

¹ J. Ledgard «A Laboratory History of Narcotics Vol. 1: Amphetamines and Derivatives», 2007, P.264.

² Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681.

Т.В. Коробицина,

доктор медицинских наук
Сибирский юридический институт
ФСКН России (г. Красноярск)

***К ВОПРОСУ О ВКЛЮЧЕНИИ СИБУТРАМИНА
В СПИСОК СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ***

На протяжении последнего пятилетия, прежде всего в средствах массовой информации, активно обсуждается «проблема сибутрамина», сообщается даже об общественной опасности приема данного препарата, который якобы обладает ярко выраженным психоактивным действием, меняя психическое состояние человека подобно амфетаминам. Сотрудники подразделений по контролю легального оборота наркотиков ФСКН России активно включились в работу по пресечению безрецептурного отпуска лекарства в аптечной сети, и к настоящему времени есть определенная судебная практика. Однако многие рассуждения по поводу оснований включения сибутрамина в список сильнодействующих веществ далеки от истины.

Сибутрамин¹ с конца 1990-х гг. широко применяется в США, ряде европейских стран и в России для лечения ожирения в случае увеличения индекса массы тела более 30 или/и нарастания факторов риска у пациентов, при развитии метаболического синдрома. Препарат ускоряет насыщение, увеличивает затраты энергии, что способствует снижению как общей массы тела, так и массы околоорганной жировой ткани, а также помогает удерживать достигнутый результат на фоне приема препарата.

На сегодняшний день лишь три препарата официально рекомендованы для лечения ожирения: сибутрамин, орлистат и фентермин. Выбор того или иного препарата зависит от сопутствующей

шей патологии и терапии, легкости использования и стоимости, причем сибутрамин и орлистат являются препаратами первого ряда, одобрены Food and Drug Administration (FDA), поскольку только в отношении этих двух препаратов многоцентровыми клиническими исследованиями доказано, что они не приводят к развитию таких тяжелых побочных эффектов, как легочная гипертензия и клапанные пороки сердца.

В ходе клинических исследований было установлено, что прием сибутрамина позволяет достичь более значительной потери веса по сравнению с плацебо, что наибольшая потеря веса достигается приблизительно через 6 месяцев приема препарата и остается неизменной практически в течение года. Потеря 5–10% веса с большим успехом достигалась теми пациентами, у которых прием сибутрамина сочетался с низкокалорийной диетой и модификацией образа жизни. Аналогичные результаты достигались при 12-недельном приеме комбинированного препарата редуксин (10 мг сибутрамина и 150 мг микрокристаллической целлюлозы), обеспечивающего длительное чувство насыщения и лучшую приспособляемость к новому режиму питания.

Поскольку эффекты сибутрамина сохраняются как минимум в течение 12 месяцев, он был рекомендован для длительного лечения ожирения. Одно из главных необходимых свойств у препаратов для терапии ожирения – безопасность при длительном приеме больными как с осложнениями ожирения, так и без таковых. В идеале сопряженные с ожирением заболевания должны лечиться именно препаратом для терапии ожирения. Проведенное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование показало, что снижение массы тела на 10–15% под действием сибутрамина в дозе 10–15 мг сопровождалось положительным влиянием на факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний: уменьшением показателей гликемии, липидного профиля, уровня мочевой кислоты и абдоминального ожирения, достоверным уменьшением массы левого желудочка сердца. Терапия сибутрамином в сочетании с диетотерапией способствует увеличению содержания тестостерона, что приводит к улучшению эректильной функции, повышает либидо и улучшает андрогенный статус мужчин с ожирением, восстанавливает репродуктивную систему (ритм менструаций после ановуляции) у женщин с ожирением за счет коррекции метаболических нарушений.

Двухлетнее исследование STORM (Sibutramin Trial of Obesity Reduction and Maintenance) наиболее ярко продемонстрировало эффективность препарата. Помимо позитивного воздействия на снижение массы тела было выявлено яркое антиатерогенное воздействие препарата. У испытуемых отметили повышение уровня липопротеидов высокой плотности, обеспечивающих «вымывание» холестерина из атеросклеротических бляшек в сосудах, причем неуклонный рост данного показателя достиг максимума к 24 месяцам приема препарата.

У всех больных, страдающих тучностью, в той или иной степени выражены различные гипоталамические нарушения пищевого поведения вплоть до формирования физической зависимости от еды. Переедание становится вариантом адаптации при неблагоприятных социальных условиях или психическом неблагополучии, в связи с чем нарушения пищевого поведения входят в структуру пограничных расстройств и психопатологических состояний. Доказано существование причинно-следственной связи ожирения (как этиологического фактора) с развитием психических расстройств и психологических отклонений, которые наблюдаются почти у половины больных ожирением. Наиболее часто выявляются тревожно-фобические, депрессивные, обсессивно-компульсивные и ипохондрические расстройства. Коррекция таких нарушений проводится с помощью селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина. Именно поэтому сибутрамин позволяет эффективно лечить ожирение у пациентов с депрессивными нарушениями, протекающими с компульсивным типом пищевого поведения, для которого характерны эпизоды выраженной булимии.

Поскольку сибутрамин подходит для длительного применения и его терапевтический эффект сохраняется по меньшей мере 1 год, принимая решение о назначении медикаментозного лечения ожирения, учитывают наличие сочетанной патологии и сопутствующую лекарственную терапию. Так, при изучении действия сибутрамина было отмечено повышение уровней систолического и диастолического давления в среднем на 1,3 мм рт.ст. и частоты сердечных сокращений на 4–уд./мин. в группе получающих активное вещество по сравнению с плацебо. В феврале 2003 г. было начато рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование SCOUT «Оценка риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний или смертельного исхода у пациентов с ожирением при

применении сибутрамина». В исследование в 300 центрах 17 стран мира были включены более 9000 пациентов в возрасте 55 лет и старше, страдающих ожирением, имеющих сердечно-сосудистые заболевания или предрасположенность к ним. В процессе исследования было выявлено, что сибутрамин увеличивает риск инфаркта и инсульта. В итоге с учетом рецептурного отпуска сибутрамина FDA рекомендовала врачам внимательно следить за состоянием пациентов, которым прописан этот препарат для предотвращения возможных негативных последствий его применения.

Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической почечной недостаточностью, тяжелой печеночной недостаточностью, эпилепсией, а также имеющим аритмию или перенесшим инсульт, инфаркт миокарда, сибутрамин противопоказан. Повышение артериального давления и/или увеличение частоты сердечных сокращений во время терапии сибутрамином является поводом для снижения дозы препарата и даже его отмены.

К другим наиболее часто встречающимся побочным эффектам сибутрамина относятся сухость во рту, головная боль, бессонница и запоры, однако они обычно слабо выражены и проходят с течением времени. Хотя сибутрамин ингибирует обратный захват серотонина, он не обладает способностью дополнительно стимулировать высвобождение серотонина из нервных окончаний.

Сибутрамин не принимается во время и в ближайшие 2 недели после лечения ингибиторами MAO (моноаминоксидазы) из-за риска повышения активности норэпинефрина и как следствие этого развития гипертонического криза, а также в связи с возможностью повышения активности серотонина при приеме сибутрамина с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, и опасностью развития серотонинового синдрома.

Злокачественный нейролептический синдром (возбуждение, повышенная тревожность, лихорадка, тремор, повышенное потоотделение, понос, тошнота, рвота, учащенный и/или нерегулярный пульс) является крайне редким осложнением терапии сибутрамином. Именно возможность развития указанных клинических проявлений при его приеме позволила предположить использование сибутрамина потребителями психотропных веществ в качестве психостимулятора (по аналогии с амфетаминами), о чем говорилось на заседании Постоянного комитета по контролю наркотиков 16 марта 2006 г. (протокол № 1/102-2006). Позднее, на заседании Постоянного комитета по контролю наркотиков 12 октября 2006 г.

(протокол № 3/104-2006) было отмечено, что сибутрамин (меридиа) успешно применяется в 86 странах мира, зарегистрирован Минздравсоцразвития России в качестве лекарственного препарата, не включен в списки международного контроля, поскольку не приводит к развитию лекарственной зависимости, хотя и не лишен побочных эффектов, и при его применении необходим строгий врачебный контроль. Случаев злоупотребления сибутрамином в регионах России не зафиксировано. На заседании Постоянного комитета по контролю наркотиков 2 февраля 2007г. (протокол № 1/106-2007) был утвержден список сильнодействующих веществ, в который вошел сибутрамин с учетом возможности развития органических нарушений (развитие инфаркта миокарда и мозгового инсульта) при его применении у ряда больных, а не из-за предположения о возможности использования сибутрамина потребителями психотропных веществ в качестве психостимулятора.

Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 узаконило отнесение сибутрамина, а также его структурных аналогов, обладающих схожим психоактивным действием, к сильнодействующим веществам. Попытки оспорить данные положения предпринимались. Так, О.В. Коротынская обратилась в Верховный Суд Российской Федерации с заявлением о признании недействующим постановления в части отнесения к сильнодействующим веществам сибутрамина, установления крупного размера сибутрамина в количестве от 0,5 г, определения крупного размера исходя из общего количества формы (смеси) без пересчета на действующее вещество, без вычета балластных веществ и иных добавок (наполнителей), по тем основаниям, что оспариваемые положения противоречат нормам международной практики, а также правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации, изложенной в п. 4 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 15 июня 2006 г. № 14. Суд пришел к выводу, что включение препарата сибутрамин в список сильнодействующих веществ не противоречит федеральному закону либо другому нормативному правовому акту, имеющему большую юридическую силу. И в соответствии с ч. 1 ст. 253 ГПК РФ в удовлетворении заявленных требований было отказано.

Таким образом, сибутрамин, являясь эффективным лекарством для терапии ожирения, официально считается сильнодействующим веществом, относится к рецептурным препаратам, подле-

жит отпуску аптеками и аптечными пунктами по рецепту врача, выписанному на рецептурном бланке учетной формы № 107-1/у.

¹ ((±)-1-(4-хлорфенил)-N,N-диметил-альфа-(2-метилпропил) циклобутанметанамин (в виде гидрохлорида)) – селективный ингибитор обратного захвата норэпинефрина (норадреналина), серотонина и дофамина в синапсах центральной нервной системы.

В.А. Кутяков

Красноярский государственный
медицинский университет
им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого

О РАЗВИТИИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТОКСИКОЛОГИИ В КРАСНОЯРСКОМ КРАЕ

Для конца XX в. характерным стал значительный рост незаконного производства и масштабов злоупотребления наркотиками. В XXI в. злоупотребление наркотическими средствами (НС) стало глобальной проблемой для России, а масштабы и разнообразие форм злоупотреблений НС потребовало от государства активизации усилий по контролю над наркотиками. С этого момента и начинается выделение аналитической диагностики наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих контролю, в отдельную область. Криминалисты и судебно-медицинские эксперты столкнулись с серьезной проблемой: они должны были не только идентифицировать изъятый материал, но и установить факт возможного злоупотребления наркотиками путем анализа биологических проб. Расширился спектр наркотических средств, что потребовало использовать более быстрые, но вместе с тем более точные и специфические методы анализа.

Некоторое несовершенство российского законодательства в области оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров приводит к злоупотреблению ими и преступлениям.

Обществу просто необходимо защищать себя от подобных преступлений и предупреждать их, поэтому в ближайшее время будут востребованы специалисты, владеющие углубленными знаниями в области естественных наук – клинической фармакологии, биофармацевтики, экспертизы безопасности лекарственных