III Всероссийская научно-практическая конференция «Паллиативная медицинская помощь в Российской Федерации»



Эффективное обезболивание как критерий качества паллиативной медицинской помощи

Введенская Е.С., Палехов А.В.

Нижний Новгород, 2015 г.

Основной целью паллиативной помощи является

улучшение качества жизни больного и членов его семьи, что достигается благодаря активному выявлению, тщательной оценке и симптоматической терапии **боли** и других проявлений болезни, а также оказанию психологической, социальной и духовной поддержки, как самому пациенту, так и его близким.

WHO Definition of Palliative Care. WHO, 2007. URL: http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/

Эпидемиология хронической боли

- Ежегодно в России в среднем выявляется более 500000 случаев ЗНО
- из них в 2013 г. **42,6%** - на III и IV стадии опухолевого процесса.
- Хронический болевой синдром - лидирующее место в списке тягостных симптомов - **от 70-96%**

Хроническая боль причиняет страдания

- На ранних ст. заболевания 30-40%
- в стадии генерализации - до 90%
- ежегодно в России более **280000**
- в назначении сильных опиоидных анальгетиков - более 200600
- **5600 -** для Нижегородской области

Оценка качества терапии ХБС в регионах у больных ЗНО

- терапия ХБС осуществляется неадекватно степени выраженности боли
- система обеспечения НЛС - врачи поликлиник избегают их назначать
- необоснованно долго - препараты 2-й ступени «лестницы обезболивания» ВОЗ – трамадол+ НПВП или неопиоидными анальгетиками, антигистаминными препаратами и транквилизаторами

Палехов А.В. Наркотические лекарственные средства в России. Врач. 2013. 4: 2-5.
Палехов А.В., Николаева Н.М. Доступность адекватной опиоидной терапии в Российской Федерации. Заместитель главного врача. 2014. 10: 6-14.

Оценка качества терапии ХБС в регионах у больных ЗНО

- административное ограничение назначения врачами опиоидных анальгетиков
- сокращаются заявки на НЛС , не выбираются заявленные квоты на НЛС
- **отсутствуют неинвазивные формы НЛС** в аптеках или их крайне недостаточно
- врачи отказываются выписывать неинвазивные формы НЛС за полную стоимость

Причины сложившейся ситуации

- отсутствие у врачей и организаторов здравоохранения **знаний нормативных и правовых документов**
- строго регламентированная процедура **учета и контроля** процесса использования НЛС в медицинских целях
- недостаточная информированность врачей о **современных возможностях** фармакотерапии опиоидными анальгетиками

Основная причина

- Отсутствие в регионах четкой ***системы обеспечения потребности*** онкологических больных в опиоидных анальгетиках
- Ограниченные ресурсы – финансирование по остаточному принципу
- Проблемы ограниченной доступности НЛС …и чаще всего объясняются нормативно-правовыми ограничениями
    - **Возможно ли проведение адекватной терапии НЛС на фоне существующих ограничений?**

Доступность неинвазивных пролонгированных опиоидных анальгетиков – один из критериев качества оказания паллиативной медицинской помощи



Приказ **N 1175н**

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. **N 1175н**

"Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

Приказ **N 1175н**

- исключена необходимость обязательного согласования назначения наркотических средств и психотропных веществ с заведующим отделением при лечении пациента в стационарных условиях
- предусмотрено увеличение до 2-х раз количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи

Приказ **N 1175н**

- При выписке из стационара предусмотрена возможность **назначения либо выдачи** одновременно с выпиской из истории болезни наркотических и психотропных лекарственных препаратов на срок приема пациентом до 5 дней,
- в отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации при выписывании пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемому для продолжения лечения в амбулаторных условиях

Приказ **N 1175н**

- назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов производится пациентам с
- выраженным болевым синдромом **любого генеза**
- **самостоятельно медицинским работником**
- либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации такого решения)
- увеличены нормы выписывания на 1 рецепт на омнопон, промедол, буторфанол, фентанил

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1274

На № _____ от _____

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях совершенствования оказания обезболивающей терапии нуждающимся пациентам при оказании им медицинской помощи рекомендует:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1277

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

1. **Провести обучение врачей-специалистов** и лечащих врачей медицинских организаций, обратив особое внимание на врачей, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, методам обезболивания, принципам подбора наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли, и **возможности их использования самими пациентами или родственниками**, особенности оказания обезболивания инкурабельным онкобольным.

Минздрав России
2001277 27.02.14

И.Н. Каграманян

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1274

На № _____ от _____

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

3. Разъяснять руководителям медицинских организаций:

– необходимость **упрощения процедуры назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных** препаратов путём предоставления права всем медицинским работникам (как врачам–специалистам, так и участковым терапевтам (педиатрам)) осуществлять назначение и выписывание указанных препаратов;

Минздрав России



2001277 27.02.14

И.Н. Каграманян

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1277

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

5. **Исключить случаи,** препятствующие своевременному обеспечению пациентов обезболивающими препаратами, такие как **требование возврата пустых ампул, использованных трансдермальных терапевтических систем, блистеров,** для выписывания нового рецепта на наркотическое лекарственное средство, **отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов за полную стоимость** (в случае отсутствия соответствующей лекарственной формы наркотического препарата по льготе и др.);

Минздрав России
2001277 27.02.14

И.Н. Каграманян

Исключить случаи, препятствующие ……

- **требование возврата пустых ампул, использованных трансдермальных** терапевтических систем, блистеров, от таблетированных форм НЛС
- **отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов за полную стоимость** (в случае отсутствия соответствующей лекарственной формы наркотического препарата по льготе и др.);

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1277

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

5. Включить в план проверок медицинских организаций вопросы своевременного назначения и выписывания наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли, соблюдения соответствующих стандартов медицинской помощи, корректировки обезболивания в случаях «прорывной» боли у пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1274

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

4. Организовать **постоянное наличие в уполномоченной организации**, осуществляющей распределение наркотических лекарственных средств, **в аптечных и медицинских организациях, неинвазивных** лекарственных форм наркотических препаратов для обезболивания пациентов при оказании им **первичной медико-санитарной, специализированной и паллиативной** медицинской помощи (таблетки пролонгированного действия, трансдермальные терапевтические системы, таблетки подъязычные или защёчные);

Минздрав России
2001277 27.02.14

И.Н. Каграманян

Клинические аспекты

- Выбор опиоидного средства должен соответствовать интенсивность боли, а выбор лекарственной формы этого средства – планируемой продолжительности применения.
- При терапии больных с ХБС предпочтение отдаётся неинвазивным лекарственным формам.

Основные принципы терапии хронической боли декларируемые ВОЗ

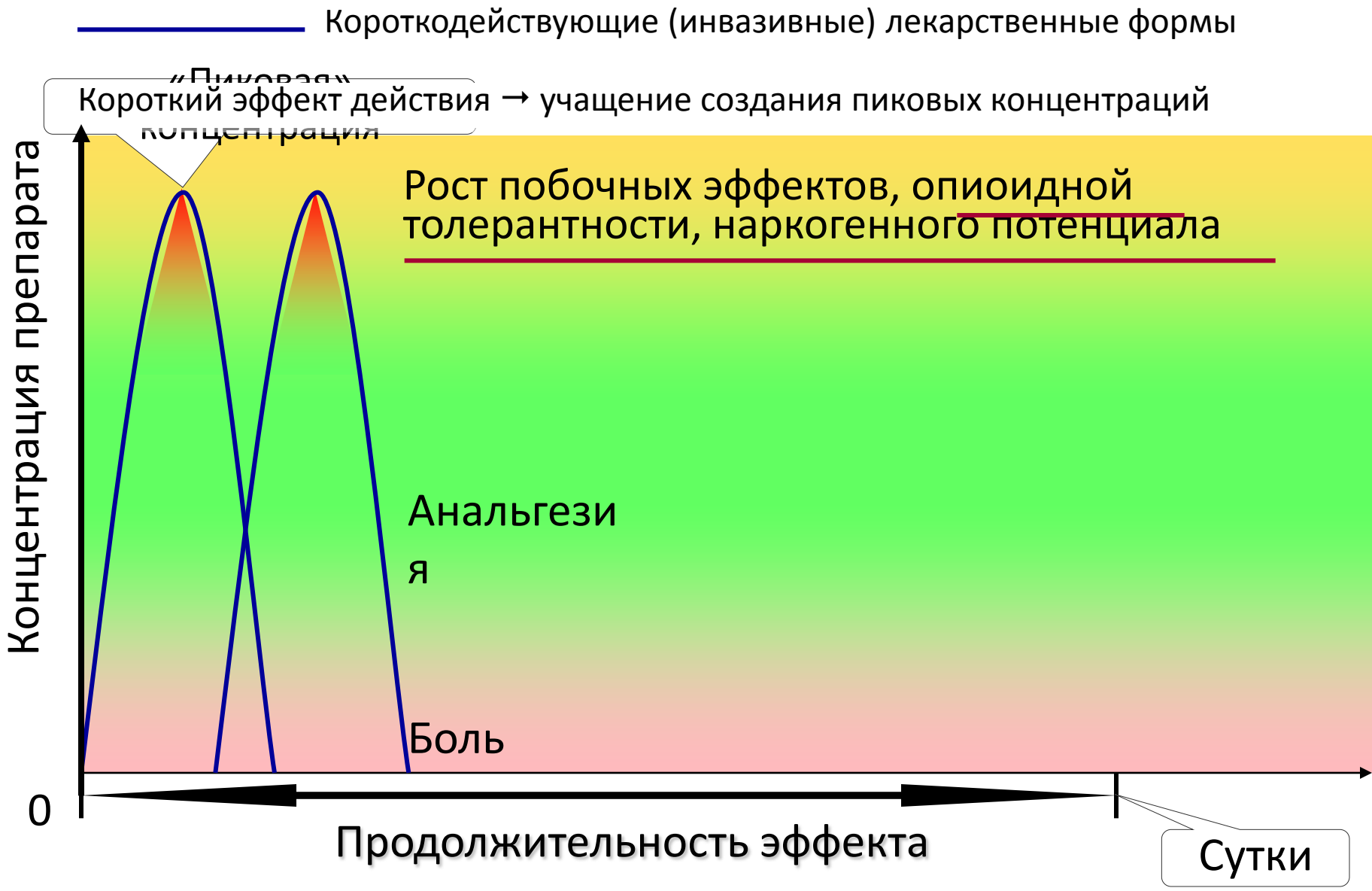


- Неинвазивная форма лекарственных средств

✓ *которая назначается*:

- По часам *(в режиме опережения боли)*
- По восходящей *(в соответствии с «анальгетической лестницей ВОЗ»)*
- Индивидуально *(в соответствии с типом и патогенезом развития болевого синдрома)*
- С вниманием к деталям

Зависимость нежелательных побочных эффектов от лекарственной формы препарата



Зависимость нежелательных побочных эффектов от лекарственной формы препарата

Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)

Постоянная равномерная концентрация препарата

Возможность применения при дисфагии, рвоте…



Из доклада начальника координационно-аналитического управления ФСКН (2013 г.):

…ФСКН РФ запланировано облегчение мер контроля по отношению к трансдермальным системам – пластырям, содержащим НЛС.

В таком разумном решении видится улучшение обеспечения тяжелобольных, с min. риском немедицинского потребления

Основные факторы определяющие выбор препаратов в группе сильных опиоидов

1. Выбор лекарственных форм обеспечивающих снижение пиковых концентраций – (ТТС; таблетки продлённого действия)
2. Выбор лекарственных средств с наименьшим наркогенным потенциалом – *(Наркогенный потенциал синтетического опиоида **фентанила**, существенно ниже, чем наркогенный потенциал морфина).*

Эквианальгетические суточные дозы опиоидных анальгетиков

Препарат	Путь введения	Время действия – часы	Доза – мг/сут (ТТС фентанила, бупренорфина – мкг/час)							
Трамадол	ПО, ВМ, Р	6	400-600							
Трамадол – табл. ретард	ПО	12	400-600		Терапевтические возможности препаратов исчерпаны					
Промедол	ВМ, ПК	2 – 4	120-160							
Просидол	СЛ, ВМ	3 – 4	120-160	160-250						
Бупренорфин	СЛ, ВМ	6	1,6	1,6-2,6	2,6-3,6					
Бупренорфин	ТД	72	52,5-70	70-105	105-140					
Морфина г/хл	ВМ, ПК	3 – 5	40	40-70	70-100	100-120				
Морфина сульф (МСТ континус)	ПО, Р	12	90-120	120-200	200-300	300-360	360-420	420-480	480-540	540-600 и >
ТТС фентанила	ТД	72	25	50	75	100	125	150	175	200 и >

Терапевтические возможности различных опиоидных анальгетиков

Наркотические анальгетики

Тримеперидин (**Промедол**)

Продолжительность анальгезии – 2-4 часа (эффективная доза при лечении ХБС – 120 мг/сут (6 мл 2% р-ра). Анальгетический потолок – 160 мг/сут (8 мл. 2% р-ра)

Диапазон терапевтической эффективности крайне узок

МНИОИ им. П.А. Герцена

Российский Центр паллиативной помощи

…промедол является препаратом, незаменимым в хирургической практике в условиях стационара, где максимально используются его положительные качества. Применение промедола для длительной терапии хронической боли **НЕДОПУСТИМО** ввиду нейротоксичности его метаболитов. Продолжительность терапии промедолом не должна превышать 3-4 суток

Терапевтические возможности различных опиоидных анальгетиков

Препараты предметно-количественного учёта

Залдиар

Комбинация двух анальгетиков рекомендуемых ВОЗ:
Трамадол – 37,5 мг + парацетамол 325 мг.
Максимальная суточная доза Залдиара 8 таблеток:
Трамадол 300 мг, Парацетамол 2 600 мг

Активный компонент

Постановлением Правительства России к сильнодействующим лекарственным средствам относятся: «Все лекарственные формы, какими бы фирменными (торговыми) названиями они не обозначались, в состав которых входят перечисленные в настоящем списке вещества *(Трамадол)* в сочетании с фармакологически неактивными компонентами»

Трамадол, Залдиар
Нормативные аспекты применения

Ограничений по назначению этих препаратов федеральной нормативной базой ***не предусмотрено***

Протокол заседания рабочей группы МЗ РФ от 14.03.2014 г.

Решено:

– в рамках совместной деятельности с органами прокуратуры провести проверки соответствия региональных нормативных актов федеральному законодательству…

Первоочередные задачи

- ***Приведение региональных нормативных актов*** и нормативных актов, принятых медицинскими организациями, ***в соответствие с Федеральной нормативной базой,*** с полным исключением всех усложняющих процедур при назначении и выписывании НЛС;
- Организация ***бесперебойного обеспечения больных*** современными ***неинвазивными лекарственными формами НЛС***;
- ***Проведение повсеместной подготовки широкого круга врачей*** по всем аспектам адекватной терапии ХБС.

Экономическая доступность НЛС

(Предельная оптовая цена Государственного реестра ЖНВЛС)

Промедол 2% 1,0 №5	Морфина гидрохлорид 1% 1,0 №10	Морфина сульфат 30 мг №20	ТТС фентанила 25 мкг/час №5
Зарегистрированная на 20.01.2015 г. цена упаковки в руб.			
195 руб	228 руб	1800 руб	2971 / 3301 руб
Промедол (амп./3 суток)	Морфина гидрохлорид (амп./3 суток)	Морфина сульфат (табл./3 суток)	ТТС фентанила (пласт./3 суток)
18-24 амп 2%	12-15 амп 1%	9-12 табл. 30 мг	1 пласт.
Стоимость трёх суток терапии			
3,6-4,8 упак.	1,2-1,5 упак.	0,45-0,6 упак.	0,2 упак.
70 2– 936 руб.	274 – 342 руб.	810 – 1080 руб.	594 – 660 руб.
Без учёта дополнительных расходов			