

# Организация изготовления лекарственных средств «ex tempore» пострадавшему населению в зоне чрезвычайных ситуаций

**Трошин Д. А.**

*к.м.н., ст. преподаватель, кафедра гражданской защиты и медицины катастроф. E-mail: ztaro33@gmail.com*

**Кочин И. В.**

*д.м.н., заведующий, кафедра гражданской защиты и медицины катастроф E-mail: ztaro33@gmail.com*

*ГУ «Запорожская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Украины», Запорожье, Украина*

## Аннотация

В статье обосновывается целесообразность развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом изготовления «ex tempore» лекарственных средств для оказания экстренной медицинской помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций.

**Ключевые слова:** изготовление «ex tempore», чрезвычайная ситуация, экстренная медицинская помощь

**doi:** 10.29234/2308-9113-2018-5-4-88-93

## Введение

Анализ тенденций развития техногенных аварий, катастроф, стихийных бедствий и прогноз возможных опасностей показывает, что в начале XXI века сохраняется высокая степень риска возникновения чрезвычайных ситуаций (ЧС) техногенного, природного и социального происхождения. Об этом свидетельствует резкий рост количества ЧС, последствия которых по человеческим и материальным потерям могут превосходить результаты военных конфликтов. В этих условиях большое значение имеет высокая готовность соответствующих государственных структур к предупреждению, быстрому реагированию и ликвидации последствий ЧС. Особенно это касается системы фармацевтической помощи населению, которая обязана организовать полное, своевременное и бесперебойное обеспечение пострадавшего населения лекарственными средствами (ЛС) как промышленного, так и аптечного изготовления [3]. Для проведения эффективного фармацевтического обслуживания пострадавшего населения, медицинских формирований и лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) необходимо быть готовым производить достаточное количество и значительный ассортимент экстемпоральных лекарственных средств (ЭЛС) в аптеках, развёрнутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС [6]. Это требует заблаговременной подготовки к оперативному развертыванию аптек в зоне ЧС и их соответствующего оснащения технологическим оборудованием, морально-психологической подготовки фармацевтического персонала к работе в экстремальных условиях [1]. Научные работы

последних лет посвящены исследованиям фармакоэкономических аспектов фармацевтического обслуживания пострадавших в условиях ЧС с ожоговыми травмами и отравлениями сильнодействующим и ядовитыми веществами [2]. Отдельные научные работы посвящены организации фармацевтической помощи пострадавшему населению в условиях ЧС [4,5]. Научных работ, касающихся организации аптечного изготовления ЛС в условиях ЧС, нами не найдено. Незначительное количество научных исследований по организации лекарственного обеспечения пострадавшего населения в условиях ЧС, отсутствие научных работ посвященных организации аптечного изготовления ЛС в условиях ЧС, обусловили актуальность нашего исследования.

## Материалы и методы исследования

Объектами исследований были аптечные учреждения с правом экстремального изготовления лекарственных средств. В процессе исследования использовались методы наблюдения и обобщения, анализа, синтеза и формализации информации.

## Результаты

Проведенный нами на первом этапе исследований анализ законодательных и нормативных актов, касающихся фармацевтической помощи населению в экстремальных условиях ЧС мирного и военного времени показывает, что для обеспечения безопасности государства в условиях ликвидации последствий ЧС, в Украине приняты законодательные и нормативно-правовые акты, касающиеся создания системы гражданской защиты населения и территорий, одной из основных задач которой, является постоянная готовность к немедленному реагированию на ЧС и скоординированным действиям по оказанию экстренной медицинской помощи (ЭМП) и лечения пострадавших. Предполагается развертывание медицинских формирований и ЛПУ для оказания ЭМП и лечения пострадавшего населения, которые потребуют полного и бесперебойного обеспечения ЛС как промышленного, так и аптечного изготовления. Однако, изученные нами законодательные и нормативно-правовые акты констатируют отсутствие и декларируют необходимость разработки системы фармацевтической помощи населению в условиях ЧС мирного и военного времени.

В Государственной Фармакопее Украины отсутствуют требования к технологии «*ex tempore*» лекарственных форм изготавливаемых в условиях ЧС. Нами не обнаружено законодательных и нормативно-правовых актов Украины, которые касаются требований к изготовлению нестерильных, стерильных и асептических ЛС в условиях аптек при ликвидации последствий ЧС. На втором этапе исследований проводилось изучение современного состояния фармацевтической помощи населению и анализ факторов, влияющих на государственное регулирование фармацевтической деятельности с целью

научного обоснования целесообразности развертывания и функционирования аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстермпорального изготовления ЛС в условиях ЧС. Проведенный анализ законодательных и нормативно-правовых актов Украины показывает, что государством предусмотрены гарантии обеспечения населения медицинской и фармацевтической помощью, как в мирное время, так и в условиях ЧС, однако они выполняются в неполном объеме. Особенно это касается проблемы повышения уровня доступности населения к эффективным, безопасным, качественным и дешевым лекарствам, которая остается актуальной и требует решения [1,5]. Одной из главных причин такого положения стала безусловная направленность аптечных учреждений на готовые лекарственные формы и отказ от аптечного изготовления ЛС, которое гарантирует качество, безопасность и доступ пациента к назначенной врачом индивидуальной дозе ЛС согласно прописи. ЭЛС имеют меньшую стоимость, чем ЛС промышленного производства. К преимуществам ЭЛС, кроме их доступности, относится отсутствие в них многих вспомогательных веществ, которые могут стать причиной аллергических реакций, особенно у пациентов детского возраста. Несмотря на развитие фармацевтической промышленности, в лечебном процессе отсутствуют аналоги многих ЭЛС, характеризующиеся врачами, как эффективные и безопасные [1]. Фармацевтическая помощь пострадавшему населению невозможна без изготовления большого количества и значительного ассортимента ЭЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС. Однако, требования действующих нормативно-правовых актов, касающихся правил изготовления ЛС в аптечных учреждениях в обычных условиях, не предполагают их применения для изготовления ЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях, при ликвидации последствий ЧС. Возможность одномоментного возникновения значительного количества пострадавшего населения в результате ЧС свидетельствуют о необходимости нормативно-правового регулирования и введения нормативных актов, касающихся правил экстермпорального изготовления и контроля качества ЛС в аптеках ЛПУ, развернутых в приспособленных помещениях в условиях ликвидации последствий ЧС. Как свидетельствует опыт ликвидации последствий известных ЧС, вследствие разрушения путей сообщения, нарушения связи, уничтожение запасов ЛС промышленного производства в зоне ЧС исключается полноценное фармацевтическое обеспечение медицинских формирований и ЛПУ в течение длительного времени. В этих условиях аптечное изготовление ЛС позволяет обеспечить непрерывность и эффективность оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения.

Исторически традиционная практика обеспечения стационарных и амбулаторных больных ЛС аптечного изготовления, позволяет значительно повысить эффективность лечебного процесса и сократить сроки лечения больных за счет оперативности и гибкости поставок ЛС во всех возможных и необходимых для каждого конкретного больного лекарственных формах, номенклатуре и объемах – от единичных сложных прописей, редко встречающихся, до значительных по количеству серий инъекционных и инфузионных растворов. Ограниченность сроков годности ЭЛС оправдана тем, что в условиях ЧС они не требуют длительного хранения и транспортировки от производителя

до потребителя. ЭЛС изготавливаются, как правило, на территории ЛПУ непосредственно перед использованием. Кроме того, ЛС аптечного изготовления не могут быть заменены полностью ЛС промышленного производства в условиях ликвидации последствий ЧС, что связано с рядом причин:

- для некоторых ЛС аптечного изготовления отсутствуют аналоги среди ЛС промышленного производства из-за нерентабельности их производства, незначительной потребности или же невозможности адекватного дозирования для новорожденных, детей и людей старшего возраста;
- часть пациентов нуждается именно в индивидуальном подходе к лечению, в то время как ЛС промышленного производства рассчитаны на «среднестатистического» потребителя;
- некоторые ЛС аптечного изготовления не имеют абсолютно эквивалентных аналогов промышленного производства из-за их нестабильности или короткого срока хранения (10%, 25% растворы глюкозы, 0,01% дибазола, 1% аскорбиновой кислоты; 0,1-0,5%, 2-5% растворы калия перманганата для применения у новорожденных и обработки ожоговых поверхностей и др.);
- некоторые препараты промышленного производства содержат в своем составе стабилизаторы и регуляторы кислотности, их нельзя использовать для лечения детей до 1 года. Кроме того, только в условиях аптек изготавливаются стерильные растворы новокаина 1% и 2%; кальция хлорида 1%; калия хлорида 7,5%; натрия хлорида 10%; фурацилина 0,01% и 0,02% на изотоническом растворе натрия хлорида (во флаконах от 10 до 400 мл); этакридина лактата 0,1%; дикаина 1%, 2% и 3%; кислоты борной 2% и 3%, а также изготовленные в асептических условиях растворы колларгола, протаргола 3%, перманганата калия 0,1%, 5%, 10% (по 10, 50, 100 и 200 мл).

Таким образом, совершенно очевидно, что приготовление значительных количеств ЭЛС в экстремальных условиях ЧС невозможно без развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях и применения правил экстемпоральной технологии приготовления лекарственных средств.

## Заключение

1. Качественная и всесторонняя фармацевтическая помощь лечебно-профилактическим учреждениям в условиях чрезвычайных ситуаций невозможна без организации аптечного изготовления лекарственных средств, которое позволяет обеспечить непрерывность и

эффективность оказания экстренной медицинской помощи и лечения пострадавшего населения.

2. Организация аптечного изготовления лекарственных средств в аптеках зоны ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций мирного и военного времени требует разработки и реализации комплекса нормативно-методологических решений, ориентированных на совершенствование материально-технической базы аптек и подготовку фармацевтического персонала к устойчивому функционированию в экстремальных условиях.

3. Актуальной задачей фармации на современном этапе является разработка и обобщение требований к условиям аптечного изготовления экстремальных лекарственных средств в условиях чрезвычайных ситуаций.

### Список литературы

1. Галицкий В.Ф., Гацан В.В., Давидов С.Б. Моделирование системы управления лекарственным обеспечением и помощью в условиях чрезвычайной ситуации. Человек и лекарство: Тезисы докладов 11 Российского национального конгресса 19-23 апр. 2010 г. М.: 2010. 605 с.
2. Дмитриевский Д.В., Шрам Н.А. Формирование перечня лекарственных средств для оказания неотложной медицинской помощи при отравлении сильнодействующими ядовитыми веществами. Материалы V Национального съезда фармацевтов Украины «Достижения современной фармации и перспективы её развития». Харьков: УкрФА, 2014: 77-78.
3. Егорова С.Н., Неволлина Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения. *Вестник Росздравнадзора* 2013; (6): 36-39.
4. Калинин Т.Г., Олейник С.П. Обоснование метода изучения потребности в антибиотиках для лечения инфекционных заболеваний в условиях чрезвычайных ситуаций. *Фармацевтический журнал* 2010; (4): 32-37.
5. Коротких П.П., Нянин Л.А. Особенности организации медицинской помощи при массовых санитарных потерях. *Военно-медицинский журнал* 2014; (12): 19-20.
6. Фаттахова Л.Л. Роль экстремальных лекарственных средств в современной медицине. Сб. науч. тр. научно-практической конференции по офтальмохирургии с международным участием «Восток-Запад», 13-14 мая 2011 г. под ред. проф. М. М. Бикбова. ГУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» Академии наук Республики Башкортостан. Уфа: Дизайн-ПолиграфСервис, 2011. С. 551.

## Organization of Extempore Drug Manufacturing to Affected Population in The Emergency Situation Zone

**Troshin D. A.**

Senior Lecturer, Chair of Civil Protection and Medicine of Disasters. E-mail: zmapo33@gmail.com

**Kochin I. V.**

Doctor of Medicine, Head, Chair of Civil Protection and Medicine of Disasters E-mail: zmapo33@gmail.com

State Institution "Zaporozhye Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of Ukraine", Zaporozhye, Ukraine

### Abstract

The article proves the expediency of the establishment of pharmacy institutions in the adapted premises authorized to manufacture "ex tempore" medicines for emergency medical assistance to the population in emergency situations.

**Key words:** manufacturing "ex tempore", emergency situation, emergency medical care

### References

1. Galickij, V. F., V. V. Gacan, and S. B. Davidov. "Modelirovanie sistemy upravleniya lekarstvennym obespecheniem i pomoshch'yu v usloviyah chrezvychajnoj situacii. [Modeling the system of management of medicines and emergency care]." In *Chelovek i lekarstvo: Tezisy dokladov 11 Rossijskogo nacional'nogo kongressa 19-23 apr. 2010. [Man and medicine: 11th Russian National Congress 19-23 Apr. 2010. Book of Abstracts]*. Moscow, 2010.
2. Dmitrievskij, D. V., and N. A. Shram. "Formirovanie perechnya lekarstvennyh sredstv dlya okazaniya neotlozhnoj medicinskoj pomoshchi pri otravlenii sil'nodejstvuyushchimi yadovitymi veshchestvami [Formation of the list of medicines for emergency medical care in case of poisoning with strong poisonous substances]." In *Materialy V Nacional'nogo s'ezda farmaceutov Ukrainy «Dostizheniya sovremennoj farmacii i perspektivy eyo razvitiya» [Materials of V National congress of pharmacists of Ukraine "Achievements of modern pharmacy and prospects for its development"]*, 77-78. Har'kov: UkrFA, 2014.
3. Egorova, S. N., and E. V. Nevolina. "Aptechnoe izgotovlenie lekarstvennyh form: problemy, trebuyushchie pravovogo resheniya [Pharmaceutical manufacture of dosage forms: problems requiring legal solutions]." *Vestnik Roszdravnadzora*, no. 6 (2013): 36-39.
4. Kalinyuk, T. G., and S. P. Olejnik. "Obosnovanie metoda izucheniya potrebnosti v antibiotikah dlya lecheniya infekcionnyh zabolevanij v usloviyah chrezvychajnyh situacij [Substantiation of the method of studying the need for antibiotics for the treatment of infectious diseases in emergency situations]." *Farmaceuticheskij zhurnal*, no. 4 (2010): 32-37.
5. Korotkih, P. P., and L. A. Nyanin. "Osobennosti organizacii medicinskoj pomoshchi pri massovyh sanitarnyh poteryah [Features of the organization of medical care for mass sanitary losses]." *Voенно-medicinskij zhurnal*, no. 12 (2014): 19-20.
6. Fattahova, L. L. "Rol' ehkstemporal'nyh lekarstvennyh sredstv v sovremennoj medicine. [The role of extemporal drugs in modern medicine]." In *Sb. nauch. tr. nauchno-prakticheskoy konferencii po oftal'mohirurgii s mezhdunarodnym uchastiem «Vostok-Zapad», 13-14 maya 2011 g. [Collected scientific papers. Scientific and practical conference on ophthalmic surgery with international participation "East-West", May 13-14, 2011]*, edited by Prof. M. M. Bikbov. Ufa: Dizajn-PoligrafServis, 2011.