

SECTION 4. PHARMACY

DOI: 10.46299/ISG.2025.MONO.MED.3.4.1

4.1 Регулювання антидотів на національному рівні: український вимір

Антидоти, або протиотрути, можуть суттєво полегшити перебіг та наслідки отруєнь, скоротити витрати на лікування та прискорити виписку пацієнта. Окремі широко відомі антидоти, наприклад, налоксон, флумазеніл, мають швидкий та потужний клінічний ефект. Інші діють повільно, наприклад, хелати, які не проявляють специфічної активності, але значно полегшують перебіг отруєння та зменшують негативні наслідки для здоров'я [234, 235].

Вцілому, роль антидотів у лікуванні гострих отруєнь хімічної етіології складно переоцінити, саме тому регулювання антидотів в багатьох країнах світу здійснюється на національному рівні. Враховуючи той факт, що антидоти належать до біологічно активних речовин і спроможні викликати небажані клінічні ефекти (наприклад, налоксон і флумазеніл), менеджмент ризиків застосування антидотів є актуальним питанням сучасної медицини і фармації.

Сьогодні в умовах повномасштабної війни, що супроводжується викидом величезних обсягів небезпечних хімічних речовин на значній території України, існує потреба у засобах захисту особового складу Збройних Сил України та мирного населення від хімічних загроз, до таких засобів належать, в тому числі, антидоти. Тому важливим компонентом системи медичного захисту, має бути науково обґрунтована номенклатура та економічно обрахований обсяг антидотів, необхідних для ліквідації наслідків хімічних уражень [236].

Метою даного дослідження було обрано критичний аналіз міжнародних рекомендацій щодо регулювання антидотів на національному рівні та підтвердження актуальності розробки науково обґрунтованої державної стратегії регулювання антидотів, як невід'ємного елементу системи хімічної безпеки та захисту.

Матеріалами дослідження є публікації, що стосуються проблемних питань забезпечення антидотами в Україні за останні 20 років; нормативні акти Кабінету Міністрів (КМ) України та накази Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, що регламентують Національний перелік основних лікарських засобів, зокрема розділ IV - «Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєнні»; рекомендації Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) з регулювання антидотів на національному рівні.

Протягом багатьох десятиліть у промисловості України використовувалися тисячі різноманітних хімічних речовин, значна частина яких несе суттєву загрозу для здоров'я людини при впливі через органи дихання, слизові оболонки, шкірні покриви та шлунково-кишковий тракт. Високий рівень хімічної небезпеки підтверджують статистичні дані Державного комітету статистики України, Державної служби з надзвичайних ситуацій та оперативні дані МОЗ України. Так, ще до початку широкомасштабної війни російської федерації проти України кожна третя надзвичайна ситуація (НС) була пов'язана з хімічно-небезпечними об'єктами (ХНО); загальна кількість гострих отруєнь щороку перевищувала 30 тисяч випадків, з яких третина постраждалих – діти. Смертельних випадків щороку реєструвалося понад 9 тисяч [237].

З урахуванням аналізу аварійних ситуацій на ХНО, що сталися у мирний час, особливостей обстановки на території бойових дій і наявності у ворога потенційних засобів хімічного терору, найбільшу небезпеку для підрозділів ЗСУ та мирного населення становлять: аварійно-небезпечні хімічні отруйні речовини нервово-паралітичної, подразнюючої, задущливної, шкірноаривної та загальноотруйної дії; наркотичні речовини (опіюїдні анальгетики); сполуки важких металів та побутові отрути [238].

З метою прогнозування масштабів хімічних загроз для населення та розробки необхідних ресурсів антидотів слід враховувати характер потенційних хімічних агентів за класами токсичності.

До надзвичайно токсичних речовин належать: сполуки металів (неорганічні похідні миш'яку, ртуті, кадмію, свинцю, талію, цинку), карбоніли металів

(нікелю, пентокарбоніл заліза); речовини, що містять ціан-групу (синільна кислота та її солі, нітрили, органічні ізоціанати); сполуки фосфору (хлорид фосфору, оксихлорид фосфору, фосфін, фосфіди); фторорганічні сполуки (фториста кислота та її ефіри, фторетанол); хлоргідрини; галогени (хлор, бром); інші сполуки (аліловий спирт, метилбромід, фосген). Також, мають надзвичайну токсичність: мінеральні й органічні кислоти (азотна, фосфорна, оцтова); луги (натронне вапно, їдкий калій); сполуки сірки (сульфати, розчинні сульфіді, сірковуглець, розчинні тіоціанати, хлорид і фтори сірки); хлор- і бромзаміщені похідні вуглеводню (хлористий і бромистий метил); органічні та неорганічні нітро- і аміносполуки (гідроксамін, гідразин, анілін, толуїдин, аміднітрат, нітробензол, нітротолуол, динітрофенол) [239].

Особливу групу речовин складають пестициди, що призначені для боротьби зі шкідниками сільського господарства, бур'янами. Серед них такі групи: фосфорорганічні сполуки, карбамати, хлорорганічні сполуки, ртутьорганічні сполуки, похідні феноксиоцтової кислоти, похідні дипіридину, органічні нітросполуки. Розміщення небезпечних хімічних речовин відбувається по всій території України (Львів, Івано-Франківськ, Вінниця, Рівне, Київ, Черкаси, Суми, Дніпропетровськ, Запоріжжя, Харків) [240].

Питання недостатнього клінічного застосування антидотів у зв'язку з обмеженим доступом в Україні постійно піднімалось протягом усього періоду незалежності. Багато робіт було присвячено створенню переліків лікарських засобів, які можуть бути використані як антидоти або засоби фармакологічної корекції токсичних ефектів при хімічних отруєннях. Наприклад, були розроблені рекомендації для лікування гострих отруєнь на догоспітальному етапі та у відділеннях інтенсивної терапії, для надання медичної допомоги при надзвичайних ситуаціях, що супроводжуються масовими отруєннями [241-244].

Незважаючи на той факт, що під керівництвом МОЗ України неодноразово розроблялися та переглядалися формуляри лікарських засобів, що містили переліки лікарських засобів які можуть застосовуватися як антидоти, ефективної

системи забезпечення антидотами закладів охорони здоров'я сформовано не було [245-247].

Існуючі в Україні переліки антидотів відображають рекомендації ВООЗ із цих питань. Так, з урахуванням сучасних підходів лікування гострих отруєнь із використанням ефективних антидотів та інших лікарських засобів, що позитивно впливають на перебіг хімічної травми в людини та рекомендовані до застосування ВООЗ, були розроблені клінічні протоколи надання медичної допомоги при гострих отруєннях в Україні [242, 243, 248, 249]. Протоколи враховували особливості структури гострих отруєнь хімічної етіології та її динаміку в Україні за останні роки. Проте, станом на 01.01.2025 р. в Україні досі не мають державної реєстрації деякі лікарські засоби, що рекомендовані ВООЗ до застосування як антидоти при гострих отруєннях та успішно застосовуються в багатьох країнах світу. У клінічних протоколах надання медичної допомоги при гострих отруєннях такі лікарські засоби позначені зірочкою (*), що свідчить про можливість їх застосування лише за умови їх реєстрації в Україні (ст. 9 закону України «Про лікарські засоби»).

Окремого розгляду потребує питання визнання на національному рівні антидотів, що пропонуються в переліку основних лікарських засобів, які рекомендовані ВООЗ. Приблизні або рекомендовані переліки основних лікарських засобів оновлюються ВООЗ кожні 2 роки, починаючи з 1977 року. Так, ВООЗ опублікувала 24-те видання Типового переліку основних лікарських засобів (EML) та 10-те видання такого переліку для дітей у вересні 2025 року [250]. Такі переліки використовується як основа для створення національних переліків і можуть відрізнятися залежно від потреб країни. Антидоти та інші речовини, що пропонуються до застосування при отруєннях, викладені у розділі 4 зазначеного переліку.

Важливо зазначити, що список антидотів містить лише 15 найменувань хімічних речовин та лікарських засобів, ефективність яких, за визначенням ВООЗ, доведена з урахуванням вимог доказової медицини, мета-аналізу та багато центрових досліджень (таблиця №1, 2). Тому, рекомендовані ВООЗ

переліки основних лікарських засобів можуть бути підґрунтям для створення національного переліку основних лікарських засобів.

Сьогодні в Україні запропоновані лише окремі позиції із рекомендованого ВООЗ (2025 р.) переліку основних лікарських засобів, що можуть бути використані як антидоти. Важливо відмітити, що на фармацевтичному ринку України відсутні окремі позиції, зокрема специфічні антидоти та антидоти додаткового переліку.

Таблиця №1 містить перелік антидотів та інших речовин, що зазвичай застосовуються при наданні медичної допомоги в умовах ураження надзвичайно токсичними речовинами, до яких належать: сполуки металів (миш'яку, ртуті, кадмію, свинцю, талію, цинку, нікелю, заліза); речовини, що містять ціаніди (синильна кислота та її солі, нітрили, органічні ізоціанати); галогени (хлор, бром) та багато інших токсичних речовин. Створення запасів антидотів для вищезазначених хімічних речовин продиктовано тим, що вони входять у групу аварійно-небезпечних хімічних речовин, які сьогодні в умовах активних бойових дій мають високі ризики викиду у навколишнє середовище внаслідок руйнування об'єктів хімічної інфраструктури.

Натомість, такі речовини, як атропін, налоксон, ацетилцистеїн, метиленовий синій, натрію тіосульфат, натрію нітрит, є відомими у світі антидотами, що широко застосовуються на догоспітальному етапі при широкому спектрі гострих отруєнь. Окрім лікування невідкладних станів при гострих побутових отруєннях (наприклад, наркотиками, пестицидами, метгемоглобінутворювачами тощо), зазначені речовини можуть бути ефективними при лікуванні отруєнь надзвичайно токсичними хімічними речовинами (наприклад, важкими металами та їх сполуками).

Антидоти, що містяться у додатковому переліку широко застосовуються не лише при надзвичайних хімічних інцидентах, але й в умовах мирного часу для забезпечення невідкладної медичної допомоги при гострих отруєннях побутовими та виробничими отрутами серед цивільного населення.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1431)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

IV. Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях	
1. Неспецифічні	
Вугілля активоване(Activated charcoal)	порошок: 5 г
2. Специфічні	
Ацетилцистеїн (Acetylcysteine)	ін'єкції: 100 мг/мл по 3 мл; 200 мг/мл по 10 мл в ампулах розчин для перорального застосування: 10% [д]; 20% [д]
Атропін (Atropine)	ін'єкції: 1 мг (сульфат) по 1 мл в ампулах
Кальцію глюконат (Calcium gluconate)	ін'єкції: 100 мг/мл по 10 мл в ампулах
Метилтіонінію хлорид / Метиленовий синій (Methylthioninium chloride / Methylene blue)	ін'єкції: 10 мг/мл по 10 мл в ампулах
Налоксон (Naloxone)	ін'єкції: 400 мкг (гідрохлорид) по 1 мл в ампулах
Пеніциламін (Penicillamine)	тверда пероральна лікарська форма: 250 мг
Калій-заліза гексаціаноферрат (II) (Potassium ferric hexacyano-ferrate (II)— 2H ₂ O (Prussian blue))	порошок для перорального застосування
Натрію нітрит (Sodium nitrite)	ін'єкції: 30 мг/мл по 10 мл в ампулах
Натрію тіосульфат (Sodium thiosulphate)	ін'єкції: 250 мг/мл по 50 мл в ампулах

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1431)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

IV. Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях	
<i>Додатковий перелік</i>	
<i>Дефероксамін (Deferoxamine)</i>	<i>порошок для приготування розчину для ін'єкцій: 500 мг (мезілат) у флаконі</i>
<i>Димеркапрол (Dimercaprol)</i>	<i>розчин для ін'єкцій олійний: 50 мг/мл по 2 мл в ампулах</i>
<i>Напрію, кальцію едетат (Sodium, Calcium edetate)</i>	<i>ін'єкції: 200 мг/мл по 5 мл в ампулах</i>
<i>Фоменізол (Fomepizole)</i>	<i>ін'єкції: 5 мг/мл (сульфат) по 20 мл в ампулах або 1 г / мл (основа) по 1,5 мл в ампулах</i>
<i>Сукцимер (Succimer)</i>	<i>тверда пероральна лікарська форма: 100 мг</i>

{Перелік в редакції Постанови КМ № 180 від 16.03.2017; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 547 від 04.07.2017; в редакції Постанови КМ № 1081 від 13.12.2017; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 342 від 14.04.2021; в редакції Постанови КМ № 1431 від 23.12.2021; із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 848 від 29.07.2022, № 18 від 06.01.2023, № 907 від 25.08.2023, № 733 від 21.06.2024, № 1296 від 12.11.2024, № 1268 від 08.10.2025}

Вищезазначені засоби є здебільшого універсальними антидотами, особливо в разі, коли швидко визначити токсикант неможливо.

За результатами багаторічних спостережень доведена ефективність антидотів при лікуванні гострих отруєнь, що у значній мірі пов'язано зі своєчасним застосуванням антидотів. При отруєннях, що формують масові

санітарні втрати в короткі терміни, значення антидотів особливо зростає, їх своєчасне використання дозволяє підвищувати ефективність лікувальних заходів, скорочувати тривалість лікування та зменшувати загальні витрати на медичне обслуговування уражених [234, 235, 252, 253]. З урахуванням зазначеного, в багатьох країнах світу прийняті стандарти надання медичної допомоги, що поєднують міжнародні рекомендації і особливості національних систем забезпечення антидотами.

Найбільш авторитетним є перелік антидотів, рекомендований експертами Міжнародної програми хімічної безпеки Всесвітньої організації охорони здоров'я (МПХБ ВООЗ), до складу якого увійшли понад 40 позицій. Міжнародна медична спільнота прагне стандартизувати номенклатуру антидотів, якими повинні бути оснащені медичні установи для лікування хімічних уражень при надзвичайних ситуаціях (НС) хімічної природи і масових побутових отруєннях.

Незважаючи на тісну міжнародну інтеграцію клінічних токсикологів з питань актуалізації номенклатури антидотів, існують певні національні традиції використання антидотів в різних країнах. Ці особливості пов'язані з відмінностями в реєстрації, дозвільних системах до медичного застосування лікарських засобів, наявністю власної виробничої бази, доступністю тих чи інших імпортованих препаратів, досвідом їх застосування та іншими причинами. Підтверджує вищезазначене той факт, що в Україні не зважаючи на введення в дію наказів МОЗ України, що регламентують удосконалення екстреної медичної допомоги при гострих отруєннях [244], принципових змін на шляху підвищення доступності антидотів не відбулося. Зберігаються труднощі щодо практичного впровадження вимог клінічних протоколів з надання медичної допомоги при отруєннях [242, 243].

У багатьох країнах світу розроблені рекомендовані переліки антидотів для оснащення госпіталів швидкої допомоги і регіональних або національних токсикологічних центрів. Наприклад, отруєння є другою провідною причиною захворюваності та смертності, пов'язаної з травмами, у США, де щороку реєструється понад 2,4 мільйона випадків токсичного впливу, тому

номенклатура антидотів, якими повинні бути оснащені медичні організації США, включає від 24 до 31 найменування в залежності від штату та токсикологічного центру [254]. Існують національні консенсусні рекомендації, що пропонують лікарням, які надають невідкладну допомогу, регулярно мати в запасі 24 антидоти для широкого спектру токсичних речовин, включаючи отруєння сурогатами алкоголю, ціанідами та іншими промисловими агентами, а також навмисне або ненавмисне передозування рецептурними ліками (наприклад, метадон, блокатори кальцієвих каналів, β -блокатори, дигоксин, ізоніазид) [255].

Фармацевти можуть допомогти знизити захворюваність та смертність внаслідок гострих медикаментозних отруєнь та наркотичних передозувань різними шляхами, до яких можна віднести наступні:

- розпізнавання ознак та симптомів різних типів токсичного впливу;
- надання інструкцій персоналу відділень невідкладної допомоги щодо належного використання антидотів та підтримуючої терапії;
- сприяння належному моніторингу пацієнтів щодо реакції на антидот та побічних ефектів;
- управління закупівлею та зберіганням антидотів для забезпечення їх своєчасної доступності.

Експертами ВООЗ був проведений аналіз даних окремих інформаційних токсикологічних центрів (ІТЦ) з метою виявити, які труднощі існують у отриманні антидотів. В результаті було встановлено, що ІТЦ в промислово розвинених країнах зазвичай не мають проблем зі своєчасним отриманням більшості антидотів, хоча і у них іноді виникають організаційні труднощі, дефіцит необхідних препаратів, обмежене коло імпортерів і виробників деяких антидотів.

ІТЦ в країнах, що розвиваються, вказують на численні проблеми в отриманні навіть найпоширеніших з антидотів, які зазвичай наявні в інших країнах.

Найбільш важливими факторами, що обумовлюють доступність сучасних антидотів в країнах є наступні:

- рівень наукового розвитку;
- ефективність діяльності урядових органів, що регламентують застосування фармацевтичних препаратів;
- висока соціальна відповідальність бізнесу та прогресивна політика комерційних кіл;
- наявність потужних токсикологічних центрів;
- ефективні технічні та процедурні механізми, в тому числі розподілу антидотів на національному рівні;
- достатній рівень розвитку економіки;
- сучасні дозвільні процедури;
- сприятливі географічні особливості.

Наукові аспекти доступності антидотів полягають у тому, що ефективність фармацевтичного препарату (потенційного антидоту) повинна бути науково підтверджена, спочатку в досліджах на тваринах. Слід враховувати, що у порівнянні з іншими фармацевтичними препаратами клінічну ефективність антидоту важче довести і документувати у зв'язку з обмеженою можливістю клінічних випробувань. Потенційна токсичність антидоту важлива для прийняття рішення про його використання, при цьому завжди слід враховувати можливість виникнення негативних реакцій.

Антидот з доведеною відсутністю токсичних властивостей може застосовуватися для лікування хворих з отруєннями, навіть якщо його ефективність точно не встановлена; в той же час практично застосовувати антидот можна тільки в тому випадку, якщо його терапевтичний ефект відомий, а діагноз точно встановлено.

Дослідження побічної дії і хронічної токсичності мають менше значення, ніж у випадку із дослідженнями звичайного фармацевтичного препарату, так як антидот частіше всього застосовується одноразово. Необхідно повністю підтвердити ефективність речовин, що пропонується як антидот.

Поглиблення знань про механізми токсичності різних ксенобіотиків може полегшити розробку і впровадження у клінічну практику конкретних антидотів. Після того як виявлено ефективність того чи іншого антидоту, залишається вирішити питання, як виробляти його у формі лікарського засобу, який можна застосовувати в медичній практиці. Наприклад, пероральна форма препарату у багатьох випадках полегшує застосування антидоту при амбулаторному лікуванні пацієнтів, тому вивчення антидотів безпосередньо важливо для органів, що регламентують застосування фармацевтичних препаратів.

Органи, що регламентують застосування фармацевтичних препаратів, і уряди здійснюють реєстрацію антидотів на підставі комплексних наукових досліджень, та мають можливість дозволити регламентним органам прискорити реєстрацію потрібних антидотів. Уряд країни в особі уповноваженого органу в сфері охорони здоров'я безпосередньо несе відповідальність за забезпечення наявності антидотів і повинен усвідомлювати важливість даної групи лікарських засобів, а також необхідність підтримки наукових досліджень в цій сфері.

Питання виробництва і постачання закладам охорони здоров'я антидотів, як правило, знаходяться в компетенції комерційних кіл, від яких також може знадобитися відповідна підтримка, в перш за все - фінансування наукових досліджень. Так підприємства, що здійснюють виробництво і постачання потенційно токсичних речовин, повинні враховувати їх можливий вплив на користувачів та інші групи населення, що можуть піддаватися їх впливу; вони повинні подбати про те, щоб на місцевому ринку були необхідні антидоти.

Клінічні токсикологічні центри відіграють важливу роль у моніторингу застосування антидотів. В ідеальному випадку збір даних про застосування антидотів повинен здійснюватися відповідно до міжнародних стандартів для можливого порівняння результатів і розробки практичних рекомендацій.

Слід всіляко заохочувати обмін інформацією на міжнародному рівні з тим, щоб отримати можливість критично оцінити ефективність і побічну дію антидотів. Працівники системи охорони здоров'я повинні усвідомлювати, що дані, наявні на момент реєстрації окремих антидотів, могли застаріти та

потребують оновлення. Навіть ефективні та доступні антидоти виявляться марними, якщо лікар не спроможний поставити правильний діагноз, не має інформації про наявність антидотів або не знає порядок їх застосування.

ІТЦ або за їх відсутності спеціалізовані токсикологічні відділення і клініки повинні здійснювати інформаційну роботу, розробляти інформаційні програми для ознайомлення клініцистів із застосуванням антидотів, особливо при лікуванні пацієнтів з груп ризику, які зазнали впливу небезпечних хімічних речовин на виробництві.

Технічні аспекти забезпечення антидотами полягають у процедурі їх реєстрації. Реєстрація такого лікарського засобу як антидот може вирішувати проблеми поширення та наявності антидотів, проте деякі виробники ліків неохоче реєструють антидоти, оскільки для насичення ринку іноді достатньо невеликої кількості продукції. У зв'язку з цим слід знайти спосіб стимулювати виробників, що поставляють на ринок потенційно токсичні ліки і хімічні речовини, до того, щоб вони забезпечували інформацію про переваги лікування антидотами, а також сприяли постачанню і реєстрації відповідних препаратів.

Фармацевтичні компанії, що виготовляють антидоти, повинні мати можливість реєструвати їх в тих країнах, де вони використовуються. Доцільно також спростити процедуру отримання дозволів на їх застосування, наприклад, включивши їх в число ліків вузького профілю (orphan drug) або поширених ліків (common drug), порядок реєстрації яких може бути спрощений. Ліки вузького профілю (orphan drug), це лікарські засоби, що застосовуються для лікування рідкісних захворювань або станів, що навряд чи можна очікувати компенсації витрат на їх розробку або збут шляхом продажу. Наприклад, уряд США заохочує виробництво подібних препаратів різними способами, включаючи податкові пільги, виключне право строком на сім років, спрощену реєстрацію в Управлінні США з нагляду за продуктами харчування і лікарськими засобами (FDA), а також надає фінансові дотації, наприклад, частково компенсує вартість клінічних досліджень. Перспективним механізмом залучення інвестицій у програми

розробки та налагодження виробництва антидотів є така форма співпраці між державою та бізнесом, як державно-приватне партнерство.

Хімічні речовини, які можуть бути застосовані в окремих ситуаціях як антидоти, не завжди доступні. Так деякі хімічні речовини, що мають властивості антидотів (хлорид кальцію, нітрит натрію, метиленовий синій) надходять у продаж як хімікати, проте для них відсутні відповідні прописи (рецептури), що дозволяють їх придбати та застосовувати як лікарські засоби. Важливо забезпечити такий рівень якості і чистоти цих хімічних речовин, щоб їх можна було використовувати як антидоти.

Фармакопейні комісії повинні вивчити можливість видання методичних рекомендацій із чіткими роз'ясненнями щодо можливості застосування їх як антидотів. Деякі фармацевтичні речовини можуть бути зареєстровані як лікарські засоби, що діють не тільки як антидоти, з цієї причини для них можуть бути відсутніми відповідні прописи або кількість їх може бути недостатньою. Отримання додаткового дозволу на застосування цих засобів як специфічних антидотів не повинно бути ускладнене, тому необхідні для цього процедури слід спростити.

Розподіл антидотів на національному рівні є важливим аспектом їх доступності, тому наявність антидотів може залежати від демографічних, географічних та економічних факторів. Висока ціна, викликана невисоким попитом і коротким терміном зберігання цих речовин, можуть перешкоджати їх широкому розподілу. Для таких антидотів економічним і ефективним кроком може стати створення централізованого «банку антидотів», причому органи охорони здоров'я повинні подбати про те, щоб у будь-якому випадку отруєння потерпілий міг би отримати антидот в терміновому порядку.

Економічні аспекти регуляції антидотів полягають у тому, що розглядаючи питання про вартість антидотів, уряд повинен враховувати соціальні та медичні наслідки неефективного лікування отруєнь і пов'язаний з цим тягар фінансових витрат, що обтяжує бюджети місцевих або національних органів охорони здоров'я. Найбільш ймовірно, що фармацевтичні компанії будуть виробляти і

постачати антидоти на ринок лише в тому випадку, якщо їх витрати будуть компенсовані, а також за умови спрощеного порядку реєстрації. З цією метою уряд повинен ознайомитися з останніми рекомендаціями ВООЗ щодо експортної продукції і полегшити реєстрацію антидотів, що пройшли перевірку і реєстрацію в інших країнах. У випадку, якщо фармацевтична промисловість країни не в змозі поставляти антидоти на місцевий ринок, необхідно розглянути інші можливості їх забезпечення, наприклад створення державної виробничої бази, виробничої фармацевтичної лабораторії або законодавчо затвердити дозвіл на імпорт антидотів, зареєстрованих в інших країнах.

Уповноважені органи охорони здоров'я повинні розглянути різні варіанти використання ресурсів, зокрема національну схему закупівлі та розподілу антидотів, враховуючи при цьому тимчасові рамки, в яких препарати повинні бути доставлені хворому своєчасно (наприклад, завдяки наявності спеціального транспорту на місцях).

Окремо слід розглянути додаткові дозволи на застосування антидотів. Антидоти є фармацевтичними продуктами, тому практично у всіх країнах існує офіційний орган, уповноважений реєструвати і затверджувати фармацевтичні засоби. Багато антидотів перед реєстрацією проходять повний комплекс випробувань, після чого отримують дозвіл на поширення і використання в багатьох країнах. Така перевірка, як правило, включає аналіз фізико-хімічних властивостей, стабільності складу і ступеня токсичності, для цього проводять дослідження на тваринах, здійснюють фармакологічні дослідження і клінічні випробування. Разом з тим може знадобитися додатковий дозвіл для застосування в якості антидотів деяких ліків, що перевірялися в якості препаратів, призначених для інших цілей. У такому разі не слід створювати перешкод і можна дотримуватися тієї ж процедури, що прийнята при реєстрації нового антидоту. Однак іноді доводиться розробляти спеціальні прописи з тим, щоб дана речовина як антидот надійшла у продаж в достатній кількості. Якщо новий лікарський засіб пропонують використовувати виключно як антидот,

порядок реєстрації може бути змінений з метою його спрощення в порівнянні з реєстрацією звичайних ліків.

Компетентні органи нерідко вводять спеціальні критерії реєстрації для деяких фармацевтичних засобів, наприклад для онкологічних або імунобіологічних препаратів, через особливі умови їх застосування. Аналогічний підхід може бути застосований і до нового антидоту з метою спрощення процедури його реєстрації і стимулювання його масового виробництва.

Імпорт деяких антидотів, зареєстрованих і затверджених у ряді країн після широких випробувань, стикається з торговими та адміністративними бар'єрами. Органи охорони здоров'я повинні вибрати зі списку найважливіших антидотів речовини, що найповніше відповідають місцевим потребам; в деяких випадках ці лікарські засоби вже включені в рекомендований ВООЗ Перелік основних лікарських засобів.

Часові і географічні аспекти також важливі. Наявність антидотів в значній мірі залежить від їх розподілу на території конкретної країни, а також від джерела їх надходження, зокрема необхідності імпорту. Питання імпорту найкраще передати у компетенцію центральної організації чи установи, отже, потрібен централізований орган, відповідальний за імпорт і розподіл антидотів; в якості альтернативи ця задача може бути покладена на національний токсикологічний центр.

У багатьох країнах вже існує централізована система імпорту фармацевтичних засобів. Необхідними вимогами для всіх організацій, що входять в систему, є проведення консультацій і співпраця з національними токсикологічними центрами або їх асоціаціями, щоб імпорт відповідав місцевим потребам. При відсутності виробництва та імпорту того чи іншого антидоту центральна установа може спільно з центром рекомендувати налагодити місцеве виробництво на базі клінічної фармацевтичної служби або за сприяння фармацевтичних асоціацій. Крім того, в екстреному випадку, або при хімічній

катастрофі отриманню окремих антидотів, наявних у продажу в інших країнах, може сприяти система міжнародного обміну.

Забезпечення антидотами є важливим та складним питанням для будь-якої країни. Вирішення такого питання може бути здійснено виключно на державному рівні. Державні органи повинні забезпечити розробку нормативно-правових засад; технічних регламентів; наукових розробок та досліджень; нових фінансових механізмів, в тому числі моделі державно-приватного партнерства, з метою запровадження виробництва вітчизняних антидотів, або закупівлю імпортованих, здійснити ефективний розподіл антидотів в масштабах країни та забезпечити контроль за їх використанням.

Підсумовуючи вищенаведене, слід сказати, що сьогодні нормативна база, яка регулює номенклатуру, норми та порядок створення та застосування резервів антидотів в Україні, істотно застаріла і потребує перегляду. На жаль, ситуація з відсутністю антидотів демонструє низький рівень усвідомлення у суспільстві наслідків існуючих хімічних загроз в умовах практичної відсутності резервів антидотів для потреб закладів охорони здоров'я, так і в арсеналі спеціальних підрозділів, які надають допомогу при надзвичайних ситуаціях, що пов'язані з дією хімічних факторів.

Також не враховується той факт, що наявність у державі регуляторного механізму централізованого замовлення розробки та виробництва антидотів для потреб регіонів України може позитивно вплинути на вітчизняне фармацевтичне виробництво та ринок.

З огляду на вищевикладене першим кроком у напрямі актуалізації системи забезпечення антидотами має бути концепція, спрямована на забезпечення антидотами підрозділів Збройних сил України та закладів охорони здоров'я системи МОЗ України, що надають екстрену медичну допомогу при гострих отруєннях хімічної етіології. Така концепція повинна передбачати затвердження сучасної номенклатури антидотів, порядку створення стратегічного резерву, зберігання, розподілу і використання антидотів.

В умовах широкомасштабної війни особливо важливим аспектом є наявність власної виробничої бази з розробки та вироблення антидотів при гарантованому, регулярному та спланованому на перспективний період державному замовленні, у тому числі для формування резерву і відновлення існуючих запасів.