

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



2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԹՄՐԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԵՎ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ
ԾԱՎԱԼՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

“Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվ. դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ի թմրամիջոցների բաժնի կողմից շարունակվում է թմրամիջոցների շրջանառության ծավալների մշտադիտարկումը:

Ա) ՀՀ-ում գրանցված թմրամիջոցների ցանկը 2019թ.-ին.

1. “Մորֆինա հիդրոքլորիդ-Կալցեկա 10մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Կալցեքս, Լատվիա
2. “Մորֆինի հիդրոքլորիդ- 10մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Ջոորովյե Նարոդու, Ուկրաինա;
3. “Օմնոպոն-ՋՆ, 11.5մգ/մլ+5.4մգ/մլ+0.72մգ/մլ+1.44մգ/մլ+0,1մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Ջոորովյե նարոդու, Ուկրաինա
4. “Օրամորֆ մորֆին (մորֆինի սուլֆատ) 2մգ/մլ; 100մլ ապակե շշիկ և դեղաչափիչ կաթոցիկ 5մլ”, լուծույթ ներքին ընդունման արտադրությունը՝ Մոլտենի, Իտալիա
5. “Օրամորֆ մորֆին (մորֆինի սուլֆատ) 2մգ/մլ; 20մլ ապակե սրվակ կաթոցիկով”, լուծույթ ներքին ընդունման, արտադրությունը՝ Մոլտենի, Իտալիա,
6. “Պրոմեդոլ-ՋՆ, տրիմեպերիդին 20մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Ջոորովյե Նարոդու, Ուկրաինա
7. “Պրոմեդոլս, տրիմեպերիդին 20մգ/մլ; N10 ամպ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Կալցեքս, Լատվիա
8. “Ֆենտավերա սպեղանի տրանսդերմալ 75մկգ/ժ; (5) սպեղանիներ”, արտադրությունը՝ Ացինո, Գերմանիա
9. “Ֆենտավերա սպեղանի տրանսդերմալ 50մկգ/ժ; (5) սպեղանիներ”, Ացինո ԱԳ, Գերմանիա
10. “Ֆենտանիլ լուծույթ ներարկման 0,05մգ/մլ; (100/20x5) ներարկման լուծույթ”, արտադրությունը՝ Ջոորովյե Նարոդու, Ուկրաինա
11. “Ֆենտանիլ Կալցեկա, 0.05մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ⁰, լուծույթ ներարկման, արտադրությունը՝ կալցեքս, Լատվիա

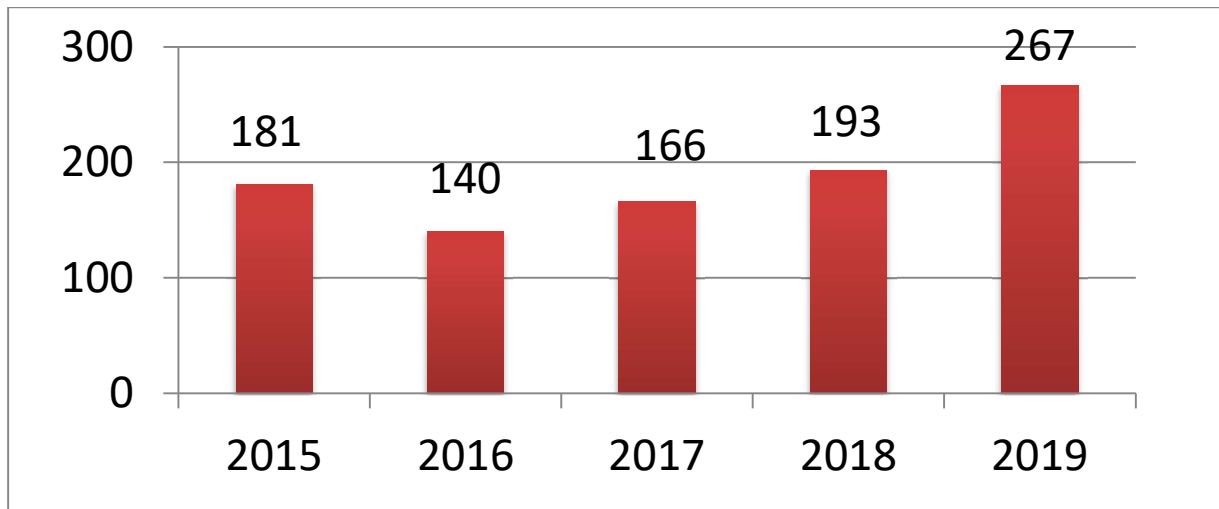
12. “Մեթադոն Ալկալոիդ, 10մգ/մլ; 100մլ ապակե շշիկ և դեղաչափիչ կաթոցիկ, 1000մլ ապակե շշիկ”, լուծույթ ներքին ընդունման, արտադրությունը՝ Ալկալոիդ ԱԴ, Մակեդոնիա
13. “Մեթադոնի հիդրոքլորիդ, խտանյութ ներքին ընդունման լուծույթի 25մգ/մլ; 150մլ” ապակե շշիկ, արտադրությունը՝ Ռուսան Ֆարմա ՍՊԸ, Հնդկաստան
14. “Մեթադոն հիդրոքլորիդ դեղահատեր USP, 5մգ, 10մգ, 100մգ դեղահատեր”, արտադրությունը՝ Մալինկրոդ , ԱՄՆ (գրանցումն ավարտվել է 26.11.2019)

Բ) Թմրամիջոցների կիրառման ծավալները

1. Երևան քաղաքում.

Ուսումնասիրվել է 2019 թվականների ընթացքում Երևան քաղաքում թմրամիջոցների նշանակումները, դեղատոմսերը: Թմրամիջոցներ բաց է թողնվում “Արֆարմացիա” ՍՊԸ դեղատնից և հաշվետու տարվա ընթացքում 267 պացիենտի տրամադրվել են թմրամիջոցներ

Գրաֆիկ 1. Թմրամիջոցներ ստացող հիվանդների թիվը Երևան քաղաքում.

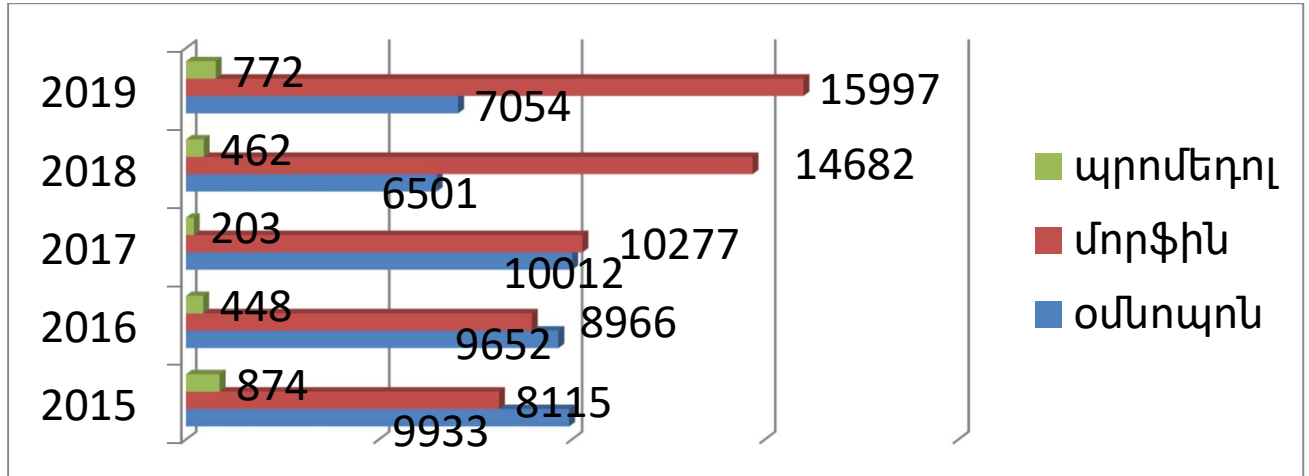


Գրաֆիկ 2 Թմրամիջոցների նշանակման քանակները ամսույններով .

	Թմրամիջոցներ ստացողների թիվը	Օմնոպոն քանակը՝ ամսույն	մորֆին քանակը՝ ամսույն	պրոմեդոլ քանակը՝ ամսույն
2015	181	9933	8115	874
2016	140	9652	8966	448
2017	166	10012	10277	203
2018	193	6501	14682	462

2019	267	7054	15997	772
------	-----	------	-------	-----

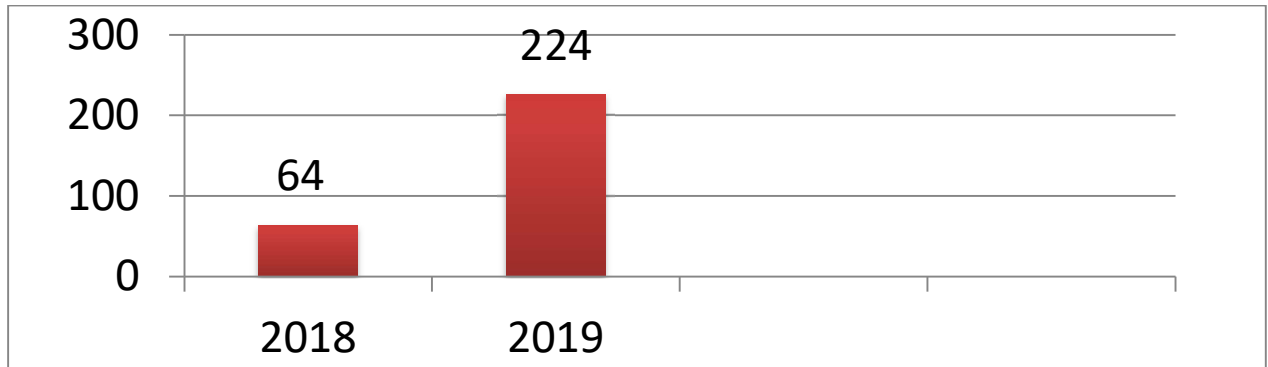
Գրաֆիկ 2.



Ընթացիկ տարվա ընթացքում թմրամիջոց ստացողների թիվն ավելացել է 74-ով (38%): , ավելացել են նաև թմրամիջոցների նշանակված քանակները:

2019 թվականին ավելացել է նաև “Օրամորֆ” ստացողների թիվը, եթե 2018 թվականի ընթացքում դուրս է գրվել 64 տուփ “օրամորֆ”, ապա 2019 թվականին՝ 224 տուփ:

Գրաֆիկ 3. Օրամորֆի նշանակված քանակները (տուփ).

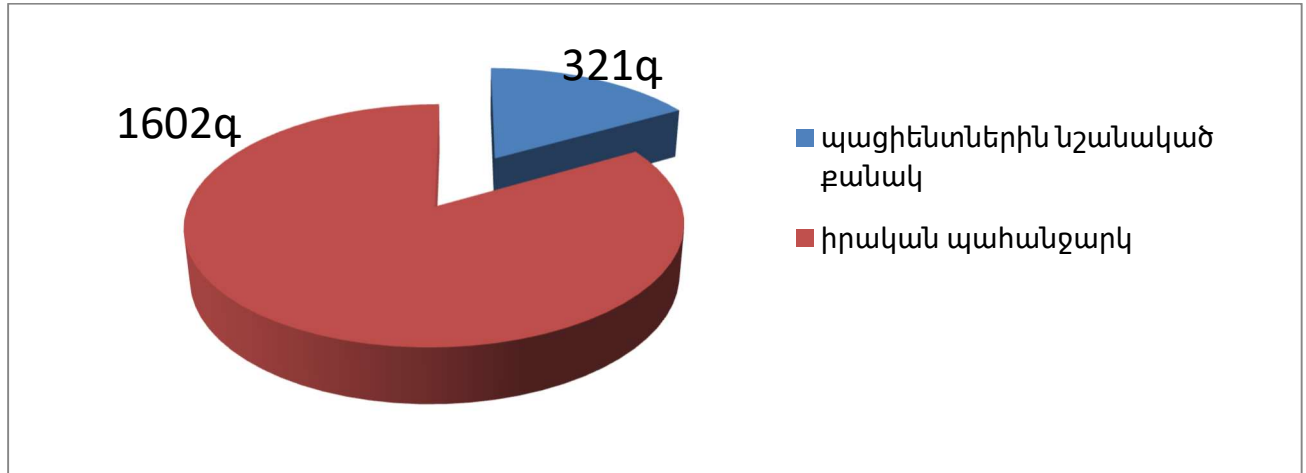


Հաշվարկներ

Մորֆինի մեկ ամպուլան պարունակում է 10մգ ազդող նյութ (մորֆին հիդրոքլորիդ), մեկ ամպուլ օմնոպոնը պարունակում է 11.5մգ մորֆին հիդրոքլորիդ, իսկ “Օրամորֆում” մորֆինի քանակը կազմում է 400մգ, ուստի ընդհանուր առմամբ Երևան քաղաքում պացիենտներին նշանակված մորֆինի քանակը 2019թ.-ի համար, կազմում է 321 գ (մորֆինը օմնոպոնի մեջ՝ $7054 \times 11.5 \text{մգ} : 1000 = 81 \text{գ}$, մորֆին՝ $15997 \times 10 : 1000 = 160 \text{գ}$, օրամորֆի մեջ՝ $224 \times 400 \text{մգ} : 1000 = 89.6 \text{գ}$), որը բնականաբար, բավարար չի հանդիսանում 267 պացիենտին լիարժեք ցավամոքում ապահովելու համար: 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 90օր բուժում ստանալու դեպքում կկազմի 6գ, իսկ 267 պացիենտի համար կկազմի 1602 գ: Մինչդեռ Երևան քաղաքում 267 պացիենտին նշանակված մորֆինը 321գ է:

Գրաֆիկ 4. Մորֆինի նշանակված և իրական պահանջարկի համեմատական բնութագիրը.



2019 թվականի ընթացքում 6 պացիենտի ցավամոքման նպատակով հատկացվել է 133 դեղահատ “Մեթադոն 5մգ” և “Մեթադոն 10մգ” 1779 դեղահատ: Ընդհանուր ցավամոքման նպատակով (“Ավամեդ” կենտրոն) պացիենտներին տրամադրվել է 19 գ մեթադոն տեսակի թմրամիջոց (5մգx133+10մգx1779=18.455g):

2. Թմրամիջոցների նշանակման ծավալները ՀՀ մարզերում.

Աղյուսակ 5. Մորֆինի նշանակված քանակները ՀՀ մարզային բժշկական կենտրոններում 2019թ-ի ընթացքում

	Մորֆին (ամպուլ)	Օմնոպոն (ամպուլ)
Էջմիածնի ԲԿ	3165	1290
Գորիսի ԲԿ	450	1500
Մարալիկի ԲԿ	500	900
Գյումրի ԲԿ	927	2630
Վեդի ԲԿ	800	
Մասիս ԲԿ	1800	
Երևան	15997	7054
Նոյեմբերյան ԲԿ	330	
Ծաղկահովիտ ԲԿ	170	
Արտաշատ ԲԿ	1000	800
Մեծամոր ԲԿ	190	150
Սպիտակ ԲԿ	350	430
Սիսիան ԲԿ	200	100
Բերդ ԲԿ	480	
Արտաշատ ԲԿ	250	
Իջևան ԲԿ	350	

Ճամբարակ ԲԿ	90	
Ալավերդի ԲԿ	200	100
Վարդենիս ԲԿ	100	100
Տաշիր ԲԿ	186	120
Վայքի ԲԿ	197	
Գավառ ԲԿ	100	100
Արմավիր ԲԿ	600	5010
Աշտարակ ԲԿ		3300
Չարենցավան ԲԿ		2308
Արթիկ ԲԿ		3100
Նաիրիի ԲԿ		4000
Հրազդան ԲԿ		300
Աբովյան ԲԿ		2650
Թալին ԲԿ		80
Արարատ ԲԿ		400
ընդհամենը	28432	36422

Հաշվարկներ

Ըստ ծախսված ամպուլաների, հաշվարկենք, թե որքան մորֆին է նշանակվել պացիենտներին 2019 թվականի ընթացքում: (Մարզերում մորֆին ստացած պացիենտների թվի վերաբերյալ տեղեկություններ չկան):

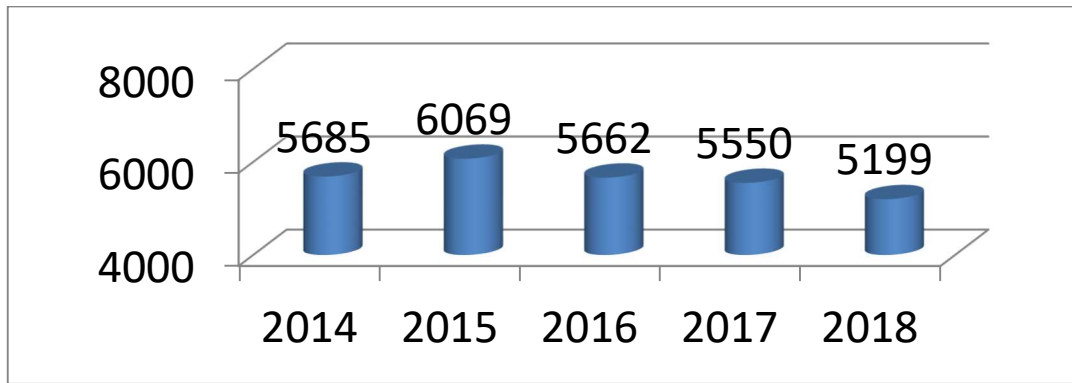
1. մորֆին օմնոպոնի մեջ՝ $36422 \times 11.5 \text{մգ} / 1000 = 418.853 \text{գ}$
2. մորֆին՝ $28432 \times 10 \text{մգ} / 1000 = 284.32 \text{գ}$
3. մորֆին օրամորֆի մեջ՝ $224 \times 400 \text{մգ} / 1000 = 89.6 \text{գ}$

Ընդհանուր օգտագործված մորֆինի քանակը Հայաստանի Հանրապետությունում կազմել է 792.773գ (793գ կամ 0.8կգ):

Մորֆինի իրական կարիքները հաշվարկվում են ելնելով մահացության ցուցանիշից:

Գրաֆիկ 6. Մահացության ցուցանիշը չարորակ նորագոյացություններից (բացարձակ թվեր)

<i>տարի</i>	<i>2015</i>	<i>2016</i>	<i>2017</i>	<i>2018</i>
Մահացության ցուցանիշ	6103	5695	5597	5199



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 մգ¹:

Այսպիսով, ելնելով 2018թ.-ին նորագոյացություններից մահացածների բացարձակ թվից՝ 5199 իրականացնում ենք հետևյալ հաշվարկը.

- ա) $5199 \text{ մարդ} * 80\% = 4159 \text{ մարդ}$, կարիք է ունեցել ցավազրկման մորֆինով;
- բ) $4159 \text{ մարդ} * 67.5 \text{ մգ} = 280732 \text{ մգ}$. օրական կամ 280,732գ.
- գ) $280,732 \text{ գ} * 90 \text{ օր} = 25265 \text{ կամ } 25,265 \text{ կգ}$

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 ափիոնային ցավազրկողներ: Մինչդեռ 2019թվականի ընթացքում պացիենտներին նշանակվել է ընդամենը 0.8կգ մորֆին (հարկ է նշել, որ մորֆինի քանակը հաշվարկված է աղի ձևով, եթե հաշվարկվեր մաքուր մորֆինի քանակը, այս ցուցանիշը ավելի ցածր կլիներ):

Գ) Թմրամիջոցների ներմուծման ծավալներ

ՀՀ-ում գրանցված թմրամիջոցներ Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծում է ընդամենը 2 կազմակերպություն, մինչև թմրամիջոցների ներմուծման լիցենզիա ունեն 10-ից ավել ընկերություններ:

Ընդհանուր ՀՀ ներմուծվել են թմրամիջոցների հետևյալ քանակները

1. Մորֆինի հիդրոքլորիդ (Ուկրաինա) - 36000ամպ
2. Մորֆին Կալցեքս (Լատվիա)–28870 ամպուլ

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

3. Պրոմեդոլ (Ուկրաինա)- 14000 ամպուլ
4. Պրոմեդոլ Կալցեքս (Լատվիա) –8000 ամպուլ
5. Օմնոպոն (Ուկրաինա) –30000ամպուլ
6. Ֆենտանիլ (Ուկրաինա)- 1520 ամպուլ
7. Ֆենտանիլ Կալցեքս (Լատվիա) –123500 ամպուլ
8. Մեթադոլ – 40մգ- 11400 դեղահատ
9. Մեթադոն 10մգ – 27600 դեղահատ
10. Մեթադոն 5մգ – 72 դեղահատ
11. Ֆենտանիլ ՌԴ- 5000 դեղահատ

Ներմուծող՝ “Արֆարմացիա” ընկերություն

12. Մեթադոն Ալկալոիդ- 200+200=400 շիշ (Ներմուծող՝ “Վազա ֆարմ” ՍՊԸ)

Հարկ է նշել, որ ցավամոքման նպատակով կիրառվում է միայն ուկրաինական “Զոդորովյե Նարոդու” արտադրության մորֆին գիդրոքլորիդը և օմնոպոնը: Այսպիսով

Աղյուսակ 7.

<i>տարի</i>	<i>2015</i>	<i>2016</i>	<i>2017</i>	<i>2018</i>	<i>2019</i>
Մորֆինի ներմուծված քանակ (մաքուր նյութի վերահաշվարկված)	0.8կգ	0.62կգ	0.5կգ	0.8 կգ	0.8կգ
Հաշվարկված տարեկան պահանջարկ հաստատված ՄԱԿ-ի Է թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտեի կողմից	6կգ	6կգ	7կգ	7.5կգ	7.5կգ

Նշված 0.8 կգ քանակությունից **0.705 կգ** ծախսվել է ցավամոքման նպատակով:

Ինչպես տեսնում ենք ափիոնային թմրամիջոցների ներմուծման քանակները չափազանց ցածր մակարդակի վրա են գտնվում Հայաստանի Հանրապետությունում, դրանք նույնիսկ չեն ներմուծվում հաշվարկված տարեկան քվոտաների սահմաններում: Չնայած այն հանգամանքին, որ Հայաստանի թե ներպետական օրենսդրությամբ, թե վերջինիս կողմից հաստատված միջազգային կարգավորումներին համապատասխան, որևէ արգելք չի նախատեսում թմրամիջոցներով ցավամոքումն ապահովելու համար, այդուհանդերձ կատարված հարցումների պատասխանների և իրական դեպքերի վերլուծությունը փաստում է ՀՀ-ում ոչ բավարար ցավի կառավարումը պալիատիվ օգնության կարիքն ունեցող պացիենտների շրջանում:

Այս անհամապատասխանության մասին արձանագրել են նաև ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտեի ներկայացուցիչները Հայաստան կատարած այցի ժամանակ: 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):

2018 թվականի հոկտեմբեր-դեկտեմբեր ամիսների ընթացքում Բաց հասարակության հիմնադրամներ կազմակերպության և ՀՀ առողջապահության նախարարության նախաձեռնությամբ ՀՀ Երևան քաղաքում և մարզերում կազմակերպվել են աշխատանքներ թմրամիջոցների շրջանառության վերաբերյալ օրենսդրության իրազեկման ուղղությամբ և ցավի կառավարման ժամանակակից մոտեցումներին բժիշկներին ներկայացելու ուղղությամբ, սակայն ցավով պետք է փաստել, որ բժիշկները ներքին վախ ունեն թմրամիջոցներ նշանակելու հետ կապված, չնայած նաև այն բանին, որ ՀՀ առողջապահության նախարարի 15.08.2018 թ.-ի N17-Ն հրամանով հաստատվել է «Բժշկական նպատակներով թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի օգտագործման կարգը և պայմանները»: Դրան խոչնդոտում է նաև շրջաններում, հատկապես գյուղական տարածքներում կա թմրամիջոցների հասանելիության խնդիր՝ դեղատները չունեն գործունեության համապատասխան լիցենզիա, այլ կերպ ասած հանրապետությունում առկա է նաև թմրամիջոցների ֆիզիկական մատչելիության խնդիր:

