IX Общероссийский медицинский конгресс «Паллиативная медицина в здравоохранении Российской Федерации»

Проблемы адекватного обеспечения опиоидными анальгетиками и поиск путей их решения

А.В. Палехов

Рабочая группа Минздрава России по совершенствованию правового регулирования вопросов оборота наркотических и психотропных лекарственных средств

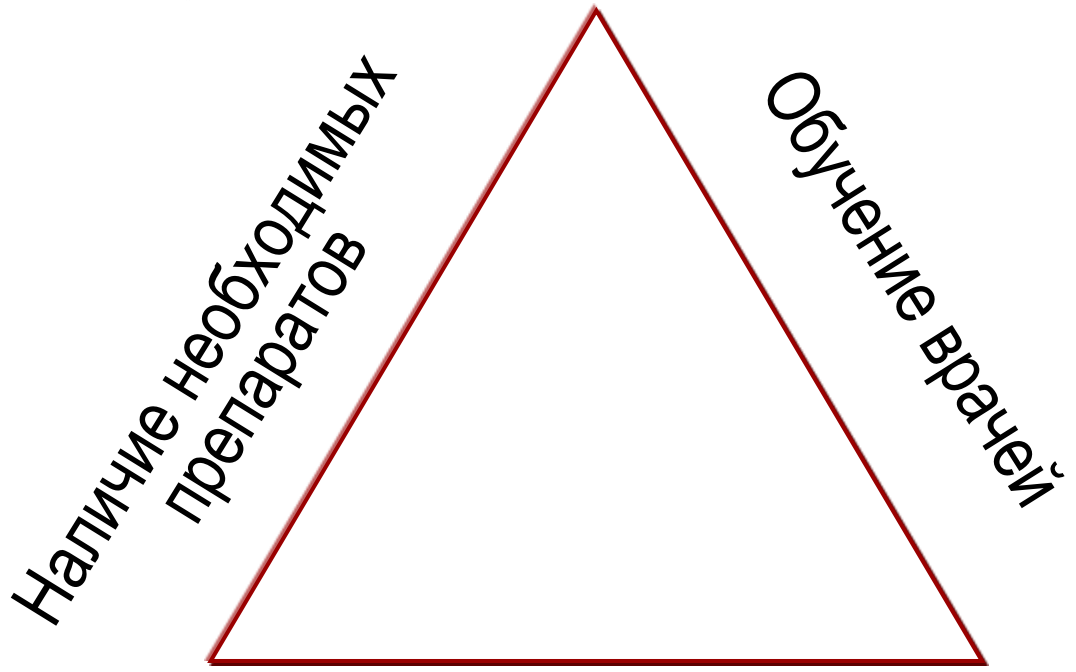
Профильная комиссия Минздрава России по паллиативной медицинской помощи

Президиум правления Российской ассоциации паллиативной медицины

Комитет РОИБ по опиоидной терапии боли в клинической практике

Москва 21.06. 2018 г.

Организация эффективного применения опиоидных анальгетиков (Модель здравоохранения ВОЗ)



Государственная политика
Федеральный закон от 31.12.2014 **№ 501-ФЗ**
пункт 2 статьи 4 (**принципы государственной политики РФ**)

Повышение доступности НС и ПВ реализуется внесением изменений в постановления Правительства России в сфере оборота НС и ПВ, приказами Минздрава РФ при назначении и выписывании НС и ПВ

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 1 июля 2016 г. № 1403-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях" (далее - план).

«Дорожной картой» предусмотрен следующий комплекс мер:

- ✓ расширение номенклатуры НС и ПВ, используемых при болевом синдроме, в том числе у детей;
- ✓ оптимизацию расчётов потребности в НС и ПВ;
- ✓ упрощение процедуры назначения и выписывания НС и ПВ;
- ✓ внедрение в клиническую практику современных подходов к терапии болевого синдрома;
- гармонизацию региональных и федеральных нормативно-правовых актов в сфере оборота НС и ПВ;
- декриминализация деяний медицинских работников, связанных с профессиональными нарушениями правил оборота НС и ПВ, не несущими в себе общественной опасности;
- совершенствование правового регулирования деятельности по распространению информации о применении НС и ПВ в мед. целях;
- ✓ развитие паллиативной медицинской помощи и обучение медицинских работников по вопросам оказания ПМП.

«Дорожной картой» определен ряд контрольных показателей применения наркотических и психотропных лекарственных средств в Субъектах Российской Федерации.

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 15 марта 2018 г. № 427-р

МОСКВА

«Об утверждении распределения иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых в 2018 году бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи»

1. В целях развития паллиативной медицинской помощи выделить Минздраву России за счет резервного фонда Правительства Российской Федерации в 2018 году бюджетные ассигнования в размере 4350000 тыс. рублей на предоставление иных межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение необходимыми лекарственными препаратами, включая обезболивающие, организацию мониторинга оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям, обеспечение медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, медицинскими изделиями, в том числе для использования на дому, в соответствии с порядками оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям, имея в виду достижение следующих результатов:

а) обеспечение до 100 процентов расчетной потребности в инвазивных и неинвазивных наркотических лекарственных препаратах в 2018 году в субъектах Российской Федерации;

б) обеспечение медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, медицинскими изделиями, в том числе для использования на дому, в соответствии с порядками оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям;

в) обеспечение лиц, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи на дому, медицинскими изделиями для искусственной вентиляции легких.

«Дорожная карта» ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ

Контрольные показатели реализации плана мероприятий

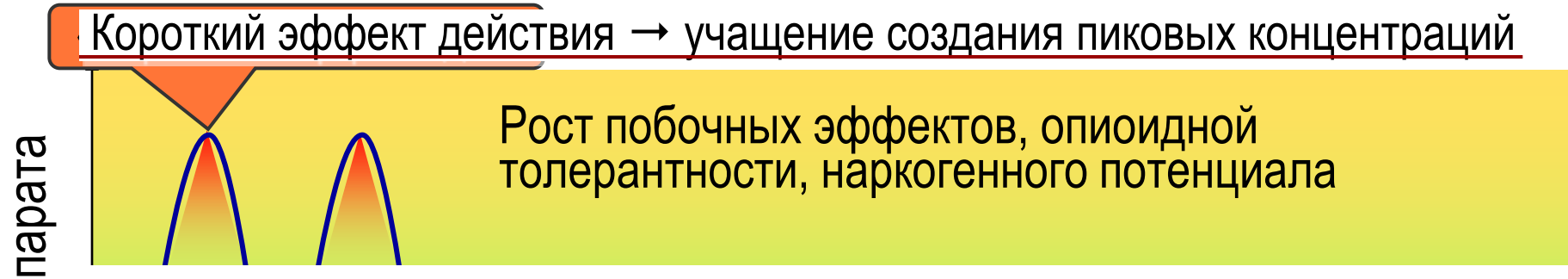
Наименование контрольного показателя	Единица измерения	Текущее значение	2016 год	2017 год	2018 год
Объём заявленной субъектами РФ потребности **в неинвазивных лекарственных формах,** содержащих НС и ПВ	Доля в % от объёма потребности рассчитанного в соответствии с Приказ МЗ РФ от 01.12.16. № 917 Приказ МЗ РФ от 16.10.17. № 913	50%	60%	80%	100%
Наименование контрольного показателя	**Единица измерения**	**Текущее значение**	**2016 год**	**2017 год**	**2018 год**
Полнота выборки лекарственных препаратов, **в неинвазивных лекарственных формах,** содержащих НС и ПВ, субъектами РФ в рамках заявленных потребностей и в соответствии с планом распределения НС и ПВ	Доля в % от объёма потребности рассчитанного в соответствии с методическими рекомендациями, и выборкой по плану распределения	25%	35%	60%	90%

Из плана мероприятий «Дорожная карта» повышения доступности НС и ПВ для использования в медицинских целях (Утвержден Распоряжением Правительства РФ от 01.07.2016 N 1403-р)

Зависимость нежелательных побочных эффектов от лекарственной формы препарата

Инвазивные лекарственные формы опиоидных препаратов

Короткий эффект действия → учащение создания пиковых концентраций



Применение инвазивных лекарственных форм характеризуется повышением и учащением пиковых концентраций, что неизбежно приводит к быстрому росту толерантности и, соответственно, анальгетических доз, увеличивая тем самым уровень НПЭ, что суммарно, значительно снижает качество обезболивания…



Инвазивные лекарственные формы предназначены только для кратковременного применения!!!

Приказ Минздрава России от 16 ноября 2017 г. № 913

«Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» Приложение 2.

Лекарственная форма наркотического препарата (НП)		Постоянный коэффициент распределения		
		ЗНО	Терминальная стадия ВИЧ (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)
Всего		**80%**	**50%**	**10%**
Применение НП короткого действия	Инвазивные формы	10%	5%	1%
	Неинвазивные формы	10%	5%	1%
Применение неинвазивных пролонгированных форм НП	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	20%	15%	5%
	Пероральные формы	40%	25%	3%

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016??
УДК 616-009.7-036.12: 615.781

*Н.А. Осипова, Г.А. Новиков**

ОПИОИДНАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ. МЕДИЦИНСКИЕ, ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ, ПРАВОВЫЕ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

* ФГБОУ ВО Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Неизбежным следствием регулярного приёма морфина *(а так же, в большей или меньшей степени, других опиоидных анальгетиков)* является уменьшение и укорочение анальгетического эффекта ранее подобранной эффективной дозы *(рост опиоидной толерантности)*. Это является отражением физиологической толерантности эндогенного опиоидного агента и продолжается в ходе дальнейшей терапии.

Следствием нарастающей опиоидной толерантности* может стать полная неэффективность опиоида и развитие гипералъгезии, что затрудняет дальнейшее достижение полноценного обезболивания и является одной из наиболее актуальных проблем мировой медицины и науки о боли на современном этапе.

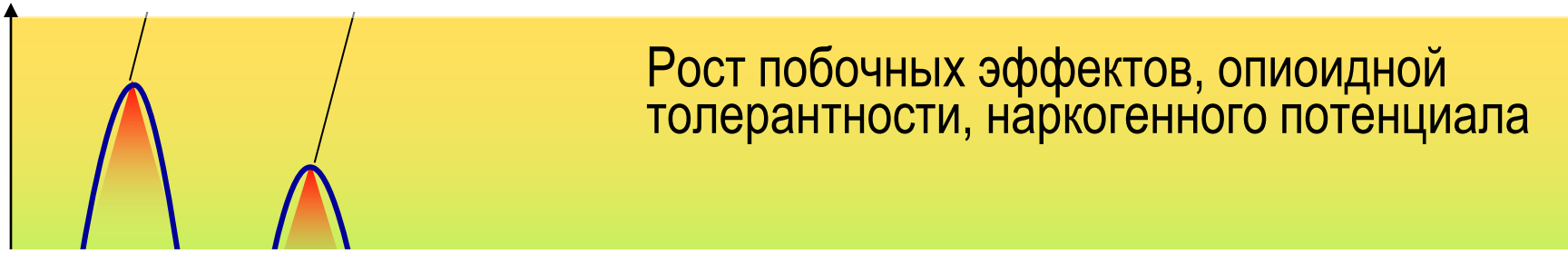
***Более выражено у короткодействующих лекарственных форм!**

Coleman John J. et al. Reducing the Abuse Potential of Controlled Substances. Pharmaceutical Medicine.2010, Vol. 24, 1:21-36.

Зависимость нежелательных побочных эффектов от продолжительности эффекта препарата

Короткодействующие опиоидные препараты

Короткий эффект действия → учащение создания пиковых концентраций



Быстродействующим ОА свойственен ускоренный рост опиоидной толерантности и, в связи с высокой концентрацией опиоидов в ЦНС – выраженный наркогенный потенциал!

Chou R, Clark E, Helfand M. Comparative efficacy and safety of long-acting oral opioids for chronic non-cancer pain: a systematic review. J Pain Symptom Manage 2003; 26:1026–48.

Knapp CM, Ciraulo DA, Jaffe J. Opioates: clinical aspects. In: Lowinson Joyce H, Ruiz Pedro, Milman Robert B, Langrod JG, editors. Substance abuse. A comprehensive textbook. Philadelphia: Lippincott; 2005. p. 180–95.



При хронической боли оптимально применение неинвазивных лекарственных форм с медленным высвобождением!

Приказ Минздрава России от 16 ноября 2017 г. № 913

«Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения»

Лекарственная форма наркотического препарата (НП)		Постоянный коэффициент распределения		
		ЗНО	Терминальная стадия ВИЧ (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)
Всего		**80%**	**50%**	**10%**
Применение НП короткого действия	Инвазивные формы	10%	5%	1%
	Неинвазивные формы	10%	5%	1%
Применение неинвазивных пролонгированных форм НП	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	20%	15%	5%
	Пероральные формы	40%	25%	3%

Пролонгированные неинвазивные лекарственные препараты содержащие НС, нормативы расчёта которых утверждены приказом МЗ РФ от 01.12.16. N 917н, в реальной практике

N	МНН лекарственного средства	Лекарственная форма препаратов	Комментарии
4.	Морфин	таблетки/капсулы пролонгированного действия; ✓	Показан для лечения ХБС
5	Оксикодон + Налоксон	таблетки пролонгированного действия ✓	Показан для лечения ХБС
8.	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система ✓	Показан для лечения ХБС

Все препараты включены в перечни ЖНВЛП и ОНЛП 2018 г.
(Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. N 2323-р)

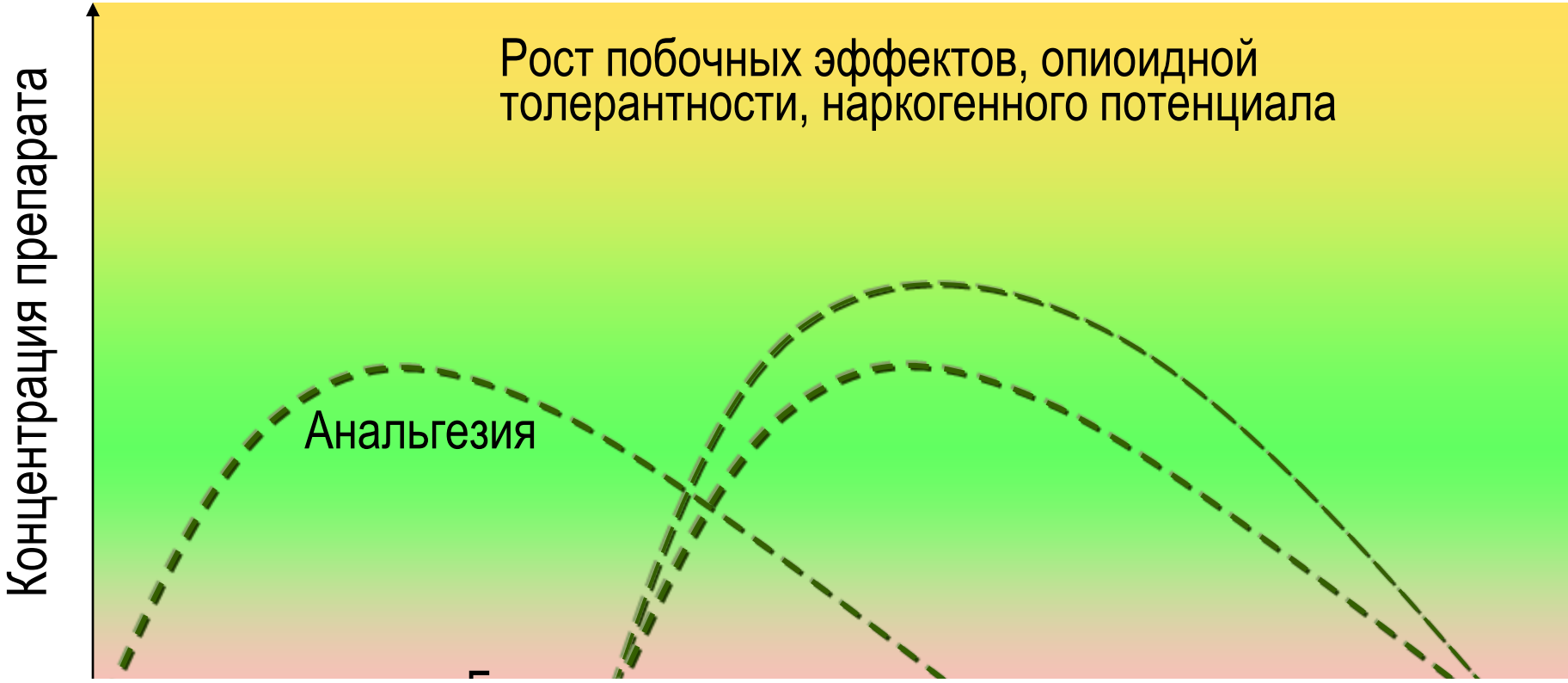
Требование ВОЗ:
наличие морфина и двух других альтернативных опиоидных средств…

(ВОЗ, 2000)

Зависимость нежелательных побочных эффектов от лекарственной формы препарата

Таблетки **пролонгированные**

Обеспечивают постоянную концентрацию с возможностью проведения асимметричной терапии



Пролонгированные таблетки предназначены для длительной терапии, но не предназначены для купирования «прорывов боли»

Представители – морфин медленного высвобождения (МСТ континус)

Таргин (оксикодон + налоксон)

Собственный опыт

- Результаты проведенного анализа подтверждают литературные данные об эффективности комбинации налоксон+оксикодон (Таргин) как по параметрам анальгетической активности, так и по снижению частоты и выраженности опиоидиндуцированных запоров и, наконец, по социальным аспектам применения НС.
- Показательно, что головным онкологическим учреждением Ставропольского края — ГБУЗ СК СККОД Таргин внесен в перечень НА, выдаваемых пациенту при выписке из стационара сроком до 5 суток для продолжения лечения в амбулаторных условиях.
- Таким образом, по мнению авторов, комбинированный препарат пролонгированного действия налоксон+оксикодон (Таргин) должен в клинической практике занимать место среди ОА выбора при лечении интенсивной ХБ.



А.В. Палехов, Е.С. Введенская, А.А. Койчуев. Современные подходы и возможности выбора опиоидных анальгетиков для купирования хронической боли.



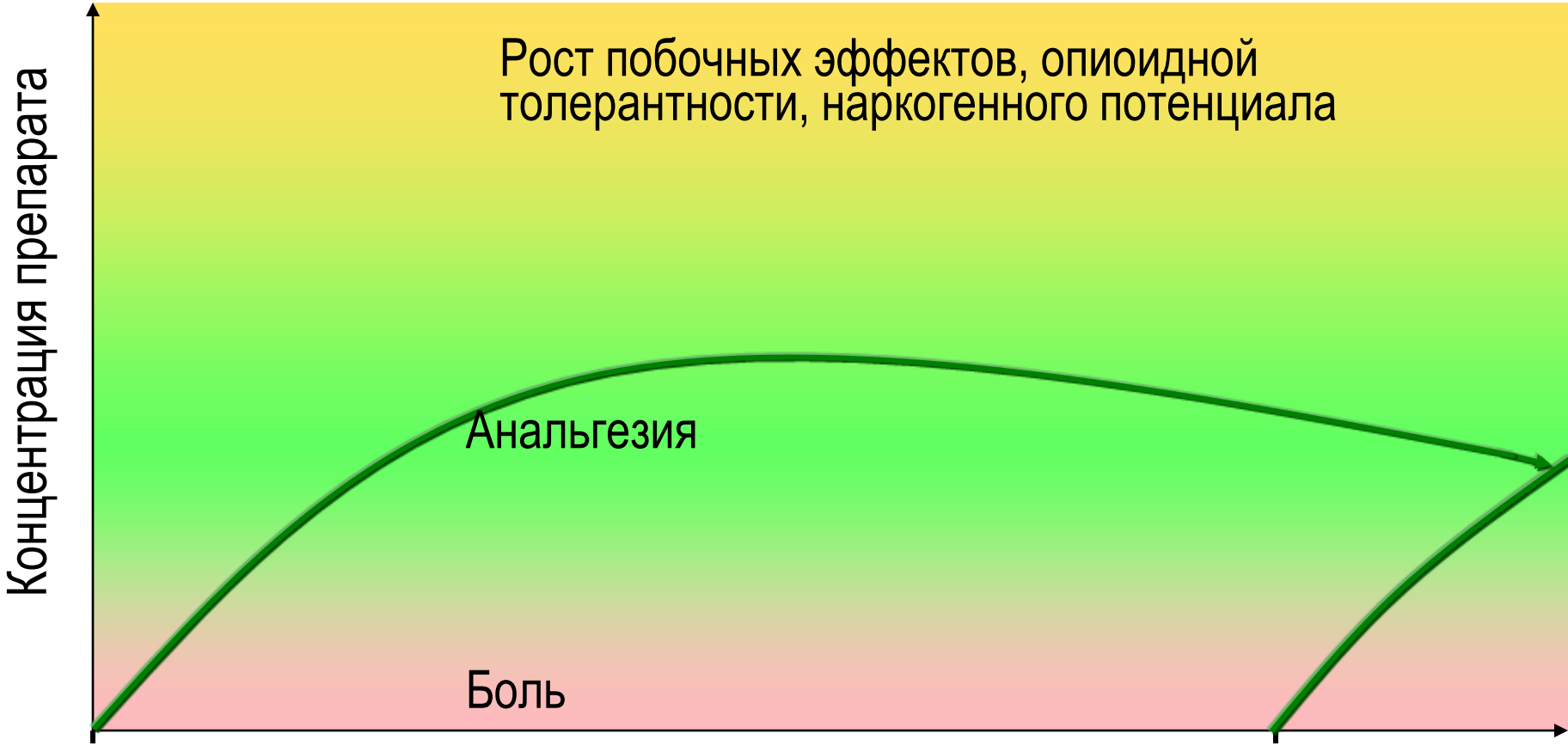
При нецелевом применении – парентеральном введении кустарно изготовленного раствора Таргина, налоксон блокирует воздействие оксикодона на опиоидные рецепторы ЦНС, исключая развитие центрального опиоидного эффекта, как самой цели немедицинского использования.

Зависимость нежелательных побочных эффектов от лекарственной формы препарата

Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)

Обеспечивают: Равномерную концентрацию препарата

Независимость от нарушений глотания, тошноты, рвоты



ТТС предназначены для длительной терапии, но не предназначены для купирования «прорывов боли».

В реальной практике - **ТТС фентанила**

Комбинация опиоидов

http://apm.amegroups.com/article/view/2771/3723

https://static-3.rosmi www.agencymeddire Паллиатив Панкреатит Экспертизы качеств Новые Римские кри Вниманию гастроэн Gastroduodenal Diso Хеликобактер



THE ART AND SCIENCE OF PALLIATIVE MEDICINE
Editors: Howard S. Smith; Julie Pilitsis
[May 18-June 18, 2016]
USD 149.00
USD 230.00
amazon
AME Publishing Company

Have a website account? Log In or Register for exclusive website content. Subscribe to APM Journal

APM ANNALS OF PALLIATIVE MEDICINE
AN OPEN ACCESS JOURNAL FOR HIGH-QUALITY RESEARCH IN PALLIATIVE MEDICINE

Title Full Text Author
Search Go
Advanced Search

Home Journal Info Manuscript Info Current Issue Archives Publish Ahead of Print Announcements

Home / Vol 2, No 4 (October 2013) / Opioid combination: rationale and possible clinical applications

Review Article

Opioid combination: rationale and possible clinical applications

Sebastiano Mercadante

Anesthesia and Intensive Care and Pain Relief and Palliative Care, Via san Lorenzo 312, 90146 Palermo, Italy

Corresponding to: Sebastiano Mercadante, MD. Anesthesia and Intensive Care and Pain Relief and Palliative Care, Via San Lorenzo 312, 90146 Palermo, Italy. Email: terapideldolore@lamaddalenanet.it or 03sebelle@gmail.com.

Article Options
Abstract
PDF
Full Text
Get Permission
Download Citation
Bibtex
EndNote

Представленные данные переведены и обработаны к.м.н. Т.А. Загромовой, СибГМУ г.Томск

По данным Международного Комитета контроля наркотиков, медицинское потребление опиоидных препаратов в США в сотни раз выше чем в России.

Вместе с тем, по данным отчета Vital sings - Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), в США, на фоне увеличения назначений ОА, значительно возрос уровень смертности от их передозировки.

Как отмечает директор CDC Thomas Frieden: «Применение ОА в дозах, значительно превышающих терапевтические, приобрело угрожающие масштабы и становится причиной более высокого уровня смертности по сравнению со смертностью от передозировок героина и кокаина вместе взятых».

Палехов А.В., Введенская Е.С. «Проблемы опиоидной терапии больных с хроническим болевым синдромом и пути их решения» Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2015;11: С. 24-35

Из исследования аналитической компании Frost & Sullivan

«Анализ продуктов и производственного процесса на рынке ОА»:

«В связи с ростом числа смертей от злоупотребления опиоидами в США и Европе многие регуляторные органы вынуждены были утвердить только препараты, защищенные от ненадлежащего применения...»

http://www.frost.com/sublib/display-report.do?id=NED9-01-00-00-00&bdata=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLnJ1L0B%2BQEJhY2tAfkAxNDM4NTQ1NDc4Nzc1

http://www.medvestnik.ru/content/Regulyativnye-organy-trebuut-sozdaniya-bezopasnyh-analgetikov.html

Зависимость наркогенного потенциала опиоидных препаратов от частоты их применения

Наркогенный потенциал (abuse potential) - способность психоактивного вещества вызывать зависимость.

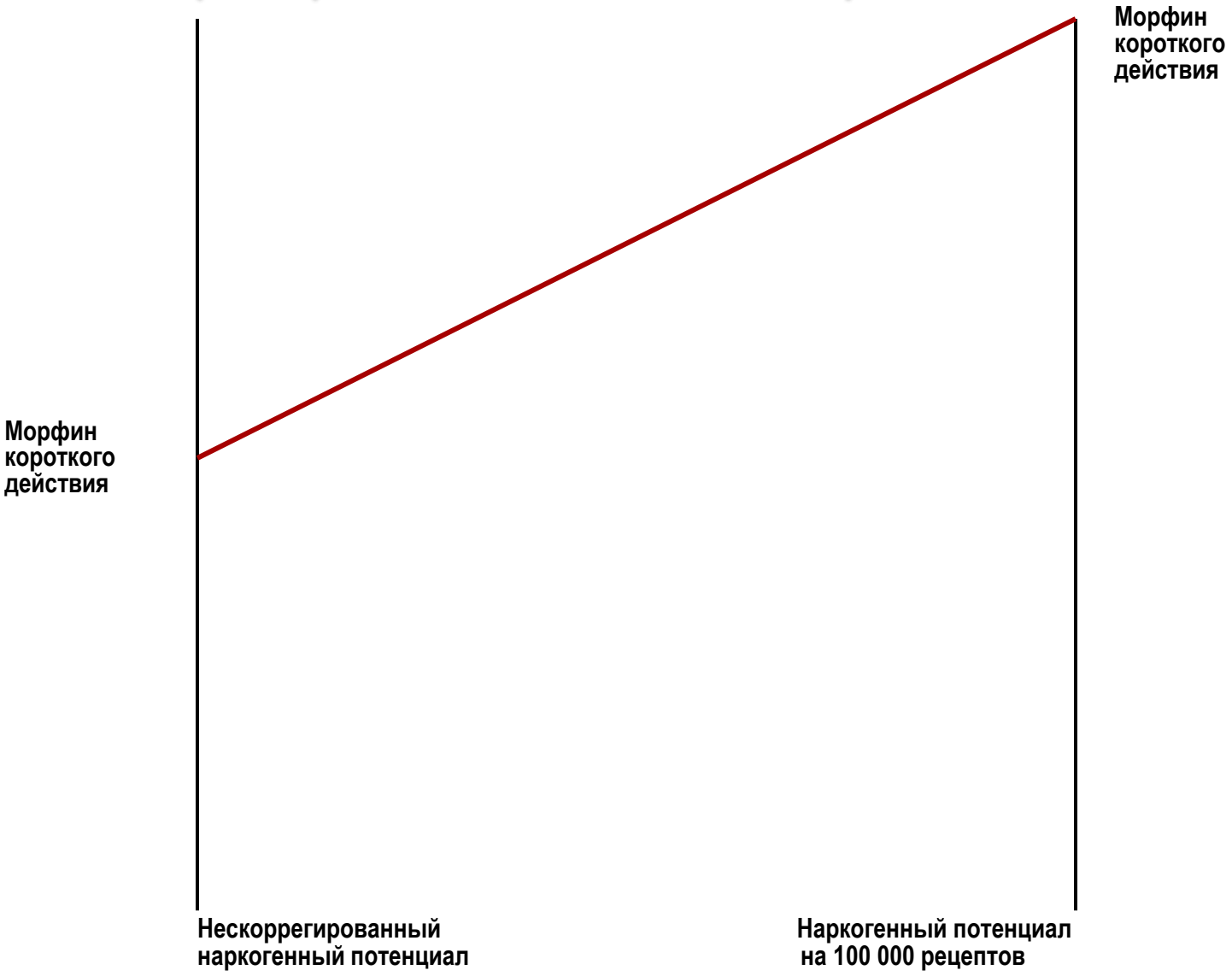
Представляет собой количественный параметр, определяемый темпом развития и тяжестью зависимости, возникающей при повторном употреблении психоактивных веществ и тяжестью медицинских и социальных последствий их употребления.

Нескоррегированный наркогенный потенциал

Наркогенный потенциал на 100 000 рецептов

Butler SF, Black RA, Cassidy TA, Dailey TM, Budman SH. Abuse risks and routes of administration of different prescription opioid compounds and formulations. Harm Reduct J. 2011; 8:29.

Зависимость наркогенного потенциала опиоидных препаратов от частоты их применения



Butler SF, Black RA, Cassidy TA, Dailey TM, Budman SH. Abuse risks and routes of administration of different prescription opioid compounds and formulations. Harm Reduct J. 2011; 8:29.

Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 05.04.2016) «О наркотических средствах и психотропных веществах»

1. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту…
2. строится на следующих принципах:

приоритетность мер по профилактике незаконного потребления НС и ПВ, наркомании, профилактике правонарушений, связанных с незаконным НС и ПВ…

доступность НС и ПВ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях.

Приоритетность мер по доступности в медицинских целях НС, защищенных от ненадлежащего применения

Для улучшения качества анальгетической терапии в нашей стране крайне необходимо **разумно организованное** повышение уровня применения ОА, за счет препаратов, обладающих относительно невысоким наркогенным потенциалом и относительно низким риском их немедицинского использования.

Палехов А.В., Введенская Е.С. «Проблемы опиоидной терапии больных с хроническим болевым синдромом и пути их решения» Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2015. 11: С. 24-35

Указ Президента РФ от 09.06.2010 N 690 (ред. от 07.12.2016) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года»*

Стратегия государственной антинаркотической политики:

Пункт 20. Внедрение новых лекарственных препаратов, содержащих НС, извлечение которых легкодоступным путем невозможно и применение которых в немедицинских целях затруднено…

Оксикодон+налоксон (Таргин) – за счёт рациональной комбинации в пролонгировнной лекарственной форме;
ТТС фентанила (Фендивия, аналоги) – за счёт лекарственной формы

*http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_101259/

Указ Президента РФ от 09.06.2010 N 690 (ред. от 07.12.2016) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года»*

Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 31.10.2017) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

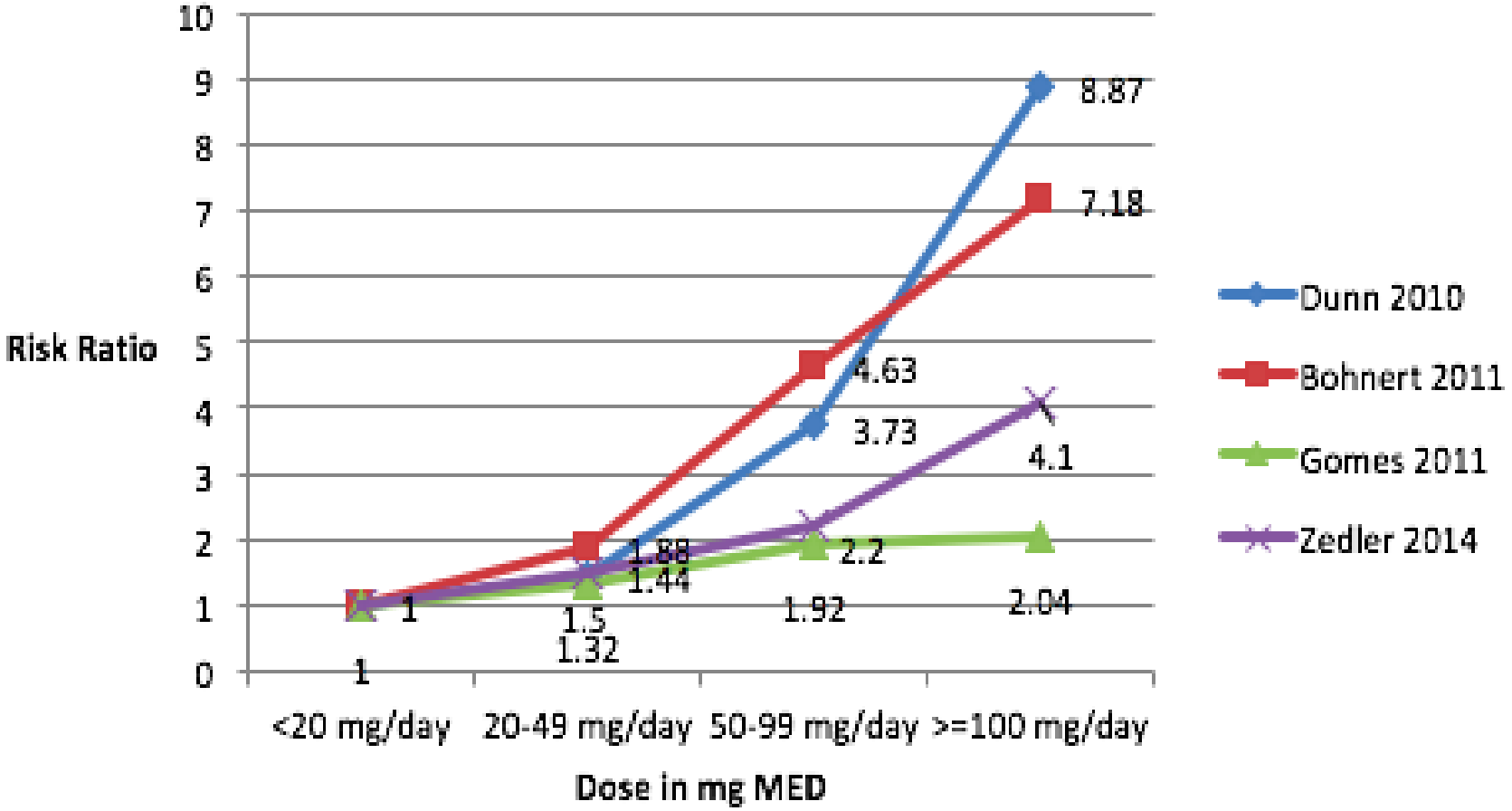
8. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня **за исключением** лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»

Основные критерии, определяющие выбор опиоидных анальгетиков в терапии хронической боли

Для длительной терапии:

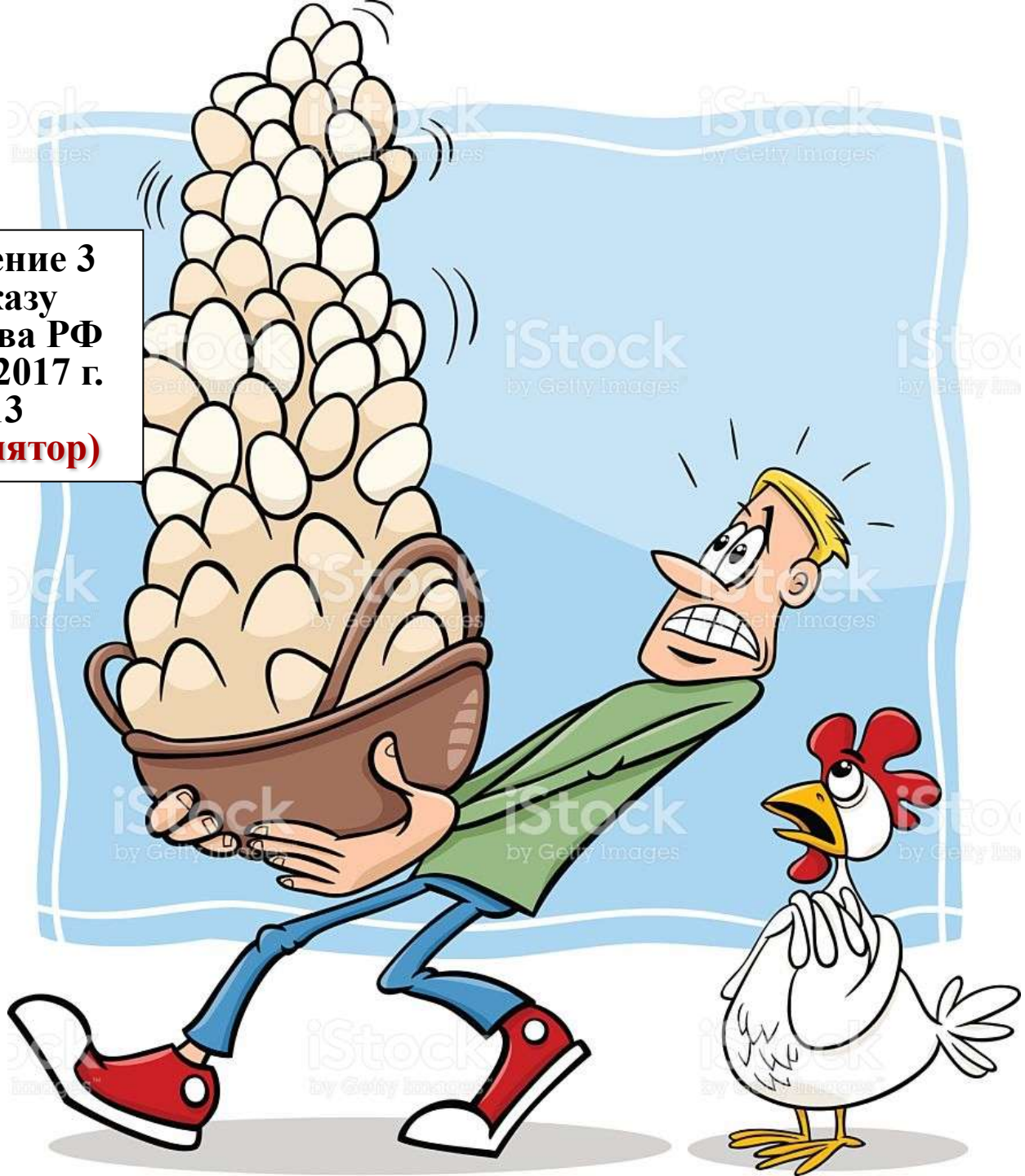
1. Выбор лекарственных **форм**, обеспечивающих снижение пиковых концентраций – (ТТС; таблетки продлённого д-я)
2. Выбор лекарственных **средств** с наименьшим наркогенным потенциалом – (Находится в прямой зависимости от выбора лекарственной **формы**)
3. Выбор лекарственных **препаратов**, которые обеспечивают оптимальный эффект за счёт **рациональных комбинаций** (Оксикодон+Налоксон)
4. Выбор препаратов, имеющих широкий спектр официнальных дозировок

Риск развития побочных эффектов опиоидных анальгетиков в зависимости от дозы



Доза эквивалентная дозе морфина в мг

Приложение 3
к приказу
Минздрава РФ
от 16.10. 2017 г.
№ 913
(Калькулятор)



Монотерапия опиоидными анальгетиками любых болевых синдромов **нецелесообразна**.

В целях повышения эффективности и безопасности обезболивания, **опиоидный препарат следует сочетать с неопиоидными компонентами**, избираемыми в соответствии с патогенезом конкретного болевого синдрома.

Осипова Н.А., Абузарова Г.Р., Петрова В.В. Принципы применения анальгетических средств при острой и хронической боли. Москва. 2011 г. – 67с.

Качество анальгетической терапии напрямую зависит от качества её организации…

Спасибо!