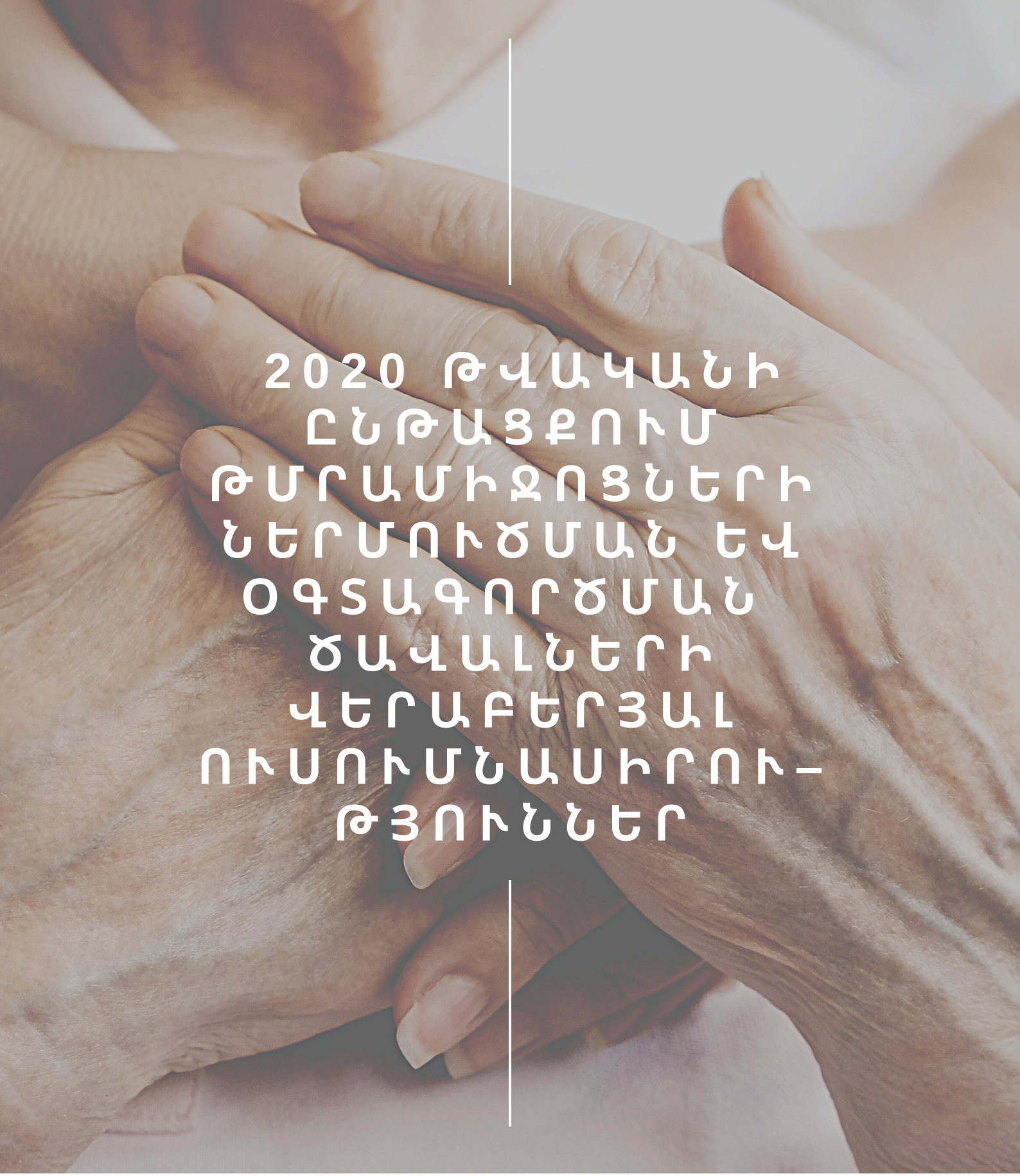


2020 ԹՎԱԿԱՆԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԹՄՐԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԵՎ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԾԱՎԱԼՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Palliative care
Armenia

2020 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 2020թ.-ին.

1.“Մորֆինա հիդրոքլորիդս-Կալցեկս 10մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Կալցեքս, Լատվիա

2.“Մորֆինի հիդրոքլորիդ- 10մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Զդորովյե Նարոդու, Ուկրաինա;

3.“Օմնոպոն-ԶՆ, 11.5մգ/մլ+5.4մգ/մլ+0.72մգ/մլ+1.44մգ/մլ+0,1մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Զդորովյե նարոդու, Ուկրաինա

4.“Օրամորֆ մորֆին (մորֆինի սուլֆատ) 20մգ/մլ; 100մլ ապակե շշիկ և դեղաչափիչ կաթոցիկ 5մլ”, լուծույթ ներքին ընդունման արտադրությունը՝ Մոլտենի, Իտալիա

5.“Օրամորֆ մորֆին (մորֆինի սուլֆատ) 20մգ/մլ; 20մլ ապակե սրվակ կաթոցիկով”, լուծույթ ներքին ընդունման, արտադրությունը՝ Մոլտենի, Իտալիա,

6.“Պրոմեդոլ-ԶՆ, տրիմեպերիդին 20մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ”, ներարկման լուծույթ, արտադրությունը՝ Զդորովյե Նարոդու, ՈԻկրաինա

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 Զդորովյե Նարոդու, Ուկրաինա

11. “Ֆենտանիլ Կալցեկս, 0.05մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ՝, 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

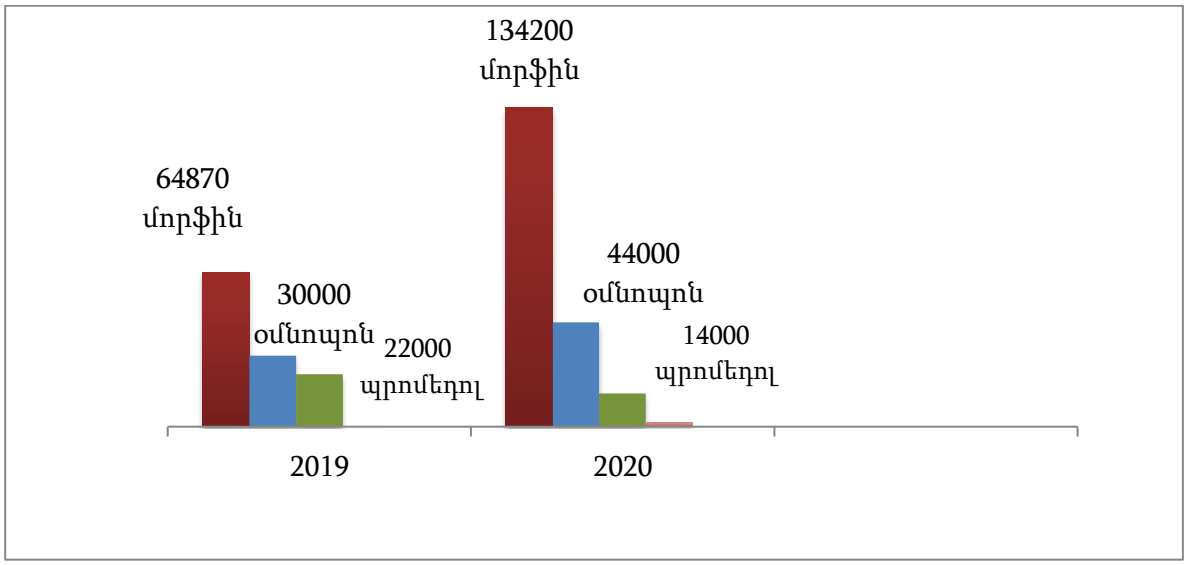
Գ) Թմրամիջոցների ներմուծման ծավալները 2020 թվականին

ՀՀ-ում գրանցված թմրամիջոցներ Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծում է ընդամենը 3 կազմակերպություն (Արֆարմացիա ՍՊԸ, Նատալի Ֆարմ ՍՊԸ, Վագա ֆարմ ՍՊԸ, որը ներմուծում է միայն Մեթադոն), մինչեռ թմրամիջոցների ներմուծման լիցենզիա ունեն 10-ից ավելի ընկերություններ:

Ընդհանուր ՀՀ ներմուծվել են թմրամիջոցների հետևյալ քանակները.

ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ	2019 թ	2020թ
մորֆին	64 870 ամպուլ	134 200 ամպուլ
օմնոպոն	30 000 ամպուլ	44 000 ամպուլ
պրոմեդոլ	22 000 ամպուլ	14 000 ամպուլ
մեթադոն	196 շշիկ	1798 շշիկ

Գրաֆիկ 1. Թմրամիջոցների ներմուծված քանակները. (ամպուլներով)



Գ) Թմրամիջոցների մաքուր նյութի հաշվարկված քանակները, որոնք ներմուծվել են 2020 թվականի ընթացքում (համեմատած 2019 թվականի տվյալների հետ)

Աղյուսակ 2. Ներմուծված թմրամիջոցների քանակը (գրամով՝ ըստ ազդող նյութի)

ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ	2019 թ	2020թ
մորֆին	650 գ	1342գ
օմնոպոն	345գ	506 գ
պրոմեդոլ	440գ	280գ

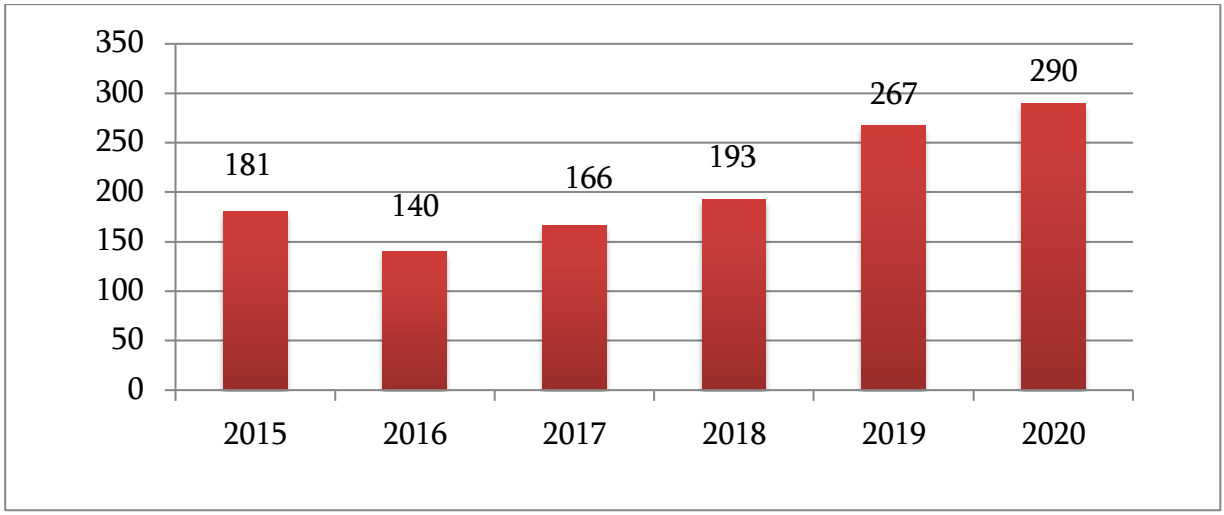
Այսպիսով՝ ընդհանուր առմամբ 2020 թվականի ընթացքում ՀՀ ներմուծվել է ***1848գ (≈ 1,9 կգ)*** մորֆին, այն դեպքում, երբ Հայաստանի Հանրապետության համար հաշվարկված և հաստատված է ՄԱԿ-ի թմրամիջոցների հսկման կոմիտեի կողմից 2020 թվականի համար մորֆինի քվոտա՝ 8կգ քանակով: Տրիմեպերիդին (պրոմեդոլ) ներմուծվել է ընդամենը ***280գ*** քանակությամբ, որի հաստատված քվոտան 2020 թվականի համար կազմում է 1500 գ:

Բ) Թմրամիջոցների կիրառման ծավալները

1. ***Քաղաք Երևան***

Ուսումնասիրվել է 2020 թվականների ընթացքում Երևան քաղաքում թմրամիջոցների նշանակումները, դեղատոմսերը: Թմրամիջոցներ բաց է թողնվում “Արֆարմացիա” ՍՊԸ դեղատնից և հաշվետու տարվա ընթացքում 290 պացիենտի տրամադրվել են թմրամիջոցներ:

Գրաֆիկ 2. Թմրամիջոցներ ստացող հիվանդների թիվը Երևան քաղաքում.

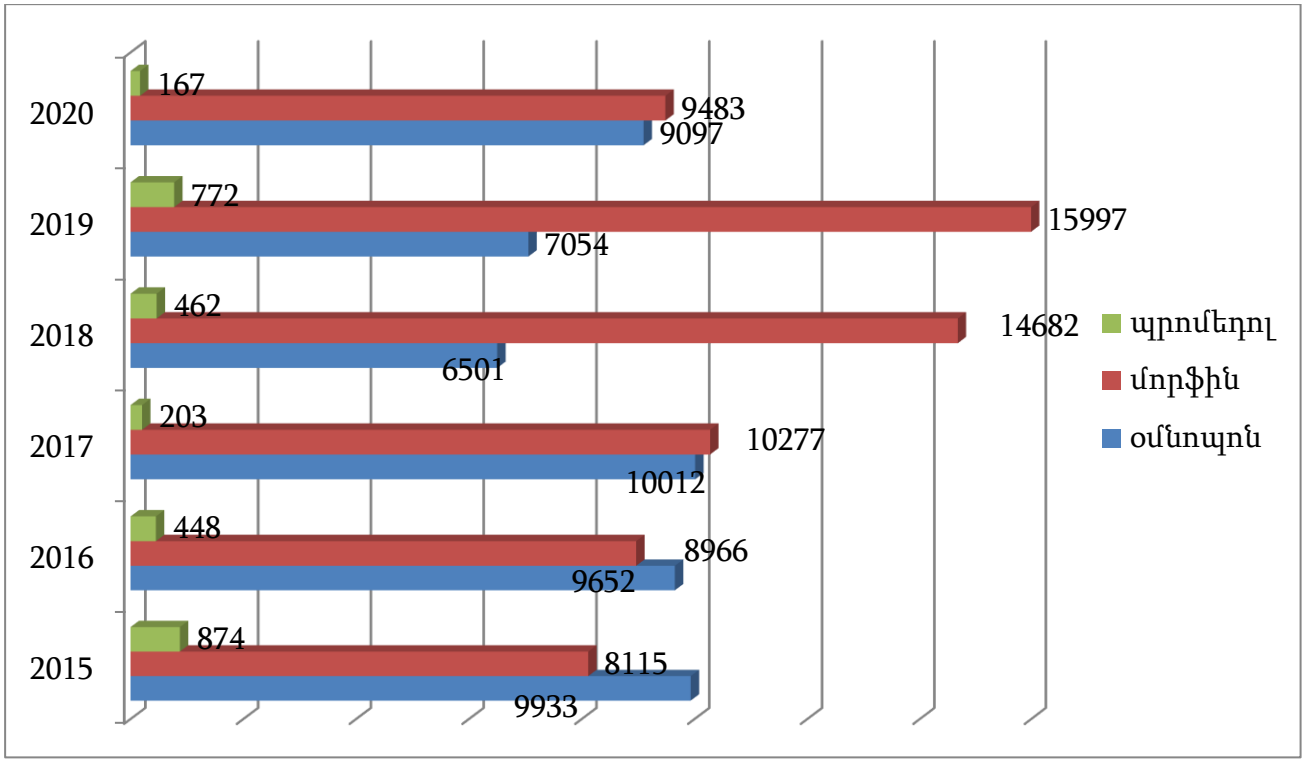


Աղյուսակ 2 Թմրամիջոցների նշանակման քանակները ամպուլներով .

ԹԹ	Թմրամիջոցներ ստացողների թիվը	Օմնոպոն քանակը՝ ամպուլ	մորֆին քանակը՝ ամպուլ	պրոմեդոլ քանակը՝ ամպուլ
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**
2020	**290**	**9097**	**9483**	**167**

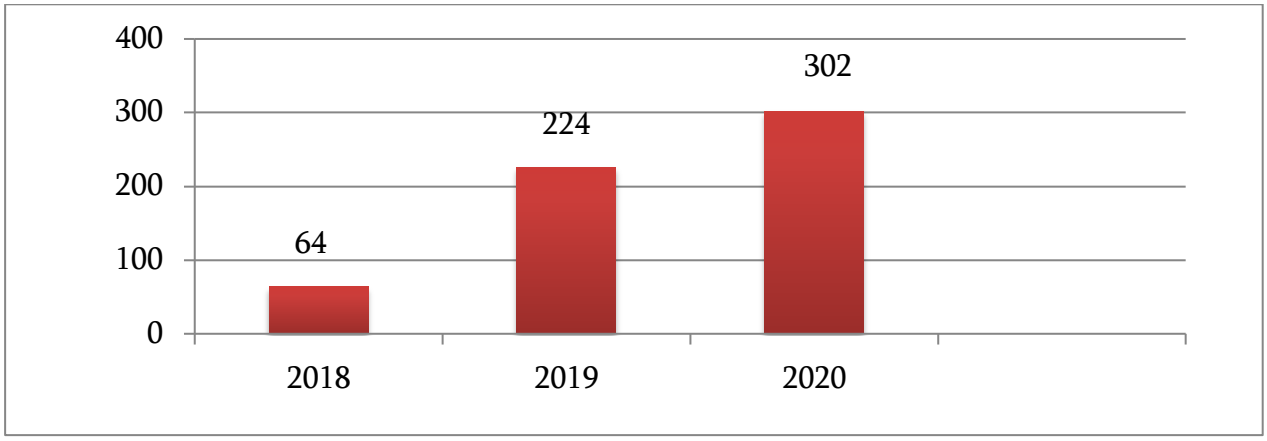
Հարկ է նշել, որ ՀՀ-ում տրիմեպերիդին շարունակում են հատկացնել ցավամոքման նպատակով, մինչդեռ այն ցուցված է ոչ թե խրոնիկ, այլ սուր ցավի ժամանակ կիրառելու համար:

Գրաֆիկ 3. Թմրամիջոցների նշանակման քանակները ամպուլներով



2020 թվականի ընթացքում ավելացել է Օրամորֆի հատկացման քանակները: Երևան քաղաքում տրամադրվել է 302 տուփ:

Գրաֆիկ. 3. Օրամոֆի նշանակման քանակները Երևանում (հատ)



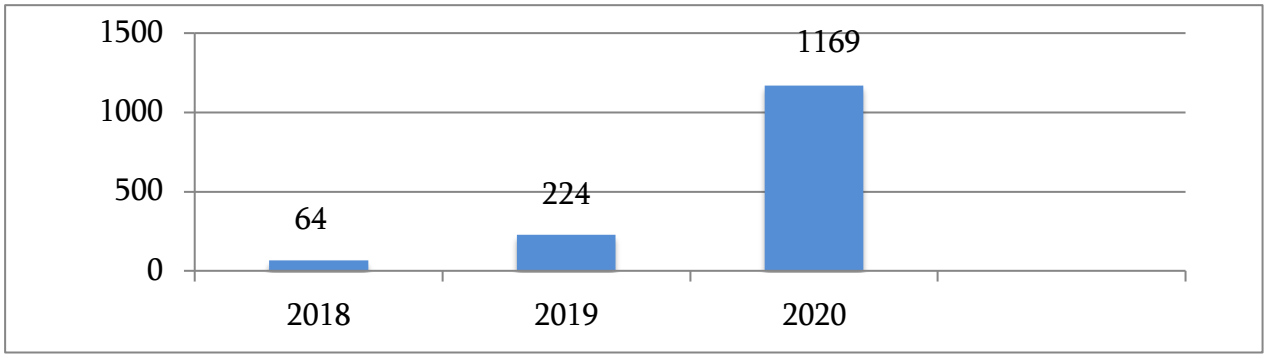
Գ) Թմրամիջոցների կիրառման ծավալները (Երևանում և մարզերում)

2019թ-ի հոկտեմբերի 10-ից ՀՀ-ում գործում են պալիատիվ խնամքի ծառայություն մատուցող մի շարք լիցենզավորված կազմակերպություններ: Այսպիսի ծառայություններ է մատուցում “Մասիս հոսպիս” ՍՊԸ, “Ավա-Մեդ” ՍՊԸ, “Կարդիոմետ”, Իջևանի ԱԱՊԿ-ն:

“Մասիս հոսպիս” ՍՊԸ պալիատիվ խնամքի ծառայություններ կարող է միաժամանակ տրամադրել 75 պացիենտի, մինչ հաշվետու ժամանակահատվածը բուժօգնություն տրամադրել են 30 պացիենտի, որոնցից 18-ին անհրաժեշտ է եղել ցավամոքման նպատակով օփիոիդներ, մասնավորապես՝ նշանակվել է “Օրամորֆ”:

2020 թվականին ավելացել է “Օրամորֆ”ստացողների թիվը, եթե 2018 թվականի ընթացքում դուրս է գրվել 64 տուփ “օրամորֆ”, 2019 թվականին՝ 224 տուփ, իսկ 2020 թվականին՝ 1169 տուփ:

Գրաֆիկ. 4. Օրամոֆի ծախսված քանակները ՀՀ-ում



Ընդհանուր առմամբ Օրամորֆ դեղը 2020 թվականին իրացվել է հետևյալ բժշկական կենտրոններում.

1. Աշտարակի ԲԿ – 60 հատ
2. Արֆարմացիա դեղատուն- 302 հատ
3. Երևան - 585 հատ
4. Գորիսի ԲԿ – 25 հատ
5. Մասիս հոսպիս ՍՊԸ – 120 հատ
6. Մեծամորի ԲԿ- 20 հատ
7. Պրոֆ. Յոլյանի անվ. արյունաբանական կենտրոն – 33 հատ
8. Չարենցավան ԲԿ – 14 հատ
9. Ռ. Հարությունյանի անվ. ԲԿ - 10 հատ

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից ցավամոքման նպատակով պետական պատվերի շրջանակներում ձեռք բերված թմրամիջոցների քանակությունը.

Մորֆին – 56122 ամպուլ (որից 9483 ամպուլ օգտագործվել է Երևանում)

Օմնոպոն – 37830 ամպուլ (որից 9097 ամպուլ օգտագործվել է Երևանում)

Պրոմեդոլ – 1320 ամպուլ (որից 167 ամպուլ օգտագործվել է Երևանում)

Երևանում թմրամիջոցներ ստացել են 290 պացիենտ, սակայն մարզերում մորֆին ստացած պացիենտների թվի վերաբերյալ տեղեկություններ չկան:

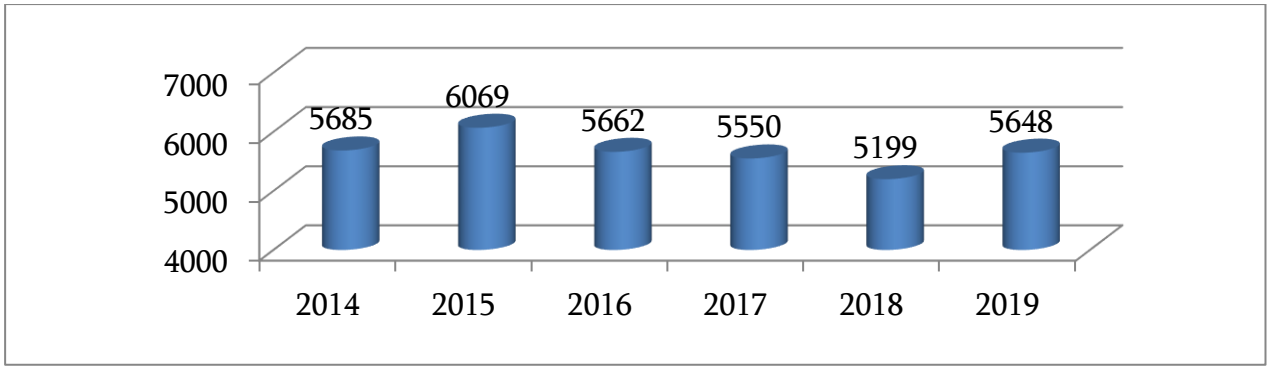
Թմրամիջոցներ պետական պատվերի շրջանակներում տրամադրվել են Գյումրու, Իջևանի, Վեդու, Էջմիածնի, Աբովյանի, Եղեգնաձորի, Մասիսի, Ալավերդու, Արմավիրի, Աշտարակի, Տաշիրի, Չարենցավանի, Նաիրիի, Մարալիկի, Վարդենիսի, Վայքի, Գորիսի, Սիսիանի, Ճամբարակի, Նոյեմբերյանի, Կապանի, Ապարանի, Գավառի, Բերդի, Թալինի, Արթիկի, Հրազդանի բժշկական կենտրոններին:

Հաշվարկներ

Մորֆինի իրական կարիքները հաշվարկվում են ելնելով մահացության ցուցանիշից:

Տարի	*2015*	*2016*	*2017*	*2018*	*2019*
Մահացության ցուցանիշ (մարդ)	6103	5695	5597	5199	5648

Գրաֆիկ 5. Չարորակ նորագոյացություններից մահացության ցուցանիշը ըստ տարիների



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 մգ[1]:

Այսպիսով, ելնելով 2019թ.-ին նորագոյացություններից մահացածների բացարձակ թվից՝ 5648 իրականացնում ենք հետևյալ հաշվարկը.

ա) 5648 մարդ * 80% = 4518 մարդ, կարիք է ունեցել ցավազրկման մորֆինով;

բ) 4518 մարդ * 67.5մգ. = 30496,5 մգ. օրական 305գ

գ) 305գ * 90 օր = 27450գ կամ 27.45 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 2020թվականին անհրաժեշտ կլիներ 27 կգ մորֆինի համարժեք ափիոնային ցավազրկողներ:

Կատարենք 2020 թվականի ընթացքում օգտագործված դեղերում ակտիվ նյութի քանակի հաշվարկ.

1. Մորֆինի մեկ ամպուլան պարունակում է 10մգ ազդող նյութ (մորֆին հիդրոքլորիդ), ուստի ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից պետական պատվերի շրջանակներում հիվանդներին տրամադրված ընդհանուր 56122 ամպուլա մորֆինի պարունակությունը կազմում է (56122x10mg) ***561.22գ***

2. Օմնոպոնի մեկ ամպուլան պարունակում է 11.5մգ մորֆին (մորֆին հիդրոքլորիդ), ուստի ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից պետական պատվերի շրջանակներում հիվանդներին տրամադրված 37830 ամպուլա օմնոպոնի մեջ մորֆինի քանակը կազմում է (37830x11.5mg) ***435.145գ***

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

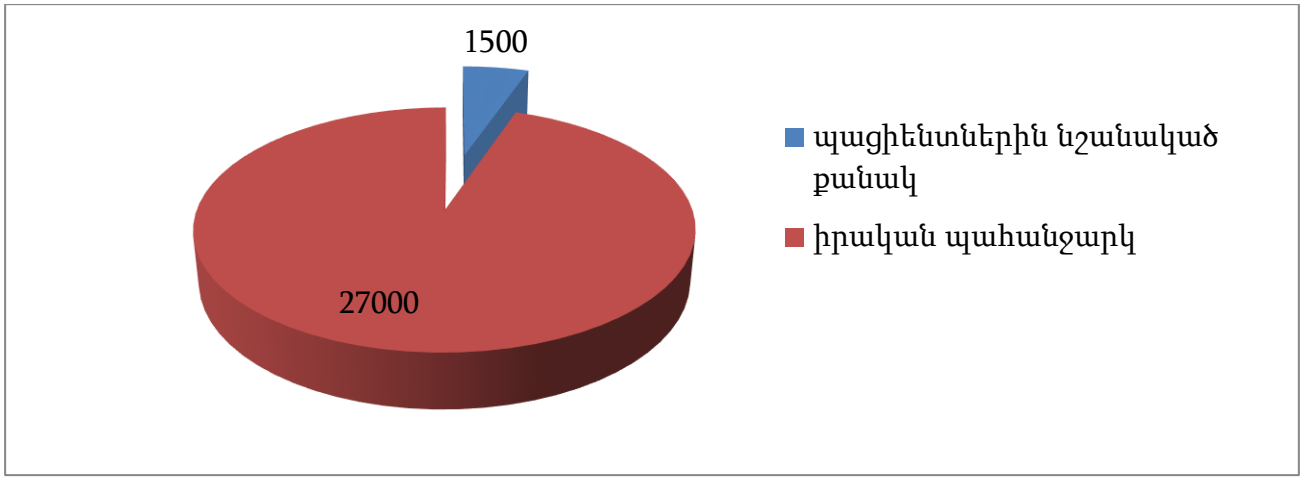
3. Օրամորֆի մեկ սրվակը պարունակում է 400մգ մորֆին (մորֆին հիդրոքլորիդ)- “Օրամորֆում” մորֆինի քանակը կազմում է 400մգ , ուստի պգտագործված սրվակներում մորֆինի ընդհանուր քանակը կազմում է (1169x400mg) ***467.6գ***,

4. Պրոմեդոլ մեկ անպուլան պարունակում է 20մգ տրիմեպերիդին, ուստի ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից պետական պատվերի շրջանակներում հիվանդներին տրամադրված պրոմեդոլի ընդհանուր քանակը կազմում է (1320x20mg) ***26,4գ***

5. Գումարային ՝ 2020 թվականի ընթացքում ցավամոքման նպատակով օգտագործվել է (561.22+435.145+467.6 =1.463) ***1.5 կգ*** մորֆին (մորֆինի հիդրոքլորիդ):

Այսպիսով 2020 թվականի ընթացքում պացիենտներին նշանակվել է ընդամենը ***1.5 կգ*** մորֆին (հարկ է նշել, որ մորֆինի քանակը հաշվարկված է աղի ձևով, եթե հաշվարկվեր մաքուր մորֆինի քանակը, այս ցուցանիշը ավելի ցածր կլիներ), մինչդեռ Հայաստանում ցավազրկման կարիք ունեցողներին պատշաճ ցավազրկում ապահովելու համար տարեկան պահանջարկը միջազգային սկզբունքներով հաշվարկով կազմում է 27 կգ:

Գրաֆիկ 5. Մորֆինի օգտագործված և իրական պահանջարկի համեմատական բնութագիրը.



2020 թվականի ընթացքում 6 պացիենտի ցավամոքման նպատակով հատկացվել է 155 դեղհատ “Մեթադոն 10մգ”: Ցավամոքման նպատակով պացիենտներին տրամադրվել է “Ավամեդ” կենտրոնում ՝ 2 գ քանակությամբ:

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

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):

Չնայած 2020 թվականին արձանագրված է թմրամիջոցների նշանակման որոշակի աճ, այնուամենայնիվ ՀՀ-ում բավականին ցածր մակարդակի վրա է գտնվում ափիոնային ցավազրկողների կիրառումը պալիատիվ խնամքի նպատակով:

ԽՆԴԻՐՆԵՐ

1. Դեղերի ֆիզիկական մատչելիություն

ՀՀ-ում ներքին ընդունման մորֆին պարունակող մեկ դեղ կա գրանցված՝ Օրամորֆ, որի գրանցման ժամկետն ավարտվում է 2022 թվականին, գրանցված են թմրամիջոց պարունակող սպեղանի դեղաձևեր (ֆենտավերա) սակայն դրանք երբևէ չեն ներմուծվել: Այս դեղաձևը բավականին արդյունավետ է, սակայն չի նշանակվում բժիշկների կողմից, այդ պատճառով չունի բավարար պահանջարկ: ՀՀ-ում գրանցման հայտ էր ներկայացված

Օքսիկոդոն դեղի գրանցման, սակայն անհայտ պատճառներով դեղի գրանցումը կասեցվել է: Ներկայում բանակցություններ են վարվում ներքին ընդունման (մորֆինի սուլֆատ) ցավազրկող դեղերի գրանցման ուղղությամբ այլ դեղարտադրողների հետ:

2. Տարածքային մատչելիության խնդիրներ

Թմրամիջոցների հասանելիության լրջագույն խնդիրներից է պալիատիվ բուժօգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների թմրամիջոց պարունակող դեղերի պահպանման համար ***լիցենզիա չունենալը*** կամ այդ և/կամ մոտակա բնակավայրերում այդպիսի լիցենզիա ունեցող ***դեղատների բացակայությունը*** կամ այդ բնակավայրում այդպիսի լիցենզիա ունեցող դեղատների կողմից թմրամիջոցներ պարունակող դեղեր ձեռք չբերելը՝ արհեստածին խնդիրներից խուսափելու համար: Այսպիսի դեղերի բացակայության պատճառով պացիենտների հարազատները ստիպված են լինում դուրս գրված դեղատոմսերով ամեն անգամ հիմնականում գնալ մայրաքաղաք և նորից վերադառնալ՝ կրկնակի ռեսուրսներ ու ժամանակ ծախսելով: Թմրամիջոց պարունակող դեղերի պահպանման համար հարկավոր է լիցենզավորվել, ունենալ հատուկ պայմաններ, որը լրացուցիչ ծախսէ: Հաստատությունները չունեն ֆինանսական բավարար միջոցներ թմրամիջոց պարունակող դեղերի պահպանման համար լիցենզավորվելու, հատուկ պայմաններ ապահովելու և վճարումներ կատարելու համար: Այս առումով անհրաժեշտ է քննարկել գյուղական, հեռավոր վայրերում թմրամիջոցների լիցենզիաներ տրամադրելու հատուկ ընթացակարգեր:

3. Ֆինանսական խնդիրներ

Թեև գրեթե բոլոր հաստատությունները նշում են, որ պետության կողմից ֆինանսավորման հետ կապված խնդիրներ չունեն՝ այն առումով, որ նախատեսված գումարը ժամանակին և ամբողջովին հատկացվում է, սակայն այլ ծախսերի հետ կապված կան խնդիրներ: Մասնավորապես, երբ անհրաժեշտ է լինում ցավամոքման նպատակով օրամորֆ գնել, պետական ֆինանսավորմամբ դրա համար նախատեսված մինչև 2020 թվականը նախատեսված չէր: Իհարկե, սոցիալական և հատուկ խմբերում գտնվող բնակչությունը կարողանում է օգտվել պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության և սպասարկման շրջանակից, սակայն բնակչության մեծ մասի համար այն մնում է դեռևս անհասանելի, քանի որ սոցիալական ծանր պայմաններում գտնվող

անձանց համար օրամորֆը ֆինանսապես մատչելի չէ, թանկ է: 2021 թվականի համար ՀՀ առողջապահության նախարարությունը նախատեսել է գնումներ իրականացնել ներքին ընդունման մորֆին պարունակող դեղերի գնամն համար: Հարկ է նշել նաև, որ ՀՀ-ում գրանցված միակ ներքին ընդունման Օրամորֆ դեղարտադրող ընկերությունը ունի արտահանման որոշակի քանակի սահմանափակում և դեղի գինը համեմատաբար բարձր է, որը տնտեսապես ձեռնտու չէ գնում իրականացնելու համար:

2018 թվականից Բաց հասարակության հիմնադրամներ կազմակերպության և ՀՀ առողջապահության նախարարության նախաձեռնությամբ ՀՀ Երևան քաղաքում և մարզերում մշտապես կազմակերպվում են աշխատանքներ թմրամիջոցների շրջանառության վերաբերյալ օրենսդրության իրազեկման ուղղությամբ և ցավի կառավարման ժամանակակից մոտեցումներին բժիշկներին ներկայացելու ուղղությամբ, սակայն ցավով պետք է փաստել, որ բժիշկները շարունակում են ունենալ ներքին վախ թմրամիջոցներ նշանակելու հետ կապված, չնայած նաև այն բանին, որ ՀՀ առողջապահության նախարարի 15.08.2018 թ.-ի թիվ 17-Ն հրամանով հաստատվել է “Բժշկական նպատակներով թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի օգտագործման կարգը և պայմանները”: Դրան խոչնդոտում է նաև շրջաններում, հատկապես գյուղական տարածքներում, որտեղ կա թմրամիջոցների հասանելիության խնդիր՝ դեղատները չունեն գործունեության համապատասխան լիցենզիա, այլ կերպ ասած հանրապետությունում առկա է նաև թմրամիջոցների ֆիզիկական մատչելության խնդիր