ «Побічні реакції»). Симптоми відміни опіоїдів можуть з'являтися у деяких пацієнтів після заміни препарату або зменшення дози.

Таблиці 1, 2 та 3 використовують лише для перерахунку дозування при переході з інших ОА на Дюрогезік®, а не при переході з лікування Дюрогезіком® на інші ОА з метою уникнення неправильного розрахунку дозування та можливого передозування.

Особливі категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. За пацієнтами літнього віку, які отримують Дюрогезік®, слід вести ретельний нагляд, дозу слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»). Пацієнти літнього віку, які раніше не приймали ОА, не повинні приймати Дюрогезік®, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. У таких випадках слід розглянути для початкового лікування тільки дозування 12 мкг/год.

Пацієнти з порушенням функцій нирок та печінки. За пацієнтами з порушеннями функцій нирок та печінки слід вести ретельний нагляд, а дозу слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»). Пацієнти з порушеннями функцій нирок та печінки, які раніше не приймали ОА, не повинні приймати Дюрогезік®, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. У таких випадках слід розглянути для початкового лікування тільки дозування 12 мкг/год.

Діти. Пацієнти віком від 16 років. Слід керуватися рекомендаціями щодо дозування для дорослих пацієнтів.

Пацієнти віком від 2 до 16 років. Пластир Дюрогезік® застосовують пацієнтам віком від 2 до 16 років тільки при наявності у них толерантності до ОА та при попередньому застосуванні ОА у дозі, еквівалентній щонайменше 30 мг перорального морфіну на добу. У разі переведення пацієнтів дитячого віку з пероральних або парентеральних опіоїдів на Дюрогезік® для визначення дозування слід керуватися Таблицею 1, а рекомендації для визначення дозування Дюрогезіку® на основі добової пероральної дози морфіну викладено у Таблиці 5.

Таблиця 5

Рекомендована доза пластиру Дюрогезік® для дітей 1 залежно від добової пероральної дози морфіну 2.

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
30-44	12
45-134	25

¹ Перерахунок для доз, що перевищують 25 мкг/год препарату Дюрогезік®, відповідає такому для дорослих пацієнтів.

² Наведені добові дози перорального морфіну застосовувалися у ході клінічних досліджень для переведення на пластир Дюрогезік®.

Під час педіатричних досліджень необхідну дозу ТДФ розраховували консервативно: від 30 до 44 мг перорального морфіну на день або еквівалентну дозу опіоїдів замінювали одним пластиром Дюрогезік® у дозуванні 12 мкг/год. Слід зазначити, що такий перерахунок можна використовувати лише при переведенні пацієнтів з перорального морфіну (або еквівалентного засобу) на пластир Дюрогезік®. Не можна використовувати даний спосіб для перерахунку дозування при переході з трансдермального фентанілу на інші ОА через можливість передозування.

Анальгетичний ефект першої дози пластиру Дюрогезік® може не бути оптимальним протягом перших 24 годин. Тому протягом перших 12 годин після переходу на застосування пластиру Дюрогезік® пацієнт має отримувати попередню звичайну дозу знеболювального. У наступні 12 годин ці знеболювальні засоби можна застосовувати за клінічною потребою. Оскільки пік концентрації фентанілу досягається після 12–24 годин лікування, рекомендується спостерігати за пацієнтом протягом щонайменше 48 годин після початку терапії пластиром Дюрогезік® або до підбору дози щодо розвитку небажаних реакцій, які можуть включати гіповентиляцію (див. розділ «Особливості застосування»).

Дюрогезік® не слід застосовувати дітям віком до 2 років, оскільки безпека та ефективність застосування для такої категорії пацієнтів не встановлені.

Підбір дози і підтримувальна терапія для дітей. Пластир слід замінювати кожні 72 години. Дозу підбирають індивідуально на основі щоденного використання додаткових анальгетиків, дотримуючись балансу між досягненням необхідного знеболювання та переносимістю лікування. Дозування не можна змінювати у проміжки часу, менші за 72 години. Якщо знеболювального ефекту не досягнуто, слід вводити додаткові знеболювальні ОА, такі як морфін або опіоїди короткострокової дії. Залежно від додаткових потреб у знеболюванні і стану дитини, можна прийняти рішення про збільшення дози. Дозу потрібно збільшувати на 12 мкг/год.

Спосіб застосування.

Дюрогезік® призначений для трансдермального застосування. Дюрогезік® слід наносити на неподрозджену та неопромінену плоску ділянку шкіри тулуба або верхніх частин рук. Маленьким дітям для наклеювання пластиру слід обирати ділянки верхньої частини спини для мінімізації ризику зняття пластиру дитиною. Для аплікації рекомендується вибирати місце з мінімальним волоссяним покривом. Перед аплікацією волосся на місці аплікації слід зістригти (не зривати). Якщо перед наклеюванням пластиру місце аплікації необхідно вимити, то це слід зробити за допомогою чистої води. Не слід використовувати мило, лосьйони, масла або інші засоби, оскільки вони можуть подразнювати шкіру або змінювати її властивості. Перед аплікацією шкіра повинна бути абсолютно сухою. Пластир слід оглянути перед застосуванням. Розрізані, розірвані або пошкоджені будь-яким чином пластири не застосовуються.

Дюрогезік® слід наклеювати одразу після відкриття запаяного пакета. Щоб дістати пластир Дюрогезік® із захисного пакета, слід зігнути його по мітці упродовж

надрізу (розміщена поблизу кінчика стрілки на ярлику пакета) і потім обережно розірвати матеріал пакета. Розірваний пакет потрібно відкрити так, як відкривається книга. Захисна плівка має розріз посередині. Пластир слід скласти навпіл посередині та видалити кожну половину захисної плівки, не торкаючись пальцями до липкої сторони пластиру. Після видалення обох частин захисної плівки пластир необхідно щільно притиснути долонею до місця аплікації на 30 секунд. Слід переконатись, що система щільно прилягає до шкіри, особливо по краях. Після проведення процедури вимити руки чистою водою.

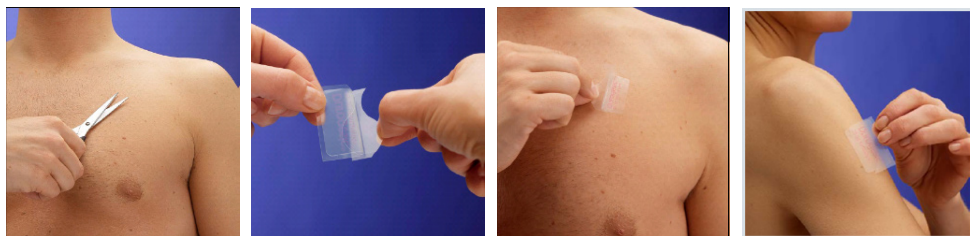


Рис. 3. Аплікація ТДФ.

Дюрогезік® розрахований на безперервне застосування протягом 72 годин. Новий пластир потрібно наклеювати на іншу ділянку шкіри після зняття використаного пластиру. На одну й ту саму ділянку шкіри пластир можна наклеювати лише з інтервалом у кілька днів.

Діти. Пластир Дюрогезік® застосовувати для довготривалої терапії тяжкого хронічного болю дітям віком від 2-х років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.

Передозування.

ТДФ (на противагу до ін'єкційного фентанілу) має період напіввиведення 13-22 год, що зумовлює тривалість дії ЛЗ. Таким чином, досягнення стабільної плазмової концентрації ЛЗ в крові може зайняти майже 6 діб. У разі, якщо початкова доза для титрування була замалою, необхідний період титрування для досягнення адекватного знеболення може займати навіть більш тривалий час. Субтерапевтичний контроль болю є занадто стресорним для хворого, що може привести до неефективної терапії або й відмови від фармакотерапії. Ця проблема особливо актуальна у хворих з ХрБС, які вже тривалий час приймали ОА і тому вимагатимуть більш високих доз ТДФ для ефективного контролю ХрБ. Пацієнти, які раніше не застосовували ОА, можуть потребувати меншої терапевтичної дози ЛЗ та її досягнення в більш короткі терміни.

Симптоми. Проявом передозування фентанілом є подовження його фармакологічної дії, найбільш серйозний наслідок — пригнічення дихання.

Лікування. Для лікування пригнічення дихання негайні заходи безпеки включають якнайшвидше видалення пластиру, фізичну та вербальну стимуляцію пацієнта. Дані заходи можна доповнити введенням специфічного антагоніста опіоїдів — налоксону. Пригнічення дихання після передозування може бути довшим, ніж тривалість дії опіоїдного антагоніста. Слід ретельно обирати інтервал між внутрішньо-

венним введенням дози антагоніста, може виникнути необхідність у повторному введенні або подовженні інфузії налоксону через продовження абсорбції фентанілу зі шкіри після видалення пластиру. Зникнення анальгетичного ефекту може призвести до розвитку різкого больового нападу і вивільнення катехоламінів.

Слід забезпечити можливість дихання та контролювати його підтримку. Надходження кисню слід здійснювати через ротоглотковий дихальний шлях або за допомогою ендотрахеальної трубки під постійним контролем. Необхідно підтримувати адекватну температуру тіла та введення рідини. Якщо розвивається тяжка або стабільна гіпотензія, слід враховувати гіповолемію. Стан слід регулювати парентеральним введенням відповідної рідини.

Побічні реакції.

Безпека ЛЗ Дюрогезік® оцінювалася у 1565 дорослих та 289 дітей, які брали участь у 11 клінічних випробуваннях застосування препарату для лікування ХрБ. Кожен суб'єкт дослідження отримав щонайменше одну дозу ЛЗ. За об'єднаними даними з безпеки цих клінічних випробувань, небажаними реакціями, що спостерігалися найчастіше ($\geq 10\%$ випадків) були: нудота (35,7%), блювання (23,2%), запор (23,1%), сонливість (15,0%), запаморочення (13,1%), головний біль (11,8%). Побічні реакції, про які повідомлялося під час цих клінічних досліджень та протягом постмаркетингового спостереження, наведено у Таблиці 6.

Небажані побічні реакції розподілені за системою органів та згруповані за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо встановити частоту з наявних даних).

Таблиця 6

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
<i>З боку імунної системи</i>				
Гіперчутливість			Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції	
<i>Метаболізм і порушення травлення</i>				
Анорексія				
<i>Психічні розлади</i>				
Безсоння, депресія, тривога, сплутаність свідомості, галюцинації	Ажитація, дезорієнтація, ейфорія			
<i>З боку нервової системи</i>				
Сонливість, запаморочення, головний біль	Тремор, парестезія	Гіпестезія, судоми (включаючи клонічні судоми та великий епілептичний напад), амнезія, пригнічення свідомості, втрата свідомості		

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
<i>З боку органів зору</i>				
	Розмитість зору	Звуження зіниць		
<i>З боку органів слуху та вестибулярного апарату</i>				
	Вертиго			
<i>З боку серцевої системи</i>				
	Відчуття серцебиття, тахікардія	Брадикардія, ціаноз		
<i>З боку судинної системи</i>				
	Артеріальна гіпертензія	Артеріальна гіпотензія		
<i>З боку дихальної системи</i>				
	Диспное	Пригнічення дихання, респіраторний дистрес-синдром	Апное, гіповентиляція	Брадипное
<i>З боку травної системи</i>				
Нудота, блювання, запор	Діарея, сухість у роті, біль у животі, біль у верхній частині живота, диспепсія	Кишкова непрохідність	Часткова кишкова непрохідність	
<i>З боку шкіри та підшкірних тканин</i>				
	Гіпергідроз, свербіж, висип, еритема	Екзема, алергічний дерматит, шкірні реакції, дерматит, контактний дерматит		
<i>З боку м'язової та сполучної тканин</i>				
	Спазми м'язів	Посмикування м'язів		
<i>З боку сечовидільної системи</i>				
	Затримка сечі			
<i>З боку репродуктивної системи</i>				
		Еректильна дисфункція, сексуальна дисфункція		
<i>Загальні розлади та розлади в місці застосування</i>				
	Відчуття втоми, периферичний набряк, астения, нездужання, відчуття холоду	Реакції в місці застосування, грипоподібний стан, відчуття зміни температури тіла, реакції гіперчутливості у місці введення, синдром відміни, пірексія*	Дерматит у місці застосування, екзема у місці застосування	

* Частоту (нечасто) визначено на основі аналізу захворюваності у ході клінічних досліджень у дорослих пацієнтів та дітей, у яких біль не був спричинений онкологічними захворюваннями.

Побічні реакції у дітей.

Безпека препарату Дюрогезік® оцінювалася у 289 педіатричних пацієнтів (< 18 років), які брали участь у 3 клінічних випробуваннях для лікування хронічного або безперервного болю злякисного або доброякісного походження. Ці пацієнти отримали щонайменше одну дозу Дюрогезіку®. Профіль побічних реакцій у дітей, які отримували лікування ЛЗ Дюрогезік®, був подібним до такого у дорослих. При застосуванні за призначенням не було виявлено факторів ризику, специфічних для дітей віком від 2-х років, окрім тих, що зазвичай спостерігаються при застосуванні ОА для полегшення болю, пов'язаного з тяжким захворюванням.

За узагальненими даними з безпеки, отриманими у результаті цих 3 клінічних випробувань, у дітей найчастішими побічними реакціями ($\geq 10\%$ випадків) були: блювання (33,9%), нудота (23,5%), головний біль (16,3%), запор (13,5%), діарея (12,8%) та свербіж (12,8%). Також з частотою $\geq 1\%$ випадків повідомлялося про сонливість (5,2%) та запаморочення (2,1%). Як і при застосуванні інших ОА, при повторному застосуванні ЛЗ Дюрогезік® можуть розвиватися толерантність, фізична і психологічна залежність (див. розділ «Особливості застосування»).

Симптоми відміни опіоїдів (такі як нудота, блювання, діарея, тривожність і тремтіння) можливі у деяких пацієнтів після переведення з попереднього ОА на препарат Дюрогезік® або при раптовому припиненні терапії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Були повідомлення про новонароджених із неонатальним синдромом відміни, матері яких постійно застосовували препарат Дюрогезік® під час вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Повідомлялося про випадки розвитку серотонінового синдрому при одночасному застосуванні ТДФ із серотонінергічними препаратами (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Утилізація

Використані ТТС слід скласти навпіл липкою стороною всередину і повернути лікарю для знищення в установленому порядку. Невикористані ТТС також необхідно повернути лікарю для знищення.

Згідно листа Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) від 12.11.2018 № 509, «знищення лікарських засобів у формі трансдермальних пластирів (трансдермальні терапевтична система), які містять наркотичні засоби, здійснюється методом спалення.

Примірник акту про знищення необхідно надіслати на адресу Держлікслужби згідно з додатком 4 до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних засобів і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589».

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Серед основних причин, що обмежують можливості адекватного лікування ХрБС у ПП слід зазначити наступні:

1. Відсутність єдиної, цілеспрямованої політики у сфері знеболення та ПХД.
2. Недостатня обізнаність організаторів ОЗ та лікарів щодо можливостей методів знеболення.
3. Упередженість лікарів щодо застосування наркотичних анальгетиків у зв'язку із несприятливими наслідками їх використання.
4. Правові обмеження, що впливають на застосування наркотичних анальгетиків і на систему забезпечення ними.

Знання фармакології анальгетиків сприятиме ефективному контролю ХрБС. Лікування ПП, які потребують фармакотерапії ХрБС за медичними показаннями, повинно проводитися з урахуванням індивідуальних особливостей хворого, інтенсивності та переносимості болювого синдрому, при застосуванні анальгетиків, нейрохірургічних, психологічних і поведінкових методів у повній відповідності з його потребами.

Досягнення адекватного знеболення визначається наступними основними правилами:

1. Вибирати ЛЗ, що усуває або помітно зменшує біль у найкоротші терміни.
2. Застосовувати анальгетики так, щоб чергову дозу ЛЗ хворий приймав до припинення дії попередньої.
3. Приймання знеболюючих ЛЗ має відбуватися по «висхідній» — від мінімальної — до максимальної дози знеболюючих ЛЗ, від ненаркотичних — до наркотичних анальгетиків, від слабких до сильнодіючих наркотичних анальгетиків.
4. Намагатися ввести чергову дозу ЛЗ ще до того, як біль стане нестерпним, тобто попереджуючи його.
5. За найменшої можливості замінити наркотичні анальгетики на НПЗЛЗ.

При підборі хворому анальгетика і початкової дози слід враховувати: загальний стан, вік, ступінь виснаження, інтенсивність болю, стан функції печінки, нирок, ступінь засвоєння ЛЗ, особливо при пероральному способі застосування, а також, чи раніше застосовувалися знеболюючі засоби та їх ефективність.

Оцінка можливої тривалості життя ПП не повинна впливати на вибір анальгетика. Незалежно від стадії та прогнозу захворювання і тривалості життя ПП з сильним ХрБ повинні отримувати адекватне знеболення відповідними ЛЗ. Використання наркотичних анальгетиків залишається найпоширенішим, простим і ефективним заходом для усунення сильного болю.

Використання наркотичних анальгетиків пов'язане з розвитком толерантності, а також психічної та фізичної залежності від них. Зазначені несприятливі наслідки, зазвичай, виникають при тривалому застосуванні наркотичних анальгетиків. Особлива небезпека виникає при нецільовому використанні цієї групи ЛЗ, тобто при наркоманії. Інша справа, коли йдеться про хворих зі стійким ХрБС, які можуть приймати одну і ту ж ефективну дозу наркотичних анальгетиків протягом багатьох тижнів і навіть місяців.

ЛЗ морфіну можна безпечно вводити у зростаючих дозах до того часу, поки не буде отримано адекватне знеболання. «Правильна доза» — це та доза морфіну, яка ефективно полегшує біль, поки викликані їм побічні реакції переносяться хворим (ВООЗ «Лікування больового синдрому при раку, друге видання, з настановами щодо доступності опіоїдів», 1996 р.) [6].

Багаторічний досвід фахівців, які займаються проблемою лікування ХрБС, свідчить, що у хворих, які згідно з показаннями тривалий час отримують адекватні дози наркотичних анальгетиків, не розвивається психічна залежність. Приймання ОА можна припинити, якщо проблема болю успішно вирішена за допомогою променевої чи хіміотерапії. У цьому разі, щоб уникнути синдрому відміни, зменшення дози наркотичних анальгетиків повинно відбуватися поступово. Загальновідомим є той факт, що регулярне застосування наркотичних анальгетиків, призводить до розвитку толерантності, фізичної та психічної залежності.

У той самий час дослідження з питань боротьби з болем при онкологічних захворюваннях дозволили вивчити особливості болю та механізм дії опіоїдів у цих хворих, що стало підставою рекомендувати для фармакотерапії ХрБС у термінальних хворих значно вищі дози наркотичних анальгетиків, ніж загальноприйняті середньотерапевтичні дози [1, 2, 6, 31, 34, 45, 46, 96]. Тому надмірна стурбованість лікарів та пацієнтів проблемою залежності призводить до того, що у термінальних ПП опіоїди застосовуються у недостатньо високих дозах, що, на жаль, не веде до полегшення болю.

Необхідно оцінювати ефективність лікування наркотичними анальгетиками кожні 24 години і адаптувати дози ЛЗ індивідуально, відповідно до стану хворого, ефективності знеболання і проявів несприятливих наслідків лікування. При цьому, ризик розвитку толерантності, психічної та фізичної залежності не повинні бути вирішальними факторами, щодо призначення ОА хворим з вираженим ХрБС.

Не менш серйозною проблемою призначення ОА пацієнтам, які цього потребують, є хибна інформація про пригнічуючий вплив цих ЛЗ на центр дихання. Клінічно виражене пригнічення дихання при фармакотерапії ОА є рідким ускладненням, однак після встановлення титруванням ефектної та безпечної дози ОА та в процесі лікування ПП повинні перебувати під постійним медичним контролем [1, 2, 6, 31, 34, 45, 46, 96].

Головним принципом лікування будь-якого болю є: біль у кожного хворого повинен бути усунений або полегшений. Хоча у багатьох випадках повністю досягти бажаного результату складно, але за умови уважної та послідовної оцінки причин ХрБС, правильного вибору існуючих анальгетиків та інших методів лікування, їх раціонального застосування прийнятного результату можна досягти у переважній більшості випадків [1, 2, 6, 31, 34, 45, 46, 96].

Розділ I. Клінічні і організаційні аспекти адекватного контролю ХрБС у ПП.

1. Біль та його значення для здоров'я людини.

Біль має величезне, але неоднозначне значення. Гострий біль виконує функцію сигналу про майбутню загрозу ушкодження або про наявність пошкодження. Захисне значення болю розуміли ще древні греки, що назвали біль «сторожовим псом здоров'я».

Хронічний біль втрачає захисні функції. Він стає патогенетичною ланкою розвитку хвороби. Звідси виникає необхідність усунення або хоча б зменшення болю, і це є одним з найважливіших завдань лікаря будь-якої спеціальності.

2. Трьохступенева схема ВООЗ щодо знеболення при онкологічних захворюваннях.

На **першому етапі** знеболювання (при слабкому і помірному болю) рекомендується використовувати метамізол натрію, ацетилсаліцилову кислоту, ацетамінофен, індометацин, мефенамову кислоту, диклофенак та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ). Якщо регулярне й правильне застосування НПЗЛЗ не забезпечує адекватного зменшення болю, то, згідно з рекомендаціями ВООЗ, хворого необхідно переводити на **другий етап** анальгезії, що передбачає призначення слабких наркотичних анальгетиків (кодеїну, дигідрокодеїну, декстропропоксіфену). При цьому, спочатку рекомендується додавати їх до ЛЗ першого етапу. Комбіноване застосування істотно підвищує ефективність кожного ЛЗ.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ **третій етап** анальгезії використовується для лікування сильного і нестерпного болю (у першу чергу, що виходить із глибоких тканин або вісцеральних органів), який не вщухає за застосування НПЗЛЗ та слабких наркотичних анальгетиків. На цьому етапі застосовуються потужні наркотичні анальгетики, насамперед морфін і його аналоги (бупренорфін, фентаніл, метадон). У якості першої лінії лікування хворим призначають сильні наркотичні анальгетики у поєднанні з неопіїдними анальгетиками, що використовуються на другому етапі.

Найбільшу знеболюючу дію має комбінована схема, що включає постійні і модифіковане використання сильнодіючих наркотичних анальгетиків групи «Опіїди», ненаркотичних анальгетиків та ЛЗ інших фармакологічних груп.

3. П'ять принципів ВООЗ з усунення фізичного болю.

Принцип 1: Якщо це тільки можливо, знеболювальні препарати повинні надаватися перорально. Якщо пацієнт не здатен вживати ліки перорально, слід використовувати або ректальні супозиторії або підшкірні ін'єкції.

Принцип 2: Знеболювальні препарати повинні надаватися кожні чотири години для забезпечення постійного контролю болю.

Принцип 3: Тип знеболювального препарату (*базові знеболювальні, слабкі опіюїди або сильнодіючі опіюїди*) повинен залежати від ступеню проявів болю. Якщо певне знеболювальне припиняє надавати ефект, слід використовувати більш потужний лікарський засіб.

Принцип 4: Доза препарату повинна встановлюватися індивідуально.

Принцип 5: Лікування больового синдрому повинне здійснюватися залежно від потреб пацієнта.

4. Що таке паліативна допомога?

За визначенням ВООЗ, паліативна допомога — це підхід, що дозволяє поліпшити якість життя пацієнтів та їхніх сімей, які зіткнулися з проблемами захворювання, що загрожує життю пацієнта, шляхом запобігання і полегшення страждань завдяки ранньому виявленню, ретельній оцінці й лікуванню болю та інших фізичних симптомів, а також наданню психосоціальної і духовної підтримки.

Паліативна і хоспісна допомога є інноваційним підходом в галузі охорони здоров'я та соціального захисту населення і повинна стати неодмінною складовою усіх сучасних національних систем охорони здоров'я.

Паліативна допомога:

- полегшує біль та інші симптоми, що викликають занепокоєння;
- стверджує життя і ставиться до вмирання як до природного процесу;
- не прагне ні прискорити, ні віддалити настання смерті;
- включає психологічні та духовні аспекти допомоги пацієнтам;
- пропонує пацієнтам систему підтримки, що дасть їм змогу жити якомога активніше до самої смерті;
- пропонує систему підтримки близьким пацієнта під час його хвороби, а також у період тяжкої втрати/горювання;
- використовує мультидисциплінарний командний підхід для забезпечення потреб пацієнтів та їхніх родичів, у тому числі в період тяжкої втрати, якщо виникає в цьому необхідність;
- підвищує якість життя і може в результаті позитивно вплинути на перебіг хвороби і тривалість життя;
- застосовна на ранніх стадіях захворювання у поєднанні з етіопатогенетичними методами лікування, спрямованими на продовження життя, наприклад з хіміотерапією, радіаційної терапією, ВААРТ;
- включає проведення досліджень з метою кращого розуміння та лікування клінічних симптомів і ускладнень, що викликають занепокоєння.

5. Хто з пацієнтів потребує паліативної і хоспісної допомоги?

ПХД потребують пацієнти з різними нозологічним формами хронічних невиліковних прогресуючих хвороб, які загрожують життю пацієнта, переважно при онкологічних хворобах в термінальному періоді їх прогресування та за умов, коли можливості спеціалізованого лікування основної хвороби є обмеженими або, з точки зору сучасних наукових уявлень, безперспективними.

6. Цілі і завдання паліативної допомоги:

- Полегшити симптоми важкої хвороби, в першу чергу — адекватне знеболення;
- Психологічно підтримувати ПП та родичів, які доглядають за ним;
- Допомогти набути ставлення до смерті як до природного етапу життя людини;

- Задовольняти духовні потреби хворого та його близьких;
- Вирішувати соціальні та юридичні, етичні питання, що виникають у зв'язку з тяжкою хворобою та наближенням смерті людини.

7. Чи передбачено у законодавстві України надання хворим паліативної допомоги?

Законодавством України передбачено, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належить і паліативна допомога, що надається за медичними показаннями.

Паліативна допомога надається безоплатно за направленням ЗОЗ, в якому пацієнтові надавалася вторинна (спеціалізована) чи третинна (високоспеціалізована) медична допомога, з яким укладено договір про медичне обслуговування населення.

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.

(Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/print1445348692064221>).

8. Які існують види надання паліативної допомоги?

Існують два види надання паліативної допомоги:

- *загальна паліативна допомога*, яка надається паліативному пацієнту від моменту встановлення діагнозу невиліковного прогресуючого захворювання медичними працівниками відповідно до їх спеціалізації. Вона може надаватися вдома або в закладах охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу;
- *спеціалізована паліативна допомога*, яка надається пацієнту зі складними потребами, які не можуть бути адекватно вирішені на первинному рівні надання медичної допомоги.

Спеціалізована паліативна допомога надається мультидисциплінарною командою, до складу якої входять медичні працівники, які отримали спеціальну підготовку з надання паліативної допомоги, психологи, соціальні працівники, спеціалісти з надання духовної підтримки та інші фахівці за потребою, а також волонтери, найближчі родичі або законні представники пацієнта. Вона може надаватися вдома або в закладах охорони здоров'я вторинного та третинного рівнів надання медичної допомоги (наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>).

9. Хто має право на отримання паліативної допомоги?

Паліативний пацієнт — пацієнт усіх вікових груп, хвороба якого не піддається лікуванню, спрямованому на одужання.

Паліативна допомога надається безоплатно за направленням закладу охорони здоров'я в стаціонарних, амбулаторних умовах або вдома, що визначається в залежності від стану пацієнта та його родини (наказ МОЗ України від 21.01.2013 №

41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>).

10. Які медичні показання слугують для надання паліативної допомоги?

Прогресуючі захворювання на останніх стадіях перебігу, що не піддаються лікуванню, спрямованому на одужання, та супроводжуються ХрБС та значними обмеженнями життєдіяльності при відсутності:

- гострих захворювань;
- хронічних захворювань у фазі загострення, які потребують лікування чи спостереження в умовах спеціалізованих відділень закладів охорони здоров'я;
- гострих інфекційних та психічних захворювань, які становлять небезпеку для оточуючих та персоналу і потребують лікування в спеціалізованих закладах охорони здоров'я;
- гострих хірургічних станів та станів після оперативних втручань, які внаслідок існуючої патології можуть потребувати реанімаційних заходів чи потребувати спостереження і лікування в умовах інтенсивної терапії (наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>).

11. Хто має право надавати паліативну допомогу?

Паліативна допомога надається закладами охорони здоров'я за умов наявності сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров'я, ліцензій Міністерства охорони здоров'я на право провадження господарської діяльності: з медичної практики; з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>).

12. Чи є в Україні Порядок надання паліативної допомоги?

Порядок надання паліативної допомоги та перелік медичних показань для надання паліативної допомоги, затверджено наказом МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761 (електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>).

13. Який порядок надання паліативної допомоги в Україні

Форми надання паліативної допомоги в стаціонарних, амбулаторних умовах або вдома визначаються залежно від стану пацієнта та його родини.

Загальна паліативна допомога надається вдома та в закладах охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу.

Спеціалізована паліативна допомога надається мультидисциплінарною командою, до складу якої входять медичні працівники, які отримали спеціальну підготовку з надання паліативної допомоги, психологи, соціальні працівники, спеціалісти з

надання духовної підтримки та інші фахівці за потребою, а також волонтери, найближчі родичі або законні представники пацієнта.

Допомога надається вдома та в закладах охорони здоров'я вторинного та третинного рівнів надання медичної допомоги (*наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>*).

14. Яким чином організовано надання паліативної допомоги?

З метою забезпечення адекватного контролю болю лікарі мають право призначати пацієнту опіоїдні анальгетики та інші ЛЗ, що містять наркотичні та психотропні речовини.

Лікуючим лікарем визначається статус паліативного пацієнта з моменту встановлення діагнозу невиліковного прогресуючого захворювання з прогнозованою тривалістю життя та, за умови згоди пацієнта або його законних представників, приймає рішення про госпіталізацію пацієнта.

При наявності показань для надання спеціалізованої медичної допомоги в іншому закладі охорони здоров'я, наявності можливості надання паліативної допомоги вдома або власне бажання пацієнта або його законних представників пацієнт має право для виписки із закладу охорони здоров'я.

Паліативна допомога пацієнту, хворому на туберкульоз та на ВІЛ-інфекцію/СНІД, надається у відповідних спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах (*наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, електронне посилання: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0229-13>*).

Розділ II. Лікарські засоби, які використовуються при наданні паліативної допомоги

15. Які лікарські засоби можуть використовуватися при наданні паліативної допомоги?

При наданні ПХД, за наявності відповідних показань, можуть застосовуватися лише такі ЛЗ, які зареєстровані на території України.

ЛЗ, які можуть використовуватися для надання паліативної та хоспісної допомоги наведено у додатку 8 «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги» Державного формуляру лікарських засобів. (*10-й випуск. Додаток 8. «Лікарські засоби для надання паліативної допомоги». Затверджено Наказом МОЗ України від 10.05.2018 № 868. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf*).

16. На які класи розподіляються знеболювальні лікарські засоби?

Для різних видів болю знеболювальні лікарські засоби поділяються на наступні класи:

1. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби та ненаркотичні анальгетики.
2. Наркотичні (опіоїдні) анальгетики.

3. Допоміжні (ад'ювантні) лікарські засоби, дія яких спрямована на оптимізацію дії анальгетиків (*наказ МОЗ України від 25.04.2012 № 311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі», електронне посилання: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120425_311.html*).

17. Які препарати призначають при наявності різних видів болю?

Згідно з рекомендаціями ВООЗ та ІАРНС (2008), існують три основних рівня знеболення:

1 рівень — за наявності *слабкого болю* — призначають ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні засоби з анальгетичною дією, за необхідності з використанням додаткових (допоміжних, ад'ювантних) лікарських засобів, спрямованих на потенціювання дії анальгетиків та контроль інших симптомів хвороби, зокрема препаратів заспокійливої дії.

2 рівень — за наявності *помірного болю* та неефективності одних лише ненаркотичних анальгетиків додатково до препаратів 1-го рівню призначають слабкі наркотичні (опіоїдні) анальгетики, а також означені вище ад'ювантні лікарські засоби.

3 рівень — за наявності *сильного та нестерпного болю* та неефективності терапії препаратами 1-го та 2-го рівнів призначають препарати потужних опіоїдних анальгетиків з групи морфіну, не виключаючи при цьому ненаркотичних анальгетиків та необхідних допоміжних (симптоматичних) лікарських засобів. Підбір доз опіоїдних анальгетиків здійснюється *за висхідним принципом* (від нижчої до вищої) аж до отримання необхідного фармакотерапевтичного ефекту (*наказ МОЗ України від 25.04.2012 № 311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі», електронне посилання: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120425_311.html*).

18. Які препарати призначаються на 1 рівні знеболення?

На першому етапі знеболювання (при слабкому і помірному болю) рекомендується використовувати метамізол натрію, ацетилсаліцилову кислоту, ацетамінофен, індометацин, мефенамову кислоту, диклофенак та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ).

Якщо регулярне й правильне застосування НПЗЛЗ не забезпечує адекватного зменшення болю, то згідно з рекомендаціями ВООЗ хворого необхідно переводити на другий етап анальгезії.

19. Які препарати призначаються на 2 рівні знеболення?

Другий етап знеболювання передбачає призначення слабких наркотичних анальгетиків (кодеїну, дигідрокодеїну, декстропропоксіфену). При цьому, спочатку рекомендується додавати їх до ЛЗ першого етапу. Комбіноване застосування істотно підвищує ефективність кожного ЛЗ.

20. Які препарати призначаються на 3 рівні знеболення?

Третій етап анальгезії використовується для лікування сильного і нестерпного

болю, у першу чергу такого, що виходить із глибоких тканин або вісцеральних органів, який не вщухає при застосуванні НПЗЛЗ та слабких наркотичних анальгетиків.

На цьому етапі застосовуються потужні наркотичні анальгетики, насамперед морфін і його аналоги (бупренорфін, фентаніл, метадон). У якості першої лінії лікування хворим призначають сильні наркотичні анальгетики у поєднанні з неопіїдними анальгетиками, що використовуються на другому щаблі.

Найбільшу знеболюючу дію має комбінована схема, що включає постійне і модифіковане використання сильнодіючих наркотичних анальгетиків групи «Опіїди», ненаркотичних анальгетиків та ЛЗ інших фармакологічних груп.

Це ЛЗ, які за класифікацією АТХ належать до фармакотерапевтичної групи N02A «Опіїди», та показанням до застосування яких є лікування больового синдрому.

Розділ III. Нормативно-правові вимоги до обігу лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини

21. Якими нормативно-правовими документами регламентовано обіг лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини?

Це наступні нормативно-правові акти:

- Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (зі змінами);
- постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 03.06. 2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»;
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у міністерстві юстиції України 26.08.2015 р. за № 1028/27473;
- наказ МОЗ України від 19.05.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил випускання рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».

22. В яких обсягах зберігаються в ЗОЗ ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини?

ЛЗ, у складі яких містяться наркотичні засоби, психотропні речовини у ЗОЗ, їх філіях та інших структурних підрозділах зберігаються в обсягах, що не перевищують місячної потреби закладу в них (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання,*

відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>).

23. В яких обсягах зберігаються ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, у відділеннях, на постах та в кабінетах ЗОЗ?

Зберігання ЛЗ, у складі яких містяться наркотичні засоби, психотропні речовини, у відділеннях, на постах та в кабінетах ЗОЗ здійснюється в обсягах, що не перевищують семиденної потреби в них (постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>).

24. Як розрахувати необхідні обсяги зберігання ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини в ЗОЗ?

Норми розрахунку зберігання препаратів наркотичних ЛЗ, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється в обсязі, що становить кількість споживання таких препаратів за попередній місяць з поправкою на збільшення у розмірі 25 % (наказ МОЗ України від 07.08.2015 № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>).

25. Як розрахувати необхідні обсяги зберігання ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, у відділеннях, на постах та в кабінетах ЗОЗ?

Норми розрахунку зберігання ЛЗ здійснюється в обсязі, що становить кількість споживання препаратів у ЗОЗ за попередній тиждень з поправкою на збільшення у розмірі 25 %.

При виникненні певних обставин, таких як різке збільшення кількості пацієнтів в цілому, збільшення частки пацієнтів, що потребують лікування наркотичними ЛЗ, психотропними речовинами тощо, керівник ЗОЗ приймає рішення про збільшення обсягів зберігання таких ЛЗ, що перевищує споживання за попередній місяць більше ніж на 25 %, яке оформлює відповідним наказом з обґрунтуванням необхідності збільшення (наказ МОЗ України від 07.08.2015 № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>).

26. В яких обсягах зберігаються ЛЗ, що раніше не застосовувалися ?

ЛЗ, які не застосовувалися раніше, зберігаються у ЗОЗ, відділеннях, на постах та в кабінетах закладів перший місяць у довільних обсягах, які визначаються керівниками відділень, виходячи з медичної потреби відділення, та затверджуються наказом керівника ЗОЗ.

27. Як розрахувати необхідні обсяги зберігання ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, у хоспісах, паліативних відділеннях та ЗОЗ, які надають ПХД?

Норми розрахунку зберігання ЛЗ здійснюється в обсягах, розрахованих на основі даних щодо кількості пацієнтів, які отримують вищезазначені ЛЗ, та кількості ЛЗ, що їм призначена, з поправкою на збільшення у розмірі 25 %. Протягом місяця цей обсяг може бути переглянутий у випадку збільшення потреби в зазначених ЛЗ понад розрахований обсяг у зв'язку з поступленням нових пацієнтів або зміною дозування у вже існуючих пацієнтів (*наказ МОЗ України від 07.08.2015 № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>*).

28. Чи можливе використання знеболювальних ЛЗ, які містять наркотичні засоби, за межами ЗОЗ?

Хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, забезпечуються необхідними ЛЗ ЗОЗ або на основі виписаного лікуючим лікарем рецепта отримують лікарський засіб у фармацевтичних (аптечних) закладах (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>*).

29. В яких обсягах забезпечують хворого ЛЗ в умовах створеного стаціонару вдома?

Хворі забезпечуються необхідними ЛЗ в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби, а під час надання ПХД — що не перевищують п'ятнадцятиденної потреби (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>*).

30. Що необхідно зробити хворому щоб отримати ЛЗ для використання їх в умовах стаціонару вдома?

Для отримання необхідних ЛЗ хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), подає заяву на ім'я керівника ЗОЗ. Керівник закладу робить відмітку про погодження, після чого заява додається до медичної карти амбулаторного хворого (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>*).

31. Як організована в Україні доставка ЛЗ, які містять наркотичні засоби, до місця створення стаціонару вдома?

Відповідно до призначення лікаря, в умовах створеного стаціонару вдома, відповідальна особа отримує необхідні ЛЗ у ЗОЗ, про що робить запис у журналі обліку. ЛЗ доставляються відповідальною особою за місцем створеного стаціонару вдома та передаються хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у журналі обліку.

Відповідальна особа залишає листок призначень, в якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих ЛЗ. Потім заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

Водночас, хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за рецептом ЛЗ безпосередньо в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»*, електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>).

32. Хто має право отримувати наркотичні засоби за рецептом лікаря?

Отримувати в ЗОЗ або у фармацевтичному (аптечному) закладі наркотичні ЛЗ, відповідно до виписаного рецепта лікаря, має право особисто хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник) (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»*, електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>).

33. Чи може хворий при амбулаторному лікуванні зберігати та самостійно приймати наркотичні анальгетики?

У разі, якщо хворий лікується в амбулаторних умовах, наркотичні анальгетики можуть зберігатися вдома та прийматися пацієнтом або вводитися особою, яка здійснює за ним догляд (членом сім'ї, опікуном або піклувальником) у кількості призначеній лікарем.

34. Що необхідно робити у разі виникнення невикористаних залишків ЛЗ, що були отримані у ЗОЗ?

Члену сім'ї, опікуну або піклувальнику необхідно повернути їх лікарю (фельдшеру), який здійснював призначення, або відповідальній особі, яка доставляла їх хворому (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 « Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»*, електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>).

35. Що необхідно робити у разі виникнення невикористаних залишків ЛЗ, що були отримані за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я?

Члену сім'ї, опікуну або піклувальнику необхідно самостійно забезпечити їх знищення (*постанова Кабінету Міністрів України від 13.05. 2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>*).

36. Чи дозволяється міняти ЛЗ, які містять наркотичні засоби?

Продавати, міняти, передавати, дарувати стороннім особам ЛЗ, які містять наркотичні засоби категорично забороняється (*наказ МОЗ України від 07.08.2015 № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>*).

37. Чи підлягають поверненню використані ампули з-під наркотичних анальгетиків?

Чинне законодавство не передбачає, що використані ампули наркотичних анальгетиків повинні повертатися. Поверненню підлягають лише невикористані залишки наркотичних анальгетиків до ЗОЗ, що забезпечують наркотичними анальгетиками хворих в умовах стаціонару вдома.

Розділ IV. Вимоги до рецептів на лікарські засоби групи наркотичних анальгетиків

38. Що таке рецепт?

Рецепт — медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний фахівцем на рецептурному бланку, який має на це право, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами.

39. Яка структура рецепту?

Рецепт складається з декількох розділів.

1. *Inscriptiq* — надпис, де зазначається необхідна інформація про ЗОЗ, категорію відпуску ЛЗ, пацієнта та лікаря.

6. *Praepositio* — звернення лікаря до фармацевта (провізора) за допомогою слова *recipe* (візьми), яке прийнято писати скорочено: *Rp.*:

7. *Designatio materiarum* — перелік лікарських речовин, з яких має бути виготовлений ЛЗ, та їх кількісний вміст у ЛЗ.

8. *Subscriptio* — післямова, де лікар вказує фармацевтові (провізору) на потрібний спосіб виготовлення ЛЗ, а також кількість ЛЗ, яку потрібно видати пацієнтові

(для дозованих ЛЗ). Наприклад: *Dentur (Da) tales doses numero 10 (D.t.d. N. 10* — Дай таких доз кількістю 10).

9. *Signatura* — позначення, де лікарем зазначається як саме, якою кількістю і коли належить приймати ЛЗ.

10. Підпис лікаря, завірений його особистою печаткою.

40. Які види рецептурних бланків на сьогодні існують в Україні?

На сьогодні існує два вида бланків рецептів — це рецептурні бланки ф-1 та ф-3.

У разі призначення:

- пільговим категоріям населення — лікарські засоби виписуються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);
- лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню — на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);
- лікарських засобів, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3). (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

41. Яким чином зовні відрізнити рецептурний бланк ф-3 від ф-1.

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері **рожевого кольору**, розміром 75 x 120 мм. (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

42. Зразок рецептурного бланку № 1 (ф-1)

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____
Рецепт № _____ «__» _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

ФОРМА

рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1

РЕЦЕПТ № _____

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) «__» _____ 20__ р.

(дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування _____

З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номеркартиамбулаторногочистаціонарногохворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

! Rp:

|

|

! Rp:

|

|

! Rp:

|

|

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення _____

Перевірив _____

Відпустив _____ Прийняв _____ Виготівив _____

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

43. Зразок рецептурного бланку № 3 (ф-3)

Зразок форми спеціального рецептурного бланку № 3 (ф-3), що наведений нижче, виготовляється на папері **рожевого кольору**, розміром 75 x 120 мм, затверджений наказом МОЗ України № 360.

ФОРМА

спеціального рецептурного бланку № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-3

РЕЦЕПТ

Серія № _____ «__» _____ 20__ року

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номеркартиамбулаторногочистаціонарногохворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

I Rp:

I

I

Місце для позначки _____

Підпис лікаря

Особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 10 днів

Рецепт залишається в аптеці

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

(наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

44. Які вимоги до оформлення рецепту ф-3?

Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення ЛЗ чи виробів медичного призначення в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Правила заповнення рецепту ф-3:

- у верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я зазначаються найменування ЗОЗ, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- у верхній частині бланка для ФОП зазначаються прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує Рецепт, місцезнаходження (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- у частині «Рецепт» зазначаються серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік) виписування Рецепта, прізвище, ініціали та вік хворого, номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого;
- у Рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється.

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору, розміром 75 x 120 мм, мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яка призначається наказом суб'єкта господарювання. Рецепт ф-3 може також виписуватись у формі електронного документа — електронного рецепта.

На бланку ф-3 виписується одне найменування лікарського засобу. *(Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).*

Розділ V. Вимоги до виписування та обліку рецептів на лікарські засоби

45. Які вимоги до виписування рецепту?

Рецепти заповнюються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої відповідною формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяються.

У разі виявлення в електронному рецепті помилки такий електронний рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала електронний рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою.

У частині звернення лікаря до фармацевтичного працівника у Рецепті зазначаються:

- латинською, або англійською, або українською мовою назва ЛЗ, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формуютьуючих та коригуючих речовин, склад ЛЗ, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та/або видачу ЛЗ. Скорочення зазначаються тільки латинською мовою;
- державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування пишеться спосіб застосування ЛЗ із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо;
- державною мовою позначки «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням» та на паперових рецептурних бланках додатково засвідчуються підписом та печаткою лікаря.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці (Розділ III Правил).

Рецепти на наркотичні (психотропні) ЛЗ в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами випи­суються на спеціальних рецептурних бланках ф-3. (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил ви­писування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироб­и медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення ре­цептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

46. Скільки найменувань лікарських засобів може виписати лікар на од­ному бланку рецепту ф-3?

На бланку ф-3 виписується одне найменування ЛЗ. (наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил ви­писування рецептів та вимог-замовлень на лі­карські засоби і вироб­и медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

47. Чи може бути нанесено на рецептурному бланку інформацію реклам­ного характеру?

Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі ре­кламної), крім визначеної у III розділі Правил, зокрема, у графі «Додаткова інфор­мація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а для Рецептів на лікарські засоби, вироб­и медичного призначення, які відпускаються з доплатою чи безоплат­но, зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування». (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил ви­писування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироб­и медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністер­стві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне по­силання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

48. Яким чином здійснюється забезпечення рецептурними бланками ф-3?

ЗОЗ та фізичні особи — підприємці, що провадять господарську діяльність з ме­дичної практики, отримують спеціальні рецептурні бланки № 3 (ф-3) — через аптеч­ні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка забезпечує збері­гання, облік, видачу рецептурних бланків, та/або визначається процедура уповно­важення працівників на ви­писування електронних рецептів в інформаційній (ін­формаційно-телекомунікаційній) системі.

Запас рецептурних бланків спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) на поточні потреби у суб'єкта господарювання не може бути меншим одномісячної потреби в них.

49. Які є особливості виписування електронного рецепта?

Рецепти ф-1 та ф-3 можуть виписуватись у формі електронного документа — електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах. Інформаційно-телекомунікаційна система, в якій створюється, зберігається та передається електронний рецепт, повинна мати комплексну систему захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1 розділу I правил уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису медичного працівника відповідно до законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано власноруч чи за допомогою факсиміле, не вважається електронним рецептом. Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження виписування електронних рецептів, крім випадків, коли вимоги щодо обов'язкового виписування електронного рецепта визначено законодавством.

Для виписування електронного рецепта суб'єкт господарювання вносить до бази даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи інформацію про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3). Електронний рецепт для пацієнта може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму, яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Візуальною формою електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для сприйняття його змісту людиною. Така форма не є Рецептом. За згодою пацієнта суб'єкт господарювання може надавати йому додаткові послуги (сервіси), пов'язані із виписуванням електронного рецепта (повідомлення номера рецепта через засоби мобільного зв'язку, на електронну адресу тощо).

50. Про що має повідомити лікар пацієнта виписуючи рецепт ф-3?

Лікар, який призначає наркотичні ЛЗ, психотропні речовини і прекурсори зобов'язаний поінформувати хворого або особу, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поводження з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використан-

ня не за медичним призначенням та видавати хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), інформаційний лист встановленої форми.

51. На які ЛЗ лікар повинен обов'язково виписати рецепт?

Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні лікарські засоби;
- безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- ЛЗ, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

(Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписання рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

52. Хто з медичних працівників має право виписувати рецепт?

Рецепти на ЛЗ і вироби медичного призначення (далі — Рецепти) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі — суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад (далі — медичні працівники). Рецепти на ЛЗ, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), крім рецептів на ЛЗ, які підлягають реімбурсації, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я лікарями, які надають первинну медичну допомогу, згідно із законодавством України, дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Фельдшери ЗОЗ незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та засвідченням Рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я. *(Накази МОЗ України: від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписання рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>; від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» електронне посилання: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02>).*

53. На яких рецептурних бланках виписуються знеболювальні ЛЗ?

Рецепти на ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, виписуються на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3).

У разі виписування безоплатно, з доплатою чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів **поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписується додатково Рецепт на бланку ф-1.** (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

54. На одному рецептурному бланку в якій кількості ЛЗ дозволяється виписувати?

При наданні ПХД пацієнтам, у т. ч. тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку ЛЗ в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування. При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити вказівку «Хронічно хворому».

У разі необхідності, відповідно до дозового режиму, дозволяється виписувати Рецепт на ЛЗ у кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску.

Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями рецепти на ЛЗ, що містять фенобарбітал у суміші з іншими ЛЗ та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку ф-1 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням». (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

55. Які особливості виписування рецептів на ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки?

Особливості виписування рецептів на ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки передбачають, що у такому разі рецепти на ЛЗ виписують в розгорнутому вигляді. При цьому назви наркотичних (психотропних) та отруйних ЛЗ пишуться на початку рецепта, далі — усі інші ЛЗ (інгредієнти).

При виписуванні наркотичних анальгетиків у дозах, що перевищують вищі одиноразові дози, медичний працівник зобов'язаний вказати словами дозу цього ЛЗ і поставити знак оклику.

Кількість твердих та сипучих лікарських засобів указується у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких — у мілілітрах, грамах, краплях.

При необхідності негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка "cito" (швидко) або "statim" (негайно). (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил випускування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

56. Лікарі якої спеціальності мають право виписувати ЛЗ на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3)?

Лікарі загальної практики-сімейної медицини, лікарі-терапевти, дільничні лікарі, лікарі спеціалізованих ЗОЗ (хоспісів, відділень паліативної допомоги онкологічних та багатопрофільних лікарень), лікарі-онкологи та інші медичні працівники, що надають паліативну допомогу пацієнтам на термінальній стадії розвитку хвороби.

57. Чи може лікар самостійно виписувати знеболювальні ЛЗ, які містять наркотичні засоби, чи для цього необхідно призначити комісію у складі кількох лікарів?

Згідно з чинними нормативними актами лікар має право самостійно призначати знеболювальні ЛЗ, що містять наркотичні засоби та виписувати на них рецепти. Попередня норма з вимогою створення комісії для призначення хворим наркотичних засобів скасована постановою Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

У разі потреби застосування таких ЛЗ більше 10 днів лікар аргументує таку доцільність, про що робиться запис у медичній карті хворого.

58. Чи можна виправляти помилки в рецептурних бланках?

Рецепти заповнюються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої відповідною формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяються.

У разі виявлення в електронному рецепті помилки такий електронний рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала електронний рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою. (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил випускування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»,

zareєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

Виправлення в Рецептi не дозволяється.

(пункт 1.11 Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>)

59. Яким чином виправити помилки в рецепті якщо рецепт виписано з порушенням вимог законодавства

Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа — підприємець (далі — ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

60. Яким чином ведеться облік та зберігання рецептурних бланків форми № 1 (Ф-1) та № 3 (Ф-3)?

Зберігання рецептурних бланків забезпечується відповідальною особою суб'єкта господарювання:

- бланки ф-1 — у шафах;
- бланки ф-3 — у замкнених шухлядах або сейфах.

Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка відповідає за зберігання, облік та видачу рецептурних бланків. Облік **рецептурних бланків ф-3** ведеться в спеціальних журналах (книгах) обліку за формою згідно з чинним законодавством. Сторінки журналу повинні бути пронумеровані, а журнал — пронумерований, завірений підписом керівника та печаткою суб'єкта господарювання. Медичні працівники, які виписують лікарські засоби на **спеціальних рецептурних бланках ф-3**, є відповідальними за схоронність цих бланків. Запас **спеціальних рецептурних бланків ф-3** на поточні потреби в лікувально-профілактичних закладах не повинен перевищувати одномісячної потреби в них.

При звільненні медичного працівника залишки рецептурних бланків повертаються до місця їх отримання. Один раз на квартал постійно діюча інвентаризаційна комісія лікувально-профілактичного закладу перевіряє наявність бланків Рецептів у відповідальній особи і відповідність їх кількості даним, зазначеним у книзі обліку. У разі невідповідності книжкового залишку і фактичної наявності особа, яка відповідає за отримання, зберігання і видачу рецептурних бланків, несе відповідальність у встановленому порядку. Органи охорони здоров'я місцевих державних адміні-

страцій зобов'язані регулярно контролювати ЗОЗ щодо забезпечення схоронності рецептурних бланків.

Після закінчення кожного місяця в аптеках на відпущені за рецептами (ф-3) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальними особами повинні складатися реєстри рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини, за формою згідно з **додатком 1** до цієї Інструкції, які зберігаються разом з рецептами (ф-3) за відповідний місяць до їх знищення.

Після закінчення терміну зберігання рецептів (ф-3) та вимог-замовлень на наркотичні (психотропні) лікарські засоби вони підлягають знищенню шляхом, що унеможливує їх подальше використання, комісією, яка призначається керівником закладу, зі складанням акта знищення рецептів (ф-3), за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини, та вимог-замовлень.

Після закінчення терміну зберігання рецептів ф-1 та вимог (замовлень), крім рецептів (ф-3), вони підлягають знищенню шляхом, що унеможливує їх подальше використання, комісією, яка призначається керівником закладу. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником закладу. *(Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень, затверджено наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами). За електронним посиланням: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0784-05/paran4#n4>)*

61. Який термін дії рецепта виписаного на рецептурному бланку ф-3?

Рецепти на ЛЗ, виписані на рецептурних бланках ф-3 дійсні протягом десяти днів з дня виписки *(наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).*

62. Який термін зберігаються рецепти ф-3 в аптечних закладах?

Рецепти на відпущені ЛЗ, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються в аптеках протягом 5-ти років (не враховуючи поточного року (підпункт 15.1 Порядку) *(наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністер-*

стві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

63. На якому рецептурному бланку випикується морфін?

Один із найпоширеніших у медичній практиці наркотичних ЛЗ — морфін, випикується на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3). граничнодопустима кількість Морфіну на один рецепт визначена пунктом 1.22 Правил випикування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360.

Назва лікарського засобу	Граничнодопустима для відпуску кількість засобу на один Рецепт
Морфін таблетки 5 мг таблетки 10 мг ампули 1 % - 1 мл	0,1 г (загальної кількості морфіну у перерахунку на безводну основу)

64. Чи існує необхідність відпуску наркотичних (психотропних) ЛЗ, що випикуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, тільки з аптек та аптечних складів (баз), які містяться в одній адміністративно-територіальній одиниці (місті, районі, області) з ЗОЗ?

Такої необхідності не існує. За рецептом ф-3, виписаним ЗОЗ в одній адміністративно-територіальній одиниці (місті, районі, області), можна придбати лікарський засіб в іншій адміністративно-територіальній одиниці (місті, районі, області). (наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил випикування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 (із змінами), електронне посилання: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>).

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ

World Health Organization. Definition of Palliative. — Geneva: WHO, 2002. — <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.

ВОЗ. Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла. Резолюция 67-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, № А67/31 от 4 апреля 2014 г. — Женева, 2014. — 11 с. // [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_31-ru.pdf.

Council of Europe. Рекомендации Rec (2003) 24 Комитета Министров Совета Европы к государствам-членам по организации паллиативного ухода. (12 ноября 2003 г.). — Совет Европы, 2004. — 89 с.

Паризька хартія по боротьбі з раком. Всесвітній саміт проти раку на найвищому рівні. 4 лютого 2000 р. Париж. — Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_h07.

EAPC. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. Recommendations from the European Association for Palliative Care. // European Journal of Palliative Care. — 2009; 16(6). — P. 278 — 286. — Режим доступу: <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=f63pXXzVNEY%3D&tabid=735>.

EAPC. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. Recommendations from the European Association for Palliative Care. // European Journal of Palliative Care. — 2010; 17(1) — P. 22 — 33. — Режим доступу: <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=f63pXXzVNEY%3D&tabid=735>.

ЄАПД. Біла книга стандартів з паліативної допомоги. Рекомендації Європейської Асоціації паліативної допомоги, 2011 // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://ljalife.com.ua/2011/paliativna/standart/4parent-kontekst-ta-metodologiya/>.

ЄАПД. Празька хартія «Отримання паліативної допомоги — право людини». — ЄАПД. — 2013. // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://eapcspeaksrussian.eu.aspx>.

Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» від 07.07.2011 р., № 3611-VI. // ВВР, 2012 р., № 12-13.

Закон України «Про лікарські засоби» (введений в дію Постановою Верховної Ради від 04.04.1996 р. №124/96-ВР) із змінами.

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (із змінами).

Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.

Постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 № 333 “Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я”.

Наказ МОЗ України від 15.03.2013 р. № 203 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України” від 19 липня 2005 року № 360 щодо Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення.

Наказ від МОЗ України 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимогзамовлень», (Зареєстровано у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/110624) із змінами і доповненнями. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.

Наказ МОЗ України від 25.04.2012 року №311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі». «Контроль болю. Адапована клінічна настанова, заснована на доказах. — (Хобзей М.К., Губський Ю.І., Ліщишина О.М., та ін.). Рекомендовано Наказом МОЗ України від “25” квітня 2012 р. № 311. — МОЗ України, 2011. –295 с. Режим доступу: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/311_2012/dod_311_1akn.pdf.

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (зі змінами).

Наказ МОЗ України від 21.01.2013 р. № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні». — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130121_0041.html.

Наказ МОЗ України від 19.03.2018 р. № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21

березня 2018 р. за № 348/31800). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18>.

Державний формуляр лікарських засобів. 10-й випуск. Додаток 8. «Лікарські засоби для надання паліативної допомоги». Затверджено Наказом МОЗ України від 10.05.2018 № 868. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf.

Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, розроблений на основі адаптованої клінічної настанови “Контроль болю”, як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, затверджений наказом МОЗ України від 25.04.2012 № 311 “Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі” (автори: Хобзей М.К., Губський Ю.І., Ліщишина О.М. та ін.).

«Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДЮРОГЕЗІК®». Затверджено наказом МОЗ України від 29.12.14 р. № 1019. — Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/3224qw/zayavnikam/658-diurohezyk-fentanil>

Методичні рекомендації «Розробка локального протоколу паліативної медичної допомоги при лікуванні хронічного больового синдрому» (38.16/79.16). Затверджено МОЗ України 14 квітня 2016 р. / Л.Ф. Матюха, Л.С. Бабінець, Н.В. Медведовська та інші. — К., 2016. — 40 с. — Режим доступу: http://mtd.dec.gov.ua/images/doc/LokProt/Met_poliat.pdf.

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНА ЛІТЕРАТУРА

Паліативна та хоспісна допомога: підручник / Ю. В. Вороненко, Ю. І. Губський, В. М. Князевич та ін.; за ред.: Ю. В. Вороненка, Ю. І. Губського. — Вінниця: Нова Книга, 2017. — 392 с.

Актуальні питання паліативної та хоспісної допомоги у практиці сімейного лікаря: Навч. посібник для лікарів-інтернів і лікарів-слухачів закладів (факультетів) післядипломної освіти / Вороненко Ю.В., Шекера О.Г., Губський Ю.І., Царенко А.В., Гойда Н.Г., Князевич В.М. та ін.; За ред. Ю.В.Вороненка, О.Г.Шекери, Ю.І.Губського. — К.: Видавець Заславський О.Ю., 2017. — 208 с.

Чекман І.С. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів. Видання 2-ге. / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, Л. І. Казак. — Вінниця: Нова книга, 2011. — 784 с.

Бондар Г. В. Паліативна медична допомога: Навч. посібник / Г. В. Бондар, І. С. Вітенко, О. Ю. Попович — Донецьк: Донеччина, 2004. — 80 с.

Медико-соціальний аналіз демографічних показників, захворюваності і смертності в Україні свідчить про швидке скорочення чисельності та постаріння населення, високий рівень смертності від ЗН і тяжких ускладнень ХНІЗ, що визначають високу потребу населення у ПХД.

Гостра потреба населення у ПХД та паліативному догляді вимагає створення і розвитку доступної, якісної і ефективної системи ПХД, заснованої на інноваційних пацієнт-сім'я-орієнтованих міжсекторальних і мультидисциплінарних підходах, що потребує координації роботи закладів, підпорядкованих різним міністерствам і відомствам, залучення до надання ПХД та паліативного догляду медичних працівників закладів ПМД та працівників закладів соціального захисту населення. Це ставить перед системою охорони здоров'я України в умовах реформування галузі нові наукові, організаційні та фінансові проблеми щодо розвитку інноваційних підходів і форм надання ПХД пацієнтам різних нозологій.

Основною метою лікування болю є настільки полегшити біль хворого, щоб він не відчував надмірних страждань, особливо це стосується ПП в останні місяці та дні його життя. Найбільш просто та доступно це питання можливо вирішити шляхом адекватного призначення знеболюючих ЛЗ, включаючи наркотичні та психотропні анальгетики.

Аналіз ситуації в Україні стосовно застосування наркотичних та психотропних анальгетиків у ПП свідчить про те, що як громадськості, так і медичним працівникам системи ОЗ слід активніше використовувати сучасні методи знеболювання при лікуванні нестерпного болю, у т. ч. трансдермальні терапевтичні системи.

Сьогодні Україна перебуває на шляху вирішення питання адекватного лікування хронічного больового синдрому відповідно до міжнародних номр і стандартів. Зроблені певні кроки щодо виконання центральними органами влади зобов'язань стосовно хворих, які гостро і негайно потребують лікування нестерпного болю.

Сучасні підходи до лікування хронічного болю представлені у низці нормативних документів системи стандартизації медичної допомоги, зокрема наказом МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311, затверджено медико-технологічні документи зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі: «Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» та «Адапована клінічна настанова "Контроль болю", як джерело доказової інформації про найкращу медичну практику».

Забезпеченню раціональної фармакотерапії хронічного больового синдрому у ПП сприяє і Формуляр хоспісної та паліативної допомоги (Додаток 8 до Державного формуляра лікарських засобів), який, починаючи з третього випуску, щороку оновлюється інформацією щодо нових торгових назв та лікарських форм наркотичних (опіоїдних) анальгетиків.

Представлена в посібнику концептуальна модель системи ПХД, основою якої є пацієнт-сім'я-орієнтований, мультидисциплінарний, міжвідомчий і міжсекторальний підхід на усіх рівнях надання медичної допомоги, з акцентом на ПМД, відповідає сучасним міжнародним стандартам і нормам, з метою забезпечення доступності, якості та ефективності ПХД, залучення ЗОЗ і установ соціального захисту населення

ня, громадських і благодійних організацій, а також пацієнтів і їх родин, інтеграції ПХД в систему охорони здоров'я, що забезпечить безперервність та наступність її надання і зворотний зв'язок.

Колектив авторів сподівається, що цей навчальний посібник сприятиме становленню і розвитку системи ПХД в Україні, формуванню раціонального ставлення медичних працівників до призначення наркотичних і психотропних анальгетиків паліативним пацієнтам, які цього потребують, а також допоможуть лікарям при виписуванні рецептів на ЛЗ цієї фармакологічної групи.

1. Актуальні питання паліативної та хоспісної допомоги у практиці сімейного лікаря: Навч. посібник для лікарів-інтернів і лікарів-слухачів закладів (факультетів) післядипломної освіти / Вороненко Ю.В., Шеке́ра О.Г., Губський Ю.І., Царенко А.В., Гойда Н.Г., Князевич В.М. та ін.; За ред. Ю.В.Вороненка, О.Г.Шеке́ри, Ю.І.Губського. — К.: Видавець Заславський О.Ю., 2017. — 208 с.
2. Бобров О. Е. Проблема обезболивания в паллиативной онкологии / О. Е. Бобров // Лекарь. — 2008. — № 6 (12). — С. 12 — 18.
3. Бобров О. Е. Лечение болевого синдрома в онкологии / О. Е. Бобров, Л. Н. Брындиков, А. В. Кравченко и др. // Лечение болевого синдрома в онкологии. — Ред. И.П.Шлапак, Е.А.Ярош. — Ровно: Каллиграф. — 2003. — 196 с.
4. Бондар Г. В. Паліативна медична допомога: Навч. посібник / Г. В. Бондар, І. С. Вітенко, О. Ю. Попович — Донецьк: Донеччина, 2004. — 80 с.
5. Бондар Г.В. Хронічний больовий синдром в онкологічних хворих / Г. В. Бондар, В. І. Черній, В. М. Єльський та ін. — Донецьк, 2010. — 236 с.
6. ВОЗ. Обезболивание при раке. С описанием системы обеспечения больных опиоидными препаратами. 2-е изд. — ВОЗ. Женева, — 1996. — 71 с.
7. ВОЗ. Паллиативная помощь. Убедительные факты / Под ред. Elizabeth Davies и Irene J. Higginson. — Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 2005. — 32 с.
8. ВОЗ. Совершенствование паллиативной помощи пожилым людям. // Под ред. E. Davies, I. J. Higginson. — Европейское региональное бюро ВОЗ. — 2005. — 40 с.
9. ВОЗ. Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла. Резолюция 67-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, № А67/31 от 4 апреля 2014 г. — Женева, 2014. — 11 с. // [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_31-ru.pdf.
10. Вороненко Ю. В. Створення системи паліативної та хоспісної допомоги в умовах реформування охорони здоров'я в Україні: медичні та соціальні аспекти. / Ю. В. Вороненко, Ю. І. Губський, А. В. Царенко // Наука і практика. Міжвідомчий медичний журнал. — 2014. — №1 (2). — С. 63–75.
11. Вороненко Ю.В. Питання підготовки кадрів та розвиток наукових досліджень з паліативної медицини як передумова створення сучасної системи паліативної та хоспісної допомоги в Україні. / Ю. В. Вороненко, Ю. І. Губський, А. В. Царенко // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 2 (2) — С. 59 — 69.
12. Вороненко Ю. В. Соціально-медичні аспекти розвитку паліативної та хоспісної допомоги в Україні / Ю. В. Вороненко, В. М. Князевич, О. В. Заволока, Ю. І. Губський, Р. О. Моїсеєнко, А. В. Царенко, О. М. Торжевська, І. А. Потоцька // Зб.: Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2015 рік. / За ред. Шафранського В.В.; МОЗ України; «ДУ УІСД МОЗ України». — К., 2016. — С. 284-301.
13. Гойда Н. Г. Соціально-медичні аспекти розвитку паліативної та хоспісної допомоги в Україні в умовах реформування системи охорони здоров'я. / Н. Г. Гойда , Ю. І. Губський, А. В. Царенко, Р. О. Моїсеєнко // Зб.: Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охо-

рони здоров'я України. 2014 рік. / За ред. О.Квіташвілі; МОЗ України; «ДУ УІСД МОЗ України». — К., 2015. — С. 284-298.

14. Гойда Н. Г. Соціально-медичні аспекти розвитку паліативної та хоспісної допомоги в Україні в умовах реформування системи охорони здоров'я / Н. Г. Гойда, Ю. І. Губський, А. В. Царенко // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 2(2) — С. 23–30.

15. Губський Ю.І. Формулярна система в паліативній та хоспісній медицині: концептуальні підходи та досвід стороння першого державного формуляру: анальгетичні засоби / Ю. І. Губський, А. М. Морозов, О. Є. Бобров та ін.. // Фармацевтичний журнал. — 2011, № 2. — С. 14–17.

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

17. Губський Ю.І., Хобзей М.К., Царенко А.В., Бабійчук О.М. Нормативно-правова база та застосування наркотичних (опіоїдних) анальгетиків в паліативній та хоспісній медицині в Україні: стан та проблеми // Фармацевтичний журнал. — 2011, № 1. — С. 3–9.

18. Губский Ю. И., Царенко А. В. Оптимизация последипломной подготовки врача общей практики-семейного врача по вопросам паллиативной и хосписной помощи населению в Украине // Журнал Казахстанско-Российского медицинского университета. Актуальные проблемы теоретической и клинической медицины. — 2013, т. 3, № 3–4. — С. 5–9.

19. Губський Ю. І. Розвиток паліативної та хоспісної допомоги в Україні: організаційні, юридичні та медичні аспекти / Ю. І. Губський, Н. Г. Гойда, А. В. Царенко // Паліативна допомога в Україні: складові та шляхи розвитку. Матеріали науково-практичної конференції / За ред. В. М. Князевича, Ю. І. Губського, А. В. Царенка. — Київ, 2014. — С. 14 — 25.

20. Губський Ю. І. Інституціональні питання стану та перспектив надання паліативної медичної допомоги в Україні: соціальні, медико-правові та клініко-фармацевтичні аспекти / Ю. І. Губський // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — № 1. — С. 20–26.

21. Губський Ю. І. Паліативна медична допомога в Україні: соціальні, медико-правові та клініко-фармацевтичні аспекти // Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Організаційні, медико-юридичні та клініко-фармацевтичні питання. Матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції. 22-24.04.2015 р. / За ред. Ю. В. Вороненка, Ю. І. Губського. — К.: Талком. — 2015. — С. 9–31.

22. Державний формуляр лікарських засобів. 10-й випуск. Додаток 8. «Лікарські засоби для надання паліативної допомоги». Затверджено Наказом МОЗ України від 10.05.2018 № 868. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf.

23. Децик О. З. Про необхідність удосконалення системи підготовки медичних кадрів для паліативної допомоги / О. З. Децик, Н. І. Кольцова, Ж. М. Золотарьова // Впровадження стандартів паліативної допомоги. Матеріали науково-практичної конференції. Ред. І. П. Вакалюк, О. З. Децик: Наукове видання. — Івано-Франківськ: Місто НВ, 2013. — С. 50–53.

24. Децик О. З. Паліативна допомога: проблеми сімей інкурабельних хворих / О. З. Децик, Ж. М. Золотарьова // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 1.- С. 55-59.
25. ЄАПД. Біла книга стандартів з паліативної допомоги. Рекомендації Європейської Асоціації паліативної допомоги, 2011 // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://livalife.com.ua/2011/paliativna/standart/4parent-kontekst-ta-metodologiya/>.
26. ЄАПД. Празька хартія «Отримання паліативної допомоги — право людини». — ЄАПД. — 2013. // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://eapcspeaksrussian.eu.aspx>.
27. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (із змінами).
28. Закон України «Про лікарські засоби» (введений в дію Постановою Верховної Ради від 04.04.1996 р. №124/96-ВР) із змінами.
29. Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» від 07.07.2011 р., № 3611-VI. // ВВР, 2012 р., № 12-13.
30. Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.
31. Климчук Л.В., Лесной И. И. Пятилетний опыт работа кабинета противоболевой терапии в Национальном институте рака // В кн.: Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Медико-юридичні та фармацевтичні аспекти. Матеріали II Всеукраїнської наук.-практ. конф., 20-21 листопада 2013 р., м. Київ; за ред. Ю.В.Вороненка, Ю.І.Губського. — К., 2013. — С. 146–148.
32. Князевич В. М. Перспективи розвитку паліативної допомоги в Україні / В. М. Князевич // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 2. — С. 131–134.
33. Князевич, В. М. Стан, проблеми і перспективи впровадження «Національної стратегії розвитку системи паліативної допомоги в Україні до 2022 року» / В. М. Князевич, А. В. Царенко, І. В. Яковенко // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 1. — С. 62–67.
34. Лесной И. И., Климчук Л. В. Опиоиды при лечении болевого синдрома в онкологии: польза или вред? // В кн.: Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Медико-юридичні та фармацевтичні аспекти. Матеріали II Всеукраїнської наук.-практ. конф., 20-21 листопада 2013 р., м. Київ; за ред. Ю.В.Вороненка, Ю.І.Губського. — К. 2013. — С. 125–128.
35. Матюха Л. Ф. Методичні рекомендації «Розробка локального протоколу паліативної медичної допомоги при лікуванні хронічного больового синдрому» (38.16/79.16). Затверджено МОЗ України 14 квітня 2016 р. / Л.Ф. Матюха, Л.С. Бабинець, Н.В. Медведовська та інші. — К., 2016. — 40 с.
– Режим доступу: http://mtd.dec.gov.ua/images/doc/LokProt/Met_poliat.pdf.
36. Моїсеєнко Р. О. Паліативна підтримка дітей в Україні як складова системи педіатричної допомоги / Р. О. Моїсеєнко, В. М. Князевич // Реабілітація та паліативна медицина. — 2015. — N 2. — С. 31–38.
37. Москвяк Є. Й. Забезпечення якості життя на термінальному етапі онкологічних хворих / Є. Й. Москвяк // Практична медицина. — 2012. — Том 18, N 3. — С. 68–76.

38. Наказ від МОЗ України 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптеки та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимогзамовлень», (Зареєстровано у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/110624) із змінами і доповненнями. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.
39. Наказ МОЗ України від 15.07.2011 № 420 «Про затвердження методичних рекомендацій щодо розрахунку потреби населення у медичній допомозі».
40. Наказ МОЗ України від 25.04.2012 року №311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі». — Режим доступу: (http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/311_2012/dod_311_2ykpmd.pdf)
41. Наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». — Режим доступу: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/311_2012/dod_311_2ykpmd.pdf
42. Наказ МОЗ України від 21.01.2013 р. № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні». — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130121_0041.html.
43. Наказ МОЗ України від 19.03.2018 р. № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 р. за № 348/31800). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18>.
44. Державний формуляр лікарських засобів. 10-й випуск. Додаток 8. «Лікарські засоби для надання паліативної допомоги». Затверджено Наказом МОЗ України від 10.05.2018 № 868. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf.
45. Новиков Г. А. Паллиативная медицинская помощь онкологическим пациентам в финальной период жизни / Г. А. Новиков, М. А. Вайсман, С. В. Рудой // Паллиативная медицина и реабилитация. — 2017. — №1. — С.49-50.
46. Паліативна та хоспісна допомога: підручник / Ю. В. Вороненко, Ю. І. Губський, В. М. Князевич та ін.; за ред.: Ю. В. Вороненка, Ю. І. Губського. — Вінниця: Нова Книга, 2017. — 392 с.
47. Постанова Кабінету міністрів України від 17.02.2010 № 208 «Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я».
48. Постанова Кабінету міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>.
49. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».
50. Скаун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. — Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. — 740 с.

51. Царенко А.В., Славущкий А. Уточнение определения «паллиативная помощь»: значение и влияние на развитие системы паллиативной помощи в Украине // Реабілітація та паліативна медицина. — 2017. — № 1-2 (5-6). — С. 14-23.
52. Царенко А.В., Славущкий А., Тальнов А.В., Злотник А. А. Значення міжнародних визначень, підходів і стандартів для оптимізації надання паліативної допомоги в Україні // Здоров'я суспільства. — 2017. — Т. 8. — № 2. — С. 76–87.
53. Царенко А. В., Гойда Н. Г., Губський Ю. И. Обґрунтування концептуальної моделі системи паліативної і хоспісної допомоги населенню на рівні первинної медичної допомоги // Здоров'я суспільства. — 2019. — Т. 6. — № 4. — С. 165–167.
54. Царенко А. В. Доступність та ефективність паліативної допомоги в Україні як умова безпеки пацієнтів. Особливості розвитку служби паліативної допомоги в м. Дніпро // Безпека пацієнтів в Україні: стан і шляхи її покращення. Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Дніпро, 6–7 червня 2017 року. За заг. ред. акад. НАМН України А. М. Сердюка та член-кор. НАМН України Т. О. Перцевої. — К. ДП НВЦ «Пріоритети». — 2017. — с. 40 — 42.
55. Чайковська В. В., Царенко А. В., Чайківська Д. Р., Вялих Т. І. Організація паліативної допомоги хворим похилого віку України в умовах хоспісу та паліативного відділення лікарні / Інформаційний лист. МОЗ України. Вип. 5 з проблеми «Геронтологія і геріатрія». — К. 2015, № 358-2015.
56. Шекера О. Г. Організаційні аспекти залучення лікарів загальної практики-сімейної медицини до надання паліативної і хоспісної допомоги пацієнтам вдома / О. Г. Шекера, А. В. Царенко, Ю. І. Губський // Паліативна допомога в Україні: складові та шляхи розвитку. Матеріали науково-практичної конференції / За ред. В. М. Князевича, Ю. І. Губського, А. В. Царенка. — Київ, 2014. — С. 25 — 32.
57. Чекман І.С. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів. Видання 2-ге. / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, Л. І. Казак. — Вінниця: Нова книга, 2011. — 784 с.
58. Ahmedzai S, Brooks D. Transdermal fentanyl versus sustained release oral morphine in cancer pain: preference, efficacy, and quality of life // J. Pain Symptom. Manage. — 1997; 13: p.254–61.
59. Ashby MA, Martin P, Jackson KA. Opioid substitution to reduce adverse effects in cancer pain management // Med. J. Aust. — 1999; 170: p.68–71.
60. The Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw, 1998. — <http://www.umn.edu/humanrts/instreet/barcelona.html>.
61. Berger A, Holme C, Saberski L, et al. Controlled-release oral morphine (MS contin tablets) versus fentanyl transdermal system (duragesic) for the outpatient treatment of cancer pain // 8th World Congress on Pain (Abstracts), Vancouver, Canada. — Seattle: IASP Press, 1996: p. 21.
62. Bruera E., Walker P., Lawlor P. Opioids in cancer pain. // Opioid in Pain Control: basic and clinical aspects. Stein C. ed. — Cambridge: Cambridge University Press. — 1999: p. 309–24.
63. Catterall R.A. Problems of sweating and transdermal fentanyl // Palliat. Med. — 1997; 11: p. 169–70.
64. Council of Europe. Рекомендации Rec (2003) 24 Комитета Министров Совета Европы к государствам-членам по организации паллиативного ухода. (12 ноября 2003 г.). — Совет Европы, 2004. — 89 с.

65. Collins J.J., Dunkel I.J., Gupta S.K., et al. Transdermal fentanyl in children with cancer pain: feasibility, tolerability, and pharmacokinetic correlates // *J. Pediatr.* — 1999; 134: p.319–23.
66. Derby S., Chin J., Portenoy R.K. Systemic opioid therapy for chronic cancer pain: Practical guidelines for converting drugs and routes of administration // *CNS Drugs.* — 1998; 9: p.99–109.
67. Donner B., Zenz M., Strumpf M. et al. Long-term treatment of cancer pain with transdermal fentanyl // *J. Pain Symptom. Manage.* — 1998; 15: p.168–75.
68. Donner B, Zenz M, Tryba M, et al. Direct conversion from oral morphine to transdermal fentanyl: a multicenter study in patients with cancer pain // *Pain.* — 1996; 64: p.527–34.
69. Durcan T.G., Sockalingham I., Hanna M.H., et al. Pharmacokinetic study of repeated 72 hour applications of TTS-fentanyl // *Br. J. Anaesth.* — 1995; 74: p.139.
70. EAPC. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. Recommendations from the European Association for Palliative Care. // *European Journal of Palliative Care.* — 2009; 16(6). — P. 278–286. — Режим доступа: <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=f63pXXzVNEY%3D&tabid=735>.
71. EAPC. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. Recommendations from the European Association for Palliative Care. // *European Journal of Palliative Care.* — 2010; 17(1) — P. 22–33. — Режим доступа: <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=f63pXXzVNEY%3D&tabid=735>.
72. Flynn TN, Guest JF. Cost of managing constipation among terminally ill cancer patients treated with transdermal fentanyl and 12 hour sustained-release morphine in Canada // *J. Drug Assess.* — 1999; 2: p.189–206.
73. Gourlay G.K. Chronic pain, clinical pharmacology of the treatment of acute and chronic pain // In: Max M, ed. *Pain 1999 — an updated review, refresher course syllabus.* — Seattle: IASP Press. — 1999: p.433–42.
74. Gourlay G.K. Sustained relief of chronic pain: pharmacokinetics of SR morphine // *Clin. Pharmacokinet.* — 1998; 35: p.173–90.
75. Gourlay G.K., Kowalski S.R., Plummer J.L., et al. The transdermal administration of fentanyl in the treatment of postoperative pain: pharmacokinetics and pharmacodynamic effects // *Pain.* — 1989; 37: p.93–202.
76. Grond S, Radbruch L, Lehmann KA. Clinical pharmacokinetics of transdermal opioids: focus on transdermal fentanyl // *Clin. Pharmacokinet.* — 2000; 38: p.59–89.
77. Grond S., Zech D., Lehmann K.A. et al. Transdermal fentanyl in the long-term treatment of cancer pain: a prospective study of 50 patients with advanced cancer of the gastrointestinal tract or the head and neck region // *Pain.* — 1997; 69: p.191–98.
78. Guest J, Munrol V, Cookson R. Comparison of the cost of managing constipation in cancer patients receiving oral morphine or transdermal fentanyl. *Eur. J. Cancer.* — 1997; 33: S.19.
79. Gupta S.K., Southam M., Gale R., et al. System functionality and physicochemical model of fentanyl transdermal system // *J. Pain Symptom Manage.* — 1992; 7: S.17.
80. Hardwick WE, King WD, Palmissano PA. Respiratory depression in a child unintentionally exposed to transdermal fentanyl patch // *South. Med. J.* — 1997; 90: p.962–64.
81. Holsdworth M.T., Forman W.B., Killilea T.A., et al. Transdermal fentanyl disposition in elderly subjects // *Gerontology.* — 1994; 40: p.32-37.

82. Hunt A., Goldman A., Devine T., Phillips M. Transdermal fentanyl for pain relief in a paediatric palliative care population // *Palliative Medicine*. — 2001; 15: p.405–412.
83. Johnson S., Faull C. The absence of “cross-tolerance” when switching from oral morphine to transdermal fentanyl // *Palliat. Med.* — 1997; 11: p.494-95.
84. Kongsgaard U.E., Poulain P. Transdermal fentanyl for pain control in adults with chronic cancer pain // *Eur. J. Pain*. — 1998; 2: p.53-62.
85. Korte W, de Stoutz N, Morant R. Day-to-day titration to initiate transdermal fentanyl in patients with cancer pain: short- and longterm experiences in a prospective study of 39 patients // *J. Pain Symptom. Manage.* — 1996; 11: p.139–46.
86. Levy S., Jacobs J., Johnson N. et al. Transdermal fentanyl: pain and quality of life effects // *Proc. Am. Soc. Clin. Oncol.* — 1988; 7: p.292.
87. Palliative care: a model for innovative health and social policies: The Resolution No. 1649 (2009) adopted on 28 January 2009 (6th Sitting) by the Parliamentary Assembly of the Council of Europe. Access Mode: <http://assembly.coe.int/nw/xml/Xref/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=17707&lang=en>.
88. Payne R., Mathias S.D., Pasta D.J. et al. Quality of life and cancer pain: satisfaction and side effects with transdermal fentanyl versus oral morphine // *J. Clin. Oncol.* — 1998; 16: p.1588-93.
89. Portenoy R.K., Southam M.A., Gupta S.K. et al. Transdermal fentanyl for cancer pain: repeated dose pharmacokinetics // *Anesthesiology*. — 1993; 78: p.36-43.
90. Radbruch L., Elsner F. Clinical experience with transdermal fentanyl for the treatment of cancer pain in Germany // *Keio J. Med.* — 2004 Mar; 53(1): p.23-9.
91. Radbruch L., Sabatowski R., Loick G. et al. Constipation and the use of laxatives: a comparison between transdermal fentanyl and oral morphine // *Palliat Med.* — 2000; 14: p.111-19.
92. Roberge R.J., Krenzelok E.P., Mrvos R. Transdermal drug delivery system exposure outcomes // *J Emerg Med.* — 2000; 18: p.147–51.
93. Rose P.G., Macfee M.S., Boswell M.V. Fentanyl transdermal system overdose secondary to cutaneous hyperthermia // *Anesth. Analg.* — 1993; 77: p.390-91.
94. Roy SD, Flynn GL. Transdermal delivery of narcotic analgesics: pH, anatomical, and subject influences on cutaneous permeability of fentanyl and sufentanil // *Pharmacol. Res.* — 1990; 7: p.842–47.
95. Sloan P.A., Moulin D.E., Hays H. A clinical evaluation of transdermal therapeutic system fentanyl for the treatment of cancer pain // *J. Pain Symptom. Manage.* — 1998; 16: p.102-11.
96. Stjernsward J, Clark D. Palliative medicine: A global perspective. // In: Doyle D, Hanks G, et al ed. *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 3rd ed. — New York: Oxford University Press; 2004:1199-1224.
97. Strupp C, Sudhoff T, Germing U, et al. Transdermal fentanyl during high-dose chemotherapy and autologous stem cell support // *Oncol Rep.* — 2000; 7: p.659-61.
98. Varvel J.R., Shafer S.L., Hwang S.S. et al. Absorption characteristics of transdermally administered fentanyl // *Anesthesiology*. — 1989; 70: p.928-34.
99. Vielvoye-Kerkmeier A.P.E., Mattern C., Uitendaal M.P. Transdermal fentanyl in opioid-naïve cancer patients: an open trial using transdermal fentanyl for the treatment of chronic cancer pain in opioid naïve patients and a group using codeine // *J. Pain Symptom Manage.* — 2000; 19: p.185-92.

100. US Central Intelligence Agency. The World Fact Book, 2010. —<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/up.html>.
101. WHO. Cancer Pain Relief — With a guide to opioid availability, second edition, Geneva, 1996.
102. WHO. Declaration on the promotion of patients' rights in Europe, Articles 5.10 and 5.11, 1994. — <http://www.who.int/genomics/public/eudeclaration1994.ndf>.
103. WHO definition of palliative care. Geneva, Switzerland: WHO, 2002. — <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.
104. WHO. Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers. — Geneva, Switzerland, 2016. — 92 P.
105. Wong J.O., Chiu G.L., Tsao C.J. et al. Comparison of oral controlled-release morphine with transdermal fentanyl in terminal cancer pain // *Acta Anaesthesiol. Sin.* — 1997; 35: p.25-32.
106. WPCA and WHO. Global Atlas of Palliative Care at the End of Life // Edited by Connor S. R., Bermedo M. C. S. — World Health Organization, 2014. — 111 p.
107. Zenz M. Withdrawal symptoms during therapy with transdermal fentanyl (Fentanyl TTS) // *J. Pain Symptom. Manage.* — 1994 Jan; 9(1): p.54-5.

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДЮРОГЕЗІК® (DUROGESIC®)

Склад:

діюча речовина: fentanyl;

1 пластир містить фентанілу 4,2 мг (25 мкг/год) або 8,4 мг (50 мкг/год), або 12,6 мг (75 мкг/год),

або 16,8 мг (100 мкг/год);

допоміжні речовини: адгезивний шар: поліакрилат (Duro-Tak® 87-4287); підкладка: сополімер поліетилентерефталату і етиленвінілацетату; захисна плівка: силіконізований поліетилентерефталат.

Лікарська форма. Пластир трансдермальний.

Основні фізико-хімічні властивості: квадратний пластир площею 10,5 см² (для 25 мкг/год), 21,0 см² (для 50 мкг/год), 31,5 см² (для 75 мкг/год), 42 см² (для 100 мкг/год), із закругленими краями, прозорий з нанесеними чіткими написами червоним (для 25 мкг/год), зеленим (для 50 мкг/год), синім (для 75 мкг/год), сірим (для 100 мкг/год) чорнилом, із мінімумом видимих неоднорідностей і деформацій форми.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики. Опіоїди. Похідні фенілпіперидину. Код АТХ N02A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Фентаніл – синтетичний опіоїдний анальгетик, що переважно взаємодіє з μ -опіоїдними рецепторами. Основними терапевтичними діями препарату є знеболювальна і седативна.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Дюрогезік® забезпечує безперервне системне вивільнення фентанілу протягом 72 годин після наклеювання пластиру. Після наклеювання пластиру Дюрогезік® фентаніл всмоктується через шкіру, а депо фентанілу концентрується у верхніх шарах шкіри. Згодом фентаніл потрапляє до системного кровообігу. Полімерна матриця та розповсюдження фентанілу крізь шари шкіри забезпечують відносно постійну швидкість вивільнення. Різниця між концентраціями фентанілу у пластирі та у шкірі призводить до вивільнення лікарського засобу. Середня біодоступність фентанілу при трансдермальному застосуванні становить 92 %.

Після першої аплікації пластиру Дюрогезік® концентрація фентанілу в сироватці крові поступово збільшується, зазвичай вирівнюється через 12-24 години та залишається відносно постійною протягом решти 72-годинного періоду застосування.

До кінця другого 72-годинного періоду аплікації досягається рівноважна концентрація в сироватці крові, яка підтримується за допомогою наступних аплікацій пластиру того ж дозування. Внаслідок кумуляції значення AUC і C_{max} протягом інтервалу між застосуванням в рівноважному стані приблизно на 40 % вищі, ніж після одноразового застосування. Досягнення та підтримання постійної концентрації в сироватці крові визначається індивідуальною проникністю шкіри у пацієнта та кліренсом фентанілу в організмі. Спостерігалася висока міжсуб'єктна варіабельність концентрації фентанілу в плазмі крові.

Фармакокінетичне моделювання передбачає, що концентрація фентанілу в сироватці може збільшитися на 14 % (в межах 0-26 %), якщо новий пластир застосовується через 24 години, а не після рекомендованого 72-годинного періоду застосування попереднього пластиру.

Підвищення температури шкіри може збільшити абсорбцію фентанілу при трансдермальному застосуванні (див. розділ «Особливості застосування»). Підвищення температури шкіри через застосування електричної грілки, налаштованої на низьку температуру, в місці нанесення пластиру Дюрогезік® протягом перших 10 годин одноразового нанесення пластиру підвищувало середнє значення AUC фентанілу в 2,2 раза, а середню концентрацію в кінці періоду застосування грілки – на 61 %.

Розподіл.

Фентаніл швидко розподіляється в різних тканинах та органах, на що вказує великий об'єм розподілу (3–10 л/кг після внутрішньовенного застосування). Фентаніл накопичується у скелетних м'язах та жировій тканині і повільно вивільняється у кров.

У ході дослідження у пацієнтів з онкологічними захворюваннями, які отримували трансдермальний фентаніл, зв'язування препарату з білками плазми крові становило в середньому 95 % (діапазон 77–100 %). Фентаніл легко долає гематоенцефалічний бар'єр, проникає через плаценту та виділяється у грудне молоко.

Метаболізм.

Фентаніл має високий кліренс і швидко та інтенсивно метаболізується в основному за участю CYP3A4 в печінці. Основний метаболіт норфентаніл та інші метаболіти є неактивними. Шкіра не бере участі у перетворенні фентанілу, що застосовується трансдермально. Це було встановлено за результатами аналізу кератиноцитів клітин людини під час клінічних досліджень, де 92 % дози, що надходить із пластиру, визначалося у вигляді незміненого фентанілу у системному кровообігу.

Виведення.

Після застосування пластиру протягом 72-годинного періоду період напіввиведення фентанілу знаходиться в межах 20–27 годин. У результаті тривалої абсорбції фентанілу зі шкіри після видалення пластиру період напіввиведення фентанілу при трансдермальному застосуванні приблизно у 2–3 рази довший, ніж після внутрішньовенного застосування.

Після внутрішньовенного застосування середні значення загального кліренсу фентанілу у ході досліджень знаходились у діапазоні від 34 до 66 л/год.

Протягом 72 годин після внутрішньовенного застосування фентанілу близько 75 % дози виводиться із сечею і приблизно 9 % дози виділяється з калом. Виведення відбувається переважно у вигляді метаболітів, при цьому менше 10 % препарату виводиться в незміненому вигляді.

Лінійність/нелінійність.

Величина концентрації фентанілу у сироватці крові пропорційна до розміру пластиру. Фармакокінетика трансдермального фентанілу не змінюється при багаторазовому застосуванні.

Співвідношення фармакокінетики/фармакодинаміки.

Фармакокінетика фентанілу, співвідношення між концентраціями фентанілу і терапевтичними та побічними ефектами, а також толерантністю до опіоїдів мають велику міжсуб'єктну варіабельність. Мінімальна ефективна концентрація фентанілу залежить від інтенсивності болю та попереднього застосування опіоїдів. З толерантністю підвищується як мінімальна ефективна концентрація, так і токсична концентрація. Таким чином, неможливо встановити оптимальний терапевтичний діапазон концентрації фентанілу. Коригування індивідуальної дози фентанілу має ґрунтуватися на відповіді пацієнта та рівні толерантності. Слід також брати до уваги період уповільненої дії, що становить 12– 24 години після аплікації першого пластиру або після підвищення дози.

Особливі категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку.

Дані досліджень внутрішньовенного застосування фентанілу свідчать про те, що пацієнти літнього віку можуть мати знижений кліренс, подовжений період напіввиведення і бути більш чутливими до лікарських засобів, ніж молодші пацієнти. У ході дослідження застосування пластиру Дюрогезік® здоровим добровольцям літнього віку фармакокінетика фентанілу у них суттєво не відрізнялася від такої у молодших здорових добровольців, однак пік концентрації в сироватці був нижчим, а період напіврозпаду подовжений до близько 34 годин. Якщо пацієнти літнього віку отримують Дюрогезік®, за їх станом слід пильно спостерігати для виявлення ознак токсичності фентанілу та знижувати дозу Дюрогезік® у разі необхідності (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Очікується, що вплив ниркової недостатності на фармакокінетику фентанілу буде обмеженим, оскільки виділення з сечею незміненого фентанілу становить менше 10 % і немає відомих активних метаболітів, що виводяться нирками. Однак, оскільки вплив ниркової недостатності на фармакокінетику фентанілу не оцінювали, рекомендується проявляти обережність (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушенням функції печінки.

За станом пацієнтів з порушеннями функцій печінки слід вести ретельний нагляд щодо появи ознак токсичної дії фентанілу та у разі необхідності слід зменшити дозу (див. розділ

«Особливості застосування»). Дані щодо пацієнтів з цирозом та дані моделювання свідчать про те, що у пацієнтів з різними ступенями порушень функцій печінки, які проходили лікування трансдермальним фентанілом, концентрації фентанілу можуть збільшитися, а кліренс фентанілу може зменшитися у порівнянні з пацієнтами без порушень функцій печінки. Моделювання свідчить, що значення AUC у рівноважному стані у пацієнтів з помірною печінковою недостатністю (клас В за Чайлдом – П'ю, бал = 8) буде приблизно в 1,36 раза більшим у порівнянні з пацієнтами без

порушень функцій печінки (клас А за Чайлдом – П'ю, бал = 5,5). У пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю (клас С за Чайлдом – П'ю, бал = 12,5) концентрація фентанілу кумулюється з кожною аплікацією, що призводить до збільшення значення АUC (приблизно в 3,72 раза) у рівноважному стані.

Діти.

Концентрації фентанілу вимірювали у більш ніж 250 дітей віком від 2 до 17 років, яким застосовували пластирі з фентанілом у діапазоні доз від 12,5 до 300 мкг/год. З поправкою на масу тіла кліренс (л/год/кг) був приблизно на 80 % вищий у дітей віком від 2 до 5 років і на 25

% вищий у дітей віком від 6 до 10 років порівняно з такими у дітей віком від 11 до 16 років, у яких кліренс подібний до такого у дорослих. Ці висновки були взяті до уваги при визначенні рекомендацій щодо дозування для дітей (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів.

Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фентанілу або будь-якого компонента пластиру.

Гострий або післяопераційний біль, через відсутність можливості титрування дози при короткочасному застосуванні та через ризик розвитку тяжкої або загрозливої для життя дихальної недостатності.

Тяжка дихальна недостатність.

Через ризик летального пригнічення дихання Дюрогезік® протипоказаний:

- пацієнтам, які не є опіоїдостійкими;
- пацієнтам з гострою або тяжкою астмою;
- пацієнтам з кишковою непрохідністю;
- для лікування болю помірного ступеня.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії.

Лікарські засоби центральної дії та алкоголь.

Одночасне застосування інших лікарських засобів, що пригнічують дію ЦНС (включаючи опіоїди, седативні засоби, снодійні препарати, засоби для загальної анестезії, фенотіазини, транквілізатори, седативні антигістамінні препарати), та алкоголю, а також застосування міорелаксантів може спричинити адитивний пригнічувальний вплив; може виникнути гіповентиляція, зниження артеріального тиску, надмірна седация, кома, у т.ч. з летальним наслідком. Прийом будь-якого з вказаних лікарських засобів одночасно із застосуванням пластиру Дюрогезік® вимагає особливого догляду та спостереження за пацієнтами.

Інгібітори моноаміноксидази (ІМАО).

Пластир Дюрогезік® не рекомендується застосовувати пацієнтам, яким потрібна супутня терапія ІМАО. Повідомлялося про тяжкі та непередбачувані взаємодії з ІМАО, що включали посилення дії опіоїдів або серотонінергічного впливу. Дюрогезік® не рекомендується застосовувати протягом 14 днів після припинення лікування ІМАО. *Серотонінергічні лікарські засоби.*

Одночасне застосування трансдермального фентанілу із серотонінергічними лікарськими засобами, такими як селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну (СІЗЗС/Н), або з інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) може збільшувати ризик розвитку серотонінового синдрому, що є загрозливим для життя.

Одночасне застосування із змішаними агоністами/антагоністами опіоїдів.

Одночасне застосування бупренорфіну, налбуфіну або пентазоцину не рекомендується. Ці засоби мають високу спорідненість з опіоїдними рецепторами з відносно низькою внутрішньою активністю, тому частково протидіють знеболювальній дії фентанілу і можуть викликати симптоми відміни у пацієнтів, залежних від опіоїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакокінетичні взаємодії.

Інгібітори СYP3A4.

Фентаніл – це лікарський засіб з високою швидкістю вивільнення, який швидко та інтенсивно метаболізується, головним чином ферментами СYP3A4.

Одночасне застосування Дюрогезіку® з інгібіторами цитохрому P450 3A4 (СYP3A4) може призвести до підвищення концентрації фентанілу в плазмі, що може посилити або подовжити як терапевтичну дію, так і побічні реакції, а також спричинити тяжке пригнічення дихання. Очікується, що взаємодія із сильними інгібіторами СYP3A4 буде більшою, ніж зі слабкими або помірними інгібіторами СYP3A4. Повідомлялося про випадки тяжкого пригнічення дихання після одночасного застосування інгібіторів СYP3A4 з трансдермальним фентанілом, включаючи летальний випадок після одночасного застосування з помірним інгібітором СYP3A4. Одночасне застосування інгібіторів СYP3A4 та Дюрогезіку® не рекомендується, за винятком тих випадків, коли пацієнт знаходиться під ретельним наглядом (див. розділ «Особливості застосування»). Такі діючі речовини, як аміодарон, циметидин, кларитроміцин, дилтіазем, еритроміцин, флуконазол, ітраконазол, кетоконазол, нефазодон, ритонавір, верапаміл та вориконазол (цей перелік не є вичерпним), можуть підвищувати концентрації фентанілу. Після одночасного застосування слабких, помірних або сильних інгібіторів СYP3A4 з короткостроковим внутрішньовенним введенням фентанілу зниження кліренсу останнього зазвичай становило $\leq 25\%$, однак при одночасному застосуванні з ритонавіром (сильним інгібітором СYP3A4) кліренс фентанілу зменшувався у середньому на 67%. Ступінь взаємодії інгібіторів СYP3A4 з довготривалим трансдермальним застосуванням фентанілу невідомий, проте він може бути більшим, ніж при короткостроковому внутрішньовенному застосуванні.

Індуктори СYP3A4.

Одночасне застосування трансдермального фентанілу з індукторами СYP3A4 може призвести до зниження концентрації фентанілу в плазмі та зменшення терапевтичного ефекту. Слід проявляти обережність при одночасному застосуванні індукторів СYP3A4 та пластиру Дюрогезік®. Може бути потрібне підвищення дози препарату

Дюрогезік® або перехід на інший знеболювальний лікарський засіб. Перед припиненням одночасного застосування індуктору СYP3A4 слід забезпечити зменшення дози фентанілу та ретельний моніторинг. Після припинення лікування індукторами СYP3A4 їх ефекти поступово знижуються, що може призвести до збільшення концентрації фентанілу в плазмі. Наслідком цього є посилення або подовження як терапевтичної дії, так і можливих побічних реакцій, включаючи тяжке пригнічення дихання. У таких випадках за пацієнтом потрібний особливий нагляд до досягнення стабільних ефектів від лікарського засобу. Такі діючі речовини, як карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн та рифампіцин (цей перелік є не вичерпним), можуть призвести до зменшення концентрації фентанілу в плазмі крові.

Діти.

Дослідження взаємодії проводились тільки за участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Пацієнти, у яких спостерігалися тяжкі побічні реакції, мають перебувати під пильним наглядом протягом щонайменше 24 годин після видалення пластиру Дюрогезік® або довше у залежності від клінічних симптомів, так як концентрація фентанілу в плазмі крові знижується поступово та досягає 50 % через 20–27 годин.

Пацієнтів та осіб, як доглядають за пацієнтами, слід повідомити, що Дюрогезік® містить діючу речовину в кількості, що може бути смертельною, особливо для дітей. Тому пластирі слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці як до, так і після застосування.

Пацієнти, яким раніше не застосовували терапію опіоїдами та які не переносять опіоїди. Застосування Дюрогезіку® пацієнтам, яким раніше не застосовували терапію опіоїдами, дуже рідко було пов'язане зі значним пригніченням дихання та/або летальним наслідком при застосуванні Дюрогезіку® як початкової терапії, особливо у пацієнтів, у яких біль не був спричинений онкологічними захворюваннями. Можливість тяжкої або загрозливої для життя гіповентиляції існує навіть тоді, коли застосовують найменшу дозу Дюрогезіку® як початкову терапію, у пацієнтів, які раніше не проходили лікування опіоїдами, особливо у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів з порушеннями функцій печінки або нирок. Тенденція розвитку толерантності є різною для різних пацієнтів. Дюрогезік® рекомендується застосовувати пацієнтам, в яких спостерігається толерантність до опіоїдів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пригнічення дихання.

У деяких пацієнтів може спостерігатися значне пригнічення дихання при застосуванні пластиру Дюрогезік®. Пацієнтів слід ретельно обстежувати для виявлення подібних ефектів. Пригнічення дихання може продовжуватися і після видалення пластиру Дюрогезік®. Частота випадків пригнічення дихання підвищується зі збільшенням дози препарату Дюрогезік® (див. розділ «Передозування»). Стимулятори ЦНС можуть посилювати пригнічення дихання (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Хронічні захворювання легенів.

Фентаніл, може спричинити низку тяжких побічних реакцій у пацієнтів з хронічними обструктивними та іншими захворюваннями легенів. У таких пацієнтів опіоїди можуть знижувати збудження дихального центру та посилювати резистентність вентиляції.

Залежність від лікарських засобів та ймовірність зловживання.

При повторному введенні опіоїдів можуть розвиватися толерантність, а також фізична та психічна залежність. Фентанілом можна зловживати подібно до інших опіоїдних агоністів. Зловживання або навмисне неправильне застосування фентанілу може призвести до передозування та/або смерті. Пацієнти з наркотичною/алкогольною залежністю в анамнезі більше схильні до розвитку залежності та зловживання опіоїдами. Пацієнтів з підвищеним ризиком опіоїдного зловживання слід відповідно лікувати опіоїдами з модифікованим вивільненням; однак ці пацієнти потребують нагляду щодо ознак неправильного застосування, зловживання або фізичної залежності.

Порушення з боку центральної нервової системи, включаючи підвищення внутрішньочерепного тиску.

Дюрогезік® слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які можуть бути особливо чутливими до підвищення вмісту CO₂, тобто таким пацієнтам, у яких спостерігалось підвищення внутрішньочерепного тиску, порушення свідомості або кома. Дюрогезік® потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з пухлиною мозку.

Порушення з боку серця.

Фентаніл може спричинити брадикардію і, таким чином, його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з брадіаритміями.

Артеріальна гіпотензія.

Опіоїди можуть спричинити артеріальну гіпотензію, особливо у хворих з гострою гіповолемією. Існуючу симптоматичну гіпотензію та/або гіповолемію потрібно пролікувати до початку застосування трансдермального пластиру з фентанілом.

Порушення функції печінки.

Оскільки фентаніл метаболізується до неактивних метаболітів у печінці, порушення функції печінки може призвести до затримки виведення препарату. Якщо пацієнти з порушенням функції печінки отримують лікування Дюрогезіком®, за їх станом слід пильно спостерігати для виявлення ознак токсичності фентанілу та знизити дозу Дюрогезіку® у разі необхідності (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Порушення функції нирок.

Хоча не очікується, що порушення функції нирок може мати клінічно значущий вплив на виведення фентанілу, слід бути обережними, оскільки фармакокінетику фентанілу не оцінювали у даній категорії пацієнтів (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Якщо пацієнти з порушенням функції нирок приймають Дюрогезік®, за ними слід ретельно наглядати щодо появи ознак токсичної дії фентанілу та у разі необхідності зменшити дозу препарату. Додаткові обмеження стосуються пацієнтів з порушенням функції нирок, які раніше не проходили лікування опіоїдами (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пропасниця/зовнішні джерела тепла.

Концентрація фентанілу може збільшитися при підвищенні температури шкіри (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Таким чином, за пацієнтами з гарячкою потрібно ретельно наглядати для виявлення опіоїдних побічних реакцій, а дозу Дюро-

гезік® слід скоригувати в разі потреби. Існує можливість залежного від температури підвищення рівня фентанілу, який вивільняється з пластиру, що може призвести до передозування і смерті.

Усім пацієнтам необхідно уникати прямого впливу зовнішніх джерел тепла, таких як грілки, електроковдри, нагрівальні лампи, сауни, ванни з гарячою водою, солярії, на місця аплікації пластиру Дюрогезік®.

Серотоніновий синдром.

Слід з обережністю призначати Дюрогезік® одночасно з препаратами, які впливають на серотонінергічні нейромедіаторні системи.

Можливий розвиток потенційно небезпечного для життя серотонінового синдрому на тлі одночасного застосування із серотонінергічними лікарськими засобами, такими як селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну (СІЗЗС/Н), а також з препаратами, які знижують метаболізм серотоніну (у тому числі інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО), навіть за умови застосування рекомендованих доз.

Серотоніновий синдром може включати зміни психічного стану (наприклад ажитацію, галюцинації, кому), розлади вегетативної нервової системи (наприклад тахікардію, коливання рівня артеріального тиску, гіпертермію), нейром'язові порушення (наприклад гіперрефлексію, порушення координації, ригідність) та/або шлунково-кишкові симптоми (наприклад нудоту, блювання, діарею).

Слід якнайшвидше припинити застосування пластиру Дюрогезік® при появі ознак розвитку серотонінового синдрому.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами Інгібітори СYP3A4.

Одночасне застосування пластиру Дюрогезік® з інгібіторами цитохрому P450 3A4 (СYP3A4) може спричинити підвищення концентрації фентанілу в плазмі крові, що може посилити або подовжити як терапевтичну дію, так і побічні реакції та спричинити серйозне пригнічення дихання. Тому одночасне застосування трансдермальної форми фентанілу та інгібіторів СYP3A4 не рекомендується, за винятком тих випадків, коли очікувана користь переважає підвищений ризик виникнення побічних реакцій. Дюрогезік® не рекомендується застосовувати протягом 2 днів після припинення лікування інгібітором СYP3A4 та перед наклеюванням першого пластиру Дюрогезік®. Однак тривалість пригнічення дихання може бути різною, і для деяких інгібіторів СYP3A4 з тривалим періодом напіввиведення, наприклад для аміодарону, або для таких часозалежних інгібіторів, як еритроміцин, іделалісіб, нікардипін та ритонавір, може бути потрібний довший період часу. Тому перед наклеюванням першого пластиру Дюрогезік слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу – інгібітора СYP3A4 – щодо його періоду напіввиведення та тривалості пригнічувального ефекту. Пацієнту, який отримує лікування Дюрогезіком®, слід зачекати принаймні 1 тиждень після зняття останнього пластиру перед початком терапії інгібітором СYP3A4. Якщо неможливо уникнути одночасного застосування Дюрогезіку® та СYP3A4, слід забезпечити ретельний моніторинг щодо виникнення симптомів підвищених або подовжених терапевтичних ефектів і побічних реакцій фентанілу (зокрема пригнічення дихання). Крім того, у разі необхідності слід зменшити дозу або припинити застосування пластиру Дюрогезік® (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».)

Випадкове застосування пластиру Дюрогезік®.

Випадкове наклеювання фентанілового пластиру на шкіру людини, якій він не призначений (особливо дитини), під час сну або тісного фізичного контакту з пацієнтом може призвести до передозування опіоїдами. Слід негайно зняти пластир при його випадковому наклеюванні на шкіру (див. розділ «Передозування»).

Пацієнти літнього віку.

Дані досліджень внутрішньовенного застосування фентанілу свідчать про те, що пацієнти літнього віку можуть мати знижений кліренс, подовжений період напіввиведення і бути більш чутливими до лікарських засобів, ніж пацієнти молодшого віку. Якщо пацієнти літнього віку отримують Дюрогезік®, за їх станом слід ретельно наглядати для виявлення ознак токсичності фентанілу та знизити дозу Дюрогезіку® у разі необхідності.

Вплив на шлунково-кишкову систему.

Опіоїди підвищують тонус і зменшують пропульсивні скорочення гладких м'язів шлунково-кишкового тракту. В результаті цього час шлунково-кишкового переходу подовжується, що може бути причиною запору. Пацієнтам слід рекомендувати засоби профілактики запору, а також потрібно розглянути необхідність призначення проносних засобів з профілактичною метою. Дуже обережно слід призначати Дюрогезік® пацієнтам з хронічним запором. Застосування пластиру Дюрогезік® слід припинити при наявності або підозрі розвитку паралітичної кишкової непрохідності.

Пацієнти з міастенією гравіс.

Можуть спостерігатися неепілептичні (міо)клонічні реакції. Слід проявляти обережність при лікуванні хворих з міастенією.

Одночасне застосування зі змішаними агоністами/антагоністами опіоїдів.

Одночасне застосування бупренорфіну, налбуфіну або пентазоцину не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Діти.

Дюрогезік® не застосовують дітям, які раніше не отримували лікування опіоїдами (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Ризик розвитку тяжкої або загрозової для життя гіповентиляції існує незалежно від дози пластиру Дюрогезік®. Не вивчалася застосування пластиру Дюрогезік® дітям віком до 2 років. Пластир Дюрогезік® пацієнтам віком від 2 років застосовують тільки при наявності толерантності до опіоїдних анальгетиків (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Для попередження випадкового проковтування пластиру дітьми слід із застереженням обирати місце наклеювання пластиру Дюрогезік® та контролювати адгезію пластиру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату Дюрогезік® вагітним. Дослідження на тваринах показали деяку репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людей невідомий, однак в інших лікарських формах фентаніл, зокрема для внутрішньовенного введення, проникав через плаценту. Були повідомлення про новонароджених із неонатальним синдромом відміни, матері яких постійно засто-

совували препарат Дюрогезік® у період вагітності. Дюрогезік® не слід застосовувати під час вагітності, за винятком явної необхідності.

Застосування пластиру Дюрогезік® під час пологів не рекомендується, оскільки лікарський засіб не призначений для лікування гострого або післяопераційного болю, крім того, фентаніл проникає через плаценту і може спричинити пригнічення дихання у новонародженого.

Годування груддю.

Фентаніл виділяється в грудне молоко і може спричинити седацію/пригнічення дихання у новонародженого. Годування груддю слід припинити під час застосування Дюрогезіку® та протягом щонайменше 72 годин після видалення пластиру.

Фертильність.

Клінічних даних щодо впливу фентанілу на фертильність немає. Деякі дослідження на щурах виявили знижену фертильність та підвищену смертність ембріонів при застосуванні лікарського засобу у токсичних для самок дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дюрогезік® може впливати на розумові та психотичні функції, необхідні для виконання потенційно небезпечної роботи, такої як керування автомобілем або робота з іншою технікою.

Спосіб застосування та дози.

Підбір дози.

Дозу препарату Дюрогезік® підбирають індивідуально, залежно від стану пацієнта; її потрібно регулярно оцінювати після нанесення пластиру. Потрібно використовувати найнижчу ефективну дозу. Пластирі розроблені таким чином, щоб в системний кровообіг вивільнялося 25, 50, 75 і 100 мкг фентанілу за годину, що становить приблизно 0,6, 1,2, 1,8 і 2,4 мг на добу.

Вибір початкової дози.

При першому застосуванні дозу лікарського засобу Дюрогезік® підбирають залежно від режиму застосування опіоїдних анальгетиків. Рекомендується застосовувати Дюрогезік® пацієнтам з переносимістю опіоїдів. Також слід брати до уваги стан пацієнта, масу тіла, вік, ступінь виснаження та рівень переносимості опіоїдів.

Дорослі.

Пацієнти з толерантністю до опіоїдних анальгетиків.

Для визначення дозування препарату Дюрогезік® при переведенні пацієнта з пероральних або внутрішньовенних опіоїдів слід керуватися таблицею Еквіанальгетичної конверсії дозування, яка наведена нижче. У подальшому дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи на 25 мкг/год, для досягнення найнижчої ефективної дози залежно від відповіді на лікування та додаткових вимог до знеболання.

Пацієнти, які раніше не приймали опіоїди.

Як правило, використання трансдермального фентанілу пацієнтам, які раніше не приймали опіоїди, не рекомендується. У таких випадках, слід розглянути альтернативні шляхи введення (пероральний, парентеральний). Для запобігання передозування пацієнтам, які раніше не приймали опіоїди, рекомендується підбирати

найнижчу початкову дозу опіоїдів негайного вивільнення (морфін, гідроморфон, оксикодон, трамадол та кодеїн) та титрувати її, поки не буде досягнута доза, еквівалентна 25 мкг/год препарату Дюрогезік®. Згодом пацієнта можна перевести на застосування пластиру Дюрогезік® у дозуванні 25 мкг/год.

У разі коли на початку лікування немає можливості застосовувати пероральні опіоїдні лікарські засоби та використання пластиру Дюрогезік® є єдиним варіантом для лікування пацієнтів, які раніше не приймали опіоїди, застосовують найменшу дозу препарату Дюрогезік® – 25 мкг/год. У таких випадках пацієнт повинен знаходитися під ретельним наглядом. Існує ризик розвитку тяжкої або загрозованої для життя гіповентиляції, навіть при застосуванні найнижчої дози препарату при ініціальній терапії (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Еквіанальгетична конверсія дозування

Для пацієнтів, які в даний час приймають опіоїдні анальгетики, початкову дозу препарату Дюрогезік® потрібно визначити з огляду на добову дозу попередніх анальгетиків. Для розрахунку відповідної початкової дози Дюрогезіку®, потрібно дотримуватися інструкцій, наведених нижче.

1. Підрахуйте попередню добову дозу анальгетику.
2. Перерахуйте це значення в еквіанальгетичну 24-годинну дозу перорального морфіну, використовуючи коефіцієнт множення із таблиці 1 для відповідного способу введення.
3. Для визначення дозування препарату Дюрогезік®, що відповідає підрахованій еквіанальгетичній добовій 24-годинній дозі морфіну, використовують таблиці 2 або 3 таким чином:
 - a) таблиця 2 – для визначення дози дорослим пацієнтам, які потребують зміни опіоїдного анальгетику та які мають менш стабільний клінічний стан (коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у трансдермальний фентаніл приблизно дорівнює 150:1);
 - b) таблиця 3 – для визначення дози дорослим пацієнтам, які знаходяться на стабільному режимі лікування, що добре переноситься (коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у трансдермальний фентаніл приблизно дорівнює 100:1).

Таблиця 1

Таблиця конверсії дозування: коефіцієнти множення для перерахунку добової дози попередніх опіоїдних анальгетиків на еквіанальгетичну 24-годинну дозу перорального морфіну (доза у мг/добу попереднього анальгетику × коефіцієнт = еквіанальгетична 24-годинна доза перорального морфіну)

Попередній опіоїдний анальгетик	Спосіб введення	Коефіцієнт множення
морфін	пероральний	1 ^a
	парентеральний	3
бупренорфін	сублінгвальний	75
	парентеральний	100
кодеїн	пероральний	0,15
	парентеральний	0,23 ^b

Попередній опіоїдний анальгетик	Спосіб введення	Коефіцієнт множення
діаморфін	пероральний	0,5
	парентеральний	6 ^b
фентаніл	пероральний	–
	парентеральний	300
гідроморфон	пероральний	4
	парентеральний	20 ^b
кетобемідон	пероральний	1
	парентеральний	3
леворфанол	пероральний	7,5
	парентеральний	15 ^b
метадон	пероральний	1,5
	парентеральний	3 ^b
оксикодон	пероральний	1,5
	парентеральний	3
оксиморфон	ректальний	3
	парентеральний	30 ^b
петидин	пероральний	–
	парентеральний	0,4 ^b
тапентадол	пероральний	0,4
	парентеральний	–
трамадол	пероральний	0,25
	парентеральний	0,3

^a Співвідношення перорального та внутрішньом'язового дозувань морфіну спирається на клінічний досвід застосування пацієнтам з хронічним болем.

^b Базуючись на даних досліджень одноразового застосування внутрішньом'язової дози кожної речовини порівняно з морфіном для визначення відносної сили дії. Пероральні дозування відповідають рекомендаціям при переході з парентерального до перорального застосування.

Таблиця 2

Рекомендована початкова доза пластиру Дюрогезік® на основі добової пероральної дози морфіну (для пацієнтів, які потребують зміни опіоїдного анальгетика або які менш клінічно стабільні: коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у трансдермальний фентаніл приблизно дорівнює 150:1)¹.

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹ Наведені добові дози перорального морфіну застосовувалися у ході клінічних досліджень для переведення на пластир Дюрогезік®.

Таблиця 3

Рекомендована початкова доза пластиру Дюрогезік® на основі добової пероральної дози морфіну (для пацієнтів, які знаходяться на стабільній опіоїдній терапії, що добре переноситься: коефіцієнт перерахунку перорального морфіну у трансдермальний фентаніл приблизно дорівнює 100:1).

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Початкову оцінку максимального знеболювального ефекту пластиру Дюрогезік® не можна зробити менш ніж через 24 години після аплікації пластиру. Цей проміжок часу зумовлений поступовим підвищенням концентрації фентанілу в сироватці крові після аплікації.

Для успішного переходу з одного препарату на інший попередню знеболювальну терапію відмінюють поступово після аплікації початкової дози пластиру Дюрогезік®. *Підбір дози і підтримувальна терапія.*

Пластир слід замінювати кожні 72 години.

Дозу підбирають індивідуально на основі щоденного використання додаткових анальгетиків, поки не буде встановлений баланс між досягненням необхідного знеболювання та переносимістю лікування. Зазвичай за один раз дозу збільшують на 25 мкг/год, однак необхідно враховувати стан пацієнта і потребу в додатковому знеболюванні (пероральна доза морфіну 90 мг/добу приблизно відповідає дозі Дюрогезіку® 25 мкг/год). Після збільшення дози може бути потрібно до 6 днів для досягнення рівноваги при новому дозуванні. Тому після збільшення дози пацієнти

повинні застосовувати пластир зі збільшеною дозою протягом двох 72-годинних проміжків часу перед подальшим збільшенням дози.

Для досягнення дози понад 100 мкг/год можна одночасно застосовувати кілька пластирів. Пацієнтам періодично можуть бути необхідні додаткові дози анальгетиків короткочасної дії при виникненні раптового болю. У деяких пацієнтів може виникнути необхідність у додаткових або альтернативних знеболювальних засобах при застосуванні дози Дюрогезіку®, що перевищує 300 мкг/год.

Якщо після аплікації початкової дози адекватного знеболювання не досягнуто, пластир можна замінити через 48 годин на пластир з таким самим дозуванням або збільшити дозу через 72 години.

Якщо існує необхідність заміни пластиру (наприклад, пластир не тримається) до 72 години, пластир з такою самою силою дії потрібно розмістити на іншій ділянці тіла. Це в свою чергу може призвести до збільшення концентрації фентанілу в крові (див. розділ «Фармакологічні властивості»), у таких випадках слід ретельно контролювати стан пацієнта.

Припинення застосування препарату Дюрогезік®.

При необхідності припинення застосування препарату Дюрогезік® заміна даного препарату іншими опіоїдами повинна відбуватися поступово, починаючи з низької дози з повільним підвищенням. Такий режим заміни препаратів необхідний через поступове зниження концентрації фентанілу після видалення пластиру Дюрогезік®, зниження концентрації фентанілу в сироватці крові на 50 % триває 20 годин або більше. Відміна опіоїдної анальгезії завжди має бути поступовою для попередження розвитку синдрому відміни (див. розділ «Побічні реакції»).

Симптоми відміни опіоїдів можуть з'являтися у деяких пацієнтів після заміни препарату або зменшення дози.

Таблиці 1, 2 та 3 використовують лише для перерахунку дозування при переході з інших опіоїдних анальгетиків на Дюрогезік®, а не при переході з лікування Дюрогезіком® на інші опіоїдні анальгетики з метою уникнення неправильного розрахунку дозування та можливого передозування.

Особливі категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку.

За пацієнтами літнього віку, які отримують Дюрогезік®, слід вести ретельний нагляд, дозу слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта (див. розділи «Особливості застосування» та

«Фармакологічні властивості»). Пацієнти літнього віку, які раніше не приймали опіоїди, не повинні приймати Дюрогезік®, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. У таких випадках слід розглянути для початкового лікування тільки дозування 12 мкг/год.

Пацієнти з порушенням функцій нирок та печінки.

За пацієнтами з порушеннями функцій нирок та печінки слід вести ретельний нагляд, а дозу слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Пацієнти з порушеннями функцій нирок та печінки, які раніше не приймали опіоїди, не повинні приймати Дюрогезік®, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. У таких випадках слід розглянути для початкового лікування тільки дозування 12 мкг/год.

Діти.

Пацієнти віком від 16 років.

Слід керуватися рекомендаціями щодо дозування для дорослих пацієнтів.

Пацієнти віком від 2 до 16 років.

Пластир Дюрогезік® застосовують пацієнтам віком від 2 до 16 років тільки при наявності у них толерантності до опіїдних анальгетиків та при попередньому застосуванні анальгетиків у дозі, еквівалентній щонайменше 30 мг перорального морфіну на добу. У разі переведення пацієнтів дитячого віку з пероральних або парентеральних опіїдів на Дюрогезік® для визначення дозування слід керуватися таблицею 1, а рекомендації для визначення дозування Дюрогезіку® на основі добової пероральної дози морфіну викладено у таблиці 4.

Таблиця 4

Рекомендована доза пластиру Дюрогезік® для дітей¹ залежно від добової пероральної дози морфіну².

Пероральна добова доза морфіну (мг/добу)	Доза пластиру Дюрогезік® (мкг/год)
30-44	12
45-134	25

¹ Перерахунок для доз, що перевищують 25 мкг/год препарату Дюрогезік®, відповідає такому для дорослих пацієнтів.

² Наведені добові дози перорального морфіну застосовувалися у ході клінічних досліджень для переведення на пластир Дюрогезік®.

Під час педіатричних досліджень необхідну дозу трансдермального пластиру фентанілу розраховували консервативно: від 30 до 44 мг перорального морфіну на день або еквівалентну дозу опіїдів замінювали одним пластиром Дюрогезік® у дозуванні 12 мкг/год. Слід зазначити, що такий перерахунок можна використовувати лише при переведенні пацієнтів з перорального морфіну (або еквівалентного засобу) на пластир Дюрогезік®. Не можна використовувати даний спосіб для перерахунку дозування при переході з трансдермального фентанілу на інші опіїдні анальгетики через можливість передозування.

Анальгетичний ефект першої дози пластиру Дюрогезік® може не бути оптимальним протягом перших 24 годин. Тому протягом перших 12 годин після переходу на застосування пластиру Дюрогезік® пацієнт має отримувати попередню звичайну дозу знеболювального. У наступні 12 годин ці знеболювальні засоби можна застосовувати за клінічною потребою.

Оскільки пік концентрації фентанілу досягається після 12–24 годин лікування, рекомендується спостерігати за пацієнтом протягом щонайменше 48 годин після початку терапії пластиром Дюрогезік® або до підбору дози щодо розвитку небажаних реакцій, які можуть включати гіповентиляцію (див. розділ «Особливості застосування»).

Дюрогезік® не слід застосовувати дітям віком до 2 років, оскільки безпека та ефективність застосування для такої категорії пацієнтів не встановлені.

Підбір дози і підтримувальна терапія для дітей.

Пластир слід замінювати кожні 72 години.

Дозу підбирають індивідуально на основі щоденного використання додаткових анальгетиків, дотримуючись балансу між досягненням необхідного знеболювання та переносимістю лікування. Дозування не можна змінювати у проміжки часу, менші за 72 години. Якщо знеболювального ефекту не досягнуто, слід вводити додаткові знеболювальні засоби, такі як морфін або опіоїди короткострокової дії. Залежно від додаткових потреб у знеболюванні і стану дитини, можна прийняти рішення про збільшення дози. Дозу потрібно збільшувати на 12 мкг/год.

Спосіб застосування.

Дюрогезік® призначений для трансдермального застосування.

Дюрогезік® слід наносити на неподразнену та неопромінену плоску ділянку шкіри тулуба або верхніх частин рук.

Маленьким дітям для наклеювання пластиру слід обирати ділянки верхньої частини спини для мінімізації ризику зняття пластиру дитиною.

Для аплікації рекомендується вибирати місце з мінімальним волоссяним покривом. Перед аплікацією волосся на місці аплікації слід зістригти (не збривати). Якщо перед наклеюванням пластиру місце аплікації необхідно вимити, то це слід зробити за допомогою чистої води. Не слід використовувати мило, лосьйони, масла або інші засоби, оскільки вони можуть подразнювати шкіру або змінювати її властивості. Перед аплікацією шкіра повинна бути абсолютно сухою.

Пластир слід оглянути перед застосуванням. Розрізані, розірвані або пошкоджені будь-яким чином пластирі не застосовуються.

Дюрогезік® слід наклеювати одразу після відкриття запаяного пакета. Щоб дістати пластир Дюрогезік® із захисного пакета, слід зігнути його по мітці упродовж надрізу (розміщена поблизу кінчика стрілки на ярлику пакета) і потім обережно розірвати матеріал пакета. Розірваний пакет потрібно відкрити так, як відкривається книга. Захисна плівка має розріз посередині. Пластир слід скласти навпіл посередині та видалити кожну половину захисної плівки, не торкаючись пальцями до липкої сторони пластиру. Після видалення обох частин захисної плівки пластир трансдермальний необхідно щільно притиснути долонею до місця аплікації на 30 секунд. Слід переконатись, що система щільно прилягає до шкіри, особливо по краях. Після проведення процедури вимити руки чистою водою.

Дюрогезік® розрахований на безперервне застосування протягом 72 годин. Новий пластир потрібно наклеювати на іншу ділянку шкіри після зняття використаного пластиру. На одну й ту саму ділянку шкіри пластир можна наклеювати лише з інтервалом у кілька днів.

Діти.

Пластир Дюрогезік® застосовувати для довготривалої терапії тяжкого хронічного болю дітям віком від 2-х років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.

Передозування.

Симптоми. Проявом передозування фентанілом є подовження його фармакологічної дії, найбільш серйозний наслідок – пригнічення дихання.

Лікування. Для лікування пригнічення дихання негайні заходи безпеки включають якнайшвидше видалення пластиру, фізичну та вербальну стимуляцію пацієнта. Дані заходи можна доповнити введенням специфічного антагоніста опіоїдів – налоксону. Пригнічення дихання після передозування може бути довшим, ніж тривалість дії опіоїдного антагоніста. Слід ретельно обирати інтервал між внутрішньовенним введенням дози антагоніста, може виникнути необхідність у повторному введенні або подовженні інфузії налоксону через продовження абсорбції фентанілу зі шкіри після видалення пластиру. Зникнення анальгетичного ефекту може призвести до розвитку різкого больового нападу і вивільнення катехоламінів.

Слід забезпечити можливість дихання та контролювати його підтримку. Надходження кисню слід здійснювати через ротоглотковий дихальний шлях або за допомогою ендотрахеальної трубки під постійним контролем. Необхідно підтримувати адекватну температуру тіла та введення рідини. Якщо розвивається тяжка або стабільна гіпотензія, слід враховувати гіповолемію. Стан слід регулювати парентеральним введенням відповідної рідини.

Побічні реакції.

Безпека препарату Дюрогезік® оцінювалася у 1565 дорослих та 289 дітей, які брали участь у 11 клінічних випробуваннях застосування препарату для лікування хронічного болю, як пов'язаного,

так і не пов'язаного з онкологічними захворюваннями. Кожен суб'єкт дослідження отримав щонайменше одну дозу лікарського засобу. За об'єднаними даними з безпеки цих клінічних випробувань, небажаними реакціями, що спостерігалися найчастіше ($\geq 10\%$ випадків) були: нудота (35,7%), блювання (23,2%), запор (23,1%), сонливість (15,0%), запаморочення (13,1%), головний біль (11,8%).

Побічні реакції, про які повідомлялося під час цих клінічних досліджень та протягом постмаркетингового спостереження, наведено у таблиці 5.

Небажані побічні реакції розподілені за системою органів та згруповані за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до

$< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо встановити частоту з наявних даних).

Таблиця 5

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
<i>З боку імунної системи</i>				
Гіперчутливість			Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції	
<i>Метаболізм і порушення травлення</i>				
Анорексія				
<i>Психічні розлади</i>				

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
Безсоння, депресія, тривога, сплутаність свідомості, галюцинації	Ажитація, дезорієнтація, ейфорія			
<i>З боку нервової системи</i>				
Сонливість, запаморочення, головний біль	Тремор, парестезія	Гіпестезія, судоми (включаючи клонічні судоми та великий епілептичний напад), амнезія, пригнічення свідомості, втрата свідомості		
<i>З боку органів зору</i>				
	Розмитість зору	Звуження зіниць		
<i>З боку органів слуху та вестибулярного апарату</i>				
Вертиго				
<i>З боку серцевої системи</i>				
	Відчуття серцебиття, тахікардія	Брадикардія, ціаноз		
<i>З боку судинної системи</i>				
	Артеріальна гіпертензія	Артеріальна гіпотензія		
<i>З боку дихальної системи</i>				
	Диспное	Пригнічення дихання, респіраторний дистрес-синдром	Апное, гіповентиляція	Брадипное
<i>З боку травної системи</i>				
Нудота, блювання, запор	Діарея, сухість у роті, біль у животі, біль у верхній частині живота, диспепсія	Кишкова непрохідність	Часткова кишкова непрохідність	
<i>З боку шкіри та підшкірних тканин</i>				
	Гіпергідроз, свербіж, висип, еритема	Екзема, алергічний дерматит, шкірні реакції, дерматит, контактний дерматит		
<i>З боку м'язової та сполучної тканин</i>				
	Спазми м'язів	Посмикування м'язів		
<i>З боку сечовидільної системи</i>				
	Затримка сечі			
<i>З боку репродуктивної системи</i>				

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
		Еректильна дисфункція, сексуальна дисфункція		
<i>Загальні розлади та розлади в місці застосування</i>				
	Відчуття втоми, периферичний набряк, астения, нездужання, відчуття холоду	Реакції в місці застосування, грипоподібний стан, відчуття зміни температури тіла, реакції гіперчутливості у місці введення, синдром відміни, пірексія*	Дерматит у місці застосування, екзема у місці застосування	

* Частоту (нечасто) визначено на основі аналізу захворюваності у ході клінічних досліджень у дорослих пацієнтів та дітей, у яких біль не був спричинений онкологічними захворюваннями.

Побічні реакції у дітей.

Безпека препарату Дюрогезік® оцінювалася у 289 педіатричних пацієнтів (< 18 років), які брали участь у 3 клінічних випробуваннях для лікування хронічного або безперервного болю злякисного або доброякісного походження. Ці пацієнти отримали щонайменше одну дозу Дюрогезіку®.

Профіль побічних реакцій у дітей, які отримували лікування препаратом Дюрогезік®, був подібним до такого у дорослих. При застосуванні за призначенням не було виявлено факторів ризику, специфічних для дітей віком від 2-х років, окрім тих, що зазвичай спостерігаються при застосуванні опіоїдів для полегшення болю, пов'язаного з тяжким захворюванням.

За узагальненими даними з безпеки, отриманими у результаті цих 3 клінічних випробувань, у дітей найчастішими побічними реакціями (≥ 10 % випадків) були: блювання (33,9 %), нудота (23,5 %), головний біль (16,3 %), запор (13,5 %), діарея (12,8 %) та свербіж (12,8 %). Також з частотою ≥ 1 % випадків повідомлялося про сонливість (5,2 %) та запаморочення (2,1 %). Як і при застосуванні інших опіоїдних анальгетиків, при повторному застосуванні препарату Дюрогезік® можуть розвиватися толерантність, фізична і психологічна залежність (див. розділ «Особливості застосування»). Симптоми відміни опіоїдів (такі як нудота, блювання, діарея, тривожність і тремтіння) можливі у деяких пацієнтів після переведення з попереднього опіоїдного анальгетика на препарат Дюрогезік® або при раптовому припиненні терапії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Були повідомлення про новонароджених із неонатальним синдромом відміни, матері яких постійно застосовували препарат Дюрогезік® під час вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Повідомлялося про випадки розвитку серотонінового синдрому при одночасному застосуванні трансдермального фентанілу із серотонінергічними препаратами (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в запаяному пакеті при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Для запобігання погіршення адгезивних властивостей пластиру Дюрогезік®, не рекомендується застосовувати креми, олійки, лосьйони або порошки на ділянки шкіри, де наклеюється пластир.

Упаковка.

Кожен пластир упакований в термічно запаяний пакет з комбінованого матеріалу (поліетиленутерефталату, поліетилену низької щільності, алюмінієвої фольги). По п'ять пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Янссен Фармацевтика НВ/ Janssen Pharmaceutica NV

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгія/
Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium.

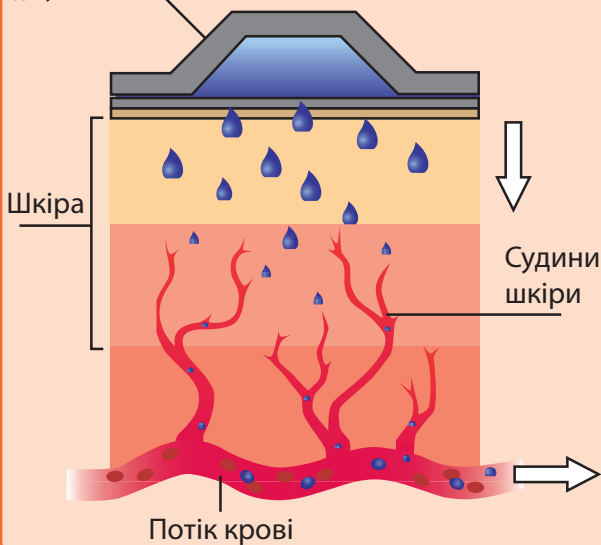
НОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ БІЛЬШ ЕФЕКТИВНОЇ І БЕЗПЕЧНОЇ ТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ТА ТРИВАЛОГО БОЛЮ

ДЮРОГЕЗІК®

фентаніл у трансдермальній терапевтичній системі

- Постійне контрольоване вивільнення фентанілу протягом 72 годин
- Безперервність знеболення протягом 3х діб на відміну від ін'єкційних та пероральних засобів
- Висока ефективність при болях будь-якої інтенсивності
- Сприятливий профіль безпеки порівняно з іншими опіоїдами
- Зручність застосування для пацієнта і медперсонала
- Покращення якості життя пацієнта
- Збереження часу і коштів служби охорони здоров'я і пацієнта

Трансдермальна терапевтична система, що містить фентаніл, для рівномірного його вивільнення у кров за годину у призначеному дозуванні



Форми випуску:

пластир трансдермальний (ТТС), що містить фентаніл (мг), який вивільняється в дозуванні (мкг/год):

- 4,2 мг - 25 мкг/год;
- 8,4 мг - 50 мкг/год;
- 12,6 мг - 75 мкг/год або
- 16,8 мг - 100 мкг/год

в індивідуальній упаковці по 5 штук у картонній коробці.



Виробник : Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія