

**МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: ОСОБЛИВОСТІ НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ СТАНУ ПАЦІЄНТІВ ІЗ БОЛЬОВИМ СИНДРОМОМ**

**Ключові слова:** медичне та фармацевтичне право, паліативна допомога, больовий синдром, медико-фармацевтична допомога, лікарські засоби, ад'ювантна фармакокорекція

Реформування сфери охорони здоров'я в Україні у системі правовідносин «лікар–пацієнт–провізор» спрямовано на підвищення рівня доступності лікарських засобів (ЛЗ) усіх класифікаційно-правових груп для кожного конкретного пацієнта, з урахуванням судово-фармацевтичних ризиків [1–4] шляхом: оптимізації використання бюджетних коштів у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ); переорієнтації фінансування ліжко-місць на оплату реальних послуг, отриманих «реальною людиною»; забезпечення соціальної справедливості, яка передбачає рівний та прозорий доступ до своєчасних, ефективних, якісних і безпечних медичних послуг усіх пацієнтів залежно від виду захворювання відповідно до міжнародної класифікації хвороб 10-го перегляду (МКХ-10), стандартів і протоколів лікування [5–8].

Особливого значення це набуває у разі надання медико-фармацевтичної допомоги пацієнтам, захворювання яких є невиліковними (у фінальній стадії захворювання) та які супроводжуються розвитком больового синдрому (БС). Відповідно до чинного медичного та фармацевтичного законодавства для таких категорій пацієнтів запропоновано окремий вид фармакокорекції – паліативна допомога (ПД) [9]. Вивчення світового досвіду, а також запровадження організаційно-правових, медико-фармацевтичних і соціально-економічних підходів, висвітлених у публікаціях провідних вчених України Трахтенберга І. М., Губського Ю. І., Шаповалової В. О., Шаповалова В. В., Митника З. М., Бухтіарової Т. А., Сердюка В. Г., Громова Б. П., Царенко А. В., Бобрової О. Є., Коллякової Н. О. сприяє розвитку сучасної допомоги в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) України пацієнтам з важкими невиліковними хворобами та обмеженим терміном (прогнозом) життя та дає змогу зробити висновок, що, згідно із сучасними концепціями, паліативні пацієнти в термінальному періоді життя (від 6 міс до 1 року) мають обов'язково підлягати професійному паліативному нагляду, медико-фармацевтичному, соціально-економічному, кримінально-правовому, психолого-педагогічному та адвокатському опікуванню та забезпеченню, які здійснюються в спеціалізованих установах стаціонарного типу – хоспісах та паліативних відділеннях ЗОЗ [10, 11–24]. Слід зазначити, що обговорення зазначених питань по паліативній допомозі всебічно проводилося на міжнародних науково-практичних конференціях із медичного та фармацевтичного права [25–29].

**Метою** дослідження було проведення вивчення особливостей надання паліативної допомоги як окремого виду фармакокорекції стану пацієнтів із больовим синдромом, зокрема його медико-фармацевтичного напрямку, з позиції медичного та фармацевтичного права.

**Матеріали та методи дослідження**

Матеріалами дослідження слугували законодавство сфери охорони здоров'я України щодо надання ПД пацієнтам, серед яких Конституція України, закони України, на-

кази МОЗ України, формуляри лікарських засобів усіх рівнів (державний, регіональний, локальний), які застосовують лікарі у ЗОЗ; медико-технологічна документація щодо надання ПД, яка представлена уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги у разі хронічного больового синдрому та його фрагментами – первинна та вторинна медична допомога [9, 10, 23, 25–29]; звернення та скарги пацієнтів (507), що страждають на болі різного генезу на гарячі лінії Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (ДОЗ ХОДА) у період з січня 2012 р. по січень 2015 р. про відсутність, на думку громадян, доступу до наркотичних знеболювальних засобів за рецептами лікарів (у т. ч. за пільговими рецептами). Як методи дослідження використано нормативно-правовий, документальний, метод систематизації даних та судово-фармацевтичного аналізу. Для більш наочного представлення одержаних результатів дослідження використано графічний та табличний методи.

### Результати дослідження та обговорення

Досліджено нормативно-правові акти державного і регіонального рівня [9, 10, 12, 14–18], якими регламентовано організаційно-правові принципи надання протибольової фармакотерапії. Так, за даними дослідження міжнародної правозахисної організації Human Rights Watch (Неконтрольований біль) в Україні більш ніж 400 тисяч осіб потребують ПД та фармакокорекції БС для полегшення симптомів невиліковних хвороб. Серед них пацієнти, що страждають онкологічними, серцево-судинними та церебросудинними захворюваннями, ВІЛ/СНІД, туберкульозом, дегенеративними сенільними ураженнями головного мозку, важкою генетичною патологією, адиктивними розладами здоров'я внаслідок зловживання психоактивними речовинами тощо у фінальному періоді життя [11]. На підставі огляду нормативно-правових документів із використанням документального методу аналізу систематизовано категорії пацієнтів, що потребують паліативної допомоги (рис. 1).

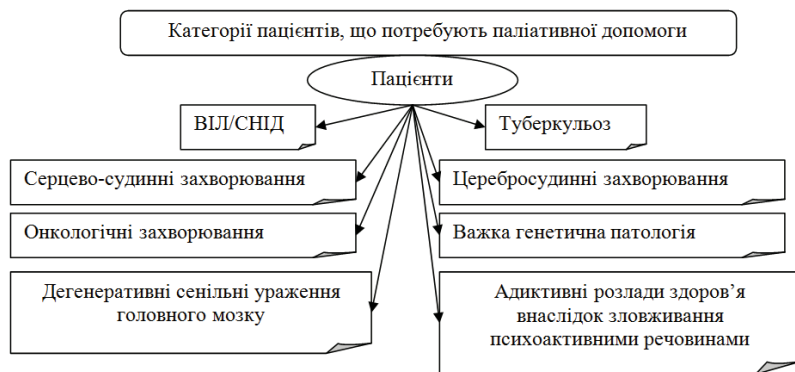


Рис. 1. Категорії пацієнтів, що потребують паліативної допомоги за категоріями захворювання

Для забезпечення належного рівня надання ПД відповідним категоріям пацієнтів на законодавчому рівні сфери охорони здоров'я розроблено та впроваджено у медико-фармацевтичну практику ряд нормативно-правових та медико-технологічних документів, які регламентують порядок надання ПД пацієнтам, а саме: визначення ПД як окремого виду медико-фармацевтичної допомоги відповідним категоріям пацієнтів із урахуванням європейських стандартів та визначення поняття паліативний пацієнт [10]; особливості порядку обігу лікарських засобів різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп для паліативних пацієнтів [32]; встановлення переліку ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, які використовують для надання ПД [30, 36], а також організацію ПД та забезпечення адекватного знеболення, оптимізацію симптоматичного лікування та реабілітації па-

цієнтів з БС незалежно від виду болю, поліпшення якості життя хворої людини та осіб, що за нею доглядають [33, 35].

У результаті огляду наукових та нормативно-правових матеріалів з'ясовано, що основною відмінністю надання ПД, за якою її виділено в окремий вид медико-фармацевтичної допомоги, є те, що вона не направлена на одужання пацієнта, а передбачає забезпечення належного рівня якості життя хворого та його оточення, що може бути забезпечено як вдома, так і в умовах стаціонарних відділень. ПД включає в себе декілька складових: медико-фармацевтичну та соціальну, що наведено на рис. 2.

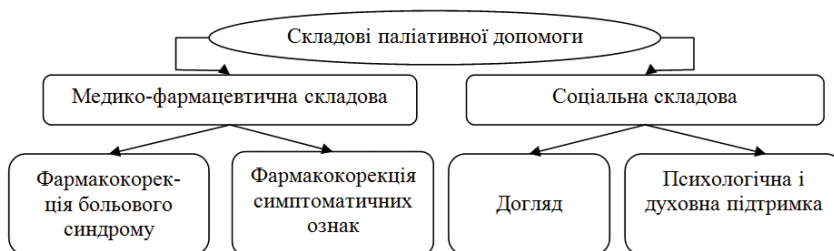


Рис. 2. Основні складові паліативної допомоги

Із рис. 2 видно, що ПД передбачає не тільки надання медико-фармацевтичної допомоги із використанням лікарських засобів (ЛЗ) різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп з метою фармакокорекції БС та симптоматичних ознак захворювання, а й використання немедичних методів допомоги, що включають в себе психологічну, духовну підтримку хворого та його родичів, догляд за ним тощо.

Основною складовою надання ПД за медико-фармацевтичним напрямом є фармакокорекція БС у пацієнтів, що потребують ПД. З цією метою в обігу використовують анальгетичні ЛЗ декількох клініко-фармакологічних груп:

- ✓ протизапальні та протиревматичні засоби (АТС-код M01);
- ✓ ненаркотичні анальгетики (АТС-код N02B);
- ✓ наркотичні (опіоїдні) анальгетики (АТС-код N02A);
- ✓ ад'ювантні ЛЗ, дія яких спрямована на оптимізацію та посилення дії анальгетиків.

Залежно від інтенсивності БС у пацієнта анальгетичні ЛЗ, що використовують для здійснення фармакокорекції БС, розділяють на три рівні знеболення (таблиця). Основним критерієм такого розподілення є ступінь інтенсивності БС у пацієнта [4, 35, 37].

Т а б л и ц я

**Лікарські засоби, які використовують в обігу для здійснення фармакокорекції болювого синдрому, за рівнем знеболення з урахуванням їх класифікаційно-правової та клініко-фармакологічної характеристики**

Рівень знеболення	Інтенсивність болю	Приклад ЛЗ за МНН	КПГ	КФГ
Перший рівень знеболення	Слабкий біль	Ацетилсаліцилова кислота, Парацетамол	Загальна група	Ненаркотичні анальгетики
		Диклофенак натрію	Загальна група	Протизапальні та протиревматичні засоби
Другий рівень знеболення	Помірний біль	Кодеїн, трамадол	Наркотичний засіб	Наркотичні (опіоїдні) анальгетики слабкої дії
Третій рівень знеболення	Сильний біль	Морфіну гідрохлорид, бупренорфіну гідрохлорид	Наркотичний засіб	Наркотичні (опіоїдні) анальгетики сильної дії

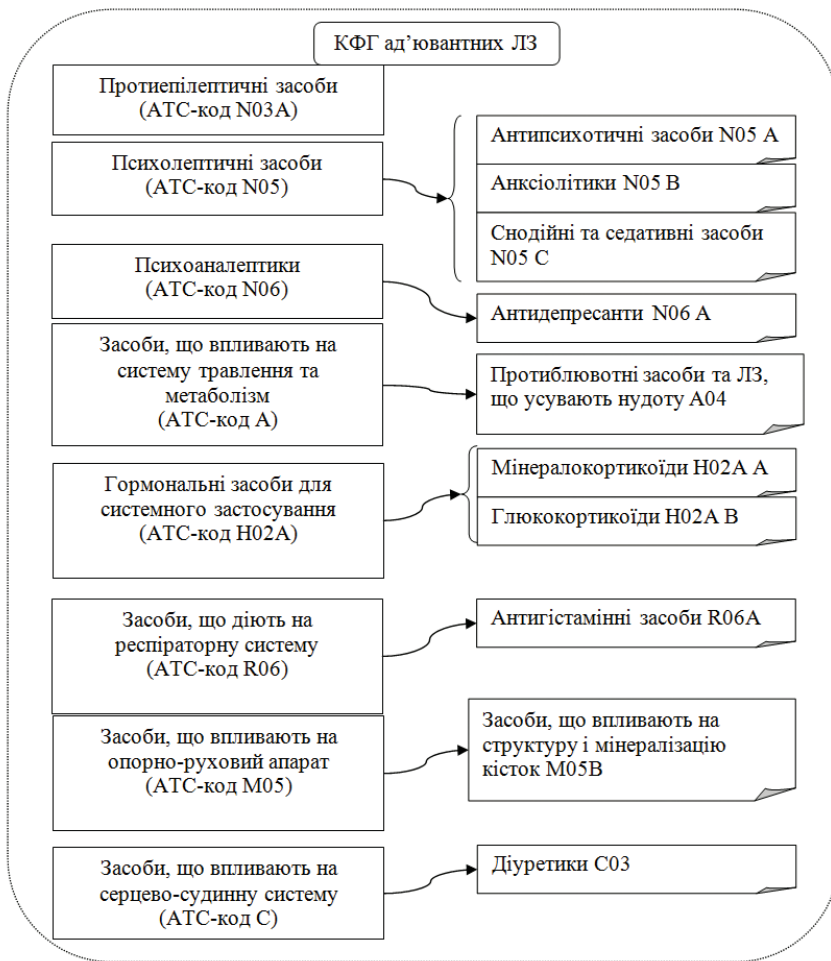
П р и м і т к а: МНН – міжнародна непатентована назва лікарського засобу.

Таким чином, з метою проведення фармакокорекції БС у пацієнтів, що потребують ПД, залежно від інтенсивності болю можливе використання аналгетичних ЛЗ, які за класифікаційно-правовою ознакою належать до загальної групи та наркотичних засобів, а також їх комбінації. З метою потенціювання та пролонгації аналгетичної фармакокорекції на всіх рівнях знеболення БС рекомендовано використання ад'ювантних ЛЗ різних класифікаційно-правових (наркотичні, психотропні, сильнодіючі, отруйні та ін.), номенклатурно-правових (безрецептурні, рецептурні), клініко-фармакологічних груп, які являють собою засоби, що сприяють полегшенню БС і які використовують на фоні базисної аналгетичної фармакотерапії. За своїми фармакологічними властивостями ад'ювантні ЛЗ не виявляють прямої аналгетичної дії, а завдяки нейро- та психотропній дії можуть збільшувати ефективність дії медікаментів із суто аналгетичним ефектом, що розширює терапевтичний діапазон дії останніх. Однак, у зв'язку із різноманітністю клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп ад'ювантних ЛЗ вони можуть відрізнятися за порядком обігу (придбання, зберігання, використання) відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства, що значно ускладнює роботу з ними медичного та фармацевтичного персоналу.

Слід зауважити, що в рекомендаціях ВООЗ і у вітчизняній медико-технологічній документації щодо порядку надання ПД немає єдиного переліку ЛЗ (за МНН), які могли би бути використані для ад'ювантної фармакокорекції БС. У рекомендаціях ВООЗ щодо проведення знеболення паліативних пацієнтів наведено лише рекомендовані для використання в ад'ювантній фармакотерапії клініко-фармакологічні групи ЛЗ [4].

В Україні з метою впорядкування надання ПД відповідним категоріям пацієнтів, що забезпечуються за бюджетні кошти, у Державному формулярі ЛЗ (6 вип.), поряд із переліками ЛЗ по кожній категорії захворювання паліативних пацієнтів сформовано перелік ЛЗ для надання ПД (додаток 8 «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги»), в якому, окрім аналгетичних ЛЗ, наведено ще 8 основних клініко-фармакологічних груп ЛЗ, які можуть бути використані в якості ад'ювантної фармакотерапії [30, 34]. Введення цього додатка до Державного формуляра ЛЗ (вип. 6) створює умови для внесення їх до регіональних та локальних формулярів із подальшим використанням в рамках надання ПД як ад'ювантних. Результатом вивчення переліку ЛЗ додатка 8 Державного формуляра стала систематизація ад'ювантних ЛЗ відповідно до міжнародної анатомо-терапевтичної хімічної класифікаційної системи АТС, що наведено на рис. 3 [30, 34, 38].

Так, за даними систематизації, ЛЗ, що можуть бути використані для ад'ювантної медико-фармацевтичної допомоги, за своїми фармакологічними властивостями впливають на центральну нервову систему, серед них протиепілептичні (АТС-код N03A), психолептичні засоби (АТС-код N05) та психоаналептики (АТС-код N06), та інші органи і системи організму пацієнта: засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм (АТС-код А), респіраторну систему (АТС-код R06), серцево-судинну систему (АТС-код С), опорно-руховий апарат (АТС-код M05) та гормональні засоби для системного застосування (АТС-код H02A). Слід зауважити, що за своїми фармакологічними властивостями ЛЗ, що належать до вказаних клініко-фармакологічних груп, не виявляють аналгетичної дії і, відповідно, у показаннях для медичного застосування, які зазначено в інструкціях для медичного застосування, відсутнє позначення щодо їх застосування для ад'ювантної або знеболювальної фармакокорекції.



**Рис. 3. Клініко-фармакологічні групи ЛЗ, які використовують для надання ПД як ад'ювантну фармакотерапію відповідно до додатка 8 Державного формуляра (6 вип.)**

Одержані результати вказують на необхідність внесення змін до медико-технологічної документації щодо надання ПД шляхом створення на державному рівні офіційного переліку ЛЗ, що можуть бути використані для ад'ювантної фармакокорекції, та удосконалення інструкцій для медичного застосування віднесених до цього переліку ЛЗ з урахуванням можливості їх використання для надання ПД в якості ад'ювантної фармакокорекції.

Встановлено, що з метою потенціювання та пролонгації базисної фармакокорекції БС можливе використання ад'ювантних ЛЗ, які за своїми фармакологічними властивостями не виявляють прямої анальгетичної дії. За результатами систематизації переліку ЛЗ, які зазначені у додатку 8 Державного формуляра ЛЗ (6 вип.), наведено 8 клініко-фармакологічних груп ЛЗ, які систематизовано відповідно до міжнародної анатомо-терапевтичної хімічної класифікаційної системи АТС.

### **Висновок**

За результатами дослідження з позиції медичного та фармацевтичного законодавства здійснено вивчення особливостей надання ПД як окремого виду медико-фармацевтичної корекції. Встановлено, що об'єктами надання ПД є пацієнти із захворюваннями, що супроводжуються розвитком БС різної інтенсивності. Виділено основні складові ПД як комплексного виду медико-фармацевтичної корекції: медико-фармацевтичну та соціальну. Проведення дослідження за медико-фармацевтичною складовою ПД пацієнтам із БС включає основні клініко-фармакологічні групи

аналгетичних ЛЗ, серед яких необхідно вказати протизапальні та протиревматичні засоби, ненаркотичні аналгетики та наркотичні (опіюєдні) аналгетики, які, залежно від інтенсивності БС у пацієнта, розділяють на три рівні знеболення. У ході дослідження виявлено необхідність проведення змін до медико-технологічної документації щодо надання ПД шляхом створення на державному рівні офіційного переліку ЛЗ, що можуть бути використані в якості ад'ювантної фармакокорекції та удосконалення інструкцій для медичного застосування віднесених до цього переліку ЛЗ.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. *Квіташвілі О.* Для реформування української медицини потрібна консолідація всіх гілок державної влади [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт МОЗ України. – 16.01.2015. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20150116\\_c.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20150116_c.html)
2. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В. А. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова и др. – Харьков: Факт, 2003. – 784 с.
3. *Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Рогожнікова О. В.* Судово-фармацевтичні ризики: неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що заважає забезпеченню лікарськими засобами пільгового контингенту на основі фармацевтичного правастаття по судовій фармации // Теорія і практика правознавства. – 2014. – Вип. 2 (6). – С. 1–19.
4. *Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Shuvera E. V.* Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection // *Europ. Applied Sci.* – 2013. – ISSN 2195-2183. – V. 2, N 5. – P. 197–199.
5. *Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А.* Фармацевтическое и медицинское право: Уч. пособ. (серия Фармацевтическое право). 1-е изд. – Харьков: Скорпион, 2011. – 208 с.
6. *Шаповалов В. В., Сосин И. К., Шувера Е. В.* К вопросу разработки новых схем фармакокоррекции алкогольного абстинентного синдрома в структуре алкогольной зависимости (F 10.2) с учетом социальной ориентации на принципах доказательной фармации // *Научн. ведом. Белгород. гос. ун-та (Мед. Фарм.)*. – 2014. – № 4 (175), Вып. 25. – С. 227–231.
7. *Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Хмелевський М. О.* Сучасний стан забезпечення лікарськими засобами хворих у сільській місцевості: аналіз скарг громадян на засадах медичного та фармацевтичного права // *Наукові дослідження та їх практичне застосування. Сучасний стан та шляхи розвитку 2013: Зб. наук. праць SWorld: міжнар. наук.-практ. конф., 1–12 жовт. 2013 р.* – Іваново: Маркова А.Д., 2013. – ISSN 2224-0187. – Вип. 3, Т. 48. – С. 5–7.
8. *Шаповалов В. В.* Судебно-фармацевтическое изучение уровня борьбы с современной наркотической угрозой для России и Украины // *Научн. ведом. Белгород. гос. ун-та (Философия. Социология. Право)*. – 2014. – № 2 (173), Вып. 27. – С. 144–156.
9. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua>
10. Наказ МОЗ України від 21.01.2013 р. № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
11. *Epidemiology of Pain: A Report of the Task Force on Epidemiology of the International Association for the Study of Pain and members of the Task Force on Epidemiology / Eds. I. K. Crombie et al.* – Seattle: IASP Press, 1999. – P. 28–32.
12. *Антипова С. В., Надирашвили М. А., Дюльгер Л. Б., Гардашишкова А. Т., Можжаева О. А.* Епідеміологія злоякісних новоутворень та організація протиракової боротьби [Електронний ресурс] // *Клінічна онкологія*. – 2011. – № 2. – Режим доступу: <http://www.clinicaloncology.com.ua/>
13. *Губський Ю. І., Бухтіарова Т. А., Марченко О. М., Шевчик А. Л., Олар В. В.* Застосування лікарських засобів у паліативній геріатрії: фармакологічні та медико-правові аспекти // *Пробл. старения и долголетия*. – 2010. – Т. 10, № 3. – С. 268.
14. *Губський Ю. І., Царенко А. В., Бабійчук О. М., Шевчик А. Л.* Діяльність інституту паліативної та хоспісної медицини МОЗ України у 2010 році щодо удосконалення нормативно-правової бази паліативної та хоспісної медицини в Україні // *Мед. право*. – 2011. – С. 4–16.
15. *Губський Ю. І., Царенко А. В., Скорина О. О., Сердюк В. Г., Бобров О. Є., Вольф О. О.* Актуальні питання впровадження системи паліативної допомоги та забезпечення прав пацієнтів з обмеженим прогнозом життя в Україні // *Право на медичну допомогу в Україні* – 2008. Харківська правозахисна група. – Харків: Права людини, 2009. – С. 224–266.
16. *Губський Ю. І., Царенко А. В., Чайковська В. В., Коллякова О. М.* Оптимізація медико-соціальної допомоги людям літнього віку в Україні шляхом розвитку служби паліативної та хоспісної допомоги // *Пробл. старения и долголетия*. – 2010. – Т. 10, № 3. – С. 310.
17. *Миминошвили О. И., Заблоцкий В. В.* Малоинвазивные методы купирования болевого синдрома у пациентов с заболеваниями поджелудочной железы [Електронний ресурс] // *Клінічна онкологія*. – 2011. – № 1. – Режим доступу: <http://www.clinicaloncology.com.ua/>

18. Митник З. М., Губський Ю. І., Царенко А. В., Бобров О. Є., Сердюк В. Г., Коллякова Н. О. Діяльність МОЗ України щодо створення служби паліативної та хоспісної допомоги // Укр. мед. вісті. – 2009. – Т. 8, № 1 (68). – С. 323–324.
19. Митник З. М., Губський Ю. І., Царенко А. В., Коллякова А. М., Бобров О. Є. Діяльність МОЗ України щодо нормативно-правового забезпечення служби паліативної та хоспісної допомоги: Мат. IV Всеукр. наук.-практ. конф. (22–24 квітня 2010 р., м. Львів). – 2010. – С. 148–154.
20. Михайлович Ю. Й., Федоренко З. П., Журбенко А. В. Оцінка якості та ефективності виконання державних програм з онкології. Погляд на проблему [Електронний ресурс] // Клінічна онкологія. – 2013. – № 3 (3). – Режим доступу: <http://www.clinicaloncology.com.ua/>
21. Федоренко З. П., Михайлович Ю. Й. Стан організації онкологічної допомоги населенню областей, що зазнали впливу наслідків аварії на ЧАЕС [Електронний ресурс] // Клінічна онкологія. – 2013. – № 3 (3). – Режим доступу: <http://www.clinicaloncology.com.ua/>
22. Царенко А. В., Губський Ю. І., Сердюк В. Г., Вольф О. О., Андрійшин Л. І., Злотник Т. В. Співпраця громадських організацій та державних установ у підготовці кадрів для служби паліативної та хоспісної допомоги // Укр. мед. вісті. – 2009. – Т. 8, № 4 (71). – С. 377.
23. Громовик Б. П., Прокин С. Є. Дослідження формулярних переліків лікарських засобів для паліативної та хоспісної медицини [Електронний ресурс] // Фармац. журн. – 2013. – № 4. – С. 27–34. – Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/pharmazh\\_2013\\_4\\_5.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/pharmazh_2013_4_5.pdf)
24. Трахтенберг І. М. Медичне і фармацевтичне право, як базова основа у забезпеченні права людини, громадянина і пацієнта на доступ до життєво-необхідних лікарських засобів всіх класифікаційно-правових груп // Укр. вісн. психоневрології. – 2013. – Т. 21, Вип. 2 (75), додаток. – С. 230–233.
25. Фармацевтичне право: організаційно-правові проблеми рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів у сучасних умовах: Мат. I наук.-практ. конф. (19 листопада 2004 р., м. Харків) / За ред. В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, М. М. Халіна та ін. – Харків, 2004. – 192 с.
26. Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Мат. II наук.-практ. конф. (18 листопада 2005 р., м. Харків) / За ред. В. П. Черниха, В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова та ін. – Харків, 2005. – 240 с.
27. Фармацевтичне право у системі правовідносин: держава – закон – виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Мат. III наук.-практ. конф. (3 листопада 2006 р., м. Харків) / За ред. В. П. Черниха, В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова та ін. – Харків, 2006. – 256 с.
28. Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку: Мат. X наук.-практ. конф. за міжнар. участю (15–16 листопада 2013 р., м. Харків). – 2013. – 291 с.
29. Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку: Мат. XI наук.-практ. конф. за уч. міжнар. спец. (13–14 листопада 2014 р., м. Харків). – 2014. – 374 с.
30. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. шостий. – К., 2014. – 1817 с.
31. Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава – закон – виробник – оптовик – менеджер – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Мат. IV наук.-практ. конф., 16 листопада 2007 р. / За ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалова та ін. – Харків, 2007. – С. 195–214.
32. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів, 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» // Укр. вісн. психоневрології. – 2009. – Т. 17, Вип. 2 (додаток). – С. 212–222.
33. Наказ МОЗ України від 04.06.2014 р. № 387 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку легені» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
34. Наказ МОЗ України від 08.04.2014 р. № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
35. Наказ МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
36. Шурма І. М., Галацан О. В., Шаповалова В. О. та ін. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області на засадах медичного і фармацевтичного права. – Вип. четвертий. – Харків: Фактор, 2012. – 410 с.
37. Рищенко О. О. Аналіз лікарських засобів, що використовуються для фармацевтичної корекції больового синдрому онкологічного походження на засадах медичного та фармацевтичного права // Укр. вісн. психоневрології. – 2014. – Т. 22, Вип. 2 (79), додаток. – С. 258–263.
38. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>

Надійшла до редакції 22. 03. 2015.

О. А. Рыщенко

Харьковская медицинская академия последипломного образования

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО: ОСОБЕННОСТИ ОКАЗАНИЯ  
ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ ФАРМАКОКОРРЕКЦИИ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОВ С  
БОЛЕВЫМ СИНДРОМОМ

**Ключевые слова:** медицинское и фармацевтическое право, паллиативная помощь, болевой синдром, медико-фармацевтическая помощь, лекарственные средства, адьювантная фармакокоррекция

А Н Н О Т А Ц И Я

Реформирование современной системы здравоохранения направлено на повышение доступности пациентов к лекарственным средствам разных клинико-фармакологических, классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп. Особенное значение это приобретает при оказании медико-фармацевтической помощи тем пациентам, заболевания которых неизлечимы и сопровождаются развитием болевого синдрома. Для таких категорий пациентов (а их в Украине более 400 тысяч) на законодательном уровне выделен отдельный вид медико-фармацевтической помощи – паллиативная помощь. Поэтому целью работы стало изучение особенностей оказания паллиативной помощи как отдельного вида фармакокоррекции состояния пациентов с болевым синдромом с позиции медицинского и фармацевтического права. Для достижения поставленной цели были использованы следующие материалы исследования: законодательство в сфере здравоохранения (Конституция Украины, законы Украины, приказы министерства здравоохранения Украины, формуляры лекарственных средств всех уровней), медико-технологическая документация относительно оказания паллиативной помощи. В ходе исследования были использованы следующие методы исследования: нормативно-правовой, документальный, метод систематизации данных и судебно-фармацевтического анализа. В ходе исследования выделены категории пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи. Выделены основные клинико-фармакологические группы лекарственных средств, которые используются для фармакокоррекции болевого синдрома у паллиативных пациентов, а также их распределение по уровням обезболивания. Установлено, что в рамках оказания паллиативной помощи возможно использование адьювантных лекарственных средств, действие которых направлено на потенцирование и пролонгацию действия лекарственных средств с прямым анальгетическим действием. Проведена систематизация клинико-фармакологических групп адьювантных лекарственных средств в соответствии с международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системой АТС. В результате исследования автором обозначены основные направления усовершенствования оказания паллиативной помощи, в частности адьювантной фармакокоррекции, путем формирования официального перечня лекарственных средств, которые могут быть использованы в рамках адьювантной фармакокоррекции с последующим внесением соответствующих изменений в их инструкции для медицинского применения.



*O. A. Ryschenko*

*Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education*

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW: FEATURES OF PALLIATIVE CARE TO  
THE PHARMACEUTICAL CORRECTION OF PATIENTS WITH PAIN SYNDROMES

**Key words:** medical and pharmaceutical law, palliative care, pain, medical and pharmaceutical care, drugs, adjuvant pharmaceutical correction

A B S T R A C T

Reform of the modern health care system is aimed at improving access to medicines for patients of different clinical and pharmacological classification, regulatory and legal nomenclature groups. It acquires special importance in the provision of health medical and pharmaceutical care those patients whose disease is incurable, and accompanied by the development of pain. For these categories of patients (and their in Ukraine more than 400 thousand) at the legislative level, a dedicated view of the medical and pharmaceutical care - palliative care. Therefore, the aim of the work was to study the features of palliative care as a separate pharmaceutical correction of patients with pain from a position of medical and pharmaceutical law. To achieve this goal we used the following materials research: health legislation (Constitution, laws, orders of the Ministry of Health of Ukraine, forms of medicines at all levels), medical and technological documentation regarding the provision of palliative care. The study used the following methods: regulatory, documentary, method of systematic data and forensic pharmaceutical analysis. The study highlighted the category of patients in need of palliative care. The basic clinical and pharmacological group of drugs that are used to pharmaceutical correction pain in palliative patients and their distribution over the levels of anesthesia. It was established that in the provision of palliative care possible use of adjuvant drugs that target potentiating and prolongation of action of drugs with direct analgesic effect. The systematization of clinical and pharmacological groups adjuvant drugs in accordance with international anatomical-therapeutic and chemical classification system ATC. The study authors have outlined the main directions of improvement of palliative care, in particular adjuvant pharmaceutical correction by forming an official list of drugs that can be used as part of adjuvant pharmaceutical correction followed by corresponding changes in their instructions for medical use.

*Електронна адреса для листування з авторами: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)*