

**ФАРМАКОТЕРАПИЯ
ПЕРСИСТИРУЮЩЕЙ БОЛИ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
И ЕЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ**

Методические рекомендации

**Москва
2014**

УДК 614.283
615.035
616-08-039.75
ББК 55.6

Савва Н.Н., Падалкин В.П., Кумирова Э.В., Николаева Н.М.

Фармакотерапия персистирующей боли у детей и подростков и ее нормативно-правовое регулирование в паллиативной помощи – М.: Р.Валент, 2014. – 96 с.

ISBN 978-5-93439-466-1

В методических рекомендациях приведены правила фармакотерапии болевого синдрома у детей и подростков с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (2012 г.) и Ассоциации детской паллиативной медицины (2013 г.).

Описаны особенности нормативно-правового регулирования деятельности стационарных и амбулаторно-поликлинических учреждений, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ, а также этапы назначения, выписки, учета и уничтожения наркотических анальгетиков.

Методические рекомендации предназначены для врачей-педиатров, врачей общей практики, врачей онкологов, врачей гематологов, врачей терапевтов.

Учреждения-разработчики: Благотворительный фонд развития паллиативной помощи детям, Московский центр паллиативной помощи детям ГУЗ НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы, Федеральный научно-клинический центр детской онкологии и гематологии им. Д. Рогачева Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: к.м.н., доцент Савва Н.Н., д.м.н. Кумирова Э.В., д.м.н., проф. Падалкин В.П., Николаева Н.М.

ISBN 978-5-93439-466-1

© Савва Н.Н., Падалкин В.П., Кумирова Э.В., Николаева Н.М., 2014

© Благотворительный фонд развития паллиативной помощи детям, 2014

© Оформление: издательство «Р.Валент», 2014

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
Глава 1. Оценка и фармакотерапия болевого синдрома у детей	6
1.1. Особенности болевого синдрома у детей	6
1.2. Оценка болевого синдрома у детей	10
1.3. Фармакотерапия боли у детей	12
1.3.1. Ненаркотические анальгетики	18
1.3.2. Наркотические анальгетики	19
1.3.3. Адьювантные анальгетики	27
1.3.4. Подходы к ведению боли у отдельных категорий пациентов	28
1.3.5. Клинические примеры расчета эквивалентных доз наркотических анальгетиков	32
Глава 2. Нормативно-правовое регулирование	44
Приложения.	83
Литература	96

ВВЕДЕНИЕ

Болевой синдром представляет собой самую распространенную проблему у «паллиативных» пациентов в терминальной стадии, принося страдания более чем в 60% случаев и ухудшая качество жизни как больного, так и членов его семьи. При этом более 90% детей могут быть успешно обезболены при условии наличия квалифицированного медицинского персонала и современного арсенала лекарственных средств и оборудования. Знания в области патофизиологии и клинических проявлений различных видов боли определяют правильное назначение лечения и его эффективность.

В России, как и во многих странах постсоветского пространства, наблюдается недостаток квалифицированных медицинских кадров, подготовленных для проведения эффективного обезболивания у детей и оказания им паллиативной помощи. Следовательно, существует недопонимание особенностей болевого синдрома у детей, его оценки и купирования. Часто медицинские работники не знают, какие формы и дозы наркотических анальгетиков следует назначать в той или иной ситуации, особенно на дому. Нет клинических рекомендаций и стандартов ведения персистирующего болевого синдрома у детей. Как результат – в обществе боль рассматривается как неотъемлемая часть болезни и страданий при наличии неизлечимого заболевания, а важность и возможность эффективного обезболивания недооценивается или игнорируется.

В 1998 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) впервые опубликовала алгоритм обезболивания у детей в виде «трехступенчатой» лестницы, предполагающей переход от ненаркотических анальгетиков к слабым опиатам, а потом и к сильным, для лечения болевого синдрома в зависимости от его интенсивности. В 2012 г. ВОЗ разработала новые рекомендации по ведению персистирующей боли у детей, согласно которым сильные наркотические анальгетики должны назначаться незамедлительно при неэффективности препаратов первой ступени. В 2013 г. Ассоциация детской паллиативной медицины (Association of Pediatric Palliative Care, APPM), Международная сеть паллиативной помощи детям (International Children's Palliative Care Net, ICPN), Европейская ассоциация паллиативной помощи (EAPC) и Американская ассоциация паллиативной медицины (AAPM) одобрили новый алгоритм обезболивания

ВОЗ для детей и рекомендуют его для использования в практической деятельности.

Рекомендации ВОЗ 2012 г. представляют собой серию руководств для клиницистов, фармацевтов и организаторов здравоохранения по оценке боли, клиническому применению анальгетиков, включая наркотические и адъюванты, предлагают рассмотреть кадровый потенциал и финансовые источники, имеющиеся в системе здравоохранения каждой страны, для обеспечения эффективного обезболивания у детей.

В детской практике в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2012 г. морфин короткого действия является основным препаратом для быстрого подбора оптимальной дозы обезболивания при болях умеренной и сильной интенсивности, а также для купирования прорывных болей. С 2012 г. ВОЗ также не рекомендует широкое использование кодеина и трамадола у детей до 12 лет в связи с особенностями фармакокинетики и фармакодинамики этих препаратов в детском организме. Использование «детских» форм морфина короткого действия для приема внутрь позволяет быстро подобрать эффективную суточную дозу и улучшить качество жизни ребенка, избегая инъекций морфина, которые необходимо делать каждые 4–6 часов для поддержания «обезболивающей» концентрации препарата в крови. Потом ребенок может быть переведен на «неинвазивные» препараты пролонгированного действия (пластыри или таблетки). На фоне приема пролонгированных препаратов, морфин короткого действия используется для быстрого купирования «прорывных» болей.

Из всех сильных наркотических анальгетиков, по данным ВОЗ, Ассоциации детской паллиативной медицины и других авторитетных профессиональных сообществ, морфин для приема внутрь (суспензия, таблетки, капли) является наиболее эффективным и безопасным средством у детей разных возрастных категорий, в том числе и при использовании на дому.

Предлагаемые Вашему вниманию методические рекомендации включают информацию для специалистов, работающих с болью у «паллиативных пациентов» детского и подросткового возраста, по клиническому назначению и нормативному регулированию обезболивающих лекарственных средств.

ГЛАВА 1

ОЦЕНКА И ФАРМАКОТЕРАПИЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ДЕТЕЙ

1.1. Особенности болевого синдрома у детей

Боль – это неприятное сенсорное или эмоциональное состояние, которое связано с реальным или потенциальным повреждением тканей, или может быть описано как таковое (IASP, 1986 г.). Невозможность выразиться вербально не исключает наличия боли и необходимости обезболивания. Боль всегда субъективна.

В паллиативной помощи используют термин «общая боль». При этом подразумевается комплексная природа боли. Данное понятие более широкое, чем медицинское определение боли, так как помимо физической составляющей включает психологический, социальный и духовный компоненты.

Исследования показывают, что у детей всех возрастов, в т.ч. новорожденных, есть нейрохимическая способность испытывать ноцицептивную боль (Anand and Hickey, 1987 г.; Grunau and Craig, 1987 г.; Levine and Gordon, 1982 г.). Недоношенные, у которых операция была проведена с минимальной анестезией, имеют намного больший уровень стресса, осложнений и смертности, по сравнению с теми, кто получил глубокий наркоз (Williamson and Williamson, 1983 г.; Anand et al., 1987 г.). Чем меньше ребенок, тем хуже он переносит боль, переносимость боли повышается с возрастом. Каждая новая болезненная процедура приводит к накоплению «негативного» опыта и усилению восприятия болевых ощущений. Болевые ощущения, которые ребенок испытал в самом раннем возрасте, могут иметь долгосрочные последствия, включая низкую толерантность к боли.

Дети не всегда жалуются на боль. Причины этого разные: боязнь использования болезненных методов лечения; при хроническом болевом синдроме они испытывают боль все время и считают,

что ничего сделать нельзя или бояться попасть в больницу; не хотят расстраивать своих родителей; некоторые дети, особенно очень маленькие, могут испытывать трудности с описанием боли. Поведение ребенка не всегда является специфическим индикатором интенсивности боли. Боль может иметь место и при отсутствии поведенческой реакции (плача, двигательных реакций).

Существуют различные типы и различные причины физического компонента «общей боли», которые может испытывать ребенок. По длительности: острая и хроническая боль. По возникновению: внезапная, «прорывная», и боль в результате проводимых манипуляций.

Хроническая или персистирующая боль является результатом неизлечимой болезни, имеет постепенное начало, не ослабевает со временем и прогрессивно может становиться сильнее. Лечение включает, по возможности, терапию заболевания, лежащего в основе боли, регулярное использование анальгетиков для обезболивания и предотвращения новых приступов боли, а также психологическую поддержку. Прорывная боль – это острый приступ, внезапно возникающий на фоне контролируемого или стабильного болевого синдрома. Может иметь место, если проводимое лечение недостаточно для полной анальгезии.

Понимание механизмов, лежащих в основе возникновения болевого синдрома, важно для успешного подбора обезболивания у детей. Основные механизмы боли – ноцицептивный и нейропатический. Описание основных типов боли дано в таблице 1.

Нейропатическая боль (нейропатический компонент при комплексной природе боли) часто не диагностируется, что приводит к неэффективному назначению обезболивающих. Маркерами нейропатической боли являются различные типы сенсорной дисфункции (ВОЗ, 2012 г.):

- Аллодиния (боль возникает при воздействии фактора, который в норме не провоцирует болевые ощущения (например, сильная боль вызвана легким прикосновением).
- Гипералгезия (повышенная болевая чувствительность к обычным болевым стимулам (тактильным или температурным, редко – к обоим вместе); гипералгезия к холоду встречается чаще, чем к теплу).

Таблица 1

Описание основных типов боли

Тип боли	Патофизиология боли	Локализация	Характер
Ноцицептивная боль Поверхностная соматическая боль	Возникает в ноцицепторах на коже, слизистой оболочке рта, носа, уретры, ануса Раздражитель очевиден	Хорошо локализована	Обычно острая, может быть жгучей или покалывающей
Ноцицептивная боль Глубокая соматическая боль	Возникает в ноцицепторах мышц, сухожилий, суставов и соединительной ткани Раздражитель очевиден	Обычно хорошо локализована Локализация определяется при пальпации	Обычно притупленная, хорошо ощущается Может описываться как пульсирующая
Ноцицептивная боль Висцеральная боль	Возникает в ноцицепторах внутренних органов (печень, поджелудочная железа, плевра, брюшина, др.)	Плохо локализована, рассеяна Пальпация этой области может привести к возникновению соматического компонента боли	Обычно притупленная, ощущается хорошо Напряженная, глубоко давящая М.б. со спазмами, сжимающая или коликообразная Тошнота, рвота и повышенное потоотделение – частые сопутствующие симптомы
Нейропатическая боль	Может быть разной локализации Раздражители не всегда выявляются	Плохо локализуется Рассеяна в районе сенсорной дисфункции, деиннервация	Трудно описать. Могут использоваться разные эпитеты, в т.ч.: – жгучая, покалывающая, игольчатая боль, – острая или стреляющая Боль может быть персистирующей или рецидивирующей

Таблица 1

Описание основных типов боли (Продолжение)

Иррадиация боли/ сенсорная дисфункция	Примеры
Нет	Абсцесс Послеоперационная боль Боль в области хирургического шва Кожная рана Ожог кожи
В некоторых случаях иррадирует в кожу над пораженной областью Не связана с сенсорной дисфункцией	Боль при метастазах в кости Переломы Мышечные судороги Вазоокклюзия при серповидно-клеточной анемии
Иногда боль иррадирует в кожу и сопровождается теми же болевыми ощущениями, что и в больном органе Не связана с сенсорной дисфункцией	Боль при гиперацидном гастрите или запоре Боль при растяжении капсулы печени метастазами Боль при растяжении плевры при плеврите, (при пневмонии или туберкулезе)
Ощущается в зоне иннервации поврежденного нерва Может быть аномальное распространение боли Связана с сенсорной дисфункцией (дизестезия, гипостезия, гиперестезия или аллодиния)	Центральная нейропатическая боль при повреждении спинного мозга (травма или опухоль) Периферическая нейропатическая боль при ВИЧ/СПИД, раке или противораковом лечении (например, химиотерапия с винкристином) Фантомная боль (в ампутированных конечностях)

- Гипоалгезия (пониженная болевая чувствительность к обычным болевым стимулам – тактильным или температурным, часто – к обоим вместе).
- Парестезия (аномальная чувствительность к стимулам, которые обычно не являются неприятными, например, пощипывание, покалывание или онемелость); может быть спонтанной и индуцированной.
- Дизестезия (неприятные ощущения, которые могут быть спонтанными или индуцированными).
- Гиперестезия (повышенная чувствительность к раздражителям – тактильным или температурным, редко – к обоим вместе).
- Гипостезия (пониженная чувствительность к стимулам – тактильным или температурным, часто – к обоим вместе).

1.2. Оценка болевого синдрома у детей

Болевой синдром у детей требует тщательной и регулярной оценки для обеспечения адекватного обезболивания и профилактики прорывной боли; а также предполагает анализ интенсивности болевых ощущений и эффективности обезболивания. Цель оценки боли – понимание того, что испытывает ребенок, и установление влияющих на нее факторов (усиливающих и облегчающих). В процессе оценки идет идентификация типа боли, ее интенсивности и продолжительности; установление локализации и определение эффективности лечения.

Оценка боли у детей включает анализ предыдущего опыта болевых ощущений, анамнеза болезни, лечения и ответа на лечение. Так же оцениваются болевые ощущения в настоящее время, отношение к боли ребенка и родителей, личностные особенности ребенка до болезни. При этом учитываются невербальные знаки со стороны ребенка и уровень развития пациента.

Боль является субъективным фактором, поэтому необходимо, чтобы ребенок сам рассказывал о своей боли. Однако дети не всегда делают это, так как боятся разговаривать с врачом или медсестрой; не желают расстраивать родителей; боятся инъекций; не хотят возвращаться обратно в больницу или хотят выписаться из больницы;

могут нервничать по поводу возникновения побочных эффектов медикаментозного лечения.

Если ребенок не может говорить, описание боли ложится на родителей или опекунов. Родители, как правило, знают типичную реакцию своих детей на боль. Наблюдение за поведением – прекрасный подход к оценке боли у детей младше 3 лет, а также у детей с задержкой речевого и умственного развития. Основные поведенческие реакции при острой боли включают выражение лица, движения тела, плач и невозможность утешить ребенка, стоны. При хронической боли наблюдаются, как правило, вынужденное положение, нежелание его менять, недостаток лицевой мимики, снижение интереса к происходящему вокруг, чрезмерно тихое поведение, повышенная раздражительность, сниженное настроение, расстройство сна, гнев, нарушение аппетита.

Для объективного измерения интенсивности боли используют шкалы. Однако они не всегда адекватно отражают болевые ощущения или страдания ребенка. При измерении боли у детей необходимо придерживаться следующих принципов:

- иметь исходные баллы измерения боли для сравнения с баллами после коррекции лечения;
- проводить измерение регулярно, например, каждые 4–6 часов, а в тяжелых случаях – чаще.

Шкала для измерения боли у детей должна соответствовать возрасту ребенка и иметь четкие инструкции по использованию и интерпретации результатов. Шкалы оценки боли помогают следить за динамикой болевого синдрома у ребенка; оценивать ответ на лечение; сформировать у ребенка понимание, что к его боли равнодушны и пытаются помочь; стандартизировать профессиональное обсуждение болевого синдрома.

Использование той или иной шкалы зависит от возраста ребенка и его когнитивного статуса. У новорожденных и детей в возрасте до года используется Шкала оценки боли у новорожденных/детей до 1 года (Neonatal Infant Pain Scale, NIPS). У детей до 3 лет – Шкала оценки лица, движений ног, активности, плача, спокойствия (FLACC scale); Шкала тактильной и визуальной оценки боли (TVP scale). У детей от 3 до 7 лет – Физиогномическая шкала (Face scale);

Шкала оценки рук (Hand scale); Инструмент оценки боли Эланда (Eland body tool). У детей старше 7 лет – Визуальная аналоговая шкала; Цифровая шкала; Вербальная шкала; Шкала оценки рук (Hand scale).

Адекватную оценку боли могут затруднять различные факторы, связанные с неподготовленностью медицинского персонала к ведению болевого синдрома у детей, а также плохо собранный анамнез боли ребенка, который должен включать следующие важные моменты:

- предшествующая история болезни с акцентом на ведение болевого синдрома (какое лечение помогало, препараты, которые принимал ребенок),
- вербальные и поведенческие сигналы, которые использует ребенок для выражения боли, как родители описывают боль,
- что делают или не делают родители и/или лица, ухаживающие за ребенком, когда у него имеет место болевой синдром,
- что эффективнее всего облегчает боль,
- характеристика боли в анамнезе и ее динамика (локализация, степень тяжести, характер со слов ребенка/родителей, как начинался болевой синдром),
- влияет ли боль на сон, эмоциональное состояние и привычную активность ребенка.

При любом виде боли нужно понять причину и лечить ее, если это возможно.

1.3. Фармакотерапия боли у детей

Общие принципы обезболивания у детей предполагают установление патофизиологии боли; использование фармакологических и нефармакологических методов обезболивания; регулярную оценку боли и ответа на лечение в динамике; воздействие на все компоненты «общей» боли.

Основные принципы ведения ноцицептивных и нейропатических болей были сформулированы ВОЗ в 1986 г. и представлены в виде «обезболивающей лестницы», где в качестве основной терапии предлагалось использовать ненаркотические и наркотические

анальгетики, а также препараты-адьюванты и нефармакологические методы как важное дополнение к основному лечению, позволяющее достичь лучшего контроля над болью. В 1998 и 2012 гг. ВОЗ предложила рекомендации по особенностям использования обезболивающих у детей. В зависимости от выраженности болевого синдрома назначаются анальгетики, предусмотренные той или иной ступенью «обезболивающей лестницы». При этом не обязательно последовательно следовать от одной ступени к другой: пациент с тяжелым болевым синдромом сразу может нуждаться в сильных наркотических анальгетиках.

Следует помнить, что существуют наркотические анальгетики, которые не назначаются в паллиативной медицине для ведения болевого синдрома: меперидин (промедол), пропоксифен, пентазоцин, буторфанол. Кроме того, смешанные агонисты-антагонисты (пентазоцин, буторфанол, налбуфин и дезоцин) не назначаются, если больной уже принимает чистые агонисты (кодеин, гидрокодон, гидроморфон, метадон, морфин, оксикодон).

Правильное использование нужного анальгетика способно облегчить болевые ощущения у детей в большинстве случаев. Главные принципы использования анальгетиков в детской паллиативной помощи: «Через рот», «По часам», «Индивидуальный подход к ребенку», «По восходящей». Кроме того, необходимо назначать анальгетики с учетом патофизиологии боли. Ноцицептивная боль может отвечать как на ненаркотические, так и на наркотические анальгетики, нейропатическая боль – на анальгетики и адьюванты, таламическая боль, напротив, плохо отвечает на анальгетики и адьюванты.

В основе ведения болевого синдрома у детей лежит использование «лестницы обезболивания ВОЗ». Согласно рекомендациям ВОЗ 2012 г., «детская» лестница состоит из двух ступеней:

Ступень 1 (легкая боль): Ненаркотические анальгетики +/- адьювант;

Ступень 2 (умеренная и сильная боль): Сильные наркотические анальгетики + ненаркотические анальгетики +/- адьювант.

Принцип «по восходящей»: лечение начинается с ненаркотических анальгетиков 1-й ступени, и если они не эффективны, то переходят (или добавляют) препараты 2-й ступени – сильные наркоти-

ческие анальгетики. Если стартовая доза сильных наркотических анальгетиков неэффективна – ее увеличивают до достижения адекватного обезболивания. В отличие от парацетамола и нестероидных противовоспалительных средств, сильные наркотические анальгетики, являющиеся чистыми агонистами опиоидных рецепторов, не имеют «потолочных», т.е. максимальных разовых или суточных доз. Это позволяет увеличивать их дозу до тех пор, пока не будет достигнут контроль над болью или, что крайне редко, не разовьется токсическое действие лекарства, что может вызвать его замену (ротацию) на альтернативный препарат из этой же категории.

Принцип «по часам»: лекарственные средства должны приниматься регулярно с учетом времени действия препарата до возникновения боли, а не по необходимости. Дозы лекарственных препаратов, предотвращающие появление боли, гораздо ниже тех, которые необходимы для снятия уже возникшего болевого ощущения.

Принцип «оптимальный способ введения»: лекарственные препараты должны вводиться наиболее эффективным и в то же время наименее болезненным способом (таблица 2). Предпочтительным должен быть прием препаратов через рот и в виде пластырей. Из парентеральных путей – подкожный и, в редких случаях, при необходимости быстрой стабилизации боли – внутривенный. Внутримышечный способ не приемлем для постоянного обезболивания. Интраспинальный путь введения наркотических анальгетиков (эпидурально и интратекально) используется у некоторых пациентов при наличии интенсивных болей в нижней половине тела, а также при плохом ответе на рутинную системную терапию опиоидами.

«Паллиативные» особенности введения подкожно

Подкожный путь введения наркотических анальгетиков широко применяется в мире последние 30 лет, в частности в терминальной стадии заболевания, а также у больных с дисфагией, рвотой, нарушением всасывания через ЖКТ и пр.

Использование инфузиоматов (шприцевых насосов) (особенно, индивидуальных, портативных) для длительной подкожной инфузии позволяет гибко управлять дозой анальгетика (в том числе само-

му больному), безопасно и практично: не ограничивает двигательную активность больного и, в отличие от внутривенного введения, имеет наименьший риск передозировки, что связано с более замедленным всасыванием.

Для подкожного титрования наиболее часто используются морфин, фентанил и гидроморфон.

Для проведения подкожной инфузии используется игла «бабочка» или периферический катетер. Перед введением иглы, на место инъекции на 30–60 минут накладывается мазь или пластырь с лидокаином, чтобы сделать инъекцию безболезненной.

Максимальный объем подкожной инфузии у детей составляет 2–3 мл в час.

«Паллиативные» особенности введения внутривенно

Внутривенный путь введения в настоящее время используется крайне редко, в основном в виде продолжительной инфузии (титрования), позволяющей контролировать сильную боль, требующую высоких доз наркотических анальгетиков, которые не могут вводиться подкожно из-за высокой концентрации препарата. Внутривенное струйное (болюсное) введение препарата неприемлемо, т.к. вызывает быстрое, но непродолжительное, обезболивание и требует постоянного контроля за больным из-за риска развития осложнений.

«Паллиативные» особенности введения эпидурально / интратекально

Эпидуральное и интратекальное введение анальгетика используется только в условиях стационара. Основными показаниями для такого пути введения наркотического анальгетика являются: 1) необходимость использовать низкие дозы анальгетика, что позволяет избежать нежелательных побочных эффектов, которые вызываются более высокими дозами у данного пациента; 2) тяжелые боли с локализацией в нижнем этаже туловища, например, при злокачественном поражении тазовых органов. Для спинального введе-

ния используется очищенный от консервантов раствор морфина (диаморфина).

«Паллиативные» особенности введения чрескожно

Для чрескожного пути введения наркотического анальгетика у детей используется фентаниловый пластырь. Главным показанием для его использования является невозможность приема наркотического анальгетика через рот. Кроме того, фентанил оказывает наименьшее воздействие на ЖКТ по сравнению с другими опиатами и, таким образом, может быть использован при наличии некупируемых тошноты, рвоты и запоров, развившихся как осложнения приема других наркотических анальгетиков. Он может быть использован только в случаях стабильной в течение суток боли после подбора адекватной дозы обезболивания наркотическими анальгетиками быстрого действия. Удобство применения пластыря состоит в следующем: пластырь может наклеиваться больным или его родственниками самостоятельно, длительная продолжительность действия не требует частой замены пластыря; использование пластыря позволяет избежать постоянного приема таблеток или парентеральных вмешательств; экономит время работы медицинского персонала.

Принцип «индивидуального подхода»: эффективное обезболивание достигается путем *подбора* анальгетика и его адекватной дозы, обеспечивающей обезболивание до приема следующей дозы. Не существует единой дозы и комбинации лекарств, универсальных для всех. Кроме того, когда-то эффективная доза и/или препарат(ы) у одного и того же больного в определенный момент могут стать неэффективны из-за прогрессирования основного заболевания, нарушения всасывания, развития толерантности (при использовании наркотических анальгетиков) и пр., что является основанием для очередного подбора схемы обезболивания.

Так как основной целью паллиативной медицины является достижение максимального физического, психологического и духовного комфорта больного, неотъемлемой частью мероприятий по снятию боли должны быть немедикаментозные способы лечения (таблица 3), которые в одних случаях приводят к активизации сен-

Таблица 2

Способы введения лекарственных препаратов в паллиативной медицине (ВОЗ, 1998 г.).

Через рот	Чрескожный	Внутривенный	Подкожный	Внутримышечный	Ректальный
Безболезненный	Безболезненный	Быстрая стабилизация боли	Позволяет избежать потребности в/в инфузии	Болезненный	Обычно не нравится
Ограничен, только для введения фентанила	Самый простой способ для титрования и изменения дозы при быстроменяющейся интенсивности боли	Самый простой способ для титрования и изменения дозы при быстроменяющейся интенсивности боли	Может назначаться для использования в домашних условиях	Не рекомендуется	Может назначаться при периодической рвоте
Может использоваться после стабилизации боли	Подходит для длительной и краткосрочной инфузии	Подходит для длительной и краткосрочной инфузии	Подходит для длительного титрования		Различная степень всасывания
Не назначается при лечении острой боли	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)		
Не назначается при лечении нарастающей боли	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)	Подходит для АКП (анестезии, контролируемой пациентом)		
Не назначается больным, ранее не принимавшим наркотические анальгетики					

сорной системы, блокирующей сигналы боли, в других – позволяют запустить внутреннюю систему, тормозящую болевые ощущения.

Таблица 3

Немедикаментозные методы снятия боли

Поддерживающие	Когнитивные	Поведенческие	Физические
Забота о семье Информирование Сочувствие Право выбора Игры Прочее	Отвлечение Музыка Воображение Гипноз Прочее	Глубокое дыхание Расслабление Прочее	Прикосновение Тепло и холод Чрескожная электрическая стимуляция нервов Прочее

1.3.1. Ненаркотические анальгетики

На 1-й ступени у детей старше 3 месяцев применяют парацетамол и ибупрофен, у детей младше 3 месяцев – только парацетамол. Парацетамол и ибупрофен имеют максимальные суточные дозы, указанные ниже.

Дозы препаратов 1-й ступени у детей старше 3 месяцев:

1. Парацетамол (ацетаминофен)

- через рот: доза насыщения 20 мг/кг однократно, затем поддерживающая доза по 10–15 мг/кг каждые 4–6 часов;
- ректально: доза насыщения 30 мг/кг однократно, затем поддерживающая доза по 20 мг/кг каждые 4–6 часов;
- при печеночной и почечной недостаточности необходимо снижение дозы и увеличение интервала до 8 часов.

2. Ибупрофен

- через рот: по 5–10 мг/кг каждые 6–8 часов; максимальная суточная доза 40 мг/кг, принимать во время еды; избегать назначения при астме, низком уровне тромбоцитов, язвенной болезни и нарушении функции почек.

Дозы парацетамола у детей младше 3 месяцев:

1. Новорожденные в возрасте от 1 до 29 дней:

- Парацетамол по 5–10 мг/кг каждые 6–8 часов; максимум 4 дозы в сутки.

2. Младенцы в возрасте от 30 дней до 3 месяцев:

- Парацетамол по 10 мг/кг каждые 4–6 часов, максимум 4 дозы в сутки.

1.3.2. Наркотические анальгетики

Согласно рекомендациям ВОЗ 2012 г., если не действуют препараты 1-й ступени, у детей сразу должны назначаться сильные наркотические анальгетики: морфин (короткого и пролонгированного действия), диаморфин, гидроморфон (короткого и пролонгированного действия), фентанил (короткого и пролонгированного действия). Слабые наркотические анальгетики кодеина фосфат и трамадол не рекомендованы для использования у детей в качестве обезболивающих, однако могут использоваться по усмотрению врача.

Существуют три основных класса опиатных рецепторов, ответственных за возникновение различных эффектов, оказываемых наркотическими анальгетиками (таблица 4).

Таблица 4

Основные эффекты, возникающие при активации опиатных рецепторов

Рецептор	Ответ на активацию
Mu	Анальгезия, респираторная депрессия, миоз, эйфория, угнетение моторики ЖКТ
Kappa	Анальгезия, дисфория, психомиметические эффекты, миоз, респираторная депрессия
Delta	Анальгезия

В паллиативной медицине для обезболивания применяются в основном опиаты «полные агонисты» (морфин, гидроморфон, кодеин, оксикодон, гидрокодон, фентанил). Они не имеют «потолочных» доз и не уменьшают (или не отменяют) эффекты других полных агонистов, данных одновременно.

Опиаты «смешанные агонисты-антагонисты» (пентазоцин, буторфанол, дезоцин, налбуфин) блокируют или нейтрализуют один тип опиатных рецепторов, одновременно активируя другой. Они противопоказаны для использования у больных, получающих опиаты-агонисты, т.к. могут провоцировать синдром отмены и увели-

чивать боль, а наличие «потолочной» дозы лимитирует их эффект обезболивания. Существуют наркотические анальгетики, которые вовсе не назначаются в паллиативной медицине для ведения болевого синдрома (меперидин, пропоксифен, пентазоцин, буторфанол).

При выборе наркотических анальгетиков большую роль играет быстрота наступления и степень обезболивающего эффекта, а также его продолжительность. Препарат быстрого действия назначается для подбора обезболивающей дозы. Препарат пролонгированного действия – после того, как суточная обезболивающая доза подобрана. При этом препарат быстрого действия может назначаться одновременно с пролонгированным для быстрого купирования внезапно возникающих болей.

«Золотым стандартом» является морфин быстрого действия, позволяющий контролировать боль в течение 4–6 часов. Данная форма морфина используется для быстрого обезболивания и при подборе адекватной дозы обезболивания в качестве «основной» и «резервной» доз. Морфин пролонгированного действия (например, MST Continues) используется после того, как необходимая суточная доза морфина была подобрана быстродействующим препаратом, и позволяет уменьшить кратность приема препарата до двух раз в день.

В таблице 5 приведены соотношение обезболивающего эффекта различных наркотических анальгетиков короткого действия по отношению к морфину, а также продолжительность их действия.

Таблица 5

**Эффективность наркотических анальгетиков по отношению к морфину
и продолжительность их действия**

Препарат	Активность по отношению к морфину	Продолжительность действия, часы
Кодеин	Слабее морфина в 10 раз	3–5
Трамадол	Слабее морфина в 5 раз	5–6
Оксикодон	Сильнее морфина в 1,5–2 раза	5–6
Гидроморфон	Сильнее морфина в 5–7 раз	3–5
Фентанил	Сильнее морфина в 150 раз	2–3

Таблица 6

Взаимодействие различных лекарственных средств с опиатами

Класс препаратов	Клинический эффект взаимодействия
Алкоголь	Потенцирует седативный и гипотензивный эффект всех опиатов
Антибиотики	Рифампицин ускоряет метаболизм метадона (снижает действие опиата), опиаты снижают концентрацию ципрофлоксацина в плазме крови (уменьшают действие антибиотика)
Антидепрессанты	Возможны возбуждение или угнетение ЦНС, если опиаты принимаются вместе с ингибиторами моноаминоксидазы; при совместном назначении трамадола с трициклическими антидепрессантами или с избирательными ингибиторами reuptake серотонина
Антипсихотики	Потенцируют седативный и гипотензивный эффект всех опиатов
Анксиолитики	Потенцируют седативный эффект всех опиатов
Допаминаэргические	Метаклопрамид и домперидон антагонизируют действие опиатов на ЖКТ
Противоэпилептические	Карбамазепин снижает действие трамадола; фенитоин ускоряет метаболизм метадона
Противоаритмические	Все опиаты снижают абсорбцию мексилетина
Противоязвенные	Циметидин ингибирует метаболизм опиатов (повышая концентрацию в плазме)

Рекомендации по использованию морфина в детском паллиативе:

1. Оптимальный путь введения морфина – *через рот*. Для этого необходимы две формы данного препарата: *быстрого* действия (для подбора дозы) и *продолжительного* действия (для поддержания достигнутого эффекта обезболивания).
2. Наиболее простой метод подбора необходимой суточной дозы обезболивания – назначение морфина быстрого действия через рот (капли, таблетки) каждые четыре часа, т.е. 6 раз в сутки (например, в 6-00, 10-00, 14-00, 18-00, 22-00, 02-00). Регулярно принимаемая доза называется «основной».
3. При невозможности использования морфина через рот, назначается морфин быстрого действия путем подкожного или

внутривенного титрования (продолжительной суточной инфузии) с использованием портативных шприцевых насосов. «Основная» доза препарата рассчитывается в мг на сутки и разводится до нужного объема 0,9% раствором NaCl, скорость введения – в мл в час. **NB:** Будьте внимательны, есть портативные шприцевые насосы, которые вводят мг в час.

4. Для купирования болей, внезапно возникающих болей на фоне приема «основных» доз, должна быть введена «резервная» обезболивающая доза. Если боль возникает ранее установленного времени приема морфина, «резервную» дозу больной может принимать столько раз, сколько это необходимо (например, каждый час). Интервал между приемами «резервных» доз – не менее 1 часа. Время приема «основных» доз не сдвигается, даже если «резервная» доза была введена за 30 минут до приема «основной».
5. «Основная» доза морфина должна пересматриваться врачом ежедневно с учетом принятых «резервных» доз за прошедшие сутки. Если больному понадобились 1–2 «резервные» дозы, то можно подождать 2–3 дня и не увеличивать «основную» суточную дозу. Если вводились 3 и более «резервных» доз, то необходимо пересчитать «основную» суточную дозу на новую.
6. При расчете новой суточной «основной» дозы необходимо к «основной» дозе за прошедшие сутки добавить сумму всех «резервных» доз, принятых за те же сутки. Потом рассчитать новую разовую «основную» дозу, разделив новую общую суточную дозу на 6 приемов. Т.е. необходимо увеличивать *разовую* дозу препарата, а не кратность приема морфина. В целом, быстродействующий морфин должен назначаться не чаще, чем каждые четыре часа.
7. Данный алгоритм необходимо повторять до тех пор, пока больной не будет обезболен.
8. После подбора эффективной обезболивающей дозы морфином быстрого действия, пациента можно перевести на пролонгированный препарат (морфин пролонгированного действия,

гидроморфон пролонгированного действия, фентаниловый пластырь). Для этого используются эквивалентные дозы ротации с одного наркотического анальгетика на другой.

9. Если больной не способен принимать морфин через рот, альтернативными путями введения могут стать *ректальный и подкожный*.
10. Биодоступность и продолжительность обезболивания при применении морфина быстрого действия *через рот и ректально* одинаковы. Соотношение доз *1:1*.
11. Морфин пролонгированного действия нельзя разжевывать, делить на части, использовать ректально.
12. Подкожно или внутривенно морфин вводится каждые 4 часа или в виде продолжительной инфузии. Эквивалентная доза морфина, принятого через рот, в 2 раза больше, чем доза морфина, введенного *подкожно или внутривенно*.
13. Подкожное введение морфина не используется у больных:
 - с отеками;
 - развивающих покраснение и стерильные абсцессы в месте подкожных инъекций;
 - с нарушениями свертывающей системы крови (коагулопатия, тромбоцитопения);
 - с выраженными нарушениями микроциркуляции.

При необходимости парентерального введения в этих случаях морфин вводится внутривенно.

14. Сублингвальное или трансдермальное введение других наркотических анальгетиков может стать альтернативой подкожному введению морфина.
15. Дозы морфина сульфата и морфина гидрохлорида являются эквивалентными (1:1).

Наркотические анальгетики безопасны, эффективны и не приводят к наркомании, если они применяются строго по назначению для снятия болевого синдрома в соответствии с принципами пал-

лиативной медицины и современными рекомендациями ВОЗ по их использованию.

Наркотические анальгетики должны титроваться на индивидуальной основе, начиная с рекомендуемой стартовой. Доза подбирается пошагово, пока не будет достигнуто обезболивание. Максимальные суточные дозы существуют у кодеина и трамадола. Максимальной дозы сильных наркотических анальгетиков нет. Оптимальная доза согласовывается с пациентом, чтобы достичь максимально возможного обезболивания с минимальными побочными эффектами.

1.3.2.1. Морфин

Морфин короткого (быстрого) действия (морфина сульфат/морфина гидрохлорид).

В начале титрования (подбора) эффективного обезболивания используются следующие **стартовые** дозы:

- внутрь или ректально детям в возрасте 1–3 месяца – по 50 мкг/кг каждые 4 часа, детям в возрасте 3–6 месяцев – по 100 мкг/кг каждые 4 часа, детям в возрасте 6 месяцев – 12 лет – по 200 мкг/кг каждые 4 часа, детям в возрасте 12–18 лет – по 5–10 мг каждые 4 часа;
- подкожно болюсно или внутривенно струйно (в течение минимум 5 минут) детям в возрасте до 1 месяца – по 25 мкг/кг каждые 6 часов, детям в возрасте 1–6 месяцев – по 100 мкг/кг каждые 6 часов, детям в возрасте 6 месяцев – 12 лет – по 100 мкг/кг каждые 4 часа (максимальная разовая стартовая доза 2,5 мг), детям в возрасте 12–18 лет – по 2,5–5 мг каждые 4 часа (болюсный путь используется только в стационаре, требует мониторинга состояния, максимальная суточная доза при болюсном введении – 20 мг в сутки);
- продолжительная подкожная или внутривенная инфузия со скоростью детям в возрасте до 1 месяца – по 5 мкг/кг в час, детям в возрасте 1–6 месяце – по 10 мкг/кг в час, детям в возрасте 6 месяцев – 18 лет – по 15–20 мкг/кг в час (максимум 20 мг за 24 часа).

Увеличение разовой и суточной дозы морфина:

- вариант 1 – увеличить разовую дозу морфина для регулярного приема на 30–50% от предыдущей дозы.

Например: ребенку, который принимает морфин по 5 мг каждые 4 часа, может быть назначена доза морфина по 6,5 мг (+30%) каждые 4 часа или по 7,5 мг (+50%) каждые 4 часа.

- вариант 2 – суммировать все дозы морфина для купирования «прорывной» боли, принятые за последние 24 часа, и разделить полученную сумму на 6, увеличить на это число каждую регулярную дозу, принимаемую каждые 4 часа, также необходимо увеличить дозу для купирования «прорывной» боли, так как увеличились регулярные дозы.

Например: ребенок, который принимает морфин по 5 мг каждые 4 часа, на протяжении последних 24 часов получил дополнительно 4 дозы по 2,5 мг для купирования «прорывной» боли, общий объем морфина для купирования «прорывной» боли за 24 часа составляет $4 \times 2,5 \text{ мг} = 10 \text{ мг}$. $10 \text{ мг} : 6 = 1,67 \text{ мг}$. $5 \text{ мг} + 1,67 \text{ мг} = 6,67 \text{ мг}$, что округляется до 7 мг. Регулярный прием – по 7 мг каждые 4 часа. Для купирования «прорывной» боли будет использоваться 3,5–7 мг.

Морфин пролонгированного (длительного) действия (или медленно высвобождающийся морфин) (морфина сульфат)

Суточная доза морфина пролонгированного действия равна суточной дозе морфина короткого (быстрого) действия через рот; разовая доза морфина пролонгированного действия равна половине его суточной дозы; для купирования «прорывной» боли используется морфин быстрого действия.

Расчет морфина короткого действия (морфина сульфат/морфина гидрохлорид) для купирования «прорывной» боли

Если при регулярном приеме боль появляется между дозами морфина, расписанными «по часам», назначить дозу морфина для купирования «прорывной» боли; доза для купирования «прорывной» боли составляет 50–100% от той разовой, которая применяется каждые 4 часа или рассчитывается как $1/6$ от общей суточной дозы морфина, принимаемой в данный момент; доза для купирования

«прорывной» боли должна быть дана не ранее, чем через 15–30 минут от предыдущего приема препарата.

Отмена морфина (морфина сульфат/морфина гидрохлорид) проводится путем постепенного снижения дозы на 1/3 каждые 3 дня.

1.3.2.2. Фентанил

Дозу фентанила увеличивать до достижения обезболивающего эффекта.

Фентанил короткого (быстрого) действия

Стартовая разовая доза:

- трансмукозально детям в возрасте 2–18 лет и больше 10 кг – по 15 мкг/кг (увеличивать при необходимости до максимальной дозы 400 мкг);
- интраназально детям в возрасте 2–18 лет – по 1–2 мкг/кг (максимальная стартовая разовая доза 50 мкг);
- внутривенно (медленно за 3–5 минут) детям в возрасте до 1 года – по 1–2 мкг/кг каждые 2–4 часа, детям в возрасте после 1 года – по 1–2 мкг/кг каждые 30–60 минут;
- внутривенная длительная инфузия детям в возрасте до 1 года – начать со стартовой дозы струйно внутривенно 1–2 мкг/кг (за 3–5 минут), затем поставить титровать со скоростью 0,5–1 мкг/кг в час; детям в возрасте после 1 года – начать со стартовой дозы струйно 1–2 мкг/кг (за 3–5 минут), затем титровать со скоростью 1 мкг/кг в час.

Фентанил пролонгированного действия (в пластырях)

«Размер» (или доза) пластыря рассчитывается на основании эквивалентной суточной дозы перорального морфина: чтобы рассчитать дозу пластыря, нужно дозу морфина через рот разделить на 3. После наклеивания пластыря необходимо около 12–24 часов, чтобы достичь обезболивания. После первого наклеивания пластыря в течение 12–24 часов продолжают анальгетики (например, морфин короткого действия каждые 4 часа или морфин пролонгированного действия каждые 12 часов). Доза фентанила увеличивается до достижения обезболивающего эффекта. Пластырь пере-

клеивается каждые 72 часа, у некоторых детей может понадобиться переклеивать пластырь каждые 48 часов.

1.3.3. Адъювантные анальгетики

Амитриптилин внутрь детям в возрасте от 2 до 12 лет – 0,2–0,5 мг/кг (максимум 25 мг) на ночь (при необходимости можно увеличить дозу до 1 мг/кг два раза в день); детям в возрасте 12–18 лет – 10–25 мг на ночь через рот (при необходимости можно увеличить до 75 мг максимум).

Карбамазепин внутрь 5–20 мг/кг в сутки в 2–3 приема, увеличивать дозу постепенно, чтобы избежать побочных эффектов.

Габапентин внутрь:

детям в возрасте 2–12 лет: день 1-й по 10 мг/кг однократно, день 2-й по 10 мг/кг два раза в день, день 3-й по 10 мг/кг три раза в день, поддерживающая доза по 10–20 мг/кг три раза в день;

детям в возрасте 12–18 лет: день 1-й по 300 мг однократно, день 2-й по 300 мг два раза в день, день 3-й по 300 мг три раза в день, максимальная доза по 800 мг три раза в день. Отменять медленно в течение 7–14 дней, нельзя использовать у детей с психическими заболеваниями в анамнезе.

Диазепам (через рот, буккально, подкожно, ректально) детям в возрасте 1–6 лет – 1 мг в сутки за 2–3 приема; детям в возрасте 6–14 лет – по 2–10 мг в сутки за 2–3 приема. Используется при ассоциированной с болью тревоге и страхах.

Гиосцина бутилбромид (бускопан) детям в возрасте от 1 месяца до 2 лет – 0,5 мг/кг через рот каждые 8 часов; детям в возрасте 2–5 лет – 5 мг через рот каждые 8 часов; детям в возрасте 6–12 лет – по 10 мг через рот каждые 8 часов.

Преднизолон по 1–2 мг/кг в день при умеренной нейропатической боли, боли в костях и IRIS.

Дексаметазон при сильной нейропатической боли.

Кетамин: через рот или сублингвально детям в возрасте 1 месяц – 12 лет – стартовая доза 150 мкг/кг каждые 6–8 часов или «по требованию», при неэффективности постепенно увеличивать разо-

вую дозу (максимум до 400 мкг/кг); детям в возрасте старше 12 лет – по 10 мг каждые 6–8 часов или «по требованию», при неэффективности постепенно увеличивать разовую дозу (максимум до 50 мг); подкожная или внутривенная длительная инфузия детям в возрасте старше 1 месяца.

1.3.4. Подходы к ведению боли у отдельных категорий пациентов

1.3.4.1. Нейропатическая боль

Алгоритм ведения: Наркотический анальгетик + кортикостероид *или* наркотический анальгетик + нестероидный противовоспалительный препарат. При неэффективности добавить трициклический антидепрессант *или/и* противосудорожный препарат. При неэффективности добавить кетамин *или* местный анестетик системно.

1.3.4.2. Боль, связанная с проведением медицинских манипуляций

Лекарственные средства для профилактики боли, связанной с процедурами/медицинскими манипуляциями: аппликация местных анестетиков (крем/пластырь) за 1 час до процедуры (при постановке периферического катетера, пр.); местная анестезия (при постановке дренажа грудной клетки, наложении швов и др.), анальгетики через рот (морфин за 1 час до процедуры или кетамин 10 мг/кг за 30–60 минут до процедуры), бензодиазепины в комбинации с анальгетиками (при выраженном беспокойстве ребенка).

1.3.4.3. Боль в детской онкологии

При болях в костях: нестероидные противовоспалительные средства, кортикостероиды, наркотические анальгетики, облучение, адъюванты, бисфосфонаты. При нейропатической боли: наркотические анальгетики, адъюванты, блокада регионального нерва. При висцеральной боли: наркотические и ненаркотические анальгетики, адъюванты.

1.3.4.4. Боли у детей с ВИЧ

При периферической нейропатии при ВИЧ: причины – ВИЧ, постгерпетическая невралгия, антиретровирусная терапия, др.; лечение – устранение причины (по возможности), при постгерпетической невралгии – ацикловир; нестероидные противовоспалительные средства и/или наркотические анальгетики в комбинации с адьювантами. При мышечном спазме при ВИЧ: анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, баклофен или адьюванты.

1.3.4.5. Боль в конце жизни (в терминальной стадии болезни)

При прогрессировании нарушения сознания, снижении способности принимать лекарства через рот, отказе от пероральных анальгетиков – альтернативные пути обезболивания (транsbуккальный, ректальный, внутривенный, через назогастральный зонд, трансдермальные пластыри и подкожно); портативные шприцевые насосы для введения анальгетиков вместе с седативными и противорвотными подкожно; фентаниловый пластырь.

1.3.4.6. Мышечный спазм

Баклофен через рот стартовая доза 300 мкг/кг в сутки (разделить на 4 приема), увеличивать постепенно до обычной поддерживающей дозы 0,75–2 мг/кг в сутки (разделить на 4 приема), пересмотр лечения если нет эффекта в течение 6 недель; максимальная поддерживающая доза детям в возрасте 1–2 года – 10–20 мг в сутки, в 2–6 лет 20–30 мг в сутки, детям в возрасте 6–8 лет – 30–40 мг в сутки; детям в возрасте 8–10 лет – 60 мг в сутки; детям в возрасте 10–18 лет – 100 мг в сутки (избегать быстрой отмены; разрешен для применения через рот у детей старше 1 года, осторожно использовать при наличии эпилепсии, может вводиться интратекально в виде продолжительной инфузии в интратекальное пространство).

Мидазолам через рот, буккально, интраназально, ректально детям в возрасте от 1 месяца до 18 лет – 200–500 мкг/кг (максимум 10 мг) разовая доза; для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/кг разовая доза (раствор для инъекции может быть разведен при необходимости в физиологическом растворе или в 5% глюкозе, чтобы применяться не парентерально).

Диазепам через рот, буккально, ректально стартовая доза детям в возрасте 1–12 месяцев – по 250 мкг/кг 2 раза в день, детям в возрасте 1–5 лет – по 2,5 мг 2 раза в день, детям в возрасте 5–12 лет – по 5 мг 2 раза в день; детям в возрасте 12–18 лет – по 10 мг 2 раза в день.

Ибупрофен через рот детям в возрасте 1 месяца – 12 лет – по 5–10 мг/кг 3–4 раза в день (максимум 2,4 грамма в сутки), детям в возрасте старше 12 лет – по 200–600 мг 3–4 раза в день (максимум 2,4 грамма в сутки) (ибупрофен уменьшает боль, но не убирает спазм).

Дантролен через рот стартовая доза детям в возрасте 1 месяц – 12 лет – 500 мкг/кг 1 раз в день; детям в возрасте старше 12 лет – по 25 мг 1 раз в день; титрование – увеличение кратности дозы до 3–4 раз в день; если ответ не достаточный – продолжить увеличение дозы до максимально возможной (максимальные дозы детям в возрасте 1 месяца – 12 лет – 2 мг/кг (до 100 мг общая доза) в 4 приема; детям старше 12 лет – 100 мг в 4 приема).

Тизанидин детям в возрасте старше 12 лет доза как у взрослых – стартовая 2 мг в сутки 1 раз в день, при неэффективности доза может увеличиваться каждые 3–4 дня, увеличение дозы идет от 2 мг в сутки до 24 мг в сутки в 3–4 приема (максимум 36 мг в сутки).

Хлорал гидрат для приема через рот или ректально детям в возрасте 1 месяца – 12 лет – по 30–50 мг/кг (максимум 1 г) на ночь; детям в возрасте 12–18 лет – 0,5–1 грамм (максимум 2 г) на ночь (не лечит спастические состояния, используется для прерывания приступа спазм–боль–беспокойство; избегать длительного применения и внезапной отмены).

При болях, вызванных старыми контрактурами – обсудить целесообразность хирургического лечения или инъекций ботулотоксина (с хирургом, ортопедом), стартовая доза 40 мкг/кг в час, постепенно увеличивать до достижения обезболивания (максимально до 100 мкг/кг в час).

1.3.4.7. Неконтролируемая или слабо поддающаяся лечению боль

Резкая, стремительно нарастающая боль, чувствительная к наркотическим анальгетикам. Причинами могут быть заболевания сердца,

ассоциированные с легочной недостаточностью; злокачественные опухоли, при которых боли часто бывают «прорывными», т.е. возникающими на фоне достигнутого обезболивания систематическим приемом обезболивающих.

Алгоритм паллиативного лечения:

Шаг 1. Выбрать быстродействующий путь введения (на дому – морфин интраназально или трансбуккально, использовать раствор для внутривенного введения; в стационаре – внутривенно).

Шаг 2. Стартовая доза морфина 0,05 мг/кг (если ребенок не принимал до этого наркотические анальгетики) или 0,1 мг/кг (если ребенок уже получает наркотики).

Шаг 3. Повторять дозу каждые 10–15 минут до максимальной стартовой дозы для данного возраста.

Шаг 4. Если ребенку потребовалось 2 или 3 дозы – увеличить стартовую дозу при развитии следующего эпизода боли до общей дозы, которая требовалась в предыдущий раз.

Шаг 5. При неэффективности шагов 1–4 – лечить по алгоритму нейропатической боли.

1.3.4.8. Неконтролируемая или слабо поддающаяся лечению нейропатическая боль

Причинами могут быть солидные опухоли; буллезный эпидермолиз; быстро прогрессирующее искривление позвоночника; вывих/смещение бедра; энцефалоцеле, гипоксическая ишемическая энцефалопатия; другие – как нейропатический компонент.

Используются наркотические анальгетики – морфин (или метадон в качестве дополнительного обезболивающего либо смена всех опиатов на метадон). При солидных опухолях добавляются высокие дозы дексаметазона, лучевая терапия. При неэффективности – кетамин под язык или постоянная подкожная инфузия. В стационаре можно использовать лидокаин (регионарная блокада нерва). При неэффективности – интратекальная и эпидуральная анальгезия (морфина сульфат или морфина гидрохлорид).

1.3.5. Клинические примеры расчета эквиванальгетических доз наркотических анальгетиков

NB: Расчеты доз при ротации с одного наркотического анальгетика на другой должны проводиться через пересчет на морфин пероральный.

В данной главе представлены расчеты по ротации основных наркотических анальгетиков в детской практике. Расчет доз кодеина и трамадола также включены, т.к. они пока могут быть востребованы в практике обезболивания в России из-за отсутствия детских форм морфина, несмотря на то, что они не рекомендованы для использования в детской практике согласно последним рекомендациям ВОЗ 2012 г.

Если у ребенка предполагается использовать кодеин в составе комбинированного лекарственного средства (например, с парацетамолом), необходимо учитывать максимальные разовые и суточные дозы по всем входящим в состав препаратам, чтобы не было их передозировки.

1.3.5.1. Переход с кодеина на морфин

NB: Максимальная суточная доза кодеина составляет 240 мг в сутки у детей старше 12 лет. У детей младше 12 лет максимальная суточная доза кодеина составляет 6 мг/кг. Суточная доза кодеина делится на 4–6 приемов.

Ребенку 10 лет (30 кг) со злокачественной опухолью и метастазами в кости был назначен кодеин, т.к. монотерапия НПВС не помогли купировать боль. Учитывая метастазы в кости, ребенку оставили ибупрофен в возрастной дозе (дополнительно к кодеину). «Основная» стартовая доза кодеина составила по 0,5 мг/кг каждые 4 часа, т.е. по 15 мг кодеина 6 раз в день (в 6-00, 12-00, 14-00, 18-00, 22-00, 02-00). В первые сутки ему понадобились 4 «резервные» дозы кодеина для купирования «прорывных» болей, возникающих на фоне «основных» доз (в 7-00, 11-30, 16-00 и 4-00). Врач пересчитал суточную дозу кодеина на новую с учетом принятых «резервных» доз. Во вторые сутки ему опять понадобились 4 дополнительные дозы кодеина. Ему опять пересчитали дозу, увеличив с учетом принятых «резервных».

Нужно ли переводить ребенка на морфин? Почему?

Расчет.

Доза кодеина, принятого в 1-е сутки:

- 1) «Основная» суточная доза: $15 \text{ мг} \times 6 = 90 \text{ мг}$.
- 2) «Резервная» доза (1/6 суточной «основной» дозы): $90 \text{ мг} : 6 = 15 \text{ мг}$.
- 3) Сумма «резервных» доз, принятых в первые сутки: $15 \text{ мг} \times 4 = 60 \text{ мг}$.

Доза кодеина, на 2-е сутки:

- 1) Новая суточная «основная» доза (равна сумме «основной» дозы за 1-е сутки и всех принятых за 1-е сутки «резервных» доз): $90 \text{ мг} + 60 \text{ мг} = 150 \text{ мг}$ в сутки.
- 2) Новая разовая «основная» доза: $150 \text{ мг} : 6 = 25 \text{ мг}$.
- 3) Режим приема кодеина: по 25 мг 6 раз в сутки (6-00, 10-00, 14-00, 18-00, 22-00, 02-00).
- 4) Новая «резервная» доза (1/6 суточной «основной» дозы, рассчитанной на 2-е сутки): $150 \text{ мг} : 6 = 25 \text{ мг}$.
- 5) Сумма «резервных» доз, принятых за 2-е сутки: $25 \text{ мг} \times 4 = 100 \text{ мг}$ в сутки.

Доза кодеина на 3-и сутки:

- 1) Новая суточная «основная» доза (равна сумме «основной» дозы за 2-е сутки и всех принятых за 2-е сутки «резервных» доз): $150 \text{ мг} + 100 \text{ мг} = 250 \text{ мг}$ в сутки.
- 2) Эта доза превышает максимально допустимую суточную дозу кодеина для ребенка 10 лет (должна быть менее 6 мг/кг в сутки, т.е. менее 180 мг в сутки).
- 3) Следовательно, ребенок должен быть переведен на морфин.

Расчет стартовой дозы морфина для приема через рот:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для приема через рот (составляет 1/10 суточной дозы кодеина, рассчитанной для приема через рот, т.к. морфин в 10 раз сильнее кодеина): $250 \text{ мг} : 10 = 25 \text{ мг}$ в сутки.
- 2) Разовая «основная» доза морфина для приема через рот: $25 \text{ мг} : 6 \text{ приемов} = 4 \text{ мг}$.
- 3) Режим назначения «основных» доз морфина через рот (в каплях или таблетках быстрого действия): по 4 мг каждые 4 часа (в 6-00, 10-00, 14-00, 18-00, 22-00, 02-00).
- 4) «Резервная» доза морфина для приема через рот: $25 \text{ мг} : 6 = 4 \text{ мг}$.

Расчет стартовой дозы морфина для введения подкожно:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для введения подкожно равна $\frac{1}{2}$ (половине) суточной дозы морфина для приема через рот: $25 \text{ мг} : 2 = 12,5 \text{ мг}$.
- 2) Режим введения может быть подкожно каждые 4 часа ($12,5 \text{ мг} : 6 = 2 \text{ мг}$, т.е. по 2 мг морфина п/к 6 раз в сутки), однако это неприемлемо для ребенка, т.к. эмоционально тяжело переносится и ухудшает качество жизни. Предпочтительнее – введение подкожно путем длительной инфузии (в данном случае игла может меняться по мере необходимости, стоит до 3–14 дней).
- 3) Рассчитанная «основная» доза может быть запрошена в шприцевой насос для непрерывной суточной подкожной инфузии в течение 24 часов (развести до 10 мл 0,9% NaCl, скорость инфузии = $10 \text{ мл} : 24 \text{ часа} = 0,4 \text{ мл в час}$).
- 4) «Резервная» доза для подкожного введения ($\frac{1}{6}$ суточной «основной» дозы для подкожного введения): $12,5 : 6 = 2 \text{ мг}$. Эта же доза может быть дана через рот ($2 \text{ мг} \times 2 = 4 \text{ мг}$).
- 5) Оценку эффективности обезболивания и необходимой дозы морфина необходимо проводить каждый день. Увеличение дозы морфина должно производиться, если больному понадобилось более 2-х «резервных» доз морфина в сутки.

Если у ребенка есть центральный катетер или ему противопоказано подкожное титрование, морфин может титроваться внутривенно (в том числе на дому). Струйное внутривенное введение морфина разрешается только в условиях стационара и при наличии налоксона на случай развития острых токсических эффектов морфина.

Расчет стартовой дозы морфина для введения внутривенно:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для введения внутривенно равна $\frac{1}{6}$ (половине) суточной дозы морфина для приема через рот: $25 \text{ мг} : 2 = 12,5 \text{ мг}$
- 2) В стационаре режим введения может быть в/в струйно каждые 4 часа (по 2 мг морфина в/в струйно 6 раз в сутки), однако это опасно развитием высоких пиковых доз на фоне быстрого введения препарата. Может использоваться только при необходи-

мости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. В других случаях в/в введение путем длительной инфузии является предпочтительным.

- 3) Рассчитанная «основная» доза может быть запрошена в шприцевой насос для непрерывной суточной в/в инфузии в течение 24 часов (развести до 48 мл 0,9% NaCl, скорость инфузии = $48 \text{ мл} : 24 \text{ часа} = 2 \text{ мл в час}$).
- 4) «Резервная» доза для в/в введения ($1/6$ суточной «основной» дозы для в/в введения): $12,5 : 6 = 2 \text{ мг}$. Внутривенно струйно может вводиться в только стационаре и только при необходимости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. Эта же доза может быть дана через рот ($2 \text{ мг} \times 2 = 4 \text{ мг}$) или введена подкожно болюсно медленно за 1–2 мин (доза для подкожного введения равна в/венной дозе, т.е. составляет 2 мг).
- 5) Оценку эффективности обезболивания и необходимой дозы морфина необходимо проводить каждый день. Увеличение дозы морфина должно производиться, если больному понадобилось более 2-х «резервных» доз морфина в сутки.

1.3.5.2. Переход с трамадола на морфин.

NB: Для детей младше 12 лет максимальная разовая *стартовая* доза трамадола (для приема через рот) по 1 мг/кг каждые 4–6 часов (но не более 50 мг каждые 6 часов), данную дозу можно увеличивать максимум до 3 мг/кг каждые 6 часов (но не более 100 мг каждые 6 часов, т.е. не более 400 мг в сутки).

Для детей старше 12 лет максимальная стартовая разовая доза (для приема через рот) по 50 мг каждые 4–6 часов, данную дозу можно увеличивать максимум до 100 мг каждые 6 часов (т.е. не более 400 мг в сутки).

Ребенку 14 лет с опухолью головного мозга и нейропатическим компонентом был назначен трамадол в стартовой дозе по 50 мг каждые 6 часов. Увеличение дозы до максимально разрешенной (400 мг в сутки) не дало ожидаемого обезболивания.

Вопрос: Какова стартовая доза морфина для приема через рот и для парентерального введения?

Расчет.

Расчет стартовой дозы морфина для приема через рот:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для приема через рот (составляет $1/5$ суточной дозы трамадола, рассчитанной для приема через рот, т.к. морфин в 5 раз сильнее трамадола):
 $400 \text{ мг} : 5 = 80 \text{ мг}$ в сутки.
- 2) Разовая «основная» доза морфина для приема через рот:
 $80 \text{ мг} : 6 \text{ приемов} \approx 13 \text{ мг}$.
- 3) Режим назначения «основных» доз морфина через рот (в каплях или таблетках быстрого действия): по 13 мг каждые 4 часа (в 6-00, 10-00, 14-00, 18-00, 22-00, 02-00).
- 4) «Резервная» доза морфина для приема через рот: $80 \text{ мг} : 6 \approx 13 \text{ мг}$.

Расчет стартовой дозы морфина для введения подкожно:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для введения подкожно равна $1/2$ (половине) суточной дозы морфина для приема через рот: $80 \text{ мг} : 2 = 40 \text{ мг}$.
- 2) Режим введения может быть подкожно каждые 4 часа ($40 : 6 = 6,5 \text{ мг}$, т.е. по 6,5 мг морфина п/к 6 раз в сутки), однако это неприемлемо для ребенка, т.к. эмоционально тяжело переносится и ухудшает качество жизни. Предпочтительнее – введение подкожно путем длительной инфузии (в данном случае игла может меняться по мере необходимости, стоит до 3–14 дней).
- 3) Рассчитанная «основная» суточная доза морфина может быть запрошена в шприцевой насос для непрерывной суточной подкожной инфузии в течение 24 часов (развести до 10 мл 0,9% NaCl, скорость инфузии = $10 \text{ мл} : 24 \text{ часа} = 0,4 \text{ мл в час}$).
- 4) «Резервная» доза для подкожного введения ($1/6$ суточной «основной» дозы для подкожного введения): $40 : 6 = 6,5 \text{ мг}$. Эта же доза может быть дана через рот ($6,5 \text{ мг} \times 2 = 13 \text{ мг}$).
- 5) Оценку эффективности обезболивания и необходимой суточной и разовой дозы морфина необходимо проводить каждый день. Увеличение разовой и суточной дозы морфина должно производиться, если больному понадобилось более 2-х «резервных» доз морфина в сутки.

Если у ребенка есть центральный катетер или ему противопоказано подкожное титрование, морфин может титроваться внутривен-

но (в том числе на дому). Струйное внутривенное введение морфина разрешается только в условиях стационара и при наличии налоксона на случай развития острых токсических эффектов морфина.

Расчет стартовой дозы морфина для введения внутривенно:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для введения внутривенно равна $1/2$ (половине) суточной дозы морфина для приема через рот: $80 \text{ мг} : 2 = 40 \text{ мг}$.
- 2) В стационаре режим введения может быть в/в струйно каждые 4 часа ($40 : 6 = 6,5 \text{ мг}$, т.е. по 6,5 мг морфина в/в струйно 6 раз в сутки), однако это опасно развитием высоких пиковых доз на фоне быстрого введения препарата. Может использоваться только при необходимости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. В других случаях в/в введение путем длительной инфузии является предпочтительным.
- 3) Рассчитанная «основная» доза может быть запрошена в шприцевой насос для непрерывной суточной в/в инфузии в течение 24 часов (развести до 48 мл 0,9% NaCl, скорость инфузии = $48 \text{ мл} : 24 \text{ часа} = 2 \text{ мл в час}$).
- 4) «Резервная» доза для в/в введения ($1/6$ суточной «основной» дозы для в/в введения): $40 : 6 = 6,5 \text{ мг}$. Внутривенно струйно может вводиться только в стационаре и только при необходимости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. Эта же доза может быть дана через рот ($6,5 \text{ мг} \times 2 = 13 \text{ мг}$) или введена подкожно болюсно медленно за 1–2 мин (доза для подкожного введения равна в/венной дозе, т.е. составляет 6,5 мг).
- 5) Оценку эффективности обезболивания и необходимой дозы морфина необходимо проводить каждый день. Увеличение дозы морфина должно производиться, если больному понадобилось более 2-х «резервных» доз морфина в сутки.

1.3.5.3. Переход с морфина короткого действия, принимаемого через рот, на морфин пролонгированного действия (через рот).

NB: Подбор эффективной обезболивающей дозы производится только морфином короткого действия. «Резервные» дозы принимаются только в виде морфина короткого действия. После подбора оптимального обезболивания, пациент может быть переведен на прием

морфина пролонгированного действия. При этом морфин короткого действия может быть использован в качестве «резервных» доз для купирования «прорывных» (внезапно возникающих) болей на фоне регулярного приема морфина пролонгированного действия.

День 1-й. Ребенок весом 30 кг получает быстродействующий морфин короткого действия в «основной» дозе 1 мг/кг в сутки, т.е. 30 мг морфина в сутки или по 5 мг каждые 4 часа. Ему же рассчитана «резервная» доза как $1/6$ принимаемой суточной дозы, что составляет 5 мг.

День 2-й. Ребенок нуждался в четырех «резервных» дозах по 5 мг.

День 3-й. Ребенок нуждался в двух «резервных» дозах по 5 мг.

Оценку эффективности обезболивания провели через 48 часов. Поэтому рассчитали среднее количество «резервных» доз, которое потребовалось за эти двое суток, чтобы адекватно увеличить «основную» суточную дозу морфина.

- 1) Среднее количество «резервных» доз = 4 дозы + 2 дозы = 6 доз : 2 суток = 3 дозы.
- 2) Расчет дозы морфина, полученной путем введения дополнительных «резервных» доз: 5 мг × 3 дозы = 15 мг.
- 3) Расчет новой «основной» суточной дозы морфина короткого действия: 30 мг + 15 мг = 45 мг в сутки.
- 4) Расчет новой «резервной» дозы морфина короткого действия: 45 мг : 6 = 7,5 мг.

День 4-й. Ребенок принял две «резервные» дозы морфина короткого действия по 7,5 мг.

День 5-й. Ребенку понадобилась одна «резервная» доза морфина короткого действия по 7,5 мг.

Повторную оценку обезболивания провели через 48 часов (день 4-й и 5-й).

- 1) Среднее количество «резервных» доз за дни 4-й и 5-й составило = 2 дозы + 1 доза = 3 дозы : 2 дня = 1,5 дозы.
- 2) Было решено увеличить «основную» суточную дозу морфина короткого действия: 1,5 «резервных» дозы × 7,5 мг = 10 мг.
- 3) Новая «основная» суточная доза = 45 мг + 10 мг = 55 мг морфина короткого действия в сутки.

4) Новая «резервная» доза: $55 \text{ мг} : 6 = 9 \text{ мг}$.

Дни 6–9-й. За все эти дни «резервные» дозы использовались только дважды. Поэтому решено было считать обезболивание подобранным и перевести ребенка на морфин пролонгированного действия:

- 1) «Основная» суточная доза морфина короткого действия составляет 55 мг через рот.
- 2) 55 мг морфина короткого действия (через рот) эквивалентны 55 мг морфина пролонгированного действия (через рот).
- 3) Т.к. в наличии были только таблетки пролонгированного морфина по 10 мг, а их делить нельзя, то суточную дозу округлили до 60 мг в сутки.
- 4) Разовая «основная» доза морфина пролонгированного действия составила 30 мг, режим приема – 2 раза в день (каждые 12 часов).
- 5) Расчет «резервной» дозы: $60 \text{ мг} : 6 = 10 \text{ мг}$ морфина короткого действия.
- 6) Оценка эффективности обезболивания должна проводиться регулярно каждые 1–2 дня.

1.3.5.4. Переход с морфина короткого действия, вводимого подкожно или внутривенно, на морфин пролонгированного действия через рот

NB: Подбор эффективной обезболивающей дозы производится только морфином короткого действия. «Резервные» дозы принимаются только в виде морфина короткого действия. После подбора оптимального обезболивания, пациент может быть переведен на прием морфина пролонгированного действия. При этом, морфин короткого действия может быть использован в качестве «резервных» доз для купирования «прорывных» (внезапно возникающих) болей на фоне регулярного приема морфина пролонгированного действия.

Если в приведенном выше примере ребенок получал морфин подкожно или внутривенно, то доза пролонгированного морфина будет другой.

- 1) «Основная» суточная доза морфина короткого действия составляет 55 мг подкожно (внутривенно), что эквивалентно 110 мг морфина короткого действия для приема через рот.
- 2) 110 мг морфина короткого действия (через рот) эквивалентны 110 мг морфина пролонгированного действия (через рот).
- 3) Т.к. в наличии не было таблеток морфина пролонгированного действия в дозе 5 мг, то разовая «основная» доза морфина пролонгированного действия составила 50 мг утром и 60 мг вечером, режим приема – 2 раза в день (каждые 12 часов).
- 4) Расчет «резервной» дозы: $110 \text{ мг} : 6 = 18 \text{ мг}$ морфина короткого действия.
- 5) Оценка эффективности обезболивания должна проводиться регулярно каждые 1–2 дня.

1.3.5.5. Переход с морфина короткого действия на фентаниловый пластырь

NB: Фентаниловый пластырь является формой препарата пролонгированного действия. Поэтому его наклеивают только после того, как доза препарата была подобрана с помощью морфина короткого действия. Фентаниловый пластырь в размере 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час фентанила.

Ребенок 16 лет, 50 кг, со злокачественной опухолью забрюшинного пространства, сильный болевой синдром, тошнота, рвота. Начато обезболивание с помощью в/в инфузии морфина в суточной дозе 0,015 мг/кг/час.

Расчет стартовой дозы морфина для введения подкожно или внутривенно:

- 1) Суточная «основная» доза морфина для введения внутривенно: $0,015 \text{ мг} \times 50 \text{ кг} \times 24 \text{ часа} = 18 \text{ мг}$ в сутки.
- 2) В стационаре режим введения может быть в/в струйно каждые 4 часа (по 3 мг морфина в/в струйно 6 раз в сутки), однако это опасно развитием высоких пиковых доз на фоне быстрого введения препарата, поэтому в/в струйно может использоваться только при необходимости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. В других случаях предпочтительным

является введение п/к болюсно, в/в или п/к путем длительной инфузии.

- 3) Рассчитанная «основная» доза может быть запровадена в шприцевой насос для непрерывной суточной инфузии в течение 24 часов:
 - для в/в инфузии развести морфин до 48 мл 0,9% NaCl, скорость инфузии = $48 \text{ мл} : 24 \text{ часа} = 2 \text{ мл в час}$;
 - для п/к инфузии развести морфин до 10 мл 0,9% NaCl, скорость 0,4мл/час.
- 4) «Резервная» доза для в/в или п/к введения (1/6 суточной «основной» дозы для в/в введения): $18 \text{ мг} : 6 = 3 \text{ мг}$. Внутривенно струйно может вводиться в только стационаре и только при необходимости быстрого купирования очень сильного болевого синдрома. Эта же доза может быть дана через рот ($3 \text{ мг} \times 2 = 6 \text{ мг}$, но он не может ее принимать перорально) или введена подкожно болюсно медленно за 1–2 мин (доза для подкожного введения равна в/венной дозе, т.е. составляет 3 мг).
- 5) Оценку эффективности обезболивания и необходимой дозы морфина необходимо проводить каждый день. Увеличение дозы морфина должно производиться, если больному понадобилось более 1–2 «резервных» доз морфина в сутки.

День 1-й. Пациенту понадобились 6 «резервных» доз, которые вводились в/в струйно медленно. Ему была увеличена суточная доза морфина.

- 1) Расчет суммы «резервных» доз, введенных за первые сутки: $3 \text{ мг} \times 6 \text{ доз} = 18 \text{ мг}$.
- 2) Расчет новой «основной» суточной дозы морфина для в/в инфузии: $18 \text{ мг} + 18 \text{ мг} = 36 \text{ мг в сутки}$.
- 3) Расчет новой «резервной» дозы для введения в/в струйно медленно: $36 \text{ мг} : 6 = 6 \text{ мг}$.

День 2-й. Пациент получал 36 мг морфина в сутки путем продолжительной инфузии. Ему понадобилось еще 4 «резервные» дозы.

- 1) Расчет суммы «резервных» доз, введенных за вторые сутки: $6 \text{ мг} \times 4 \text{ дозы} = 24 \text{ мг}$.
- 2) Расчет новой «основной» дозы морфина: $36 \text{ мг} + 24 \text{ мг} = 60 \text{ мг}$.
- 3) Расчет новой «резервной» дозы морфина: $60 \text{ мг} : 6 = 10 \text{ мг}$.

День 3-й. Пациент получал 60 мг морфина в сутки путем продолжительной инфузии. Ему понадобилась еще одна доза морфина, которая была введена подкожно болюсно.

- 1) Расчет новой «основной» дозы морфина: $60 \text{ мг} + 10 \text{ мг} = 70 \text{ мг}$.
- 2) Расчет новой «резервной» дозы морфина: $70 \text{ мг} : 6 = 11,6 \text{ мг}$.

День 4–7-й. За эти дни пациент не нуждался в дополнительных введениях морфина. Было принято решение перевести его на фентаниловый пластырь.

- 1) Расчет «размера» фентанилового пластыря: $1/3$ суточной дозы морфина, принятого перорально.
- 2) Пересчет морфина, введенного внутривенно, на пероральный морфин: $70 \text{ мг} \times 2 = 140 \text{ мг}$.
- 3) Расчет дозы фентанилового пластыря: $140 \text{ мг} : 3 = 46,7 \text{ мг}$.
- 4) Т.е. пациент нуждается в следующем «размере» фентанилового пластыря: 50 мкг/час фентанила.
- 5) При наклеивании пластыря помечается дата и время. Пластырь переклеивается через 72 часа ровно в то время, когда он был наклеен. Пластырь начинает действовать через 18–24 часа после наклеивания и действует 24 часа после отклеивания.
- 6) После наклеивания ПЕРВОГО пластыря необходимо продолжить обезболивание морфином в прежней дозе.

День 8-й. Пациенту был наклеен фентаниловый пластырь в 10-00, морфин в дозе 70 мг вводился путем в/в непрерывной суточной инфузии до 6-00 следующего дня.

1.3.5.6. Переход с морфина на фентанил

NB: Все пересчеты должны проводиться через суточную дозу перорального морфина.

Ребенок с очень выраженными болями получает морфин в течение 3-х недель. На фоне быстрого прогрессирования заболевания и роста злокачественной опухоли, ему приходилось постоянно увеличивать дозу морфина. В настоящее время он получает 500 мг в сутки в виде подкожной инфузии. На этой дозе появились побочные эффекты морфина со стороны нервной системы, слабость, миоклонус. Было решено перевести ребенка на альтернативный наркотический

анальгетик фентанил парентерально, который является синтетическим опиоидом и по структуре значительно отличается от морфина.

- 1) Расчет пероральной суточной дозы морфина:
 $500 \text{ мг морфина п/к} \times 2 = 1000 \text{ мг морфина через рот в сутки.}$
- 2) Расчет эквивалентной парентеральной суточной дозы фентанила: $1000 \text{ мг морфина через рот} : 150 = 6,67 \text{ мг в сутки.}$
- 3) В первые сутки дать дозу фентанила меньше на 25%:
 $0,25 \times 6,67 = 1,67 \text{ мг.}$ Следовательно, доза парентерального фентанила на первые сутки: $6,67 \text{ мг} - 1,67 = 5 \text{ мг в сутки}$ путем непрерывной парентеральной инфузии.
- 4) Далее, при необходимости, довести суточную дозу парентерального фентанила до 100% (т.е. до 6,67 мг в сутки).

ГЛАВА 2

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НАЗНАЧЕНИЯ, ВЫПИСЫВАНИЯ, ОТПУСКА, УЧЕТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ОКАЗАНИИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Общие положения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

Общий порядок деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ регламентирован статьей 8 федерального закона от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ в ред. от 25.11.2013 г. В соответствии с этой статьей:

- оборот наркотических и психотропных веществ на территории Российской Федерации осуществляется только в целях и порядке, установленных федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» и принимаемых в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- деятельность, связанная с оборотом наркотических и психотропных веществ, подлежит лицензированию;
- правительство РФ устанавливает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Порядок допуска установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 в ред. от 08.12.2011 г. № 1023 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».

NB: Допуск врачам, осуществляющим только назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов и выписывание рецептов на эти препараты, не требуется.

В числе других особенностей:

- эти препараты отпускаются только по рецептам соответствующих форм;
- хранение наркотических и психотропных лекарственных препаратов регламентировано специальными требованиями;
- порядок ведения деятельности таких видов работ, как хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, использование, уничтожение, ввоз-вывоз, установлен постановлениями Правительства Российской Федерации.

О перечнях и списках наркотических средств и психотропных веществах

Перечень наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации состоит из следующих списков – список I, список II, список III и список IV.

Наименование списков в зависимости от применяемых мер контроля

Список I – список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в РФ запрещен

Список II – список НС, ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля

Список III – список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля

Список IV – список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля

Перечень наркотических средств и психотропных веществ утвержден постановлением Правительства РФ № 681 30.06.98 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

За последние годы в указанный Перечень внесены, и в дальнейшем будут вноситься изменения и дополнения. Перечень контролируемых веществ будет расширяться (таблица 1). Это обусловлено появлением новых психоактивных веществ.

Таблица 1

Количество НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

ПП РФ № 681 ред. от 30.06.1998 г.	ПП РФ № 681 ред. от 16.12.2013 г.
Список I	
НС – 152	НС – 222
ПВ – 8 + изомеры, эфиры, соли и все смеси веществ, перечисленных в данном списке	ПВ – 8 + изомеры, эфиры, соли и все смеси веществ, перечисленных в данном списке
Список II	
НС – 45	НС – 36
ПВ – 8 + соли всех веществ, перечисленных в данном списке	ПВ – 8 + изомеры, стереоизомеры, соли веществ, перечисленных в данном списке
Список III	
ПВ – 17 + соли веществ, перечисленных в данном списке	ПВ – 72 + соли веществ, перечисленных в данном списке
Список VI	
Прекурсоры – 26	Прекурсоры – 60, в том числе: Таблица I – 8; Таблица II – 31, Таблица III – 19

Наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные в качестве лекарственных средств и занесенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

В Российской Федерации Списки названий наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств (международные непатентованные, патентованные, оригинальные названия или, при их отсутствии, торговые либо химические названия), заносятся Министерством здра-

воохранения Российской Федерации в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Врачи при назначении наркотических и психотропных лекарственных препаратов должны руководствоваться наименованиями, внесенными в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации.

В Государственном реестре лекарственных средств по состоянию на 01.01.2014 г. указаны наименования следующих наркотических и психотропных лекарственных препаратов (таблицы № 2 и № 3).

Таблица 2

Список II. Наркотические лекарственные препараты

МНН / Состав (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Бупренорфин Buprenorphinum	Бупранал	р-р д/ин
	Транстек	ТТС
Дигидрокодеин Dihydrocodeinum	ДГК Континус	таб. пролонг
Морфин Morphinum	Морфин	р-р д/ин, р-р п/к
	Морфина сульфат	капс пролонг
	МСТ континус	таб. пролонг п/о
Состав: морфина гидрохлорид, кодеин, носкапин, папаверина гидрохлорид, тебаин	Омнопон	р-р п/к
Пропионилфенилэтоксиэтил- пиперидин Propionylphenylethoxyethyl- piperidinum	Просидол	таб. защечные
Тримеперидин Trimeperidinum	Промедол	р-р д/ин, таб.
Фентанил Fentanilum	Дюрогезик Матрикс	ТТС
	Луналдин	таб сублинг
	Фендивия	ТТС
	Фентадол Матрикс	ТТС
	Фентадол Резервуар	ТТС
Фентанил	р-р в/в и в/м, р-р д/ин	

Психотропные вещества

МНН / Состав (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Кетамин Ketaminum	Кетамин	р-р в/в и в/м

Таблица 3

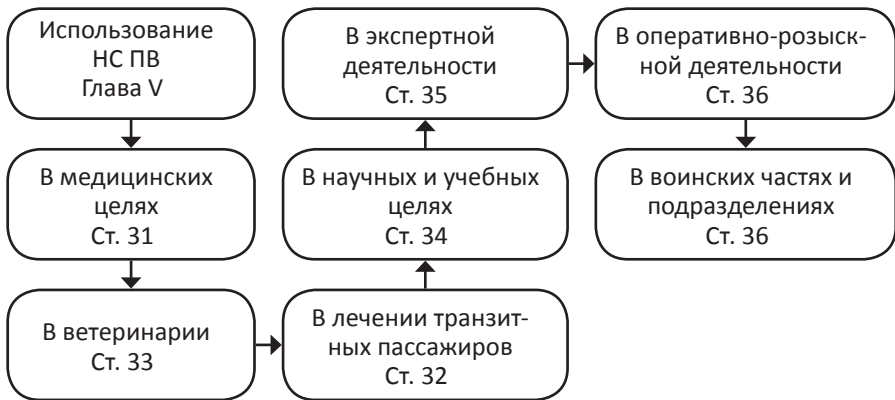
Список III. Психотропные лекарственные препараты

МНН / Состав (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Алпразолам Alprazolatum	Алзолам	Таб
	Алпразолам	Таб
	Золомакс	Таб
	Хелекс	Таб
	Хелекс СР	таб пролонг
Буторфанол Butorphanolum	Буторфанол	р-р в/в и в/м
	Буторфанола тартрат	р-р в/в и в/м, р-р в/м
	Веро-Буторфанол	р-р в/в и в/м
Диазепам Diazepamum	Апаурин	р-р в/в и в/м, таб п/о
	Реланиум	р-р в/в и в/м
	Релиум	р-р в/в и в/м, р-р д/ин, таб п/о
	Седуксен	р-р в/в и в/м, таб
	Сибазон	р-р в/в и в/м, р-р д/ин, таб
Золпидем Zolpidemum	Золпидем	Таб
	Зольсана	таб п/о
	Ивадал	таб п/о
	Нитрест	таб п/о
	Санвал	таб п/о
	Сновител	таб п/о
Клоназепам Clonazepamum	Клоназепам	Таб
Лоразепам Lorazepamum	Лорафен	таб п/о
Медазепам Medazepamum	Мезапам	Таб
Мидазолам Midazolatum	Дормикум	р-р в/в и в/м
	Фулсед	р-р в/в и в/м
Налбуфин Nalbuphinum	Налбуфин	р-р в/в, р-р д/ин
	Налбуфин Серб	р-р д/ин
	Налбуфина гидрохлорид	р-р д/ин

Оксазепам Oxazepamum	Нозепам Тазепам	Таб таб п/о
γ-оксимасляная кислота (ГРЛС – Натрия оксибутират / <i>Natrii oxybutiras</i>)	Натрия оксибат	р-р в/в и в/м
Тианептин Tianeptinum	Коаксил	таб п/о
Фенобарбитал Phenobarbitalum	Фенобарбитал	таб, таб дет
Хлордиазепоксид Chlordiazepoxidum	Элениум	таб п/о

Трамадол входит в список сильнодействующих веществ, утвержденный постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964 в ред. от 26.02.2013 г.

Использование наркотических и психотропных средств и психотропных веществ



В соответствии со статьей 31 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» в медицинских целях:

- могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня.

- на наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства РФ о лекарственных средствах в части, не противоречащей Федеральному закону «О наркотических средствах и психотропных веществах»

– порядок и условия использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях определяет Минздрав России.

– не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей.

– контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и аптечных организациях осуществляется специальными комиссиями.

НАЗНАЧЕНИЕ И ВЫПИСЫВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Общие положения

В соответствии с принятыми в 2013 г. приказами Минздрава России от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» и от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» **утратили силу** многие положения, связанные с назначением и выписыванием рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты, регламентированные приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 г. № 110.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Минздравсоцразвития России от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекар-

ственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты».

Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью и с указанием своей должности.

Выписывание осуществляется по международному непатентованному наименованию (МНН), а при его отсутствии – группировочному наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного наименования, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов: не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям. Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Сведения о выписанном лекарственном препарате (наименование, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента.

Рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.

Рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем. Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.

При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 1 к приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н, за исключением случая, указанного в пункте 15 настоящего Порядка.

Не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2 к приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н, за исключением случаев, указанных в пунктах 15 и 22 .

Пункт 15. Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, **при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи** может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 1 к Порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденному приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2 к Порядку назначения и выписывания утвержденному приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н

Пункт 22. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, действительны в течение двух месяцев со дня выписывания.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2 к настоящему Порядку.

При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (ежедневно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

Требования к рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, регламентированы статьей 26 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

В соответствии с установленными указанной статьей требованиями:

Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках.

Форма бланков указанных рецептов, порядок их регистрации, учета и хранения, а также правила оформления устанавливаются Минздравсоцразвития России по согласованию с ФСКН России.

Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформ-

ления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Рецептурный бланк формы № 107/у-НП утвержден приказом Минздрава России от 01 августа 2012 г. № 54н и предназначен для выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681.

Рецептурные бланки формы № 148-1/у-88, форм № 148-1/у-04 (л), № 148-1/у-06 (л) и формы № 107-1/у утверждены приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания:

- психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов;
- иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;
- лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью;
- лекарственных препаратов, указанных в пункте 5 приказа Минздравсоцразвития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н.

Рецептурные бланки форм № 148-1/у-04 (л), № 148-1/у-06 (л) предназначены для выписывания лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение.

Рецептурный бланк формы № 107-1/у предназначен для выписывания:

- лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 приказа Минздравсоцразвития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н;
- иных лекарственных препаратов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нормативные акты, регламентирующие назначение наркотических средств и психотропных веществ

Приказ Минздрава РФ № 1175н от 20.12.2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Минздрава РФ от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов питания»

Приказ Минздрава РФ № 1343н от 21.12. 2012 г. «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» (Пункт 6, абзац 3 Правил организации деятельности кабинета паллиативной помощи)

Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г № 2199-р в ред. от 19.12.13 г. № 2427-р «Перечень ЖНВЛС на 2014 г.»

Назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется в следующих случаях:

а) при оказании медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится медицинским работником **единолично, без выписывания рецепта.**

Согласование назначения с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача, а также с врачом – клиническим фармакологом необходимо в случаях:

- одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛС;
- при нетипичном течении заболевания,
- при наличии осложнений,
- при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

В указанных случаях назначение лекарственных препаратов **фиксируется в медицинских документах пациента** и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

P.S. В сельском населенном пункте или пункте, расположенном в удаленных и труднодоступных местностях, медицинский работник осуществляет назначение лекарственных препаратов, единолично.

По решению врачебной комиссии назначаются лекарственные препараты:

- не включенные в перечень ЖНВЛС,
- в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости,
- по жизненным показаниям.

Список ЖНВЛС: распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. № 2199-р в ред. от 19.12.2013 г. № 2427-р.

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

В отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации при выписывании из медицинской организации пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III Перечня на срок приема пациентом до 5 дней.

При принятии такого решения

– приказом по медицинской организации определяется перечень отделений, имеющих право на выписку специальных рецептурных бланков, выдачу наркотических средств и психотропных веществ на руки больному;

– в истории болезни больного за подписью лечащего врача и заведующего отделением, делается запись о назначении и выписки наркотического лекарственного препарата на специальном рецептурном бланке, либо выдачи на руки больному (родственникам, доверенным лицам) наркотических или психотропных лекарственных препаратов;

– при выдаче специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества, врач информирует больного и каждого из его доверенных лиц о правилах получения, хранения и возврата специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества, и делается соответствующая запись в истории болезни;

– старшая медицинская сестра получает наркотические средства и психотропные вещества в аптеке по отдельному требованию, с указанием, что наркотические средства выдаются на руки больному;

Выдача наркотических средств на руки больному регистрируется в отдельном журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

– в журнале в разделе «Расход» указываются паспортные данные больного или доверенного лица, получившего наркотические средства.

Неиспользованные наркотические средства и психотропные вещества подлежат возврату больным или доверенными лицами больного старшей медсестре отделения не позднее 10 дней со дня выписки больного.

б) Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи

При оказании первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания.

Назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III производится пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией).

При оказании скорой медицинской помощи лекарственные препараты назначаются медицинским работником выездной бригады

скорой помощи, медицинским работником медицинской организации при оказании медицинской помощи гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

в) Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или со скидкой, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи

Назначение осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания согласно стандартам медицинской помощи, в том числе:

гражданам, страдающим заболеваниями, включенными в перечень семи нозологий, в соответствии с перечнем централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890.

ВЫПИСЫВАНИЕ

При оказании паллиативной медицинской помощи выписку рецептов лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, из списка II и III Перечня, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 в:

амбулаторных условиях осуществляют кабинеты паллиативной медицинской помощи («Правила организации деятельности кабинета паллиативной медицинской помощи, утвержденные приказом МЗ РФ от 21.12.2012 г. № 1343н часть 6, абз.3.»)

дневном стационаре – осуществляют специалисты дневного стационара

стационарно помощь оказывается в отделениях паллиативной медицинской помощи и центрах паллиативной медицинской помощи. Выписка осуществляется в отделении паллиативной помощи.

Право выписывать рецепты на лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, также имеют:

- 1) медицинские работники, работающие в медицинской организации по совместительству;
- 2) медицинские работники стационарных учреждений социального обслуживания и исправительных учреждений;
- 3) медицинские работники медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в случае, предусмотренном пунктом 29 настоящего Порядка;
- 4) медицинские работники медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, подведомственных федеральным органам исполнительной власти или органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:
 - а) гражданам, расходы на бесплатное лекарственное обеспечение которых в соответствии с законодательством Российской Федерации покрываются за счет средств федерального бюджета;
 - б) иным категориям граждан, расходы на бесплатное лекарственное обеспечение которых в соответствии с законодательством Российской Федерации покрываются за счет средств бюджетов различных уровней и обязательного медицинского страхования;
- 5) индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной медицинской практикой и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования.

Не допускается выписывание рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, медицинскими работниками санаторно-курортных организаций, медицинскими работниками медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь стационарно или в условиях дневного стационара, за исключением случая, предусмотренного пунктом 29 «Порядка назначения и выписывания

лекарственных препаратов», утвержденного приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н. «5. Оказание паллиативной медицинской помощи неизлечимым больным осуществляется врачами по паллиативной медицинской помощи, прошедшими обучение по оказанию паллиативной медицинской помощи, во взаимодействии с врачами-специалистами по профилю основного заболевания пациента и другими врачами-специалистами» (Приказ МЗ РФ от 21.12.2012 г. № 1343н).

Запрещается выписывать рецепты:

Медицинским работникам:

- при отсутствии медицинских показаний;
- на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
- на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;
- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.98 г. № 681, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании;

Индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня.

Выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II, осуществляется на рецептурных бланках установленной формы № 107/у-НП (см. Приложение).

Рецептурный бланк формы № 107-у-НП заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой. Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются.

На рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, ее адреса и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.

В строках «Ф.И.О. пациента» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет).

В строке «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента.

В строке «Номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребенка)» указывается номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребенка).

В строке «Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)» указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.

В строке «Rp:» на латинском языке указывается наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо в случае их отсутствия – торговое наименование), его дозировка, количество и способ приема.

На одном рецептурном бланке выписывается одно наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата.

Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается прописью.

Способ приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается на русском языке или на русском и государственном языках республик, входящих в состав Российской Федерации.

При указании способа приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата запрещается ограничиваться общими указаниями, такими, как «Внутреннее», «Известно».

Рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), подписью руководителя (заместителя руководителя или руководителя структурного подразделения) медицинской организации, выдавшей рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени,

отчества (последнее – при наличии)), а также круглой печатью медицинской организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование медицинской организации.

В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска).

Отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее – при наличии)), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации.

Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в 3-х экземплярах на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л).

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках форм № 148-1/у-88; № 148-1/у-04(л); № 1/у-06(л) и № 107-1/у, утвержденных приказом Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н

Приказом Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» утверждены новые формы рецептурных бланков: № 148-1/у-88; № 148-1/у-04(л); № 1/у-06(л) и № 107-1/у.

Психотропные препараты, включенные в список III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболи-

ческой активностью, комбинированные лекарственные препараты, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или со скидкой, выписываются на рецептурном бланке № 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в 3-х экземплярах на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л) или формы № 148-1/у-06(л).

На рецептурных бланках формы № 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, № 148-1/у-88, № 148-1/у-04(л) и № 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.

На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.

Допускается оформление всех реквизитов рецептурных бланков формы № 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода и формы № 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий, а также оформление рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 и формы № 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода) с использованием компьютерных технологий, за исключением графы «Rp» (наименование лекарственного препарата, его дозировка, количество, способ и продолжительность применения).

Оформление рецептурных бланков формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование.

Цифровое кодирование указанных рецептурных бланков включает в себя:

- 1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;
- 2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», и код нозологической

- формы (LLLLL) по МКБ-10, заполняемые лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставляется в отдельной ячейке;
- 3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]), осуществляемая медицинским работником;
 - 4) код медицинского работника указывается медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;
 - 5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л).

В рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, № 107-1/у, формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графах «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество пациента.

7. В рецептурных бланках формы № 148-1/у-88 и формы № 107-1/у в графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.

В рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графе «Дата рождения» указывается дата рождения пациента (число, месяц, год).

8. В рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графах «СНИЛС» и «№ полиса обязательного медицинского страхования» указываются страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) и номер полиса обязательного медицинского страхования.

9. В рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графе «Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка)» указывается адрес или номер медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка).

10. В графе «Ф.И.О. лечащего врача» рецептурных бланков указываются полностью фамилия, имя, отчество медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.

11. В графе «Rp» рецептурных бланков указывается:

1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка;

2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.

12. Запрещается ограничиваться общими указаниями, например, «Внутреннее», «Известно».

Разрешаются только принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие – в миллилитрах, граммах и каплях.

13. Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.

Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л), заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».

14. На одном рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) разрешается выписывать только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы № 107-1/у – не более трех наименований лекарственных препаратов.

15. Исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке, не допускаются.

16. Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 (10 дней), формы № 107-1/у (2 месяца, до 1 года), формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) (5 дней, 10 дней, 1 месяц, 3 месяца) указывается путем зачеркивания или подчеркивания.

17. На оборотной стороне рецептурного бланка формы № 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка

формы № 148-1/у-88 и формы № 148-1/у-06(л) печатается таблица следующего содержания:

Приготовил	Проверил	Отпустил

18. При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) ставится специальная отметка (штамп).

19. На рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок.

Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, и он остается у пациента (лица, его представляющего).

Рецептурные бланки, подлежащие учету, выдаются медицинским работникам, имеющим право выписывания рецептов, по распоряжению главного врача или его заместителя.

Полученные рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся медицинскими работниками в помещениях, обеспечивающих их сохранность.

При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приказом № 1175н.

При выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник пишет дозу этого препарата прописью и ставит восклицательный знак.

Увеличение установленного предела допустимо:

- при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи (может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством установленным приложением № 1!);

- А также пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2.

При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

ОТПУСК НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нормативные акты, регламентирующие отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов

ФЗ № 3-ФЗ Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

ФЗ № 3-ФЗ Статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических или психотропных лекарственных средств

Постановление Правительства РФ «О порядке распределения, отпуска, и реализации наркотических средств и психотропных веществ» (№ 558 от 26 июля 2010 г. в ред. от 01.03.2013 г.)

Приказ Минздравсоцразвития России «О порядке отпуска лекарственных средств» (№ 785 от 14.12.2005 г. в ред. от 06.08.07 г.)

Приказ Минздравсоцразвития России «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам» (№ 330 от 13.05.2005 г.)

Приказ Минздравсоцразвития России № 110 от 12.02.2007 г. в ред. от 26.02.13 г. № 94н

Наименование лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков и сроки действия рецептов отпускаемых по рецептам врача в соответствии с приказами Минздрава РФ № 54н от 01.08.12 и № 1175н от 20.12.12 представлены в таблице 5.

Таблица 5

Форма рецептурного бланка	Предназначен для выписывания:	Срок действия рецепта дней*
Спец бланк № 107/У-НП	Наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в список II Перечня	5
Рецептурный бланк №148-1/у-88	Психотропных веществ, внесенных в список III Перечня; Иных ЛП, подлежащих ПКУ; ЛП, обладающих анаболической активностью; ЛП, указанные в п.5 приказа Минздрава РФ от 17.05.12 г. № 562н; ЛП индивидуального изготовления, содержащие НС или ПВ списка II Перечня	10

Рецептурные бланки* № 148-1/у-04(л) № 148-1/у-06(л)	ЛП гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП или со скидкой, выписанные: гражданам пенсионного возраста, инвалидам I группы, детям-инвалидам; для лечения хр. заболеваний	5 10 30 90
Рецептурный бланк № 107-1/у	ЛП, указанных в пункте 4 приказа Минздрава РФ от 17.05.12. № 562н; Иных лекарственных препаратов	60 до года

*5 дней – НС; 10 дней – ПВ, ЛС ПКУ, Стероиды; 30 дней – другие ЛС; 90 дней – для пожилых пациентов.

О НАЗНАЧЕНИИ И ВЫПИСЫВАНИИ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ МАЛЫЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

Понятие «малые количества наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV» раскрывается в части 5 статьи 2 ФЗ от 08.01.98 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Извлечение из Статьи 2 ФЗ от 08.01.98 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

<p>5. В отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные настоящим Федеральным законом.</p> <p>Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством Российской Федерации.</p> <p>6. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения устанавливает предельно допустимое количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, указанных в пункте 5 настоящей статьи.</p>

Нормативная база, регламентирующая отпуск препаратов с малым количеством наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства Российской Федерации от 20.07.2011 № 599 в ред. от 04.09.12 г. «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

Приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 № 157н в ред. от 10.06.13 г. «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащегося в препаратах»

Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н в ред. от 10.06.13 г. «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»

В соответствии с пунктом 6 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» Минздравсоцразвития России приказом от 16.03.10 № 157н в ред. от 10.06.13 г. утвердил предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего НС, ПВ или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного ЛП, содержащего НС, ПВ или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)

Кодеин и его соли Список II наркотическое средство в пересчете на чистое вещество	20 мг	200 мг
Декстрометорфана гидробромид Список III	30 мг	200 мг
Фенобарбитал Список III	50 мг	2 г
Хлордиазепоксид Список III	20 мг	–
Псевдоэфедрина гидрохлорид Список IV прекурсор	60 мг	200 мг
Фенилпропаноламин Список IV	75 мг	300 мг
Эфедрина гидрохлорид Список IV	50 мг	300 мг
Эрготамина гидротартрат Список IV	5 мг	–

Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 г. № 562н в ред. от 10.06.2013 г. утвержден порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, внесенные в списки II, III и IV Перечня, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 в количестве, не превышающем предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 марта 2010 г. № 157н.

С июня 2012 г. комбинированные лекарственные препараты, отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у и формы № 148-1/у-88.

А) Перечень комбинированных лекарственных препаратов, выписываемых на рецептурном бланке формы № 107-1/у, содержащих:

а) эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

б) эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

д) декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

е) фенobarбитал в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

з) хлордиазепоксид в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Б) Перечень комбинированных лекарственных препаратов, выписываемых на рецептурном бланке формы №148-1/у-88, содержащих:

а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы), или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

з) фенobarбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

и) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Иные комбинированные лекарственные препараты отпускаются из аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность без рецепта.

Рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, после отпуска комбинированного лекарственного препарата подлежат хранению в аптеке (аптечном пункте) или у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, в течение трех лет.

По истечении срока хранения рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном пунктом 2.16 Порядка отпуска лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785.

ФСКН 09 и 27 августа 2013 г. официально заявил, что требования, предъявляемые к хранению и отпуску населению некоторых комбинированных лекарственных препаратов, с малым содержанием психотропных препаратов (Корвалол, Валокордин, Валосердин, Андипал и др.) не изменятся.

В соответствии с приказом Минздрава РФ от 17 мая 2012 г. № 562н комбинированные лекарственные препараты, содержащие фенobarбитал в количестве, не превышающем 20 мг на 1 дозу лекар-

ственной формы, а также 2 г на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы, должны отпускаться без рецепта.

Дополнительная информация по вопросам отпуска комбинированных лекарственных препаратов содержится в информационных письмах Минздрава России от 17.10.2013 г. № 25-4/10/2-7719 и от 13.01.2014 г. № 25-4/10/2-79.

Места и сроки хранения документации, используемой в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

Наименование документа	Место хранения	Срок хранения	Регламентирующий документ
Спец. Rp-бланки на НС и ПВ списка II	Под замком в сейфе		Пр. Минздрава РФ № 54н от 01.08.2012 г. прилож. №4
Рецептурные бланки	Под замком в металл. шкафу (ящике)		Пр. Минздрава РФ № 1175н от 20.12.12 г., прилож. №3
Полученные врачами рецептурные бланки	В помещениях, обеспечивающих их сохранность		П.9. того же приказа
Использованные Rp-бланки на НС и ПВ списка II и III	Аптека. В опечатанном сейфе	10 лет	Пр. МЗСР № 785 от 14.12.07 г. п.2.16
Требование-накладная ЛПУ на отпуск НС и ПВ списка II	Аптека. В условиях, обеспечивающих их сохранность	10 лет	Пр. МЗСР № 110 от 12.02.07 г., прилож. 13, раздел III, п.3.6
Требование-накладная ЛПУ на отпуск ЛС, подлежащих ПКУ	То же	3 года	Тот же
Требование-накладная ЛПУ на отпуск остальных групп ЛС	То же	1 год	Тот же
Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ	В металл. шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении	В течение года	ПП РФ № 644 от 04.11.06 г., п. 15
Заполненный журнал регистр. операций с НС и ПВ после последней записи	Архив ЮЛ	10 лет	ПП РФ № 644 от 04.11.06 г., п. 18

УЧЕТ И ОТЧЕТНОСТЬ

Нормативные акты, регламентирующие учет и отчетность наркотических средств и психотропных веществ

Федеральный закон 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 37 Отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Статья 39 Регистрация операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в список I прекурсорами

Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 в ред. от 16.12.2013 г.

«О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 в ред. от 16.12.2013 г. утверждены Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

В соответствии с Правилами представления отчетов юридические лица – владельцы лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны отчитываться о количестве каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), отпущенного и реализованного наркотического средства и психотропного вещества, а также об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года:

- отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС, представляются на основании записей в журналах регистрации операций;
- учет в журналах регистрации может осуществляться в различных единицах измерения (граммы, флаконы, ампулы, пластыри, таблетки и т.д.);
- количество и запасы наркотических средств и психотропных веществ в отчетах указываются в пересчете на действующие наркотическое средство и психотропное вещество.

Пример пересчета наркотического средства на действующее вещество:

Приход за отчетный период:

Промедол 1% (ампулы) 1 мл – 1000 ампул
(1000 ампул × 1 мл × 0,01 г = 10 г промедола)

Кетамин 5% (флаконы) 10 мл – 200 флаконов
(200 флаконов × 10 мл × 0,05 = 100 г кетамина)

Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по форме согласно приложению № 7:

- годовой отчет о количестве использованных наркотических средств и психотропных веществ;
- сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года (см. Приложение №7 к Правилам представления отчетов).

Даже если в медицинской организации, имеющей лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по каким либо причинам, не было использования наркотических средств в отчетном периоде, отчет обязательно представлять с указанием нулей в соответствующих графах.

В соответствии с КоАП (Статья 6.16) непредставление в государственный орган предусмотренной законом отчетности о деятельности, связанной с (их) оборотом наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров, несвоевременное представление такой отчетности или представление такой отчетности в неполном объеме или в искаженном виде – влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от двухсот тысяч до четырехсот тысяч рублей с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой.

РЕГИСТРАЦИЯ ОПЕРАЦИЙ С НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Форма журнала и Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ – утверждены постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644.

В соответствии с указанными Правилами:

– юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны вести журналы регистрации по установленной постановлением Правительства РФ форме (приложению № 1).

Журнал регистрации заводится сроком на один календарный год. Продление журнала учета операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не допускается;

– регистрация операций, ведется по каждому наименованию на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации;

– журнал регистрации должен быть сброшюрован, пронумерован и скреплен подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.

Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций (**NB:** в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2013 № 1159);

– документы или их копии, подтверждающие совершение операции, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации;

– нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации

начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах;

– запись заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов;

– исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются;

– юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками). В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ (см. Образец заполнения журнала регистрации в Приложении);

– журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

Дополнительные разъяснения ряда положений, связанных с учетом и отчетностью приведены в письме Минздравсоцразвития России от 20.12.2006 г. № 6811-ВС.

СПИСАНИЕ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Нормативно-правовые акты, регламентирующие списание и уничтожение наркотических и психотропных лекарственных средств

Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» Статья 29 Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и Статья 38 Инвентаризация наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Постановление правительства РФ от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, ... а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным

Приказ Минздрава России от 28 марта 2003 г. № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

Приказ Минфина РФ от 13 июня 1995 г. № 49 «Об утверждении методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств»

Постановлением Госкомстата от 18 августа 1998 г. № 88 «Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету кассовых операций, по учету результатов инвентаризации» утверждены: форма № ИНВ-3 «Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей» и Форма приказа о назначении инвентаризационной комиссии ИНВ-22

Постановлением Госкомстата от 18 августа 1998 г. № 132 утверждена форма № ТОРГ-16 Акт о списании товаров

Постановлением Госкомстата от 27.03.2000 № 26 утверждена форма № ИНВ-26 «Ведомость учета результатов, выявленных инвентаризацией»

В соответствии со статьей 29 ФЗ от 28.01.1998 г. уничтожение наркотических средств и психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров может осуществляться в случаях, если:

а) истек срок годности;

б) НС, ПВ или внесенный в список I прекурсор подвергались химическому или физическому воздействию, следствием которого стала их непригодность, исключая возможность восстановления или переработки;

в) неиспользованные НС были приняты от родственников умерших больных;

г) трудно определить, является препарат НС, ПВ или внесенным в список I прекурсором;

д) конфискованные в незаконном обороте НС, ПВ или внесенный в список I прекурсор не могут быть использованы в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ.

Кроме того, наркотические лекарственные средства подлежат уничтожению по другим причинам (брак, бой, порча в результате нарушения режима хранения; лекарственные средства, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи; нормативной документации или нормативного документа).

Такие наркотические средства необходимо списать и уничтожить.

Факт обнаружения таких лекарств фиксируется инвентаризационной комиссией в инвентаризационных описях, а затем отражается в сличительных ведомостях, составляемых в соответствии с Методическими указаниями по инвентаризации имущества и финансовых обязательств, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 13.06.1995 № 49.

Необходимость уничтожения НС и ПВ обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя юрлица.

NB: При этом издается приказ о списании НС и последующем их уничтожении.

Никаких специализированных форм первичных документов для списания просроченных или испорченных лекарств не существует.

Документальное оформление и учет операций по списанию лекарственных средств имеет особенности в применении форм документов и порядка проводки учетной бухгалтерской документации. Производить их списание следует на основании документов, утвержденных Госкомстатом.

После подписания акта о списании наркотических средств и психотропных веществ они должны быть уничтожены.

В соответствии с частью 7 постановления Правительства РФ от 18 июня 1999 г. № 647 Минздрав РФ приказом от 28.03.2003 г. № 127 утвердил инструкцию по уничтожению наркотических

средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.

В настоящее время закончена процедура согласования внесенных поправок в приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 г. № 127.

Положение о списании и уничтожении наркотических средств и психотропных веществ и специальных рецептов, не использованных онкологическими больными (в ред. приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 № 205)

С целью предупреждения неправильного использования наркотических средств и психотропных веществ, оставшихся после смерти онкологических больных на дому, руководители учреждений должны организовать учет сданных родственниками неиспользованных рецептов и остатков наркотических средств и психотропных веществ. Приказом по лечебно-профилактическому учреждению возлагается на работника, ответственного за оформление свидетельств о смерти, прием у родственников умершего онкологического больного неиспользованных рецептов, остатков лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества. Данный работник должен провести сверку расхода препарата с момента получения очередного рецепта, записанного в амбулаторную карту. Количество сданных рецептов и препаратов, их наименования и лекарственные формы (ампулы, таблетки, порошки) регистрируются в специальном журнале, пронумерованном, прошнурованном, подписанном руководителем учреждения и скрепленном круглой печатью. Форма журнала прилагается.

Сданные рецепты и препараты подлежат хранению в сейфе до их уничтожения.

В журнале учета делается отметка о количестве уничтоженных наркотических средств и психотропных веществ. По факту уничтожения составляется акт в количестве по числу сторон, принимающих участие в уничтожении наркотических средств и психотропных веществ.

Дополнительная информация по порядку уничтожения наркотических средств и психотропных веществ содержится в письме Минздравсоцразвития от 2 ноября 2005 г. № 5268-ВС.

ЗАПРЕЩЕНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ «О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ» ПРИМЕНИТЕЛЬНО К МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ

Хранение наркотических средств и психотропных веществ в любых количествах в целях, не предусмотренных законом «О наркотических средств и психотропных веществ» (Ст. 20, п.2).

Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения отпускать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад (Ст. 25, п.6).

Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления (Ст. 26, п.3).

Лечение наркомании с использованием Наркотических средств и психотропных веществ (Ст. 31, п.6).

Приватизация и передача в доверительное управление учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения, оказывающих наркологическую помощь (Ст. 55, п.3).

Пропаганда каких-либо преимуществ использования отдельных наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, а равно пропаганда использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ, подавляющих волю человека либо отрицательно влияющих на состояние его психического или физического здоровья (Ст. 46, п.2).

Распространение образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (Ст. 46, п.3).

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ регламентирована кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях

Статья 6.8. Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов

Статья 6.13. Пропаганда наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров

Статья 6.15. Нарушение правил оборота веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ

Статья 6.16. Нарушение правил оборота НС, ПВ и их прекурсоров

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

Статья 19.5. Невыполнение в срок законного предписания органа, осуществляющего государственный надзор (контроль)

УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ регламентирована уголовным кодексом Российской Федерации

Статья 228. Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов

- Статья 228.1. Незаконные производство, сбыт или пересылка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов
- Статья 228.2. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ

Статья 229. Хищение либо вымогательство наркотических средств или психотропных веществ

Статья 233. Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ

Статья 171. Незаконное предпринимательство

ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблица противоядий при использовании наркотических и психотропных лекарственных средств

<p>Морфин: омнопон (пантопон), этилморфин (дионин), кодеин, промедол, фентанил</p>	<p>Сужение зрачков, гиперемия кожи, кома. Угнетение дыхания, иногда его остановка с резким цианозом и расширением зрачков. Брадикардия, коллапс, снижение температуры тела. При отравлении кодеином возможны нарушения дыхания и падение артериального давления при сохраненном сознании</p>	<p>Промывание желудка (даже при парентеральном введении препаратов), солевое слабительное или активированный уголь внутрь. Форсированный диурез с ощелачиванием крови. Гемосорбция. Искусственная вентиляция легких, ингаляция кислорода, согревание тела Внутривенно: налорфин (анторфин) 3–5 мл 0,5% раствора; атропин – 1–2 мл 0,1% раствора; кофеин – 2 мл 10% раствора; кокарбоксилаза 50 – 100 мг. Налоксон в/в медленно (в течение 2–3 мин), в/м или п/к. начальная доза – 0,4 мг, при необходимости повторно с интервалами 3–5 мин до появления сознания и восстановления спонтанного дыхания, максимальная доза – 10 мг; детям (начальная доза) – 0,005–0,01 мг/кг.</p>
<p>Барбитураты: фенобарбитал (люминал), барбитал (веронал), барбиталнатрий (мединал), барбамил (амитал), натрий этиамилнатрий (нембутил). Сходно действуют производные бензодиазепина – хлорид азепоксид (Элениум), оксазепам (Тазепам), диазепам (седуксен), мепробамол, ноксирон</p>	<p>Возможны 4 стадии интоксикации: I стадия – сонливость, умеренный миоз с сохраненной реакцией зрачков на свет, брадикардия, спяточечение; II стадия – поверхностная кома – ослабление зрачковых и корнеальных рефлексов, снижение сухожильных рефлексов. Часто – нарушение дыхания, рвота, бронхоррея, западение языка, аспирация рвотных масс; III стадия – глубокая кома – отсутствие глазных и сухожильных рефлексов, реакции на болевое раздражение, зрачки узкие, дыхание редкое поверхностное, экзотоксический шок; IV стадия – посткоматозная – неврологическая симптоматика (птоз, шаткая походка и др.), астенция, тромбозы, пневмония, гнойно-септические осложнения</p>	<p>Промывание желудка (при коме после предварительной интубации трахеи) повторно через 3–4 ч до восстановления сознания. При I и IV стадиях – форсированный диурез, ощелачивание крови; при II и III стадиях – гемодиализ, перитонеальный диализ, гемосорбция, кишечный диализ. Сердечно-сосудистые средства. Внутривенные инфузии изотонических растворов электролитов, глюкозы, плазмозамениителей. Терапия по 5000 ЕД 4–6 раз в сутки внутримышечно. аскорбиновая кислота – 10 мл 5% раствора внутривенно, витамин В₆ – 5 мл 5% раствора подкожно, витамин В12 – 600 мкг внутримышечно. При низком артериальном давлении норадреналин 1–2 мл и дофамин 5–10 мл в вену капельно, антибиотики.</p>
<p>Калия перманганат</p>	<p>Боль в полости рта, в животе, рвота, понос. Слизистая оболочка рта и глотки коричневого или фиолетового цвета. Отек гортани, механическая асфиксия. Экзотоксический шок (см.). Цианоз, одышка, нефропатия (см.), гепатопатия (см.)</p>	<p>Промедол – 1 мл 1% раствора подкожно. Промывание желудка. Лечение ожогов (см.). При цианозе (метгемоглобинемия) – метиленовый синий – 50 мл 1% раствора, аскорбиновая кислота 30 мл 5% раствора – внутривенно. Витамины В₁₂ до 1000 мкг и В₆ – 2 мл 5% раствора внутримышечно.</p>

С учетом заключения ГБУЗ г. Москвы НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского от 06.12.2013 . № 3125/1-13

Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс

Приложение № 1
к Правилам ведения и хранения специальных
журналов регистрации операций, связанных
с оборотом наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров

_____ (наименование юридического лица)

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Наркотическое средство (психотропное вещество)															
(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)															
месяц	остаток на 1-е число	приход			всего приход с остатком			расход			остаток на конец месяца	фактический остаток на конец месяца	отметка об инвентаризации		
		дата	наименование, № и дата приходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	всего	дата	наименование, № и дата расходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Образец заполнения Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

Городская больница № 1

(наименование ЮЛ, структурного подразделения ЮЛ)

Наркотическое средство

(психотропное вещество)

Раствор промедола 1% 1 мл (амп.)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-ое число	Приход						Расход						Остаток на конец месяца	Фактический остаток	Отметка об инвентаризации	
		№ п/п	Дата	Наименование, № и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Всего приход с остатком (за месяц)	Всего приход с остатком	№ п/п	Дата	Наименование, № и дата расходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица				Всего (за месяц)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Ян-ь	10	1.	5.01	Накладная 04.01 №21	10	Иванова Н.И.	10	20	2.	9.01	Требов. 08.01 № 11	10	Попова Н.И.	10			
									3.	11.01	Требов. 10.01 №15	10	Попова Н.И.	20			
		4.	20.01	Накладная 18.01 №54	10	Иванова Н.И.	20	30	5.	25.01	Требов. 23.01 №32	10	Попова Н.И.	30			
Продолжение журнала																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
январь		6.	30.01	Накладная 28.01 №65	10	Иванова Н.И.	30	40							10	10	31.01 сл. вед. № 1
Фев-раль	10	7.	10.02	Накладная 08.02 №14	20	Иванова Н.И.	20	30	8.	19.02	Требование 18.02 №45	10	Попова Н.И.	10			
		9.	26.02	Накладная 24.02 №52	10	Иванова Н.И.	30	40	10.	28.02	Требование 28.02 №63	20	Попова Н.И.	30	10	10	28.02 сл. вед. № 2
Март	10	11.	15.03	Накладная 13.03 №44	10	Иванова Н.И.	10	20	12.	26.03	Требование 26.03 №41	5	Попова Н.И.	5	15	15	31.03 сл. вед. № 3

Больница № _____

Отделение _____

Журнал передачи ключей и содержимого сейфа

Дата	Наименование наркотических средств и психотропных веществ/ использованных ампул из-под них				Фамилия, инициалы, подпись сдавшего	Фамилия, инициалы, подпись принявшего
1	2	3	4	5	6	7

Больница № _____

Отделение _____

Журнал регистрации операций с использованными ампулами из-под наркотических средств и психотропных веществ

№ п/п	Дата операции	Фамилия, инициалы больного, № истории болезни	Наименование использованных наркотических средств и психотропных веществ	Количество ампул	Фамилия, инициалы и подпись сдавшего (дежурная медсестра)	Фамилия, инициалы и подпись принявшего (старшая медсестра)
1	2	3	4	5	6	7

Список лиц, имеющих допуск к сейфам с НС и ПВ (и помещениям, где находятся сейфы) и являющихся ответственными за ведение журналов регистрации операций по обороту НС и ПВ, а также лиц, осуществляющих контроль ведения данных журналов

№ отд.	№ сейфа	Ф.И.О. лиц, имеющих допуск к сейфу и ответственных за ведение документации	Ф.И.О. лиц, осуществляющих контроль ведения журналов

**Журнал учета не полностью использованных ампул
главной медицинской сестры**

№ п/п	Дата	Фамилия, инициалы больного, № медицинской карты стационарного больного	Наименование не полностью использованного наркотического средства (психотропного вещества)	4	5	6	7	8
1	2	3	4	5	6	7	8	8

Лист назначений наркотических средств и психотропных веществ

месяц, год

Фамилия, инициалы больного

Дата	Наименование препарата, концентрация, дозировка	2	3	4	5	6	7	8
1	2	3	4	5	6	7	8	9

**Журнал учета неиспользованных рецептов и остатков наркотических средств и психотропных веществ,
сданных родственниками умерших онкологических больных (утвержден Приказом Минздрава РФ от
12 ноября 1997 г. № 330 в ред. от 16.05.2003 № 205)**

№ п/п	Дата поступления	Ф.И.О., адрес больного	Общее количество рецептов	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	10

Требование-накладная формы М-11

Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс

Типовая межотраслевая форма № М-11
Утверждена постановлением Госкомстата России
от 30.10.97 № 71а

ТРЕБОВАНИЕ-НАКЛАДНАЯ № _____

Форма по ОКУД
по ОКПО

Коды
0315006

Организация _____

Дата составления	Код вида операции	Отправитель		Получатель		Корреспондирующий счет		Учетная единица выпуска продукции (работ, услуг)
		структурное подразделение	вид деятельности	структурное подразделение	вид деятельности	счет, субсчет	код аналитического учета	

Через кого _____

Затребовал _____

Разрешил _____

Корреспондирующий счет		Материальные ценности		Единица измерения		Количество		Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Порядковый номер по складской картотеке
счет, субсчет	код аналитического учета	наименование	номенклатурный номер	код	наименование	затребовано	отпущено			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Оборотная сторона формы № М-11

Корреспондирующий счет		Материальные ценности		Единица измерения		Количество		Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Порядковый номер по складской картотеке
счет, субсчет	код аналитического учета	наименование	номенклатурный номер	код	наименование	затребовано	отпущено			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Отпустил _____

(должность)

(подпись)

(рабочая подпись)

Получил _____

(должность)

(подпись)

(рабочая подпись)

Рецептурный бланк формы № 107-у-НП

Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма № 107-у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

штамп медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия №
« _____ » _____ 20 _____ г.
(дата выписки рецепта)

Ф.И.О. пациента (взрослый, детский — нужное подчеркнуть) _____

Возраст _____

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребенка) _____

Ф.И.О. врача _____

(фельдшера, акушерки) _____

Rp: _____

.....

Подпись и личная печать врача _____ М.П.

(подпись фельдшера, акушерки) _____

Ф.И.О. и подпись руководителя _____

(заместителя руководителя или руководителя _____ М.П.

структурного подразделения) медицинской организации _____

Отметка аптечной организации об отпуске _____

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____

_____ М.П.

Срок действия рецепта 5 дней

Рецептурный бланк № 148-1/у-88

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Наименование (штамп)
медицинской организации

Код формы по ОКУД 3108805
Медицинская документация
Форма № 148-1/у-88
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012 г. № 1175н

Серия №

РЕЦЕПТ

« _____ » _____ 20 _____ г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский — нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента _____

(полностью)

Возраст _____

Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка) _____

Ф.И.О. лечащего врача _____

(полностью)

Руб. Кол. Rp: _____

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Подпись и личная печать
лечащего врача

М.П.

Рецепт действителен в течение 10 дней

**Образец отчета об использовании наркотических средств
и психотропных веществ**

**ОТЧЕТ
ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
ЗА 20 ____ г.**

Форма № 1 – ИСП годовая

_____ (наименование юридического лица)

ИНН _____ (идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН _____ (основной государственный регистрационный номер)

Место нахождения юридического лица _____

_____ (телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия _____

_____ (номер, срок действия)

Наименование наркотического средства, психотропного вещества	Использовано за отчетный период	Запас по состоянию на 31 декабря отчетного
1	2	3

Руководитель
юридического лица _____
(фамилия, инициалы) (подпись)

Должностное лицо, ответственное
за заполнение формы _____
(должность) (фамилия, инициалы) (подпись)

_____ (номер телефона) (дата составления отчета)

Образец акта об уничтожении неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и специальных рецептурных бланков

«УТВЕРЖДАЮ»
 Главный врач СПб ГУЗ
 «Городская поликлиника № _____»
 _____ Иванов И.И.
 « _____ » _____ 20 ____ г.

**АКТ № _____
 об уничтожении неиспользованных наркотических лекарственных препаратов
 и специальных рецептурных бланков в поликлинике № _____**

Комиссия в составе:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

(ФИО)

(Должность)

« _____ » _____ 20 ____ г.

В специальном помещении №____ для хранения наркотических средств и психотропных веществ поликлиники №____ по адресу: _____, произвела уничтожение неиспользованных наркотических лекарственных средств, неиспользованных специальных рецептурных бланков за период с « _____ » _____ 20 ____ г. по « _____ » _____ 20 ____ г. по наименованиям:

1. В ампулах:

Наименование препарата	Доза	Сухое вещество	Серия, срок годности	К-во шт.
------------------------	------	----------------	----------------------	----------

Наркотический лекарственных препарат в ампулах в ячейковой контурной упаковке, картонной пачке.

2. В пластырях:

Наименование препарата	Доза	Сухое вещество	Серия, срок годности	К-во шт.
------------------------	------	----------------	----------------------	----------

Трансдермальная терапевтическая система в пакетах, в картонной пачке.

3. В таблетках:

Наименование препарата	Доза	Сухое вещество	Серия, срок годности	К-во шт.
------------------------	------	----------------	----------------------	----------

Наркотический лекарственный препарат в таблетках пролонгированного действия, покрытых оболочкой в блистере, картонной пачке.

4. Специальных рецептурных бланков:

№ _____ серия _____; № _____ серия _____;

№ _____ серия _____; № _____ серия _____;

Наркотические лекарственные препараты уничтожены следующим образом:

ампулы – раздавливанием с последующим разведением содержимого ампул водой в соотношении 1:100 и сливом образовавшегося раствора в канализацию;

таблетки – путем раздавливания и разведения водой в соотношении 1:100 и последующим сливом раствора в канализацию;

пластыри и рецептурные бланки – путем сжигания на открытом огне.

(Нужное подчеркнуть).

Члены комиссии:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ФИО

Подпись

ВАЖНО!!!

В приказе об уничтожении должна быть следующая информация:

1. основание для уничтожения наркотических средств (НС),
2. серии НС,
3. сведения о таре или об упаковке, в которой хранились НС (приказ 127) уничтожение НС производится либо в специально оборудованном помещении либо на полигонах

Использованные ТТС уничтожаются также, как и неиспользованные НС !!!

**Образец акта об уничтожении использованных ампул
из-под наркотических лекарственных препаратов**

«УТВЕРЖДАЮ»
 Главный врач СПб ГУЗ
 «Городская поликлиника №___»
 _____ Иванов И.И.
 «_____» _____ 20___г.

**АКТ № _____
 об уничтожении использованных ампул
 из-под наркотических лекарственных препаратов
 в поликлинике № _____**

Комиссия в составе:

«_____» _____ 20___г.

В специальной комнате для хранения наркотических средств и психотропных веществ №___ поликлиники №___ по адресу: _____

_____, произвела уничтожение использованных ампул из-под наркотических лекарственных препаратов

за период с «_____» _____ 20___г. по «_____» _____ 20___г.

в количестве (цифрой) _____ прописью _____ штук

от _____ больных, которым были назначены наркотические лекарственные препараты:

- | | | | |
|---------|-------|-------|-------|
| 1 _____ | _____ | _____ | _____ |
| 2 _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3 _____ | _____ | _____ | _____ |

_____ (ФИО больного)

_____ Использованное НС

_____ К-во шт. № ист. б-ни

Ампулы уничтожены путем раздавливания.

Образец акта проверки обоснованности назначения наркотических лекарственных препаратов

«Утверждаю» Главный врач ГУЗ
«Городская поликлиника № _____»
Иванов И.И.
« _____ » _____ 20 ____ г.

**АКТ
проверки обоснованности назначения
наркотических лекарственных препаратов
от « ____ » _____ 20 ____ г.**

Комиссия в составе: _____

провела проверку обоснованности назначения наркотических лекарственных препаратов больным:

№ п/п	ФИО больного	Адрес местожительства больного	Диагноз	Наименование препарата, доза, кратность назначения	ФИО врача	Заключение онколога	Период введения препарата	Обоснованность назначения
1								
2								

Замечания и рекомендации:

Наркотические лекарственные препараты назначались обоснованно, по прямым показаниям, в комбинации с другими лекарственными препаратами.

Записи в амбулаторных картах подтверждают обоснованность назначения.

Образец листа назначений наркотических лекарственных препаратов

ГУЗ «Городская поликлиника № _____»

**ЛИСТ НАЗНАЧЕНИЙ
наркотических лекарственных препаратов**

ФИО больного: _____

Адрес местожительства больного: _____

Назначено:

с (утро, день, вечер) « _____ » _____ 20 ____ г.

по (утро, день, вечер) « _____ » _____ 20 ____ г.

Должность, фамилия, подпись и печать врача, сделавшего назначение:

« _____ » _____ 20 ____ г.

Дата	Время	Препарат, доза, способ введения	Должность, фамилия и подпись медработника, осуществившего введение препарата
		Пустая ампула оставлена	
		Пустая ампула оставлена	

Образец заполнения специального рецептурного бланка

<p>РЕЦЕПТ НА ПРАВО ПОЛУЧЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p>НО-РФ № 9576624</p> <p>(штамп лечебного учреждения)</p> <p>01 декабря 2010г.</p> <p>Рр Morphini hydrochloridi 4 у. 1мл</p> <p>Ст. 1010 шесть инъекций</p> <p>в сумку</p> <p>г. Иванов Увол Иванов</p> <p>1945 г.р. С/Б ул. Дружбы</p> <p>д. 5</p> <p>Врачи Семёнов Сергей Семенович</p> <p>М. П.</p> <p>346/01. Петров П.П.</p> <p>Заведующий отделением Непрямой психиатрии</p> <p>МРФ Голуба 1913 №. 92-3154</p>	<p>РЕЦЕПТ НА ПРАВО ПОЛУЧЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p>НО-РФ № 9576624</p> <p>(штамп лечебного учреждения)</p> <p>01 декабря 2010г.</p> <p>Рр Dimofegic Matrix 0000025 г/мл</p> <p>Q. t. d. n 5 (пять)</p> <p>in emplastrum</p> <p>Ст. 1010 одно на</p> <p>проферность коды 1 гр. в</p> <p>3 дня</p> <p>г. Иванов Увол Иванов</p> <p>1945 г.р. С/Б ул. Дружбы</p> <p>д. 5</p> <p>Врачи Семёнов Сергей Семенович</p> <p>М. П.</p> <p>346/01. Петров П.П.</p> <p>Заведующий отделением Непрямой психиатрии</p> <p>МРФ Голуба 1913 №. 92-3154</p>	<p>РЕЦЕПТ НА ПРАВО ПОЛУЧЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p>НО-РФ № 9576624</p> <p>(штамп лечебного учреждения)</p> <p>01 декабря 2010г.</p> <p>Рр MST Contipus 003 Q. t. d. n 20 (двадцать)</p> <p>in tabulettis</p> <p>Ст. 1010 1 таблетке</p> <p>2 раза в сутки</p> <p>г. Иванов Увол Иванов</p> <p>1945 г.р. С/Б ул. Дружбы</p> <p>д. 5</p> <p>Врачи Семёнов Сергей Семенович</p> <p>М. П.</p> <p>346/01. Петров П.П.</p> <p>Заведующий отделением Непрямой психиатрии</p> <p>МРФ Голуба 1913 №. 92-3154</p>
--	---	--

Литература

1. Государственный Реестр лекарственных средств. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». – МЗ РФ, 2004. – Т. 2. – 1473 с.
2. Данилов А.Б., Давыдов О.С. Нейропатическая боль. – М.: Боргес, 2007. – 192 с.
3. Осипова Н.А., Новиков Г.А., Прохоров Б.М. Хронический болевой синдром в онкологии. – М.: Медицина. – 1998. – 190с.
4. Паллиативная помощь онкологическим больным: [под. ред. проф. Г.А. Новикова, акад. РАМН В.И. Чиссова]. – М.: ООД «Медицина за качество жизни». – 2006. – 192 с.
5. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2007 г. . Заболеваемость и смертность. – М.: «ФГУ МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий». – 2009. – 244 с.
6. Attal N., Cruccia G., Baron R. et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2009 revision // EFNS European J. Neurology. – 2010; 17 (8): 1010–1018.
7. Beaulieu P., Lussier D., Porreca F. et al. Pharmacology of Pain. – IASP Press. Seattle, 2010. – 622 p.
8. Cancer Pain. Assessment and management: [edited by Bruera E.D., Potenoy R.K.]. 2-nd edition. – Cambridge University Press, – 2010. – 643 p.
9. Dworkin R., O'Connor A., Backonja M. et al. Pharmacologic management of neuropathic pain: evidence-based recommendations // Pain. – 2007; 132: 237–251.
10. Jost L., Roila F. ESMO Guidelines Working Group. Management of cancer pain: ESMO clinical recommendations // Ann. Oncol. 2009; 20 (4): 170–173.
11. Sepulveda C., Marlin A., Yoshida T., Ullrich A. Palliative Care: The World Health Organization's Global Perspective. Journal of Pain and Symptom Management 2002, 24: 91–96.
12. World Health Organization. Cancer pain management. WHO Technical Report Series. – Geneva, WHO, 1986. – 74 p.
13. World Health Organization. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines, 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2002.

Подписано в печать 01.05.2014 г.

Печать офсетная. Бумага офсетная. Гарнитура NewtonС.

Формат 60×90 1 / 16. Объем 4,0 усл. п.л. Тираж 1000 экз. Заказ №

Верстка выполнена издательством «Р.Валент».

Сайт издательства: www.rvalent.ru, e-mail: rvalent@yandex.ru.



**ДЕТСКИЙ
ПАЛЛИАТИВ**

благотворительный фонд
развития паллиативной помощи

Старомонетный переулок, 10, п. 1, этаж 4, офис 400, Москва
т: +7 499 799 8073 | info@rcpcf.ru | www.rcpcf.ru