

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» МЗ РФ
кафедра управления и экономики фармации
кафедра токсикологической химии

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА И ПОРЯДКА ОТПУСКА АНТИДЕПРЕССАНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ С ЦЕЛЬЮ ЗЛУОПОТРЕБЛЕНИЯ

Научные руководители:

Доцент кафедры управления и экономики фармации, кандидат
фармацевтических наук, Порсева Наталья Юрьевна

Доцент кафедры токсикологической химии, доктор
фармацевтических наук, Дворская Оксана Николаевна

Выполнил:

студент 61 группы ФЗО, Колосницин Н.В.

Пермь, 2020

Актуальность работы

Современная ситуация в мире

Проблема психического здоровья в современном обществе весьма актуальна, представлена множеством факторов: урбанизация, ускорение темпа жизни, информационные перегрузки и др.

Депрессия распространена во всем мире: по некоторым оценкам от нее страдает 350 миллионов человек (до 10% взрослого населения принимает антидепрессанты)

МККН сообщает об увеличении масштабов злоупотребления ЛС, отпускаемыми по рецепту

Раннее немедицинское использование Ад является важным предиктором развития злоупотребления и другими ПАВ в течение всей жизни

Цель работы

- Изучение ассортимента антидепрессантов, используемых с целью злупотребления, и разработка рекомендаций по совершенствованию мер контроля за соблюдением порядка их отпуска

1

Выявление ЛП группы антидепрессантов, используемых с целью злоупотребления, анализ порядка их отпуска и реализации

2

Провести анализ ассортимента антидепрессантов, включенных в Государственный реестр лекарственных средств РФ

3

Выявить фактический ассортимент антидепрессантов в аптечной организации

4

Изучить нормативные и правовые документы, регламентирующие порядок отпуска антидепрессантов

6

Сформировать предложения по совершенствованию порядка отпуска антидепрессантов в аптечной организации

5

Изучить соблюдение порядка отпуска антидепрессантов в аптечной организации

Задачи исследования

Анализ публикаций по проблеме немедицинского использования антидепрессантов (по данным литературы)

Большинство случаев злоупотребления Ад отмечено у людей с коморбидными психическими расстройствами и склонностью к употреблению психоактивных веществ в анамнезе

Наиболее часто упоминаемая мотивация злоупотребления Ад заключается в достижении психостимулирующего эффекта

Ад злоупотребляют в высоких дозах и различными путями введения (интраназально, внутривенно)

Негативные последствия варьируются в зависимости от класса антидепрессантов и механизма действия, но они включают судороги, спутанность сознания и психотические симптомы

Факторы, влияющие на рост злоупотреблений Ад

Факторы, влияющие на рост злоупотреблений Ад (по данным литературы)

увеличение доступности
рецептурных лекарств

некоторые Ад не
обнаруживаются при
скрининге мочи

использование Интернета и «сайтов без рецепта»,
предлагающих контролируемые вещества
без учета федеральных или местных законов,
без действительного рецепта ,
без медицинского руководства или надзора

Повышению уровня злоупотребления Ад способствует мнение, что
злоупотребление отпускаемыми по рецепту ЛП является более
социально приемлемым и безопасным, чем запрещенные
наркотические средства

Объект исследования и источники информации

Аптека ГЛФ

ИСТОЧНИКИ
ИНФОРМАЦИИ

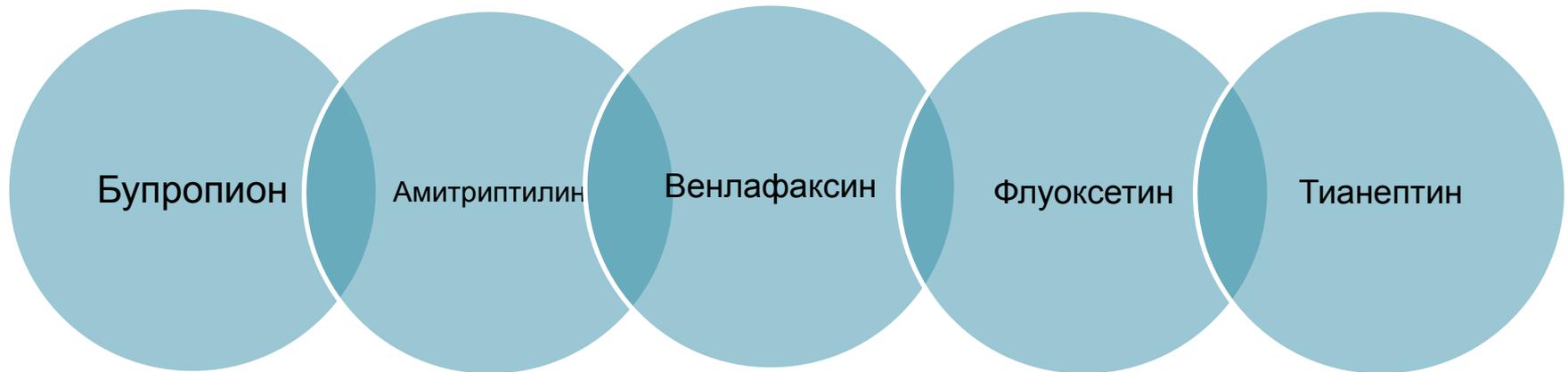
НД, источники литературы, в том числе репрезентативная база Pubmed

Государственный реестр ЛС

Учетные документы и база данных аптеки по ассортименту ЛП

Рецепты, оформленные на бланках 107-1/у

Наиболее часто упоминаемые в литературе антидепрессанты (отмеченные случаи злоупотребления)

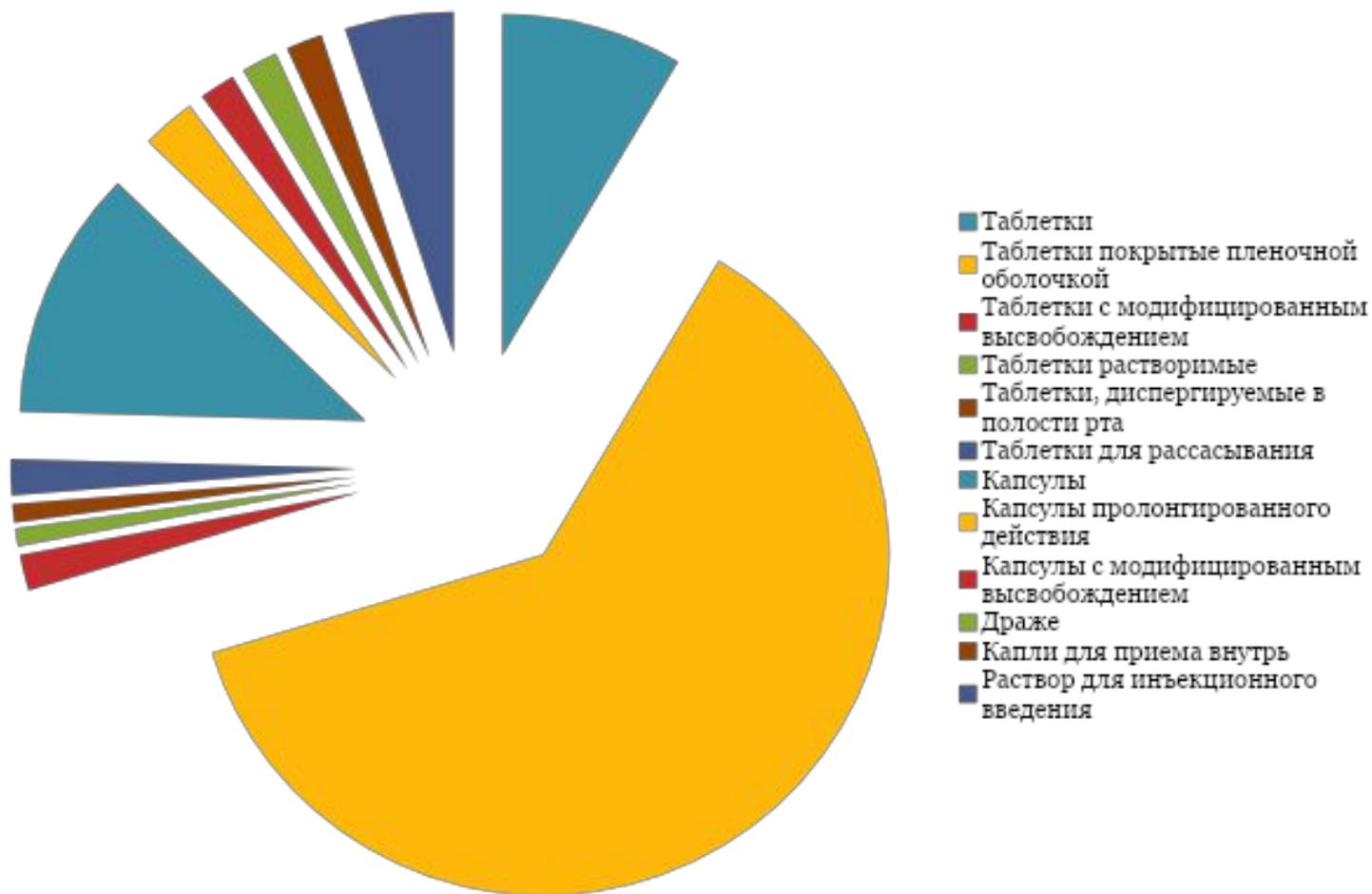


Ассортимент антидепрессантов (ГРЛС 2019 год)

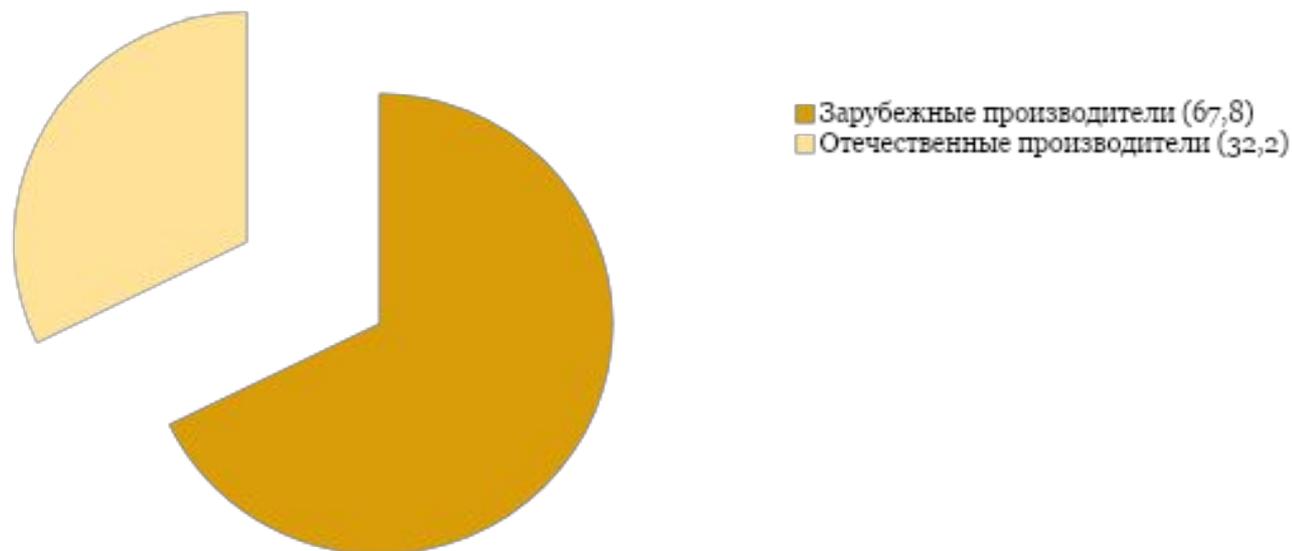
АТХ	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Страна – производитель
N06AA02 Нейротропные средства. Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов	1.Имипрамин Imipraminum	1.Мелипрамин®	Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг, драже 25мг, раствор для внутримышечного введения 12,5мг/мл	Венгрия
		2.Имипрамин	Драже, 25мг	Россия
N06AA04 Нейротропные средства. Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов	2.Кломипрамин Clomipraminum	3.Кломипрамин	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 12,5мг/мл	Россия
			Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг	Канада
		4.Анафранил®	Таблетки покрытые оболочкой, 25 мг; раствор для внутривенного и внутримышечного введения , 12,5 мг/мл	Швейцария
			Таблетки покрытые оболочкой, 25 мг	Россия
		5.Анафранил® СР	Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой, 75 мг	Швейцария

МНН – 21, ТН – 108, форма выпуска – 12, страны-производители – 23

Формы выпуска антидепрессантов



Структура предложения антидепрессантов отечественными и зарубежными производителями



Из зарубежных стран-производителей лидирующими являются:

Словения - 14,1%, Венгрия – 10,3%,
Индия , Исландия – по 8,9%, Швейцария – 7,7%

Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Страна-производитель
N06AA04 Нейротропные средства. Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов	1.Кломипрамин Clomipraminum	1.Кломипрамин	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 12,5мг/мл	Россия
			Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг	Канада
		2.Анафранил®	Таблетки покрытые оболочкой 25 мг; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 12,5 мг/мл	Швейцария
			Таблетки покрытые оболочкой, 25 мг	Россия
		3.Анафранил® СР	Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой, 75 мг	Швейцария
		4.Клофранил	Таблетки покрытые оболочкой, 25 мг	Индия
N06AA09 Нейротропные средства. Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов	2.Амитриптилин Amitriptylinum	5.Амитриптилин Гриндекс	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25мг	Латвия
		6.Амитриптилин	Таблетки 25 мг	Россия
			Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25мг; раствор для внутримышечного введения 10мг/мл	Чешская Республика
		7.Амитриптилин Никомед	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг, 25мг	Дания
		8.Амитриптилин- АЛСИ	Таблетки 10 мг, 25мг	Россия
		9.Веро-Амитриптилин	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25мг	Россия

Анализ фактического ассортимента антидепрессантов

В аптечных организациях в наличии присутствуют 6 МНН, 31 торговое наименование, 51 лекарственный препарат. Установлено, что фактический ассортимент отличается от зарегистрированного меньшим количеством торговых наименований на 71%, лекарственных форм на 63% и лекарственных препаратов на 56%

Кол-во МНН 6	Кол-во ТН 31	Формы выпуска: Таблетки – 3 Таблетки покрытые пленочной оболочкой – 14 Таблетки растворимые – 1 Капсулы пролонгированного действия – 2 Капсулы - 13 Раствор для инъекционного введения - 4	Россия – 14 Швейцария – 3 Дания – 2 Норвегия - 1 Словения – 2 Словацкая Республика – 2 Венгрия - 2 Индия – 2 Канада – 1 Латвия – 1 Чешская республика – 3 Австрия – 1 Италия - 1
-----------------	-----------------	--	--

Правовые аспекты обращения антидепрессантов

Изучены существующие правовые аспекты обращения антидепрессантов

В РФ отсутствие ограничительных мер за оборотом некоторых ЛП со стороны законодательства, несоблюдение аптечными организациями порядка отпуска рецептурных ЛП, отсутствие предметно – количественного учета ЛП и др., создает потенциальную возможность злоупотребления ими



Злоупотребление антидепрессантами

- ✓ На Западе публикуются данные об единичных случаях злоупотребления тианептином, однако его широко использовали лица с наркотической зависимостью в России и других странах СНГ до 2010 года
- ✓ В связи с высоким наркогенным потенциалом и серьезными последствиями злоупотребления им Постановлением правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года тианептин внесен в список III психотропных веществ
- ✓ Данная мера контроля способствовала сокращению случаев его немедицинского использования



Правовые аспекты обращения антидепрессантов

В отношении Тианептина законами и иными нормативными правовыми актами установлены некоторые меры, ограничивающие их свободное обращение на территории РФ

Включен в Список III психотропных веществ	Предусмотрено лицензирование деятельности по обороту психотропных веществ Списка III	Запрещено оформление рецептов на психотропные вещества Списка III индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на медицинскую деятельность	Оформление осуществляется на рецептурных бланках формы 148-1/у-88	Включен в перечень ЛС, подлежащих ПКУ	Отпуск ЛП осуществляется по рецептам формы 148-1/у-88	Установлен срок хранения рецептов в аптеке в течение 5 лет	Условия хранения ЛП требует наличия помещений, оборудованных инженерным и техническим и средствами охраны	Предусмотрена уголовная ответственность
---	--	---	---	---------------------------------------	---	--	---	---

Правовые аспекты обращения антидепрессантов

Остальные антидепрессанты: флуоксетин, amitриптилин и др. не включены в контролируемые Перечни и Списки. Отсутствие требований международного законодательства приводит к исключению некоторых мер контроля над оборотом этих ЛП на территории РФ, что предопределяет потенциальную возможность злоупотребления ими

- Отсутствие в Списке III психотропных веществ
- Отсутствие в списке сильнодействующих и ядовитых веществ
- Не включены в перечень ЛС, подлежащих предметно – количественному учету
- Хранение для этих препаратов не требует помещений, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренными для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств
- Уголовная ответственность за нарушение оборота этих ЛП не предусмотрена
- Выписывание осуществляется на рецептурных бланках формы 107-1/у
- Отпуск из аптечных организаций осуществляется по рецептам 107-1/у
- При отпуске из аптечной организации ставится отметка об отпуске, рецепт отмечается «Лекарственный препарат отпущен» и рецепт остается на хранение в течение трех месяцев

Порядок отпуска лекарственных препаратов группы антидепрессантов из аптечных организаций

Тианептин (коаксил), как психотропное вещество Списка III отпускается по рецептам, оформленным на бланке формы №148-1/у-88 и рецепт, после отпуска препарата, остается на хранении в АО в течение пяти лет – требование введено приказом МЗ РФ от 11.07.2017 № 403н «О правилах отпуска лекарственных препаратов...»

ЛП, входящие в группу «Антидепрессанты» (код N06A), не подлежащие ПКУ, рецепты оформляются на бланке формы №107-1/у, рецепт остается в АО для хранения в течение трех месяцев - требование введено приказом МЗ РФ №403н с целью исключения повторного отпуска ЛП по таким рецептам

Анализ неправильно оформленных рецептов на антидепрессанты

При изучении порядка отпуска ЛП, относящихся к антидепрессантам проанализировано 52 рецепта за IV квартал 2019 года в трех аптеках города Перми:

- на антидепрессанты, не подлежащие предметно-количественному учету (бланк №107-1/у), находящихся на хранении в АО
- не было выявлено рецептов на тианептин (бланк №148-1/у-88)

Анализ неправильно оформленных рецептов на антидепрессанты

При анализе рецептов на антидепрессанты (не подлежащие ПКУ), которые на момент проведения исследования хранились в АО, нами было установлено, что из 52 рецептов, 13 были выписаны с нарушением установленных требований, это составляет 25% от общего объема исследуемых рецептов

- неверно выбрана форма бланка (№148-1/у-88);
- не указан срок действия рецепта;
- неверно указаны Ф.И.О. медицинского работника (полностью);
- неверно указаны Ф.И.О. пациента (полностью);
- не указан или неверно указан возраст пациента (количество лет, а не дата рождения);
- наименование лекарственного препарата выписано на русском языке, либо по торговому наименованию без соответствующего оформления (отсутствует отметка врачебной комиссии);
- не одно наименование ЛП в рецепте;
- наличие печати МО «Для рецептов»;
- неразборчивые штампы и печати;
- сделано исправление

Ошибки медицинских работников при оформлении рецептов

Установлено, что самыми часто встречающимися ошибками в рецептах на антидепрессанты, не подлежащие ПКУ, являются:

- Наличие лишнего реквизита – печать медицинской организации «Для рецептов»
- Неверно выбрана форма рецептурного бланка - №148-1/у-88 (вместо №107-1/у) для назначения ЛП
- Не одно наименование ЛП в рецепте

Ошибки фармацевтических работников при осуществлении отметок на рецептах при отпуске антидепрессантов

Установлено, что часто встречающимися ошибками в рецептах на антидепрессанты, не подлежащие ПКУ, совершаемыми фармацевтическими работниками, являются:

1. Отсутствие на рецепте отметки/штампа «Лекарственный препарат отпущен».
2. Не указаны (неверно указаны) на рецепте пункты в отметке об отпуске ЛП:
 - наименование аптечной организации;
 - торговое наименование, дозировка и количество отпущенного ЛП;
 - фамилия, имя, отчество (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего ЛП;
 - подпись фармацевтического работника, отпустившего ЛП;
 - дата отпуска ЛП.

Ответственность за нарушение порядка отпуска ЛП

Незнание фармацевтическим работником требований к оформлению рецепта, проставлению неверной отметки об отпуске может привести к административному наказанию за нарушение лицензионных требований в части отпуска ЛП - согласно Постановления Правительства РФ №1081 и Кодекса об Административных нарушениях РФ

В случае выявления таких нарушений при проверке соответствующих органов, например, Росздравнадзора – предусмотрено административное наказание в виде штрафа:

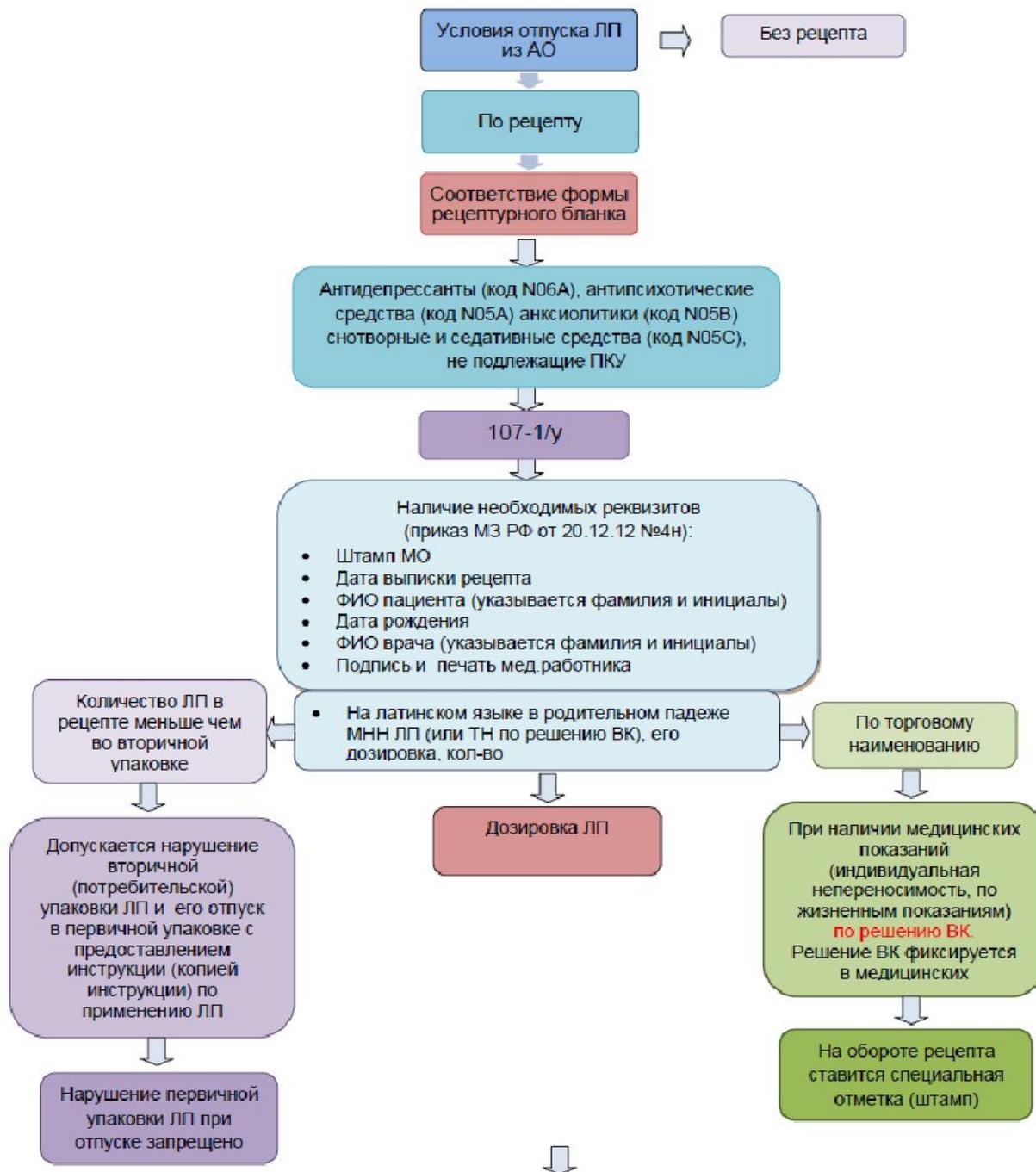
- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;
- на юридических лиц (аптечную организацию) - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток

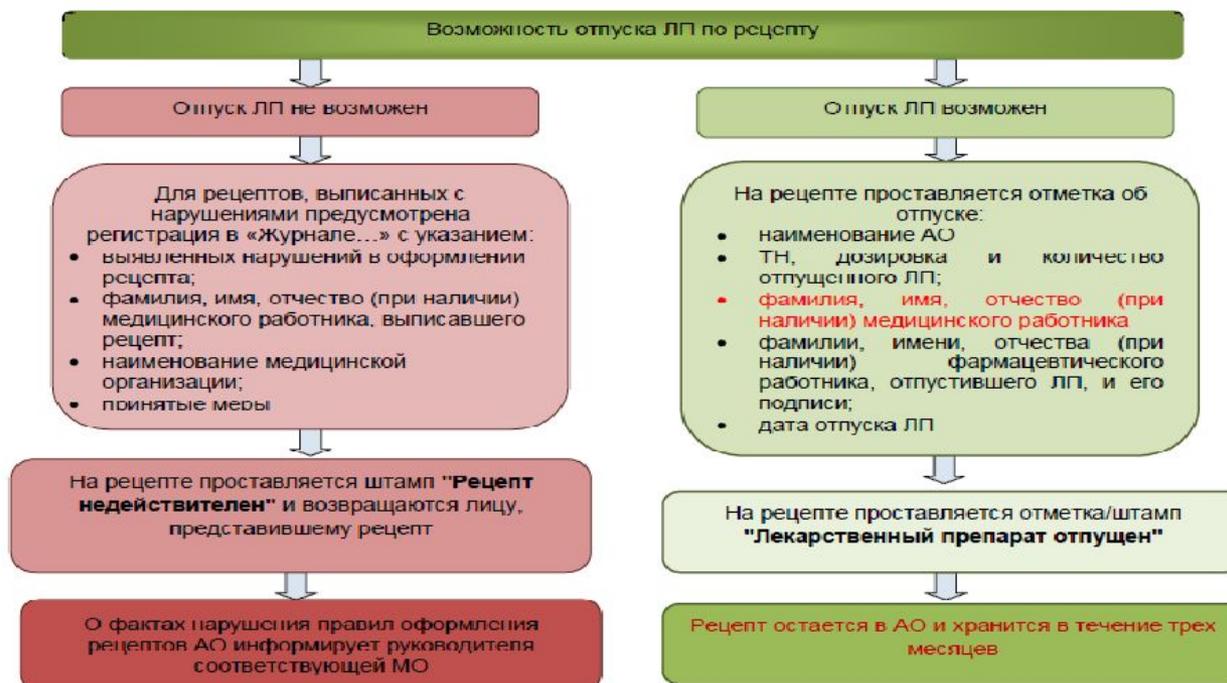
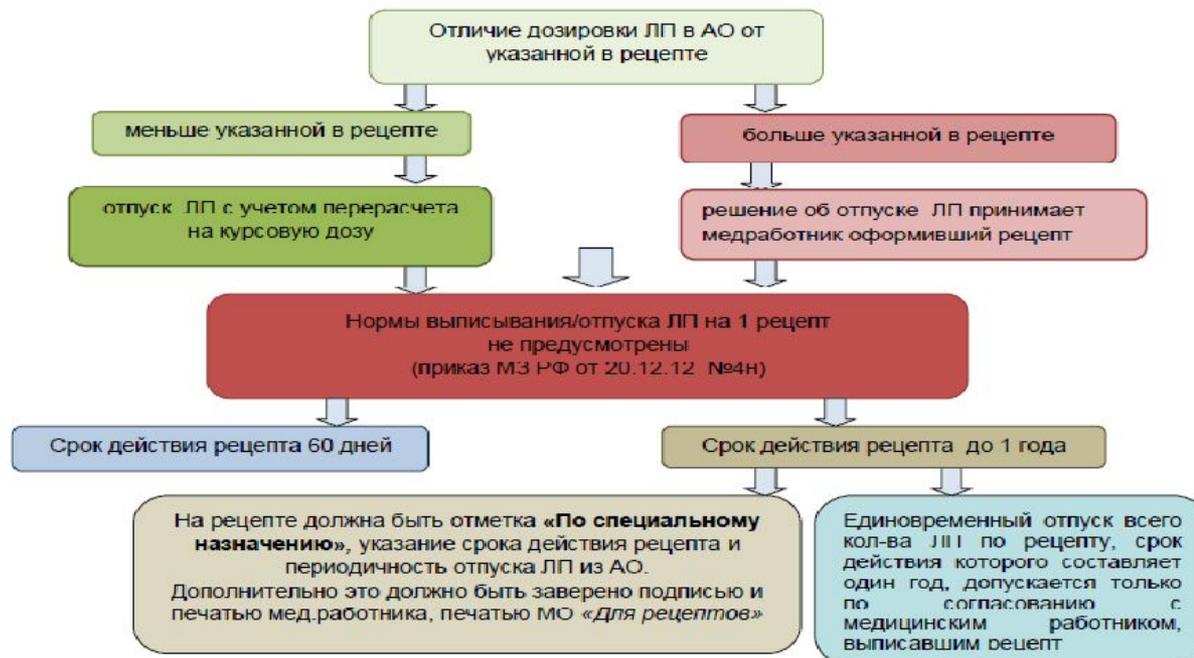
Предложения по совершенствованию порядка отпуска антидепрессантов из аптечных организаций

С целью оказания методической помощи практическим работникам сформированы предложения по совершенствованию порядка отпуска антидепрессантов из аптечной организации на примере создания «Алгоритма отпуска антидепрессантов»

«Алгоритм» может использоваться и для других ЛП, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C) и не подлежащие ПКУ, поскольку требования к оформлению рецептов (форма №107-1/у), отпуску и хранению рецептов в АО аналогичны

Алгоритм отпуска антидепрессантов





Выводы

Изучены и систематизированы данные литературы по вопросам, связанным с фактами злоупотребления антидепрессантами в РФ и за рубежом

Проведен анализ ассортимента лекарственных препаратов группы антидепрессантов, включенных в Государственный реестр лекарственных средств на 2019 год. Изучение ассортимента показало, что в настоящее время фармацевтический рынок антидепрессантов предлагает 21 МНН, 108 ТН, также найдены лекарственные формы и производители

Выявлен фактический ассортимент антидепрессантов, не подлежащих предметно-количественному учету, анализ которого показал, что в аптечных организациях в наличии присутствуют 6 МНН, 31 торговое наименование, 51 лекарственный препарат. Установлено, что фактический ассортимент отличается от зарегистрированного меньшим количеством торговых наименований на 71%, лекарственных форм на 63% и лекарственных препаратов на 56%

Проведен анализ мер контроля, установленных международным законодательством и нормативными правовыми актами РФ за оборотом антидепрессантов



Выводы

Изучены нормативные документы, регламентирующие порядок отпуска антидепрессантов из аптечных организаций

Проведен анализ рецептов на антидепрессанты, не подлежащих предметно-количественному учету, и выявлены ошибки, которые допускают медицинские работники при их оформлении, а фармацевтические – при отпуске из аптечных организаций

Сформированы предложения по совершенствованию порядка отпуска антидепрессантов из аптечной организации на примере «Алгоритма отпуска антидепрессантов» с целью оказания методической помощи практическим работникам



Благодарю за внимание