



АССОЦИАЦИЯ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ  
УЧАСТНИКОВ  
ХОСПИСНОЙ ПОМОЩИ

№2(15)  
2022

Российский научно-практический журнал

# ПАЛЛИУМ

ПАЛЛИАТИВНАЯ

И ХОСПИСНАЯ

ПОМОЩЬ

Обезболивание:  
доступность и качество

[www.pro-hospice.ru](http://www.pro-hospice.ru)



ФОНД  
ПРЕЗИДЕНТСКИХ  
ГРАНТОВ

ISSN 2658-4166



# ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Московский эндокринный завод»

## ОДНО МНН – четыре лекарственных формы для лучшего контроля над болью



### Короткодействующие лекарственные формы



с рождения

ЖНВЛП



РУ № Р N001645/01 от 08.08.2008

Внутримышечно  
Внутривенно  
Подкожно  
Эпидурально



с 2 лет\*

ЖНВЛП



РУ № ЛП-005012 от 28.02.2018

**4 часа контроля над болью\*\***

«Золотой стандарт» терапии хронического болевого синдрома у онкологических пациентов, применяется для подбора (титрации) адекватной дозировки опиоидного анальгетика у пациента и для купирования «прорывов» боли



с 2 лет\*



РУ № ЛП-006023 от 13.01.2020

**4 часа контроля над болью\*\***

Удобная форма выпуска для максимального комфорта пациента (возможно использование через назогастральный зонд и гастростому), применяется для подбора (титрации) адекватной дозировки опиоидного анальгетика у пациента и для купирования «прорывов» боли

### Пролонгированные лекарственные формы



с 2 лет\*

ЖНВЛП



РУ № ЛП-005473 от 17.04.2019

**12 часов контроля над болью\*\***

Пролонгированное действие для длительного купирования выраженного и хронического болевого синдрома; обеспечение точности подобранной дозировки при переводе пациентов с лекарственной формы короткого действия

### ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Полная информация по лекарственному препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Имеются противопоказания. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. Применяется по назначению врача.

[www.endopharm.ru](http://www.endopharm.ru)    [mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru)

\*Лекарственные препараты проходят клинические исследования по детским показаниям, в инструкции по медицинскому применению возраст 18+, решение о назначении только по заключению врачебной комиссии

\*\* <https://gls.rosminzdrav.ru/>

# Pallium: паллиативная и хосписная помощь

## Pallium: palliative and hospice care

Российский научно-практический журнал

### Вступительное слово

*Михаил Мурашко*,  
министр здравоохранения Российской Федерации.....2

*Мелита Вуйнович*,  
представитель ВОЗ в Российской Федерации.....4

*Диана Невзорова*,  
главный редактор.....6

### Значимые события в паллиативной медицинской помощи

Межведомственное совещание по вопросу совершенствования доступности обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации.....8

### В помощь практикующему врачу

*Абузарова Г.Р., Сидоров А.В.*  
Лечение хронического болевого синдрома у паллиативных пациентов в проекте обновленных отечественных рекомендаций.....11

*Наумов А.В., Ховасова Н.О., Ткачева О.Н.*  
Хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста: ревью клинических рекомендаций.....22

*Пионкин А.В., Шевцов Д.В.*  
Обеспечение анальгетической терапией детей с онкологическими заболеваниями на этапе паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях. Опыт паллиативной службы благотворительного фонда «Подари жизнь». Разбор клинического случая.....30

*Зотов П.Б., Гарagasheva Е.П., Вельчева А.И.*  
Пациент с хронической болью: личный выбор ограничения приема анальгетиков или отказа от них.....40

### Контроль качества оказания медицинской помощи

*Крупнова И.В., Старостина И.С.*  
Мониторинг оказания эффективной медицинской и паллиативной помощи посредством лекарственных препаратов.....46

*Осетрова О.В., Невзорова Д.В., Кудрина О.Ю.*  
Мониторинг качества противоболевой терапии у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, в учреждениях здравоохранения Самарской области в 2021-2022 гг.....52

*Осетрова О.В., Зуева Н.В., Резван Е.Б.*  
Горячая линия помощи неизлечимо больным людям. Ответы для пациентов и врачей.....58

### Лекарственная терапия хронического болевого синдрома

*Котельникова И.Г., Волкова Н.В., Катаева А.А.*  
Сравнительный клинико-экономический анализ применения таблетированной формы препарата морфин с быстрым высвобождением и инъекционной лекарственной формы у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности.....62

*Никода В.В., Арутюнов Э.В.*  
Нефопам гидрохлорид: применение анальгетика в клинической и амбулаторной практике (обзор литературы).....74

ФГУП «Московский эндокринный завод»: доверие государства плюс командная работа.....83

### Нормативно-правовое регулирование оборота наркотических средств

*Кудрина О.Ю., Малькова М.Н.*  
«Регуляторная гильотина» нормативных правовых актов в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях .....88

### Организация оказания паллиативной медицинской помощи

*Невзорова Д.В., Кобзев Ю.В., Каракулина Е.В., Устинова А.И., Абрамянц М.К.*  
Анализ потребности в паллиативной медицинской помощи среди лиц, прибывших с территорий Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины.....96

### Opening remarks

*Mikhail Murashko*,  
minister of Health of the Russian Federation.....2

*Melita Vujnovich*,  
WHO Representative in the Russian Federation.....4

*Diana Nevzorova*,  
editor-in-chief.....6

### Significant events in palliative care

Interdepartmental meeting on improving the availability of pain relief in the provision of palliative care in the Russian Federation.....8

### In assistance to a medical practitioner

*Abuzarova G.R., Sidorov A.V.*  
Treatment of chronic pain syndrome in palliative patients in the draft of updated national guidelines.....11

*Naumov A.V., Khovasova N.O., Tkacheva O.N.*  
Chronic pain in elderly and senile patients: review of clinical recommendations.....22

*Pshonkin A.V., Shevtsov D.V.*  
Provision of analgesic therapy for children with oncological diseases at the stage of palliative care in outpatient settings. Experience of palliative care service of the charity foundation “Gift of Life”. Clinical case study.....30

*Zotov P.B., Garagasheva E.P., Velcheva A.I.*  
A patient with chronic pain: a personal choice of limiting the use of analgesics or of refusing them.....40

### Quality control of provision of medical care

*Krupnova I.V., Starostina I.S.*  
Monitoring the provision of effective medical and palliative care through medicines.....46

*Osetrova O.V., Nevzorova D.V., Kudrina O.Yu.*  
Monitoring of the quality of analgesic therapy in adult patients in need of palliative care in healthcare institutions of the Samara region in 2021-2022.....52

*Osetrova O.V., Zueva N.V., Rezvan E.B.*  
Hotline for terminally ill. Answers for patients and doctors.....58

### Medicinal therapy of chronic pain syndrome

*Kotelnikova I.G., Volkova N.V., Kataeva A.A.*  
Comparative clinical and economic analysis of the use of the tablet form of the rapid release morphine and injectable dosage form in oncological patients with severe chronic pain syndrome.....62

*Nikoda V.V., Arutyunov E.V.*  
Nefopam hydrochloride: the use of analgesic in clinical and outpatient practice (literature review).....74

Federal State Unitary Enterprise «Moscow Endocrine Plant»: trust of the state plus teamwork.....83

### Regulatory and legal regulation of circulation of narcotic drugs

*Kudrina O.Yu., Malkova M.N.*  
“Regulatory guillotine” of regulatory legal acts in the field of circulation of narcotic drugs and psychotropic substances used for medical purposes.....88

### Organization of palliative care

*Nevzorova D.V., Kobzev Yu.V., Karakulina E.V., Ustinova A.I., Abramyan M.K.*  
Analysis of the need for palliative care among people who arrived from the territories of the Donetsk People’s Republic, Luhansk People’s Republic and Ukraine.....96



*Михаил Мурашко,  
министр здравоохранения Российской Федерации*

## **Уважаемые коллеги!**

Каждый пациент, вне зависимости от природы и излечимости своего заболевания, имеет право на облегчение боли и страданий. Реализация этого права является одной из приоритетных задач системы здравоохранения и нравственным долгом всех медицинских работников.

Возможность получения пациентом эффективного обезболивания закреплена частью 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которой «пациент имеет право на облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными, при оказании медицинской помощи в объеме, гарантированном Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

В Российской Федерации тема повышения качества обезболивания приобрела особую актуальность в последнее десятилетие, во многом благодаря динамичному развитию паллиативной медицины. Начиная с 2018 года Правительством Российской Федерации ежегодно выделяется дополнительное федеральное финансирование для организации паллиативной медицинской помощи во всех регионах страны – эти средства, в том числе, направляются на закупку современных лекарственных форм опиоидных анальгетиков.

В целях обеспечения доступности обезболивающей терапии для нуждающихся пациентов и предотвращения сбоев в лекарственном обеспечении на федеральном уровне ведется эффективное межведомственное взаимодействие по совершенствованию законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Его результатами, в том числе, стали существенная оптимизация процедуры назначения и выписывания наркотических препаратов, а также декриминализация случаев нарушения правил оборота наркотических средств и психотропных веществ, совершенных по неосторожности и повлекших их утрату при осуществлении медицинской деятельности.

Зарегистрированные в настоящее время в Российской Федерации наркотические лекарственные препараты позволяют обеспечить обезболивание 100% нуждающихся пациентов в полном объеме в соответствии с рекомендациями Минздрава России. Номенклатура наркотических препаратов ежегодно расширяется и уже представлена современными неинвазивными лекарственными формами короткого и пролонгированного действия.

В 2020 году утвержден «ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ («ДОРОЖНАЯ КАРТА») «ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ» ДО 2024 ГОДА», направленный на повышение качества жизни пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, увеличение удовлетворенности пациентов доступностью обеспечения лекарственными препаратами, в том числе содержащими наркотические средства и психотропные вещества. При этом потребность в наркотических лекарственных препаратах для медицинского применения должна рассчитываться, исходя из 60-дневного курса обезболивания в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными приказом Минздрава России № 913 от 13.11.2017.

Минздравом России и Росздравнадзором осуществляется постоянный мониторинг таких контрольных показателей «дорожной карты», как:

- ♦ объем заявленной субъектами Российской Федерации потребности в лекарственных препаратах, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- ♦ полнота выборки лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, субъектами Российской Федерации.

Все это, несмотря на ограничения, введенные в условиях пандемии COVID-19, привело к увеличению доступности опиоидов для лечения хронической боли в 10 раз в 2021 году в сравнении с 2014 годом. В апреле 2022 года медицинские учреждения вернулись в штатный режим работы, и за 5 месяцев выборка заявленной потребности в наркотических лекарственных препаратах выросла в инвазивных лекарственных формах на 33%, в неинвазивных – на 20%, в сравнении с аналогичным периодом прошлого года.

Но, несмотря на позитивные преобразования, в ряде регионов страны отмечается отрицательная динамика в применении наркотических анальгетиков, в том числе короткого действия, в неинвазивных формах.

В контексте совершенствования паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации в числе актуальных задач, определенных «дорожной картой», остаются:

- ♦ выполнение контрольных показателей в части объема заявленной субъектами Российской Федерации потребности и полноты выборки лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, субъектами Российской Федерации;

- ♦ разработка, государственная регистрация и организация производства новых лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в соответствии с потребностью;

- ♦ организация профессионального обучения медицинских работников по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи, в том числе ведения (контроля) хронического болевого синдрома с целью формирования и совершенствования практических навыков качественного обезболивания.

Боль пациента – это боль всей системы здравоохранения.

Благодаря проведенной на всех уровнях слаженной работе различных ведомств, профессионального сообщества, социально ориентированных некоммерческих организаций и высокому промышленному потенциалу российского фармацевтического производителя сегодня в наших руках имеется надежный инструментарий, достаточный для грамотного и эффективного обезболивания нуждающихся в нем пациентов во всех субъектах страны.

## Уважаемые коллеги!

В 2016 году Министерство здравоохранения Российской Федерации обратилось во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) с предложением оценить степень развития паллиативной помощи в стране, сделать рекомендации по ее совершенствованию. С тех пор наше сотрудничество не прекращалось, мы тесно работаем с профессиональным сообществом и Минздравом России. В ходе совместной работы происходят обобщение и обмен опытом разных стран, работающих и эффективных стандартов, и вместе с профессиональным сообществом страны, с Минздравом России, с Минпромторгом России ВОЗ прилагает усилия для обеспечения доступности имеющейся в мире информации, рекомендаций, опыта применения в мире, чтобы лучшие практики применялись и в России, в таких объемах и в соответствии с такими подходами, как это нужно.

Большая заслуга Минздрава России и всех специалистов паллиативной помощи – в достижении огромного прогресса на протяжении последнего десятилетия, который виден и который чувствуют пациенты и международное профессиональное сообщество. Эта информация очень нужна ВОЗ для того, чтобы транслировать достижения Российской Федерации и делиться опытом со странами, которые нуждаются в таком же прогрессе.

Первое и важное, что было предпринято в России, – это изменения в законодательстве, изменения норм и стандартов, влияющих на доступность обезболивания.

Паллиативная помощь – абсолютно важный элемент в системе российского здравоохранения. Она признана полноправным видом медицинской помощи, направленным на улучшение качества жизни пациентов. В этой связи крайне важно, чтобы медицинские работники понимали, что паллиативная помощь не означает, что кто-то опустил руки и дальше не помогает пациенту. Мы как врачи должны принять то, что невозможно вылечить все болезни и всех пациентов, но это не значит, что мы опускаем руки.

В конце жизни боль от умеренной до острой будут испытывать 80% больных СПИДом или раком и 67% пациентов с сердечно-сосудистым заболеванием или хронической обструктивной болезнью легких. Предотвращение и облегчение боли – две основополагающие задачи паллиативной помощи. Облегчение умеренной и сильной боли требует применения опиоидов, таких как морфин.



Обезболивающая терапия и применение морфина не означает, что пациент уже умирает. Это необходимый элемент терапии, который помогает человеку жить достойно, без боли, без мучения. Всемирная ассамблея здравоохранения как самый высокий орган ВОЗ в 2014 году приняла резолюцию WHA67.19, которая практически дает возможность каждому министерству здравоохранения, каждому правительству принять все необходимые стратегические документы, чтобы обеспечить всех нуждающихся паллиативной помощью, включая применение наркотических средств. Эта резолюция доступна на русском языке, на сайте ВОЗ. Российская Федерация твердо стояла на позиции, что такую резолюцию надо принять всем странам мира,

чтобы глобально обеспечить доступ людям, нуждающимся в паллиативной помощи, к облегчению страданий. Данная резолюция подчеркивает, что доступ к паллиативной помощи и основным лекарственным средствам способствует реализации права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья и благополучия. Оказание паллиативной помощи является одной из этических обязанностей систем здравоохранения. Нравственным долгом работников здравоохранения является облегчение боли и страданий – физических, психосоциальных или душевных – независимо от того, поддается ли заболевание или патологическое состояние излечению. Помощь отдельным лицам в конце жизни является одним из важнейших компонентов паллиативной помощи.

Почему нет активного использования и назначения опиоидов медицинскими работниками? Потому что не только эксперты по паллиативной помощи, но и другие медицинские работники должны понимать, что пациентам с разными диагнозами, с разными состояниями нужна обезболивающая терапия, которая применяется в среднем 30–60 дней. А если говорить о пациентах с тяжелыми судорожными состояниями, то эта терапия является постоянной.

Информацию о лечении боли, о паллиативной помощи нужно включать в учебники студентов-медиков, чтобы они понимали, что они не только должны лечить и вылечивать и быть волшебниками, но и облегчать жизнь и страдания каждого человека, который в этом нуждается. Боль – это ненормальное состояние. Боль – это то, что мы можем и должны лечить.

Потребление опиоидных препаратов в разных странах сильно отличается. Несколько лет назад имел

место большой скандал в США из-за нерационального, неадекватного назначения обезболивающих средств. Этот факт дал серьезные аргументы людям, которые считают, что любое обезболивающее средство приводит к наркозависимости. Есть зависимость от состояния без боли. Наркозависимость – это нечто иное. Наркозависимый не думает ни о чем другом, кроме того, как добыть свой наркотик. Страх перед пятницей и выходными, страх остаться без нужного обезболивающего препарата – это не результат наркозависимости. Это результат страха пациента и его семьи, что боль будет такой силы, что выдержать ее будет невозможно. Известны индивидуальные и тяжелые истории в России и других странах о том, как люди разными способами находят обезболивание или даже пытаются покончить с собой из-за сильной боли. Задача врачей, систем здравоохранения и всего сообщества помочь людям справиться со страхом. Во всем мире проводится работа, чтобы врачи не боялись назначать то, что они считают нужным. Конечно, под должным контролем. Так, для оценки интенсивности боли и эффективности обезболивания важно использовать шкалу интенсивности. Важно, чтобы пациент умел оценить свою боль. Очень важно, чтобы и врачи, и пациент могли понимать друг друга и оценивать интенсивность боли. Боль нужно лечить сразу, когда она появляется, а не тогда, когда станет нестерпимой. Это основная суть всех международных рекомендаций по лечению

боли. Все остальное опирается на национальные институты медицины, которые разрабатывают с учетом культурных, социальных и экономических особенностей, адекватные для страны клинические рекомендации. Я рада, что я – представитель ВОЗ в России – могу подтвердить, что разработанные российскими экспертами рекомендации являются прогрессивными и современными. Предоставление обезболивающей терапии – это этическая обязанность каждого медицинского работника.

И позвольте мне еще раз напомнить о важности соблюдения интересов пациентов, самых уязвимых групп населения, во всех обстоятельствах. В условиях сложных международных политических ситуаций зачастую первое, что страдает, – это доступность обезболивающей терапии. Крайне важны усилия властей и органов здравоохранения по обеспечению производства необходимого количества и номенклатуры обезболивающих средств в России, придание приоритетности данной задаче. Офис ВОЗ в России, Европейское региональное бюро, региональный директор ВОЗ доктор Ханс Клюге привержены задаче служения нуждам пациентов и наиболее уязвимых групп населения всех стран – членов ВОЗ. Мы будем делать все, что в наших возможностях, мы – секретариат, который помогает Министерству здравоохранения, и привержены нашему многолетнему эффективному сотрудничеству. Мы будем делать все, чтобы это так и осталось.

***Мелита Вуйнович,***  
***представитель ВОЗ в Российской Федерации***

## Дорогие коллеги!

С особым удовольствием представляю вашему вниманию новый тематический выпуск журнала «Pallium: паллиативная и хосписная помощь», посвященный ведению хронического болевого синдрома при оказании паллиативной медицинской помощи.

Лечение боли – одна из важнейших задач специалистов, работающих с неизлечимо больными пациентами, это ежедневный напряженный труд, который исключительно важен для наших пациентов и их родственников. В последнее десятилетие совместными усилиями федеральных и региональных министерств и ведомств, профессионального сообщества, пациентских и благотворительных организаций, при поддержке правительства страны была проведена обширная работа по улучшению качества и доступности паллиативной медицинской помощи и обезболиванию. Номер журнала, который Вы держите в руках, под-



готовлен на основе материалов совещания, посвященного вопросам доступности обезбоживания, проведенного 26 апреля 2022 года Минздравом России на площадке Московского эндокринного завода. Статьи ведущих отечественных специалистов в области обезбоживания всесторонне освещают клинко-практические, нормативно-правовые и организационные аспекты терапии боли. Авторы обсуждают актуальные темы организации лечения болевого синдрома в рамках ПМП с целью улучшения ее доступности для самой уязвимой группы пациентов. Искренне надеюсь, что материалы нашего номера помогут специалистам в области организации здравоохранения, врачам и медицинским сестрам, практикующим не только в паллиативной медицинской помощи, разобраться в проблемных вопросах паллиативной медицинской помощи и будут использоваться в ежедневной практике.

**Диана Невзорова,**

*главный редактор журнала «Pallium: паллиативная и хосписная помощь»,  
главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России,  
директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи  
ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России, председатель правления Ассоциации  
профессиональных участников хосписной помощи, кандидат медицинских наук*



## Главный редактор

**Невзорова Диана Владимировна** – к. м. н., главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России, директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России, председатель правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи, доцент кафедры медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова»

## Заместитель главного редактора

**Сидоров Александр Вячеславович** – д. м. н., заведующий кафедрой фармакогнозии и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

## Редакционная коллегия

**Абузарова Гузаль Рафаиловна** – д. м. н., руководитель Центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им. П. А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва

**Арутюнов Григорий Павлович** – д. м. н., профессор, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней и лучевой диагностики ФГБОУ ВО «РНИМУ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, вице-президент РНМОТ, Москва

**Батышева Татьяна Тимофеевна** – д. м. н., профессор, директор Научно-практического центра детской психоневрологии Департамента здравоохранения Москвы, главный внештатный детский специалист по медицинской реабилитации, Москва

**Белобородова Александра Владимировна** – к. м. н., зам. руководителя аккредитационно-симуляционного центра Института электронного медицинского образования, доцент кафедры медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии Института профессионального образования, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

**Бойцов Сергей Анатольевич** – д. м. н., профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист кардиолог Минздрава России, Москва

**Важенин Андрей Владимирович** – д. м. н., профессор, академик РАН, главный врач ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», заведующий кафедрой онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Южно-Уральского государственного медицинского университета, главный радиолог УрФО, Челябинск

**Визель Александр Андреевич** – д. м. н., профессор, заведующий кафедрой физиопульмонологии, член Российского и Европейского респираторных обществ (ERS), Научного медицинского общества фтизиатров и Всемирной ассоциации по саркоидозу (WASOG), главный внештатный специалист-эксперт пульмонолог Минздрава Республики Татарстан, Казань

**Выговская Ольга Николаевна** – эксперт Ассоциации хосписной помощи, Новосибирск

**Драпкина Оксана Михайловна** – директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России, заслуженный врач Российской Федерации, академик РАН, профессор, член президиума ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, Москва

**Зотов Павел Борисович** – д. м. н., профессор, заведующий кафедрой онкологии с курсом урологии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный редактор журнала «Суицидология», Тюмень

**Каракулина Екатерина Валерьевна** – к. м. н., директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения РФ, Москва

**Кононова Ирина Вячеславовна** – к. м. н., заместитель министра здравоохранения Республики Башкортостан, Уфа

**Консон Клавдия** – к. м. н., главный специалист отдела контроля Фонда международного медицинского кластера, Москва

**Костюк Георгий Петрович** – д. м. н., профессор, главный врач психиатрической клинической больницы № 1 им. Н. А. Алексеева Департамента здравоохранения Москвы, Москва

**Кумирова Элла Вячеславовна** – д. м. н., заместитель главного врача по онкологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», Москва

**Куняева Татьяна Александровна** – к. м. н., доцент кафедры амбулаторно-поликлинической терапии с курсом общественного здоровья и организации здравоохранения ФГБОУ ВО «Мордовский государственный университет им. Н. П. Огарева», главный специалист-терапевт Минздрава Республики Мордовия, Саранск

**Любош Сobotка** – профессор, доктор медицины, Клиника метаболической коррекции и геронтологии при медицинском факультете Карлова Университета в г. Градец Кралове (Чешская Республика), председатель Чешской ассоциации парентерального и энтерального питания, член совета по образованию Европейской ассоциации парентерального и энтерального питания (ESPEN)

**Насонов Евгений Львович** – д. м. н., профессор, академик РАН, заведующий кафедрой ревматологии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), главный внештатный ревматолог Минздрава России, научный руководитель НИИ ревматологии им. В. А. Насоновой, Москва

**Осетрова Ольга Васильевна** – главный внештатный специалист Минздрава России по паллиативной медицинской помощи в Приволжском федеральном округе, главный врач автономной некоммерческой организации «Самарский хоспис», Самара

**Падалкин Василий Прохорович** – д. м. н., профессор, Москва

**Поддубная Ирина Владимировна** – д. м. н., профессор, заведующая кафедрой онкологии Российской медицинской академии последипломного образования Минздрава России на базе Российского онкологического научного центра им. Н. Н. Блохина, член-корреспондент РАМН, Москва

**Полевиченко Елена Владимировна** – д. м. н., профессор кафедры онкологии, гематологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО «РНИМУ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, главный внештатный детский специалист по паллиативной медицинской помощи Минздрава России, член правления Ассоциации хосписной помощи, Москва

**Поляков Владимир Георгиевич** – д. м. н., профессор, академик РАН, советник директора НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, Москва

**Сизова Жанна Михайловна** – д. м. н., профессор, заведующая кафедрой медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), директор Методического центра аккредитации специалистов, Москва

**Старинский Валерий Владимирович** – д. м. н., профессор, руководитель Российского центра информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии МНИОИ им. П. А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог ЦФО, член президиума правления Ассоциации онкологов РФ, заместитель председателя Московского онкологического общества, Москва

**Ткачева Ольга Николаевна** – д. м. н., профессор, директор Российского геронтологического научно-клинического центра, главный внештатный гериатр Минздрава России, Москва

**Ткаченко Александр Евгеньевич** – протоиерей, основатель первого в России детского хосписа, член Общественного совета при Минздраве России, председатель комиссии Общественной палаты РФ по вопросам благотворительности, гражданскому просвещению и социальной ответственности, Санкт-Петербург

**Умерова Адела Равильевна** – д. м. н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, Астрахань

**Фомин Виктор Викторович** – член-корреспондент РАН, д. м. н., профессор, проректор по инновационной и клинической деятельности, заведующий кафедрой факультетской терапии № 1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

**Ян Пресс** – заведующий отделением гериатрии университетской больницы Сорока, заведующий кафедрой по развитию хосписа и паллиативной помощи Университета Бен Гуриона, руководитель отдела амбулаторной гериатрии того же университета (Беер-Шева, Израиль)

## Межведомственное совещание по вопросу совершенствования доступности обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации 26 апреля 2022 года

Во исполнение Плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 года, утвержденного заместителем председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. 28 июля 2020 г. за № 6551п-П12, по инициативе Минздрава России 26 апреля 2022 года проведено межведомственное межрегиональное совещание по вопросу совершенствования доступности обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации под председательством министра здравоохранения Михаила Мурашко.

В совещании, проходившем в очном формате с возможностью дистанционного подключения, приняли участие более 320 специалистов из всех регионов страны - представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи, пациентских и благотворительных организаций, главные внештатные специалисты по паллиативной медицинской помощи взрослому и детскому населению, ведущие отечественные ученые и эксперты в области лечения болевого синдрома.

60 регионов делегировали 140 представителей очно: республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Карачаево-Черкесская, Карелия, Коми, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия - Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртская, Чеченская, Чувашская; края Алтайский, Краснодарский, Красноярский, Пермский, Ставропольский; области Астраханская, Брянская, Волгоградская, Вологодская, Воронежская, Ивановская, Иркутская, Калужская, Кировская, Костромская, Ленинградская, Липецкая, Мурманская, Нижегородская, Новгородская, Омская, Оренбургская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Томская, Тульская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская, Ярославская; автономные округа Ханты-Мансийский и Ненецкий; города федерального значения Москва и Санкт-Петербург.

Михаил Мурашко отметил, что развитию системы оказания паллиативной медицинской помощи уделяется особое внимание. Начиная с 2018 года Правительством РФ выделяется дополнительное ежегодное федеральное финансирование в размере 3,7 млрд руб. для развития этого вида медицинской



помощи во всех регионах страны. Эти средства направляются, в том числе, на закупку современных лекарственных форм опиоидных анальгетиков и психотропных веществ.

Принятие изменений в нормативной базе в части декриминализации действий медработников за неумышленную утрату наркотических средств и психотропных веществ в процессе профессиональной деятельности позволяет нивелировать сдерживающий фактор при назначении наркотических лекарственных препаратов нуждающимся пациентам по медицинским показаниям.

Принятые комплексные меры привели в 2021 году в сравнении с 2014 годом к увеличению доступности опиоидов для лечения хронической боли в 11 раз; в 8 раз возросло число пациентов, получивших адекватное обезболивание.

В целом, несмотря на ограничения, вызванные пандемией COVID-19, оказание паллиативной медицинской помощи и обеспечение анальгетиками центрального действия не претерпели существенных изменений, однако в ряде регионов отмечается отрицательная динамика в применении современных форм обезболивающих препаратов, в том числе короткого действия.

В апреле 2022 года медицинские учреждения возвратились в штатный режим работы, и за I квартал выборка заявленной потребности наркотических лекарственных препаратов выросла на 4% в сравнении с аналогичным периодом 2021 года.

Министр поручил Росздравнадзору усилить контроль за мониторингом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, включая применяемые для лечения судорожных припадков у детей буккальных и ректальных лекарственных форм бензодиазепинов.

В России ежегодно нуждаются в обезболивании около 290 тысяч паллиативных пациентов. По данным ФГУП «Эндофарм», в 2021 году субъектами Российской Федерации использованы почти 930 тыс. упаковок наркотических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Важными задачами являются внедрение клинических рекомендаций по лечению хронического болевого синдрома у взрослых и детей при оказании паллиативной медицинской помощи и развитие методологии расчета потребности в наркотических

лекарственных препаратах в части увеличения курса обезболивания с 30 до 60 дней, рекомендованного ВОЗ и Минздравом России.

Представитель Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации Мелита Вуйнович привела данные по практике и тенденциям обезболивающей терапии в зарубежных странах, отметив, что в России проведена существенная работа в области организации паллиативной помощи и обеспечения доступности обезболивания. При этом Мелита Вуйнович подчеркнула, как важно не допускать нерационального назначения наркотических препаратов и уделять большое внимание профессиональному образованию медицинских специалистов, работающих с контролируруемыми веществами.

Вопросы, требующие внимания в совершенствовании доступности обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации, озвучили практикующие медицинские специалисты. Главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России Диана Невзорова призвала коллег видеть больного и его боль, использовать неинвазивные формы обезболивающих препаратов с учетом выраженности болевого синдрома и облегчать страдания пациента. Федеральный научно-практический центр паллиативной медицинской помощи Сеченовского университета, который она возглавляет, активно взаимодействует

### Динамика расширения номенклатуры наркотических средств и психотропных веществ, внедряемых на ФГУП «МЭЗ»



На сегодняшний день в Российской Федерации зарегистрированные наркотические препараты в различных лекарственных формах и дозировках позволяют обеспечить 100-процентное обезболивание нуждающихся взрослых пациентов в полном объеме в соответствии с рекомендациями Минздрава России.



с регионами страны, проводя, в том числе, выездные образовательные семинары, разборы клинических случаев, консультации пациентов и медицинских работников на предмет лечения болевого синдрома и других тяжелых проявлений заболевания.

Главный внештатный специалист по паллиативной помощи детям Минздрава России Елена Полевиченко отметила, что ряд регионов не использует имеющиеся в арсенале медицинских работников отечественные трансмукозальные формы лекарственных препаратов для купирования судорожного синдрома у детей. Родители зачастую не знают о новых лекарственных препаратах, новых возможностях улучшения качества жизни маленьких пациентов. Задача врачей – своевременное информирование о доступных лекарственных препаратах и обеспечение возможности их применения как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Площадкой проведения совещания не случайно выбран ФГУП «Эндофарм» - основной производитель отечественных анальгетиков центрального действия, применяемых во всех субъектах Российской Федерации при оказании медицинской помощи пациентам с хроническим болевым синдромом.

ФГУП «Эндофарм», подведомственный Минпромторгу России, с 2016 года разработал и внедрил в производство 11 отечественных наркотических и психотропных лекарственных

препаратов в различных лекарственных формах и дозировках для оказания первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, а также для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара.

В стране на сегодняшний день зарегистрированы все лекарственные формы морфина золотого стандарта обезболивания, рекомендованного ВОЗ.

Из 16 лекарственных форм, используемых в мировой практике, 12 применяются в отечественной системе здравоохранения.

Участники мероприятия до начала проведения совещания ознакомились с широким спектром возможностей ФГУП «Эндофарм» по выпуску готовых лекарственных форм, посетив производство инъекционных лекарственных препаратов в ампулах, флаконах и однократных шприцах, трансдермальных и трансмукозальных форм.

Важно отметить, что акцент всех выступлений был сделан на право реализации каждого гражданина России на своевременное, доступное и адекватное облегчение боли.

# Лечение хронического болевого синдрома у паллиативных пациентов в проекте обновленных отечественных рекомендаций

Абузарова Г.Р.<sup>1,2</sup>, Сидоров А.В.<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» МЗ РФ, г. Обнинск

<sup>2</sup>ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» МЗ РФ

<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ

<sup>4</sup>Федеральный научно-практический центр паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» МЗ РФ

**Абузарова Гузаль Рафаиловна** – доктор медицинских наук, руководитель центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» МЗ РФ, г. Обнинск, профессор кафедры онкологии и паллиативной медицины им. А.И. Савицкого ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» МЗ РФ, г. Москва, Российская Федерация; ORCID ID: 0000-0002-6146-2706, SPIN: 9876-4680, Researcher ID: AAA-1500-2020  
E-mail: abuzarova\_mnioi@bk.ru

**Сидоров Александр Вячеславович** – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой фармакогнозии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ, главный научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» МЗ РФ; ORCID ID: 0000-0002-1111-2441; Researcher ID: G-4884-2017; SPIN 5258-9555. E-mail: alekssidorov@yandex.ru

## Аннотация

В статье проанализированы ключевые изменения, внесенные в проект обновленных клинических рекомендаций по лечению хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, и поданные на утверждение в Минздрав России в конце 2021 г. после процедуры общественного обсуждения. Предыдущая версия клинических рекомендаций, утвержденных в 2018 г., существенно переработана в терминологической части для синхронизации с мировой и отечественной практиками в области лечения боли. Кроме того, представлены зарегистрированные за прошедший трехлетний период опиоидные анальгетики отечественного производства: рассмотрены лекарственные формы и дозировки, наиболее целесообразные клинические ситуации для применения препаратов. Значительно расширен перечень приложений за счет включения шкал, стратификаторов риска, калькуляторов и прочих инструментов, необходимых для обеспечения максимальной безопасности обезболивающей терапии.

**Ключевые слова:** хронический болевой синдром, паллиативная медицинская помощь, обезболивание, клинические рекомендации.

## Abstract

The article analyzes the key changes made to the draft updated clinical guidelines for the treatment of chronic pain syndrome in adult patients who need palliative care, and submitted for approval to the Ministry of Health of the Russian Federation at the end of 2021 after a public discussion procedure. The previous version of the clinical recommendations approved in 2018 has been substantially revised in terms of terminology to synchronize with global and domestic practices of pain management. In addition, domestic opioid analgesics registered over the past three years are presented - the drug formulations and dosage strengths, the most appropriate clinical situations for the use of the medicinal products are considered. The list of applications has been significantly expanded by including scales, risk stratifiers, calculators and other tools necessary to ensure maximum safety of analgesic therapy.

**Key words:** chronic pain syndrome, palliative care, pain management, clinical guidelines.

## Введение: историческая справка

Лечение боли в онкологии – это не только медицинская, но и социальная проблема. Именно она объединила в 1982 г. на совещании ВОЗ в Милане (Италия) выдающихся мировых экспертов в лечении боли – специалистов различных направлений медицинской науки: неврологов, онкологов, фармакологов, нейрохирургов, анестезиологов, психологов и др. для написания некоего документа – проекта руководства, в котором эксперты выразили свое мнение о том, как лечить онкологическую боль. В дальнейшем на основе этого документа были разработаны рекомендации ВОЗ 1986 г. «Обезболивание при раке», а в последующем еще два согласительных документа ВОЗ – «Обезболивание при раке с руководством по доступности опиоидов» (1996) и «Обезболивание и паллиативная помощь детям с онкологическими заболеваниями» (1998). Все они легли в основу отечественных рекомендаций и руководств по терапии боли. В нашей стране неоднократно издавались методические рекомендации онкологов на эту тему, но только в 2016 г. профессиональным сообществом во главе с Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи были утверждены клинические рекомендации (КР) «Хронический болевой синдром у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи» и КР «Болевой синдром у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», и уже с 2016 года они стали доступны в рубрикаторе на сайте Минздрава России [1,2].

Эти рекомендации были разработаны с использованием международной системы классификации, оценки, разработки и экспертизы рекомендаций в сфере здравоохранения GRADE и содержали необходимые сведения по диагностике и терапии боли не только для пациентов онкологического профиля, но и для всех взрослых пациентов, признанных паллиативными в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 345н/372н от 31.05.2019 «Положение об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья». Следует отметить, что КР легли в основу финансовых расчетов на закупку как анальгетиков, так и симптоматических и адъювантных средств, необходимых для терапии хронической боли.

Однако за истекшее время подходы к лечению боли претерпели ряд изменений, поскольку обновилась научная информация о механизмах боли,

обобщены результаты недавних исследований, внедрены в практику новые лекарственные препараты и лекарственные формы известных препаратов и, наконец, в очередной раз пересмотрены международные консенсусные документы. В результате назрела необходимость по разработке и пересмотру вышеупомянутых российских КР с учетом новых требований Минздрава, а также перемен, произошедших за последние годы.

## Обзор изменений, затронувший клинические рекомендации

Изменения коснулись всех разделов КР, начиная с самых первых страниц, описывающих термины и определения, и заканчивая приложениями, количество которых заметно увеличилось. Так, например, число приложений под литерой «Г», включающих различные шкалы и методы диагностики, инструменты оценки риска и безопасности терапии, увеличилось с 7 до 12.

В разделе «*Термины и определения*» уточнен ряд определений, а также внесены такие термины, как: «адекватный контроль боли», «опиоид-наивный» и «опиоид-толерантный» пациент и некоторые другие, что увеличило перечень на 9 новых пунктов. Обновлено определение самого понятия «боль», пересмотренное Международной ассоциацией по изучению боли (IASP) в 2020 г. [3], а также приведена актуальная типология болевых синдромов по происхождению – ноцицептивный, нейропатический и ноципластический. Все внесенные в понятийный аппарат изменения были необходимы для единого толкования текста КР, а также для синхронизации с международными и национальными руководствами.

В разделе «*Этиология и патогенез*» дается пояснение ноципластической боли – третьему механистическому дескриптеру хронического болевого синдрома [4]. Этим термином обозначается болевой синдром, возникающий при отсутствии явных признаков органического повреждения ткани, в том числе нервной системы. То есть в отличие от ноцицептивной и нейропатической боли при ноципластической боли традиционное обследование не позволяет выявить причину боли или органические заболевания, которые могли бы объяснить ее происхождение. Возникновение ноципластической боли обусловлено изменением механизма ноцицепции, когда возбуждение ноцицептивной афферентной системы может происходить опосредованно – обычные сенсорные сигналы (свет, звук), эмоции, сокращения мышц активируют ноцицепторы и запускают механизмы нейрогенного воспаления, периферической и центральной сенситизации. Ранее такой вариант

болевого синдрома именовали дисфункциональным. К типичным примерам ноципластической боли относятся фибромиалгия, головная боль напряжения и психогенные боли (соматоформное болевое расстройство).

Раздел «Эпидемиология болевого синдрома» не претерпел значимых изменений, кроме статистических данных, где число онкологических пациентов, нуждающихся в противоболевой терапии, оценено по состоянию на 2020 г. и составляет 430 тыс. пациентов.

Поскольку новая система кодирования болевого синдрома по Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-11), в нашей стране пока не принята, раздел кодирования остался без изменений.

Зато в соответствии с требованиями Минздрава появился новый раздел «Клиническая картина», в котором подробно дается описание болевого синдрома. Происхождение неболевых симптомов хронического болевого синдрома, являющихся дополнительной характеристикой его интенсивности, во многом связано с гиперактивацией симпатoadреналовой системы и выбросом катехоламинов, что сопровождается расширением зрачков, тахикардией, артериальной гипертензией, тахипноэ, повышением тонуса скелетных мышц и судорожной готовности. Все эти вегетативные реакции со временем ведут к дезадаптации организма: нарушают ночной сон, резко снижают аппетит, вызывают депрессию и психосоматические расстройства, способствуют развитию нутритивной недостаточности и, как следствие, синдрома системной воспалительной реакции. В свою очередь, данные факторы вызывают угнетение функции иммунитета, дисбаланс нейро-эндокринно-иммунных взаимодействий, которые усугубляют прогрессирование основного патологического процесса, являющегося причиной боли. Подчеркивается, что длительно существующая боль является одним из самых мощных неприятных ощущений человека, снижающих качество жизни вплоть до суицидальных последствий.

В разделе «Физикальное обследование при болевом синдроме» следует обратить внимание на появление дополнений, дающих интерпретацию степени интенсивности боли при использовании визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) или нумерологической оценочной шкалы (НОШ) согласно следующей градации [5, 6]:

- ♦ боли нет: 0-4 мм по ВАШ, или 0 баллов по НОШ;
- ♦ боль слабая: 5-44 мм по ВАШ, или 1-3 балла по НОШ;
- ♦ боль умеренная: 45-74 мм по ВАШ, или 4-6 баллов по НОШ;
- ♦ боль сильная: 75-100 мм по ВАШ, или 7-10 баллов по НОШ.

Уменьшение интенсивности боли по НОШ на 2 балла, или на 30% по ВАШ, считается клинически

значимым, изменения больше, чем на 3 балла по НОШ, или на 50% по ВАШ, – существенными; результаты лечения интерпретируют в зависимости от природы болевого синдрома, но обычно изменение более 20 мм считают существенным [6].

К слову о терминологии. Привычное для паллиативных специалистов название «нумерологическая оценочная шкала (НОШ)» является синонимом термина «цифровая рейтинговая шкала (ЦРШ)» – альтернативного перевода англоязычного оригинала «Numerical rating scale (NRS)», распространенного, например, в среде неврологов и ревматологов. По всей видимости, нам следует быть готовыми к унификации и этого термина в обозримом будущем.

Для выявления нейропатической боли в КР добавлен скрининговый «Опросник нейропатической боли DN4», предназначенный для врачей лечебных специальностей, не являющихся неврологами [7, 8]. Опросник дает возможность выявить наличие нейропатической боли с достоверностью более 80%. Сам опросник размещен в приложении Г2 КР.

В связи с тем, что «лестница обезболивания» ВОЗ в настоящее время не является строгим протоколом и выполняет, скорее, функцию обучающего инструмента [9], в КР решено не использовать термин «ступень обезболивания» при описании адекватной интенсивности болевого синдрома терапии. **В частности, рекомендация о выборе стартовой терапии хронической боли в разделе «Общие принципы терапии хронической боли при оказании паллиативной медицинской помощи» сформулирована следующим образом:**

Рекомендуется использовать в качестве стартовой терапии хронической боли парацетамол, НПВП, опиоид, как по отдельности, так и в комбинации, в зависимости от клинической оценки и интенсивности болевого синдрома, с целью достижения быстрого, эффективного и безопасного обезболивания.

Это означает, что нет необходимости назначать на начальном этапе всем пациентам только неопиоидный препарат. Начинать обезболивающую терапию следует с анальгетика, сила и доза которого соответствуют интенсивности боли, оцененной пациентом по валидированной ВАШ или НОШ. Таким образом, слабые анальгетики (парацетамол, НПВП) не должны назначаться в виде единственной терапии пациенту, страдающему от боли умеренной или сильной интенсивности. С учетом интенсивности боли такому пациенту может изначально потребоваться назначение опиоида (например, морфина перорально) или комбинации опиоида с парацетамолом / НПВП.

Для поддерживающей терапии хронической боли не определено «идеального» анальгетика

с точки зрения эффективности и безопасности. Поэтому рекомендация сформулирована по аналогии с предложенной экспертами ВОЗ [9] следующим образом:

Рекомендуется использовать для поддерживающей терапии хронической боли любой опиоид в корректной дозе (в виде монотерапии или в комбинации с парацетамолом / НПВП), на основании клинической оценки и интенсивности болевого синдрома, с целью достижения устойчивого, эффективного и безопасного обезболивания.

В комментариях к этому пункту говорится, что корректной дозой опиоида считается доза, обеспечивающая снижение боли у пациента до приемлемого уровня (интенсивность боли менее 40 мм по ВАШ или менее 4 баллов по НОШ). Ответ на опиоидные препараты может отличаться у разных пациентов и зависит как от особенностей пациента, так и от применяемого препарата. Опиоид, эффективный у одного пациента, может не оказать достаточного эффекта у другого пациента в той же самой дозе. Аналогичным образом различается переносимость препаратов. Выбор опиоида, его дозировка и схема применения должны основываться на фармакокинетических параметрах конкретного препарата, с учетом противопоказаний и побочных эффектов, а также состояния и сопутствующих заболеваний пациента.

Последующие пять «классических» рекомендаций перешли из прежней версии КР, но ввиду крайне высокой практической значимости мы приводим их в тексте настоящей статьи, опуская комментарии:

- ♦ Рекомендуется обезболивающий препарат вводить неинвазивно, следует ограничить использование инъекций.

- ♦ Рекомендуется обезболивающий препарат вводить регулярно через определенные интервалы времени с учетом периода полувыведения или «по часам».

- ♦ Рекомендуется применять обезболивающий препарат, увеличивая дозировку «по восходящей».

- ♦ Рекомендуется обезболивающий препарат применять «индивидуально» – с учетом индивидуальных реакций организма конкретного пациента и с учетом особенностей его физического состояния.

- ♦ Рекомендуется обезболивающий препарат применять «с вниманием к деталям».

Раздел *«Терапия боли слабой интенсивности»* содержит неизменную рекомендацию по использованию для фармакотерапии неопиоидных анальгетиков / НПВП, при необходимости дополняемых адъювантными средствами. Однако данная рекомендация сопровождается обновленными комментариями, суть которых сводится к тезису о невозможности

на основании имеющихся научных данных выделить наиболее эффективный препарат из группы НПВП. Помимо этого, до настоящего времени не получено убедительных доказательств «за» или «против» применения неопиоидных анальгетиков / НПВП для лечения боли слабой интенсивности, в т.ч. у пациентов с прогрессирующими заболеваниями неонкологической природы. Метамизол натрия и кеторолак не могут рассматриваться в качестве основных средств для лечения хронической боли, поскольку непрерывный курс терапии данными препаратами ограничен пятью днями (а кеторолака в инъекциях - только двумя днями), согласно инструкциям по их применению.

Отдельно прописывается потенциальная возможность использования при слабой боли неопиоидного анальгетика центрального действия нефопама. Однако его эффективность оценивалась у пациентов с хроническим болевым синдромом лишь в отдельных исследованиях. По всей видимости, его собственная анальгетическая активность в рекомендуемом диапазоне суточных доз не имеет клинического значения, тем не менее на фоне его применения отмечена тенденция к уменьшению потребности в опиоидах (опиоидсберегающий эффект) [10]. Кроме того, согласно инструкции по применению, нефопам показан только для терапии острого болевого синдрома. Более того, препарат выпускается только в форме раствора для инфузий и внутримышечного введения, что конфликтует с принципом «неинвазивности» терапии хронической боли в паллиативной практике.

Применение неопиоидных анальгетиков/НПВП при необходимости сопровождается адъювантной и симптоматической терапией: антиконвульсантами, антидепрессантами, спазмолитиками, анксиолитиками, антигистаминными препаратами, кортикостероидами и др. [11]. Перечень данных препаратов существенно расширен и представлен в структурированном по фармакотерапевтическому принципу приложении Г5.

Одним из важнейших обновлений является комментарий к рекомендации о специфических нежелательных эффектах НПВП.

Рекомендуется учитывать специфические нежелательные эффекты НПВП и оценивать факторы риска развития осложнений терапии у конкретного пациента.

В комментарии к данной рекомендации приводятся класс-специфические нежелательные реакции НПВП: гепатотоксичность, нефротоксичность, а также риски со стороны сердечно-сосудистой системы (в виде дестабилизации артериальной гипертензии, декомпенсации хронической сердечной недостаточности и возникновения тромбоза артерий) и желудочно-кишечного тракта



(НПВП-ассоциированная диспепсия, гастропатия и энтеропатия, осложняющиеся, в том числе, перфорацией и кровотечением ЖКТ). Описывается риск развития нежелательных гастроинтестинальных и кардиоваскулярных реакций, который различается при использовании разных НПВП. Прием селективных ингибиторов ЦОГ-2 (коксибов) по сравнению с неселективными НПВП ассоциируется с меньшим риском поражения желудочно-кишечного тракта; к наиболее гастротоксичным НПВП относятся индометацин, напроксен и кеторолак [12]. Наименьший риск кардиоваскулярных катастроф среди НПВП (кроме ацетилсалициловой кислоты) в нескольких метаанализах показан лишь для напроксена, однако все НПВП способны с одинаковой вероятностью ухудшать течение хронической сердечной недостаточности [13, 14]. Для оценки факторов риска развития нежелательных реакций НПВП у конкретного пациента в приложении Г4 приведены стратифицирующие критерии и рекомендации по тактике применения препаратов данного класса, что также является нововведением по сравнению с предыдущей версией КР.

Необходимо подчеркнуть, что факторы риска определены в расчете на пациента общей популяции, т.к. исследования проводились преимущественно с участием пациентов ревматологического, неврологического, травматологического профиля. Предполагается, что вероятность развития типичных осложнений НПВП у паллиативных пациентов, страдающих анорексией, кахексией, белковой недостаточностью, перенесших курсы химио- и/или лучевой терапии, значительно выше, поскольку репаративные возможности организма у таких пациентов существенно снижены [15]. Выбирая НПВП, можно ориентироваться на тот препарат, который был эффективен и хорошо переносим пациентом в прошлом. Тем не менее в целях безопасности следует, по возможности, применять любой НПВП максимально коротким курсом в наименьшей эффективной дозе. Целесообразно использовать для профилактики поражения верхних отделов ЖКТ ингибиторы протонной помпы, которые, однако, не снижают, а, по некоторым данным, даже повышают риск повреждения слизистой оболочки тонкой кишки (НПВП-ассоциированной энтеропатии) [16-18]. С учетом профиля нежелательных реакций для некоторых пациентов опиоиды могут представлять даже более безопасную альтернативу НПВП [15].

Раздел «Терапия боли умеренной интенсивности» не претерпел существенных изменений по сравнению с версией КР 2018 г., но дополнен новыми лекарственными формами морфина – раствора в ампулах для перорального приема и таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 5 и 10 мг. Кроме того, среди препаратов сильных опиоидов в малых дозах упоминается фиксированная комбинация бупренорфина 0,2 мг с налоксоном 0,2 мг в подъ-

язычных таблетках, но с оговоркой о показании для терапии острой боли согласно инструкции по применению, то есть использование препарата при хроническом болевом синдроме относится к категории off label.

Пять рекомендаций, касающихся терапии умеренной боли, перешли в новые КР без изменений:

- ♦ Рекомендуется для фармакотерапии боли умеренной интенсивности использовать слабые опиоиды (трамадол), при необходимости дополнительно назначать неопиоидные и адъювантные анальгетики.

В комментариях к этой рекомендации подчеркивается, что у лиц старше 75 лет не рекомендуется применять трамадол в дозе выше 300 мг/сут (максимальная доза для более молодых пациентов 400 мг/сут).

- ♦ Рекомендуется при умеренно выраженной боли в качестве альтернативы трамадолу применять препараты сильных опиоидов в низких дозах (морфин, налоксон + оксикодон, фентанил, бупренорфин, тапентадол).

- ♦ Рекомендуется для терапии умеренной боли применять лекарственный препарат пропионил-фенилэтоксиэтилпиперидин в защечных таблетках 20-40 мг/сут.

При применении защечных лекарственных форм необходимо учитывать состояние слизистой оболочки полости рта.

- ♦ Рекомендуется в качестве альтернативы пероральным опиоидам применять трансдермальную форму фентанила или бупренорфина без предпочтительного применения какого-либо из двух препаратов.

Трансдермальные формы опиоидов наиболее целесообразно использовать у пациентов, которым невозможно по объективным причинам назначить пероральные формы пролонгированных опиоидов. Оба препарата являются эффективным неинвазивным средством транспорта опиоидов в системный кровоток, однако в настоящий момент ТТС бупренорфина отсутствует в РФ. Подробнее о трансдермальном фентаниле см. ниже.

- ♦ Рекомендуется в случае невозможности применения пероральных форм препаратов и использования ТТС назначать парентеральное введение морфина.

В комментариях к рекомендации приводится схема титрования инъекционного морфина при умеренной боли (по 3-5 мг 2-4 раза в сутки, суммарно до 10 мг/сут), возможность использования продленной подкожной или внутривенной инфузии морфина, а также допускается применение комбинированного препарата, содержащего кодеин + морфина гидрохлорид + носкапин + папаверина гидрохлорид + тебаин (омнопон). Напротив, тримеперидин (промедол) в любой лекарственной

форме в терапии хронической боли применять не рекомендуется ввиду риска нейротоксических эффектов склонного к кумуляции метаболита нормеперидина, в особенности у ослабленных пациентов.

Раздел «Терапия боли сильной интенсивности» содержит информацию о применении сильных опиоидов, зарегистрированных на данный момент в РФ, – морфин, налоксон + оксикодон, фентанил, бупренорфин, тапентадол и пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин. Перечень опиоидов приводится также в приложениях Г6 и Г7 соответственно для препаратов в инъекционных и неинвазивных лекарственных формах. В отдельном приложении Г8 приводится краткая характеристика препаратов опиоидных анальгетиков в неинвазивных лекарственных формах в виде структурированного описания, включающего основные фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, анальгетический потенциал, разовую (стартовую) и максимальную суточную дозы, доступные в РФ лекарственные формы и форму рецептурного бланка для выписывания препарата.

Сильные опиоиды доступны в РФ в лекарственных формах с немедленным высвобождением (препараты морфина, тапентадола, пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина) и модифицированным высвобождением, обеспечивающим пролонгированное действие (препараты морфина, тапентадола, комбинация налоксона с оксикодоном, а также трансдермальные формы фентанила).

Далее кратко остановимся на основных положениях из КР по применению опиоидных анальгетиков для терапии сильной боли.

Для стартовой терапии у пациентов без нарушения глотания и явлений умеренно выраженной почечной и печеночной недостаточности традиционно рекомендуются пероральные формы опиоидов (морфин, налоксон + оксикодон, тапентадол). Имеющиеся данные свидетельствуют об отсутствии значимых различий в анальгетической эффективности между сильными опиоидными анальгетиками, назначаемыми перорально, и позволяют дать лишь частично обоснованные рекомендации по использованию любого из этих двух препаратов в качестве препарата выбора.

У пациентов с нарушением глотания рекомендуется использовать раствор морфина для перорального приема, а также содержимое капсул морфина пролонгированного действия, где морфин представлен в виде микрогранул с замедленным высвобождением, в том числе через назогастральный зонд или гастростому. Если по объективным причинам прием пероральных форм невозможен, включая случаи отказа пациента от приема лекарств через рот, наличия тошноты или рвоты, непереносимости препаратов, терапию начинают с трансдермальных форм фентанила.

Согласно анализу результатов рандомизированных клинических исследований, эффективность трансдермальных и пероральных опиоидов сопоставима, однако применение пластырей ассоциировалось с меньшей частотой запора [19].

Учитывая медленную скорость достижения терапевтической концентрации фентанила в плазме крови после первой аппликации (12-24 ч), а также скорость достижения стационарной концентрации (около 72 ч, то есть к концу второй последовательной аппликации пластыря), наиболее целесообразной считается ротация со стабильной (подобранной) дозы опиоида на трансдермальный фентанил. Если это невозможно и фентаниловый пластырь назначается опиоид-наивному пациенту, необходимо предусмотреть дополнительное обезболивание в течение первых 12-24 ч.

Трансдермальные формы фентанила рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с выраженной кахексией, повышенным потоотделением, нарушением целостности кожных покровов, высокой температурой тела. В этих ситуациях необходимо оценить целесообразность использования трансдермального метода обезболивания и более тщательно контролировать эффективность и безопасность препарата; может потребоваться снижение дозы препарата или выбор иного способа обезболивания.

Рекомендуется с осторожностью применять опиоидные анальгетики у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью. Необходимо помнить о метаболизме морфина до активных метаболитов, экскретируемых преимущественно почками. Из-за особенностей элиминации следует снижать дозу морфина у пациентов с нарушением кишечного пассажа (при запорах), тяжелых нарушениях функции почек и печени. Фентанил, в отличие от морфина, не имеет активных метаболитов, в связи с чем является препаратом выбора для пациентов со средней и тяжелой степенью нарушения функции почек и печени. Для определения степени нарушения функции почек и печени в обновленные КР добавлены приложения Г11 и Г12.

Парентерально назначать морфин рекомендуется тем пациентам, которым невозможно по различным причинам обеспечить адекватное обезболивание неинвазивными опиоидными анальгетиками. При этом подкожный путь введения является простым и эффективным в качестве альтернативного метода у пациентов, не способных принимать опиоиды пероральным или трансдермальным способами. Внутривенные инфузии применяются в том случае, когда подкожное введение препарата противопоказано (при выраженных периферических отеках, нарушении свертывания крови, нарушении периферического кровообращения).

и необходимости введения больших объемов и высоких доз препарата) и при необходимости быстрого достижения обезболивания. В отдельных случаях применяется методика постоянной контролируемой анальгезии для подкожных и внутривенных инфузий опиоидных анальгетиков. При переходе с перорального применения морфина на его подкожное и внутривенное введение следует учитывать, что относительная анальгезирующая активность одинакова для обоих способов введения и находится в пределах от 3:1 до 2:1 (неинвазивный : инвазивный).

Раздел «Титрование дозы сильного опиоида» содержит новые сведения в связи с появлением пероральных форм морфина и тапентадола в лекарственных формах немедленного высвобождения.

Рекомендуется при подборе необходимой дозы базового обезболивания с применением препаратов в пролонгированных формах проводить ее титрование препаратами короткого действия [19, 20].

В комментарии приводятся пояснения по применению морфина в лекарственных формах с немедленным высвобождением: пероральных – таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 5 и 10 мг, раствора для перорального приема или (при невозможности применения неинвазивных форм) инъекционных – раствора для подкожного или внутривенного введения. Анальгетический эффект пероральных форм морфина с немедленным высвобождением вещества начинается через 30 мин после приема внутрь и продолжается около 4-6 ч. После приема первой дозы препарата необходимо определить длительность его действия и, как только боль возобновилась, дать следующую дозу морфина и продолжать его прием по такому же принципу (при ослаблении эффекта предыдущей дозы). Для пожилых и/или кахектичных пациентов рекомендуется начинать терапию пероральным морфином с дозы 2,5-5 мг. По прошествии суток следует рассчитать необходимую кратность приема перорального морфина на ближайшие сутки и расписать пациенту схему терапии «по часам». Максимальную эффективность назначенной дозы перорального морфина следует оценивать через 60-90 мин после приема. Если эффект неудовлетворителен (боль сохраняется), то следует назначить дополнительную дозу морфина к основной схеме приема, не изменяя плановое время введения следующей дозы. Итоговую эффективную суточную дозу морфина оценивают путем простого суммирования всех примененных за сутки доз. Если в течение 2-3 дней подобранная суточная доза адекватно контролирует боль, можно перевести пациента на пролонгированные формы морфина

(таблетки или капсулы) или на другие сильные опиоиды в эквивалентной дозе, подобрав нужную разовую дозировку препарата с учетом кратности его введения. Если доза морфина короткого действия недостаточна, следует продолжить ее постепенное повышение каждый раз не более чем на 30-50% от суточной дозы до достижения полноценного контроля боли или появления трудно контролируемых нежелательных реакций [20]. В последнем случае следует рассмотреть вопрос об изменении лечения (отмене морфина и использовании другого опиоида либо уменьшении дозы морфина и добавлении других препаратов, использовании нефармакологических методов и т.д.).

Подбор дозы сильного опиоида у пациентов, которые не могут глотать, можно проводить парентеральным введением морфина (от 2,5 до 5 мг) с учетом возраста пациента и тяжести состояния.

Также приводятся пояснения по титрованию дозы других сильных опиоидов. В частности, для титрования дозы тапентадола можно использовать его лекарственную форму с немедленным высвобождением – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг каждые 4-6 часов; причем при отсутствии эффекта вторая доза препарата может быть принята через 1 ч после приема начальной дозы. Для титрования дозы препарата налоксон + оксикодон используются таблетки пролонгированного действия в дозировке 5 мг/2,5 мг каждые 12 ч; такая схема может быть затруднительна в случае усиления боли в течение интервала дозирования, для купирования которой потребуются применение быстродействующего сильного опиоидного анальгетика (например, морфина).

Раздел «Смена (ротация) опиоидного анальгетика» основан на использовании значительно переработанного приложения Г9 «Таблица пересчета эквивалентных доз опиоидных анальгетиков». Необходимость трансформации этой таблицы вызвана появлением в РФ пероральных форм морфина с немедленным высвобождением вещества, поэтому за единицу принят анальгетический потенциал именно перорального морфина (ранее расчет производился от парентерального морфина).

Базовая рекомендация сформулирована следующим образом: рекомендуется при переходе с одного опиоидного анальгетика на другой, осуществляемом из-за недостаточного обезболивания и/или трудно контролируемых побочных эффектов или по иным причинам, использовать начальную дозировку нового препарата ниже, чем дозировку, рассчитанную по таблицам соответствия доз опиоидов по анальгезирующему эффекту [21].

При смене опиоидных анальгетиков следует обеспечить безопасность приема препарата в отношении передозировки. Риски, связанные со сменой препаратов, являются управляемыми,

если использовать таблицу эквивалентных доз и учитывать биодоступность лекарственных форм, особенности взаимодействия с другими лекарственными препаратами, анамнез применения опиоидных анальгетиков, наличие печеночной и почечной недостаточности, возраст пациента и другие факторы. Дополнительно в целях безопасности рекомендуется уменьшать расчетную эквивалентную дозу нового опиоида на 25-50% при первом применении. Исключение: редукция дозы может не требоваться при ротации на ТТС фентанила и тапентадол (в последнем случае при необходимости редукции дозы рекомендуется осуществлять ее не более чем на 30%).

Следует с осторожностью применять препараты, являющиеся частичными или полными антагонистами опиоидных рецепторов, например бупренорфин, на фоне приема иных опиоидных анальгетиков в связи с возможным острым развитием синдрома отмены и непредсказуемых побочных эффектов.

Не рекомендуется чередование опиоидных анальгетиков без необходимости [19]. Менять опиоидный анальгетик и/или путь его введения следует только при недостаточном обезболивающем эффекте на фоне высоких доз препарата и/или при развитии непереносимых нежелательных реакций.

Раздел «Терапия прорывной боли» также был весьма значительно переработан. Прежде всего, уточнено определение прорывной боли, под которой понимается эпизод сильной боли, возникающий на фоне персистирующей боли, адекватно контролируемой регулярной (стабильной) опиоидной терапией. Таким образом, не всякое усиление боли может считаться прорывной болью. Во-первых, речь идет о пациенте, который получает опиоидный анальгетик на регулярной основе для контроля персистирующей боли (умеренной-сильной интенсивности), причем эта базовая опиоидная терапия позволяет в целом эффективно подавлять болевой синдром в течение суток. Во-вторых, прорыв боли у такого пациента имеет сильную интенсивность. Эти два ключевых момента обуславливают необходимость применения дополнительного опиоидного анальгетика быстрого действия для купирования прорывной боли. Поэтому основная рекомендация сформулирована так:

Рекомендуется для экстренной терапии приступа сильной боли, возникающей на фоне адекватно контролируемой фоновой персистирующей боли (при «прорыве» боли), использовать опиоид в лекарственной форме с немедленным высвобождением («препарат спасения») [19, 22, 23].

Препараты опиоидов с немедленным высвобождением могут использоваться в пероральных или трансмукозальных лекарственных формах, а также в инъекциях при недоступности иной альтернативы.

Своевременное лечение прорывов боли короткодействующими препаратами способствует лучшему контролю боли, снижает неоправданную эскалацию доз пролонгированных опиоидных препаратов [19, 22, 23]. Если в течение суток пациенту требуется 4 и более дозы опиоида для купирования прорывной боли, следует пересмотреть суточную дозу базового опиоида в сторону ее увеличения.

Характеристики прорывной боли позволяют различать спонтанную (непредсказуемую) и спровоцированную каким-либо действием (предсказуемую) боль, которые могут иметь быстрое и медленное начало. Терапия разных вариантов прорывной боли имеет свои особенности, которые обусловлены фармакокинетикой препаратов в соответствующих лекарственных формах.

Рекомендуется использовать пероральные опиоиды с немедленным высвобождением для предупреждения эпизодов предсказуемой прорывной боли, принимая препарат за 20-30 мин до известного провоцирующего воздействия, а также для купирования эпизода прорывной боли с медленным началом развития [21].

Рекомендуется использовать парентеральные опиоиды и трансмукозальные формы фентанила для купирования эпизодов непредсказуемой прорывной боли и эпизодов прорывной боли с быстрым началом развития [23, 25].

Вместе с тем формально зарегистрированный в РФ спрей фентанила назальный дозированный пока не доступен для применения. Таблетки защечные пропионилфенилэтоксиперидина по сути являются трансмукозальной формой. Однако по сравнению с препаратами фентанила (наиболее липофильного опиоида с наивысшим анальгетическим потенциалом) эффект пропионилфенилэтоксиперидина развивается медленнее и уступает по силе.

Доза перорального или инъекционного опиоидного анальгетика для предупреждения/купирования боли эквивалентна 1/6 (10-15%) суммарной суточной дозы базового опиоида, используемого для регулярной терапии персистирующей боли [24] (с учетом потенциала препарата при разном пути введения).

Таким образом, в настоящее время в РФ доступны следующие препараты опиоидов для лечения прорывной боли на фоне терапии пролонгированными формами сильных опиоидов:

А. Терапия предсказуемой боли и боли с медленным началом развития:

1) морфин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, или в растворе для перорального приема (доза эквивалентна 1/6 суммарной суточной дозы базового опиоида);

2) пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин в таблетках защежных (ориентировочная доза от 10 мг до 20–40 мг защежно или под язык);

3) тапентадол в таблетках, покрытых пленочной оболочкой (доза эквивалентна 1/6 суммарной суточной дозы тапентадола в пролонгированной форме, либо 50 мг).

Б. Терапия непредсказуемой боли и боли с быстрым началом развития:

1) морфин (или комбинированный препарат, содержащий кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин) в форме раствора для инъекций; предпочтительный путь введения – подкожный или внутривенный (доза эквивалентна 1/6 суммарной суточной дозы базового опиоида с учетом парентерального введения морфина);

2) фентанил в растворе для инъекций (ориентировочная доза 0,05–0,1 мг внутривенно; доза эквивалентна 1/6 суммарной суточной дозы базового опиоида) – только в условиях стационара.

В разделе «Лечение осложнений опиоидной терапии» значимых изменений сделано не было. Даны рекомендации по терапии опиоидиндуцированного запора, тошноты и рвоты, нейротоксических реакций.

В обновленных КР в самостоятельный раздел выделена «Терапия нейропатической боли». Основным методом лечения нейропатической боли у пациентов паллиативного профиля является фармакотерапия, которая проводится с использованием целого перечня лекарственных средств. Их эффективность и безопасность была подтверждена многочисленными зарубежными метаанализами и систематическими обзорами [26, 27 и др.]. Базовым руководством

по терапии нейропатической боли в России являются соответствующие клинические рекомендации Российского общества по изучению боли [28].

К первой линии терапии нейропатической боли относятся антиконвульсанты (габапентин, прегабалин, карбамазепин), а также антидепрессанты – трициклические (в частности, amitriptилин) и ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (в частности, дулоксетин и венлафаксин).

Ко второй линии терапии нейропатической боли относят опиоидные анальгетики (трамадол, тапентадол, налоксон + оксикодон, морфин).

К третьей линии терапии нейропатической боли отнесены препараты для местного применения (пластырь с 5% лидокаином, пластырь с 8% капсаицином (не зарегистрирован в РФ), ботулинический токсин типа А (в виде подкожных инъекций)).

В КР приводится информация о фармакологических характеристиках антинейропатических препаратов, включая их нежелательные эффекты. В частности, применение карбамазепина сопряжено с риском развития лейкопении и тромбоцитопении, интерстициального нефрита, а также кардио- и гепатотоксичности, эндокринных нарушений. Нежелательные эффекты трициклических антидепрессантов (амитриптилина) связаны с блокадой М-холинорецепторов (сухость во рту, задержка мочеиспускания и кишечной перистальтики, повышенное потоотделение), α-адренорецепторов (гипотензия), Н1-гистаминовых рецепторов (седация) и блокадой ионных каналов миокарда (удлинение интервала PQ).

Раздел «Обезболивание в последние часы жизни» перешел в новые КР без значимых изменений. Объединяющим тезисом рекомендаций этого раздела является необходимость сохранять

Таблица 1

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ Г В ОБНОВЛЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

Приложения Г	Название приложения
Г1	Первичная оценка и систематический мониторинг боли
Г2	Диагностический опросник нейропатической боли DN4
Г3	Дневник оценки боли
Г4	Факторы риска развития осложнений, связанных с приемом НПВП (для общей популяции), и рекомендации по назначению терапии
Г5	Адьювантные анальгетики и средства для симптоматической терапии
Г6	Перечень зарегистрированных опиоидных анальгетиков в инъекционных лекарственных формах
Г7	Перечень зарегистрированных опиоидных анальгетиков в неинвазивных лекарственных формах
Г8	Краткая характеристика препаратов опиоидных анальгетиков в неинвазивных лекарственных формах
Г9	Таблица пересчета эквивалентных доз опиоидных анальгетиков
Г10	Препараты для лечения тошноты и рвоты при применении опиоидов
Г11	Определение степени печеночной недостаточности
Г12	Определение степени нарушения почечной функции

обезболивающую терапию, в т.ч. у пациентов без сознания. В случае отмены препарата его дозу нужно снижать постепенно. Следует оценивать уровень и динамику других тягостных симптомов, которые могут усиливать страдания пациента, – пролежни, рвота, отечный синдром, запоры, задержка мочи, эпизоды возбуждения). При рефрактерности болевого синдрома рекомендуется решить вопрос возможной медикаментозной седации.

Разделы «Немедикаментозное лечение», «Медицинская реабилитация» остались без изменений, раздел «Профилактика и диспансерное наблюдение» остался с пометкой «не применимо».

Еще один новый раздел в КР «Организация лечения хронического болевого синдрома при оказании паллиативной медицинской помощи» описывает, кем и как осуществляется терапия болевого синдрома у пациентов паллиативного профиля согласно действующей нормативно-правовой базе. Среди прочих аспектов в данном разделе рассматривается вопрос назначения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Последующие разделы – приложения: А – информационно-технического содержания, Б – переработанные алгоритмы действий врача, В – информация для пациента (без значимых изменений) и существенно дополненный перечень приложений под литерой «Г», число которых возросло с 7 до 12 (табл. 1).

## Заключение

За прошедший с 2018 г. период времени ряд изменений, среди которых регистрация новых форм опиоидных анальгетиков, публикация результатов новых исследований и международных согласительных документов по рассматриваемой теме, а также установленный регламент обновления клинических рекомендаций, привел к очередному пересмотру «Клинических рекомендаций по лечению хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи». Существенным образом переработаны разделы, касающиеся применения НПВП, ротации опиоидов, терапии прорывов боли и нейропатической боли. В настоящее время после процедуры общественного обсуждения и внесения необходимых поправок проект рекомендаций находится на утверждении в Минздраве России.

## Литература

1. Клинические рекомендации «Хронический болевой синдром у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи» (пересмотрены в 2018 г.). Доступно на официальном сайте Минздрава России <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/708>

2. Клинические рекомендации «Болевой синдром у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи» (КР 337, пересмотрены в 2018 г.). Доступно на официальном сайте Минздрава России <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/886>

3. Raja S.N., Carr D.B., Cohen M. et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020; 161(9): 1976–82.

4. Andrews N. What's in a Name for Chronic Pain? "Nociceptive pain" officially adopted by IASP as third mechanistic descriptor of chronic pain. 2018. Доступно по ссылке: <https://www.painresearchforum.org/news/92059-whats-name-chronic-pain>.

5. Обезболивание при раке и паллиативное лечение: доклад комитета экспертов ВОЗ. Женева: 1992, 76 с.

6. Hawker G.A., Mian S., Kendzerska T., French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011; 63 Suppl 11: S 240–52.

7. Bouhassira D., Attal N., Alchaar H. et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain*. 2005; 114(1-2): 29–36.

8. Невропатическая боль: клинические рекомендации по диагностике и лечению Российского общества по изучению боли. О.С. Давыдов, Н.Н. Яхно, М.Л. Кукушкин и др., Российский журнал боли № 4, 2018, с. 5–41.

9. WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2018. – 140 P. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

10. Pasutharnchat K., Wichachai W., Buachai R. Analgesic efficacy of neopam for cancer pain: a randomized controlled study. *F1000Res*. 2020; 9: 378.

11. Lussier D., Portenoy R.K. Adjuvant analgesic drugs. In: Bruera E., Higginson I.J., Ripamonti C., von Gunten C., editors. *Textbook of palliative medicine*. London: Edward Arnold Publishers; 2006. P. 402–14.

12. Castellsague J., Riera-Guardia N., Calingaert B. et al. Individual NSAIDs and upper gastrointestinal complications: a systematic review and meta-analysis of observational studies (the SOS project). *Drug Saf*. 2012; 35(12): 1127–46.

13. Bhala N., Emberson J., Merhi A. et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet*. 2013; 382(9894):769–79.

14. Trelle S., Reichenbach S., Wandel S. et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ*. 2011; 342: c7086.

15. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Adult Cancer Pain. Version 2.2021.

16. Tai F.W.D., McAlindon M.E. NSAIDs and the small bowel. *Curr Opin Gastroenterol*. 2018; 34(3): 175–82.

17. Washio E., Esaki M., Maehata Y. et al. Proton Pump Inhibitors Increase Incidence of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug Induced Small Bowel Injury: A Randomized, Placebo-Controlled Trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2016; 14(6): 809–15.e1.

18. Syer S.D., Blackler R.W., Martin R. et al. NSAID enteropathy and bacteria: a complicated relationship. *J Gastroenterol*. 2015; 50(4): 387–93.

19. Use of Opioid Analgesics in the Treatment of Cancer Pain: Evidence-based Recommendations from the EAPC. - *Lancet Oncol* 2012; 13: e58–e68.
20. Hanks G.W., Conno F., Cherny N. et al. Morphine and alternative opioids in cancer pain: The EAPC recommendations. *British Journal of Cancer*. 2001; 84: 587-93.
21. Fisch M.J., Burton A.W. *Cancer Pain Management*. The McGraw-Hill C. 2006. – 319 P.
22. Davies A.N., Dickman A., Reid C. et al. The management of cancer-related breakthrough pain: recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of Great Britain and Ireland. *Eur J Pain*. 2009; 13: 331-8.
23. Zeppetella G., Davies A., Eijgelshoven I., Jansen J.P. A network meta-analysis of the efficacy of opioid analgesics for the management of breakthrough cancer pain episodes. *J Pain Symptom Manage*. 2014; 47: 772-85. e5.
24. Hanks G.W., Conno F., Cherny N. et al. Morphine and alternative opioids in cancer pain: The EAPC recommendations. *British Journal of Cancer*. 2001; 84: 587–93.
25. Jandhyala R., Fullarton J.R., Bennett M.I. Efficacy of rapid-onset oral fentanyl formulations vs. oral morphine for cancer-related breakthrough pain: a meta-analysis of comparative trials. *J Pain Symptom Manage*. 2013; 46: 573-80.
26. Finnerup N.B., Attal N., Haroutounian S. et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2015; 14(2): 162-73.
27. Wiffen P.J., Derry S., Moore R.A. et al. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia – an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; (11): CD010567.
28. Давыдов О.С., Яхно Н.Н., Кукушкин М.Л. и др. Невропатическая боль: клинические рекомендации по диагностике и лечению Российского общества по изучению боли. *Российский журнал боли*. 2018; 4: 5-41.
29. Carr D.B., Arendt-Nielsen L., Brune K. Pain Control Near the End of Life. *Pain Clin Updates* 2003. XI (1).

# Хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста: ревью клинических рекомендаций

Наумов А.В.<sup>1,2</sup>, Ховасова Н.О.<sup>1,2</sup>, Ткачева О.Н.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России – ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр», Москва, Россия.

<sup>2</sup>Кафедра болезней старения ФДПО ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия.

**Наумов Антон Вячеславович** - д.м.н., профессор кафедры болезней старения ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, заведующий лабораторией заболеваний костно-мышечной системы ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ORCID 0000-0002-6253-621X nanton78@gmail.com, 89268904020

**Ховасова Наталья Олеговна** - к.м.н., доцент кафедры болезней старения ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, старший научный сотрудник лаборатории заболеваний костно-мышечной системы ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ORCID 0000-0002-3066-4866, natashahov@mail.ru

**Ткачева Ольга Николаевна** – д.м.н. профессор, заведующая кафедрой болезней старения ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, директор ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, главный внештатный гериатр Министерства здравоохранения РФ, ORCID 0000-0002-4193-688X, ton@rgnkc.ru

## Аннотация

Хроническая боль – одно из самых распространенных состояний, встречающихся в пожилом возрасте. В некоторых случаях пожилые люди полагают, что боль является нормальным процессом старения, в связи с чем интенсивность и распространенность боли в этом возрасте могут быть занижены. Ведение лиц старших возрастных групп с хроническим болевым синдромом имеет ряд отличий. У данной категории пациентов важно проводить диагностику нейропатической боли, психогенного компонента боли с оценкой копинг-стратегий, а также ряда гериатрических синдромов, ассоциированных с болью, – старческая астения, саркопения, когнитивные нарушения. Обязательной является оценка вероятного 10-летнего риска переломов по алгоритму FRAX. С учетом клинических и лабораторно-инструментальных данных при хронической боли нередко проводится дифференциальный диагноз с ревматической полимиалгией, миеломной болезнью, онкологическими заболеваниями. После обследования пациента с хроническим болевым синдромом разрабатывается план индивидуального ведения с персонализированным подбором немедикаментозных методов лечения и лекарственной терапии. Более подробно эта информация представлена в клинических рекомендациях [1] по ведению пациентов с хронической болью пожилого возраста, а основные тезисы из них – в данной статье.

**Ключевые слова:** хроническая боль, нейропатическая боль, лица пожилого возраста, витамин D, алгоритм FRAX, немедикаментозные методы лечения, нестероидные противовоспалительные препараты.

## Abstract

Chronic pain is one of the most common conditions encountered in old age. In some cases, older people believe that pain is a normal aging process, and therefore the intensity and prevalence of pain at this age may be underestimated. The management of chronic pain syndrome in older age groups has a number of differences. In this category of patients, it is important to diagnose neuropathic pain, the psychogenic component of pain with an assessment of coping strategies, as well as a number of geriatric syndromes associated with pain - senile asthenia, sarcopenia, cognitive impairment. An assessment of the probable 10-year risk of fractures using the FRAX algorithm is mandatory. Taking into account clinical and laboratory-instrumental data in chronic pain, a differential diagnosis with rheumatic polymyalgia, myeloma, oncological diseases is often carried out. After examination, an individual management plan with personalized selection of non-drug treatment methods and drug therapy is developed for patient with chronic pain syndrome. This information is presented in more detail in the clinical guidelines [1] for the management of elderly patients with chronic pain, and the main theses are in the correct article.

**Keywords:** chronic pain, neuropathic pain, elderly people, vitamin D, FRAX algorithm, non-drug treatment methods, nonsteroidal anti-inflammatory drugs.



Хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста является клинически распространенным состоянием и присутствует более чем у 60%, причем женщины страдают чаще, чем мужчины [2]. По данным российского эпидемиологического исследования «Эвкалипт», в которое включено 4308 пациентов старше 65 лет из 11 регионов России, распространенность хронической боли составила 87,2%. С увеличением возраста его распространенность значительно возрастала. Наиболее частой локализацией болевого синдрома были крупные суставы (75%), спина (68%) и голова (64%) [3].

Наиболее часто боль является симптомом, связанным с острыми и хроническими воспалительными процессами, такими как ревматические и дегенеративные заболевания. Однако в пожилом и старческом возрасте генез хронической боли представляется более гетерогенным состоянием, в структуре которого могут встречаться вирусные инфекции (в т. ч. связанные с герпесом), гериатрические синдромы (старческая астения, саркопения, когнитивные расстройства, нарушения мобильности и пр.), полиморбидные состояния (заболевания сердечно-сосудистой и цереброваскулярной системы, пульмонологические, гастроэнтерологические и другие болезни).

В патогенезе хронической боли у пациентов старших возрастных групп особое значение имеет: снижение уровня нейротрансмиттеров (гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), серотонин, норадреналин и ацетилхолин), что затрудняет нейротрансмиссию и может увеличивать интенсивность болевых ощущений; уменьшение числа периферических ноцицептивных нейронов, повышение болевого порога и снижение эндогенной анальгетической активности, что приводит к возникновению реакций, приводящих к парадоксальному усилению боли; гомеостеноз при старении (потеря гомеостатического резерва различных систем органов, проявляющаяся снижением функции печени и почек, снижением мышечной массы и усилением хрупкости) [4].

При осмотре пациентов старше 60 лет следует помнить, что клинические характеристики интенсивности и распространенности боли могут быть существенно занижены, поскольку некоторые пожилые ошибочно полагают, что боль является нормальным процессом старения [5]. Данные обстоятельства требуют прицельного расспроса пациентов о наличии болевого синдрома.

Наличие хронической боли всегда связано со снижением функции, оказывает неблагоприятное воздействие на качество жизни, физический и психический статус пациентов, настроение, способность работать и возможность участвовать в социальной жизни [6]. Так, скелетно-мышечные боли (боли в спине, боли в суставах) приводят к нарушениям функций суставов и/или позвоночника, что, в свою очередь, снижает активность и мобильность паци-

ентов и приводит к увеличению зависимости в повседневной жизни. Головная боль всегда приводит к возникновению целого ряда тревожно-депрессивных расстройств, которые, в конечном счете, увеличивают степень когнитивных нарушений пациентов [7].

Снижение активности является тем самым фактором риска, который модулирует увеличение смертности у пациентов с хронической болью [8].

## Клиническая диагностика хронической боли у пациентов пожилого и старческого возраста

С целью скрининга хронической боли у пациентов пожилого и старческого возраста рекомендуется активный расспрос при каждом клиническом осмотре (уровень убедительности рекомендаций/уровень достоверности доказательств (УУР/УДД С5). Для оценки интенсивности боли следует использовать визуально-аналоговую шкалу, цифровую рейтинговую шкалу боли (NRS) или шкалу лиц (FSP). У пациентов с деменцией для оценки наличия и интенсивности боли следует использовать шкалу оценки боли при деменции (PAINAD) (УУР/УДД В2).

Является обязательным проведение дифференциальной диагностики ноцицептивной и нейропатической боли пациентам с хронической болью старше 60 лет с целью определения механизмов развития хронического болевого синдрома, определяющих выбор лекарственной терапии (УУР/УДД В2). Характеристиками болевого синдрома, свидетельствующими о нейропатической боли, являются: покалывание и «онемение» в дистальных отделах конечностей; резкие, стреляющие, пульсирующие и жгучие (каузалгические) боли; аллодиния, гиперестезия, болевая и температурная гипостезия.

Хроническая боль очень часто сопровождается признаками катастрофизации, особенно у пациентов старших возрастных групп из-за наличия ограничения физических, социальных и экономических ресурсов, что негативно сказывается на попытках лечения и прогнозе пациентов [9]. Вследствие этого рекомендуется оценивать признаки болевого поведения, к которым следует отнести «копинг-стратегии», определяющие индивидуальную реакцию пациента на боль, нарушения сна, связанные с болевым синдромом, степень социальной дезадаптации.

Рекомендуется исключить ревматическую полимиалгию у пациентов с хронической болью старше 60 лет с двусторонней болью в плечевом поясе и повышением СОЭ и/или СРБ с целью оптимизации индивидуального плана терапии боли [10–12]. Наряду с ревматоидным артритом ревматическая полимиалгия – одно из самых распространенных воспалительных заболеваний скелетно-мышечной

системы у пожилых [13]. При этом имеются сложности с диагностикой, от дебюта болезни до верификации диагноза может пройти несколько месяцев [10]. Двусторонняя боль в плечевом поясе и повышение острофазовых показателей наблюдаются практически у всех пациентов с ревматической полимиалгией [11]. На основании данных статистического анализа возраст старше 50 лет, двусторонняя боль в плечевом поясе и повышение СОЭ/СРБ были приняты необходимыми для верификации РПМ критериями.

Рекомендуется использование специальных вопросов по всесторонней клинической оценке болевого синдрома и его влияния на функциональное, физическое и ментальное состояние (приложение 1) пациентам старше 60 лет с хронической болью с целью составления индивидуального плана ведения пациента (УУР/УДД С5).

Данные ряда исследований [14] указывают, что хроническая боль может ухудшать когнитивный статус пациентов. Диагностика когнитивных нарушений входит в стандартный комплекс исследований при комплексной гериатрической оценке. Однако если пациент не направляется на консультацию к гериатру и не будет подвергнут стандартному гериатрическому осмотру, то лечащий врач должен самостоятельно оценить степень когнитивных нарушений, используя, например, опросник MMSE, Мини-ког или МОСА-тест.

Поскольку хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста практически всегда сочетается с гериатрическими синдромами [3], рекомендуется проводить скрининг старческой астении, используя опросник «Возраст не помеха», скрининг риска падений, согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ «Падения у пациентов пожилого и старческого возраста» 2020, саркопении, используя опросник SARC-F и определение мышечной силы (динамометрия и тест с 5 подъемами со стула) (УУР/УДД С2). При выявлении 3 и более баллов по опроснику «Возраст не помеха» следует направить пациента на консультацию в гериатрический кабинет.

Физикальный осмотр пациента включает: оценку наличия симптомов воспаления (увеличение объема, покраснение, температура кожных покровов); оценку визуальных изменений конфигурации и функций суставов и/или позвоночника при соответствующей локализации болевого синдрома, измерение антропометрических данных (оценка снижения роста, оценка веса пациента); общую термометрию.

Среди лабораторных исследований всем больным с хронической болью рекомендуется: проведение общего (клинического) анализа крови с целью проведения дифференциального диагноза причин возникновения боли и состояний, ухудшающих течение болевого синдрома, и оценки интенсивности

синдрома воспаления; проведение анализа крови биохимического общетерапевтического (исследование уровня в крови мочевой кислоты, общего билирубина, креатинина, глюкозы, определение активности аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в крови) с целью подбора терапии с учетом состояния функции печени и почек и связанных с этим изменений фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов, оценки риска развития нежелательных эффектов, мониторинга безопасности лекарственной терапии; исследование уровня С-реактивного белка в крови с целью определения интенсивности системного воспаления как патогенетического фактора болевого синдрома, что влияет на составление индивидуального плана ведения пациента (УУР/УДД С2-С5).

При появлении новой, высокоинтенсивной, постоянной головной боли у пациентов с хронической болью старше 60 лет рекомендуется исследовать СОЭ и СРБ с целью исключения гигантоклеточного артериита [15].

Пациентам старше 60 лет с болью в спине и патологическими переломами тел позвонков с целью исключения миеломной болезни необходимо исследование уровня парапротеинов в крови и моче [16].

Всем пациентам старше 60 лет с хронической болью целесообразно исследование уровня витамина D<sub>3</sub> в сыворотке крови, поскольку накоплены убедительные доказательства взаимосвязи низкого уровня витамина D<sub>3</sub> в крови и наличия, а также интенсивности хронической боли [17].

Пациентам старших возрастных групп, как правило, не требуется проведение диагностических исследований высокоспециализированными методами визуализации. Специальные методы исследования могут быть назначены профильными специалистами при выявлении потребности в уточнении изменений анатомических структур. У пациентов с хронической болью следует обращать внимание на «симптомы тревоги» (необъяснимое снижение веса, отсутствие аппетита, лихорадка, перенесенное онкологическое заболевание или его наличие в настоящее время, анамнестические указания на иммуносупрессивную терапию, перенесенный туберкулез), требующие консультаций профильных специалистов. Однако рекомендуется проведение денситометрии и расчет 10-летней вероятности остеопоротических переломов (FRAX<sup>®</sup>) пациентам старше 60 лет с хронической болью с целью выявления высокого риска переломов и оптимизации терапии хронического болевого синдрома [18–22] (УУР/УДД В3). В реальной клинической практике для оценки Т-критерия возможно проведение двухэнергетической рентгеноденситометрии, радиочастотной эхографической мультиспектротометрии [23–26].

\*Специальный инструмент расчета 10-ти летней вероятности риска ОП-переломов, основанный на анализе антропометрических, этнических факторов, в совокупности с факторами риска остеопороза и минеральной плотности кости, исследованной на денситометрии.

Пациентам старше 60 лет с хронической болью в спине и указанием на снижение роста с целью исключения патологических переломов тел позвонков необходимо выполнение рентгенографии грудного и поясничного отдела позвоночника в двух проекциях.

Консультация врача-ревматолога необходима: пациентам с болью в суставах и наличием синовита крупного сустава с целью исключения заболеваний соединительной ткани и разработки индивидуальной программы терапии; при наличии боли воспалительного характера в спине с целью исключения спондилоартритов (УУР/УДД В5).

Консультация врача-невролога пациентам старше 60 лет необходима при наличии нейропатической боли с целью определения локализации и количественной оценки повреждений периферических и центральных участков сенсорных путей (УУР/УДД С5).

## Лечение хронической боли у пациентов пожилого и старческого возраста

Препятствиями в лечении хронической боли, характерными для гериатрических пациентов, являются возрастные физиологические изменения, приводящие к измененному всасыванию лекарств и снижению почечной экскреции; сенсорные и когнитивные нарушения; полипрагмазия и полиморбидность, особенно связанная с такими хроническими состояниями, как когнитивные нарушения, нарушения походки, а также заболевания почек, легких и сердечно-сосудистые [27].

Важными аспектами выбора терапии боли у лиц пожилого и старческого возраста являются существенная ограниченность доказательной базы, а также обеспокоенность врачей по поводу риска развития нежелательных эффектов терапии. Более того, зачастую пожилые люди используют непро-

веренные и неэффективные методы лечения боли без согласования с медицинским работником, а обращение за медицинской помощью происходит в случае развития сильной боли или существенной потери автономности [28].

Общая тенденция последних лет в отношении терапии хронической боли, особенно в старших возрастных группах, выявляет сдвиг тренда врачебных интервенций в сторону немедикаментозных методов терапии. Это обусловлено достижением в понимании феномена боли как патологического состояния, в результате суммарного воздействия биологических, социальных и психологических факторов пациента. В многочисленных исследованиях, опубликованных начиная с 1960-х годов, подтверждается важная роль психологических, поведенческих и социальных факторов для выраженности, устойчивости и усугубления боли. Несмотря на все большее количество исследований, эти факторы редко учитываются при лечении пациентов с хронической болью, особенно в возрасте старше 60 лет.

Особое значение в длительном ведении пациентов с хронической болью имеет выстраивание «адекватных» коммуникаций с пациентом, которые можно представить следующими позициями:

- ♦ Разделение ответственности с пациентом или членами семьи (опекунами и т. п.), в аспекте выполнения назначенных интервенций.
- ♦ Определение целей лечения (зачастую пожилые пациенты ожидают полноценного восстановления функций в результате лечения боли, а «неисполнение» желаемого приводит к снижению приверженности к рекомендациям, следует определять реальные и достижимые цели).
- ♦ Разработка конкретного плана немедикаментозного лечения (с использованием консультаций профильных специалистов, наглядного материала и т. п.).

**Таблица 1**  
**НЕМЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА [АДАПТИРОВАНО ИЗ 29]**

Стратегия	Уровень доказательности в терапии боли
Когнитивно-поведенческая терапия	IIb
Акупунктура	Ia
Медитация	Ib
Массаж	Ib
Обучающие программы	Ia
Упражнения	Ib
Комплекс упражнений Тай-Чи	IIb
Йога	III

- ♦ Более частое мониторинговое лечение (повышает приверженность к лечению).
- ♦ Не стоит обсуждать финансовое бремя лечения с пациентами.

Наиболее доказанные методы немедикаментозного лечения хронической боли у пациентов старше 60 лет представлены в таблице 1.

Рекомендуется обсуждение индивидуального плана лечения хронической боли с членами междисциплинарной гериатрической бригады (а при отсутствии таковой – с врачами следующих специальностей: гериатр, невролог, ревматолог, травматолог-ортопед, психиатр, врач по паллиативной медицинской помощи, физиотерапевт), который составлен для пациента старше 60 лет с хронической болью, с целью повышения эффективности обезболивания и разработки наиболее полных программ терапии и реабилитации. Необходимо проведение консультирования по вопросам рационального питания, организации безопасности быта и окружающей среды, профилактики падений и переломов у пациентов старше 60 лет с хронической болью и старческой астенией с целью предупреждения развития гериатрических синдромов и их последствий. Консультация травматолога-ортопеда необходима для подбора ортопедических приспособлений, средств малой адаптации (трости, ходунки и пр.), обуви и ортопедических стелек пациентам старше 60 лет с хронической болью и наличием гериатрических синдромов (старческая астения, саркопения, снижение мобильности, падения или их высокий риск, нарушение походки и равновесия, остеопороз) с целью повышения эффективности обезболивающей терапии (УУР/УДД В3).

Рекомендуется назначение психотерапии большинству пациентов с хронической болью старше 60 лет с целью формирования позитивных копинг-стратегий, что увеличивает эффективность обезболивающей терапии [30].

Первым шагом терапии хронической скелетно-мышечной боли следует рассмотреть местные формы НПВП (кремы, мази, гели, пластыри) с учетом суммарной суточной дозы НПВП, с целью купирования болевого синдрома [31].

Рекомендуется назначение пероральных или парентеральных форм НПВП в минимально эффективных дозах короткими курсами (не более 14 дней) с учетом риска нежелательных эффектов со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистого риска пациентам старше 60 лет с сильной ноцицептивной хронической болью в спине и/или суставах или в качестве компонента мультимодальной терапии при онкологической боли [32, 33] (УУР/УДД В2).

Не рекомендуется назначение НПВП пациентам старше 60 лет с хронической болью и старческой астенией, перенесенными сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными катастрофами (или иными ситуациями, связанными с высоким и очень высо-

ким кардиоваскулярным риском), перенесенными операциями на сосудах (в т. ч. сосудах сердца, шеи, головы, нижних конечностях), хронической болезнью почек при скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин, поскольку риск развития нежелательных эффектов превышает пользу от их применения [34–37].

С целью повышения безопасности и снижения риска нежелательных эффектов при назначении НПВП пациентам старших возрастных групп следует назначать ИПП на весь срок приема НПВП, а также проводить тщательный мониторинг артериального давления с целью своевременной коррекции гипотензивной терапии. Кроме того, рекомендуется контролировать уровень гемоглобина у пациентов старше 60 лет с хронической болью, получающих НПВП, с целью диагностики анемии как ведущего клинического проявления скрытых желудочно-кишечных кровотечений в рамках нежелательных реакций НПВП [38–40]. У пациентов, принимавших НПВП и перенесших ЖКК, целесообразно назначение внутривенных препаратов железа при железодефицитной анемии средней тяжести, а также легкой железодефицитной анемии в случае повышения СРБ более 5 мг/л, непереносимости или неэффективности пероральных препаратов железа, с целью лечения анемии [41–43].

Пациентам с нейропатической болью необходимо назначение местных форм лидокаина, противосудорожных препаратов (прегабалин, габапентин) или антидепрессантов (дулоксетин, венлафаксин, amitриптилин, последний только в случае отсутствия когнитивных нарушений). В ряде случаев, при рефрактерности к монотерапии возможно использовать комбинацию противосудорожных средств с антидепрессантами, а при необходимости – с центральными анальгетиками (тапентадол, трамадол). В случае отсутствия эффекта на протяжении нескольких месяцев терапии рекомендуется консультация нейрохирурга с целью рассмотреть возможность использовать малоинвазивные вмешательства (например, высокочастотная денервация фасеточных суставов, невролиз и пр.).

Пациентам с остеоартритом рекомендуется базисное лечение средствами из группы «прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты» (АТХ – М01АХ), к которым относятся: глюкозамин, диацереин, хондроитин сульфат, неомыляемые соединения авокадо и сои (УУР/УДД А1 – В2).

В качестве стартовой терапии обострений хронической боли в суставах рекомендовано использование средств из группы «прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы» (АТХ – М09АХ), к которым относятся: гликозамингликан-пептидный комплекс, биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы, гиалуроновая кислота и пр. (УУР/УДД В3 – С5).

При наличии пероральных препаратов указанных групп пациентам старших возрастных групп не следует назначать аналоги в парентеральных формах.

В разделе питание для пациентов с хронической болью в суставах при остеоартрите также рекомендовано назначение нутрицевтических средств (БАД), содержащих коллаген, босвеллиевые кислоты, куркумин, пиперин, метилсульфонил метан и пр. Для пациентов с болью в спине и/или нейропатической болью возможно назначение уридин монофосфата, витаминов группы В, холина.

Рекомендуется назначение колекальциферола\*\* пациентам старше 60 лет с хронической болью и недостаточностью или дефицитом витамина D с целью коррекции статуса витамина D и повышения эффективности обезболивающей терапии [44].

Рекомендуется внутрисуставное введение глюкокортикостероидов пациентам старше 60 лет с хронической болью в коленных суставах при неэффективности вышеуказанных мероприятий и/или синовите, с целью купирования болевого синдрома и профилактики обострений хронической боли [45].

В настоящее время не накоплено убедительных доказательств эффективности внутрисуставного введения средств, содержащих стволовые клетки и PRP (плазма, обогащенная тромбоцитами) пациентам старше 60 лет с болью в суставах, поскольку нет данных о безопасности данных методов терапии [46].

Рекомендуется для лечения болевого синдрома у пациентов старше 60 лет при ревматической полимиалгии использовать ГКС вместо НПВП с целью повышения эффективности терапии [47, 48].

Рекомендуется при болевом синдроме в рамках затяжного или хронического подагрического артрита у пациентов старше 60 лет использовать НПВП, ГКС и колхицин с учетом функции почек, печени, сопутствующих заболеваний и проводимой терапии с целью оптимизации терапии боли [49, 50].

Рекомендуется назначение антирезорбтивной терапии пациентам старше 60 лет с болью в спине вследствие остеопоротических переломов тел позвонков, с целью профилактики повторных переломов, приводящих к интенсификации болевого синдрома [51].

Пациентам с онкологической болью, нуждающимся в назначении опиоидных анальгетиков, необходима консультация врача по паллиативной медицинской помощи, это позволит выбрать наиболее приемлемую стратегию обезболивания, учитывая этапность подбора обезболивающих средств. Решение о назначении опиоидных анальгетиков следует принимать в ходе консилиума с врачом по паллиативной медицинской помощи, согласно действующим клиническим рекомендациям МЗ РФ «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи». Данные рекомендации содержат методологический подход к определению

потребности в назначении опиоидных анальгетиков и выбор конкретных препаратов, в зависимости от степени тяжести клинического статуса пациента, интенсивности болевого синдрома и рефрактерности к другим методам обезболивания. Поскольку профильным специалистом является врач по паллиативной медицинской помощи, то целесообразно его участие в разработке индивидуального плана лечения пациента.

Рекомендуется проведение реабилитационных мероприятий, соблюдая этапы расширения физической активности на протяжении не менее 12 месяцев, пациентам старше 60 лет, перенесшим эндопротезирование, с целью профилактики рецидивов болевого синдрома [52].

С целью профилактики дебюта и хронизации болевого синдрома оптимальными являются регулярные комплексы физических упражнений и консультирование по модификации образа жизни, включая отказ от вредных привычек (употребление табака, алкоголя) всем лицам старше 60 лет (УУР/УДД В2).

## Литература

1. Ткачева О. Н., Наумов А. В., Котовская Ю. В., Рунихина Н. К., Мильто А. С., Алексанян Л. А., Ховасова Н. О., Мороз В. И., Маневич Т. М., Розанов А. В., Остапенко В. С., Мешков А. Д. Хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста. Клинические рекомендации. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2021; (3):275–320. <https://doi.org/10.37586/2686-8636-3-2021-275-312>.
2. Corsi N., Roberto A., Cortesi L. et al. Prevalence, characteristics and treatment of chronic pain in elderly patients hospitalized in internal medicine wards. *Eur J Intern Med*. 2018;55:35–39. doi: 10.1016/j.ejim.2018.05.031.
3. Воробьева Н. М., Маневич Т. М., Ткачева О. Н., Котовская Ю. В., Селезнева Е. В., Овчарова Л. Н. Распространенность и особенности хронического болевого синдрома у лиц старше 65 лет: данные российского эпидемиологического исследования ЭВКАЛИПТ. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2021; (4):425–434. <https://doi.org/10.37586/2686-8636-4-2021-425-434>.
4. Knopp-Sihota J. A., MacGregor T., Reeves J. T. H., Kennedy M., Saleem A. Management of Chronic Pain in Long-Term Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc*. 2022 May 18; S1525–8610 (22)00305-X. doi: 10.1016/j.jamda.2022.04.008.
5. Kaye A. D., Baluch A., Scott J. T. Pain management in the elderly population: a review. *Ochsner J*. 2010 Fall;10 (3):179–87. PMID: 21603375; PMCID: PMC3096211.
6. Pitcher M. H., Von Korff M., Bushnell M. C., Porter L. Prevalence and Profile of High-Impact Chronic Pain in the United States. *J Pain*. 2019 Feb;20 (2):146–160. doi: 10.1016/j.jpain.2018.07.006.
7. Feleppa M., Fucci S., Bigal M. E. Primary Headaches in an Elderly Population Seeking Medical Care for Cognitive Decline. *Headache*. 2017 Feb;57 (2):209–216. doi: 10.1111/head.13003.
8. Macfarlane G. J., Barnish M. S., Jones G. T. Persons with chronic widespread pain experience excess mortality: longitudinal results from UK Biobank and meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2017 Nov;76 (11):1815–1822. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-211476.
9. Martinez-Calderon Javier; Jensen Mark P; Morales-Asencio Jose; Luque-Suarez Alejandro. Pain Catastrophizing and

Function In Individuals With Chronic Musculoskeletal Pain//The Clinical Journal of Pain: March 2019 – Volume 35 – Issue 3 – p 279–293. doi: 10.1097/AJP.0000000000000676.

10. Pease C. T. et al. Diagnosing late onset rheumatoid arthritis, polymyalgia rheumatica, and temporal arteritis in patients presenting with polymyalgic symptoms. A prospective longterm evaluation.//J. Rheumatol. 2005. Vol. 32, N° 6.

11. Dasgupta B. et al. 2012 Provisional classification criteria for polymyalgia rheumatica: A European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology collaborative initiative//Arthritis Rheum. John Wiley & Sons, Ltd, 2012. Vol. 64, N° 4. P. 943–954.

12. Helliwell T. et al. OP0298-PC How General Practitioners Diagnose Polymyalgia Rheumatica//Ann. Rheum. Dis. BMJ Publishing Group Ltd, 2013. Vol. 72, N° Suppl 3. P. A155–A155.

13. Manzo C. Incidence and Prevalence of Polymyalgia Rheumatica (PMR): The Importance of the Epidemiological Context. The Italian Case//Med. Sci. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI), 2019. Vol. 7, N° 9. P. 92.

14. Rouch I., Edjolo A., Laurent B., Dartigues J.F., Amieva H. Chronic pain and long-term dementia risk in older adults: Results from a 24-year longitudinal study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2022 May;37 (5). doi: 10.1002/gps.5713.

15. M.A.G.-G. et al. Giant cell arteritis: Epidemiology, diagnosis, and management//Curr. Rheumatol. Rep. 2010.; Kermani T.A. et al. Utility of Erythrocyte Sedimentation Rate and C-Reactive Protein for the Diagnosis of Giant Cell Arteritis//Semin. Arthritis Rheum. NIH Public Access, 2012. Vol. 41, N° 6. P. 866.

16. Dimopoulos M., Kyle R., Fermand J.-P. et al. Consensus recommendations for standard investigative workup: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 3. *Blood*. 2011;117 (18):4701–4705.

17. Wijayabahu A. T., Mickle A. M., Mai V., Garvan C., Glover T. L., Cook R. L., Zhao J., Baum M. K., Fillingim R. B., Sibille K. T. Associations between Vitamin D, Omega 6: Omega 3 Ratio, and Biomarkers of Aging in Individuals Living with and without Chronic Pain. *Nutrients*. 2022 Jan 9;14 (2):266. doi: 10.3390/nu14020266.

18. Duan B. L., Mao Y. R., Xue L. Q., Yu Q. Y., Liu M. Y. Determination of vitamin D and analysis of risk factors for osteoporosis in patients with chronic pain. *World J Clin Cases*. 2020;8 (11):2150–2161. doi:10.12998/wjcc.v8.i11.2150.

19. Paolucci T., Saraceni V. M., Piccinini G. Management of chronic pain in osteoporosis: challenges and solutions. *J Pain Res*. 2016;9:177–186. Published 2016 Apr 1. doi:10.2147/JPR.S83574.

20. Logan S., Thu W. P. P., Lay W. K., Wang L. Y., Cauley J. A., Yong E. L. Chronic joint pain and handgrip strength correlates with osteoporosis in mid-life women: a Singaporean cohort. *Osteoporos Int*. 2017 Sep;28 (9):2633–2643. doi: 10.1007/s00198–017–4095-z.

21. Catalano A., Martino G., Morabito N., Scarcella C., Gaudio A., Basile G., Lasco A. Pain in Osteoporosis: From Pathophysiology to Therapeutic Approach. *Drugs Aging*. 2017 Oct;34 (10):755–765. doi: 10.1007/s40266–017–0492–4.

22. Mediati R. D., Vellucci R., Dodaro L. Pathogenesis and clinical aspects of pain in patients with osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab*. 2014 Sep;11 (3):169–72. PMID: 25568647; PMCID: PMC4269137.

23. Di Paola M., Gatti D., Viapiana O., Cianferotti L., Cavalli L., Caffarelli C., Conversano F., Quarta E., Pisani P., Girasole G., Giusti A., Manfredini M., Arioli G., Matucci-Cerinic M., Bianchi G., Nuti R.,

Gonnelli S., Brandi M. L., Muratore M., Rossini M. Radiofrequency echographic multispectrometry compared with dual X-ray absorptiometry for osteoporosis diagnosis on lumbar spine and femoral neck. *Osteoporos Int*. 2019 Feb;30 (2):391–402. doi: 10.1007/s00198–018–4686–3.

24. Diez-Perez A., Brandi M. L., Al-Daghri N., Branco J. C., Bruyère O., Cavalli L., Cooper C., Cortet B., Dawson-Hughes B., Dimai H. P., Gonnelli S., Hadji P., Halbout P., Kaufman J. M., Kurth A., Locquet M., Maggi S., Matijevic R., Reginster J. Y., Rizzoli R., Thierry T. Radiofrequency echographic multi-spectrometry for the in-vivo assessment of bone strength: state of the art-outcomes of an expert consensus meeting organized by the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Aging Clin Exp Res*. 2019 Oct;31 (10):1375–1389. doi: 10.1007/s40520–019–01294–4.

25. Cortet B., Dennison E., Diez-Perez A., Locquet M., Muratore M., Nogués X., Ovejero Crespo D., Quarta E., Brandi M. L. Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) for the diagnosis of osteoporosis in a European multicenter clinical context. *Bone*. 2021 Feb;143:115786. doi: 10.1016/j.bone.2020.115786.

26. Adami G., Arioli G., Bianchi G., Brandi M. L., Caffarelli C., Cianferotti L., Gatti D., Girasole G., Gonnelli S., Manfredini M., Muratore M., Quarta E., Quarta L. Radiofrequency echographic multi spectrometry for the prediction of incident fragility fractures: A 5-year follow-up study. *Bone*. 2020 May;134:115297. doi: 10.1016/j.bone.2020.115297.

27. Reid M. C., Bennett D. A., Chen W. G. et al. Improving the pharmacologic management of pain in older adults: identifying the research gaps and methods to address them. *Pain Med*. 2011.12 (9):1336–1357.

28. Thielke S., Sale J., Reid M. C. Aging: are these 4 pain myths complicating care? *J Fam Pract*. 2012.61 (11):666–670.

29. Makris U. E., Abrams R. C., Gurland B., Reid M. C. Management of persistent pain in the older patient: a clinical review. *JAMA*. 2014;312 (8):825–836. doi:10.1001/jama.2014.9405.

30. Niknejad B., Bolier R., Henderson C. R. Jr. et al. Association Between Psychological Interventions and Chronic Pain Outcomes in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2018.178 (6):830–839.

31. Derry S., Conaghan P., Da Silva J. A., Wiffen P. J., Moore RA. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016.4 (4): CD007400.

32. Ali A., Arif A. W., Bhan C. et al. Managing Chronic Pain in the Elderly: An Overview of the Recent Therapeutic Advancements. *Cureus*. 2018;10 (9): e3293. Published 2018 Sep 13. doi:10.7759/cureus.3293.

33. Jennifer A. Knopp-Sihota, Tara MacGregor, Jennifer T.H. Reeves, Megan Kennedy, Ahsan Saleem. Management of Chronic Pain in Long-Term Care: A Systematic Review and Meta-Analysis//Journal of the American Medical Directors Association, 2022, ISSN 1525–8610. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2022.04.008>.

34. Bhalu N., Emberson J., Merhi A., Abramson S. et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet*. 2013.382 (9894):769.

35. Fukuda K., Miyamae F., Tomita K., Yamaashi T., Ogawa Y., Yatsumoto K., Egawa M., Yamasaki A. Association between chronic kidney disease and synergistic, potentially nephrotoxic medication use in elderly hospitalized patients: A single-center cross-sectional study. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2019. 57: 353–361.

36. Association of NSAID Use With Risk of Bleeding and Cardiovascular Events in Patients Receiving Antithrombotic Therapy After Myocardial Infarction. *JAMA*. 2015. 313 (8):805–814.
37. Lo-Ciganic W.H., Floden L., Lee J.K. et al. Analgesic use and risk of recurrent falls in participants with or at risk of knee osteoarthritis: data from the Osteoarthritis Initiative. *Osteoarthritis Cartilage*. 2017.25 (9):1390–1398.
38. Lanas Á., Carrera-Lasfuentes P., Arguedas Y., García S., Bujanda L., Calvet X., Ponce J., Perez-Aísa Á., Castro M., Muñoz M., Sostres C., García-Rodríguez L.A. Risk of upper and lower gastrointestinal bleeding in patients taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs, antiplatelet agents, or anticoagulants. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2015 May;13 (5):906–12.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2014.11.007.
39. Čustović N., Saray A., Čato-Mehmedbašić S., Tančica I., Sprečkić S., Tokić N., Herenda N. Characteristics of Patients with Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding – Are We Underestimating Gastroprotection during NSAIDs Therapy? *Acta Med Acad*. 2021 Aug;50 (2):244–251. doi: 10.5644/ama2006–124.340.
40. Villa Zapata L., Hansten P.D., Panic J., Horn J.R., Boyce R.D., Gephart S., Subbian V., Romero A., Malone D. C. Risk of Bleeding with Exposure to Warfarin and Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Thromb Haemost*. 2020 Jul;120 (7):1066–1074. doi: 10.1055/s-0040–1710592.
41. Cotter J., Baldaia C., Ferreira M., Macedo G., Pedroto I. Diagnosis and treatment of iron-deficiency anemia in gastrointestinal bleeding: A systematic review. *World J Gastroenterol*. 2020 Dec 7;26 (45):7242–7257. doi: 10.3748/wjg.v26.i45.7242.
42. Schiefke I., Stein J., Wehkamp J., Hankey C., Wendt R., Clarke P. et al. Delphi study on the management of iron deficiency anemia in patients with gastrointestinal bleeding. *United European Gastroenterol J*2016; 4 (Suppl 5): A157–A720.
43. Ferrer-Barceló L., Sanchis Artero L., Sempere García-Argüelles J., Canelles Gamir P., P Gisbert J., Ferrer-Arranz L.M., Monzó Gallego A., Plana Campos L., Huguet Malavés J.M., Luján Sanchis M., Ruiz Sánchez L., Barceló Cerdá S., Medina Chuliá E. Randomised clinical trial: intravenous vs oral iron for the treatment of anaemia after acute gastrointestinal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther*. 2019 Aug;50 (3):258–268. doi: 10.1111/apt.15327.
44. Wu Z., Malihi Z., Stewart A. W., Lawes C. M., Scragg R. Effect of Vitamin D Supplementation on Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pain Physician*. 2016. 19 (7):415–27.
45. Charlesworth J., Fitzpatrick J., Perera N. K. P., Orchard J. Osteoarthritis- a systematic review of long-term safety implications for osteoarthritis of the knee. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019.20 (1):151.
46. Bannuru R.R., Osani M. C., Vaysbrot E. E., Arden N.K. et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage, Osteoarthritis Cartilage*. 2019. (19)31116–1:1063–4584.
47. Hernández-Rodríguez J. et al. Treatment of Polymyalgia Rheumatica: A Systematic Review//*Arch. Intern. Med. American Medical Association*, 2009. Vol. 169, № 20. P. 1839–1850.
48. Dejaco C. et al. 2015 recommendations for the management of polymyalgia rheumatica: a European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology collaborative initiative//*Arthritis Rheumatol. (Hoboken, N.J.) Arthritis Rheumatol*, 2015. Vol. 67, № 10. P. 2569–2580.
49. Hoskison K.T., Wortmann R.L. Management of Gout in Older Adults // *Drugs Aging* 2007 241. Springer, 2012. Vol. 24, № 1. P. 21–36.
50. Stamp L. K., Jordan S. The challenges of gout management in the elderly//*Drugs Aging. Drugs Aging*, 2011. Vol. 28, № 8. P. 591–603.
51. Vandembroucke A., Luyten F. P., Flamaing J., Gielen E. Pharmacological treatment of osteoporosis in the oldest old. *Clin Interv Aging*. 2017.12:1065–1077.
52. Madara K. C., Marmon A., Aljehani M., Hunter-Giordano A., Zeni J. Jr., Rasis L. Progressive rehabilitation after total hip arthroplasty: a pilot and feasibility study. *Int J Sports Phys Ther*. 2019.14 (4):564–581.

# Обеспечение анальгетической терапией детей с онкологическими заболеваниями на этапе паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях. Опыт паллиативной службы благотворительного фонда «Подари жизнь». Разбор клинического случая

Пшонкин А.В., Шевцов Д.В.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» МЗ РФ, г. Москва, Россия

**Пшонкин Алексей Вадимович** - к.м.н., детский онколог, гематолог, заведующий отделением стационара кратковременного лечения, доцент кафедры детской онкологии, клинической онкологии и радиологии НМИЦ «ДГОИ им. Дмитрия Рогачева», медицинский директор паллиативной программы благотворительного фонда «Подари жизнь», главный внештатный специалист по паллиативной помощи детям Центрального федерального округа. ORCID - 0000-0002-2057-2036. Адрес: Россия, 117997 г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1. Тел.: +7-495-287-65-70. E-mail: alexey.pshonkin@gmail.com

**Шевцов Денис Валерьевич** - врач детский онколог отделения онкологии и детской хирургии Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, врач паллиативной службы благотворительного фонда «Подари жизнь». ORCID: 0000-0002-7439-4431. Адрес: Россия, 117997 г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1. Тел.: +7-495-287-65-70. E-mail: i@shevtsovmd.ru

## Аннотация

Согласно мировой статистике, боль – это одна из ведущих медицинских проблем у детей и подростков, страдающих неизлечимыми злокачественными новообразованиями (ЗНО). В нашей стране частота развития боли у детей с ЗНО, признанных incurable, не отличается от мировых данных. Применение опиоидов для анальгезии у неизлечимых онкологических пациентов детского возраста является важнейшим фактором, позволяющим обеспечить эффективный контроль над болью. Однако существует множество пробелов с предоставлением паллиативной помощи детям (ППД) в условиях амбулаторной медицинской помощи, включая отсутствие поддержки семей, в которых есть паллиативный ребенок: ограниченные ресурсы для оказания ППД; малая доступность обучающих программ для специалистов по паллиативной помощи и врачей-педиатров; ограниченный доступ к лекарственным препаратам, включая опиоиды, для лечения хронической боли; существование мифов о вреде опиоидов и опасности подбора дозы на дому. Решение данных проблем позволит обеспечить доступность и качество ППД, в том числе в рамках амбулаторной курации пациентов.

**Ключевые слова:** хроническая боль, паллиативная помощь детям, злокачественные новообразования, опиоиды.

## Abstract

According to world statistics, pain is one of the leading medical problems in children and adolescents suffering from incurable malignant neoplasms (IMN). In our country, the frequency of pain in children with IMN, recognized as incurable, does not differ from world data. The use of opioids for pain relief in incurable pediatric cancer patients is the most important factor to ensure effective pain control. However, there are many gaps in the provision of paediatric palliative care (PPC) in outpatient medical care, including the lack of support for families with a palliative child: limited resources for the provision of PPC; low availability of training programs for palliative care specialists and pediatricians; limited access to medications, including opioids, for chronic pain treatment; the existence of myths about the dangers of opioids and the dangers of dose selection at home. Solving these problems will ensure the availability and quality of PPC, including in the framework of outpatient patient management.

**Keywords:** chronic pain, paediatric palliative care, malignant neoplasms, opioids.



### Материалы и методы

С 2014 года по настоящее время паллиативная служба благотворительного фонда «Подари жизнь» приняла участие в оказании помощи более 3500 инкурабельных детей с онкозаболеваниями. Каждый из этих пациентов прошел строго регламентированный этап диагностики болевого синдрома, с последующим комплексным лечением в рамках разработанного нами алгоритма на основании общепринятых шкал оценки болевого синдрома.

### Результаты

Нами проведен разбор клинического случая, в рамках которого подробно изложены трудности, с которыми сталкивается пациент, находящийся на этапе амбулаторного лечения с паллиативным статусом. Проведено обсуждение данных проблем в контексте оптимизации анальгетической терапии у детей в рамках амбулаторного звена здравоохранения РФ.

### Выводы

Формирование единых подходов в обезболивающей терапии у онкопаллиативных пациентов детского возраста может стать подспорьем в оптимизации анальгетической терапии не только в условиях стационара, но и на дому. Проведение широкого спектра образовательных программ, с разъяснением всех принципов анальгетической терапии для врачей-педиатров, создание профессиональных групп специалистов по ППД в регионах РФ является приоритетным направлением в развитии и оптимизации ведения пациентов с ЗНО на этапе их инкурабельности.

## Введение

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет паллиативную медицинскую помощь (ППМ) как метод улучшения качества жизни пациентов и их семей в процессе течения тяжелого неизлечимого заболевания, позволяющий своевременно

диагностировать, предотвращать и уменьшать боль, а также другие страдания, решая как физические, так и психосоциальные и духовные проблемы [1]. Не менее 7,5 млн детей в мире нуждаются в оказании ПМП [2], однако во многих странах паллиативная помощь детям (ППД) недоступна или возможности данной помощи существенно ограничены.

В исследовании Wolfe J. и соавт. (2000 г.) частота болевого синдрома у онкологических пациентов детского возраста составила 81% (83 пациента из 103) [3], в исследовании Jalmsell L. и соавт. (2006 г.) – 73% (268 из 368) [4], в исследовании Heath J. и соавт. (2010 г.) – 87% (84 из 96) [5]. По данным отечественных публикаций, в нашей стране частота развития боли у детей с ЗНО, признанных инкурабельными, не отличается от мировых [6]. Таким образом, боль – это одна из ведущих медицинских проблем у детей и подростков, страдающих неизлечимыми ЗНО [7, 8, 9]. Без адекватного контроля боль может доставлять существенные страдания умирающему пациенту на протяжении последних дней, недель и месяцев его жизни [10, 11].

Оценка уровня боли и качества жизни [12, 13] у детей является сложной задачей, во многом из-за особенностей речи, определяемых как возрастом ребенка, так и течением основного заболевания. Нельзя не учесть, что за последние годы были разработаны и утверждены клинические рекомендации по ведению болевого синдрома у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи в РФ (версия 2019 г.). В рамках этих рекомендаций описаны инструменты для оценки болевого синдрома (шкалы боли в зависимости от возраста), определены анальгетические препараты для контроля различных типов болевого синдрома у детей [14] (табл. 1).

Основополагающие методические рекомендации ВОЗ по персистирующему болевому синдрому у детей от 2012 года [15] дополняются результатами работы паллиативных служб по всему миру, благодаря чему обосновано применение нефармакологических методов лечения боли и их применение становится все более распространенным, проведены исследования

**Таблица 1**  
**ШКАЛЫ ОЦЕНКИ БОЛИ**

Возраст больного	Шкала оценки боли
Дети до 1 года	Шкала оценки боли у новорожденных и детей до 1 года (Neonatal Infant Pain Scale, NIPS)
Дети от 1 года до 3 лет	Шкала оценки лица, движений ног, активности, плача, спокойствия (FLACC scale)
Дети от 3 до 7 лет	Рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонг – Бейкер
Дети старше 7 лет	Визуальная аналоговая шкала (ВАШ)

**Таблица 2**  
**ВИДЫ БОЛИ**

Тип боли	Описание боли	Основные причины возникновения	Препараты, используемые для купирования
<b>Ноцицептивная боль</b>			
Соматическая	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ постоянная</li> <li>◆ ноющая</li> <li>◆ четко локализована</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ метастазы в кости и первичные опухоли костей и мягких тканей</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ опиоидные анальгетики +/- НПВС</li> </ul>
Висцеральная	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ постоянная или спазмообразная боль</li> <li>◆ нечеткая локализация</li> <li>◆ иррадирует в типичные зоны</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ объемные образования забрюшинного пространства, брюшной полости, кишечная непроходимость</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ опиоидные анальгетики +/- НПВС</li> </ul>
<b>Нейропатическая боль</b>			
Постоянная	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ жжение/покалывание</li> <li>◆ сжимающая боль,</li> <li>◆ зуд/онемение</li> <li>◆ аллодиния</li> <li>◆ гиперестезия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ нарушения структуры и функции нервов</li> <li>◆ сдавление нервов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ габапентин</li> <li>◆ трициклические антидепрессанты</li> <li>◆ кортикостероиды</li> </ul>
Приступообразная	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ «проколы»</li> <li>◆ «электрический разряд»</li> <li>◆ «прострелы»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ нарушения структуры и функции нервов</li> <li>◆ сдавление нервов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ габапентин</li> <li>◆ баклофен</li> <li>◆ карбамазепин</li> <li>◆ кортикостероиды</li> </ul>

по фармакокинетике и фармакодинамике некоторых анальгетических препаратов, используемых у детей [16, 17]. Однако нельзя не признать тот факт, что еще есть множество нерешенных вопросов, связанных с контролем над болевым синдромом у детей, требующих дополнительных исследований. Несмотря на все существующие в настоящее время знания по купированию болевого синдрома, боль у детей часто не распознается, игнорируется или даже отрицается [15, 18].

В рамках реализации комплексного контроля болевого синдрома у детей с прогрессирующим ЗНО выделяют разные типы боли: ноцицептивную (соматическая, висцеральная) и нейропатическую (постоянная, приступообразная). Таким образом, у паллиативных пациентов для контроля болевого синдрома нередко используются разные группы препаратов (табл. 2).

Применение опиоидов для анальгезии у инкурабельных онкологических пациентов детского возраста является важнейшим фактором, позволяющим обеспечить эффективный контроль над болью [19, 6].

В марте 2012 года ВОЗ опубликовала рекомендации по ведению болевого синдрома у детей (как с онкологической, так и с неонкологической патологией), основанные на доказательной базе эффективности и безопасности по данным многолетнего использования в разных странах [15], где определен «золотым стандартом обезболивания» у инкурабельных детей сильный опиоид короткого

действия – морфина гидрохлорид, который должен быть доступен в неинвазивной форме (морфин короткого действия для приема через рот). Морфина гидрохлорид признан ВОЗ как безопасный опиоид и препарат выбора в детской практике в тех случаях, когда ненаркотические анальгетики не обеспечивают достаточного анальгетического эффекта. Для обеспечения максимального как бытового, так и душевного комфорта приоритетом является проведение паллиативного лечения на дому при поддержке амбулаторных служб. Однако существует множество пробелов с предоставлением ППД в условиях амбулаторной медицинской помощи, включая отсутствие поддержки семей, в которых есть паллиативный ребенок: ограниченные ресурсы для оказания ППД; малая доступность обучающих программ для специалистов по паллиативной помощи и врачей-педиатров; ограниченный доступ к лекарственным препаратам, включая опиоиды, для лечения хронической боли; мифы о вреде опиоидов и опасности подбора дозы на дому, что снижает доступность ППД в рамках амбулаторной курации пациентов [20, 21, 22]. Фактически «невозможность» адекватного подбора дозы сильных опиоидов на дому является одним из ведущих факторов для принятия решения о переводе паллиативного ребенка в стационар. В нашей публикации мы продемонстрируем клинический случай паллиативного пациента с подбором адекватной дозы и комбинации анальгетиков, с полным купированием болевого

синдрома, без развития лекарственной токсичности на амбулаторном этапе.

## Материалы и методы

С 2014 года по настоящее время паллиативная служба благотворительного фонда «Подари жизнь» приняла участие в оказании помощи более 3500 инкурабельных детей с онкозаболеваниями. Для признания пациента инкурабельным онкологическим больным в рамках программы необходимо было соблюдение следующих условий:

1. Наличие ЗНО, подтвержденного гистологически или, при невозможности гистологического подтверждения диагноза, методами визуализации (МРТ, МСКТ).

2. Наличие в медицинской документации решения консилиума о признании пациента инкурабельным, т. е. не имеющим перспектив проведения противоопухолевой терапии, способной привести к излечению или существенному продлению жизни.

После обращения пациент регистрируется в базе данных паллиативной службы фонда и ему оказывается необходимая консультативная помощь. В случае развития болевого синдрома осуществляется обязательная очная консультация пациента медицинским сотрудником паллиативной программы. В зависимости от места нахождения ребенка первичная консультация осуществляется на дому или в стационаре по месту жительства ребенка в течение 24 часов после получения обращения. При первичной очной консультации присутствует, в случае консультации на дому, врач-педиатр, а при консультации в стационаре – лечащий врач. В ходе консультации проводятся физикальный осмотр ребенка, оценка медицинской документации, оценка выраженности болевого синдрома по специальным шкалам, адаптированным к возрасту и рекомендованным ВОЗ [15]. Все применяемые шкалы унифицированы по оценке боли от 0 до 10 баллов. Для дальнейшего анализа интенсивность боли классифицировалась следующим образом: 0 баллов – отсутствие боли, от 1 до 3 баллов – слабая боль, от 4 до 6 баллов – умеренная боль, от 7 и выше баллов – сильная боль.

Также при первичной консультации осуществляется опрос родителей или иных лиц, осуществляющих уход, оценивается возможность оказания полного объема ПМП амбулаторно при нахождении на дому или необходимость госпитализации в стационар, проводится инструктаж членов семьи по оценке болевого синдрома для последующей коррекции анальгетической терапии. При необходимости назначаются дополнительные обследования. Результаты осмотра и рекомендации фиксируются в медицинской документации (амбулаторная карта или медицинская карта стационарного больного, в зависимости от места первичной консультации пациента). По результатам

консультации в тот же день инициируется процесс получения необходимых для осуществления ПМП анальгетических препаратов. По получении необходимых препаратов под контролем врача по месту жительства осуществляется введение назначенных анальгетических препаратов. Оценка эффекта проводится через сутки, в случае нахождения пациента в стационаре – медицинским работником, если на дому – родителями по шкалам оценки боли.

После первичной оценки эффективности обезболивания проводится репортирование о достигнутом эффекте сотрудникам паллиативной программы (по телефону) на вторые и третьи сутки. В случае адекватного эффекта назначенной анальгетической терапии, под которым понималось полное обезболивание – оценка интенсивности 0 баллов, она продолжается с периодическим контролем весь период жизни ребенка или до повторного появления болевого синдрома. Если адекватный контроль боли не достигается или отмечается возврат болевого синдрома после ранее достигнутого полного эффекта, проводится повторная консультация: по телефону при наличии по месту жительства медицинского работника, способного провести адекватную оценку состояния пациента и коррекцию анальгетической терапии в соответствии с полученными рекомендациями, либо очно во всех остальных случаях. Модификация анальгетической терапии проводится по вышеописанному принципу (с учетом оценки интенсивности, типа болевого синдрома, коррекции анальгетической терапии по алгоритму) до достижения адекватного контроля боли (интенсивность боли – 0) (рис. 1).

С точки зрения регламентирующих документов, для реализации паллиативной помощи мы руководствуемся приказом Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ № 345 н/372 н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья». В рамках данного приказа прописана возможность оказания паллиативной медицинской помощи амбулаторно под контролем лечащего врача, которым может быть врач педиатр и/или врач паллиативной службы.

Назначение и выписка для обезболивания сильных опиоидов осуществляется в рамках приказа Министерства здравоохранения РФ № 4н от 14.01.2019 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрирован Министерством юстиции РФ 26.03.2019, регистрационный № 54173).

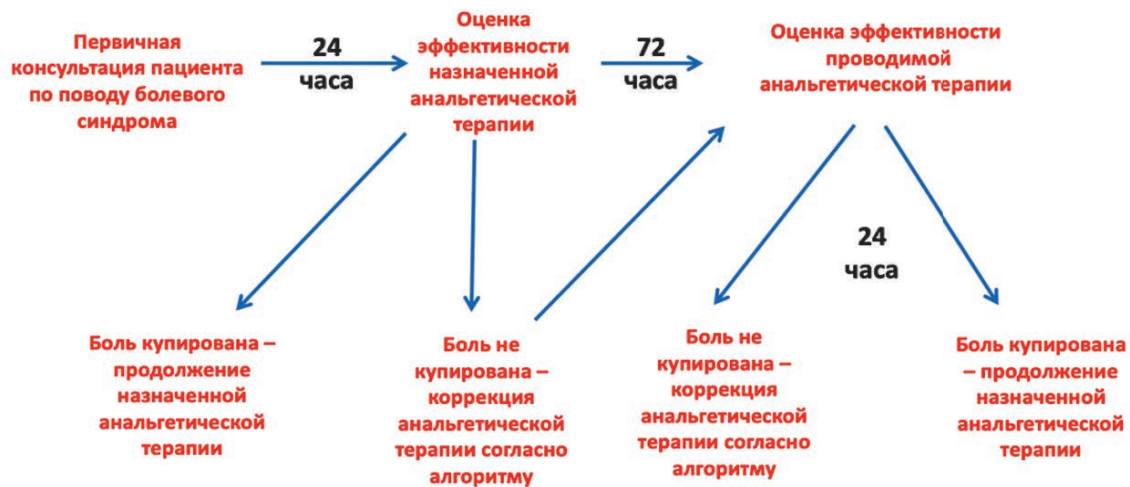


Рис. 1. Порядок оценки эффективности анальгетической терапии

## Клинический случай

Мальчик 12 лет с основным клиническим диагнозом «саркома Юинга IX–X ребер слева, IV стадия, с прорастанием в мягкие ткани, париетальную плевру левого легкого, с поражением тел позвонков грудного, поясничного, крестцового отделов позвоночника, в тазовых, плечевых, бедренных костях». После проведения 1-й и 2-й линии комплексного лечения по протоколу EWING2008 у пациента отмечено прогрессирование заболевания за счет тотального поражения обоих легких метастатическими очагами. Пациент признан incurable. На момент установления медицинских показаний к оказанию паллиативной медицинской помощи признаков дыхательной недостаточности, болевого синдрома отмечено не было. Пациент был выписан из специализированного стационара домой под амбулаторное наблюдение врача-педиатра. В дальнейшем отмечено появление болевого синдрома с постепенным его нарастанием до сильного.

Ребенок наблюдался по поводу возникшего болевого синдрома врачом-педиатром поликлиники. Родителям неоднократно озвучивалась необходимость госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) ближайшей больницы для подбора анальгетической терапии. Так как родители и сам ребенок категорически не хотели находиться в стационаре, педиатром назначалась неадекватная анальгетическая терапия, которую, с точки зрения педиатра и заведующей поликлиники, «безопасно проводить на дому» – аналгин в комбинации с димедролом. Кроме того, с родителей ребенка регулярно брался отказ от госпитализации, модификация анальгетической терапии, несмотря

на ее неэффективность, не проводилась. После обращения родителей в паллиативную службу фонда «Подари жизнь» ребенок был осмотрен врачом данной службы на дому совместно с врачом-педиатром и заведующей поликлиникой. Учитывая клинические характеристики (постоянная ноющая боль в области грудной клетки и периодические короткие эпизоды приступообразной «стреляющей» боли в области IX–X ребер слева), констатирован комбинированный генез болевого синдрома. Принимая во внимание интенсивность болевого синдрома (по шкале ВАШ до 9–10 баллов), принято совместное решение о назначении сильного опиоида морфина гидрохлорида в комбинации с коанальгетической терапией (габапентин в возрастных дозировках). Отдельно с лечащими врачами обсуждена возможность ведения ребенка на дому и отсутствие показаний к госпитализации в стационар.

В качестве альтернативы морфина гидрохлорида (с учетом времени на его получение) начата терапия слабым опиоидом трамадолом в дозе 8 мг/кг/сут на дому (максимальная суточная доза). В течение первых суток назначения амбулаторной анальгетической терапии в составе трамадола и габапентина интенсивность болевого синдрома уменьшилась до 3 баллов по ВАШ. После получения морфина гидрохлорида на руки (24 часа с момента первичной консультации врачом паллиативной службы фонда) в амбулаторных условиях начат подбор дозы. Особенностью данного ребенка было тотальное поражение легких опухолевым процессом, в связи с чем было принято решение о редукции стартовой дозы морфина гидрохлорида на 50% (стандартная стартовая доза морфина гидрохлорида 0,1 мг/кг 4–6 раз

в сутки подкожно). После констатации хорошей переносимости, отсутствия признаков дыхательной недостаточности достигнута полная доза препарата, с последующим переводом на пероральный прием с применением пролонгированной формы. Конечная схема анальгетической терапии включала морфина сульфат по 50 мг 2 раза в сутки, парацетамол по 250 мг 4 раза в день, габапентин по 300 мг 3 раза в день, дексаметазон 4 мг/сут. Вся терапия полностью подобрана в рамках амбулаторного лечения, без госпитализации ребенка в стационар, под контролем врача-педиатра, врача детского онколога паллиативной службы благотворительного фонда «Подари жизнь». Было достигнуто полное купирование болевого синдрома медикаментозной токсичности амбулаторно за 48 часов.

## Дискуссия

В разных странах проблемы, связанные с назначением анальгетиков, сильно отличаются. Так, к примеру, в США основной проблемой является частота развития передозировки от сильных опиоидов, а также возникновение зависимости [23] в связи с крайне широким их применением, не всегда сопоставимым с тяжестью болевого синдрома. В РФ же проблема заключается в максимальной отсрочке начала анальгетической терапии сильными опиоидами и/или неправильный расчет дозы. Во многих случаях это продиктовано большим количеством «мифологем», прочно устоявшихся в медицинском сообществе (табл. 3).

При ведении таких пациентов на дому страх столкнуться со всем спектром «осложнений» вне стационара еще более велик, что приводит либо к позднему назначению сильных опиоидов, либо к совершенно необоснованным госпитализациям пациента в стационар. Это приводит к еще больше-

му нарушению состояния ребенка, ввиду отрыва от семьи (зачастую в регионах назначение опиоидов возможно только в условиях ОРИТ), реализации т. н. госпитализма по причине крайне длительного предшествующего пребывания в стационаре на этапе куративного лечения и т. д. Все это нарушает главный принцип ППД – создание максимального комфорта на этапе ухода из жизни.

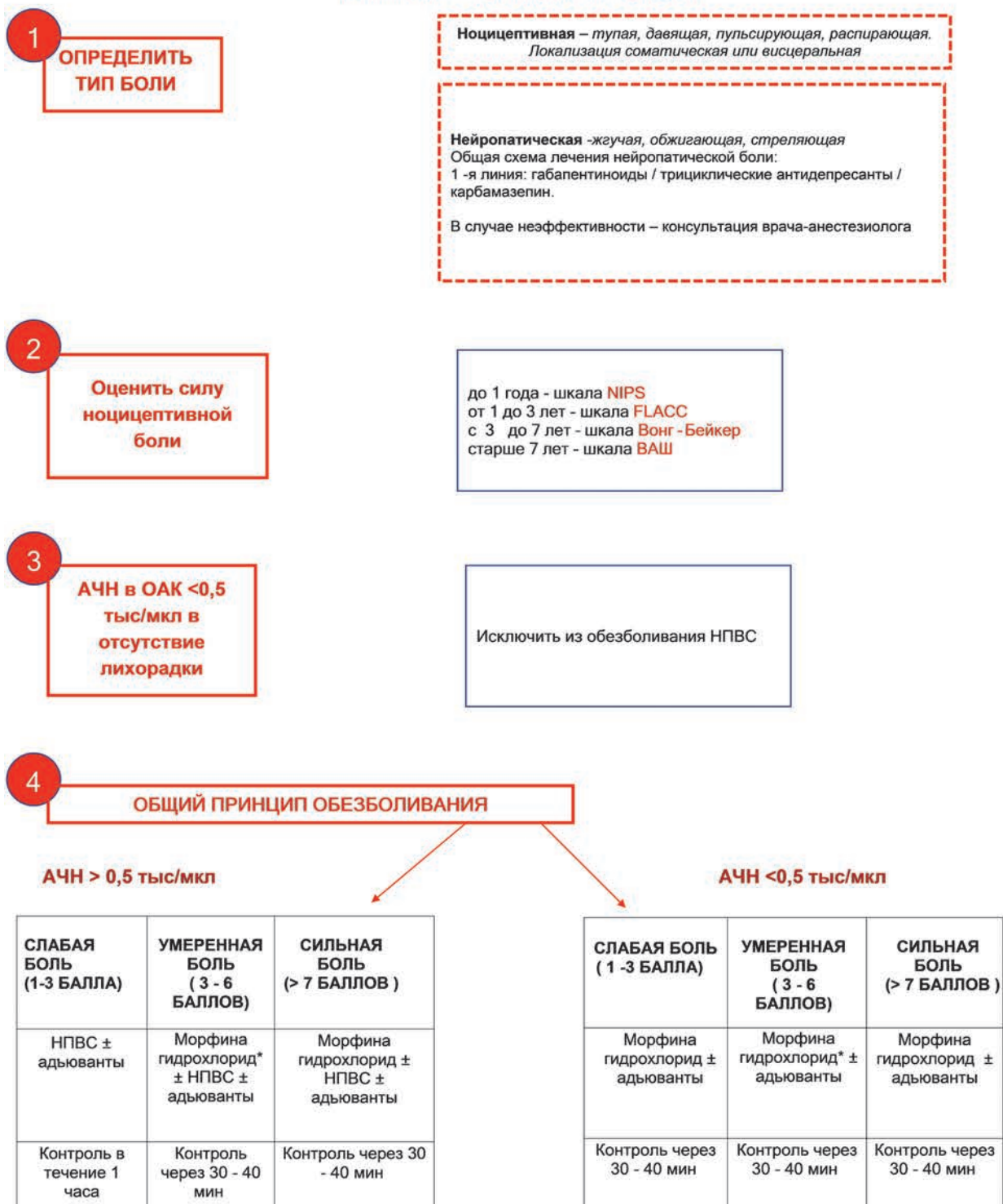
Вторым важным аспектом адекватного обезбоживания является понимание механизмов развития болевого синдрома и правильная интерпретация клинической симптоматики как с точки зрения расширения спектра лекарственных препаратов, назначаемых в качестве анальгетиков, так и их возможных токсических проявлений. В описанном клиническом случае пациент, находясь на этапе паллиативного лечения после появления жалоб на болевой синдром, прошел очное консультирование врачом паллиативной службы фонда «Подари жизнь» на дому, при участии врача-педиатра. Такой подход необходим для последующей реализации полученных рекомендаций, а также с целью разъяснения основополагающих принципов алгоритма анальгетической терапии пациента с прогрессией ЗНО (рис. 2).

Морфина гидрохлорид короткого действия должен быть первым опиоидом при назначении у детей, не получавших сильные опиоидные анальгетики. После того как будет подобрана доза препарата, обеспечивающая полный контроль над болью, ребенок должен быть переведен на пролонгированные формы сильных опиоидов. Выявленные жалобы говорили о комбинированном генезе болевого синдрома, его развитии (комбинация как ноцицептивной, так и нейропатической боли), что было выявлено при осмотре с использованием специальных шкал, адаптированных к возрасту, рекомендованным и ВОЗ [15] и российскими клиническими рекомен-

Таблица 3  
МИФЫ ОБ ОПИОИДАХ

Миф	Правда
Сокращают жизнь	Не сокращают, а улучшают жизнь ребенка и даже продлевают ее, т. к. ребенок не истощен борьбой с болью
Угнетают дыхание	Угнетение дыхания предотвращается правильным постепенным увеличением дозы
Вызывают тошноту	Тошнота встречается в 25% случаев, но проходит обычно через 5–7 дней
Усиливают запоры	Профилактика – раннее использование слабительных средств
Седативный эффект негативно влияет на последние дни жизни	Седативный эффект уменьшается в течение нескольких дней после начала использования препарата

**АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ  
ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ПЕРСИСТИРУЮЩЕМ БОЛЕВОМ СИНДРОМЕ У ИНКУРАБЕЛЬНЫХ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С ЗНО  
при нейтропении (АЧН < 0,5 тыс/мкл) в ОАК\***



**При умеренной боли в качестве анальгетика у детей старше 1 года может быть применен слабый опиоид трамадол на усмотрение лечащего врача, трамадол может быть лишь временным препаратом, который дается пациенту на время, затрачиваемое в амбулаторных условиях на необходимые организационные процедуры по получению сильного опиоидного анальгетика согласно рецепту. С особой осторожностью данный препарат должен назначаться пациентам младше 12 лет с ожирением и/или хроническими заболеваниями легких**

\*АЧН – абсолютное число нейтрофилов

## ОБЩИЙ ПРИНЦИП ОБЕЗБОЛИВАНИЯ

**Доза морфина гидрохлорида в качестве базового обезболивающего препарата должна быть подобрана не более чем за 3 суток**

При подборе необходимой дозы парентерального морфина гидрохлорида должен быть рассмотрен вопрос о переходе на морфин продленного действия в таблетках или капсулах (морфина сульфат\*) или на Трансдермальную Терапевтическую Систему с фентанилом\*:

- Переход с морфина гидрохлорида на морфина сульфат продленного действия в таблетках: суточная доза, вводимая п/к, умножается на 3, полученная суточная доза дается за 2 приема. Например, если пациент получает 40 мг морфина гидрохлорида в сутки подкожно, то суточная доза морфина сульфата составит  $40 \text{ мг} \times 3 = 120 \text{ мг}$  ( $60 \text{ мг} \times 2 \text{ р/д}$ ) р.о. Таблетки нельзя ломать!
- При подборе необходимой дозы парентерального морфина гидрохлорида возможен переход на Трансдермальную Терапевтическую систему с фентанилом - доза пластыря соответствует 1/3 суточной дозы перорального морфина. Трансдермальная система наклеивается на 72 часа, пластырь резать нельзя. В первые 18 часов после наклеивания 1-й трансдермальной системы продолжается плановое обезболивание морфина гидрохлоридом. При неэффективности стартовой дозы трансдермального фентанила, возможно увеличить дозу в зависимости от анальгетического эффекта

Когда пациент переведен на базовое обезболивание морфином пролонгированного действия или ТТС с фентанилом, на прорывные боли остается морфина гидрохлорид в ампулах.

*\*Морфина сульфат в таблетках разрешен с возраста ребенка старше 1 года, в капсулах при весе ребенка больше 20 кг*

*Трансдермальная терапевтическая система с фентанилом разрешена с 2-х летнего возраста*

дациями, в связи с чем был реализован подбор дозы как сильного анальгетика, с использованием морфина короткого действия во внутривенной форме, так и применение НПВС в сочетании с адьювантами. После подбора дозы сильного опиоида, исходя из состояния пациента, побочных эффектов и эффективности анальгетической терапии, осуществляется переход на пролонгированную форму в соотношении 1 : 3 [24]. При этом применение анальгезирующих препаратов других групп остается неизменным. В РФ существуют требующие решения проблемы с доступностью лекарственных форм наркотических анальгетиков, необходимых для использования в детской практике. По состоянию на 2021 г. из всего спектра зарегистрированных наркотических анальгетиков в Российской Федерации в детской практике могут использоваться только инвазивная форма морфина гидрохлорида (вводится 4–6 раз в день), неинвазивная форма морфина сульфата пролонгированного действия (с возраста старше 1 года или при весе более 20 кг) и трансдермальная терапевтическая система с фентанилом (с 2 лет). Но пролонгированные формы сильных опиоидов не подходят для подбора дозы и купирования прорывных болей. К сожалению, единственным препаратом для контроля прорывной боли у детей в нашей стране на данный момент остается мор-

фина гидрохлорид в инвазивной форме. Другие формы морфина короткого действия, в частности пероральные, находятся на этапе клинических исследований для внедрения в практику у пациентов в возрасте до 18 лет, что не позволяет в полной мере использовать рекомендации, созданные для зарубежной практики. Однако в случае необходимости возможно применение пероральных форм морфина короткого действия решением врачебной комиссии с оформлением соответствующего документа, что в реальности крайне редко имеет место.

Таким образом, страх, недостаточная информированность врачей первичного звена об анальгетических алгоритмах, недостаточное понимание показаний к госпитализации онкопаллиативного ребенка в стационар приводят к страданиям как самого больного, так и членов его семьи и мешают реализации основополагающих принципов ППД в РФ.

## Выводы

Формирование единых подходов в обезболивающей терапии может стать подспорьем в оптимизации анальгетической терапии не только в условиях стационара, но и на дому. Проведение широкого спектра образовательных программ, с разъяснением всех принципов анальгетической терапии

для врачей-педиатров, создание профессиональных групп специалистов по ППД в регионах РФ являются приоритетными направлениями в развитии и оптимизации ведения неизлечимых пациентов детского возраста с ЗНО на паллиативном этапе.

## Литература

1. World Health Organization. WHO Definition of Palliative Care. <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>. Accessed 14 Sept 2016.
2. Fraser L. K., Miller M., Aldridge J., McKinney P. A., Parslow R. D., Hain R. Life limiting and life threatening conditions in children and young people in the United Kingdom; national and regional prevalence in relation to socioeconomic status and ethnicity. Final report for Children's Hospice UK. October 2011: Division of Epidemiology, University of Leeds; 2011.
3. Wolfe J., Grier H. E., Klar N., Levin S. B., Ellenbogen J. M., Salem-Schatz S., Emanuel E. J., Weeks J. C. Symptoms and suffering at the end of life in children with cancer. *N Engl J Med.* 2000;342 (5):326–333. doi: 10.1056/NEJM200002033420506.
4. Li Jalmsell, Ulrika Kreicbergs, Erik Onelöv, Gunnar Steineck, Jan-Inge Henter Symptoms Affecting Children With Malignancies During the Last Month of Life: A Nationwide Follow-up *Pediatrics* Apr 2006, 117 (4) 1314–1320; DOI: 10.1542/peds.2005–1479.
5. Heath J. A., Clarke N. E., Donath S. M. et al. Symptoms and suffering at the end of life in children with cancer: an Australian perspective//*Med J Aust* 2010; 192 (2): 71–75.
6. Пшонкин А. В., Серкова И. В., Мякова Н. В., Коцкая Н. Н., Васильева М. С., Новичкова Г. А. Хронический болевой синдром у онкологических паллиативных пациентов детского возраста в России. *Педиатрия*, 2019; 98 (1): 115–121.
7. Collins J., Frager G. Pain and Pain Relief in Pediatric End-of-Life Care. *Bringing Pain Relief to Children: Treatment Approaches*. Edited by: G. A. Finley, P. J. McGrath, and C. T. Chambers. Humana Press Inc., Totowa, NJ. 2006. P. 59–82.
8. Taylor E., Kristina B., Campbell F. Pain in hospitalized children: A prospective cross-sectional survey of pain prevalence, intensity, assessment and management in a Canadian pediatric teaching hospital. *Pain Res Manage.* 2008; 13 (1): 25–32.
9. Kopf A. *Guide to Pain Management in Low-Resource Settings*. IASP. 2010. 359 p.
10. Rosenberg A. R., Oreliana L., Ullrich C. et al. Quality of life in children with advanced cancer: A Report from the PediQUEST Study. *J Pain Symptom Manage* 2016;52:243–253.
11. Weaver M. S., Heinze K. E., Kelly K. P. et al. Palliative care as a standard of care in pediatric oncology. *Pediatr Blood Cancer* 2015; 62 (Suppl 5): S829–S833.
12. Drotar D. *Measuring health-related quality of life in children and adolescents: implications for research and practice*: Psychology Press, Hove, United Kingdom; 2014.
13. Chaplin J. E., Koopman H. M., Schmidt S. (2008), DISABKIDS smiley questionnaire: the TAKE 6 assisted health-related quality of life measure for 4 to 7-year-olds. *Clin. Psychol. Psychother.*, 15: 173–180. doi:10.1002/cpp.570.
14. Российские клинические рекомендации по ведению болевого синдрома у детей, нуждающихся в паллиативной помощи, [https://static3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/033/838/original/Клинические\\_рекомендации\\_обезболивание\\_%28дету%29.pdf?1486656584](https://static3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/033/838/original/Клинические_рекомендации_обезболивание_%28дету%29.pdf?1486656584)
15. World Health Organisation. WHO Guidelines on the Pharmacological Treatment of Persisting Pain in Children with Medical Illnesses. Geneva: WHO; 2012.
16. Rodieux F., Vutskits L., Posfay-Barbe K. M., Habre W., Piguet V., Desmeules J. A., Samer C. F. When the Safe Alternative Is Not That Safe: Tramadol Prescribing in Children. *Front Pharmacol.* 2018 Mar 5;9:148. doi: 10.3389/fphar.2018.00148. PubMed PMID: 29556194; PubMed Central PMCID: PMC5844975.
17. Meier E. A., Gallegos J. V., Montross-Thomas L. P., Depp C. A., Irwin S. A., Jeste D. V. Defining a Good Death (Successful Dying): Literature Review and a Call for Research and Public Dialogue. *American J. Geriatr. Psych.* 2016; 24 (4): 261–271.
18. Srouji R., Ratnapalan S., Schneeweiss S. Review article: pain in children: assessment and nonpharmacological management. *Int J Pediatr*, 2010; doi: 10.1155/2010/474838 (2010).
19. Friedrichsdorf S. J., Giordano J., Desai Dakoji K., Warmuth A., Daughtry C., Schulz C. A. Chronic Pain in Children and Adolescents: Diagnosis and Treatment of Primary Pain Disorders in Head, Abdomen, Muscles and Joints. *Children (Basel, Switzerland)*, 2016; 3 (4): 42 doi:10.3390/children3040042.
20. Downing J., Marston J., Boucher S. Children's palliative care in Africa. *Austral J Cancer Nursing*, 2010; 11 (2): 3–10.
21. Rajagopal M. R., Mazza D., Lipman A. G., editors. *Pain and Palliative Care in the Developing World and Marginalized Populations: A Global Challenge*. Haworth Press; 2003.
22. Bruera E., De Lima L., Wenk R., Farr W., editors. *Palliative Care in the Developing World: Principles and Practice*. Houston: IAHPIC Press; 2004.
23. Kolodny A., How FDA Failures Contributed to the Opioid Crisis *AMA J Ethics* 2020 Aug 1;22 (1): E743–750. doi: 10.1001/amajethics.2020.743.
24. Lasheen W., Walsh D., Mahmoud F., Sarhill N., Rivera N., Davis M., Lagman R., Legrand S. The intravenous to oral relative milligram potency ratio of morphine during chronic dosing in cancer pain. *Palliat Med.* 2010 Jan;24 (1):9–16. doi: 10.1177/0269216309346595. Epub 2009 Nov 12. PMID: 19910396.



# Кровать медицинская функциональная КФ-280-ЭН

С электрической регулировкой секции головы, голени, с регулировкой высоты ложа

**Назначение:** для паллиативных, реанимационных отделений и отделений интенсивной терапии.

## Основные параметры:

Количество секций ложа – 3. Регулировка высоты ложа, спинной секции и секции голени осуществляется электродвигателями. Регулировка спинной секции с авторегрессией. Несущий каркас из металлической трубы с полимерным покрытием установлен на самоориентирующиеся колесные опоры. Центральная тормозная система. Боковые ограждения раздельные, выполнены из АБС-пластика, фиксируются в верхнем и нижнем положении. Торцы легко-съемные, выполнены из АБС-пластика.

Система авторегрессии (продольное перемещение спинной секции) обеспечивает расширение тазовой зоны матрасного основания.

## Технические характеристики:

Количество секций ..... 3  
Угол наклона спинной секции ..... От 0° до 70°  
Угол наклона секции голени ..... От 0° до 51°  
Высота рамы ложа от пола ..... От 390 мм до 770 мм  
Допускаемая нагрузка ..... 230 кг  
Размеры ложа ..... 2070 мм x 812 мм  
Размеры кровати ..... 2385 мм x 985 мм



**Предотвращение падений.** Боковые ограждения раздельные, выполненные из АБС-пластика, предохраняют пациента от падений в любом положении кровати. При опущенном состоянии создают нулевой зазор с ложем кровати, что облегчает перемещения пациента с кровати и на кровать.

## Каталка с приспособлением для мытья пациента

Серия 420.19.00.000

**Назначение:** Каталка для душа предназначена для транспортирования пациентов в места проведения гигиенических процедур.

## Основные параметры:

Рама каталки для душа выполнена из нержавеющей стали с полимерным покрытием, водонепроницаемыми колесами диаметром 150 мм и блокирующим по направлению движения колесом.

Ложу каталки оснащено специальным водонепроницаемым теплоизоляционным «бассейном» и надувной подушкой для облегчения проведения водных процедур пациента.

Для дренажа каталка имеет наклон в сторону ног. Управление наклоном ложа осуществляется газовыми пружинами с помощью специального рычага, расположенного с двух сторон торцевой части каталки со стороны головы пациента.

Для удобства перемещения пациента с кровати на каталку и наоборот боковые ограждения с двух сторон каталки регулируются и складываются.

При опущенном боковом ограждении каталка вплотную встает к кровати.



## Технические характеристики:

Длина ..... 2040 мм  
Ширина ..... 760 мм  
Ширина ложа ..... 660 мм  
Высота подъема ложа ..... От 530 до 960 мм  
Максимальная допустимая нагрузка ..... 190 кг

реклама



Официальный дистрибьютор ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»  
142717 Московская область, Ленинский район, с/п «Развилковское»,  
пос. Развилка, квартал 1, влад. 7; Тел./факс: +7 (495) 789-46-19  
[www.euro-service.ru](http://www.euro-service.ru)

# Пациент с хронической болью: личный выбор ограничения приема анальгетиков или отказа от них

Зотов П. Б., Гарагашева Е. П., Вельчева А. И.

ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень

**Зотов Павел Борисович** – доктор медицинских наук, профессор (SPIN-код: 5702–4899; Researcher ID: U-2807–2017; ORCID iD: 0000–0002–1826–486X), заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России. Адрес: 625023 г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54; руководитель НОП «Сибирская школа превентивной суицидологии и девиантологии. Адрес: 625027 г. Тюмень, ул. Минская, д. 67, к. 1, оф. 102. Тел.: +7–3452–270–510. E-mail (корпоративный): note72@yandex.ru

**Гарагашева Екатерина Павловна** – аспирант кафедры физики и биоэтики ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России. SPIN-код: 3893–1762; AuthorID: 901232; ORCID iD: 0000–0002–2572–0480. Адрес: 625023 г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54. Тел.: +7–3452–90–02–03. E-mail: e.p.note@mail.ru

**Вельчева Анна Игоревна** – ассистент кафедры онкологии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России. SPIN-код: 3255–5001; ORCID iD: 0000–0003–4341–4337; Researcher ID: R-2307–2018; Scopus: 33156677. Адрес: 625023 г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54. E-mail: ckeqet@mail.ru

## Аннотация

В статье обсуждаются ситуации личного выбора пациента по ограничению приема анальгетиков или отказа от них, не связанные с побочными действиями или осложнениями. Приводится перечень возможных личных мотивов такого поведения больных и внешних причин, обусловленных поведением ближайшего окружения, влиянием СМИ и других ресурсов. Предлагаются варианты решения с учетом образовательных подходов и возможностей современных коммуникативных интернет-технологий.

**Ключевые слова:** хроническая боль, ХБС, пациент, снижение дозы анальгетика, отказ от приема анальгетика.

## Abstract

The article discusses the situations of the patient's personal choice to limit the use of analgesics or to refuse them, not related to side effects or complications. The article presents the list of possible personal motives for such patients' behavior and of external reasons, caused by the behavior of the immediate environment, the influence of the media and other sources. Solutions are offered taking into account educational approaches and the possibilities of modern communicative Internet technologies.

**Keywords:** chronic pain, chronic pain syndrome, patient, reduction of analgesic dose, refusal to take analgesics.

## Введение

Вопросы диагностики и лечения хронического болевого синдрома (ХБС) занимают одно из важнейших мест в паллиативной медицине [1]. Широкая распространенность ХБС у пациентов с различными заболеваниями, тяжесть страдания и высокая потребность в решении этой медико-социальной задачи явились причиной обращения пристального внимания специалистов [2, 3]. Такой подход позволил значительно расширить представления о патофизиологических механизмах боли, обосновать принципы лекарственной терапии и оценить основные ошибки при ее проведении [4, 5].

Вместе с тем, несмотря на объективные успехи, достигнуть эффективного болеутоления получается не у всех больных, что не всегда определяется только обоснованностью назначения (квалифи-

кацией врача) и доступностью анальгетиков [6, 7]. В каждом конкретном случае причины могут быть различны, но в целом существуют и общие, характерные для многих ситуаций. Среди них – недостаточное внимание, нередко непонимание медицинскими работниками изменившейся роли пациента в принятии решения о степени собственной вовлеченности в сам процесс лечения, что безусловно оказывает большое влияние на его приверженность терапии.

## Смена моделей медицины

В качестве ведущей причины такой ситуации можно указать произошедший в течение последних трех десятилетий процесс смены моделей медицины. Традиционный подход, основанный на *патерналистических принципах*, подразумевал безусловное выполнение пациентом всех рекомен-

даций врача. Прямое следствие – невыполнение предписаний рассматривалось как нарушение режима, с возможностью административного, социального воздействия (например, неоплата больничного листа), и в случае нарастания сопротивления – возможность отказа в медицинской помощи.

Переход на модель информированного согласия в условиях современной медицины изменил роль пациента, предоставив возможность выбирать наиболее ценные и значимые, по его представлениям, методы лечения, или полностью отказаться от любых форм помощи. Обязательным условием выбора человека при такой модели является его документально подтвержденное согласие, заверенное личной подписью.

Не менее значимым следствием такой модели явилось изменение роли других участников процесса лечения. В классической триединой модели «врач – болезнь – пациент» ближайшее окружение рассматривалось преимущественно как помощь и поддержка больного в его намерении выздороветь, но без права сомнения в авторитете врача и руководящей роли в принятии решения о продолжении лечения. Передача полномочий пациенту в праве самому решать свою судьбу в модели информированного согласия неизбежно привела к повышению роли и возможности влияния семьи на этот процесс. Это способствовало тому, что нередко социальное окружение стало отодвигать пациента на второй план, принимая полную ответственность за принятие решений о его судьбе (рис. 1).

В условиях паллиативной медицины этот процесс более заметен и практически всегда неизбежен. По мере прогрессирования заболевания и ухудшения тяжести пациента система принятия решений по объективным причинам смещается на лиц, участвующих в уходе, и ближайшее окружение. Чем ближе к исходу ситуация, эта роль все больше увеличивается.

Однако следует помнить, что помимо близких на принятие решений и изменение системы ценностей могут оказывать влияние другие люди, не обладающие специальными медицинскими знаниями и профессиональными навыками, которых можно отнести к категории влияния, – НЕмедики. Более того, бурное развитие в последние годы интернет-технологий, СМИ, других информационных и коммуникативных систем позволило значительно расширить перечень этих лиц. И с каждым годом их влияние на поведение человека только усиливается, значительно размывая границы профессиональных суждений.

Таким образом, сегодня на ответственное решение пациента о целесообразности следования рекомендациям врача могут оказывать влияние не только его личные знания и убеждения, но и целый ряд лиц и средств информации, нередко имеющих самые отдаленные представления о проблеме. Непосредственному влиянию СМИ подвержены и сами близкие, влияющие на решение больного. И это право выбора человека (пациента) закреплено на уровне федеральных законов.

Личное согласие больного реализуется на поведенческом уровне в виде приверженности терапии – доле соблюдаемых им врачебных рекомендаций. В реальной жизни этот показатель далек от 100% и при различных хронических заболеваниях неоднороден: при диабетической периферической невропатии – 59,5%, постгерпетической невралгии – 54,9%, остеоартрите – 51,1%, фибромиалгии – 33,5%, подагре – 25% [8].

Женщины испытывают большую нерешительность, чем мужчины, при использовании болеутоляющих средств [9]. Показатели приверженности к анальгетикам варьируют от 34% (для слабых опиоидов) [10] до 61–63% (для опиоидов длительного/сильного действия) [10, 11]. Препятствиями могут быть психологические [12] и когнитивные факторы [13]. Однако по мере усиления тяжести состояния общая приверженность лечению пациентов повышается, и в условиях хосписа может достигать 79% [14].

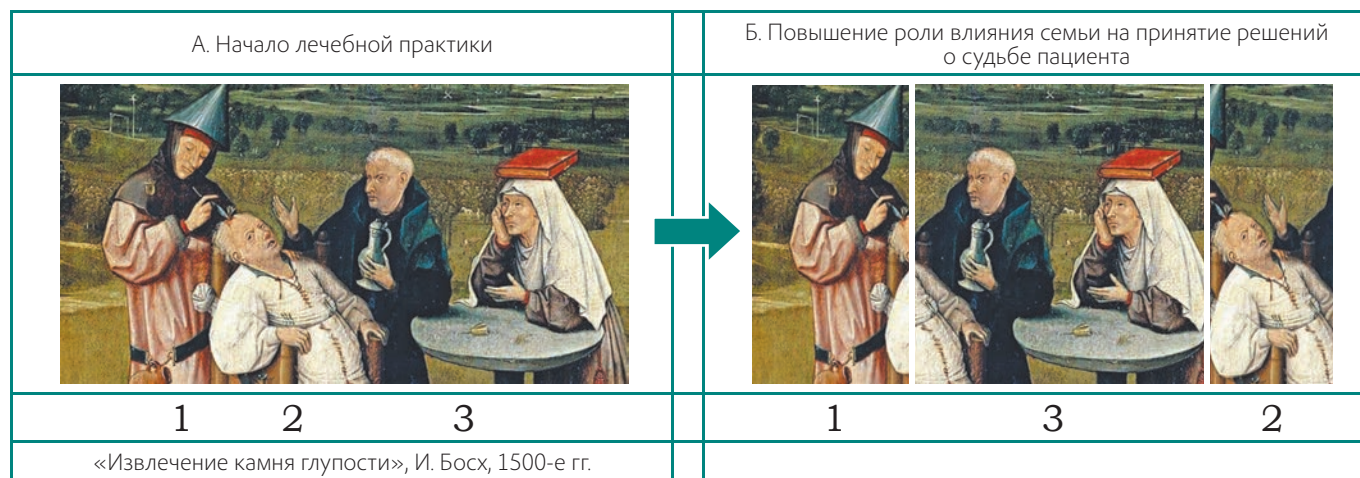


Рис. 1. Изменение роли и возможности влияния семьи на процесс принятия решений пациентом.

## Личностные и поведенческие реакции пациента

Если более подробно рассматривать в этом аспекте пациентов с хронической болью, то можно постараться выделить некоторые причины недостаточной эффективности болеутоляющей терапии, обусловленные именно личностными и поведенческими реакциями, описываемыми как «болевое поведение».

Среди наиболее характерных проявлений нами были выделены пять групп [15]:

1. «Ограничительное поведение» – избегание ситуаций, способствующих появлению (возобновлению) или усилению болей.

2. «Желание получить максимальный и быстрый болеутоляющий эффект», в том числе: неоправданная смена анальгетиков; несоблюдение режима приема анальгетиков и адъювантных средств; некорректный выбор лекарственной формы, способа приема или введения анальгетика; неадекватный выбор анальгетика при очередной смене; сочетанное применение анальгетиков одной группы.

3. «Эмоциональные нарушения»: тревога, страх, депрессия, апатия и ассоциированные с этими проявлениями агрессия, суицидальное поведение [16, 17, 18], инсомния и др.

4. «Сомнения в отношении правильности проводимого лечения, компетентности врача, лечебного учреждения».

5. «Социальная дисфункция», в том числе самоизоляция, самостигматизация больного и др.

У отдельных больных, страдающих хронической болью, частота и выраженность этих проявлений может различаться. Более выраженные симптомы обычно ассоциированы с более низкими показателями приверженности терапии.

Отмеченные выше категории имеют большое значение для клинициста, однако, как показала практика, можно выделить еще одну форму поведения, достаточно часто встречающуюся у пациентов с ХБС, – это осознанное снижение дозы анальгетика или отказ от его приема (к данной категории не относятся случаи, вызванные возникшими побочными действиями препарата или его осложнениями).

Мотивы такого поведения различны, частота неизвестна, хотя клинический опыт показывает, что при целенаправленном опросе это достаточно часто встречаемая ситуация. Невыявление и игнорирование такого факта – получение «непонятного пациента» и/или «резистентного болевого синдрома».

Снижение дозы анальгетика самими пациентами обычно наблюдается при достижении стабильного болеутоляющего эффекта. При опросе о причинах такого поведения, как правило, можно выделить несколько нередко противоречивых идей. Это удовлетворение, что анальгетик помогает, снижение дозы не повлечет усиления боли, продолжение приема может привести к нежелательным последствиям,

которые, как правило, и являются основными мотивами:

- ♦ нежелание привыкать – «... продолжение приема приведет к формированию зависимости, а уменьшение дозы будет вариантом профилактики от такого эффекта»;

- ♦ боязнь, что препараты перестанут помогать (при этом достаточно четко прослеживается надежда на его использование в будущем);

- ♦ боязнь побочных эффектов (как правило, навязанная извне информация, нередко своеобразная забота ближайшего окружения);

- ♦ экономия расхода лекарства (обычно присутствует положительное мнение о препарате, необходимости продолжения его применения, но экономия может быть обусловлена трудностью его получения в медучреждении и аптеке, сложностями доставки от поликлиники до пациента, финансовыми затруднениями при необходимости приобретения препарата за личные средства).

Отказ от приема анальгетика – не менее часто встречаемая форма. Она может проявляться как первичная реакция на предложение врача назначить конкретный препарат или осознанное решение в процессе терапии.

Среди наиболее часто встречаемых можно выделить:

- ♦ Боязнь «стать наркоманом». Значительное число пациентов задают этот вопрос при назначении опиатных. Чаще это лица с более низким уровнем образования [19]. Нередко подобные идеи указываются и в отношении других классов анальгетиков. Широко используемый трамадол вызывает не меньше тревожных сомнений у больных, и медицинским работникам важно найти достаточно такта и терпения для их разубеждения. Тем более что объективная статистическая информация позволяет убедительно подтвердить свое мнение.

- ♦ Восприятие назначения опиатов как ближайшего финала жизни – сложный и психологически важный вопрос. Часто первая реакция пациента звучит завуалировано: «... мне еще рано назначать наркотики...», «может быть, есть какие-то другие средства», но врачу необходимо услышать за этими словами мысли пациента. Вариантом преодоления сопротивления может быть: «Мы оба не можем позволить, чтобы вы страдали от боли. Ситуация требует назначения этого препарата. Я могу вас уверить, что как только будет возможность, мы его отменим или снизим дозу. В любом случае это будет ваше решение». В большинстве клинических ситуаций такой подход позволяет преодолеть негативную реакцию больного.

- ♦ Психологически и/или социально неприемлемая лекарственная форма анальгетика. Чаще эта реакция встречается на предложение использования свечей для ректального введения. У мужчин вероятность отказа значительно выше, чем у женщин. В случае предпочтения свечей по медицинским показани-

ям беседа с больным должна содержать элементы акцентной расстановки преимуществ. В начале разговора можно отметить высокую эффективность, сравнимую с инъекцией, при необходимости – обход печеночного барьера. Наиболее важными являются указания на возможность личного контроля введения препарата, сохранения самостоятельности в принятии решений и самообслуживания, отказ от регулярного обращения за помощью к близким и медперсоналу, интимность процедуры, а при необходимости возможность отказа. Правильно построенная и выдержанная по такту беседа позволит большинству пациентов принять положительное решение и следовать рекомендациям врача.

♦ В редких случаях барьерами применения анальгетиков, в том числе и опиоидного ряда, может быть отрицание пациентами боли как ощутимого признака болезни [20].

В целом, как было отмечено выше, снижение дозы анальгетиков и/или отказ от их приема – достаточно часто встречаемые ситуации. Клинически это может проявляться в случаях *прорывных болей*, что имеет вполне понятное объяснение. Уменьшение суточной дозы препарата пациентом обычно происходит не путем снижения разовой дозы (например, половина таблетки), а посредством увеличения интервала и/или пропуска очередного приема. Как следствие – после фармакокинетически заложенного периода действия анальгетика (например, метамизола – 6 часов) наступает ситуация снижения болеутоляющего эффекта (схема 1).

Это можно наблюдать и при назначении опиатов, где среднее соблюдение суточной дозы составляет 60%, а рекомендуемого графика приема – лишь 33% [21].

Для многих специалистов подобная ситуация понятна, и тактика не вызывает сомнений. Однако опыт клинической и экспертной работы показывает, что в реальной практике врачей первичного звена эти случаи не редки. Причины могут быть связаны как с поведением медицинского персонала, так и с поведением больного.

Случаи снижения дозы пациентом:

– могут скрываться осознанно по самым различным мотивам, а в качестве итога предьявляться жалоба на усиление болей, что врачом может быть оценено как неэффективность проводимой терапии;

– при отсутствии целенаправленного опроса могут не озвучиваться (как малозначимое) во время осмотра врачом, и в итоге так же подаваться как недостаточная эффективность терапии;

– могут не осознаваться как собственное поведение, имеющее причинно-следственную связь между проводимыми ими «экспериментами» и эффективностью контроля боли.

Среди причин, определяющих такое поведение, могут быть: недоверие к врачу, усталость от лечения, длительный стресс и негативные эмоции, когнитивный дефицит, обусловленный возрастными изменениями, лекарственным воздействием или токсико-метаболическими изменениями на фоне тяжелой болезни. В каждой конкретной ситуации требуется более глубокое знакомство с внутренним миром больного, его жизненной ситуацией.

Не менее важно *проведение дифференциальной диагностики* ситуаций снижения дозы и/или отказа, инициируемых пациентом по личным мотивам, от случаев, когда это вызвано побочными действиями или осложнениями лекарств [21]. Частота подобных случаев точно неизвестна, но, судя по данным отдельных работ, может быть достаточно значимой. Так, в исследовании L. Radbruch и соавт. [22] было показано, что отказ пациента от терапии ТТС фентанила при отсутствии объективных признаков побочных действий и осложнений составлял 6%, а по причине нежелательных явлений – 5%.

При оценке случаев отказа важно помнить, что за указываемыми «объективными» факторами негативных последствий приема препарата могут скрываться личные мотивы и причины, описанные выше.

## Лечебная тактика и профилактика

Обсуждаемые в данной работе аспекты лекарственной терапии хронической боли редко занимают первые строчки в планах ежедневной работы врача общей практики. Обращение внимания к этим вопросам чаще носит ретроспективный характер при разборе причин нестабильного болеутоления или «трудных» пациентов («*тактика ретроразбора*»).

Режим приема метамизола 4 раза в сутки (фармакокинетически оправдан)

1	2	3	4
6 часов	6 часов	6 часов	6 часов

Режим 3 раза в сутки (ожидание, что препарат будет действовать дольше)

1	2	3
6 часов	6 часов	6 часов
+2?	+2?	+2?

Большее внимание к индивидуальной работе, напротив, указывает на необходимость предварительного учета врачом различных точек зрения пациентов относительно использования анальгетиков и более глубокого информирования их о планах и стратегии лечения [19]. При разработке самой стратегии специалист должен также сделать предварительную оценку факторов риска, возможно ассоциированных с полом, возрастом, уровнем образования, психическим состоянием, микросоциальными условиями (ближайшее окружение) и др. [9].

В качестве системного подхода могут быть выделены следующие варианты:

1. Индивидуальная работа (описана выше).
2. Школа пациентов – тематические лекции и семинары для больных по соответствующим темам.
3. Школы для близких и родственников больных, участвующих в уходе и оказании помощи (помимо информирования о лекарственной терапии важно знакомство этой категории участников с вопросами приверженности терапии, принятия ответственности и др.).
4. Домашнее телефонное наблюдение – запланированные телефонные звонки медицинской сестры, имеющей соответствующий опыт [23].
5. Динамическое наблюдение с помощью приложения для мобильных телефонов [24]. (Для примера, подобная система разработана в Тюменском ГМУ и проходит клинические испытания.)
6. Среди перспективных направлений – разработка соответствующих сайтов, интернет-каналов, организованных по принципам профессиональных, волонтерских или других ресурсов.

Не менее значимы вопросы подготовки медицинских работников, в том числе:

- врачей и среднего персонала службы паллиативной медицинской помощи;
- врачей первичного звена, участвующих в ведении пациентов паллиативного этапа наблюдения;
- провизоров и фармацевтов аптек, реализующих лекарственные средства для населения [25] (данная категория не всегда рассматривается как определяющая формирование предпочтений выбора паллиативных пациентов, однако включение этой группы специалистов может быть дополнительным ресурсом повышения эффективности болеутоляющей терапии).

В целом подобный подход с ориентиром на профилактическое направление позволит избежать значительное число негативных ситуаций и повысить качество контроля боли при оказании паллиативной медицинской помощи.

## Литература

1. Обезболивание при раке и паллиативное лечение. ВОЗ. Женева, 1992, 78 с.
2. Загоруйко О. И., Медведева Л. А., Гнездилов А. В., Щербакова Н. Е., Самойлова Н. В., Шевцова Г. Е., Сорокин А. С. Эпидемиология

боли: кросс-секционное исследование распространенности различных типов болевых синдромов у пациентов отделения терапии боли. *Российский журнал боли*. 2015; 40 (3–4): 41–47.

3. Голубенко Е. О., Силина Е. В., Орлова А. С. Персонализированный подход в лечении болевых синдромов. *Современная наука. Актуальные проблемы теории и практики. Серия. Естественные и технические науки*. 2017; 7–8: 107–112.

4. Абузарова Г. Р., Алексеева Г. С., Сарманаева Р. Р. Еще раз о номенклатуре опиоидных препаратов для терапии хронической боли. *Pallium: паллиативная и хосписная помощь*. 2018, № 1, с. 11–14.

5. Пчелинцев М. В., Кубынин А. Н. Изменения качественной структуры назначений сильных опиоидных анальгетиков амбулаторным больным в Санкт-Петербурге в 2017 году в сравнении с 2001 и 2005 гг. *Паллиативная медицина и реабилитация*. 2018; 2: 15–20.

6. Каминская И. А. Морально-этические аспекты наркотического обезболивания онкологических больных. *Биоэтика*. 2015; 1 (15): 50–52.

7. Книга М. Ю., Ральченко Е. С. Ошибки в лекарственном контроле боли у онкологических больных. *Научный форум. Сибирь*. 2017; 3 (1): 69–70.

8. Margolis J. M., Princic N., Smith D. M., Abraham L., Cappelleri J. C., Shah S. N., Park P. W. Economic Impact of adherence to pain treatment guidelines in chronic pain patients. *Pain Med*. 2019 Oct 1; 20 (10): 1907–1918. DOI: 10.1093/pm/pnz085. PMID: 31034040

9. Chou P. L., Fang S. Y., Sun J. L., Rau K. M., Lee B. O. Gender Difference in Cancer Patients' Adherence to Analgesics and Related Outcomes of Pain Management. *Cancer Nurs*. 2018 Nov/Dec; 41 (6): 11–18. DOI: 10.1097/NCC.0000000000000532. PMID: 28753193

10. Meghani S. H., Thompson A. M., Chittams J., Bruner D. W., Riegel B. Adherence to Analgesics for Cancer Pain: A Comparative Study of African Americans and Whites Using an Electronic Monitoring Device. *J Pain*. 2015 Sep; 16 (9): 825–835. DOI: 10.1016/j.jpain.2015.05.009. PMID: 26080042

11. Seangrung R., Ahuja M., Pasutharnchat K., Mahawan R. Factors influencing non-adherence to opioids in cancer patients: a mixed-methods cross-sectional study. *F1000Res*. 2020 Dec 16; 9: 1471. DOI: 10.12688/f1000research.27725.2. PMID: 33815776

12. Mercadante S., Adile C., Tirelli W., Ferrera P., Penco I., Casuccio A. Barriers and Adherence to Pain Management in Advanced Cancer Patients. *Pain Pract*. 2021 Apr; 21 (4): 388–393. DOI: 10.1111/papr.12965. PMID: 33200548

13. Attridge N., Keogh E., Eccleston C. An investigation of the effect of experimental pain on logical reasoning. *Pain*. 2019 May; 160 (5): 1093–1102. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001490. PMID: 30649098

14. Håkonsen G. D., Strelec P., Campbell D., Hudson S., Loennechen T. Adherence to medication guideline criteria in cancer pain management. *J Pain Symptom Manage*. 2009 Jun; 37 (6): 1006–1018. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2008.06.006. PMID: 19500723

15. Зотов П. Б. «Болевое поведение» при хроническом болевом синдроме в паллиативной онкологии. *Девуантология*. 2017; 1 (1): 36–41.

16. Любов Е. Б., Магурдумова Л. Г. Суицидальное поведение и рак. Часть I. Эпидемиология и факторы риска. *Суицидология*. 2015; 6 (4): 3–21.

17. Гарагашева Е. П., Фадеева А. И. Вопросы превенции суицидальных действий онкологических больных. *Академический журнал Западной Сибири*. 2020; 16 (6): 18–20.

18. Зотов П. Б. Суицидальные риски при злокачественных новообразованиях. *Девуантология*. 2020; 4 (2): 54–59. DOI: 10.32878/devi.20–4-02 (7)-54–59

19. de Sola H., Salazar A., Dueñas M., Failde I. Opioids in the Treatment of Pain. Beliefs, Knowledge, and Attitudes of the General

Spanish Population. Identification of Subgroups Through Cluster Analysis. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Apr; 55 (4): 1095–1104. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2017.12.474. PMID: 29248566

20. Torresan M. M., Garrino L., Borraccino A., Macchi G., De Luca A., Dimonte V. Adherence to treatment in patient with severe cancer pain: A qualitative enquiry through illness narratives. *Eur J Oncol Nurs.* 2015 Aug; 19 (4): 397–404. DOI: 10.1016/j.ejon.2015.01.001. PMID: 25691299

21. Yeager K. A., Williams B., Bai J., Cooper H. L. F., Quest T., Meghani S. H., Bruner D. W. Factors Related to adherence to opioids in black patients with cancer pain. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Jan; 57 (1): 28–36. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2018.10.491

22. Radbruch L., Sabatowski R., Petzke F., Brunsch-Radbruch A., Grond S., Lehmann K. A. Transdermal fentanyl for the management of cancer pain: a survey of 1005 patients. *Palliat Med.* 2001 Jul; 15 (4): 309–321. DOI: 10.1191/026921601678320296. PMID: 12054148

23. Gialanella B., Comini L., Olivares A., Gelmini E., Ubertini E., Grioni G. Pain, disability and adherence to home exercises in patients with chronic neck pain: long term effects of phone surveillance. A randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2020 Feb; 56 (1): 104–111. DOI: 10.23736/S1973–9087.19.05686–7. PMID: 31165606

24. Yang J., Weng L., Chen Z., Cai H., Lin X., Hu Z., Li N., Lin B., Zheng B., Zhuang Q., Du B., Zheng Z., Liu M. Development and testing of a mobile app for pain management among cancer patients discharged from hospital treatment: randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019 May 29; 7 (5): e12542. DOI: 10.2196/12542. PMID: 31144672

25. Гришин А. И. Профессиональные знания сотрудников аптек при оказании фармацевтической помощи пациентам с диагностированными цефалгиями. *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2021; 17 (4): 774–780.

# Мониторинг оказания эффективной медицинской и паллиативной помощи посредством лекарственных препаратов

Крупнова И.В., Старостина И.С.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

**Крупнова Ирина Викторовна** - кандидат фармацевтических наук, начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора. Тел.: +7-499-578-02-10. E-mail: krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru

**Старостина Ирина Сергеевна** - начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора. Тел.: +7-499-578-02-80. E-mail: starostinais@roszdravnadzor.gov.ru

## Аннотация

В статье обращается внимание на важность оказания паллиативной медицинской помощи посредством наркотических средств и психотропных веществ. Данная задача становится все более актуальной в связи с принятием и реализацией в настоящее время в Российской Федерации программ, направленных на развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи. Указывается на важность уменьшения боли и страданий пациентов с помощью наркотических средств и психотропных веществ.

**Ключевые слова:** облегчение боли, паллиативная медицинская помощь, лекарственное обеспечение, наркотические средства и психотропные вещества.

## Abstract

This article draws attention to the importance of providing palliative care through narcotic drugs and psychotropic substances. This task is becoming more than urgent in connection with the adoption and implementation of a departmental program currently in the Russian Federation aimed at developing a system for providing palliative and medical care. The importance of reducing pain and suffering of patients with the help of narcotic drugs and psychotropic substances.

**Key words:** pain relief, palliative care, drug provision, narcotic drugs and psychotropic substances.

## Введение

Возрастание хронических, трудно поддающихся лечению и сопровождающихся болевым синдромом заболеваний характерно для многих стран мирового сообщества.

На современном этапе оказания медицинской помощи ее основной целью является эффективное и своевременное избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания [1].

Для реализации прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеваниями или медицинскими вмешательствами, Росздравнадзором на постоянной основе проводится мониторинг своевременного обеспечения пациентов наркотическими обезболивающими лекарственными препаратами (далее – НОЛП) и оказания эффективной паллиативной медицинской помощи.

Вопросы оказания паллиативной медицинской помощи являются актуальными не только в России, но и во многих зарубежных странах. При этом проблемам инкурабельных больных необходимо уделять гораздо

больше внимания, позволяя каждому пациенту и членам его семьи получать необходимую медицинскую, психологическую, духовную, социальную и юридическую поддержку. Даже тогда, когда возможности интенсивного лечения исчерпаны и излечение бесперспективно, человек не должен оставаться без помощи и поддержки [2].

Поэтому остановимся на этом вопросе и более детально расскажем об исполнении в 2021 году субъектами Российской Федерации показателей, определенных Планом мероприятий («дорожной картой») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 года.

**Целью** исследования является установление факта надлежащего обеспечения наркотическими средствами субъектов Российской Федерации.

Для достижения поставленной цели необходимо решить **основные задачи настоящего исследования:**

- ♦ провести анализ сведений, предоставленных федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» (далее – ФГУП «МЭЗ»);



- ♦ определить основные меры, принятые для выполнения задач, поставленных Планом мероприятий по повышению качества и доступности паллиативной медицинской помощи в 2021 году;

- ♦ провести анализ и систематизировать основные нарушения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

**Исходя из поставленной цели исследования,** предметом настоящего исследования выступают нормативно-правовые акты Российской Федерации, статистические данные Росздравнадзора, ФГУП «МЭЗ».

**Методологическую основу исследования** составили как общенаучные методы познания (функциональный и структурный анализ, системный подход, исторический метод), так и метод формализации.

## Обеспеченность наркотическими средствами в разрезе субъектов Российской Федерации

Потребность в наркотических лекарственных препаратах в субъектах Российской Федерации формируется в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения РФ № 917н от 01.12.2016 «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» (с учетом внесенных изменений), Методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ № 913 от 16.11.2017 и с учетом переходящих остатков с предыдущего года.

В ходе анализа сведений по выборке НОЛП в субъектах Российской Федерации за 2021 год, ФГУП «МЭЗ», в целом по Российской Федерации в сравнении с аналогичным периодом прошлого года можно отметить снижение:

- ♦ объема заявленной субъектами РФ потребности в НОЛП, рассчитанной в соответствии с методическими рекомендациями Минздрава России:

- в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия – на 4%;

- в неинвазивных лекарственных формах короткого действия – на 2%;

- в инвазивных лекарственных формах – на 10%;

- ♦ выборки НОЛП субъектами РФ в рамках заявленной потребности в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ:

- в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия – на 13%;

- в неинвазивных лекарственных формах короткого действия – на 38%;

- в инвазивных лекарственных формах – на 12%.

Мониторингом установлено, что за отчетный период в 2021 году доля выборки НОЛП составляет менее 70% от заявленной потребности в большинстве субъектов РФ:

- в 22 субъектах Российской Федерации низкий процент выборки неинвазивных наркотических анальгетиков пролонгированного действия (Республика Марий Эл (69%), Республика Бурятия (67%), Тверская область (63%), Курская область (62%), Ямало-Ненецкий автономный округ (62%), Вологодская область (60%), Пермский край (57%), Чувашская Республика (57%), г. ф. з. Севастополь (56%), Тульская область (56%), Ивановская область (55%), Костромская область (55%), Удмуртская Республика (50%), Московская область (42%), Иркутская область (40%), Смоленская область (40%), Республика Северная Осетия – Алания (40%), Камчатский край (36%), Липецкая область (32%), Республика Ингушетия (29%), г. Санкт-Петербург (17%), Республика Башкортостан (7%);

- в 34 субъектах Российской Федерации низкий процент выборки неинвазивных наркотических анальгетиков короткого действия (Камчатский край (68%), Самарская область (67%), Новосибирская область (60%), Омская область (59%), Амурская область (55%), Владимирская область (53%), Республика Северная Осетия – Алания (51%), Рязанская область (51%), г. Санкт-Петербург (51%), Республика Коми (50%), Оренбургская область (49%), Ярославская область (49%), Кемеровская область (40%), Московская область (40%), г. Москва (36%), Тверская область (36%), Архангельская область (34%), Липецкая область (34%), Челябинская область (33%), Смоленская область (30%), Брянская область (27%), Тульская область (26%), Орловская область (25%), Кировская область (23%), Красноярский край (21%), Алтайский край (29%), Республика Хакасия (20%), Удмуртская Республика (18%), Калужская область (14%), Костромская область (13%), Республика Крым (12%), Томская область (3%), Волгоградская область (1%), Пермский край (1%);

- в 30 субъектах РФ выборка неинвазивных наркотических анальгетиков короткого действия не осуществлялась: Астраханская область, Вологодская область, Воронежская область, Еврейская автономная область, Ивановская область, Иркутская область, Карачаево-Черкесская Республика, Курская область, Курганская область, Магаданская область, Ленинградская область, Новгородская область, Приморский край, Республика Алтай, Республика Башкортостан, Республика Бурятия, Республика Дагестан, Республика Ингушетия,

Республика Калмыкия, Республика Марий Эл, Республика Мордовия, Республика Саха (Якутия), Сахалинская область, Свердловская область, Ставропольский край, Ульяновская область, Хабаровский край, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Чукотский автономный округ, Ямало-Ненецкий автономный округ;

– в 18 субъектах Российской Федерации низкий процент выборки инвазивных наркотических анальгетиков (Амурская область (68%), Саратовская область (63%), Республика Коми (63%), Курская область (62%), Смоленская область (61%), Республика Башкортостан (59%), Карачаево-Черкесская Республика (59%), Костромская область (58%), Ивановская область (55%), Ярославская область (53%), Камчатский край (52%), Липецкая область (49%), Забайкальский край (47%), Вологодская область (46%), Республика Ингушетия (46%), Республика Хакасия (42%), Иркутская область (40%), Орловская область (36%).

## Анализ причин несвоевременной выборки в разрезе субъектов Российской Федерации

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации отмечают, что основными причинами несвоевременной выборки НОЛП являются:

- ♦ наличие достаточных запасов и переходящего остатка с 2020 года в 20 субъектах Российской Федерации (Архангельская область, Еврейская автономная область, Ивановская область, Калининградская область, Камчатский край, Карачаево-Черкесская Республика, Кемеровская область, Курская область, Ленинградская область, Липецкая область, Новосибирская область, Республика Адыгея, Республика Башкирия, Республика Бурятия, Республика Ингушетия, Республика Марий Эл, Республика Саха (Якутия), Саратовская область, Хабаровский край, Ярославская область);

- ♦ сокращение количества паллиативных и обшепрофильных плановых коек в связи с их перефилированием для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, отмена (сокращение) плановой помощи, в том числе в поликлинических подразделениях медицинских организаций в 9 субъектах Российской Федерации (Липецкая область, Московская область, Омская область, Новосибирская область, Республика Бурятия, Республика Саха (Якутия), Самарская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, г. Санкт-Петербург);

- ♦ снижение количества проведения плановых оперативных вмешательств, требующих приме-

нения наркотических лекарственных препаратов, и, как следствие, снижение числа пациентов, требующих продолжения обезболивания в послеоперационном периоде, что привело к снижению фактической потребности в инвазивных наркотических препаратах в 16 субъектах Российской Федерации (Архангельская область, Брянская область, Ивановская область, Курская область, Липецкая область, Московская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Республика Крым, Республика Саха (Якутия), Саратовская область, Ставропольский край, Томская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, Ярославская область, г. Санкт-Петербург);

- ♦ приоритетное применение НОЛП в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия в 6 субъектах Российской Федерации (Воронежская область, Республика Северная Осетия – Алания, Ставропольский край, Тамбовская область, Томская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра);

- ♦ изменение схем лечения онкопациентам в 6 субъектах Российской Федерации (Красноярский край, Курская область, Республика Татарстан, Ставропольский край, Томская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра);

- ♦ увеличение числа пациентов с болевым синдромом слабой и средней интенсивности, увеличение доли пациентов, получающих обезболивание слабыми опиоидами (трамадол) (г. Санкт-Петербург);

- ♦ приверженность медицинских работников к выписке препаратов, не требующих оформления специальных рецептурных бланков (трансдермальные терапевтические системы) (Красноярский край);

- ♦ рост смертности онкопациентов, в том числе от заболеваний, вызванных COVID-19, уменьшение количества инкурабельных больных в 7 субъектах Российской Федерации (Курская область, Липецкая область, Республика Северная Осетия – Алания, Ямало-Ненецкий автономный округ, Карачаево-Черкесская Республика, г. Москва, Томская область).

## Результаты 2021 года по исполнению Плана мероприятий по повышению качества и доступности паллиативной медицинской помощи

Благодаря активной разъяснительной работе, проводимой Росздравнадзором с руководителями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения,

продолжена работа по выполнению задач, поставленных Планом мероприятий по повышению качества и доступности паллиативной медицинской помощи в 2021 году:

- ♦ проведены совещания с руководителями отделов здравоохранения, руководителями медицинских организаций по вопросам своевременного обезбоживания и обеспечения 100%-ной выборки наркотических лекарственных препаратов в 2021 году (Камчатский край, Оренбургская область, г. Санкт-Петербург, Республика Марий Эл);

- ♦ организованы вебинары с медицинскими работниками по вопросу назначения неинвазивных наркотических анальгетиков короткого действия, с последующим пересмотром схем лечения пациентов с болевым синдромом (Вологодская область, Нижегородская область, Тюменская область);

- ♦ состоялись видеоселекторные совещания с медицинскими организациями с участием главного внештатного специалиста по паллиативной помощи по вопросам адекватности назначения обезболивающей терапии (Архангельская область, Нижегородская область);

- ♦ осуществление мониторинга соответствия заявленной и фактической потребности, а также фактической выборки медицинскими организациями наркотических лекарственных препаратов (г. Санкт-Петербург, Тюменская область, Республика Татарстан, Республика Башкортостан);

- ♦ включение в укладки отделений скорой и неотложной медицинской помощи, а также отделений выездной патронажной службы паллиативной медицинской помощи новых форм неинвазивных наркотических лекарственных препаратов короткого и пролонгированного действия (г. Санкт-Петербург).

Также с целью оперативного решения вопросов по обезбоживанию во всех субъектах Российской Федерации функционирует канал «Горячая линия».

По каналу «Горячая линия» в 2021 году поступило 12 823 обращения по вопросам обезбоживания и обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (в 2020 году по указанным вопросам поступило 22 994 обращения), из них: 386 (3,01%) обращений по вопросам обеспечения обезболивающими наркотическими препаратами (в 2020 году – 917), из них: 49 – по вопросам отсутствия обезболивающих наркотических препаратов в аптеках (в 2020 году – 152), 138 обращений – по вопросам отказа в выписке рецепта на обезболивающие наркотические препараты (в 2020 году – 433), 199 – иные вопросы/консультации (в 2020 году – 323).

Наибольшее количество обращений по вопросам обезбоживания и обеспечения обезболивающими наркотическими препаратами в 2021 году поступи-

ло от пациентов и их родственников из г. Москва (57), Московской области (35), Краснодарского края (29), Ростовской области (24), Новосибирской области (18), Ставропольского края (18), Республики Башкортостан (17), Свердловской области (15), г. Санкт-Петербурга (15), Алтайского края (14), Республики Крым (14).

Все вышеуказанные меры позволяют Росздравнадзору и органам государственной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации обеспечивать постоянный контроль за ситуацией по выборке заявленного количества наркотических лекарственных препаратов.

Важно понимать, что установление специальных правил, регулирующих обращение наркотических средств и психотропных веществ, также является важной составляющей при построении современной системы здравоохранения и здорового общества в целом.

## Анализ основных правонарушений в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

На сегодняшний день законодательство в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ представляет собой внушительное количество нормативных правовых актов, доскональное соблюдение требований которых вызывает у некоторых организаций немалые затруднения.

Не случайно в 2021 году из проверенных Росздравнадзором юридических лиц нарушения лицензионных требований установлены в 43% организаций, практически каждый третий проверенный лицензиат нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, при этом одновременно допускается более одного-двух нарушений одной проверенной организацией.

Административные риски обычно ассоциируются с административно-правовой ответственностью и штрафами, что не вполне точно (о том, в чем именно состоит неточность, будет сказано ниже).

Однако для начала действительно следует признать, что ряд нарушений в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ может привести к наложению административных штрафов.

Например, административные штрафы возможны за следующие нарушения:

- ♦ хранимый запас наркотических средств и психотропных веществ не соответствует категории помещения;

- ♦ превышает суточный запас в местах временного хранения, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ;
- ♦ не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;
- ♦ отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения наркотических средств и психотропных веществ, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, фармацевтические холодильники, сейфы-холодильники, термоконтейнеры и др.);
- ♦ отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения наркотических средств и психотропных веществ; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;
- ♦ не обеспечена защита поступающих наркотических средств и психотропных веществ от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки и др.);
- ♦ отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и др.);
- ♦ отсутствует порядок ведения учета наркотических средств и психотропных веществ с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;
- ♦ не соблюдаются правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- ♦ не соблюдаются требования к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- ♦ отсутствует у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальная подготовка в сфере лицензируемого вида деятельности;
- ♦ не соблюдаются требования по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

## Профилактические мероприятия

Но времена жесткой «палочной системы» правонарушений давно прошли, и в настоящее время ключевой особенностью деятельности Росздравнадзора является смещение акцента с проведения проверок на профилактику нарушений. Таким образом мы минимизируем стрессовые ситуации для юридических лиц и выстраиваем продуктивное деловое взаимодействие.

Например, Росздравнадзором размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, в том числе размещаются видеоролики по результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте.

В целях профилактики нарушений на сайте Росздравнадзора размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий, что, в свою очередь, позволяет лицензиатам провести самообследование и устранить аналогичные нарушения.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети Интернет в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Кроме того, Росздравнадзором публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

На официальном сайте Росздравнадзора размещено 917 информационных писем Росздравнадзора, которыми обеспечено своевременное уведомление об обращении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям, и созданы условия для соблюдения субъектами обращения лекарственных средств запрета на реализацию недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение», «Медицина и качество» и др.).

Сотрудниками Росздравнадзора проведено 3876 консультаций. Организация и проведение методической работы с организациями по предотвращению ими нарушений обязательных требований осуществляется Росздравнадзором путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений действующего законодательства, в том числе при устном

обращении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан как непосредственно в Росздравнадзор, так и по телефону или электронной почте.

*С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором проведено 5543 профилактических мероприятия, в том числе 43 профилактических визита.*

*1624 организациям направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.*

## Заключение

В заключение хотелось бы отметить, что забота о пациентах с болевым синдромом, который сопровождает многие заболевания в терминальной стадии

или иные хронические заболевания, не угрожающие напрямую смертью, создание условий максимально возможного комфорта, оптимального соотношения лечения и психотерапии, купирование болевого синдрома, щадящая информированность пациентов и их родственников являются неотъемлемой частью развития гражданского общества с высокой социальной ответственностью.

## Литература

1. Кулагин Л. А. Проблемы оказания паллиативной помощи и пути их решения // Главный врач, 2020, № 9. С. 3–8.

2. Мельникова О. А., Мельников М. Ю. Современные вопросы обезболивания наркотическими анальгетиками при работе выездных бригад патронажной паллиативной медицинской помощи // Медицинское право. 2021. № 3. С. 43–48.

# Мониторинг качества противоболевой терапии у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, в учреждениях здравоохранения Самарской области в 2021–2022 гг.

Осетрова О. В.<sup>2</sup>, Невзорова Д. В.<sup>1</sup>, Кудрина О. Ю.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

<sup>2</sup> АНО «Самарский хоспис», Самара, Россия

**Осетрова Ольга Васильевна** – главный врач автономной некоммерческой организации «Самарский хоспис», главный внештатный специалист по паллиативной помощи Приволжского федерального округа, член правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи. ORCID ID: 0000–0002–5548–6357. Адрес: Россия, 443067 г. Самара, ул. Гагарина, 85а. Тел.: +7–927–205–36–48. E-mail: olga-osetrova1@rambler.ru

**Невзорова Диана Владимировна** – к. м. н., главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России, директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), председатель правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи. Author ID: 393652  
ORCID ID: 0000–0001–8821–2195. Адрес: Россия, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.  
Тел.: +7–495–609–14–00. E-mail: gyn\_nevzorova@mail.ru

**Кудрина Оксана Юрьевна** – заместитель директора Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет) Адрес: Россия, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: +7–495–609–14–00.  
E-mail: kudrinaoksyur@gmail.com

## Аннотация

Мировая практика показывает, что правильное назначение обезболивающих лекарственных препаратов действительно способно облегчить болевые ощущения в подавляющем большинстве случаев. В Российской Федерации в последние годы проводится комплекс мер с целью получения своевременной адекватной противоболевой терапии всеми нуждающимися в ней гражданами. Меры включают изменение законодательства, финансовую и методическую поддержку регионов, включение вопросов качества терапии ХБС в приоритетные показатели качества работы региональных систем здравоохранения. В Самарской области разработана и действует система оценки качества проведения противоболевой терапии, включающая регулярные мониторинги различных аспектов эффективности обезболивания.

**Ключевые слова:** оценка качества противоболевой терапии, хронический болевой синдром, контрольные показатели «дорожной карты», качество оказания медицинской помощи, доступность обезболивания, паллиативная медицинская помощь, мониторинг назначения наркотических средств.

## Abstract

World practice shows that the correct prescription of analgesics is indeed able to relieve pain in the vast majority of cases. In recent years, a set of measures has been carried out in the Russian Federation in order to provide timely adequate analgesic therapy for all citizens in need of it. The measures include changes in legislation, financial and methodological support for the regions, the inclusion of the quality of chronic pain therapy in the priority indicators of the quality of work of regional healthcare systems. The Samara Region has developed and operates a system for assessing the quality of analgesic therapy, including regular monitoring of various aspects of the effectiveness of pain relief.

**Keywords:** assessment of the quality of analgesic therapy, chronic pain syndrome, road map benchmarks, quality of medical care, availability of pain relief, palliative care, monitoring of drug prescribing.

## Введение

На качество противоболевой терапии (ПБТ) в медицинских организациях влияют многие факторы. Наиболее значимые из них: знания врача, непосредственно оказывающего помощь пациенту с хроническим болевым синдромом (ХБС), включающие как оценку интенсивности и характера боли, учет особенностей конкретных препаратов, умение подобрать оптимальную схему обезболивания, так и знание нормативной базы, регламентирующей порядок назначения и умение правильно оформить рецептурный бланк; мотивация руководства и, следовательно, внутренний и внешний контроль противоболевой терапии; правильность формирования ежегодной заявки на закупку наркотических средств (НС) и других анальгетиков и ко-анальгетиков; обеспечение наличия в каждой аптеке медицинской организации (МО) полной номенклатуры и дозировок необходимых препаратов; территориальная доступность места получения препарата; работа по уменьшению в пациентском и медицинском сообществе опиоидофобии.

Порядок и правила назначения обезболивающих препаратов, в том числе опиоидных анальгетиков, изложен в клинических рекомендациях «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», и в Самарской области проводится плановая работа по обучению врачей. Расчет количества лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, необходимого для обезболивания нуждающихся пациентов, проводится в Самарской области в соответствии с приказом Минздрава России № 913 от 16.11.2017 (в редакции приказа МЗ РФ № 120 от 21.02.2020) «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения», с учетом количества умерших от злокачественных новообразований (80% умерших), СПИДа (50%), иных прогрессирующих неизлечимых заболеваний (10%). В Самарской области в 2021–2022 гг. закуплено достаточное количество НС, практически в полном соответствии с планом мероприятий («дорожной картой») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 г. (утв. Правительством РФ 28.07.2020 за № 6551п-П12). В «дорожной карте» определены контрольные показатели, отражающие динамику роста как уровня заявленной субъектом РФ потребности в наркотических лекарственных препаратах различных лекарственных форм, так и уровня выборки данных препаратов до 2024 г. К сожалению, несмотря на наличие всех необходимых условий адекватной противоболевой терапии, в Самарской области в течение 2020 и 2021 гг.

наблюдалось значимое снижение назначений НС и, соответственно, ухудшилось качество обезболивания. Для изменения ситуации во второй половине 2021 г. была доработана система оценки качества проведения ПБТ.

## Система оценки качества проведения противоболевой терапии

**Цель: постоянное динамическое наблюдение за качеством ПБТ в каждом лечебном учреждении.**

Система включает как использование утвержденных форм ведения пациента с ХБС и оценки тактики ведения пациента при проведении внешнего или внутреннего контроля, так и регулярные мониторинги различных аспектов эффективности обезболивания. Для стандартизации проведения проверок, анализа и обобщения результатов были разработаны, а в 2021 г. значительно доработаны, в соответствии с новыми требованиями и условиями: дневник посещения пациента с ХБС, аналитическая карта оценки тактики ведения пациента с ХБС, модель интегральной оценки ошибок, и мониторинги ПБТ, разработанные для достижения контрольных показателей «дорожной карты».

**Задачи динамического контроля (мониторинга) ПБТ:**

- ♦ *общая оценка противоболевой терапии в МО, включая данные, получают ли НС паллиативные пациенты неонкологического профиля, распределение пациентов с ХБС по категориям принимаемых для ее купирования препаратов: первая, вторая или третья ступень противоболевой терапии;*

- ♦ *контроль обеспеченности НС, исходя из количества нуждающихся, с учетом количества умерших от злокачественных новообразований, СПИДа, иных прогрессирующих неизлечимых заболеваний на дату мониторинга;*

- ♦ *количественные и качественные показатели исполнения заявки на наркотические лекарственные средства на/за конкретный период.*

В действующем в настоящее время приказе Минздрава Самарской области № 1224 от 20.09.2021 «О совершенствовании обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами граждан из числа взрослого населения с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями при оказании им паллиативной медицинской помощи» для исполнения задач утверждены следующие формы мониторинга качества ПБТ:

1. Ежемесячный мониторинг обезболивания пациентов с ХБС, нуждающихся в оказании пал-

лиативной медицинской помощи (ПМП) в амбулаторных условиях (далее – ежемесячный мониторинг). Данный вид мониторинга работает с 2015 г., но с 2021 г. в него включены не только онкологические пациенты с ХБС, но и все другие категории пациентов, нуждающиеся в ПБТ.

2. Ежедекадный онлайн-мониторинг медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов, нуждающихся в ПМП, далее – мониторинг адекватного обезбоживания.

3. Еженедельный мониторинг исполнения годовой заявки по выборке наркотических анальгетиков по программе паллиативной медицинской помощи по конкретным наименованиям и дозировкам НС, по каждому лечебному учреждению, далее – мониторинг исполнения заявки.

## Результаты и обсуждение

Ежемесячный мониторинг обезбоживания дает возможность общего анализа и стратегического управления ситуацией, но не может быть использован для тактического управления вследствие огра-

ниченного объема информации. Мониторинг адекватного обезбоживания и мониторинг исполнения заявки показывают состояние обезбоживания в МО более детально, что позволяет увидеть конкретные недочеты работы. Например, если в мониторинге исполнения заявки у лечебного учреждения низкий процент выборки лекарственных форм морфина короткого действия, значит, пациенты не получают медикаменты на прорывную боль. Мониторинги также позволяют увидеть работу учреждения в динамике и оценить работу за конкретный период времени. Например, ГБУЗ СО «Богатовская ЦРБ» на 15.04.22 имела низкий процент исполнения заявки – 10%, при необходимом 26% и среднем 20% (см. рис. 1). На 20.05.2022 исполнение заявки составило 31% при необходимом 36% и среднем 28%. Следовательно, в ЦРБ проводилась большая работа по качественной ПБТ, и МО включается в группу учреждений с высокими показателями динамики назначений.

В свою очередь, может быть обратная ситуация, относительно благополучная на 15.04.2022. ГБУЗ СО ГП № 13 имела процент исполнения заявки 22%, при необходимом 26% и среднем 20%. На 20.05.2022 имеет исполнение заявки 28%,

Рис. 1. Исполнение заявки на НС сельскими МО, %

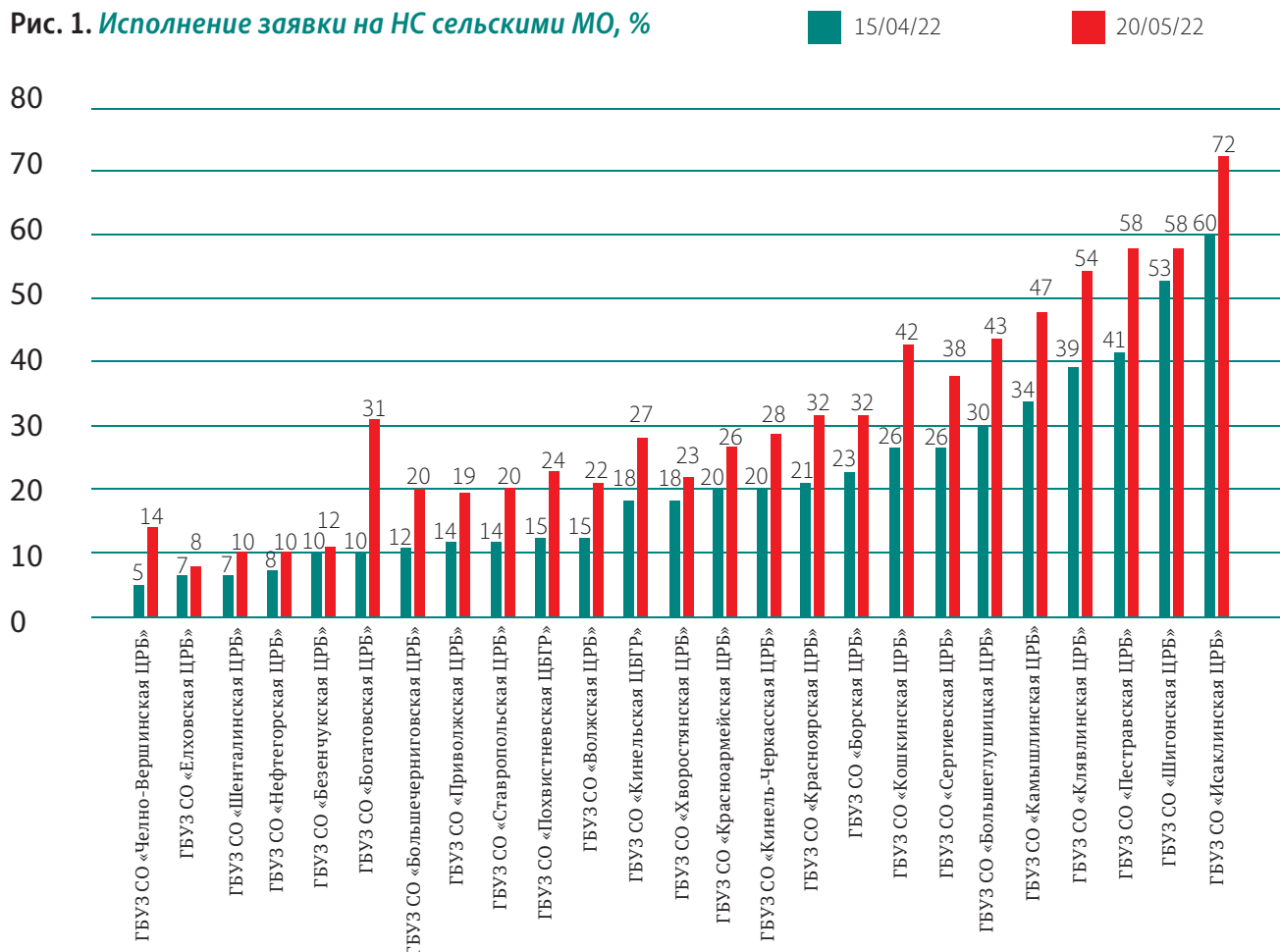
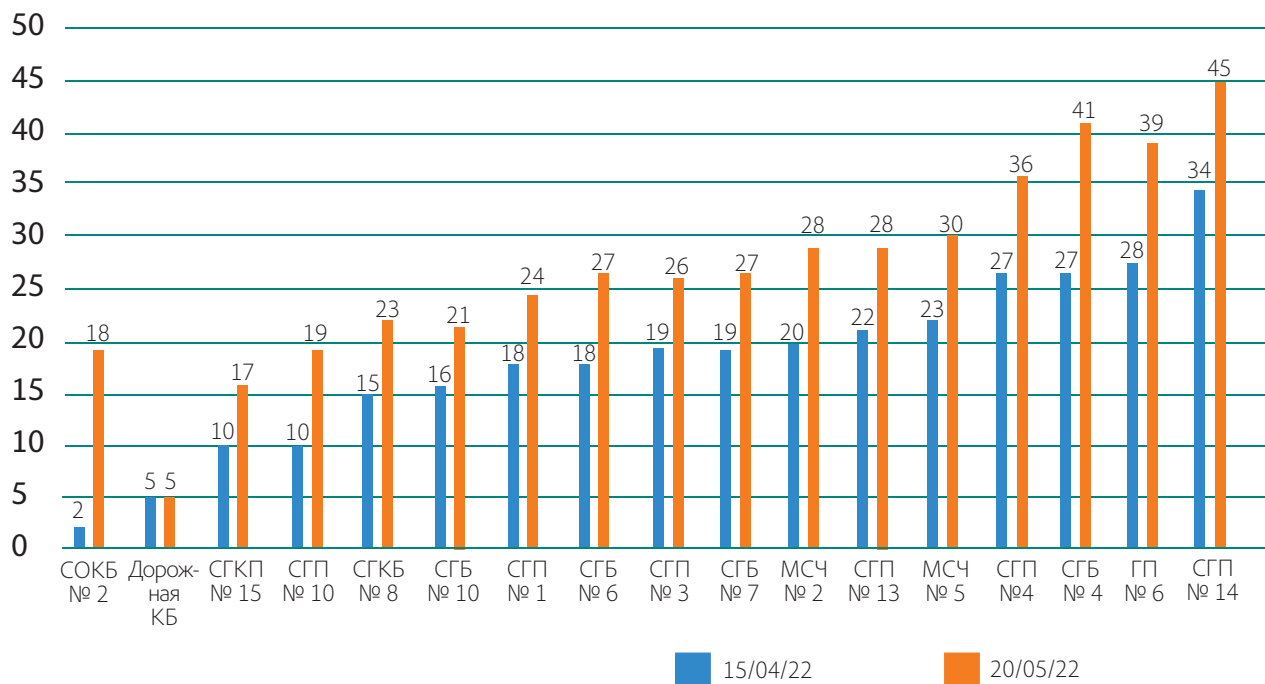




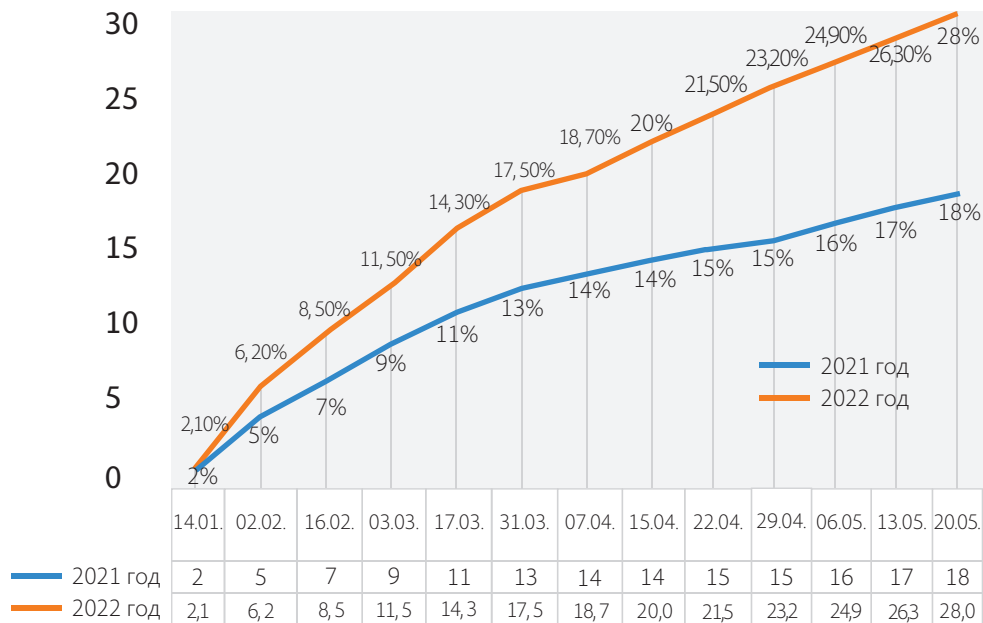
Рис. 2. Исполнение заявки на НС МО г. Самара, %



### МОНИТОРИНГ АДЕКВАТНОГО ОБЕЗБОЛИВАНИЯ

Дата обновления информации	МО	Целевой показатель на год	Целевой показатель на дату обновления	Количество пациентов с ХБС, с 01.01.2022	Количество пациентов, получающих НС, всего, нарастающим итогом	Из них получающих НС с 2022 г., нарастающим итогом	% адекватно обезболенных пациентов
20.05.22	ГБУЗ СО «Большеглушицкая ЦРБ»	25	5	24	7	4	80,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Большечерниговская ЦРБ»	20	5	13	6	3	60,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Волжская ЦРБ»	103	22	293	35	26	118,18
20.05.22	ГБУЗ СО «Елховская ЦРБ»	20	4	16	6	3	75,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Жигулевская ЦГБ»	112	20	123	66	21	105,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Иса克林ская ЦРБ»	18	4	140	30	8	200,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Камышлинская ЦРБ»	18	1	22	9	1	100,00
20.05.22	ГБУЗ СО «Красноармейская ЦРБ»	24	20	134	30	13	65,00

Рис. 3. Сравнение исполнения заявки на НС в Самарской области в 2021-2022 гг., %



что составляет прирост исполнения только 6% более чем за месяц (см. рис. 2). Следовательно, руководству и врачам МО необходимо рассмотреть причины низкого уровня назначений (они могут быть и объективными) и принять соответствующие решения. Поскольку руководители еженедельно получают данные по выбору заявки, они могут видеть уровни выборки заявки, % адекватного обезболевания по всем МО, что дает как понимание о ситуации в целом по области, так и возможность обмена опытом с успешными практиками обезболевания.

Сочетанный анализ мониторингов также дает возможность увидеть системные проблемы обезболевания в МО. Например, сочетание низкого уровня адекватного обезболевания (см. табл.) и высокого % выбора заявки (см.рис. 1) показывает высокий риск избыточного уничтожения неиспользованных НС (так как небольшому количеству пациентов выписано и выдано большое количество препаратов).

С другой стороны, сочетание высокого уровня адекватного обезболевания и низкого % выбора заявки указывает на небольшую длительность назначения НС в целом, то есть лечебному учреждению необходимо провести работу по выявлению позднего назначения НС.

**Мониторинг разных аспектов противоболевой терапии дает возможность:**

1. Регулярно анализировать ситуацию в целом по Самарской области.

2. Ранжировать МО по категориям в зависимости от показателей мониторинга и проводить целевую работу по обучению в МО с низким качеством ПБТ.

3. Выявить МО с диспропорцией % выбора заявки и % адекватно обезболеванных пациентов для своевременной коррекции ситуации.

4. Контролировать использование инвазивных и неинвазивных форм НС, в том числе пролонгированного и короткого действия.

5. Повысить качество ПБТ и исполнение КП ДК (см. рис. 3) в целом по области.

## Выводы и заключение

В целом по области на 20 мая 2022 г. должно быть использовано 36% заявки, а реально использовано только 28%. Таким образом, мониторинг показал, что, несмотря на то, что в Самарской области проводится активная работа по достижению контрольных показателей «дорожной карты», создаются необходимые условия для организации терапии ХБС (например, на 01.01.2018 в области функционировало 18 пунктов отпуска НС, на 01.01.2022 их организовано 63), есть сложности с назначением и, соответственно, правильным обезболиванием нуждающихся пациентов.

Для изменения ситуации предложено:

- ♦ проведение разбора клинических случаев по правильному ведению пациентов с ХБС на областных образовательных мероприятиях;

- ♦ внутренний анализ недостаточного назначения и низкого качества противоболевой терапии в учреждениях с исполнением заявки ниже среднего уровня;

- ♦ внешняя экспертиза недостаточного назначения и низкого качества противоболевой терапии в учреждениях с исполнением заявки ниже среднего уровня.

## Литература

1. План мероприятий («дорожная карта») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 г. (утв. Правительством РФ 28.07.2020 за № 6551п-П12).

2. Клинические рекомендации «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», 2016 г.

3. Приказ Минздрава России № 913 от 16.11.2017 (в редакции приказа МЗ РФ № 120 от 21.02.2020) «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения».

4. Система оценки качества противоболевой терапии и результаты ее практического использования в учреждениях здравоохранения Самарской области; Осетрова О.В., Егорова А.Г., Сомов А.Н., Ицерыков С.Н., Парфенова Т.А. Журнал Pallium № 1 (2), 2019 г.

# Горячая линия помощи неизлечимо больным людям. Ответы для пациентов и врачей

Осетрова О. В.<sup>2</sup>, Зуева Н. В.<sup>1</sup>, Резван Е. Б.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Благотворительный фонд помощи хосписам «Вера», Москва, Россия

<sup>2</sup> АНО «Самарский хоспис», Самара, Россия

**Осетрова Ольга Васильевна** – главный врач автономной некоммерческой организации «Самарский хоспис», главный внештатный специалист по паллиативной помощи Приволжского федерального округа, член правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи. ORCID ID: 0000-0002-5548-6357. Адрес: Россия, 443067 г. Самара, ул. Гагарина, д. 85а. Тел.: +7-927-205-36-48. E-mail: olga-osetrova1@rambler.ru

**Зуева Наталия Владимировна** – руководитель проекта «Горячая линия помощи неизлечимо больным людям» фонда помощи хосписам «Вера». Адрес: Россия, 121099 г. Москва, 2-й Николощеповский переулок, д. 4. Тел.: +7-916-345-29-77. E-mail: natalia.zueva@fondvera.ru

**Резван Евгения Борисовна** – шеф-редактор портала «Про паллиатив» фонда помощи хосписам «Вера». Адрес: Россия, 121099 г. Москва, 2-й Николощеповский переулок, д. 4. Тел.: +7-903-244-65-66. E-mail: evgeniya.rezvan@fondvera.ru

## Аннотация

Что такое паллиативная помощь и куда за ней обратиться? Как попасть в хоспис? Как получить от государства инвалидную коляску? Как жить, если не стало близкого человека? В поисках ответов тяжелобольные люди и их родные звонят на Горячую линию помощи неизлечимо больным людям по номеру 8-800-700-84-36. Ее создал благотворительный фонд помощи хосписам «Вера» в 2016 году. Сегодня она не единственная в нашей стране. Телефоны горячих линий появились в разных регионах России – Самаре, Уфе, Санкт-Петербурге, Ярославской области. Теперь звонки поступают не только от родственников пациентов, но и от медицинских работников. Чаще всего они спрашивают, куда перевести неизлечимо больного человека, где в регионе есть паллиативное учреждение, какие документы подготовить для передачи в хоспис.

**Ключевые слова:** горячая линия, маршрутизация, помощь в регионах, консультирование.

## Abstract

What is palliative care and where to apply for it? How to get into a hospice? How do I get a wheelchair from the state? How to live if the loved one is gone? In search of answers, seriously ill people and their relatives call the Hotline for Terminally Ill at 8-800-700-84-36. It was created by the charity foundation for hospices «Vera» in 2016. Today it is not the only one in our country. Hotlines appeared in different regions of Russia – Samara, Ufa, St. Petersburg, Yaroslavl region. Now calls are received not only from relatives of patients, but also from medical professionals. Most often they ask where to transfer a terminally ill patient, where is a palliative care facility in the region, what documents to prepare for transfer to a hospice.

**Keywords:** hotline, routing, assistance in the regions, consulting.

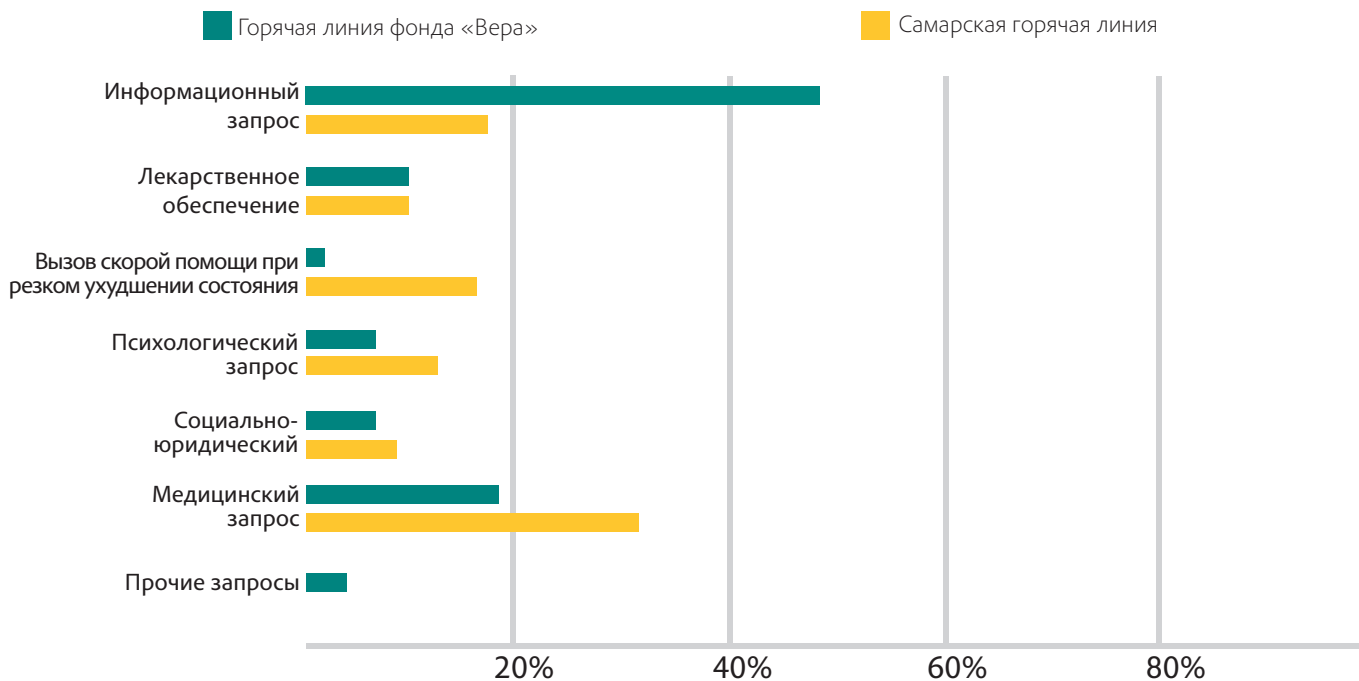
Почти 6 лет в России работает Горячая линия помощи неизлечимо больным людям 8-800-700-84-36. Ее создал благотворительный фонд помощи хосписам «Вера». Консультанты принимают звонки со всей страны – круглосуточно и бесплатно. В основном с различными вопросами обращаются родственники тяжелобольных людей, но нередко звонят и медицинские работники. Рассказываем, как устроена горячая линия, чем она может быть полезна профессиональному сообществу и какие похожие службы есть в регионах.

Звонок из Тульской области. Врач спрашивает, нужно ли получать лицензии на организацию деятельности кабинета паллиативной медицинской помощи и отделения выездной патронажной службы. А медик из Курска интересуется, утверждена

ли укладка по паллиативной медицинской помощи приказом Минздрава России? Поскольку оба вопроса – юридические и по ним нужна не только информация, но и подробные инструкции, что делать, консультант подключает к подготовке ответа юристов фонда «Вера». Это занимает время, но зато ответ получается обстоятельный и квалифицированный.

Это лишь пара примеров обращений медицинских работников на горячую линию фонда «Вера». В основном врачи звонят с запросами именно на методические консультации. Консультанты во всех случаях помогают найти ответы: объясняют, указывают конкретные законы и официальные документы, а также подсказывают источники с проверенной информацией, например, портал

### Типы запросов на Горячую линию фонда «Вера» и самарскую горячую линию



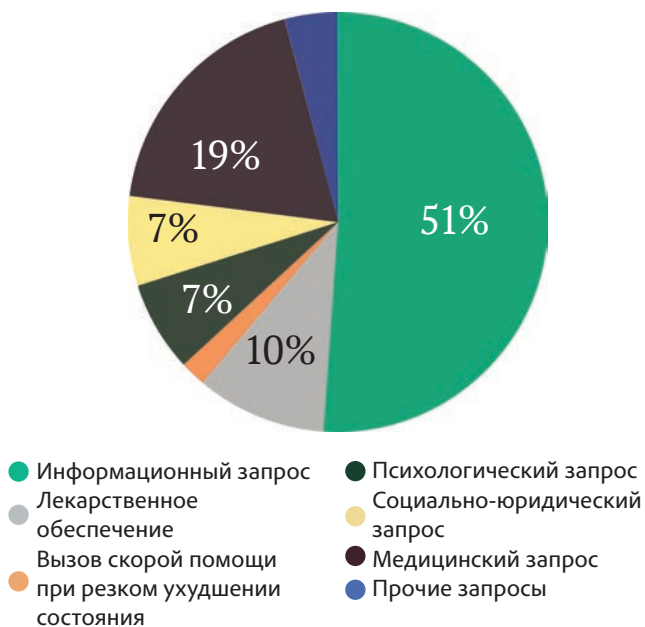
«Про паллиатив» и сайт Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи.

### Чем помогает горячая линия медицинским работникам

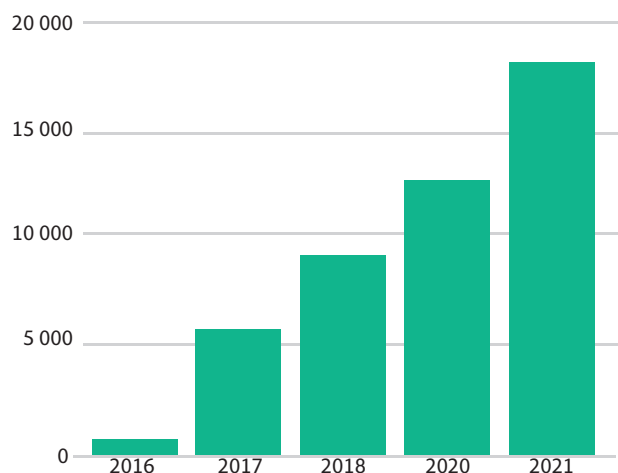
Медсестры и фельдшеры чаще всего обращаются по вопросам маршрутизации: куда перевести неизлечимо больного человека, где в регионе есть паллиативное учреждение, какие документы подготовить для передачи в хоспис?

«Когда звонят врачи, – рассказывает **Наталья Зуева**, руководитель проекта «Горячая линия помощи неизлечимо больным людям», – консультанты могут передать контакт в фонд «Вера». А там всегда постараются связать с человеком, который имеет опыт в схожем вопросе, способен рассказать о внутренней «кухне» и дать практические советы. Например, если вопрос касается организации выездной службы паллиативной помощи, подскажут, в какие учреждения позвонить, чтобы узнать об этом процессе подробнее. Личные номера не дают, но помогают в поисках нужного специалиста. Такая же схема возможна, если врачу нужно мнение второго врача по поводу лечения».

### Типы запросов на Горячую линию фонда «Вера»



### Количество звонков на Горячую линию фонда «Вера»



Но есть ряд вопросов, на которые сотрудники горячей линии не отвечают ни при каких обстоятельствах. Это все, что касается лечения и назначений лекарств. На такие вопросы может ответить только лечащий врач.

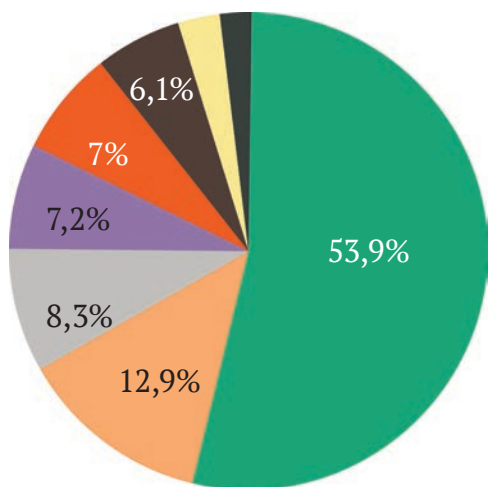
«Почти половина всех звонков (около 45%) поступает от родственников тяжелобольных людей, – рассказывает Наталия Зуева, – 6% от самих пациентов, и только 1% – от медицинских специалистов. Возможно, их количество больше. Во многих случаях люди звонят анонимно, но по характеру запросов мы можем предположить, что на линии врач, фельдшер или медсестра».

«Из общей массы звонков сложно вычислить долю тех, которые касаются только обезболивания, – поясняет Наталия, – поскольку они относятся к разным категориям запросов. Например, многие абоненты сообщают о боли наряду с другими симптомами – рвотой, отеками и прочим. Или же говорят: «Сейчас боль под контролем, но что делать завтра?» Это мы рассматриваем, как информационный запрос. А ситуацию «Доктор назначил препарат, но от него человеку плохо, он перестал его принимать, как теперь быть?» считаем запросом медицинским».

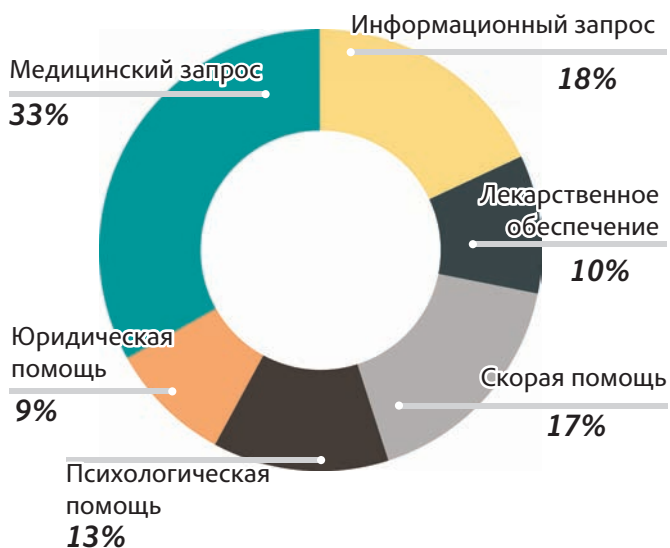
Обращение типа «Человек принимает морфин, а раньше злоупотреблял алкоголем. Он что, сменил одну зависимость на другую?» – скорее, психологический запрос. Пожалуй, только запросы по лекарственному обеспечению (их в среднем бывает около 17%), а также звонки от людей в тяжелом эмоциональном состоянии, когда в их голосе сквозит ужас оттого, что они впервые столкнулись с болью у близкого человека и понятия не имеют, что с этим делать (около 2% от всех запросов), можно отнести к категории «Обезболивание».

Соотношение звонков на Горячую линию фонда «Вера» по регионам России

- Центральный ФО
- Приволжский ФО
- Северо-Западный ФО
- Южный ФО
- Сибирский ФО
- Уральский ФО
- Дальневосточный ФО
- Северо-Кавказский ФО



Типы запросов на самарскую горячую линию



## Как работает Горячая линия фонда помощи хосписам «Вера»

Что такое паллиативная помощь и куда за ней обратиться? Как попасть в хоспис? Как получить от государства инвалидную коляску? Как жить, если не стало близкого человека? В поисках ответов тяжелобольные люди и их родные звонили в благотворительный фонд помощи хосписам «Вера». Вопросов было очень много, и в 2016 году фонд создал специальную Горячую линию помощи неизлечимо больным людям по номеру 8-800-700-84-36, чтобы поддерживать и утешать людей в сложный период.

Сейчас на горячей линии работают в разном режиме почти 20 консультантов. Это дипломированные психологи, которые прошли дополнительное обучение по вопросам паллиативной помощи. В первую очередь они оказывают эмоциональную поддержку, ведь важно, чтобы человек на другом конце провода не оставался один на один со своей бедой. Консультанты также отвечают на общие вопросы о помощи в конце жизни, рассказывают, как добиться обезболивания, как правильно составить обращение, чтобы получить положенное медоборудование.

Консультанты горячей линии помогают прояснить последовательность действий и нередко дают для поддержки абонента номера горячих линий тех регионов, в которых они уже работают при государственных лечебных учреждениях, хосписах или региональных благотворительных фондах. Эти телефоны не относятся к благотворительному фонду «Вера», но сотрудники этих линий хорошо знают специфику области и могут оказать точечную помощь.

## Горячая линия АНО «Самарский хоспис»

Обычно местные НКО запускают горячие линии, чтобы поддерживать своих подопечных и их родных, а уже затем помощь охватывает все больше людей и становится системной. Самарская горячая линия – одна из первых в России. И хотя ее официальная дата рождения – ноябрь 2018 года, все началось гораздо раньше. Просто до этого момента линия работала на волонтерских началах.

«Еще в 2005 году мы поняли, что для качественной работы выездной патронажной службы необходима круглосуточная связь пациента с врачом, который ведет его в хосписе, – рассказывает **Ольга Васильевна Осетрова**, главный врач Самарского хосписа. – Ведь состояние тяжелобольного человека меняется, порой очень резко. И, если не помочь в эти трудные часы, вся предыдущая, пусть и отличная, работа идет насмарку. Пациент и его родные страдают, и специалисты хосписа могут эмоционально выгореть, ведь критерий нашей работы – обратная связь с людьми.

Постепенно к звонкам пациентов и их близких стали добавляться звонки людей, узнавших о хосписе от своих родных и знакомых, чьи родственники мы когда-то сопровождали. Сначала консультировали по телефону, потом, если эти люди находились в Самаре, их наблюдал хоспис, если из других городов – вели по телефону. Это стало значимой частью нашей работы. Фактически каждый пятый пациент обратился в хоспис по рекомендации, и первый контакт был по телефону врача хосписа».

В отличие от горячей линии фонда «Вера» в Самарском хосписе отвечают и на вопросы медицинского характера. На линии дежурят врачи с 20-летним стажем работы, которые имеют право ответить, что делать, если лекарство плохо снимает боль, если снижен аппетит из-за тошноты или нарастает слабость.

Один из самых популярных типов запросов на горячую линию Самарского хосписа – информационный. Где, как и на каких условиях получить паллиативную помощь? Какие хосписы работают поблизости? Можно ли получить помощь на дому? Такие вопросы возникают везде независимо от региона, в том числе и у медработников.

## Горячие линии по паллиативной помощи в регионах России

Сегодня телефоны горячих линий есть в разных российских регионах.

### Санкт-Петербург

Благотворительное частное медицинское учреждение «Хоспис на дому»:  
8–800–500–97–76 (бесплатно, круглосуточно).

### Крым

Благотворительный фонд «Сердце Крыма»:  
+7–978–683–11–51, +7–978–713–50–36.

### Новосибирская область

Благотворительный фонд «Защити жизнь»:  
8–800–222–11–02.

### Самарская область

Автономная некоммерческая организация «Самарский хоспис».

Номера и график работы врачей на линии смотрите здесь: <https://samara-hospice.ru/consult/>

### Уфимская область

Уфимский хоспис:  
+7–347–299–68–36.

### Ярославская область:

Дом милосердия кузнеца Лобова:  
+7–4852–60–84–36.

# Сравнительный клинко-экономический анализ применения таблетированной формы препарата морфин с быстрым высвобождением и инъекционной лекарственной формы у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности

Котельникова И. Г.<sup>1</sup>, Волкова Н. В.<sup>1</sup>, Катаева А. А.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», г. Москва

<sup>2</sup> Общество с ограниченной ответственностью «РИК-Фарма», г. Москва

**Котельникова Ирина Геннадьевна** – кандидат фармацевтических наук, начальник медицинского управления ФГУП «Московский эндокринный завод». ORCID <https://orcid.org/0000-0002-1584-8739>. Адрес: 109052 г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел.: +7-916-164-42-11. E-mail: [i\\_g\\_kotelnikova@endopharm.ru](mailto:i_g_kotelnikova@endopharm.ru)

**Волкова Наталья Владимировна** – кандидат биологических наук, главный специалист медицинского управления ФГУП «Московский эндокринный завод». ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4055-2278>. Адрес: 109052 г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел.: +7-495-234-61-92, доб. 4716. E-mail: [n\\_volkova@endopharm.ru](mailto:n_volkova@endopharm.ru)

**Катаева Анна Александровна** – кандидат медицинских наук, медицинский писатель ООО «РИК-Фарма». ORCID <https://orcid.org/0000-0002-7226-2793>. Адрес: 123298 г. Москва, ул. 3-я Хорошевская, д. 18, к. 2, этаж 2 антресоль, оф. 304, 305.

## Аннотация

Морфин признан препаратом выбора в терапии хронической боли сильной интенсивности у пациентов с онкологическими заболеваниями. Морфина гидрохлорид в форме раствора для инъекций внесен в Перечень ЖНВЛП. Целью исследования являлась оценка целесообразности и подготовка обоснования включения лекарственной формы морфина «таблетки» в Перечень ЖНВЛП. Анализ стратегий терапии хронической боли сильной интенсивности у онкологических пациентов выявил очевидное клинко-экономическое преимущество таблеток морфина гидрохлорида, обоснованное показателями «минимизации затрат» государственного бюджета здравоохранения. В рандомизированном сравнительном клиническом исследовании доказана сопоставимая эффективность, переносимость и безопасность двух форм морфина – раствора для инъекций и таблеток у онкологических пациентов с болевым синдромом сильной интенсивности. Использование таблеток морфина гидрохлорида в качестве альтернативы морфину раствору позволяет держателю бюджета эффективно снизить расходы на ведение пациентов и, соответственно, перераспределить высвободившиеся финансовые ресурсы по другим статьям бюджета. Важно, что применение таблеток морфина приемлемо не только в условиях стационара, но и в домашних условиях, что дает возможность дополнительного снижения затрат на госпитализацию больных с различными формами злокачественных заболеваний. Результаты проведенного исследования могут служить основанием для включения морфина гидрохлорида таблеток в Перечень ЖНВЛП для терапии боли у онкологических пациентов.

**Ключевые слова:** морфин, таблетки, неинвазивные опиоидные анальгетики, терапия боли, клинко-экономический анализ, болевой синдром, обезболивание, паллиативная помощь, пациенты со злокачественными новообразованиями, онкологические заболевания, Перечень ЖНВЛП, государственный бюджет, минимизация затрат.

## Abstract

Morphine is first line therapy the management of strong intensity chronic pain in cancer patients. Morphine hydrochloride solution for injections is included into Vital and Essential Drugs List, but not the morphine tablets. Therefore, the aim of the study was to assess the rationality for morphine tablets inclusion into Vital and Essential Drugs List. The analysis of the strategies for the management of strong intensity chronic pain in cancer patients demonstrates obvious clinical-economic benefit for morphine hydrochloride tablets, based on healthcare budget "cost minimization" index. In randomized comparative clinical trial comprising cancer patients suffering with strong intensity chronic pain, effectiveness and safety of two morphine hydrochloride drug forms (solution for injection and tablets) in pain management was shown to be similar. Morphine hydrochloride tablets as alternative to morphine hydrochloride injections allows to minimize cancer patients care costs effectively, and to redistribute the resources released to other budget items. It is important that morphine tablets can be used not only in hospital settings but at home as well providing additional cost minimization due to hospital stay need reduction. The results of the study conducted are the rationale to include morphine hydrochloride the tablets into Vital and Essential Drugs List for pain management in cancer patients.

**Key words:** morphine, tablets, non-invasive opioid analgetics, pain management, clinical-economic analysis, pain syndrome, cancer pain, analgesia, palliative care, cancer patients, oncological diseases, budget, cost minimization, Vital and Essential Drugs List



## Введение

Несмотря на значительные достижения в диагностике и терапии онкологических заболеваний, по прогнозам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в ближайшие годы заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований (ЗНО) будет увеличиваться, соответственно будет расти число пациентов с болевым синдромом, обусловленным опухолевым процессом [1].

В 2018 г. в Российской Федерации впервые в жизни выявлено 624 709 случаев ЗНО (в том числе 285 949 и 338 760 у пациентов мужского и женского пола соответственно). Прирост данного показателя по сравнению с 2017 г. составил 1,2%. На конец отчетного 2018 г. контингент больных составил 3 762 218 (2017 г. – 3 630 567; 2016 г. – 3 518 842), т. е. 2,6% населения страны. 20,3% ЗНО диагностированы при наличии отдаленных метастазов (2017 г. – 20,2%). Однако реальный показатель запущенности выше (26,4%; 2017 г. – 25,8%), так как следует учитывать и новообразования визуальных локализаций, диагностированные в III стадии [2, 3].

Практически все пациенты с генерализованными ЗНО в той или иной степени нуждаются в паллиативной медицинской помощи, большинству из них необходима адекватная терапия боли. Болевой синдром у таких пациентов является одним из наиболее значимых факторов, резко снижающих качество жизни за счет нарушения ночного сна, снижения физической активности и угнетения психоэмоционального состояния [4, 5, 6]. По данным исследования, проведенного Центром паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им. П. А. Герцена, в РФ общее число больных с ЗНО, которые нуждаются в обезболивании, составляет не менее 433 тыс., из них 200 тыс. нуждаются в сильных опиоидных препаратах в неинвазивных формах для купирования болевого синдрома [7].

Федеральное законодательство России (ФЗ № 323 «Об охране здоровья граждан РФ») однозначно трактует право пациентов на «облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами». Таким образом, адекватный контроль боли (в том числе и у онкологических пациентов) является государственной задачей.

Повышение доступности и качества обезбоживания является одной из задач, закрепленных в распоряжении Правительства Российской Федерации «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» (утв. распоряжением Правительства РФ 01.07.2016 за № 1403-р). В рамках реализации запланированных мероприятий предусмотрено также «расширение номенклатуры наркотических лекар-

ственных препаратов, используемых при болевом синдроме, в том числе у детей». Отдельным пунктом вынесено положение о необходимости государственной регистрации лекарственного препарата «Морфин, таблетки 5 мг и 10 мг, покрытые оболочкой» (морфин короткого действия) и включении зарегистрированных наркотических лекарственных препаратов (ЛП) в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [8].

В общепризнанной концепции терапии хронической боли у онкологических пациентов к наиболее безопасным и эффективным препаратам, обеспечивающим наилучшее качество жизни, относятся опиоидные анальгетики в неинвазивной форме [7]. В настоящий момент в Перечень ЖНВЛП под международным непатентованным наименованием (далее МНН) «морфин» не включена форма выпуска препарата в виде таблеток, покрытых оболочкой.

В Федеральном законе № 61 «Об обращении лекарственных препаратов» установлена необходимость оценки экономических последствий в целях принятия решения о включении предлагаемых ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

## Цель исследования

В связи с вышеизложенным целью настоящего исследования являлось проведение клинико-экономического анализа и анализа влияния на бюджет программы государственных гарантий (ПГТ) оказания гражданам бесплатной медицинской помощи в случае включения новой лекарственной формы морфина в Перечень ЖНВЛП.

Исходя из поставленной цели, были решены следующие задачи:

- ♦ проведен анализ данных по эпидемиологии и современным подходам к купированию хронического болевого синдрома;
- ♦ проведена клинико-экономическая оценка использования альтернативных методов медикаментозного купирования хронического болевого синдрома, включенных в исследование;
- ♦ проведена оценка влияния на бюджет ПГТ использования альтернативных методов медикаментозного купирования хронического болевого синдрома, включенных в исследование.

## 1. Материалы и методы

Настоящее исследование выполнено в соответствии с правилами формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Постановлением Правительства РФ № 871 от 28.08.2014, правилами и методами исследований, установленных в отраслевых технических нормах ГОСТ Р 56044–2014 и ГОСТ Р 57525–2017, положениями

методических рекомендаций по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата и проведению исследований по анализу влияния на бюджет, разъясняющих требования, установленные в Постановлении Правительства РФ № 871 [9, 10]. В основу исследования положена гипотеза об экономической целесообразности использования морфина в лекарственной форме «таблетки, покрытые оболочкой», за счет сопоставимой эффективности и меньших затрат по сравнению с морфином в лекарственной форме «раствор для инъекций».

Исследование проведено без использования математического моделирования. Для проведения расчетов был разработан математический калькулятор с применением программного обеспечения Microsoft Excel 2019.

### 1.1. Методика определения характеристик исследуемой технологии и численности целевой популяции пациентов

Для определения характеристик используемой медицинской технологии были проанализированы сведения, представленные в государственном реестре лекарственных средств, и данные из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ЛП).

В качестве целевой популяции рассматривались онкологические пациенты с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности. Выбор целевой популяции обусловлен социальной и медицинской значимостью рассматриваемой проблематики:

– Доля больных, умерших в течение первого года после установления диагноза ЗНО (одногодичная летальность) из взятых на учет в предыдущем году, в 2018 г. составила 22,2% (131 723 пациента); общая летальность пациентов с онкологическими заболеваниями составила 6% (225 733 пациента). Таким образом, смертность от онкологических заболеваний является второй по значимости причиной смерти после заболеваний системы кровообращения (841 915 пациентов в 2018 г.) [4]. По результатам проведенного нами опроса специалистов выявлено, что 71% пациентов с онкологическими заболеваниями, которые в течение года переходят в клиническое состояние «смерть», необходима терапия боли с использованием сильнодействующих обезболивающих и, соответственно, эти люди нуждаются в подборе суточной дозы опиоида (титрование дозы) «морфина гидрохлорид, таблетки 5 мг и 10 мг, покрытые пленочной оболочкой» (пероральный морфин быстрого высвобождения).

– Данное исследование по клинико-экономической оценке является единственным регистрационным клиническим исследованием таблетированной формы морфина отечественного производства, проведенным ФГУП «МЭЗ».

### 1.2. Обоснование выбора альтернативы для проведения оценки экономических последствий включения новой лекарственной формы морфина в Перечень ЖНВЛП

Поскольку под МНН «морфин» в Перечень ЖНВЛП уже включено несколько лекарственных форм, в качестве альтернативы для сравнения была выбрана лекарственная форма, в отношении которой доказана эквивалентная эффективность таблеток, покрытых оболочкой, в дозировке 10 мг. В качестве референс-препарата в настоящем исследовании рассматривалась лекарственная форма для внутримышечного введения – «морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл» в дозе 4 мг (производитель ФГУП «МЭЗ», Россия). В соответствии с инструкцией по медицинскому применению (ИМП) препарат «Морфин, раствор для инъекций, 10 мг/мл», 1 мл раствора (4 мг) применяется по тем же показаниям, что и «морфин, таблетки, покрытые оболочкой».

По данным клинической практики, в настоящее время морфин является основным препаратом для терапии болевого синдрома сильной интенсивности [11]. Для подбора суточной дозы опиоида на первом этапе рекомендуется применять пероральный морфин быстрого высвобождения, что связано с особенностью его фармакокинетики и широким терапевтическим диапазоном [12, 14]. Профессиональными ассоциациями разработаны клинические рекомендации «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», в которых морфин рекомендован к применению в качестве препарата во 2-й и 3-й ступени обезболивания [15]. Таким образом, при выборе технологии сравнения были учтены следующие факторы:

- ♦ применение морфина в форме раствора для инъекций по тем же показаниям и в той же клинической ситуации, что и использование морфина в форме таблеток короткого действия;
- ♦ наличие раствора морфина для инъекций, 10 мг/мл, 1 мл – ампулы (5) – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные в Перечне ЖНВЛП;
- ♦ наличие препарата «морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл» в клинических рекомендациях по фармакотерапии хронического болевого синдрома сильной интенсивности у пациентов паллиативного профиля.

### 1.3. Обоснование выбора метода клинико-экономического исследования

Выбор метода клинико-экономического исследования (КЭИ) обоснован результатами сравнительной оценки клинической эффективности и без-

опасности медицинских препаратов, включенных в исследование. Сравнительная эффективность и безопасность морфина в форме раствора для инъекций и в форме таблеток, покрытых оболочкой, были изучены в многоцентровом открытом рандомизированном клиническом регистрационном исследовании (далее РКИ) в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности, фармакодинамики и фармакокинетики морфина в форме таблеток 10 мг (ФГУП «МЭЗ», Россия) и в форме раствора для инъекций 1% (ФГУП «МЭЗ», Россия) у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности [4].

В исследование было включено 130 пациентов, из которых 110 были рандомизированы в группу исследования эффективности и 20 пациентов включены в группу оценки фармакокинетики. В группе исследования эффективности пациенты были распределены на 2 подгруппы фармакотерапии болевого синдрома сильной интенсивности.

**Группа 1:** морфин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, по 1 таблетке перорально каждые 4 часа на протяжении 7 дней (далее препарат Т);

**Группа II:** морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, внутримышечно по 4 мг каждые 4 часа на протяжении 7 дней (далее препарат Р).

Эффективность терапии в двух группах рассчитывали путем оценки первичных и вторичных критериев [4]: оценку эффективности проводили путем сравнения среднего дневного значения интенсивности боли по нумерологической шкале от 1 до 10 баллов (NRS), измеренного на 1-й и 7-й дни в обеих группах. Оценку вторичных критериев эффективности проводили путем сравнения следующих показателей:

- среднее общее дневное значение уровня боли, измеренное по шкале NRS на 2–6-й дни;
- общая оценка эффективности пациентом/исследователем в баллах от 1 (нет ответа на лечение) до 5 (полный ответ, болевые ощущения отсутствуют);

- среднее количество баллов по опроснику качества жизни EORTC QLQ-30, оцениваемого на визите завершения;

- суммарное количество доз исследуемого препарата/препарата сравнения, введенного за период лечения;

- суммарное количество доз анальгетического дополнительного препарата;

- доля пациентов в каждой группе, которым потребовалось хотя бы одно введение дополнительного анальгетика.

## Результаты оценки эффективности в рамках клинического исследования

### Первичные критерии эффективности

Согласно протоколу исследования, первичным критерием оценки эффективности являлось среднее дневное значение по шкале NRS (цифровая рейтинговая шкала Numerical Rating Scale, NRS), состоящей из 11 пунктов: от 0 – боль отсутствует, до 10 – боль, которую невозможно терпеть. Опрос пациентов проводился по телефону в 1-й и 7-й дни исследования. Результаты измерения интенсивности боли представлены в таблице 1.

Для выявления разницы показателей результатов между группами пациентов, принимавших препараты Т и Р, использовали дисперсионный анализ для независимых групп с повторными измерениями. Анализ проведен для пациентов, завершивших исследование (per protocol, N=103). Согласно полученным результатам, по показателю среднедневного значения интенсивности боли по шкале NRS в 1-й и 7-й дни не выявлено статистически значимых различий между группами Т и Р (значение  $p = 0,460$ ). Рассчитанная нижняя граница 95% доверительного интервала (ДИ) для разности средних значений исследуемых групп составила  $-9,27$  мм, что не пересекает границу не меньшей эффективности исследуемого препарата (таблеток).

Таблица 1

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ СРЕДНЕДНЕВНОГО ЗНАЧЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ БОЛИ ПО ШКАЛЕ NRS:

Показатель	1-й день		7-й день	
	Группа Т	Группа Р	Группа Т	Группа Р
Число валидных значений	52	51	52	51
Среднее значение	44,16	49,27	19,28	20,13
Стандартное отклонение	21,54	19,17	22,06	22,6
Минимальное значение	14,17	22,17	1	1
Максимальное значение	90	96,5	86,67	95
$p_1$	$p = 0,460$			
$p_2$	$p = 0,000$			

Примечание.  $p_1$  – уровень статистической значимости межгрупповых различий в группах Т и Р;  $p_2$  – уровень статистической значимости внутригрупповых различий во времени.

### Вторичные критерии эффективности

В результате проведенного дисперсионного анализа также не было выявлено статистически значимых различий между группами пациентов, принимавших исследуемые препараты ( $p > 0,05$ ), ни по одному из вторичных критериев оценки эффективности. Полученные результаты подтвердили высокие оценки качества обезболивания на завершающем визите в обеих группах. Аналогичный результат получен при анализе общей оценки эффективности терапии врачом-исследователем. Средний показатель количества баллов по опроснику качества жизни EORTC QLQ-30 в группе Т составил  $55,35 \pm 10,95$ , в группе Р –  $55,24 \pm 9,51$ , что не имело статистически значимых различий между группами ( $p = 0,492$ ). Суммарное количество доз исследуемого препарата в группе Т за период терапии исчислялось в диапазоне  $37,2 \pm 56$ , в группе Р аналогичный показатель составил  $38,2 \pm 7,07$ , что не имело достоверной разницы ( $p = 0,943$ ). Общее количество доз дополнительного анальгетика, введенного для терапии «прорывной» боли за период лечения в группе Т составило  $0,75 \pm 1,61$ , что было значительно меньше, чем в группе сравнения Р –  $1,31 \pm 1,99$  ( $p = 0,045$ ). Однако не выявлено различий в количестве пациентов, которым потребовалось хотя бы одно введение дополнительного анальгетика ( $p > 0,05$ ).

### Безопасность

Все зарегистрированные нежелательные реакции (НР) были проанализированы и сгруппированы по частоте, степени тяжести и их связи с применением исследуемых препаратов. За время проведения клинического исследования было зарегистрировано 365 НР (170 в группе Т и 195 в группе Р). Всего НР были выявлены у 88 пациентов (50 пациентов в группе Т и 38 пациентов в группе Р). Статистически значимые ( $p = 0,000$ ) различия между группами наблюдались только по одному НР (запор): 22 пациента, принимавших таблетки, жаловались на задержку стула, в сравнении с 4 пациентами, получавшими инъекции. По всем остальным НР достоверных различий не наблюдалось ( $p > 0,05$ ).

Таким образом, на основании результатов исследования был сделан вывод о не меньшей эффективности таблеток и о сходном профиле безопасности препаратов «морфин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» (производитель ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) и «морфин раствор для инъекций, 10 мг/мл» (производитель ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия).

Поскольку результатами исследования была подтверждена сопоставимая эффективность таблеток и инъекций морфина, при отсутствии статистически значимых различий в эффективности

и безопасности сравниваемых лекарственных форм использовали методы фармако-экономического анализа «минимизация затрат».

### 1.4. Обоснование выбора временного горизонта исследования

Согласно данным клинического исследования, положенного в основу фармако-экономической оценки, продолжительность терапии составила 7 суток. Временной горизонт составил один год: оценивали необходимый объем финансирования для лекарственного обеспечения пациентов, нуждающихся в купировании болевого синдрома.

### 1.5. Методика учета затрат на альтернативные медицинские лекарственные формы, включенные в исследование

В настоящем исследовании учитывались прямые медицинские расходы в случае применения морфина таблеток, покрытых оболочкой, 10 мг в сравнении с внутримышечным введением морфина раствора для инъекций 10 мг/мл в дозе 4 мг у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности в условиях системы здравоохранения Российской Федерации: прямые затраты на сравниваемые лекарственные препараты и сопутствующие издержки, связанные с проведением процедуры внутримышечной инъекции морфина.

В исследовании была проведена оценка стоимости курса лечения в расчете на 1 пациента и затраты на терапию в гипотетической когорте из 100 человек.

#### Методика учета затрат на лекарственные препараты

Режим дозирования препаратов соответствовал данным клинического исследования, положенного в основу клинико-экономической оценки, а также информации из инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов.

В качестве источников информации для расчета затрат на препарат морфин использовались актуальные сведения о зарегистрированной предельной отпускной цене раствора для инъекций производителя – 225,83 руб. за упаковку. В качестве источника информации о предельной отпускной цене таблеток производителя, планируемой к регистрации, использовались сведения, предоставленные компанией-производителем – 440 руб. за упаковку. При расчете стоимости лекарственных средств учитывали 10% НДС. Ключевые параметры, использованные для расчета затрат на лекарственные препараты, приведены в таблице 2.

Таблица 2

КЛЮЧЕВЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ РАСЧЕТА ЗАТРАТ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Лекарственный препарат/форма выпуска	Схема применения	Предельная отпускная цена производителя, руб.	Предельная отпускная цена производителя, руб. с учетом НДС	Число введений на курс лечения/стоимость 1 введения, руб.
Морфин, таблетки, 10 мг, N10	10 мг каждые 4 часа	440,40	488,40	6/21,42
Морфин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, 1 мл, ампулы, N10	4 мг каждые 4 часа	225,00	248,41	6/24,84

**Методика учета затрат, связанных с введением лекарственных препаратов**

В рамках настоящего клинико-экономического исследования рассматривалась модель пациента, получающего лечение в условиях стационара.

Средняя стоимость законченного случая лечения, в соответствии со стандартом медицинской помощи, рассчитывается, исходя из таких классификационных критериев, как демографические характеристики пациента, фаза, стадия, степень тяжести заболевания, вид медицинской помощи, используемые препараты. При этом в стоимость законченного случая включены следующие прямые медицинские затраты: затраты на медицинские услуги, лекарственные препараты, медицинские изделия, расходные материалы, лечебное питание [16]. В связи с этим при расчетах учитывали прямые медицинские затраты, обусловленные терапией хронического болевого синдрома сильной интенсивности. Поскольку лекарственные препараты и затраты на медицинские услуги, связанные с их введением, входят в структуру тарифа на оплату медицинской помощи по законченному случаю, для рассматриваемых альтернатив в расчетах учитывались стоимость таблеток и ампул морфина.

В связи с тем, что выделить из тарифа на законченный случай лечения затраты на внутримышечное введение морфина (медицинская услуга) не представлялось возможным, при учете прямых медицинских затрат использовали наименьшую цену услуги (стоимость инъекции во всех центрах, где проводилось клиническое исследование), которая

соответствовала прейскуранту цен ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр Министерства здравоохранения РФ», обособленное подразделение (филиал) Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена».

В качестве источника информации о стоимости расходных материалов (шприцы общего назначения) использовались опубликованные результаты анализа рынка медицинских изделий в сегменте нетканых изделий, проведенного компанией MDpro на основании данных о государственных закупках шприцев и игл, и сведений об экспортно-импортных операциях официальной таможенной статистики. На основании полученных данных была рассчитана средняя цена за 1 шприц общего назначения объемом 2 мл [17]. Ключевые параметры для расчета затрат на медицинские услуги и медицинские изделия представлены в таблице 3.

**1.6. Методика расчета клинико-экономических показателей**

Результаты анализа «минимизации затрат» представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении целевого лекарственного препарата в сравнении с альтернативным. Показатель минимизации затрат используется для сравнения и определения разницы стоимости двух лекарственных форм, при условии, что эти формы сопоставимы по клинической эффективности. Показатель «минимизация затрат» (СМА) рассчитывали по формуле [18]:

Таблица 3

КЛЮЧЕВЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ РАСЧЕТА ЗАТРАТ НА ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ИНЪЕКЦИОННОЙ ФОРМЕ

Затраты на введение инъекции	Цена за единицу, руб.	Число единиц в сутки	Расходы на введение в сутки, руб.
Расходы на медицинскую услугу (инъекция)	50	6	300
Затраты на закупку расходных материалов (шприц)	3,86	6	23,16

$$CMA = DC_1 - DC_2,$$

где

$CMA$  – показатель минимизации затрат;

$DC_1$  – стоимость фармакотерапии пациентов в группе 1 (в рублях);

$DC_2$  – стоимость фармакотерапии пациентов в группе 2 (в рублях).

### 1.7. Методика проведения анализа влияния на бюджет

Анализ влияния на бюджет позволяет оценивать ожидаемые затраты бюджета до и после внедрения новой технологии в широкую клиническую практику для лечения определенного заболевания. Результаты применения метода демонстрируют возможные изменения бюджетных расходов, приемлемость этих изменений для бюджета и прогнозируемые последствия для финансирования системы здравоохранения.

При проведении анализа влияния на бюджет в качестве новой внедряемой технологии рассматривали стратегию применения таблеток морфина 10 мг; в качестве альтернативной – применение внутримышечных инъекций раствора морфина 10 мг/мл, 1 мл. Предполагалось, что купирование болевого синдрома сильной интенсивности у пациентов проводится в стационаре. На основании полученных расчетов определяли изменение затрат держателя бюджета при внедрении новой лекарственной формы в Перечень ЖНВЛП.

Абсолютное число пациентов (160270), нуждающихся в морфине, было получено расчетным путем. В качестве источников информации использовались данные официальной статистики о численности пациентов с диагнозом «онкологическое заболевание» в 2018 г. – 3762218 человек, и об уровне летальности – 6% (225733 пациента). Доля пациентов, нуждавшихся в назначении терапии для купирования опиоидами, была получена на основании результатов экспертного опроса, проведенного в марте – апреле 2020 г., среди специалистов в области терапии боли, паллиативной медицины и имеющих опыт работы более 5 лет (N-18) в 13 регионах РФ. На основании полученных данных было установлено, что 71% пациентов нуждаются в терапии опиоидами, в том числе морфином (160270 пациентов).

### 1.8. Допущения, принятые в исследовании

Поскольку онкологические пациенты могут страдать от нескольких видов боли сразу (прорывная, ноцицептивная, нейропатическая), в расчетах учитывалось максимально возможное число введений опиоидного анальгетика в сутки – 6.

Поскольку по результатам РКИ Абузаровой и соавт. (2017) было показано отсутствие статистически

значимых различий в необходимости использования дополнительных обезболивающих лекарственных препаратов, данные затраты в исследовании не учитывались.

Ввиду отсутствия тарифов ОМС на введение лекарственных препаратов в инъекционной форме (код медицинской услуги) для оцифровки трудозатрат медицинского персонала использовались сведения из прейскуранта ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр Министерства здравоохранения РФ», обособленное подразделение (филиал) Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена» – для всех центров, где проводилось клиническое исследование.

### 1.9. Методика проведения анализа чувствительности полученных результатов

Для оценки устойчивости полученных результатов к изменению ключевых параметров был проведен анализ чувствительности по следующим параметрам: цена на лекарственные препараты, стоимость медицинских услуг и медицинских изделий, численность целевой аудитории пациентов.

Проведен двухфакторный анализ чувствительности по критерию «цена на лекарственные препараты». Учитывали одновременное изменение базовой цены за упаковку морфина таблеток и раствора как в сторону увеличения, так и в сторону снижения в пределах  $\pm 20\%$  с шагом 10%; а также изменение базовой цены за упаковку морфина раствора для инъекций в сторону снижения в пределах  $\pm 20\%$  с шагом 10%. Также оценивали устойчивость полученных результатов к снижению базовой цены на введение лекарственного препарата в инъекционной форме плюс шприц на 50% от базового значения цены, использованного в расчетах.

При проведении анализа чувствительности по критерию «численность популяции» варьировали число пациентов, нуждающихся в купировании хронического болевого синдрома, в пределах с шагом  $\pm 20\%$  с шагом 10%.

Дополнительно был проведен анализ чувствительности к изменению частоты применения сравнимых лекарственных форм в условиях клинической практики: от 100% использования морфина раствора для инъекций до 100% использования морфина таблеток, с шагом 10%.

В связи с тем, что для клинико-экономического анализа использовали метод минимизации затрат и оценивали только прямые медицинские затраты, связанные с проведением лекарственной терапии, при проведении анализа чувствительности варьировали только базовые значения цен, используемых в расчетах, так как на полученные результаты могут влиять только данные параметры.

## 2. Результаты

Лекарственный препарат «Морфина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» (морфин короткого действия) производителя ФГУП «Московский эндокринный завод» зарегистрирован на территории РФ в 2018 г. (РУ № ЛП-005012). Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство. Относится к списку II Перечня наркотических средств, психотропных средств и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. АТХ: N.02.A.A.01 Морфин. Согласно инструкции по медицинскому применению, препарат применяется для купирования острого и хронического болевого синдрома, который не купируется другими лекарственными препаратами. Лекарственный препарат «Морфина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг» (пероральный морфин быстрого высвобождения) в соответствии с международными клиническими рекомендациями используется для подбора суточной дозы (титрование) в первые 7 суток терапии боли, а также для терапии «прорывной боли» на фоне приема пролонгированных опиоидных препаратов, что связано с особенностью его фармакокинетики и широким терапевтическим диапазоном. В данной лекарственной форме препарат не входит в Перечень ЖНВЛП.

Исходя из используемых дозировок и стоимости упаковок препаратов в таблетированной форме и в форме раствора, затраты на курс купирования

болевого синдрома в расчете на одного пациента при использовании таблетированной формы морфина составят 1025,64 руб.; при использовании инъекционной формы – 3305,45 руб. Из них 1043,33 руб. – затраты на лекарственный препарат, а 2262,12 руб. – затраты, связанные с введением инъекционной формы. В гипотетической когорте из 100 пациентов расходы на использование морфина в таблетированной форме и в форме раствора для инъекций составят 102564 руб. и 330545,46 руб. соответственно. При сопоставимой эффективности использование морфина в форме таблеток, покрытых оболочкой, характеризуется меньшими затратами: показатель минимизации затрат (CMD) составил 227981,46 руб. в расчете на гипотетическую когорту и 2279,81 руб. в расчете на одного пациента (табл. 4).

В рамках анализа влияния на бюджет рассматривали применение таблеток морфина гидрохлорида в популяции пациентов, нуждающихся в терапии боли с использованием опиатов. В когорте из 160270 человек затраты на применение раствора морфина составят 529766817,84 руб. на курс лечения. При использовании таблетированной формы у всех пациентов целевой группы в ходе титрования дозы затраты составят 164379822 руб. Таким образом, снижение затрат бюджета при внедрении новой лекарственной формы составит 365386995,76 руб. (процент отклонения 68,97%) (табл. 5).

Проведенный анализ чувствительности показал устойчивость полученных в исследовании результатов к изменению ключевых параметров модели.

Таблица 4

### РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МОРФИНА В ФОРМЕ ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ОБОЛОЧКОЙ, И В ФОРМЕ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Лекарственный препарат	Клиническая эффективность	Затраты на 1 пациента, руб.	Затраты в когорте, руб.	Минимизация затрат, руб.	% отклонения в затратах
Морфин раствор, N10	Сопоставима (баллы по шкале NRS)	3305,45	330545,46	227545,46 на 1 пациента	68,97
Морфин таблетки, N20		1025,64	102564		

Таблица 5

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

Лекарственный препарат	Затраты на терапию 1 пациента, руб.	Численность целевой популяции пациентов	Затраты на терапию популяции	Минимизация затрат, руб.	% отклонения затрат
Морфин раствор	3305,45	160270	529766817,84	365386995,76	68,97
Морфин таблетки	1025,64		164379822,08		

Таблица 6

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ К ИЗМЕНЕНИЮ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Изменение цены на морфин таблетки		Изменение цены на морфин раствор				
		Базовая цена	-5%	-10%	-15%	-20%
		248,41	235,99	223,57	211,15	198,73
20%	586,08	62,77%	62,17%	61,55%	60,92%	60,26%
15%	561,66	64,32%	63,74%	63,15%	62,54%	61,91%
10%	537,24	65,87%	65,32%	64,76%	64,17%	63,57%
5%	512,82	67,42%	66,90%	66,36%	65,80%	65,22%
<b>Базовая цена</b>	488,40	68,97%	68,47%	67,96%	67,43%	66,88%
-5%	463,98	70,52%	70,05%	69,56%	69,06%	68,54%
-10%	439,56	72,07%	71,63%	71,16%	70,69%	70,19%
-15%	415,14	73,63%	73,20%	72,77%	72,31%	71,85%
-20%	390,72	75,18%	74,78%	74,37%	73,94%	73,50%

Таблица 7

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ К ИЗМЕНЕНИЮ СТОИМОСТИ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Изменение стоимости 1 шприца		Изменение стоимости 1 инъекционного введения					
		Базовая стоимость	-5%	-10%	-15%	-20%	-50%
		50	47,50	45,00	42,50	40,00	25,00
<b>Базовая цена</b>	3,86	68,97%	24,56%	24,10%	23,65%	23,18%	20,28%
-5%	3,67	20,03%	14,06%	13,79%	13,51%	13,22%	11,49%
-10%	3,47	11,20%	7,68%	7,53%	7,39%	7,24%	6,36%
-15%	3,28	6,14%	4,33%	4,26%	4,20%	4,13%	3,73%
-20%	3,09	3,60%	2,77%	2,74%	2,71%	2,69%	2,52%
-50%	1,93	2,38%	1,97%	1,96%	1,95%	1,95%	1,90%

При одновременном варьировании цен на лекарственные препараты в пределах  $\pm 20\%$  показатель разницы затрат остается в диапазоне выше 60% по шкале клинко-экономической оценки (табл. 6).

Изменение базовых параметров для расчета затрат, связанных с введением препарата в инъекционной форме, также не влияет на полученные результаты. При снижении стоимости одного введения на 50% и базовом значении стоимости одного 2-миллилитрового шприца значение показателя разницы в затратах остается в пределах интервала 20–40%, что соответствует 7 баллам по шкале клинко-экономической оценки (табл. 7).

По результатам анализа чувствительности было установлено, что даже в случае гипотетического увеличения количества пациентов на 50% (в сравнении с базовым вариантом) использование таблетированной формы морфина остается экономически целесообразным (табл. 8).

Дополнительно оценка показала, что варьирование частоты назначения морфина в форме таблеток и морфина в виде раствора для инъекций также не повлияло на устойчивость полученных данных. Использование морфина таблеток позволяет экономить расходы уже при 10%-ной частоте назначения в целевой популяции. Однако следует отметить, что это не приведет к существенной экономии расходов бюджета. Увеличение частоты назначения морфина в форме таблеток, в сравнении с раствором для инъекций, до 30% приведет к более существенной экономии.

## Заключение

По данным сравнительного рандомизированного клинического исследования не выявлено статистически значимых различий в эффективности и безопасности морфина раствора для инъекций и таблеток, что позволило использовать метод клинко-экономического анализа «минимизация затрат».



Таблица 8

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К ИЗМЕНЕНИЮ ЧИСЛЕННОСТИ ЦЕЛЕВОЙ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ

Изменение численности целевой популяции		% отклонения
50%	240 406	103,46
20%	192 325	82,77
15%	184 311	79,32
10%	176 298	75,87
5%	168 284	72,42
<b>Базовая численность</b>	160 270	68,97
-5%	152 257	65,52
-10%	144 243	62,07
-15%	136 230	58,63
-20%	128 216	52,18
-50%	80 135	34,49

Затраты на курс терапии пациента с использованием таблеток морфина составят 1 025,65 руб.; для инъекционной формы – 3 305,35 руб. В расчете на одного пациента показатель минимизации затрат составит 2 279,81 руб. (процент отклонения в затратах 68,97%). Применение таблеток морфина позволяет снизить расходы системы здравоохранения на курс лечения в 3 раза из расчета на одного пациента. В гипотетической когорте из 100 пациентов показатель минимизации затрат составит 227 981,46 руб. (процент отклонения в затратах 68,97%).

Результаты анализа чувствительности подтвердили высокую устойчивость результатов исследования к изменениям параметров модели. Применение таблеток морфина быстрого высвобождения является клинико-экономически обоснованным.

При сопоставлении рассмотренных стратегий терапии хронической боли сильной интенсивности у пациентов с онкологическими заболеваниями очевидно клинико-экономическое преимущество таблеток морфина гидрохлорида, которое обосновано показателями минимизации затрат и снижением затрат государственного бюджета здравоохранения в рассматриваемой популяции пациентов. При проведении анализа определено, что использование таблеток морфина гидрохлорида позволяет держателю бюджета эффективно снизить расходы на ведение пациентов и, соответственно, перераспределить высвободившиеся финансовые ресурсы по другим статьям бюджета. Следует отметить, что применение таблеток морфина приемлемо не только в условиях стационара, но и в домашних условиях, что дает возможность дополнительного снижения затрат на госпитализацию больных с распространенными формами злокачественных заболеваний.

**Литература**

1. World Health Organization. *Cancer pain relief*. Geneva: World Health Organization, 1986.
2. World Health Organization. *Cancer pain relief: with a guide to opioid availability*, 2nd ed, 1996; 70 p. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37896>
3. *Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году/Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦР», МЗ РФ.*
4. Г.Р. Абузарова и соавт. Отечественный опиоидный анальгетик морфин в таблетках быстрого высвобождения. Результаты многоцентрового открытого рандомизированного исследования. *Онкология 2018; 7 (5):33–40.*
5. Клинические рекомендации «Болевой синдром у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи» (КР 337, пересмотрены в 2018 г.). Доступно на официальном сайте МЗ РФ. <http://cr.rosminzdrav.ru/#1/recommend/886>.
6. Л.В. Стельмах, А.А. Галкин. Паллиативная помощь в онкологии: краткий обзор. *Вестник Росздравнадзора, 2015; № 4:39–42.*
7. Г.Р. Абузарова и соавт. Опиоидные анальгетики для терапии хронической боли у онкологических больных в России. История вопроса и перспективы. *Анестезиология и реаниматология, 2015; 60 (1):19–25.*
8. План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» (утв. распоряжением Правительства РФ № 1403-р от 01.07.2016). Официальный сайт Правительства РФ. Доступно по адресу: <https://rulaws.ru/government/Rasporyazhenie-Pravitelstva-RF-ot-01.07.2016-N-1403-r>.
9. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата (новая редакция) «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России); Москва, 2018. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России № 242-од от 29.12.2018.
10. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Утверждены

приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России № 145-од от 23.12.2016. URL: <https://rosmedex.ru/hta/recom/>

11. WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. Geneva: World Health Organization, 2018. <https://www.who.int/ncds/management/palliative-care/cancer-pain-guidelines/en>

12. Hanks G. W., Conno F., Cherny N., Hanna M., Kalso E., McQuay H. J., Mercadante S., Meynadier J., Poulain P., Ripamonti C., Radbruch L., Casas J. R., Sawe J., Twycross R. G., Ventafridda V. Expert Working Group of the Research Network of the European Association for Palliative Care. Morphine and alternative opioids in cancer pain: the EAPC recommendations. *Br J Cancer*. 2001 Mar 2;84 (5):587–93. doi: 10.1054/bjoc.2001.1680. PMID: 11237376; PMCID: PMC2363790.

13. Säwe J., Dahlström B., Paalzow L., Rane A. Morphine kinetics in cancer patients. *Clin Pharmacol Ther*. 1981 Nov;30 (5):629–35. doi: 10.1038/clpt.1981.214. PMID: 7297022.

14. Hoskin P. J. et al. “The bioavailability and pharmacokinetics of morphine after intravenous, oral and buccal administration in healthy volunteers.” *British journal of clinical pharmacology* vol. 27,4 (1989): 499–505. doi:10.1111/j.1365–2125.1989.tb05399.x

15. Клинические рекомендации «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной меди-

цинской помощи» (утв. Минздравом России). Доступно по адресу: <https://rkod.med.cap.ru/pacientam/pacientam-s-hronicheskim-bolevim-sindromom/klinicheskie-rekomendacii/klinicheskie-rekomendacii-hronicheskij-bolevoj-sind>

16. Методические рекомендации по расчету стоимости клинико-статистических групп с учетом фактических затрат медицинских организаций и стандартов медицинской помощи. Одобрено решением рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по подготовке методических рекомендаций по реализации способов оплаты медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (протокол заседания № 06/11/6 от 11.05.2017) Москва, 2017.

17. А. Ванин. Ежеквартальный обзор рынка медизделий: текущее состояние и перспективы развития российского рынка нетканых изделий и комплектов – шприцы и иглы. *Ремедиум*, 2018; № 12:71–75. Доступно по адресу: <https://cyberleninka.ru/article/n/ezhekvar탈nyy-obzor-rynka-medizdeliy-tekuschee-sostoyanie-i-perspektivy-razvitiya-rossiyskogo-rynka-netkanyh-izdeliy-i-komplektov/viewer>

18. Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева. М., Ньюдиамед, 2008.

## Первый созданный в России полный комплекс средств по уходу и гигиене паллиативных пациентов

Средства Ok'Sept Pro созданы для бережного ухода за кожей, профилактики осложнений и создания комфорта паллиативных пациентов. Мы разработали и произвели наши средства с учетом всех современных взглядов на профессиональный уход и заботу о пациентах на всех этапах паллиативной помощи. В средствах OK'Sept Pro есть всё, чтобы помочь медицинскому персоналу, родственникам и всем, кто ухаживает за тяжелобольными людьми. Средства Ok'Sept Pro — это улучшение качества и полноты жизни пациента.



- » **Мытье пациента**  
Шампунь восстанавливающий  
Гель-пена для мытья тела и рук  
Гель для интимной гигиены  
универсальный  
Моющий лосьон
- » **Уход за кожей пациента**  
Гель увлажняющий для тела и рук  
Лосьон для тела питательный

- » **Защита и уход  
(проблемные зоны)**  
Крем для кожи защитный  
Крем для кожи защитный  
с оксидом цинка
- » **Гигиена рук  
медицинского персонала**  
Гель-мыло для рук  
гипоаллергенное  
Кожный антисептик

# Нефопама гидрохлорид: применение анальгетика в клинической и амбулаторной практике (обзор литературы)

Никода В.В.<sup>1</sup>, Арутюнов Э.В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии им. Б.В. Петровского»

<sup>2</sup> Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

**Никода Владимир Владимирович** - д.м.н., зав. отделением реанимации и интенсивной терапии-I (ОРИТ-I) ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского». SPIN-код в e-library 6176-3911; Researcher ID O-3631-2016; ORCID ID 0000-0001-9605-254X; Адрес: 119991 г. Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д.2. Тел.: +7-499-248-12-00. E-mail: nikoda2004@mail.ru

**Арутюнов Эдуард Вазгенович** - заместитель генерального директора ФГУП «Московский эндокринный завод». Адрес: 109052 Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Тел.: +7-495-234-61-92. E-mail: e\_arutyunov@endopharm.ru

## Аннотация

Несмотря на полувековое применение нефопама в качестве болеутоляющего препарата, некоторые аспекты его клинического применения остаются актуальными для исследований и открытыми для обсуждения (эффективность нефопама при нейропатической боли, болеутоляющая эффективность при болях той или иной этиологии, при остром болевом синдроме, антитреморная активность и др.). Цель обзора – представить результаты национальных и международных исследований применения нефопама в качестве обезболивающего средства в лечении пациентов с болью различного происхождения (хирургия, онкология, неврология). Нефопам, наряду с другими болеутоляющими препаратами, может применяться в качестве неопиоидного анальгетика при болях различной этиологии и интенсивности. При выраженном болевом синдроме – в качестве неопиоидного компонента в мультимодальной анальгезии.

**Ключевые слова:** острая боль, нефопам, анальгезия, эффективность, нежелательные явления, опиоидобусловленный эффект.

## Abstract

Despite half a century of use of nefopam as an analgesic, some aspects of its clinical use remain relevant for research and open for discussion (the effectiveness of nefopam in neuropathic pain, in acute pain syndrome, antitremor effect, etc.). The purpose of the review is to present the results of national and international studies on the use of nefopam as an analgesic in the treatment of patients with various pain origins (surgery, oncology, neurology). Nefopam, along with other painkillers, can be used as a non-opioid analgesic for pain of various etiologies and intensity. With severe pain syndrome - as a non-opioid component in multimodal analgesia.

**Keywords:** acute pain, nefopam, analgesia, efficacy, side effect, opioid-sparing effect.

Неопиоидные анальгетики занимают важное место в терапии пациентов, страдающих острой и хронической болью различной этиологии [1]. К неопиоидным обезболивающим лекарственным средствам относятся: группа нестероидных противовоспалительных препаратов (неселективные и селективные ингибиторы ЦОГ2) и группа анальгетиков, обладающих преимущественно центральным механизмом действия (парацетамол, метамизол, нефопам) (табл. 1). Нефопам (синонимы: бензоксазоцин Benzoxazocine; феназоксин Fenazoxine), созданный в конце 60-х годов прошлого столетия,

относится к группе неопиоидных анальгетиков с центральным механизмом действия. Химическое название и формула представлены на рис. 1. Первые зарубежные публикации по его клиническому применению в качестве анальгетика появились в начале 1970-х годов [2]. В России результаты клинического применения этого анальгетика, известного под такими торговыми названиями, как «Оксадол» и «Акупан», публикуются с 90-х годов в российских медицинских журналах [3-7]. В настоящее время нефопам производится на Московском эндокринном заводе (ФГУП «Эндофарм», Москва) в виде инъекционной

лекарственной формы «Нефопам» (МНН: Нефопам), раствор для инфузий и внутримышечного введения, 10 мг/мл, ампулы 2 мл, № 5 (РУ № ЛП-005871 от 22.10.2019). Но уже к концу 2022 года на фармацевтическом рынке Российской Федерации будет зарегистрирована новая лекарственная форма нефопама в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 30 мг.

Нефопам почти полвека применяется в международной медицинской практике и за этот период прошел путь от периферического мышечного релаксанта и антидепрессанта до неопиоидного анальгетика [2, 8-10].

## Механизм болеутоляющего действия

В исследованиях Fernández-Sánchez M.T. (2002), Verleye M. (2004), Novelli A. и соавт. (2005) демонстрируется способность нефопама блокировать активность пресинаптических потенциалзависимых натриевых и кальциевых каналов, угнетать высвобождение глутамата и снижать активность NMDA-рецепторов. В последнее время исследователи проявляют интерес к нефопаму, особенно к его эффективности у пациентов с хронической нейропатической болью [14]. Он имеет несколько механизмов действия, которые были изучены и объясняют его эффективность при таком типе боли. Нефопам вызывает модулирующий эффект на эфферентные пути передачи болевой импульсации, являясь ингибитором обратного захвата серотонина, дофамина и норадреналина. Этим механизмом действия обладают некоторые антидепрессанты, в том числе применяемые в качестве адъювантов

при лечении хронической боли. Кроме того, отмечено ингибирование активности рецепторов N-метил-D-аспартата и блокирование чувствительных к потенциалу натриевых каналов. Эти свойства напоминают механизм действия таких препаратов, как габапентиноиды, трициклические антидепрессанты и карбамазепин.

В исследованиях Koh W.U. и соавт. (2016) на экспериментальной модели нейропатической боли было продемонстрировано, что нефопам не только обладает обезболивающим действием, но и уменьшает гиперальгезию и снижает проявления аллодинии. Один из механизмов эффективности нефопама при нейропатической боли связывают с его влиянием на активность АТФ-чувствительных калиевых каналов.

В экспериментальных исследованиях Verleye M. и соавт. (2009) выявлена способность нефопама блокировать ванилоидные рецепторы (подтип 1, TPRV 1), что также уменьшает гиперальгезию и демонстрирует анальгетическую активность [16]. Нефопам относится к анальгетикам центрального действия, но препарат не связывается с опиоидными рецепторами. В экспериментальных условиях налоксон, неселективный антагонист опиоидных рецепторов, не влиял на свойства нефопама вызывать те или иные эффекты [17].

Таким образом, нефопам гидрохлорид является неопиоидным анальгетиком с центральным механизмом действия. В настоящее время наиболее доказанным выделяют моноаминергический механизм действия анальгетика, который реализуется в ЦНС на уровне нисходящих путей передачи болевой импульсации и характеризуется ингибированием обратного захвата дофамина, серотонина и норадреналина в синапсе нейрона. По-видимому, нефопам относится к группе

Таблица 1

### НЕОПИОИДНЫЕ АНАЛЬГЕТИКИ

Характеристика эффекта	НПВП		Неопиоидные анальгетики с центральным механизмом действия, производные:		
	неселективные ингибиторы ЦОГ	селективные ингибиторы ЦОГ2	пара-аминофенола (парацетамол)	пиразолона (метамизол)	бензоксазацин (нефопам)
Обезболивающий	Анальгетики с различным анальгетическим потенциалом				
Жаропонижающий	относятся к жаропонижающим средствам	обладают, но практически не применяются	относится к жаропонижающему средству	относится к жаропонижающему средству	отсутствуют данные
Противовоспалительный	преимущественно противовоспалительный эффект	мощный противовоспалительный эффект	отсутствует*	отсутствует*	отсутствует

\*В экспериментальных условиях при увеличении дозы отмечается слабое противовоспалительное действие

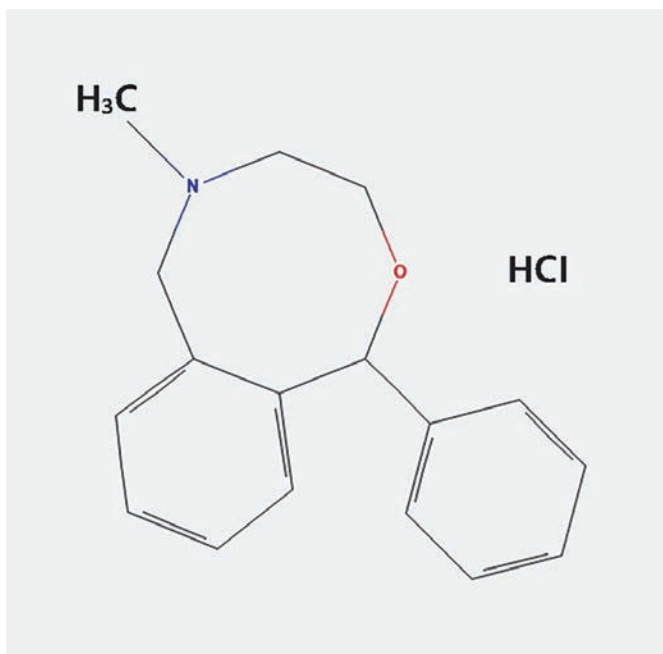


Рис. 1. Нефоам. Химическое название и формула.  
1,3,4,6-тетрагидро-5-метил-1-фенил-2,5-бензооксазоцина гидрохлорид  $C_{17}H_{19}NO \cdot HCl$

неселективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина. Препарат обладает антихолинергическим и симпатомиметическим свойствами.

## Фармакокинетика

При приеме внутрь нефоам всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После приема внутрь 60 мг препарата пиковая концентрация в плазме крови варьирует от 29 до 67 нг/мл через 1-3 часа. Похожие пиковые концентрации достигаются примерно через 1,5 часа после внутримышечного введения нефоама в дозе 20 мг. Связывается с белками плазмы крови около 73% препарата. Период полувыведения анальгетика составляет около 4-6 часов [18]. Нефоам подвергается метаболизму в печени и выделяется преимущественно через почки. В результате биотрансформации образуется три основных метаболита: N-глюкуронид нефоама, десметилнефоам и нефоам N-оксид. Два последних метаболита не связываются с глюкуроновой кислотой в печени и в эксперименте не проявляют анальгетической активности. Через почки выделяется 87% введенной дозы препарата. Менее 5% дозы нефоама выделяется в неизменном виде и около 8% - с калом. Нефоам определяется в грудном молоке. Исследование с участием 5 кормящих грудным молоком матерей, у которых проводилось обезболивание нефоамом после эпизиотомии, демонстрирует его присутствие в молоке в концентрациях, эквивалентных плазме [19].

## Способы и методы применения

Для приема внутрь назначают нефоам в стандартной дозе - 1-2 таб. (30-60 мг) до 3 раз в сутки. Инъекционная форма применяется для внутримышечного или внутривенного введения. При внутримышечной инъекции однократная доза составляет 20 мг (2 мл), назначается до 4 раз в сутки (каждые 6 часов). Начало действия препарата регистрируется через 10-20 минут после внутримышечного введения. Пациенту рекомендуется находиться в горизонтальном положении после каждой инъекции в течение 15-20 минут.

**Внутривенное введение.** Препарат может применяться в виде инфузий длительностью 30-60 минут. Болюсная (разовая доза) - 20 мг в разведении на 50-100 мл физиологического раствора или 5%-ного раствора глюкозы. Повторное введение - через 4 часа, максимальная суточная доза - 120 мг. Нефоам может применяться в виде длительной внутривенной инфузии (24-48 часов). Средняя суточная доза составляет 60-100 мг.

Для снижения частоты нежелательных реакций (тахикардия) рекомендуется введение препарата в виде медленных инфузий, максимальная суточная доза не должна превышать 120 мг. Длительность обезболивающего действия составляет 4-6 часов. Курс лечения нефоамом - 8-10 дней.

Нефоам применяется в терапии пациентов преимущественно с острым (зубная боль, послеоперационная, посттравматическая и др.) болевым синдромом. Кроме того, имеются публикации по его эффективности при развитии постнаркозного тремора, икоты. В метаанализе Lv M. и соавт. (2015) на основе изученных рандомизированных контролируемых исследований авторы демонстрируют, что введение нефоама в периоперационном периоде сопровождается снижением частоты возникновения постнаркозного тремора и не влияет на время экстубации больных [20].

В других исследованиях, объединяющих 10 пациентов, авторы приводят наблюдения эффективности внутривенного введения нефоама у больных с икотой, которая оказалась рефрактерной к стандартной терапии [21].

Назначение нефоама противопоказано у больных эпилепсией, а также в случаях выявления в анамнезе у пациентов судорожных реакций. Глаукома, расстройства мочеиспускания в виде задержки мочи вследствие заболеваний предстательной железы, уретры, повышенная чувствительность к препарату и применяемым компонентам, беременность, период грудного вскармливания, а также возраст до 12 лет являются противопоказаниями для применения нефоама.

## Эффективность нефопама в качестве анальгетика

Нефопам назначают при болях различной этиологии. Международные публикации, посвященные клиническому применению нефопама, включают изучение эффективности и безопасности при острых (послеоперационная, посттравматическая, спастическая) и хронических (в т.ч. нейропатических) болевых синдромах. При некоторых болевых синдромах (хирургия позвоночника, онкология) оценка эффективности болеутоляющего действия нефопама обсуждается, а авторы говорят о необходимости дополнительных исследований [22, 23]. В качестве обезболивающего средства предлагаются схемы в составе мультимодальной анальгезии, в частности, в комбинации с опиоидами (морфин, оксикодон, фентанил), НПВП (кетопрофен, диклофенак) и другими неопиоидными анальгетиками (парацетамол) [24].

Нефопам применяют при болях различной интенсивности. При слабой или умеренной боли в качестве монотерапии в хирургическом и травматологическом стационаре его назначение следует рассматривать наряду с НПВП, парацетамолом или метамизолом (табл. 1). В качестве альтернативы препарат назначается, когда применение НПВП и парацетамола противопоказано (непереносимость, в случаях возникновения осложнений, обусловленных приемом НПВП, таких как почечная дисфункция, осложнения со стороны ЖКТ, коагулопатия и др.). Неофопам не обладает противовоспалительным действием. В работе McLintock Т.Т.С. и соавт. (1990) проведено рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое исследование с целью оценки обезболивающей эффективности нефопама 20 мг (80 мг/сут) в виде в/м инъекции (n = 23) или плацебо (n = 26) после абдоминальных хирургических вмешательств. Суточная доза морфина, регистрируемая с помощью метода контролируемой пациентом анальгезии (КПА) в течение 24 часов, составила  $44,1 \pm 7,2$  мг и  $62,5 \pm 6,9$  мг соответственно ( $p < 0,05$ ). Оценка интенсивности боли в обеих группах не различалась. Данные, публикуемые McLintock Т.Т.С. и соавт. (1990), подтверждают результаты других исследований, изучавших эффективность нефопама у пациентов после хирургических вмешательств [25].

В другом исследовании демонстрируется, что нефопам обладает обезболивающим действием, сравнимым с таковым при обезболивании кеторолаком после гинекологических хирургических вмешательств. Частота случаев появления тошноты в течение 6 ч после операции в группе опиоид + нефопам регистрировалась реже, чем в группе, в которой использовали сочетание опиоида (оксикодон) и кеторолака [26].

При недостаточной эффективности парацетамола и НПВП целесообразно проводить мультимодальное обезбоживание, с включением в схему нефопама и опиоидных лекарственных средств. Опубликованы данные исследований комбинированного применения нефопама с парацетамолом и/или НПВП (кетопрофен, диклофенак и др.). Сочетание нефопама и парацетамола вызывало синергизм в отношении анальгетического действия у больных после малых хирургических вмешательств (см. табл. 2) [27]. Эффективная доза у половины пациентов с умеренным болевым синдромом (показатель ED<sub>50</sub>) после тонзилэктомии (n = 90) в исследовании Van Elstraete А.С. и соавт. (2013) составила 27 мг. Авторами исследования оценен показатель ED<sub>50</sub> при обезболивании нефопамом, который сравнивался с таковым, выявленным при обезболивании парацетамолом или комбинацией парацетамола и нефопама. Медиана эффективной дозы при монотерапии для нефопама и парацетамола составила 21,7 и 628 мг, соответственно. Медиана эффективной обезболивающей дозы комбинации нефопама и парацетамола оказалась равной 8,9 и 265 мг соответственно.

У пациентов с умеренной или сильной болью, у которых НПВП используются в максимальной суточной дозе и требуется усиление анальгетического эффекта, следует рассмотреть вопрос их совместного назначения с нефопамом. Потенциальная угроза риска развития таких осложнений, как эрозивно-язвенные повреждения слизистой ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения, появление почечной дисфункции еще более возрастает в случаях, когда пациент принимает два и более препарата группы НПВП (например, аспириносодержащие средства) [28]. Delage N. и соавт. (2005), проводя исследование в виде построения изоболограммы эффективности комбинации кетопрофена и нефопама, делают заключение о наличии синергизма у этих анальгетиков [29]. Одновременное применение этих препаратов в составе мультимодальной анальгезии позволяет снизить дозу каждого из анальгетиков без существенного снижения эффективности обезбоживания. В исследованиях Moffat А.С. и соавт. (1990) изучался опиоидсберегающий эффект сочетания нефопама и диклофенака у 84 больных после абдоминальных операций. Больных группы А обезбоживали нефопамом (20 мг, в/м) каждые 6 часов в первые сутки после операции. Группа В получила диклофенак (75 мг в/м) каждые 12 часов и плацебо-инъекции на 6 и 18 часов после операции. В группе С применяли сочетание нефопама (каждые 6 часов) и диклофенак (75 мг каждые 12 часов). Всем больным проводилась контролируемая пациентом анальгезия (КПА в/в) морфином. Доза морфина за 24 часа

Таблица 2

**ОТДЕЛЬНЫЕ СХЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ НЕФОПАМА КАК НЕОПИОИДНОГО КОМПОНЕНТА В МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ АНАЛЬГЕЗИИ**

Комбинация анальгетиков	Нефопам: доза и способ применения	Доза другого/других обезболивающих препаратов	Резюме/авторы
Нефопам + парацетамол	в/в инфузия 20 мг в течение 20 мин	Парацетамол 1 г в/в	Аддитивное обезболивающее действие [27]
Нефопам + НПВП	в/в нефопам 20 мг	Кетопрофен 40 мг в/в	Синергизм анальгетического действия [29]
	в/м нефопам 20 мг каждые 6 ч	Диклофенак 75 мг в/м, каждые 12 час	В группах диклофенак и диклофенак + нефопам интенсивность боли через 6 ч после операции была ниже по сравнению с таковой группы нефопам ( $p < 0,01$ ) [30]
Нефопам + опиоид	в/в инфузия, 20 мг, каждые 4 ч в течение первых суток	Морфин КПА в/в	Опиоидсберегающий эффект на 35% [34]

Примечание. КПА – контролируемая пациентом анальгезия

в группе В была значительно ниже, чем в любой из других групп ( $p < 0,01$ ). Пациентам, у которых обезболивание заключалось в комбинированном введении нефопама и диклофенака, для адекватного эффекта требовалось в течение суток значительно меньше морфина по сравнению с группой больных, получавших только нефопам ( $p < 0,01$ ) [30].

При интенсивности боли умеренной и «выше средней» нефопам включают в схему мультимодальной анальгезии в качестве неопиоидного компонента [31].

Несколько исследований демонстрируют эффективность препарата в составе мультимодальной анальгезии [24]. При выраженном болевом синдроме применение препарата должно сочетаться с назначением других анальгетических средств, например опиоидов. Преимуществом нефопама по сравнению с опиоидными анальгетиками является отсутствие влияния на функцию внешнего дыхания [32], моторику ЖКТ и практически полное отсутствие наркотического потенциала [33]. Обезболивание нефопамом при сочетании с морфином методом контролируемой пациентом анальгезии (КПА) сопровождалось развитием опиоидсберегающего эффекта у больных после хирургических вмешательств в ортопедии [34].

Mimoz O. и соавт. (2001) в рандомизированном исследовании сравнивают опиоидсберегающий эффект и обезболивающее действие нефопама (120 мг/сут) и парацетамола (в пересчете на парацетамол 4 г/сут, внутривенная форма) у 120 больных после резекций печени [35]. Всем больным проводилась внутривенная контролируемая пациентом анальгезия (КПА) морфином. В группе сравнения применяли монотерапию морфином методом КПА. В группе нефопама и парацетамола суточная доза морфина составила 21 (3-78) мг и 35 (6-84) мг ( $p < 0,001$ ) соответственно. В группе контроля средняя доза морфина методом КПА

оказалась равной 43 (7-92) мг, достоверно выше по сравнению с таковой группы нефопама. Обезболивающий эффект оказался выше в группе нефопама, несмотря на тот факт, что суточная доза морфина в этой группе оказалась ниже в 2 раза по сравнению с таковой контрольной группы. Побочные эффекты были сопоставимы во всех трех группах. В контрольной группе более часто имели место случаи тошноты, чем в группах нефопама и парацетамола, - 39, 17 и 26% соответственно. Повышенная потливость регистрировалась чаще после применения нефопама, чем в контрольной группе и группе парацетамола (17, 0 и 3% соответственно). В целом удовлетворительная оценка оказалась выше у больных, у которых применяли нефопам (97%,  $p < 0,001$ ), чем у пациентов, получавших морфин (82%, монотерапия) или внутривенный парацетамол (74%).

Опиоидсберегающий эффект Jin H.S. и соавт. (2016) изучен у больных после лапаротомии с использованием внутривенной КПА с нефопамом в комбинации с фентанилом. Применение нефопама и фентанила сопровождалось снижением интенсивности боли как в покое, так и при движении, а также повышением частоты адекватного обезболивания у пациентов через 24 ч после операции, по сравнению с монотерапией фентанилом методом КПА. Опиоидсберегающий эффект характеризовался уменьшением частоты нежелательных явлений, связанных с введением опиоидов. Необходимы дальнейшие исследования с большим количеством пациентов, чтобы подтвердить и определить рекомендуемую дозу и режим внутривенного введения нефопама методом КПА в послеоперационном периоде [35].

Эффективность нефопама (20 мг) как неопиоидного компонента мультимодальной анальгезии изучалась в рандомизированном плацебоконтролируемом



исследовании и сравнивалась с кетамином (10 мг) после обширных хирургических вмешательств. Авторы выявили, что монотерапия морфином оказалась менее приемлемой (недостаточная эффективность, побочные эффекты), чем в группах, в которых вместе с морфином применялись кетамин или нефопам. По опиоидсберегающему эффекту в группе больных, в которой обезболивали комбинацией морфина и кетамина, доза опиоида не отличалась от таковой в группе, где применяли морфин и нефопам [36].

Таким образом, при назначении мультимодальной анальгезии с применением нефопама схемы проведения болеутоляющей терапии могут быть различными и содержать как опиоидные, так и неопиоидные анальгетики (табл. 2).

Некоторые авторы считают, что место нефопама в группе неопиоидных обезболивающих лекарственных средств еще не определено и требуются дальнейшие исследования [37-39]. Тем не менее в рандомизированном двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании Richebé P. и соавт. (2013) делают заключение, что нефопам, который назначали в периоперационном периоде (0,3 мг/кг внутривенная болюсная доза и, далее, постоянная инфузия 0,065 мг/кг/час в течение 48 часов), снижал проявления гиперальгезии после кардиохирургических вмешательств, но не оказывал влияния на интенсивность боли [40]. В исследовании Chanques G. и соавт. (2011) у больных, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии, обезболивание нефопамом у пациентов с умеренной или сильной болью, 20 мг в/в в течение 30 минут, оказалось эффективным. В среднем по группе на 60 и 90 минут от начала инфузии регистрировалось снижение интенсивности боли с 5 до 3 баллов ( $p < 0,001$ ), оцениваемой по 10-балльной аналоговой шкале. При наблюдении за показателями гемодинамики у этих больных выявлено, что повышение ЧСС и снижение среднего артериального давления более чем на 15% от начала исследования регистрировалось у 29 и 27% больных соответственно. У 18 больных, у которых определяли сердечный выброс, выявили повышение значений этого показателя в среднем на 19%. Одновременно имело место снижение ОПСС в среднем на 20%. Наиболее значимо эти показатели изменялись на 30 минут от начала введения препарата [41]. Beloeil H. и соавт. (2007), исследуя болеутоляющее действие нефопама, предлагают применять показатель ED80 – это эффективная доза анальгетика у 80% больных с умеренной по интенсивности болью в послеоперационном периоде. Для нефопама такая доза составила 60 мг. Авторами не выявлено увеличение количества нежелательных явлений при достижении упомянутой дозы [42].

В исследованиях Kim H. и соавт. (2018) средняя эффективная доза у 50% больных (ED50) и 80% эффективная доза (ED80) нефопама составляют

27,4 и 74,4 мг соответственно при послеоперационной анальгезии у пациентов с умеренной по интенсивности болью. Однако некоторые авторы сообщают, что меньшая доза нефопама будет достаточна для снижения потребности в опиоидах в таких условиях. Нет единого мнения относительно наиболее эффективной дозы анальгетика при различных хирургических вмешательствах. Авторы приходят к заключению, что предполагаемая ED50 была выше, чем заранее определенная доза, основанная на предыдущих исследованиях, и рекомендуют выбирать дозу нефопама после тщательного рассмотрения индивидуальных особенностей больного и оценки клинических условий [43].

В настоящее время имеются экспериментально-лабораторные исследования, демонстрирующие способность нефопама снижать высвобождение глутамата и уменьшать стимуляцию NMDA-рецепторов [13, 44]. Отдельные клинические исследования подтверждают эффективность этого препарата у пациентов с нейропатической болью, обусловленной постгерпетической невралгией (ПГН) [14, 45]. В рандомизированном сравнительном двойном-слепом исследовании всем пациентам с болевым синдромом, обусловленным ПГН, проводили базовую терапию в течение 3-дневного интервала времени, включающую возрастающие дозы прегабалина, нортриптилина и трамадола. Кроме того, всем пациентам осуществлялась постоянная инфузия 72 мл раствора, содержащего нефопам или плацебо (0,9%-ный раствор NaCl). В течение 1, 2 и 3 дней инфузии суточная доза нефопама составила 60, 40 и 20 мг [45]. Авторы выявили, что внутривенная непрерывная инфузия нефопама в течение 72 часов уменьшает интенсивность и выраженность нейропатической боли. Такая тактика (титрования) в условиях стационара, делают заключение авторы, способствует более быстрому подбору эффективной и безопасной дозы препаратов во время перехода на лекарственные формы для приема внутрь.

Изучение нефопама у больных терапевтического профиля, в том числе в амбулаторной практике, ограничено небольшим количеством исследований. По данным Emery P.V. и соавт., (1986) в двойном слепом перекрестном исследовании у 27 пациентов с ревматоидным артритом нефопам оказался более эффективным, чем плацебо. Следует отметить, что анальгетик применялся в качестве дополнительного обезболивающего лекарственного средства с НПВП. Проявления утренней скованности в суставах, при отсутствии воспалительной реакции как основной причины боли, оказались слабее в группе пациентов, у которых применяли нефопам, чем в группе с плацебо. Побочные эффекты имели место у 9 (35%) пациентов в группе нефопама и ни одного - в группе плацебо. Полученные

результаты демонстрируют возможность применения нефопама в качестве ценного вспомогательного обезболивающего средства в терапии пациентов с ревматоидным артритом [46].

В другом исследовании в условиях экстренной амбулаторной помощи нефопам применялся у пациентов при обострении суставной боли, посттравматической боли, в стоматологии, при почечной колике и дисменорее, выраженной головной боли, обусловленной прежде всего мигренью [47].

## Нежелательные реакции и безопасность применения нефопама

Важным преимуществом нефопама по сравнению с представителями группы НПВП является отсутствие у него влияния на агрегационные свойства тромбоцитов, длительность кровотечения (bleeding time) и слизистую ЖКТ [6]. В исследованиях Dordoni P.L. и соавт. (1994) изучен эффект кеторолака, кетопрофена и нефопама на функцию тромбоцитов, длительность кровотечения и агрегационные свойства тромбоцитов у 30 здоровых добровольцев (в каждой группе  $n = 10$ ) до и 3 часа после введения препарата. Нефопам не влияет на время кровотечения и агрегацию тромбоцитов, в то время как кеторолак и кетопрофен увеличивают время кровотечения без существенного влияния на АДФ-индуцированную агрегацию тромбоцитов. Авторы делают заключение, что нефопам может применяться, в отличие от кеторолака или кетопрофена, в раннем послеоперационном периоде в тех случаях, когда у больного имеются нарушения в системе свертывания крови и отмечается высокий риск кровотечения [48].

В публикуемой литературе отсутствуют данные применения нефопама у пациентов с острым коронарным синдромом. С учетом потенциальных нежелательных явлений (сердечно-сосудистая система, ЦНС) нефопам не следует применять при болевом приступе у пациентов с анамнезом ИБС.

К нежелательным эффектам, которые могут возникнуть во время приема нефопама, относятся расстройства ЖКТ (тошнота, рвота), повышенное потоотделение, сонливость, бессонница, затруднение мочеиспускания, головокружение, снижение артериального давления, обморок, тремор, раздражительность, расстройства зрения, головная боль, тахикардия, сухость слизистой полости рта, аллергические реакции.

Судорожные реакции, галлюцинации и эйфория зарегистрированы единичными наблюдениями. Нефопам противопоказан у больных с анамнезом судорожных реакций.

Необходимо избегать назначения препарата у пациентов пожилого возраста и старше с психоневрологическими расстройствами и с осторожностью применять у пациентов пожилого и старческого возраста с глаукомой, затрудненным мочеиспусканием, а также у больных с печеночной или почечной недостаточностью. Важно оценить соотношение целесообразности и риска развития сердечно-сосудистых реакций при назначении нефопама пациентам с тахикардией.

Симптомы передозировки включают сердечно-сосудистые реакции и расстройства ЦНС. Отмечены летальные случаи при значительной передозировке нефопама [49-51]. При возникновении передозировки требуется наблюдение и лечение в условиях стационара. Необходимо проведение кардиореспираторной поддержки, симптоматической терапии.

В статье Villier C. и соавт. (2002) представлено три клинических случая развития привыкания с анамнезом хронического болевого синдрома [33]. Появление таких симптомов, как раздражительность, возбуждение и агрессия, отмечено у 2 больных. У всех 3 пациентов имела место психическая зависимость, которая развилась на фоне приема нарастающих дозировок препарата. У 2 больных, у которых прием нефопама был прекращен, появились симптомы отмены препарата.

В недавно опубликованном исследовании Revol B. и соавт. (2021) проводится анализ случаев возникновения зависимости при использовании нефопама во Франции за 30-летний период. Цель исследования – провести количественную оценку случаев развития наркотической зависимости с 1988 г. и выявить группы и факторы риска. Обзор литературы и анализ спонтанных сообщений подтверждают риск злоупотребления и зависимости при длительном приеме нефопама. Почти в половине из 120 зарегистрированных случаев основной побочной реакцией была зависимость, а частота серьезных последствий превышала 40%. Почти в 70% зарегистрированных случаев использование было связано с хронической болью и длительным использованием анальгетика. В этой связи нефопам показан только при лечении пациентов с острой болью. Прием препарата *per os* является еще одним частым применением не по прямому назначению [52].

Следует отметить, что во время лечения способность больного к концентрации внимания ослабевает. В этой связи больному необходимо отказаться от управления транспортными средствами, а также противопоказано заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

Не следует назначать нефопам больным, которые принимают ингибиторы MAO. С осторожностью

следует применять нефопам в комбинации с трициклическими антидепрессантами. На фоне приема нефопама могут появиться или усилиться эффекты препаратов, обладающих антихолинергическими и симпатомиметическими свойствами, поэтому назначения м-холинолитиков (атропин, атровент и др.), блокаторов Н1-гистаминовых рецепторов, противопаркинсонических и нейролептических (производные фенотиазина) лекарственных средств рекомендуется избегать.

## Заключение

Дифференцированный подход к проведению обезболивающей терапии представляется важной и непростой задачей. Неопиоидные анальгетики являются препаратами первой линии в стратегии мультимодального обезболивания. Нефопам, наряду с другими болеутоляющими препаратами, может применяться в качестве неопиоидного анальгетика при болях различной этиологии и интенсивности. При назначении нефопама в схеме мультимодального обезболивания комбинированное применение его с парацетамолом демонстрирует аддитивный эффект, а с кетопрофеном – синергизм. При выраженной боли одновременное обезболивание нефопамом и опиоидным анальгетиком сопровождается опиоидсберегающим действием, повышением эффективности обезболивания.

## Литература

1. Никода В.В., Осипова Н.А. Неопиоидные анальгетики // Глава в кн. «Анестезиология: национальное руководство / Под ред. А.А. Бунятына, В.М. Мизикова. - М.: - ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1104 с.
2. Cohen A. Nefopam hydrochloride for pain relief. *Curr Ther Res Clin Exp.* 1974 Mar;16(3):184-93.
3. Баландин В.В., Горобец Е.С. // Послеоперационное обезболивание нефопамом и нестероидными противовоспалительными препаратами у больных, оперированных по поводу опухолей области головы и шеи. // Анестезиология и реаниматология. – 2014. - № 1. - С. 40-43.
4. Горохов Л.В., Евтюхин А.И., Кузнецова О.Ю. // Послеоперационное обезболивание оксадоллом у онкологических больных // Анестезиология и реаниматология. 1999. - № 2. – С. 31-34.
5. Еременко А.А., Сорокина Л.С., Павлов М.В. // Комбинации кетопрофена и нефопама для обеспечения послеоперационного обезболивания с минимальным потреблением наркотических анальгетиков у кардиохирургических больных // Анестезиология и реаниматология. 2013. - № 5. - С. 11-15.
6. Левченко О.К., Шулуток Е.М. и соавт. // Тромбоцитопения и послеоперационное обезболивание // Анестезиология и реаниматология. 2014. - № 5. - С. 27-32.
7. Тимербаев В.Х., Смирнова О.В., Генов П.Г., Олейникова О.Н., Реброва О.Ю. // Оценка обезболивания пациентов с использованием различных схем мультимодальной анальгезии после травматических гинекологических операций // 2014. - № 2. - С. 32 - 37.
8. Bolt A.G., Graham G., Wilson P. // Stereoselective demethylation of the enantiomers of nefopam, an experimental antidepressant and skeletal muscle relaxant // *Xenobiotica.* 1974 Jun;4(6):355-63.
9. Klotz A L. Long-term safety of Nefopam hydrochloride (Acupan), a new analgesic formulation. *Curr Ther Res Clin Exp.* 1974 Jun; 16(6):602-8.
10. Tobin W.E., Gold R.H. //Nefopam hydrochloride: a novel muscle relaxant // *J Clin Pharmacol New Drugs.* 1972 May-Jun;12(5):230-8.
11. Fernández-Sánchez M.T., Díaz-Trelles R., Groppetti A., Manfredi B., Brini A.T., Biella G., Sotgiu M.L., Novelli A. // Nefopam, an analogue of orphenadrine, protects against both NMDA receptor-dependent and independent veratridine-induced neurotoxicity // *Amino Acids.* 2002;23(1-3):31-6.
12. Verleye M., André N., Heulard I., Gillardin J.M. // Nefopam blocks voltage-sensitive sodium channels and modulates glutamatergic transmission in rodents // *Brain Res.* 2004 Jul 9;1013(2):249-55.
13. Novelli A., Díaz-Trelles R., Groppetti A., Fernández-Sánchez M.T. // Nefopam inhibits calcium influx, cGMP formation, and NMDA receptor-dependent neurotoxicity following activation of voltage sensitive calcium channels // *Amino Acids.* 2005 Mar;28(2):183-9.
14. Kim K.H., Abdi S. Rediscovery of nefopam for the treatment of neuropathic pain. *Korean J Pain.* 2014;27:103–11.
15. Koh W.U., Shin J.W., Bang J.Y., Kim S.G., Song J.G. The Antiallosteric Effects of Nefopam Are Mediated by the Adenosine Triphosphate-Sensitive Potassium Channel in a Neuropathic Pain Model. *Anesth Analg.* 2016 Sep;123(3):762-70. doi: 10.1213/ANE.0000000000001411.
16. Verleye M., Gillardin J.M. // Contribution of transient receptor potential vanilloid subtype 1 to the analgesic and antihyperalgesic activity of nefopam in rodents // *Pharmacology.* 2009;83(2):116-21. doi: 10.1159/000186050.
17. Piercey M.F., Schroeder L.A. // Spinal and Supraspinal sites for morphine and nefopam analgesia in the mouse // *Eur J Pharmacol.* 1981 Sep 11;74(2-3):135-40.
18. Aymard G., Warot D., Démolis P., Giudicelli J.F., Lechat P., Le Guern M.E., Alquier C., Diquet B. // Comparative pharmacokinetics and pharmacodynamics of intravenous and oral nefopam in healthy volunteers // *Pharmacol Toxicol.* 2003 Jun;92(6):279-86.
19. Liu D.T., Savage J.M., Donnell D. // Nefopam excretion in human milk // *Br J Clin Pharmacol.* 1987 Jan;23(1):99-101.
20. Lv M., Wang X., Qu W., Liu M., Wang Y. // Nefopam for the prevention of perioperative shivering: a meta-analysis of randomized controlled trials // *BMC Anesthesiol.* 2015 Jun 9;15:87.
21. Bilotta F. et al. Nefopam for refractory postoperative hiccups. *Anesth Analg* 2001; 93: 1358-60.
22. Eiamcharoenwit J., Chotisukarat H., Tainil K., Attanath N., Akavipat P. Analgesic efficacy of intravenous nefopam after spine surgery: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *F1000Res.* 2020;9:516. Published 2020 Jun 4. doi:10.12688/f1000research.22909.2
23. Pasutharnchat K., Wichachai W., Buachai R. Analgesic efficacy of nefopam for cancer pain: a randomized controlled study. *F1000Res.* 2020;9:378. Published 2020 May 19. doi:10.12688/f1000research.23455.1
24. Girard P., Chauvin M., Verleye M. // Nefopam analgesia and its role in multimodal analgesia: A review of preclinical and clinical studies // *Clin Exp Pharmacol Physiol.* 2015 Oct 16. doi: 10.1111/1440-1681.12506.
25. McLintock T.T.C., Kenny G.N.C., Howie J.C., McArdle C.S., Lawrie S., Aitken H. // Assessment of the analgesic efficacy of nefopam hydrochloride after upper abdominal surgery: A study using patient controlled analgesia // 1990. - V. 45. - N 4. - сmp. 302–305.
26. Hwang B.-Y., Jae-Young Kwon, Do-Won Lee, Eunsoo Kim, Tae-Kyun Kim, Hae-Kyu Kim // A Randomized Clinical Trial of Nefopam versus Ketorolac Combined With Oxycodone in Patient-Controlled

*Analgesia after Gynecologic Surgery // Int J Med Sci.* 2015; 12(8): 644–649.

27. Van Elstraete A.C., Sitbon P. // Median effective dose (ED50) of paracetamol and nefopam for postoperative pain: isobolographic analysis of their antinociceptive interaction // *Minerva Anesthesiol.* 2013 Mar;79(3):232-9.

28. Baltes B.J. // Gastrointestinal blood loss study with a new analgesic compound: nefopam hydrochloride // *J Clin Pharmacol.* 1977 Feb-Mar;17(2-3):120-4.

29. Delage N., Maaliki H., Beloeil H., Benhamou D., Mazoit J.X. // Median effective dose (ED50) of nefopam and ketoprofen in postoperative patients: a study of interaction using sequential analysis and isobolographic analysis. // *Anesthesiology.* 2005 Jun;102(6):1211-6.

30. Moffat A.C., Kenny G.N., Prentice J.W. // Postoperative nefopam and diclofenac. Evaluation of their morphine-sparing effect after upper abdominal surgery // *Anaesthesia.* 1990 Apr;45(4):302-5.

31. Wheeler K.E., Grilli R., Centofanti J.E. et al. Adjuvant Analgesic Use in the Critically Ill: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Explor.* 2020;2(7):e0157. Published 2020 Jul 6. doi:10.1097/CCE.0000000000000157.

32. Gasser J.C., Bellville J.W. // Respiratory effects of nefopam // *Clin Pharmacol Ther.* 1975 Aug;18(2):175-9.

33. Villier C., Mallaret M.P. Nefopam abuse. *Ann Pharmacother.* 2002; 36: 1564-6.

34. Du Manoir B., Aubrun F., Langlois M., Le Guern M.E., Alquier C., Chauvin M., Fletcher D. Randomized prospective study of the analgesic effect of nefopam after orthopaedic surgery. *Br J Anaesth.* 2003 Dec;91(6):836-41.

35. Mimos O., Incagnoli P., Josse C., Gillon M.C., Kuhlman L., Mirand A., Soilleux H., Fletcher D. // Analgesic efficacy and safety of nefopam vs. propacetamol following hepatic resection. *Anaesthesia.* 2001 Jun;56(6):520-5.

35. Jin H.S., Kim Y.C., Yoo Y., Lee C., Cho C.W., Kim W.J. Opioid sparing effect and safety of nefopam in patient controlled analgesia after laparotomy: A randomized, double blind study. *J Int Med Res.* 2016;44(4):844-854. doi:10.1177/0300060516650783.

36. Kapfer B.I., Alfonsi P., Guignard B., Sessler D.I., Chauvin M. // Nefopam and ketamine comparably enhance postoperative analgesia. *Anesth Analg.* 2005 Jan;100(1):169-74.

37. Evans M.S., Lysakowski C., Tramèr M.R. // Nefopam for the prevention of postoperative pain: quantitative systematic review // *Br J Anaesth.* 2008 Nov;101(5):610-7. doi: 10.1093/bja/aen267.

38. Moore R.A., Derry S., Aldington D., Wiffen P.J. // Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults - an overview of Cochrane reviews // *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Sep 28;9:CD008659. [Epub ahead of print] Review.

39. Remérand F., Le Tendre C., Rosset P., Peru R., Favard L., Pourrat X., Laffon M., Fusciardi J. // Nefopam after total hip arthroplasty: role in multimodal analgesia // *Orthop Traumatol Surg Res.* 2013 Apr;99(2):169-74. doi: 10.1016/j.otsr.2012.08.007.

40. Richebé P., Picard W., Rivat C., Jelacic S., Branchard O., Leproust S., Cahana A., Janvier G. // Effects of nefopam on early postoperative hyperalgesia after cardiac surgery // *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013 Jun;27(3):427-35.

41. Chanques G.I., Sebbane M., Constantin J.M., Ramillon N., Jung B., Cissé M., Lefrant J.Y., Jaber S. // Analgesic efficacy and haemodynamic effects of nefopam in critically ill patients // *Br J Anaesth.* 2011 Mar;106(3):336-43. doi: 10.1093/bja/aeq375.

42. Beloeil H.I., Eurin M., Thévenin A., Benhamou D., Mazoit J.X. // Effective dose of nefopam in 80% of patients (ED80): a study using the continual reassessment method // *Br J Clin Pharmacol.* 2007 Nov;64(5):686-93.

43. Kim H., Lee D.K., Lee M.K., Lee M. Median effective dose of nefopam to treat postoperative pain in patients who have undergone laparoscopic cholecystectomy. *J Int Med Res.* 2018;46(9):3684-3691. doi:10.1177/0300060518777411.

44. Biella G.E., Groppetti A., Novelli A., Fernández-Sánchez M.T., Manfredi B., Sotgiu M.L. // Neuronal sensitization and its behavioral correlates in a rat model of neuropathy are prevented by a cyclic analog of orphenadrine // *J Neurotrauma.* 2003 Jun;20(6):593-601.

45. Joo Y.C., Ko E.S., Cho J.G., Ok Y.M., Jung G.Y., Kim K.H. // Intravenous Nefopam Reduces Postherpetic Neuralgia during the Titration of Oral Medications // *Korean J Pain.* 2014 Jan;27(1):54-62. doi: 10.3344/kjp.2014.27.1.54.

46. Emery P., Gibson T. // A double-blind study of the simple analgesic nefopam in rheumatoid arthritis // *Br J Rheumatol.* 1986 Feb;25(1):72-6.

47. Dacero J.P. // The management of acute pain in ambulatory patients. The place of nefopam // *Presse Med.* 2004 Feb 28;33(4):277-80.

48. Dordoni P.L., Della Ventura M., Stefanelli A., Iannace E., Paparella P., Rocca B., Accorra F. // Effect of ketorolac, ketoprofen and nefopam on platelet function // *Anaesthesia.* 1994 Dec;49(12):1046-9.

49. Piercy D.M. et al. Death due to overdose of nefopam. *BMJ* 1981; 283: 1508-9.

50. Tracqui A. et al. Fatal overdosage with nefopam (Acupan). *J Anal Toxicol* 2002; 26: 239-43.

51. Urwin S.C., Smith H.S. Fatal nefopam overdose. *Br J Anaesth.* 1999; 83: 501-2.

52. Revol B, Delorme J, Jouanjus É, Spadari M, Djeddar S, Lepelley M, Khouri C, Fouilhé Sam-Lai N, Mallaret M; le réseau français des Centres d'addictovigilance. Trente ans d'abus de néfopam en France [Thirty years of nefopam abuse in France]. *Thérapie.* 2021 Nov-Dec;76(6):527-537. French. doi: 10.1016/j.therap.2021.01.058. Epub 2021 Feb 5. PMID: 33618914.

## **ФГУП «Московский эндокринный завод»: доверие государства плюс командная работа**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм») основано в 1943 году, имеет длительную историю успешной деятельности в сфере разработки и производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Сегодня ФГУП «Эндофарм» – это 4 производственные площадки, оснащенные высокотехнологичным оборудованием, собственные подразделения научных разработок, внедрения и регистрации лекарственных препаратов, виварий, аккредитованная испытательная лаборатория и коллектив профессионалов общей численностью порядка 1 800 сотрудников. Система качества поддерживается на протяжении всего жизненного цикла продукта: от стадии разработки лекарственного препарата до его реализации конечному потребителю. ФГУП «Эндофарм» одним из первых фармацевтических предприятий в России приступил к внедрению международного стандарта производства и контроля качества – «Надлежащей производственной практики» (GMP). В 2019 году Европейский директорат выдал заводу международный сертификат соответствия GMP Европейского союза.

Предприятие выпускает более 120 наименований лекарственных средств в различных лекарственных формах, востребованных во многих областях медицины, в том числе в анестезиологии, реаниматологии, офтальмологии, неврологии, гинекологии и др., а также активные фармацевтические субстанции, стандартные образцы и медицинские изделия. Более 75% выпускаемых предприятием лекарств входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и бесперебойно поставляются во все субъекты Российской Федерации.

Одним из направлений деятельности ФГУП «Эндофарм» является производство лекарственных препаратов, применяемых для оказания паллиативной медицинской помощи. Предприятие является соисполнителем плана мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов для использования в медицинских целях», утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации № 1403-р от 01.07.2016 и плана мероприятий («дорожная карта») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 года, утвержденного заместителем председателя Правительства Российской Федерации Т. А. Голиковой 28.07.2020 за № 6551 п-П12.

В рамках «дорожной карты» ФГУП «Эндофарм» регулярно проводит мониторинг полноты выборки наркотических лекарственных препаратов (далее – НЛП) субъектами Российской Федерации в рамках заявленных ими потребностей в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ.

По результатам проведенного предприятием анализа за 6 месяцев 2022 года в сравнении с аналогичным периодом прошлого года наблюдается снижение:

- ♦ объема заявленной субъектами Российской Федерации потребности в наркотических лекарственных препаратах:
  - в инвазивных лекарственных формах – на 4%;
  - в неинвазивных лекарственных формах короткого действия – на 38%;
  - в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия – на 7%;
- ♦ выборки наркотических лекарственных препаратов субъектами Российской Федерации в рамках



заявленной потребности в неинвазивных лекарственных формах короткого действия – на 35%.

Вместе с тем отмечается прирост выборки наркотических лекарственных препаратов:

- в инвазивных лекарственных формах – на 33%;
- в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия – на 16%.

В тесном экспертном взаимодействии с профессиональными медицинскими сообществами и социально ориентированными некоммерческими организациями ФГУП «Эндофарм» принимает решение о внедрении в производство новых лекарственных препаратов, оперативно реагируя на меняющиеся потребности российского здравоохранения. Расширение номенклатуры осуществляется за счет собственных средств предприятия.

В период с 2016 по 2021 год ФГУП «Эндофарм» разработаны, зарегистрированы и внедрены в производство 11 наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе золотой стандарт обезбоживания – пероральный морфин короткого действия в двух лекарственных формах:

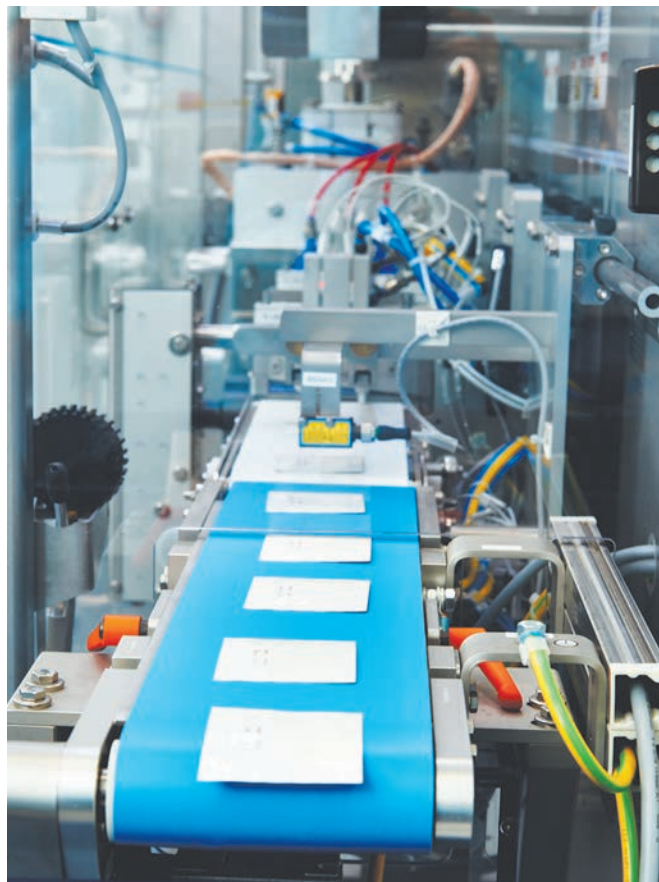
«Морфин» (МНН: Морфин), раствор для приема внутрь 2 мг/мл, 6 мг/мл, 20 мг/мл, ампулы 5 мл № 20<sup>1</sup>;

«Морфин» (МНН: Морфин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг № 20<sup>2</sup>.

Появление неинвазивных лекарственных препаратов морфина российского производства привело к снижению доли их импорта со 100% в 2018 году – до 20% в 2021 году. Доля импорта в 2022 году прогнозируется в объеме, не превышающем 10%. Вместе с тем по ряду анальгетиков центрального действия уже достигнуто полное импортозамещение<sup>3</sup>: по препаратам с МНН Фентанил в инновационной лекарственной форме трансдермальных пластырей.

Комплексные меры, предпринимаемые Администрацией Президента Российской Федерации, Правительством Российской Федерации, руководителями федеральных органов исполнительной власти: Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора, Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи, СО НКО, ФГУП «Эндофарм», позволили достичь в целом по Российской Федерации в 2021 году в сравнении с 2014 годом увеличения потребления субъектами Российской Федерации неинвазивных наркотических анальгетиков в 10 раз, расчетного уровня обеспечения неинвазивными наркотическими анальгетиками пациентов, нуждающихся в обезболивании, – в 8 раз.

На сегодняшний день зарегистрированные в России наркотические препараты в различных лекар-



ственных формах и дозировках позволяют обеспечить адекватное обезбоживание 100% нуждающихся взрослых пациентов, в соответствии с рекомендациями Минздрава России.

В 2020 году, в рамках стратегии импортозамещения и повышения доступности лекарственного обеспечения, по поручению Правительства Российской Федерации ФГУП «Эндофарм» в кратчайшие сроки разработал и зарегистрировал отечественные

<sup>1</sup>Регистрационное удостоверение № ЛП-006023 от 13.01.2020.

<sup>2</sup>Регистрационное удостоверение № ЛП-005012 от 28.08.2018.

<sup>3</sup>Расчетные данные ФГУП «Эндофарм» по факту отгрузок продукции за 2021 г.; прогноз на 2022 г. дан согласно плану продаж, остаткам импортной продукции на складе и плану закупок на 2022 г.

В 2016-2021 гг. зарегистрированы 11 отечественных лекарственных препаратов:

- «Бупраксон» таблетки сублингвальные
- «Клоназепам» таблетки
- «Мидазолам» раствор для инъекций
- «Морфин» таблетки короткого действия
- «Фентанил» трансдермальная терапевтическая система
- «Золпидем» таблетки
- «Морфин» таблетки пролонгированного действия
- «Лоразепам» таблетки
- «Морфин» раствор для приема внутрь
- «Диазепам» раствор ректальный
- «Мидазолам» раствор защечный



В 2022-2024 гг. планируются к регистрации отечественные лекарственные препараты:

- «Бупренорфин» пластырь трансдермальный
- «Оксикодон» таблетки короткого действия
- «Гидроморфон» таблетки короткого действия
- «Фентанил» пленки трансмукозальные
- «Оксикодон+Налоксон» таблетки пролонгированного высвобождения
- «Клобазам» таблетки
- «Морфин» капли для приема внутрь



Непатентованные наименования наркотических средств, применяемых в международной практике и России при терапии ХБС

СПИСОК II Зарегистрированы в РФ	СПИСОК II Не зарегистрированы в РФ	СПИСОК II <u>Запрещены</u> для использования в медицинских целях в РФ
Морфин	Тилидин	Петидин
Тримеперидин	Декстроморамид	Гидрокодон
Просидол	Пентазоцин	Оксиморфон
Бупренофин	Дигидрокодеин**	Леворфанол
Оксикодон		Метадон
Оmnopон		Фолькодин
Фентанил		
Кодеин		
Ремифентанил*		
Гидроморфон*		

В международной практике используются 20 МНН НС:

- 8 МНН зарегистрированы в РФ;
- 2 МНН находятся на стадии разработки в РФ;
- 6 МНН входят в Список I, оборот которых в РФ запрещен;
- 4 МНН не зарегистрированы в РФ.

\* находится в стадии разработки  
\*\* снят с регистрации в РФ



лекарственные препараты из группы бензодиазепинов, применяемые для купирования судорожных приступов при эпилепсии у детей, в новых трансмукозальных лекарственных формах:

«Мидазолам» (МНН: Мидазолам), раствор защечный 5 мг/мл, тьюбики 1 мл, 1,5 мл, 2 мл № 4<sup>4</sup> (детям с 3 месяцев);

«Сибазон» (МНН: Диазепам), раствор ректальный 2 мг/мл, 4 мг/мл, микроклизмы 2,5 мл № 5<sup>5</sup> (детям с 6 месяцев).

Востребованность данных психотропных препаратов пациентским и врачебным сообществом обусловлена их высокой эффективностью и безопасностью при оказании медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях детям, страдающим судорожным синдромом различной этиологии<sup>6,7,8</sup>. Тем не менее до 2020 года их доступность была ограничена отсутствием государственной регистрации на территории Российской Федерации. Видя и в полной мере ощущая страдания своих детей, родители оказывались в отчаянном положении: некоторые решались на нарушение уголовного законодательства и приобретали лекарства, содержащие психотропные вещества, на черном рынке.

Необходимо подчеркнуть, что благодаря принятым Правительством Российской Федерации специальными распорядительным актам, посвященным ввозу незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, роста социальной напряженности в пациентском и врачебном сообществах удалось

избежать. Так, ФГУП «Эндофарм» в 2019–2020 годах в установленном порядке осуществил закупку, ввоз и доставку в субъекты Российской Федерации данных препаратов, параллельно разрабатывая собственную технологию производства. На сегодняшний день трансмукозальные бензодиазепины доступны для оказания медицинской помощи нуждающимся пациентам педиатрического профиля при полной независимости от импорта.

В течение 2022–2024 годов номенклатура производимых ФГУП «Эндофарм» лекарственных препаратов пополнится рядом новинок, среди которых «Бупренорфин» трансдермальный пластырь, «Гидроморфон» таблетки короткого действия, «Клобазам» таблетки, «Морфин» капли для приема внутрь, «Оксикодон» таблетки короткого действия, «Оксикодон+Налоксон» таблетки пролонгированного высвобождения, «Фентанил» пленки трансмукозальные.

В 2019 году Правительством Российской Федерации, с учетом проводимой недружественными странами санкционной политики, принято решение о снятии запрета на культивирование опийного мака и переработку маковой соломы в фармацевтические субстанции на территории России для обеспечения лекарственной безопасности страны в стратегически важном сегменте опийных анальгетиков.

Федеральным законом № 168-ФЗ от 03.07.2019, одновременно со снятием указанного запрета, создана правовая база для культивирования наркосодержащих растений для производства наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии.

<sup>4</sup>Регистрационное удостоверение № ЛП-006672 от 23.12.2020.

<sup>5</sup>Регистрационное удостоверение № ЛП-006671 от 23.12.2020.

<sup>6</sup>Исследование эффективности и безопасности мидазолама при буккальном введении в сравнении с диазепамом при внутривенном введении для купирования первично-генерализованных эпилептических приступов у детей / Притыко А.Г., Осипова К.В., Соколов П.Л., Ежова Е.А., Котельникова И.Г., Лукьянова Е.Г., Осипова Г.А. / Эпилепсия и пароксизмальные состояния 2021. Том 13, № 2, <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.088>.

<sup>7</sup>Исследование эффективности и безопасности ректального введения раствора Сибазона в сравнении с его внутривенным введением при купировании генерализованных эпилептических приступов у детей / Притыко А.Г., Соколов П.Л., Ежова Е.А., Котельникова И.Г., Лукьянова Е.Г., Осипова Г.А. / Эпилепсия и пароксизмальные состояния 2021. Том 13, № 3, <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.096%>.

<sup>8</sup>Новые отечественные лекарственные препараты для трансмукозального применения при острых судорожных приступах у детей / Полевченко Е.В. / Pallium. Хосписная и паллиативная помощь 2021, №1.





## Лекарственные формы наркотических препаратов, применяемые в международной практике и России

Мировая практика	Зарегистрированные и внедряемые в РФ	Статус в РФ
Раствор для инъекций	Раствор для инъекций	Производится
Лиофилизаты	Таблетки	Производится
Таблетки	Таблетки зашечные	Производится
Таблетки зашечные	Сублингвальные таблетки	Производится
Сублингвальные таблетки	Таблетки пролонгированного действия	Производится
Таблетки/капсулы пролонгированного действия	Трансдермальные терапевтические системы	Производится
Трансдермальные терапевтические системы	Растворы для внутреннего применения	Производится
Растворы/сиропы/порошки для приготовления суспензии (саше) для внутреннего применения	Капли для внутреннего применения	Внедряется
Капли для внутреннего применения	Растворы ректальные	Производится
Растворы ректальные	Растворы зашечные	Производится
Растворы буккальные	Трансмукозальные пленки	Внедряется
Трансмукозальные пленки	Лиофилизаты	Внедряется
Назальный спрей	12 лекарственных форм	
Суппозитории		
Диспергируемые таблетки		
Леденцы для рассасывания		
16 лекарственных форм		

МККН поддержал право России как стороны Конвенции 1961 года культивировать опийный мак с целью получения маковой соломы для нужд собственной фармацевтической и пищевой промышленности. Посетивший ФГУП «Эндофарм» председатель МККН Вирой Сумьей дал высокую оценку деятельности предприятия, направленную на увеличение доступности обезболивания и предупреждение утечки контролируемых средств и веществ в незаконный оборот.

В контексте государственной политики импортозамещения и вызовов нового времени ФГУП «Эндофарм» совместно с Минпромторгом России реализует масштабный инвестиционный проект, предусматривающий создание современного высокотехнологического комплекса в составе расположенных в Брянской области аграрного под-

разделения предприятия – филиала «ЭНДОФАРМ Агро», реализующего задачу по выращиванию растительного сырья для производства фармацевтических субстанций, и филиала «Почеп», который обеспечит производство более 30 тонн субстанций в год, включая переработку растительного сырья в активные фармацевтические субстанции, а также двух площадок по производству готовых лекарственных форм, расположенных в Москве, что к 2025 году обеспечит лекарственную безопасность страны по ряду жизненно необходимых и социально значимых лекарственных препаратов за счет их производства по полному циклу, включая полную локализацию на территории Российской Федерации производства опийных анальгетиков в целях обеспечения национального суверенитета Российской Федерации в сегменте обезболивания.

# «Регуляторная гильотина» нормативных правовых актов в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях

Кудрина О. Ю.<sup>1</sup>, Малькова М. Н.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

<sup>2</sup> ФГУП «Московский эндокринный завод»

**Кудрина Оксана Юрьевна** – заместитель директора Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет). Адрес: Россия, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: +7-495-609-14-00.

E-mail: kudrinaoksyr@gmail.com

**Малькова Марина Николаевна** – советник генерального директора ФГУП «Московский эндокринный завод» по обеспечению законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Адрес: Россия, 109052 г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Тел.: +7-495-234-61-92.

E-mail: m\_malkova@endopharm.ru

## Аннотация

За последнее время претерпели изменения требования НПА федерального уровня в сфере оборота НС и ПВ. Изменения направлены на упрощение работы с данными препаратами. С 1 ноября 2020 г. вступил в силу Федеральный закон № 247-ФЗ от 31.07.2020 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», в рамках которого предусмотрена реализация механизма «регуляторной гильотины» - инструмента масштабного пересмотра и отмены нормативных правовых актов, негативно влияющих на регуляторную среду в Российской Федерации. Не явились исключением и НПА, регулирующие деятельность по обороту НС и ПВ. В связи с этим важной задачей является оперативное информирование медицинских работников, организаторов здравоохранения, работников аптечных организаций об изменениях в нормативных правовых документах федерального уровня. В данной статье представлен обзор изменений в ключевых нормативных правовых актах, регулирующих работу с наркотическими средствами и психотропными веществами и порядок их назначения.

**Ключевые слова:** нормативные правовые акты, обязательные требования, наркотические средства, психотропные вещества, «регуляторная гильотина», доступность обезболивания, хронический болевой синдром, оборот наркотических средств и психотропных веществ, допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

## Abstract

Recently, the requirements of the regulatory legal acts (RLA) of the federal level in the field of circulation of narcotic drugs and psychotropic substances have changed. The changes are aimed at simplifying the work with these medications. On November 1, 2020, Federal Law No. 247-FZ of 31.07.2020 «On Mandatory Requirements in the Russian Federation» came into force, which provides for the implementation of the «regulatory guillotine» mechanism - a tool for large-scale revision and cancellation of regulatory legal acts that negatively affect the regulatory environment in the Russian Federation. The RLA regulating the turnover of narcotic drugs and psychotropic substances were no exception. In this regard, an important task is to promptly inform medical workers, healthcare organizers, pharmacy employees about changes in regulatory legal documents at the federal level. This article provides an overview of changes in key regulatory legal acts regulating the work with narcotic drugs and psychotropic substances and the procedure for their appointment.

**Keywords:** regulatory legal acts, mandatory requirements, narcotic drugs, psychotropic substances, «regulatory guillotine», availability of pain relief, chronic pain syndrome, circulation of narcotic drugs and psychotropic substances, admission of persons to work with narcotic drugs and psychotropic substances.

С 1 ноября 2020 г. вступил в силу Федеральный закон № 247-ФЗ от 31.07.2020 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», который определил правовые и организационные основы установления и оценки применения содержащихся в нормативных правовых актах требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, а также предоставления лицензий и иных разрешений (далее – обязательные требования).

В целях обеспечения реализации положений указанного федерального закона Правительством РФ проводится «**регуляторная гильотина**», в рамках которой в соответствии с определенным перечнем видов государственного контроля (надзора) обеспечиваются **признание утратившими силу, не действующими** на территории Российской Федерации и **отмена** нормативных правовых актов Правительства РФ, федеральных органов исполнительной власти, правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора).

В том числе «регуляторная гильотина» затронула обязательные требования, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении **лицензионного контроля** в отношении медицинских организаций – лицензиатов, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

Так, основополагающие нормативные правовые акты Правительства РФ и федеральных органов исполнительной власти, содержащие требования, соблюдение которых обязательно для медицинских организаций, осуществляющих указанный лицензируемый вид деятельности, **признаны утратившими силу и взамен них приняты** новые нормативные правовые акты Правительства РФ и федеральных органов исполнительной власти по тому же предмету правового регулирования.

Кроме того, Постановлением Правительства РФ № 855 от 13.06.2020 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)» **отменен**

приказ Минздрава России № 330 от 12.11.1997 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ», содержащий обязательное требование о необходимости сбора и комиссионного уничтожения в медицинских организациях использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ.

Также с 1 января 2021 г. не подлежит оценке соблюдение обязательных требований, содержащихся в приказах Минздравсоцразвития России № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» и Минздрава России № 23н от 15.01.2016 «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных» (далее – приказы Минздрава России № 110 и № 23н), и несоблюдение обязательных требований, содержащихся в указанных приказах, не может являться основанием для привлечения к административной ответственности.

Это обусловлено тем, что приказы Минздрава России № 110 и № 23н вступили в силу до 1 января 2020 г., но не были включены в утвержденный Постановлением Правительства РФ № 2467 от 31.12.2020 *Перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»* (далее – Перечень Правительства РФ № 2467).

Следовательно, на основании частей 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» в настоящее время в отношении медицинских организаций – лицензиатов Росздравнадзор при лицензионном контроле не вправе проводить оценку соблюдения и привлечение к административной ответственности за несоблюдение установленного приказами Минздрава России № 110 и № 23н порядка оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов (включая наркотические и психотропные лекарственные препараты) для медицинских организаций, а также порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных.

Вместе с тем в случае включения приказов Минздрава России № 110 и № 23н в Перечень Пра-

ительства РФ № 2467 они должны быть признаны утратившими силу с одновременным принятием взамен «новых» приказов Минздрава России по тому же предмету правового регулирования. Однако, как и все без исключения нормативные правовые акты, попадающие под «регуляторную гильотину», вновь изданные Минздравом России приказы могут вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении 90 дней после дня их официального опубликования на официальном интернет-портале правовой

информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)), и срок их действия не может превышать 6 лет со дня вступления в силу.

Информация о существенных изменениях обязательных требований в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях (далее – НС и ПВ), содержащихся в нормативных правовых актах, принятых взамен нормативных правовых актов по тому же предмету правового регулирования, утративших силу в рамках «регуляторной гильотины», приводится в таблице.

### Таблица

#### Изменения обязательных требований в сфере оборота НС и ПВ, используемых в медицинских целях, содержащихся в нормативных правовых актах, принятых взамен нормативных правовых актов по тому же предмету правового регулирования, утративших силу в рамках «регуляторной гильотины»

Предмет правового регулирования	Нормативный правовой акт, признанный утратившим силу	Нормативный правовой акт, изданный (дата вступления в силу)	Обязательное требование до изменения	Обязательное требование после изменения
<b>Постановления Правительства РФ</b>				
<b>Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ</b>	Постановление Правительства РФ № 892 от 06.08.1998	Постановление Правительства РФ № 911 от 20.05.2022 (с 01.09.2022)	<p>1) Для получения справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом руководитель организации (лицо, его замещающее) должен был выдать лицу, оформляемому на работу с НС и ПВ, направления в медицинские организации <b>для прохождения предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.</b></p> <p>2) При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с НС и ПВ, руководитель организации (лицо, его замещающее) <b>издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.</b></p>	<p>1) Для получения справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) направляет лицо, принимаемое на работу с НС и ПВ, в медицинские организации <b>для прохождения медицинского обследования.</b></p> <p><i>Таким образом, исключена устаревшая норма, не учитывающая, что наличие указанной справки у работников медицинской организации предусмотрено Федеральным законом № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах». Соответственно, оценка наличия справок проводится Росздравнадзором в рамках лицензионного контроля.</i></p> <p><i>В то время как необходимость прохождения работниками медицинской организации предварительного и периодических медицинских осмотров и обязательного психиатрического освидетельствования предусмотрена статьей 220 Трудового кодекса РФ, оценка обязательного прохождения указанных осмотров и освидетельствования относится исключительно к компетенции федеральных инспекций по труду, наделенных полномочиями по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований трудового законодательства.</i></p> <p>2) При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с НС и ПВ, руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) <b>издает соответствующий приказ</b> о допуске.</p> <p><i>Актуализированная таким образом норма исключает вариативное толкование при оформлении допуска работнику, с которым уже заключен трудовой договор, а также не препятствует возможности изначального включения в типовой трудовой договор (без последующего заключения дополнительного соглашения к нему) взаимных обязательств работодателя и работника в случае оформления ему допуска к работе с НС и ПВ.</i></p>

<p><b>Порядок представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ</b> (далее – журналы регистрации)</p>	<p>Постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006</p>	<p>Постановление Правительства РФ № 2117 от 30.11.2021  (с 01.03.2022)</p>	<p>1) Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке использование НС и ПВ в медицинских целях, отчеты представляли <b>ежегодно, не позднее 15 февраля.</b></p> <p>2) Журналы регистрации, оформленные на бумажном носителе, должны были быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.</p> <p>3) –</p> <p>4) В журналах регистрации следовало ежемесячно отражать <b>результаты</b> инвентаризации НС и ПВ записями в двух графах. В одной графе указывался фактический остаток НС и ПВ на последний рабочий день месяца, в другой – реквизиты документа, составленного инвентаризационной комиссией.</p> <p>5) –</p> <p>6) –</p>	<p>1) Юридические лица, осуществляющие использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, отчеты представляют <b>ежегодно, не позднее 1 марта.</b></p> <p>2) Журналы регистрации операций, оформленные на бумажном носителе, должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица <b>(уполномоченного им должностного лица)</b> и печатью юридического лица.</p> <p>3) Операции по приходу и операции по расходу в журналах регистрации имеют <b>сквозную нумерацию.</b></p> <p>4) Из журнала регистрации <b>исключена графа</b>, в которой ранее указывался <b>фактический остаток</b> НС и ПВ на последний рабочий день месяца, по сути, дублирующая графу, предназначенную для отражения книжного остатка НС и ПВ на последний рабочий день. В последней графе журнала регистрации ежемесячно делается <b>отметка</b> о проведении инвентаризации НС и ПВ (то есть указываются реквизиты документа, составленного инвентаризационной комиссией). И только <b>в случае</b> выявления при инвентаризации <b>расхождения</b> между книжным и фактическим остатками НС и ПВ сведения о таком расхождении отражаются в последней графе журнала регистрации.</p> <p>5) Инвентаризация НС и ПВ проводится <b>комиссией, назначенной</b> приказом руководителя юридического лица или уполномоченного им должностного лица. Срок проведения инвентаризации определяется руководителем юридического лица или уполномоченным им должностным лицом.</p> <p>6) Документы или их заверенные копии, составленные при проведении инвентаризации НС и ПВ, <b>подшиваются в отдельную папку</b>, которая хранится вместе с соответствующими журналами регистрации, либо хранятся в архиве юридического лица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.</p>
<p><b>Порядок перевозки НС и ПВ и оформления необходимых для этого документов</b></p>	<p>Постановление Правительства РФ № 449 от 12.06.2008</p>	<p>Постановление Правительства РФ № 526 от 31.03.2022  (с 01.09.2022)</p>	<p>Вновь изданные обязательные требования в сравнении с признанными утратившими силу не претерпели существенных изменений.</p>	

<p><b>Порядок хранения НС и ПВ</b></p>	<p>Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009</p>	<p>Постановление Правительства РФ № 809 от 30.04.2022 (с 01.09.2022)</p>	<p>1) К 4-й категории отнесены помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения <b>суточного</b> запаса НС и ПВ, включенных в <b>Список II</b> Перечня, и <b>трехдневного</b> запаса ПВ, включенных в <b>Список III</b> Перечня.</p> <p>2) Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС и ПВ, принимает <b>руководитель юридического лица.</b></p> <p>3) <b>Приказом руководителя юридического лица:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– назначаются лица, ответственные за хранение НС и ПВ;</li> <li>– устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств;</li> <li>– утверждается список лиц, имеющих право доступа в помещения.</li> </ul>	<p>1) К 4-й категории отнесены помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения <b>трехдневного</b> запаса НС и ПВ, включенных в <b>списки II и III</b> Перечня.</p> <p>2) Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС и ПВ, принимает <b>руководитель юридического лица или уполномоченное им должностное лицо</b> (уполномоченным может выступать лицо, назначенное приказом руководителя медицинской организации, либо имеющее соответствующую доверенность, оформленную руководителем медицинской организации в установленном порядке).</p> <p>При этом <b>перечень мест временного хранения</b>, которые могут быть организованы в медицинской организации, является <b>исчерпывающим</b> и включает только:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ;</li> <li>– посты среднего медицинского персонала.</li> </ul> <p>3) <b>Приказом руководителя юридического лица (уполномоченного им должностного лица):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– назначаются лица, ответственные за хранение НС и ПВ;</li> <li>– устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств;</li> <li>– утверждается список лиц, имеющих право доступа в помещения (уполномоченным может являться только лицо, которое вправе издавать приказы по медицинской организации, к примеру, и.о. руководителя медицинской организации или руководитель обособленного структурного подразделения медицинской организации).</li> </ul>
<p><b>Порядок распределения, реализации и отпуска НС и ПВ</b></p>	<p>Постановление Правительства РФ № 558 от 26.07.2010</p>	<p>Постановление Правительства РФ № 1871 от 30.10.2021 (с 01.03.2022)</p>	<p>–</p>	<p>В пределах организационной структуры юридического лица отпуск НС и ПВ осуществляется <b>в порядке, установленном руководителем юридического лица.</b></p>
<b>Приказы Министерства здравоохранения РФ</b>				
<p><b>Порядок уничтожения НС и ПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным</b></p>	<p>Приказ Минздрава России № 127 от 28.03.2003</p>	<p>Приказ Минздрава России № 1004н от 22.10.2021 (с 01.03.2022)</p>	<p>Вновь изданные обязательные требования в сравнении с признанными утратившими силу не претерпели существенных изменений.</p>	

<p><b>Порядок назначения лекарственных препаратов</b></p> <p><b>Формы рецептурных бланков на лекарственные препараты и порядок их оформления</b></p> <p><b>Форма бланка рецептов, содержащих назначение НС и ПВ, и порядок их оформления, в том числе в форме электронных документов, а также порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения</b></p>	<p>Приказы:</p> <p>Минздрава России № 4н;</p> <p>Минздрав-соцразвития России № 562н;</p> <p>Приказ Минздрава России № 54н</p>	<p>Приказ Минздрава России № 1094н От 24.11.2021</p> <p>(с 01.03.2022)</p>	<p>1) –</p> <p>2) По решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение лекарственных препаратов, <b>не входящих в стандарты медицинской помощи.</b></p> <p>3) –</p> <p>4) Состав лекарственного препарата, лекарственная форма и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об отпуске лекарственного препарата <b>оформляются на латинском языке в родительном падеже.</b></p> <p>5) –</p> <p>6) Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.</p>	<p>1) Медицинский работник, оформивший рецепт с нарушением настоящего порядка, или руководитель медицинской организации обеспечивают своевременное переоформление требуемого для пациента рецепта.</p> <p>2) По решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и оформление назначения лекарственных препаратов, <b>не входящих в стандарты медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией.</b></p> <p>3) Представление доверенности не требуется в случае получения рецепта на лекарственный препарат для инкурабельного больного на завершающем этапе его жизни лицом, осуществляющим уход за таким инкурабельным больным. В таком случае медицинский работник выдает лицу, осуществляющему уход за инкурабельным больным, документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, содержащий сведения о лице, которое будет получать лекарственные препараты по рецепту (фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенный подписью и печатью данного медицинского работника, а также печатью медицинской организации. <b>Документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, остается в аптечной организации.</b></p> <p>4) Состав лекарственного препарата, лекарственная форма и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об отпуске лекарственного препарата на бумажном носителе <b>оформляются на латинском или русском языке в родительном падеже, за исключением оформления рецептов в форме электронного документа, осуществляемого на русском языке.</b></p> <p>5) Допускается указывать дозировку лекарственных препаратов системного действия (для резорбтивного приема) в твердых лекарственных формах (например, таблетки, порошки, капсулы) как содержание одного или нескольких действующих веществ в единицах массы (в граммах, миллиграммах).</p> <p>Допускается указывать дозировку лекарственных препаратов системного действия (для резорбтивного применения) в жидких лекарственных формах (например, растворы, суспензии) как содержание одного или нескольких действующих веществ в единицах массы на единицу объема (например, миллиграмм/миллилитр) с указанием общего объема лекарственной формы.</p> <p>6) Рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (далее – ПКУ), для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.</p> <p><i>Таким образом, указанное обязательное требование теперь распространяется на все (в том числе психотропные, включенные в Список III Перечня, и сильнодействующие) лекарственные препараты, включенные в Перечень ПКУ.</i></p>
---	---	--	--	--

			<p>7) В графе «Фамилия, инициалы имени и отчества лечащего врача (фельдшера, акушерки)» рецептурных бланков форм № 148-1/у-88, № 107-1/у и № 148-1/у-04(л) <b>ручным способом или с помощью штампа</b> указываются фамилия, инициалы имени и отчества медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт.</p> <p>8) В медицинских организациях запас специальных рецептурных бланков формы № 107/у-НП <b>не должен превышать 6-месячной потребности.</b></p> <p>9) Комиссия <b>не реже 1 раза в месяц</b> осуществляет проверку состояния регистрации и учета специальных рецептурных бланков формы № 107/у-НП.</p>	<p>7) В графе «Фамилия, инициалы имени и отчества лечащего врача (фельдшера, акушерки)» рецептурных бланков форм № 148-1/у-88, № 107-1/у и № 148-1/у-04(л) указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт (следовательно, исключена возможность использования штампа).</p> <p>8) В медицинских организациях запас специальных рецептурных бланков формы № 107/у-НП <b>не должен превышать годовой потребности.</b></p> <p>9) Комиссия <b>не реже 1 раза в квартал</b> по решению руководителя медицинской организации (возможно чаще) осуществляет проверку состояния регистрации и учета специальных рецептурных бланков формы № 107/у-НП.</p> <p><i>Рецептурные бланки формы № 107/у-НП, изготовленные до 01.03.2022, могут быть использованы до 1 марта 2023 года.*</i></p>
<p><b>Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств для медицинского применения</b> (далее – НиПЛС)</p>	<p>Приказ Минздрава России № 484н от 24.07.2015</p>	<p>Приказ Минздрава России № 1103н от 26.11.2021  (с 01.03.2022)</p>	<p>1) –</p> <p>2) Хранение НиПЛС в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения осуществляется в соответствующих помещениях или местах. По истечении рабочего дня НиПЛС должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.</p>	<p>1) <b>Требования к опечатыванию</b> также <b>распространяются</b> на холодильники (холодильные камеры) или специальные зоны для размещения холодильников (холодильных камер), в которых осуществляется хранение НиПЛС, требующих защиты от повышенной температуры.</p> <p>2) Хранение НиПЛС в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения осуществляется в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах.</p> <p><i>Таким образом, исключено обязательное требование о необходимости возврата НиПЛС на место основного хранения после окончания рабочего дня.</i></p>
<p><b>Порядок выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к НС и ПВ, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом</b></p>	<p>Приказ Минздрава России № 988н от 22.12.2016</p>	<p>Приказ Минздрава России № 303н от 04.05.2022  (с 01.09.2022)</p>	<p>Выдача справки производится в медицинских организациях по месту жительства либо по месту пребывания работника.</p>	<p><i>Указанное требование исключено, следовательно, за справкой работник может обратиться не только в медицинскую организацию по месту жительства либо по месту пребывания, но и в медицинскую организацию, с которой его работодателем заключен договор на проведение медицинского обследования работников, направляемых для получения указанной справки.</i></p>



<p><b>Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения,</b> в том числе являющихся наркотическими и психотропными лекарственными препаратами (далее – НиПЛП)</p>	<p>Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017</p>	<p>Приказ Минздрава России № 1093н от 24.11.2021  (с 01.03.2022)</p>		<p>При невозможности оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни доверенности на право получения НиПЛП, включенных в Список II Перечня (за исключением НиПЛП в виде пластырей и НиПЛП, содержащих НС в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов), такие НиПЛП отпускаются иным лицам, осуществляющим уход за ними, при предъявлении одновременно с рецептом на НиПЛП документа, удостоверяющего личность, и документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного.</p> <p>Указанный подтверждающий документ – должен содержать сведения о лице, которое получает НиПЛП по рецепту (фамилия, имя, отчество (при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– должен быть заверен подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации,</li> <li>– после отпуска НиПЛП остается в аптечной организации.</li> </ul>
--	---	--	--	--

\*Учитывая наличие остатков рецептурных бланков формы № 107/у-НП в резервном фонде и принимая во внимание, что они закупаются за счет средств федерального бюджета и имеют соответствующую степень защиты, использование рецептурных бланков формы № 107/у-НП возможно до израсходования всех запасов.<sup>1</sup>

## Заключение

В завершение необходимо отметить, что Федеральным законом № 259-ФЗ от 01.07.2021 статья 228.2 «**Нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ**» Уголовного кодекса РФ дополнена примечанием, согласно которому из-под действия указанной статьи исключены нарушения правил оборота НС и ПВ, совершенные по неосторожности при осуществлении медицинской деятельности и повлекшие их утрату, если такая утрата не причинила вреда охраняемым уголовным законом интересам.

В целях реализации указанной новеллы Минздравом России по согласованию с МВД России издан и с 01.03.2022 вступил в силу приказ № 1005н от 22.10.2021 «Об утверждении порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности», в том числе предусматривающий порядок создания в медицинской организации постоянно действующей комиссии для целей фиксации фактов утраты НС и ПВ, а также пошаговых действий, совершаемых медицинским работником и указанной комиссией в случае обнаружения **не только утраты** НС или ПВ в результате его **фактического уничтожения** (в частности, полное или частичное повреждение ампулы, нарушающее ее целостность), **но и утраты** НС или ПВ, которая может привести к его **попаданию в незаконный** гражданский оборот (в частности, обстоятельства пропажи ампулы не установлены).

Введенная в федеральное законодательство впервые норма позволит в отношении медицинских работников, выполняющих работы, связанные с использованием НС и ПВ в медицинских целях, ис-

ключить боязнь уголовного преследования за утрату НС и ПВ, совершенную по неосторожности, то есть не из корыстных побуждений (к примеру, без умысла на получение материальной выгоды) и не повлекшую по неосторожности причинение вреда здоровью человека (например, наступление последствий, связанных с нарушением нормальной деятельности его органов, их физиологических функций, длительным заболеванием, возникновением наркотической зависимости) или иные тяжкие последствия (к примеру, наступивший по неосторожности крупный материальный ущерб медицинской организации или длительное нарушение ее работы).

Как следствие, это приведет к своевременному и в полном объеме назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов всем нуждающимся в них по медицинским показаниям пациентам всех возрастных категорий и повышению качества оказываемой им медицинской помощи на всех этапах, включая паллиативную медицинскую помощь.

Краткий обзор изменений обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах Правительства РФ и Минздрава России, регламентирующих сферу оборота НС и ПВ, подготовлен с целью обратить внимание руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также руководителей медицинских организаций, в которых указанные средства и вещества используются в медицинских целях, на необходимость приведения соответствующих нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации и локальных актов медицинских организаций по тому же предмету правового регулирования в соответствие с измененными обязательными требованиями.

<sup>1</sup>Письмо Минздрава России № 25-4/И/2-2927 от 24.02.2022 руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

# Анализ потребности в паллиативной медицинской помощи среди лиц, прибывших с территорий Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины

Невзорова Д. В.<sup>1</sup>, Кобзев Ю. В.<sup>2</sup>, Каракулина Е. В.<sup>3</sup>, Устинова А. И.<sup>1</sup>, Абрамянц М. Х.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

<sup>2</sup> Министерство здравоохранения Ростовской области, Россия

<sup>3</sup> ФГБНУ «ННИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко»

<sup>4</sup> МБУЗ «Городская поликлиника № 7 г. Ростова-на-Дону»

**Невзорова Диана Владимировна** – к. м. н., главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России, директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России, председатель правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи. Author ID: 393652 ORCID: 0000-0001-8821-2195. Адрес: Россия, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: +7-495-609-14-00. E-mail: gyn\_nevzorova@mail.ru

**Кобзев Юрий Викторович** – министр здравоохранения Ростовской области. Адрес: Россия, 344029 г. Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, д. 33. Тел.: +7-863-242-30-96. E-mail: minzdrav@aanet.ru

**Устинова Анастасия Игоревна** – младший научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России. Адрес: Россия, 119991 г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2. Тел.: +7-495-609-14-00; ORCID: 0000-0002-3845-9496. E-mail: ustinovai@palliumpro.ru

**Каракулина Екатерина Валерьевна** – к. м. н., директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения РФ, научный сотрудник Национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н. А. Семашко. SPIN 8501-7461. Адрес: Россия, 127051 г. Москва, ул. Неглинная, д. 25, 3-й подъезд, «Экспедиция». Тел. +7-495-627-28-55, E-mail: karakulinaev@minzdrav.gov.ru

**Абрамянц Марина Хачатуровна** – к. м. н., главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Ростовской области, заместитель главного врача МБУЗ «Городская поликлиника № 7 г. Ростова-на-Дону», врач-онколог высшей категории, врач паллиативной помощи. Адрес: Россия, 344013 г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, 103/Гвардейский, 39. Тел.: 8-863-255-70-00. E-mail: marinarostov7@yandex.ru

## Аннотация

Паллиативная помощь в условиях гуманитарных катастроф – малоизученная проблема. В настоящем исследовании проводилось анкетирование, направленное на оценку потребности в лечении хронического болевого синдрома и иных тяжелых проявлений заболевания у лиц, прибывших из ДНР, ЛНР и Украины на территорию Российской Федерации и имевших хронические неизлечимые заболевания. Общая выборка составила 37 человек, из них старше трудоспособного возраста 56,8%, маломобильная категория 77,8%, в том числе 22,2% лежачих. Хронический болевой синдром отмечался у 48,6% опрошенных, треть из них – постоянного характера. Оценка потребностей проводилась с целью выявления нуждающихся в медико-социальном сопровождении в рамках паллиативной медицинской помощи.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, чрезвычайные ситуации, гуманитарные катастрофы, хронический болевой синдром, тяжелые проявления заболевания, беженцы, пункты временного размещения.

## Abstract

Palliative care in conditions of humanitarian disasters is a little-studied problem. In the present study, a survey was conducted aimed at assessing the need for treatment of chronic pain syndrome and other severe manifestations of disease in persons who arrived from the DPR, LPR and Ukraine on the territory of the Russian Federation and had chronic incurable diseases. The total sample consisted of 37 people, 56.8% of them older than the working age, 77.8% of the category with low mobility, including 22.2% of the bedridden. Chronic pain syndrome was observed in 48.6% of respondents, in one third of them of a permanent nature. The needs assessment was carried out in order to identify those in need of medical and social support within the framework of palliative care.

**Keywords:** palliative care, emergencies, humanitarian crisis, chronic pain syndrome, severe manifestations of disease, refugees, places of temporary accommodation.

## Введение

Гуманитарные чрезвычайные ситуации и кризисы – это крупномасштабные события, приводящие к серьезным нагрузкам на системы здравоохранения и социального обеспечения, вынужденному оставлению мест проживания и массовым физическим, психологическим, социальным и духовным страданиям. Современные меры реагирования на гуманитарные чрезвычайные ситуации и кризисы справедливо сосредоточены на спасении жизней, но как по этическим, так и по медицинским причинам предотвращение и облегчение боли и иных тяжелых физических и психологических симптомов, социальных и духовных страданий также необходимо. Это обосновывает интеграцию паллиативной медицинской помощи в меры реагирования на гуманитарные чрезвычайные ситуации и кризисы (WHA67.19, Укрепление паллиативной помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла) [1].

Паллиативная помощь в условиях гуманитарных катастроф – малоизученная проблема. Область потребности в паллиативной медицинской помощи при гуманитарной катастрофе или чрезвычайной ситуации может быть обширной, как и диапазон заболеваний, начиная от эндемических инфекционных заболеваний, возникающих в результате ухудшенных санитарных условий, до прогрессирующих хронических заболеваний среди людей, утративших доступ к медицинской помощи из-за нарушения работы системы здравоохранения. Публикаций в этой области совсем немного, как и международных рекомендаций. Основные документы, которые содержат общие стратегические рекомендации, – это выпущенные в 2018 году руководство ВОЗ «Интеграция паллиативной помощи и облегчения симптомов в реагирование на гуманитарные чрезвычайные ситуации и кризисы» [2] и европейское руководство «Сфера: гуманитарная хартия и минимальные стандарты оказания гуманитарной помощи» [3], охватывающее различные области гуманитарной помощи и включающее стандарт по паллиативной помощи (№ 2.7) в разделе здравоохранения. В руководствах подчеркивается необходимость интеграции паллиативной медицинской помощи (далее – ПМП) на всех уровнях системы здравоохранения, осуществление эффективного обезболивания и облегчения иных тягостных симптомов у неизлечимо больных пациентов и обеспечения наличия основных паллиативных лекарственных средств, в особенности анальгетиков.

Среди исследований по теме важно выделить труд Pinheiro и Jaff, в котором рассматривается роль паллиативной помощи в удовлетворении потребности в медицинской помощи в лагере

## ПЕРСОНАЛЬНАЯ АНКЕТА

Населенный пункт, из которого прибыл опрашиваемый:
Пункт временного размещения/медучреждения/иное, в котором находится (адрес)
Область, в которой находится ПВР/медучреждение:
<b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ</b>
Пол
Возраст, ПОЛНЫХ ЛЕТ
Гражданство
Семейное положение
Есть ли совместно прибывшие дети до 18 лет
Инвалидность
Образование
Есть ли сопровождающее лицо, способное осуществлять уход за пациентом?
<b>МЕДИЦИНСКИЕ СВЕДЕНИЯ</b>
Хронические заболевания (можно указать несколько): выбор
Если «иное», указать, какое именно:
Сколько лет болеет?
Принимает ли постоянно лекарственные препараты?
Если принимает лекарства постоянно, какие?
Если принимает лекарства постоянно, есть ли они с собой?
Если с собой есть лекарства, на сколько дней запас?
Есть ли боль?
Если боль есть, ее выраженность?
Какое обезболивающее получал?
Другое – указать, какое?
Имеются ли тяжелые симптомы (сейчас)? (предлагается выбор)
<b>ПОТРЕБНОСТИ</b>
Обезболивающее лекарственное средство
Иное лекарство
Оборудование (медицинское изделие – предлагается выбор)
Расходные медицинские изделия
Лечебное питание
Иное (указать)

Рис. 1. Анкета, заполняемая на пунктах временного размещения с основными блоками информации

сирийских беженцев в Иордании [4]. Выборка составила 21 человек старше 18 лет со следующими заболеваниями: диабет, рак, почечная недостаточность, травмы спинного мозга, ампутации и иные военные раны. Основные проблемы, выделенные в результате проведения полуструктурированного интервью с беженцами, были следующие: непрерывность и качество ухода, психосоциальная поддержка и копинг-механизмы (навыки управления стрессом).

Исследователи пришли к выводу о необходимости обучения специалистов кризисному реагированию на потребности в ПМП и включения ее в систему оказания медицинской помощи пациентам с ограничивающими продолжительность жизни заболеваниями.

Следует упомянуть также работу, которую международная группа ученых под руководством М. Doherty опубликовала в 2020 году, исследующую страдания, связанные с серьезными заболеваниями, и потребности в паллиативной помощи беженцев-рохинджа и лиц, обеспечивающих уход, в Бангладеш [5]. Было проинтервьюировано 156 пациентов и столько же лиц, осуществляющих уход. Распространенными недугами оказались серьезная инвалидность (61,4%), мультирезистентный туберкулез (20,5%) и рак (9,6%). Более половины пациентов страдало от выраженного болевого синдрома, из которых 70% сообщало о неэффективности принимаемой обезболивающей терапии. Ухаживающие лица сообщали, что тратят на уход в среднем 13,8 часа ежедневно, о наличии сложностей со сном, отсутствии аппетита и удовольствия от жизни. Было сделано заключение о том, что пациенты-беженцы испытывают значительные физические, психологические и социальные страдания из-за отсутствия доступа к обезболиванию, лечению иных тягостных симптомов и другим важным компонентам паллиативной помощи. Также есть исследование, посвященные отдельным компонентам рассматриваемой проблематики. Например, Guo с коллегами рассматривали доступность ПМП беженцам в Иордании с запущенным раком [6]: работа подчеркивает негативное влияние вынужденного перемещения, разрыва семей и привычных социальных связей на паллиативных пациентов и вытекающую важность обеспечения социальной и психологической поддержки в рамках ПМП. Другое, американское исследование изучало сложности, возникающие при встрече западной системы здравоохранения с традиционными верованиями непальских беженцев [7]. Группа авторов под руководством Farah Madi, ведущая проект об умирании и конце жизни сирийских беженцев в Ливане, поставила задачу составить глобальный обзор литературы по концу жизни. Найдя лишь 7 публикаций, подходящих под критерии научного обзора, исследователи подчеркнули необходимость сбора эмпирических данных о сложностях, возникающих в конце жизни, и паллиативной помощи среди беженцев.

В проводимом нами исследовании оценивалась потребность в лечении хронического болевого синдрома и иных тяжелых проявлений заболевания у лиц прибывших из ДНР, ЛНР и Украины на территорию Российской Федерации и имевших хронические неизлечимые заболевания.

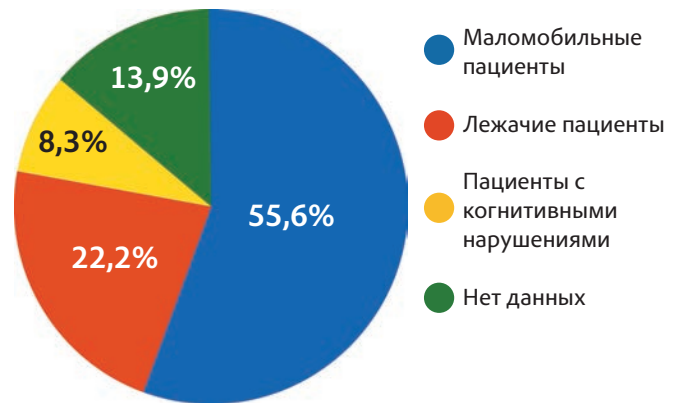


Рис. 2. Распределение выборки по состояниям, требующим постороннего ухода

## Дизайн исследования

На основе анализа литературы, а также с учетом формы учета (чек-листа), разработанной Федеральным научно-практическим центром паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), в целях проведения исследовательского среза была разработана и апробирована в ходе работы в пунктах временного размещения Ростовской области анкета для выявления лиц, нуждающихся в ПМП. Анкета заполнялась волонтерами и сотрудниками медицинских пунктов в пунктах временного размещения (сортировочных и длительного размещения) граждан, покинувших территории Украины, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и прибывшим на территорию Российской Федерации в экстренном массовом порядке в течение апреля в гг. Ростов, Таганрог и близлежащие к ним населенные пункты. Собираемые сведения в анкете были разделены на четыре блока: административные сведения о месте прибытия и размещения, общие демографические сведения об участнике исследования, медицинские сведения и индивидуальные, в том числе социальные, потребности. Участие в анкетировании было добровольным, опрашиваемый мог отказаться отвечать на любой из вопросов; также состояние здоровья участников не всегда позволяло заполнить анкету самостоятельно, в связи с чем привлекались члены семьи или сопровождающие лица (рис. 1).

Необходимо отметить, что всем выявленным в ходе исследования пациентам, нуждающимся в ПМП, она была оказана в стационарных условиях в медицинских организациях Ростовской области (МБУЗ ГБ № 3, г. Таганрог, МБУЗ ГБ № 8, г. Ростов-на-Дону, ЦРБ Неклиновского района, МБУЗ ЦГБ, г. Азов).

## Результаты

Выборку среза составили 37 прибывших с территории ДНР, ЛНР и Украины, нуждающихся в ПМП.

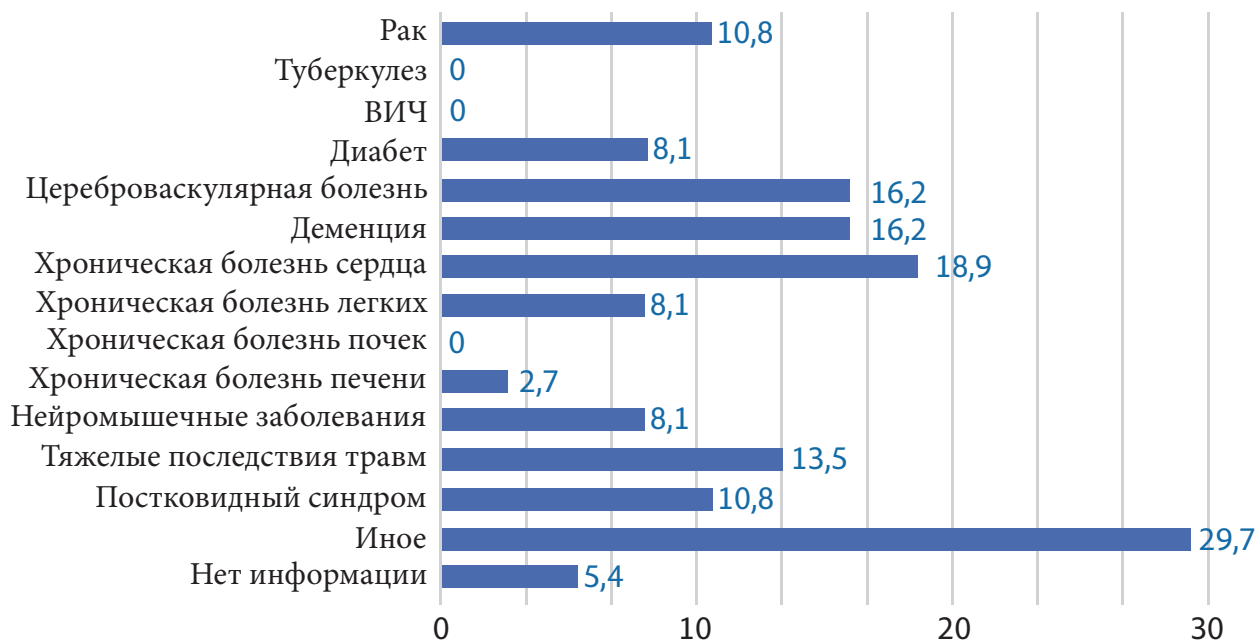


Рис. 3. Частота распространенности заболеваний в выборке, %

Из них 1 человек с российским гражданством, 67,6% (25 человек) с гражданством ДНР и ЛНР и 29,7% с гражданством Украины.

Исследуемая выборка состоит на 93,7% из взрослых (36 человек) и 1 ребенка; 43,2% (16 человек) составили мужчины. Доля лиц старше трудоспособного возраста составила 56,8% (21 человек), три четверти из них женщины. Прибывшими без сопровождающего лица оказалось 8,1% (3 человека), а 59,5% сопровождалась: родителем – 6 человек, супругом или ребенком – по 3 человека, иным родственником – 8 человек и двое прибыли с другом. Из числа взрослых граждан 50% не находились в браке, в том числе 30,6% вдовцов, 16,7% одиноких, 2,7% разведены. В браке состояло 16,2% взрослых, по остальным нет данных. Зафиксировано, что из числа взрослых респондентов 25% имеют среднее образование, 8,3% – высшее и столько же – среднее специальное.

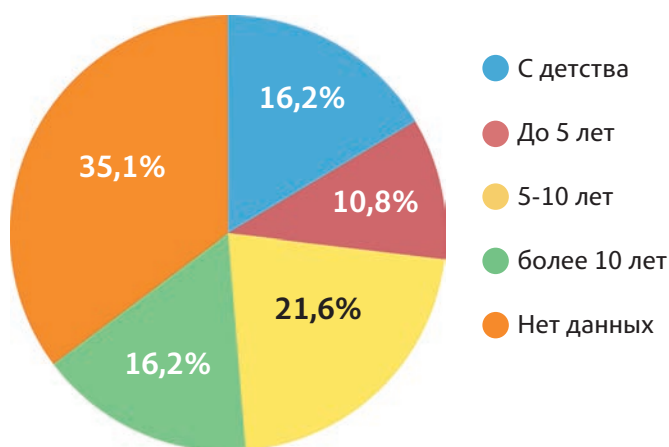


Рис. 4. Распределение выборки по продолжительности хронического неизлечимого заболевания

Инвалидность имели 37,8% исследуемой выборки, в их числе 27% имели инвалидность первой группы, 10,8% – второй группы; отсутствие инвалидности отмечено у 13,5%, по 48,6% нет данных. К категории маломобильных пациентов отнесено 77,8% в том числе 22,2% лежачих (рис. 2).

По нозологическим группам самыми распространенными оказались хроническая болезнь сердца (18,9%, 7 человек), различные формы деменции и цереброваскулярная болезнь (по 16,2%), тяжелые последствия травм (13,5%). Далее по частоте следуют злокачественные новообразования и постковидный синдром (по 10,8%). Лиц с социально значимыми инфекционными заболеваниями в выборке не отмечалось (рис. 3). Следует отметить, что значительная часть от общего числа респондентов (53,3%) длительно страдали хроническим неизлечимым заболеванием, в том числе 37,8% – более 5 лет, 6 человек (16,2%) – с детства (рис. 4). Большая часть пациентов (86%) постоянно принимала различные лекарственные препараты. Практически у половины исследуемой выборки 48,6% (18 человек) зафиксировано наличие хронического болевого синдрома. Из них 50% испытывали слабую боль, 38,9% – боль средней интенсивности и 11,1% – сильную боль (рис. 5). Важно учесть, что в трети случаев болевой синдром носил постоянный характер. Чаще всего в качестве обезболивающей терапии в этой группе получали НПВС, такие как кеторолак (45,5%), и ненаркотические анальгетические средства, такие как парацетамол и метамизол натрия (31,8%). Получающих опиоидные анальгетики, в том числе слабые, во всей выборке зафиксировано не было, несмотря на выраженность хронического болевого синдрома.

Из других тягостных симптомов, характерных для пациентов паллиативного профиля, в исследуемой выборке чаще всего встречались слабость (27%), тревога или подавленное настроение (21,6%), отсутствие аппетита (13,5%) и запор/диарея (10,8%). Менее распространены оказались одышка, бессонница, истощение/обезвоживание (по 8,1%), повышение температуры тела, кашель, раны, требующие перевязки (по 5,4%), тошнота или рвота и отеки (по 2,7%).

Потребность в обеспечении медицинскими изделиями выявлена у 25 человек из исследуемой выборки, из них в 52% необходимо было инвалидное кресло, в 16% – ходунки и в 8% – противопролежневый матрас. В расходных медицинских изделиях (подгузники/пеленки, средства по уходу) нуждалось 56% человек, менее значительная потребность (16%) отмечалась в катетерах, зондах, моче- и калоприемниках, перевязочных материалах. Из них же 55% нуждались в специальном лечебном питании (диабетическое или протертое питание, питательные смеси).

## Обсуждение результатов

Следует отметить, что выборка данного исследовательского среза была небольшой и в силу ограниченности времени, метода и условий сбора информации не претендует на полноценную репрезентативность. Однако можно сделать вывод, что полученные данные о наличии хронического болевого синдрома (48,8% выборки) меньше, чем средний показатель наличия болевого синдрома в выборке с приближенным набором заболеваний – 57%, при расчете по оценкам Хиггинсон [8] с поправками ВОЗ (описанной в “Атласе мира по паллиативной помощи в конце жизни”, 1-е изд. [9], представляющей весьма скромные оценки), что позволяет заподозрить недооценку болевого синдрома.

Интересны полученные данные по обезболиванию: судя по выраженности болевого синдрома у респондентов, маловероятно, что для эффективного облегчения боли было достаточно получаемых препаратов первой ступени лестницы обезболивания ВОЗ. Полное отсутствие упоминаний опиоидных анальгетиков, в том числе слабых, как получаемых для обезболивания, так и в запросах на лекарственные препараты, позволяет также предположить «недолеченность» болевого синдрома в выборке. Недолеченность болевого синдрома может объясняться как чрезвычайными условиями, в которых находились участники исследования, негативно отражающимися на доступности медицинской помощи и лекарственных средств по месту жительства, так и недостаточным владением медицинскими работниками современными принципами диагностики болевого синдрома и обезболивающей терапии [10, 11].

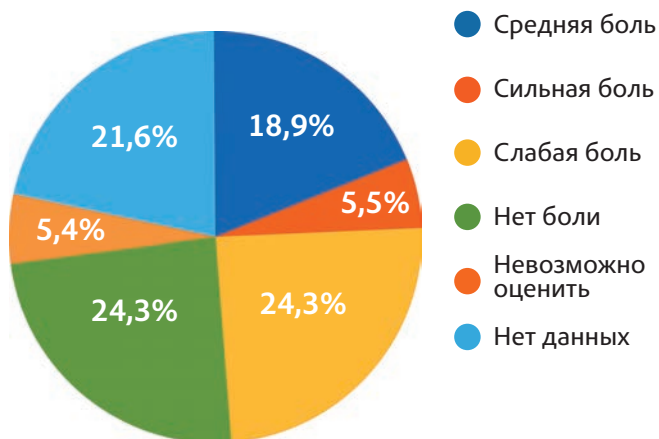


Рис. 5. Выраженность болевого синдрома у респондентов

В перечень основных обезболивающих средств при оказании ПМП пациентам, страдающим болевым синдромом умеренной и сильной выраженности, входит морфин короткого действия в неинвазивных и инвазивных формах [2, 12]. Лечение болевого синдрома при оказании ПМП осуществляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ [13] и актуальными клиническими рекомендациями по лечению хронического болевого синдрома у взрослых и детей. В зависимости от интенсивности боли пациенты получают препараты тех или иных групп в необходимых эффективных дозировках: неопиоидные или опиоидные анальгетики при необходимости в сочетании с адъювантными анальгетиками.

Граждане Российской Федерации, нуждающиеся в обезболивании в рамках ПМП, получают необходимые препараты, в том числе в неинвазивных формах, являющихся приоритетными, в рамках государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Вопрос обеспечения граждан, покинувших территории Украины, ДНР, ЛНР и прибывших на территорию РФ в экстренном массовом порядке и не имеющих российского гражданства, лекарственными средствами для обезболивания в рамках специализированной ПМП, в том числе в стационарных условиях, требует принятия организационных и нормативно-правовых решений, которые по результатам данного исследования были инициированы Министерством здравоохранения Ростовской области, Федеральным научно-практическим центром ПМП ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет). Изменения и дополнения в Постановление Правительства РФ № 1134 от 31.10.2014 предполагают компенсацию из федерального бюджета расходов, связанных с оказанием медицинской помощи, в том числе паллиативной, гражданам ЛНР, ДНР и Украины, а также лицам без гражданства, прибывшим на территорию РФ в экстренном массовом порядке, регионам, разместившим таковых, и регулярный мониторинг [14].

## Заключение

Заметим, что гуманитарные катастрофы – это ситуации, которые серьезно изменяют потребности лиц, их испытывающих, в том числе нуждающихся в ПМП, учитывая, что к этой группе относятся в большей части люди пожилого возраста, с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями, требующие непрерывного ухода, лекарственного обеспечения и обеспечения медицинскими изделиями. Система здравоохранения призвана решать вопросы этой уязвимой группы лиц, оказавшихся в трудной жизненной ситуации. В связи с этим в настоящий момент Центром управления в кризисных ситуациях Федерального центра медицины катастроф ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России для учета потребности в оказании медицинской помощи, в том числе паллиативной, лицам, прибывшим с территорий ДНР, ЛНР и Украины, проводится мониторинг, который заполняется ежедневно ответственными субъектов РФ. Следует отметить, что среди тех, кто не вошел в описываемую группу прибывших на территорию РФ, есть лица, которые в настоящее время продолжают находиться в чрезвычайной ситуации по месту своего жительства, и среди них также есть нуждающиеся в ПМП и эффективной обезболивающей терапии. Минздрав России, профессиональное сообщество, ФГУП «Московский эндокринный завод» при выявлении таких пациентов готовы принять на себя обязательства по обеспечению данной категории граждан необходимыми лекарственными препаратами, в том числе для обезболивания.

## Литература

1. Всемирная ассамблея здравоохранения. Резолюция WHA67.19 Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла. – Всемирная организация здравоохранения, Женева, 2014. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67-REC1/A67\\_2014\\_REC1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-ru.pdf).
2. *Integrating palliative care and symptom relief into the response to humanitarian emergencies and crises: a WHO guide.* Geneva: World Health Organization; 2018. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Sphere Association. *The Sphere Handbook: Humanitarian Charter and Minimum Standards in Humanitarian Response, fourth edition.*

Geneva, Switzerland, 2018. ISBN 978–1-908176–707. [www.spherestandards.org/handbook](http://www.spherestandards.org/handbook).

4. Pinheiro I., Jaff D. *The role of palliative care in addressing the health needs of Syrian refugees in Jordan.* *Med Confl Surviv.* 2018 Feb 27;1–20. doi: 10.1080/13623699.2018.1437966. Epub ahead of print. PMID: 29482355.
5. Doherty M., Power L., Petrova M., Gunn S., Powell R., Coghlan R., Grant L., Sutton B., Khan F. *Illness-related suffering and need for palliative care in Rohingya refugees and caregivers in Bangladesh: A cross-sectional study.* *PLoS Med.* 2020 Mar 3;17 (3): e1003011. doi: 10.1371/journal.pmed.1003011. PMID: 32126076; PMCID: PMC7053708.
6. Guo P., Alajarmeh S., Alarja G., Alrjoub W., Al-Essa A., Abusalem L., Mansour A., Sullivan R., Shamieh O., Harding R. *Compounded trauma: A qualitative study of the challenges for refugees living with advanced cancer.* *Palliat Med.* 2021 May;35 (5):916–926. doi: 10.1177/02692163211000236. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33765877; PMCID: PMC8114446.
7. Najjar S. N., Hauck F. R. *Challenges in the Provision of End-of-Life and Palliative Care to Ethnic Nepali Refugees.* *J Pain Symptom Manage.* 2020 Aug;60 (2):476–486. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.03.011. Epub 2020 Mar 20. PMID: 32205134.
8. Higginson I. J. *Palliative and terminal care healthcare needs assessment” The epidemiologically based needs assessment reviews.* AR Stevens, J. Oxford and New York: The Wessex Institute for Health Research and Development, 1997.
9. World Palliative Care Alliance. *Global atlas of palliative care at the end of life.* WHO, 2014.
10. Невзорова Д. В., Абузарова Г. П., Кудрина О. Ю., Милотина Ю. В., Сидоров А. В. *Сравнительный анализ результатов анкетирования медицинских работников по вопросам доступности обезболивания.* *PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь. Российский научно-практический журнал.* 2021;1 (10):4–15.
11. Невзорова Д. В., Природова О. Ф., Сидоров А. В., Абузарова Г. П., Кудрина О. Ю., Устинова А. И., Орлова А. С. *Электронный образовательный курс для обучения медицинских специалистов диагностике хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи.* *Медицинский вестник Северного Кавказа.* 2021;1 (Т. 16):60–63. <https://doi.org/10.14300/mnnc.2021.16015>.
12. Krakauer E. L., Daubman B. R., Aloudat T. *Integrating palliative care and symptom relief into responses to humanitarian crises.* *Med J Aust.* 2019 Sep;211 (5):201–203.e1. doi: 10.5694/mja2.50295. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31373022.
13. WHO *Guidelines for the Pharmacological and Radiotherapeutic Management of Cancer Pain in Adults and Adolescents.* Geneva: World Health Organization; 2018. PMID: 30776210.
14. *Постановление Правительства РФ № 903 от 19.05.2022 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ № 1134 от 31.10.2014».*

# Дорогие коллеги, друзья!

Мы рады сообщить, что теперь вы можете подписаться на журнал «PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь» и получать каждый новый номер с полезной и важной информацией с доставкой!

**Подписаться можно**

**двумя способами:**

**1**

**Из офиса или дома.**

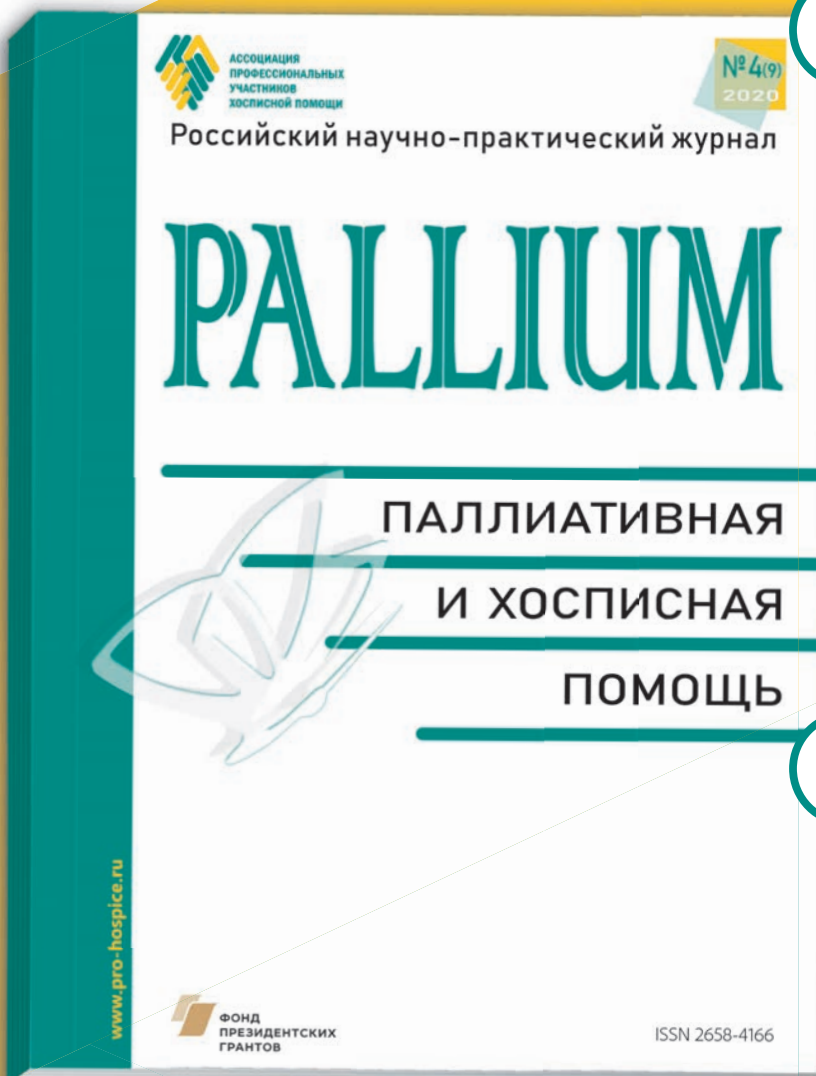
Заходите на сайт «Почта России» по ссылке <https://podpiska.pochta.ru>

В разделе «Газеты и журналы по подписке» забываете название «PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь» (или подписной индекс издания ПР394). Появится обложка журнала и его название, кликаете на него, выбираете нужный вам период подписки и заполняете все необходимые данные для доставки. Остается только оплатить заказ любой из трех банковских карт: МИР, VISA или Mastercard.

**2**

**В любом отделении «Почта России»**

Подписаться на журнал вам поможет оператор. Сообщите ему название или индекс издания и желаемый период подписки.



**Подписной индекс**

**ПР394**

**Журнал  
«PALLIUM: паллиативная  
и хосписная помощь»**

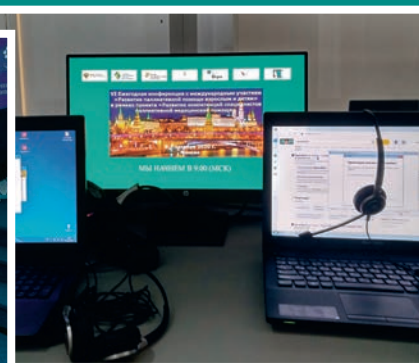
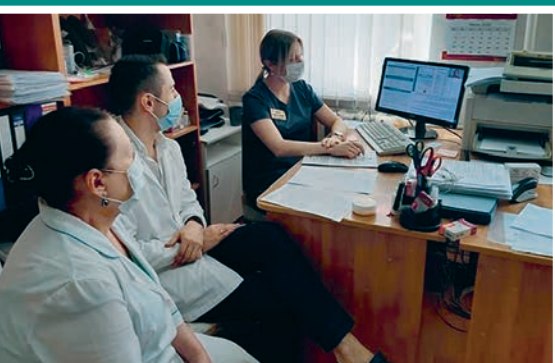




# Образовательные мероприятия Ассоциации хосписной помощи



в рамках проекта  
«Развитие компетенций специалистов паллиативной медицинской помощи»



## VII Образовательный паллиативный медицинский форум

- февраль** ■ Сибирский федеральный округ  
(в формате онлайн-конференции)
- март** ■ Южный федеральный округ  
(в формате онлайн-конференции)
- апрель** ■ Приволжский федеральный округ  
(в формате онлайн-конференции)
- май** ■ Северо-Западный федеральный округ  
(в формате онлайн-конференции)
- сентябрь** ■ Дальневосточный федеральный округ  
(в формате онлайн-конференции)

### Конференции

- 2–3 ноября** ■ VIII ежегодная конференция с международным участием  
«Развитие паллиативной помощи взрослым и детям»,  
Москва
- 1–2 декабря** ■ VIII ежегодная конференция с международным участием  
«Роль медицинской сестры в паллиативной помощи»,  
Москва

Следите за информацией о наших мероприятиях на сайте [www.pro-hospice.ru](http://www.pro-hospice.ru) и в информационной рассылке.  
Подписаться на рассылку новостей можно на нашем сайте  
или заполнив анкету у представителей ассоциации на мероприятиях.

Ассоциация профессиональных участников хосписной помощи – некоммерческая организация, объединяющая специалистов, пациентов и их родственников, а также медицинские, благотворительные и пациентские организации.

Стать членом ассоциации можно, заполнив заявку на сайте

[www.pro-hospice.ru](http://www.pro-hospice.ru)

2022

## Требования к статьям для авторов

Редакция журнала «PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь» принимает к публикации материалы по теоретическим и клиническим аспектам, клинические лекции, оригинальные обзорные статьи, случаи из практики, рецензии и др., по темам: паллиативная медицина, паллиативная и хосписная помощь.

### При направлении работ в редакцию просим соблюдать следующие правила:

1. Статьи принимаются на русском и английском языках.
2. Статья предоставляется в электронной версии и в распечатанном виде (1 экземпляр). Печатный вариант должен быть подписан всеми авторами.
3. На титульной странице указываются: полные ФИО, звание, ученая степень, место работы (полное название учреждения и адрес) и должность авторов, номер контактного телефона и адрес электронной почты.
4. Перед названием статьи указывается УДК.
5. Текст статьи должен быть набран шрифтом Times New Roman 14, через полуторный межстрочный интервал; ширина полей – 2 см. Каждый абзац должен начинаться с красной строки, которая устанавливается в меню «Абзац» (не использовать для красной строки функции «Пробел» и Tab). Десятичные дроби следует писать через запятую. Объем статьи – до 24 страниц машинописного текста (для обзоров – до 30 страниц).
6. Оформление оригинальных статей должно включать: название, ФИО авторов, организацию, резюме и ключевые слова (на русском и английском языках), введение, цель исследования, материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы по пунктам или заключение, список цитированной литературы. Возможно авторское оформление статьи (согласуется с редакцией).
7. Прилагаемое резюме (аннотация): объем 250–300 слов, ключевые слова. В реферате дается краткое описание работы. Выделяются разделы: цель, материалы и методы, результаты и выводы. Он должен содержать только существенные факты работы, в том числе основные цифровые показатели и краткие выводы.
8. Название статьи, ФИО авторов, название учреждения, резюме и ключевые слова должны быть представлены на русском и английском языках.
9. Для каждого автора целесообразно указать:
  - а) SPIN-код в e-library (формат: XXXX–XXXX),
  - б) Researcher ID (формат: X–XXXX-20XX),
  - в) ORCID iD (XXXX–XXXX–XXXX–XXXX).
10. Помимо общепринятых сокращений единиц измерения, величин и терминов допускаются аббревиатуры словосочетаний, часто повторяющихся в тексте. Вводимые автором буквенные обозначения и аббревиатуры должны быть расшифрованы в тексте

при их первом упоминании. Не допускаются сокращения простых слов, даже если они часто повторяются.

11. Таблицы должны быть выполнены в программе Word, компактными, иметь порядковый номер, название и четко обозначенные графы. Расположение в тексте – по мере их упоминания.

12. Диаграммы оформляются в программе Excel. Должны иметь порядковый номер, название и четко обозначенные приводимые категории. Расположение в тексте – по мере их упоминания.

13. Библиографические ссылки в тексте статьи даются цифрами в квадратных скобках согласно пристатейному списку литературы, оформленному в соответствии с ГОСТом и расположенному в конце статьи. Все библиографические ссылки в тексте должны быть пронумерованы по мере их упоминания. Фамилии иностранных авторов приводятся в оригинальной транскрипции. В списке литературы указываются: а) для книг – фамилия и инициалы автора, полное название работы, город (где издания), название издательства, год издания, количество страниц; б) для журнальных статей – фамилия и инициалы автора (-ов; не более трех авторов), название статьи, журнала, год, том, номер, страницы «от» и «до»; в) для диссертации – фамилия и инициалы автора, полное название работы, докторская или кандидатская диссертация, место издания, год, количество страниц.

14. В тексте рекомендуется использовать международные названия лекарственных средств, которые пишутся с маленькой буквы. Торговые названия препаратов пишутся с большой буквы.

15. Статьи, поступившие в редакцию, подлежат рецензированию. Редакция оставляет за собой право научного редактирования, сокращения и литературной правки текста, а также отклонения работы из-за несоответствия ее требованиям и/или тематике журнала.

16. О рукописях, не принятых к печати, авторы информируются, текст рукописи не возвращается.

17. Редакция не несет ответственности за нарушение авторских и финансовых прав, произошедшее по вине авторов присланных материалов.

### Статьи направляются письмом по адресу:

Россия, 125124 г. Москва, 5-я улица Ямского Поля, д. 7, стр. 2  
Издательский дом «Стриж Медиа»

Российский научно-практический журнал  
«PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь»

№2, июнь 2022

Главный редактор  
НЕВЗОРОВА Д.В.



АССОЦИАЦИЯ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ  
УЧАСТНИКОВ  
ХОСПИСНОЙ ПОМОЩИ

Журнал зарегистрирован в Роскомнадзоре.  
Свидетельство о регистрации СМИ  
ПИ № ФС 77-73615 от 05.10.2018

Периодичность издания – 4 раза в год

Учредитель и издатель  
ООО Издательский дом «Стриж Медиа»

Адрес редакции и издательства:  
Россия, 125124 г. Москва, 5-я улица Ямского Поля, д. 7, стр. 2  
Генеральный директор Олеринская Т.Г.  
Главный редактор Кукушева Т.Е.  
Главный художник Пеленкова О.М.  
Медицинский переводчик Устинова А.И.  
Контакты: 8-495-252-75-31, [tkukusheva@strizhmedia.ru](mailto:tkukusheva@strizhmedia.ru)  
Отпечатано в ОАО «Подольская фабрика офсетной печати»  
142100 г. Подольск, Ревпроспект, д. 80/42.  
Заказ № 02147-22. Тираж 3340 экз.

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале  
«Pallium: паллиативная и хосписная помощь», возможна только с разрешения редакции.

© ООО ИД «Стриж Медиа», 2018

Журнал входит в электронную научную библиотеку РИНЦ [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)



# ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Московский эндокринный завод»

endopharm.ru



с 15 лет



РУ № ЛП-005871 от 22.10.2019

НЕНАРКОТИЧЕСКОЕ АНАЛЬГЕЗИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО ЦЕНТРАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ  
раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл, 5 ампул по 2 мл

По рецепту № 107-1/у

## Показания к применению\*:

симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ.

\* Полная информация по лекарственному препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Имеются противопоказания. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. Применяется по назначению врача.

[www.endopharm.ru](http://www.endopharm.ru)

[mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru)

<sup>1</sup> Casser JC, Bellville J.W. //Respiratory effects of nefopam. //Clin.Pharmacol. Ther.1975;Aug;18(2):175-9.

<sup>2</sup> Левченко О.К., Шулуто Е.М., и соавт.// Тромбоцитопения и послеоперационное обезболивание. // Анестезиология и реаниматология.2014-№5.-стр.27-32.

<sup>3</sup> Villier C, Mallaret MP. Nefopam abuse. Ann Pharmacother.2002;36:1564-6.

<sup>4</sup> Lv M, Wang X, Qu W, Liu M, Wang Y.//Nefopam for the prevention of perioperative shivering:a meta-analysis of randomized controlled trials.// BMC Anesthesiol.2015Jun9;15:87.

<sup>5</sup> Приказ Минздрава России от 22.04.2014

N 183н (ред. от 27.07.2018) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

<sup>6</sup> Moffat AC, Kenny GN, Prentice JW.// Postoperative nefopam and diclofenac. Evaluation of their morphine-sparing effect

after upper abdominal surgery.//Anaesthesia.199 0Apr;45(4):302-5.

<sup>7</sup> Girard P, Chauvin M, Verleye M.//Nefopam analgesia and its role in multimodal analgesia:A review of preclinical and clinical studies.//Clin. Exp.Pharmacol.Physiol.2015Oct16;doi:10.1111/1440-1681.12506.

Мы не можем облетчить боль  
и душевные страдания пациента  
в одиночку, только вместе с ним  
и его близкими мы обретаем

огромные силы  
(из заповедей хосписа)

Вера Миллионщикова,  
Андрей Гнездилов



Подписка на журнал  
«PALLIUM: паллиативная и хосписная помощь»  
по электронному и бумажному каталогам  
«Почта России»

Подписной индекс ПР394