

**Թմրամիջոցների ներմուծման և օգտագործման
ծավալների վերաբերյալ ուսումնասիրություն և հաշվետվություն**



Սույն հեղափոխությունը հնարավոր է դարձել Բաց հասարակության հիմնադրամներ - Հայաստանի ամբողջական ֆինանսական օժանդակության շնորհիվ: Չեկույցում տեղ գտած վերլուծություններն արտահայտում են հեղինակ/ների տեսակետը և կարող են չհամընկնել Բաց հասարակության հիմնադրամներ - Հայաստանի դիրքորոշումների ու տեսակետների հետ:

Թմրամիջոցների կիրառման վերաբերյալ պատկերացում կազմելու համար կատարվել է վերլուծություն:

1. Գրանցված դեղերի առկայություն.

Դեղերի պետական գրանցամատյանում՝ համաձայն 2018 թվականի դեկտեմբերի 31-ի մեկի դրության, ՀՀ գրանցված 4560 անվանում դեղերի մեջ առկա են թմրամիջոցներ պարունակող մորֆին, օմնոպոն, ֆենտանիլ, տրիմեպերիդին, մեթադոն ակտիվ նյութեր պարունակող 14 անվանում դեղ, որոնցից ՀՀ ներմուծվում է 11 անվանում դեղ: Հիմնական թմրամիջոց մատակարարող երկրներն են Ուկրաինան և Լատվիան (մորֆին, ֆենտանիլ, տրիմեպերիդին), ԱՄՆ (մեթադոն), Մակեդոնիա (մեթադոն): Որպես հումանիտար օգնություն ՀՀ թմրամիջոց պարունակող դեղերը ընդհանրապես չեն ներմուծվում:

Մինչև 2018 թվականը ՀՀ ներմուծվում էին բացառապես ներարկային թմրամիջոցներ, 2017 թվականին ՀՀ-ում «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվ. Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ –ի կողմից գրանցվեց մորֆինի սուլֆատ պարունակող բերանացի (per os) ընդունման դեղ՝ «Օրամոֆը», որը ՀՀ ներմուծվել է 2018 թվականի փետրվարին:

2. Գործունեության լիցենզավորման վերաբերյալ.

Թմրամիջոցների ներմուծումը, արտահանումը և մեծածախ առևտուրը լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակ է հանդիսանում: Հանրապետությունում թմրամիջոցներ միակ ներմուծողն կազմակերպությունը «Արֆարմացիա» ընկերությունն է: Հարկ է նշել, որ «Թմրամիջոցների ներմուծում, արտահանում և դրանց մեծածախ իրացում» գործունեություն տեսակի լիցենզի ունեն ՀՀ-ում այլ ներմուծող կազմակերպություններ («Նատալի ֆարմ», «Ռիխտեր Լամբրոն», «Լամբրոն ֆարմիմպեքս», «Ալֆա ֆարմ»): 2018 թվականին շուկայում թմրամիջոց ներկրել է ևս մեկ ներմուծող՝ «Վազա ֆարմ» ՍՊԸ-ն, որը ներմուծել է մեթադոն (per os) դեղաձևով՝ մեթադոնային փոխարինող բուժման նպատակով օգտագործելու համար:

Դեղատնային գործունեություն տեսակի լիցենզիա 2018 թվականի դրությամբ ունեն 2295 կազմակերպություն, որոնցից 1200 շրջանում և 1095 Երևան քաղաքում, սակայն այս դեղատների միայն 3% ունի թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի իրացում տեսակի լիցենզիա՝ թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութերի վաճառք ներդիրով: «Արֆարմացիա» ՓԲԸ-ն ներկա

դրությամբ միակն է, որն իրականացնում է թմրամիջոցների բաց թողում Երևանում: Հանրապետության մարզի բնակիչները անհրաժեշտ թմրամիջոցները ձեռք են բերում մարզային բժշկական կենտրոններից, իսկ հեռավոր շրջանների հիվանդներին դրանց ձեռք բերումը խիստ սահմանափակ է և բարդ:

	Մարզ	դեղատնային գործունեության լիցենզիա	Ներառյալ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացումը և բացթողումը
1	Երևան	1107	31
2	Արագածոտն	72	1
3	Արարատ	178	3
4	Արմավիր	139	3
5	Գեղարքունիք	120	3
6	Կոտայք	169	4
7	Լոռի	154	6
8	Շիրակ	166	8
9	Սյունիք	87	2
10	Տավուշ	65	3
11	Վայոց Ձոր	35	0
	ընդամենը	2292	64

3. Դեղատոսմերի վերլուծություն

Ցավամոքման նպատակով թմրամիջոցների օգտագործման մասշտաբների գնահատմանն ու դեղապահովման լուծմանն ուղղված քայլերից մեկը թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի սպառման, ինչպես նաև դրանց օգտագործման տվյալների ուսումնասիրությունն ու վերլուծությունն է:

Այդ նպատակով իրականացվել են ուսումնասիրություններ Երևան քաղաքի «Արֆարմացիա» ՓԲԸ դեղատանը, ինչպես նաև բազայում, գնահատելու համար թմրամիջոցների բաց թողնված քանակները և համեմատել միջազգայնորեն հաստատված ստանդարտների հետ:

Ուսումնասիրվել է 2015-2018 թվականների ընթացքում Երևան քաղաքում թմրամիջոցների նշանակումները:

	Թմրամիջոցներ ստացողների թիվը	Օմնոպոն քանակը՝ ամպուլ	մորֆին քանակը՝ ամպուլ	պրոմեդոլ քանակը՝ ամպուլ	Մեթադոն 5մգ	Օրամորֆ
2015	181	9933	8115	874	3801	
2016	140	9652	8966	448	4332	
2017	166	10012	10277	203	1386	
2018	193	6501	14682	462		64

Ափիոնային ցավազրկողներով բուժմունք տևում է միջինում 90 օր, և մորֆինի միջին օրական դեղաչափը կազմում է 67.5 մգ¹: Մորֆինի իրական պահանջարկը պատշաճ ցավամոքում ապահովելու դեպքում 90 օր բուժում ստանալու դեպքում կկազմի 6գ:

Մորֆինի մեկ ամպուլան պարունակում է 10 մգ ազդող նյութ (մորֆին հիդրոքլորիդ), իսկ մեկ ամպուլ օմնոպոնը պարունակում է 11.5մգ մորֆին հիդրոքլորիդ: Ուստի 2015 թվականին 181 հիվանդին նշանակված մորֆինի քանակը՝ 8115 ամպուլում կազմում է 81.15գ, օմնոպոնում՝ 117.3գ, ընդհանուր՝ 195.38գ, իսկ 181 պացիենտի համար՝ 1086 գ: Նման կերպով իրականացված են հաշվարկներ 2016 , 2017, 2018 թ.-ի համար (տես աղյուսակ 2): Փաստորեն հիվանդները չեն ստացել բավարար ցավամոքում: Ստորև ներկայացվում է գրաֆիկական պատկերը:

Աղյուսակ 3. Թմրամիջոց ստացողների թիվը, նշանակված քանակները, և իրական պահանջարկը:

	Թմրամիջոցներ ստացողների թիվը	Նշանակված մորֆինի քանակը (գ)	Միջազգային հաշվարկներով հասանելի քանակը (գ)
2015	181	195.38	1086
2016	140	200.66	840
2017	166	217.908	996
2018	193	247.181	1158

¹ Guide on Estimating Requirements for Substances under International Control, INCB, WHO, 2012

4. Թմրամիջոցների ներմուծված ծավալների, ընդհանուր ձեռք բերված քանակների, իրական պահանջարկի վերլուծություն:

Հիվանդացության վրա հիմնված մորֆինի կարիքի հաշվարկի համար փորձագետները առաջարկում են կիրառել հետևյալ հարաբերակցությունը՝ չարորակ նորագոյացություններով հիվանդ մարդկանցից 80% կյանքի վերջին ժամանակահատվածում ունեն ցավազրկման կարիք: Ափիոնային ցավազրկողներով բուժման կարիքը միջինում տևում է 90 օր, և մորֆինի միջին օրական դեղաչափը կազմում է 67.5 մգ²:

Պատկերացում ստեղծելու համար, թե որքան է ափիոնային ցավազրկողների իրական կարիքը Հայաստանում, պահանջարկի և հասանելիության հարաբերակցության որոշման համար օգտագործվել է միայն չարորակ նորագոյացությունների հետ կապված վիճակագրական տվյալները: Դա պայմանավորված է նրանով, որ մինչև 2018 թվականը ՀՀ-ում մորֆինը, կամ այլ ափիոնային ցավազրկողները, նշանակվում էին միայն օնկոլոգների կողմից՝ չարորակ նորագոյացություններով հիվանդների շրջանում ցավային ախտանշանը կառավարելու նպատակով:

Այսպիսով, ելնելով 2015թ.-ին նորագոյացություններից մահացածների բացարձակ թվից՝ 6103, իրականացնում ենք հետևյալ հաշվարկը.

ա) $6103 \text{ մարդ} * 80\% = 4882 \text{ մարդ}$, կարիք է ունեցել ցավազրկման մորֆինով;

բ) $4882 \text{ մարդ} * 67.5 \text{ մգ.} = 329\,535 \text{ մգ.}$ օրական կամ 329.535 գ.

գ) $329535 \text{ մգ} * 90 \text{ օր} = 29\,658\,150 \text{ մգ.}$, կամ 29 658.1 գ., կամ 29.67 կգ:

2016 թ.-ին նորագոյացություններից մահացածների բացարձակ թիվը

ա) $5695 \text{ մարդ} * 80\% = 4556 \text{ մարդ}$, կարիք է ունեցել ցավազրկման մորֆինով;

բ) $4556 \text{ մարդ} * 67.5 \text{ մգ.} = 307530 \text{ մգ.}$ օրական կամ 307,530գ.

գ) $307530 \text{ մգ} * 90 \text{ օր} = 27677700 \text{ մգ.}$, կամ 29 658.1 գ., կամ 27.6777 կգ:

Նույն հաշվարկը 2017թվականի համար հետևյալն է.

ա) $5597 \text{ մարդ} * 80\% = 4477 \text{ մարդ}$, կարիք է ունեցել ցավազրկման մորֆինով;

բ) $4477 \text{ մարդ} * 67.5 \text{ մգ.} = 302\,238 \text{ մգ}$ օրական կամ 302.237 գ.

գ) $302\,237 \text{ մգ.} * 90 \text{ օր} = 27\,201\,330 \text{ մգ}$, կամ 27 2001գ., կամ 27.20 կգ

² Guide on Estimating Requirements for Substances under International Control, INCB, WHO, 2012

Աղյուսակ 3. Մահացության, նշանակված թմրամիջոցների քանակների, իրական պահանջարկի ցուցանիշները

Տարի	2016	2017	2018
Մահացություն չարորակ նորագոյացություններից (բացարձակ թիվ)	5695	5597	--
Մորֆինի անհրաժեշտ քանակ (կգ) (միջազգային չափանիշով)	27.6777 կգ	27.20 կգ	--
Մորֆինի ներմուծված քանակ (ընդհանուր քանակ)	0.776 կգ	0.622 կգ	2.276 կգ
ՀՀ ԱՆ կողմից կենտրոնացված գնումներով ձեռք բերված քանակ (կգ)	0.754կգ	0.590կգ	0.900կգ
ՀՀ ԱՆ գնված քանակներ (ամպ)	22726 մորֆին 45768 օմնոպոն	23919 մորֆին 30526 օմնոպոն	39338 մորֆին 44112 օմնոպոն
Հաշվարկված տարեկան պահանջարկ ՄԱԿ	6կգ	7,5կգ	7.5կգ

5. Եզրակացություն

Այսպիսով, եթե հաշվարկի հիմք ենք ընդունում Թմրամիջոցների վերահսկման միջազգային կոմիտեի և ԱՀԿ-ի պահանջարկի հաշվարկման համատեղ ուղեցույցը, ապա Հայաստանում ցավազրկման կարիք ունեցողներին պատշաճ ցավազրկում ապահովելու համար տարեկան անհրաժեշտ է համարյա 27-28 կգ մորֆինի համարժեք ավիոնային ցավազրկողներ: Մինչդեռ չնայած այն բանին, որ թմրամիջոցների ներմուծված քանակների մեծ մասը գնվում է ՀՀ Ան կողմից չարորակ նորագոյացություններով հիվանդների ցավամոքման գործընթացը ապահովելու համար, այնուամենայնիվ այդ քանակները բավարար չեն, չնայած այն հանգամանքին, որ Հայաստանի թե ներպետական օրենսդրությամբ, թե վերջինիս կողմից հաստատված միջազգային կարգավորումներին համապատասխան, որևէ արգելք չի նախատեսում թմրամիջոցներով ցավամոքումն ապահովելու համար: Ինչպես տեսնում ենք ավիոնային թմրամիջոցների ներմուծման քանակները չափազանց ցածր մակարդակի վրա են գտնվում Հայաստանի Հանրապետությունում, դրանք նույնիսկ չեն ներմուծվում հաշվարկված տարեկան քվոտաների սահմաններում: Այս անհամապատասխանության մասին արձանագրել են նաև ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտեի ներկայացուցիչները Հայաստան կատարած այցի ժամանակ:

2018 թվականին ՀՀ է ներմուծվել 2500 տուփ «Օրամորֆ 20մգ/մլ 20մլ սրվակ» (1կգ մորֆին ընդհանուր պարունակությամբ) օրալ մորֆին, որից 2018 թվականին սպառվել է ընդամենը 64 տուփ (25.6 գ), ինչը չափազանց փոքր ցուցանիշ է, անգամ այն բանից հետո, երբ հանրապետության 10 մարզերում սեպտեմբեր-դեկտեմբեր ամիսների ընթացքում բժիշկներին ներկայացվել են թե նոր օրենսդրական կարգավորումները, թե բացատրվել են օրալ մորֆինի կիրառման առավելությունները:

Այսպիսով.

Ա) կատարված հարցումների պատասխանների և իրական դեպքերի վերլուծությունը փաստում է ՀՀ-ում ոչ բավարար ցավի կառավարումը պալիատիվ օգնության կարիքն ունեցող պացիենտների շրջանում:

Բ) ՀՀ-ում գրանցված են ցավամոքման նպատակով օգտագործվող թմրամիջոցներ, սակայն բժիշկները չեն նշանակում համապատասխան դեղաձևերով թմրամիջոցներ:

Գ) Համաձայն ԱՀԿ ցավի կառավարման համար անհրաժեշտ հիմնական դեղերի մոդելային ցանկի, օրենսդրական ոչ մի խոչնդոտ չկա նոր դեղաձևերի, մասնավորապես դեղահատեր, սպեղանիներ դեղաձևերի գրանցման համար:

Դ) թմրամիջոցների մանրաձախ իրացում կատարում է ամբողջ հանրապետությունում միայն մեկ դեղատուն, իսկ շրջաններում հիվանդները անհրաժեշտ դեղերը ձեռք են բերում բժշկական կենտրոններից: Ցանկալի է յուրաքանչյուր շրջանում գոնե մեկ դեղատուն կատարի թմրամիջոցների մանրաձախ իրացում՝ ապահովելու համար թմրամիջոցների ֆիզիկական մատչելիությունը:

Այսինքն կարելի է փաստել, որ հիվանդները չեն ստանում համապատասխան կարիքների ցավազրկող դեղեր, մինչդեռ ԱՀԿ երաշխավորություններով՝ «Պացիենտները պետք է ստանան դեղեր՝ համապատասխան իրենց կլինիկական կարիքների, այնպիսի դեղաչափերով, որոնք համապատասխանում են իրենց անհատական պահանջներին, պատշաճ տևողությամբ, իրենց և իրենց համայնքների համար հնարավորինս ցածր արժեքով» (ԱՀԿ, 1985):