

31.

METODICKÝ POKYN

na zabezpečenie metadonovej udržiavacej liečby (MUP) pre pacientov so závislosťou od opiátov s chronickým priebehom ochorenia

Číslo : 08186-1/2004-OSZS

Dňa: 31.3.2004

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 74 ods. 1 písm. d) zákona č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov vydáva tento metodický pokyn :

Čl. I Zdôvodnenie

Udržiavacia liečba metadonom patrí medzi základné terapeutické postupy, ktoré sú štandardné odporúčané v rámci Európskej únie pre pacientov so závislosťou od opiátov. V 90. rokoch 20. storočia sa drogová scéna na Slovensku vyvíjala smerom k vzniku epidémie užívania ilegálnych drog s prevahou heroínu, s epicentrom v hlavnom meste SR v Bratislave. V tom období vláda Slovenskej republiky schválila v rámci Národného programu boja proti drogám (NPBD) zavedenie liečby metadonom. Plnením úloh NPBD bol v roku 1997 zavedený pilotný program metadonovej udržiavacej liečby v Centre pre liečbu drogových závislostí v Bratislave. Inštitút drogových závislostí CPLDZ Bratislava vypracoval hodnotiacu správu o priebehu a výsledkoch metadonovej udržiavacej liečby za obdobie rokov 1997 - 2000. Hodnotiaca správa dokumentuje i v našich podmienkach vysokú terapeutickú a ekonomickú efektívnosť tejto liečebnej metódy.

Odborná verejnosť bola informovaná o metadonovej udržiavacej liečbe prostredníctvom prednášok a príspevkov v odborných časopisoch. Inštitút drogových závislostí CPLDZ Bratislava pripravil v roku 2001 preklad metodického príručky z dielne EÚ pre poskytovateľov metadonovej udržiavacej liečby do slovenčiny. V priebehu posledných piatich rokov boli dva vedecké semináre s účasťou medzinárodných lektorov, ktoré umožnili našej odbornej verejnosti oboznámiť sa s touto formou liečby.

V súčasnosti patrí metadonová udržiavacia liečba medzi rutinnú liečebnú metódu používanú nielen vo všetkých krajinách Európskej únie, ale aj v rastúcich krajinách. Je naliehavou potrebou, aby aj

Slovensko zaradilo metadonovú udržiavaciu liečbu do systematickej medicínskej praxe odboru drogových závislostí.

Hlavným cieľom metadonovej udržiavacej liečby je medicínska pomoc pacientom so závislosťou od opiátov, ktorá vedie nielen k zlepšeniu ich psychického a telesného zdravia, ale súčasne dochádza aj k úprave vzťahov a usporiadaniu ich rodiny, zlepšeniu ich pracovnej produktivity, sociálneho začlenenia, k redukcii kriminality spojenej s drogami a tým k zvýšeniu bezpečnosti spoločnosti. Nezanedbateľnú funkciu má metadonová udržiavacia liečba z hľadiska ochrany zdravia verejnosti pred šírením najmä vírusových infekčných ochorení, akými sú HIV/AIDS, infekčné hepatitídy, ale aj pohlavné ochorenia a TBC.

Čl. II Metadon

Metadon (Metadonum hydrochloricum) je opiátový agonista, ktorého podávanie je možné v medicínskych indikáciách buď vo forme magistraliter, alebo v originálnom balení vo forme tabliet, ampuliek, prípadne čípkov. Aktuálne je v SR dostupný vo forme individuálne pripravovaného lieku (magistraliter) a je možné ho predpísať na opiátový recept, v lekárni ho pripravujú z čistej substancie zriedením v pomere 10 mg účinnej látky na 1 ml roztoku. Na zníženie možnosti prípadného zneužitia dávky pacientom so závislosťou od opioidov sa metadon podáva v rámci udržiavacej liečby spravidla riedený, najlepšie so stopercentným pomarančovým džúsom.

Metadon je opioid, ktorý pre svoje účinky sa indikuje pri liečbe bolesti a pri liečbe závislosti od opiátov. Okrem novej detoxifikácie sa v prvom rade používa na udržiavaciu metadonovú liečbu v rámci metadonového programu v špecializovaných zdravotníckych zariadeniach. Metadonový udržiavací program (MUP) okrem užívania lieku tvorí štruktúrovaný súbor režimových psychoterapeutických a individuálnych kognitívno-behaviorálnych prístupov, ako aj komplexnú starostlivosť o telesný stav pacienta.

Čl. III Kritériá na zaradenie

a) Diagnóza závislosti od opiátov

Podstatnou podmienkou na zaradenie do metadonovej udržiavacej liečby z medicínskeho hľadiska je príslušným odborným lekárom psychiatrom stanovená a v zdravotnej dokumentácii dokumentovaná diagnóza závislosti od opiátov podľa kritérií MKCH-10/SZO.

b) Vek minimálne 18 rokov

Ďalším kritériom je vek pacienta, ktorý má mať minimálne 18 rokov a viac, ale na základe výnimky po komisionálnom posúdení (lekárom psychiatrom, dorastovým lekárom, klinickým psychológom) môže byť pacient zaradený do programu aj od 15 rokov. MUP však nie je určený pre mladšie osoby.

c) Písomný súhlas pacienta

Od pacienta je potrebný dobrovoľný písomný súhlas s liečbou a u osoby mladšej ako 18 rokov je potrebný písomný súhlas aj jeho zákonného zástupcu.

Čl. IV Kritériá na nezaradenie

a) Nedostatočná spolupráca pacienta

Ak podľa objektívnych zistení lekára pacient v dostatočnej miere nespolupracuje (napr. prítomná ďalšia diagnóza u pacienta v štádiu dekompenzácie závažnej duševnej poruchy, veľká vzdialenosť miesta bydliska pacienta od výdajne a ambulancie pre udržiavaciu liečbu, v krátkom čase plánovaný nástup výkonu nepodmienečného trestu odňatia slobody bez možnosti poskytovania metadonu vo väznici a pod.).

b) Zdravotné dôvody

Ťažká hepatálna, renálna alebo kardiopulmonálna nedostatočnosť a prípadne ďalšie dôvody vyplývajúce z telesnej poruchy u pacienta na základe rozhodnutia lekára.

c) Iné kritériá

Ďalšie kritériá môžu byť určené režimovým usporiadaním konkrétneho metadonového programu v danom centre pre liečbu drogových závislostí (pacient nemá zdravotné poistenie, problémová vzdialenosť a iné).

Čl. V

Vyšetrenia pred zaradením do metadonovej udržiavacej liečby

- odborné psychiatrické vyšetrenie,
- vyšetrenie internistom, resp. praktickým lekárom,

- EKG vyšetrenie,
- psychologické vyšetrenie,
- vstupné toxikologické vyšetrenie na morfin, metadon, benzodiazepíny, metamfetamíny, amfetamíny, kanabis,
- imunologické vyšetrenie na HIV - len so súhlasom pacienta, HBc protilátky, anti-HBsAg, HCV protilátky, anti-HAV protilátky, prípadne TPI,
- základné biochemické laboratórne vyšetrenia (Bi, glykémia, ALT, AST), krvný obraz.

Okrem psychiatrického vyšetrenia, prípadné chýbanie niektorého z vyššie uvedených vyšetrení nie je absolútnou kontraindikáciou pre zaradenie pacienta do metadonového udržiavacieho programu. Tieto vyšetrenia sa ale prioritne odporúčajú.

Čl. VI Nastavovanie na metadon

Nastavovanie na udržiavaciu liečbu metadonom sa robí ambulantnou formou, odporúča sa určiť deň na začiatku pracovného týždňa, najlepšie pondelok, alebo utorok tak, aby pacient mohol prvé 3 - 4 dni prísť opakovane k lekárovi do CPLDZ na kontrolu stavu. V prvý deň nastavovania na metadonovú udržiavaciu liečbu sa okrem orientačného telesného a psychiatrického vyšetrenia nastavujúcim lekárom odporúča urobiť ráno aktuálne toxikologické vyšetrenie moča so zameraním na morfin a metadon, prípadne benzodiazepíny a metamphetamíny a v prípade podozrenia urobiť dychovú skúšku na alkohol.

Lekár pred podaním prvej medikácie metadonu je povinný informovať pacienta o priebehu nastavovania, o priebehu celej udržiavacej liečby, o spôsobe detoxifikácie z metadonu, ako aj o možných komplikáciách a zásadách liečebného režimu. Pacient okrem ústnej informácie podpíše súhlas, ktorý sa po podpísaní príslušným zdravotníckym pracovníkom, spravidla lekárom, zakladá do jeho ambulantnej zdravotnej dokumentácie.

Vytitrovanie potrebnej dennej dávky metadonu sa realizuje postupne podľa smerníc na metadonovú liečbu, odporúčaných Európskou úniou. Denná dávka metadonu sa určí na základe klinických prejavov, symptómov abstinenčného stavu u pacienta a podľa výsledkov toxikologických vyšetrení na prítomnosť morfinu v moči. Denná dávka metadonu sa v zásade podáva v jednej dávke pod supervíziou školeného, na to určeného zdravotníckeho pracovníka z výdajne metadonu v priestoroch CPLDZ.

ČL. VII**Stabilizácia na metadone, dĺžka liečby**

Pri matadonovej udržiavacej liečbe sa odporúča, aby pacient zotrval v liečbe v prípade abstinencie od opiátov nepretržite najmenej 1 rok.

Dávka metadonu sa v čase stabilizácie môže podľa potreby klinického stavu pacienta upravovať. Ošetrojúci lekár vypracuje pre každého pacienta individuálny terapeutický plán s minimálne ročným trvaním. Hlavným zámerom liečebného plánu je dosiahnuť abstinenciu od opiátov, prípadne od iných psychoaktívnych látok, s následným pozitívnym dopadom na také indikátory sociálnej reintegrácie, ako je:

- a) vybudovanie kvalitného prostredia a zázemia pacienta v jeho rodine a v domácnosti,
- b) začlenenie pacienta do práce, resp. do štúdia,
- c) redukcia potenciálnych kriminálnych aktivít.

Minimálna predpokladaná dĺžka liečby v MUP je po vytitrovaní stabilizačnej udržiavacej dennej dávky metadonu na základe klinických skúseností určená 12 mesiacov, čo je čas nevyhnutný u väčšiny pacientov na dosiahnutie vyššie uvedených cieľov. Maximálne trvanie MUP nie je časovo ohraničené vzhľadom na individuálne bio-psycho-sociálne predpoklady pacienta na abstinenciu bez použitia metadonu.

Čl. VIII**Kontrola stavu pacienta**

Pacient sa pravidelne kontroluje klinickými vyšetreniami lekárom a aj klinickým psychológom. Ich frekvenciu určí daný odborník podľa stavu pacienta.

V priebehu stabilizačnej fázy v metadonovom udržiavacom programe je súčasťou kontroly stavu pacienta povinné toxikologické vyšetrenie moča na prítomnosť psychoaktívnych látok a kontrola dychu na detekciu prítomnosti alkoholu. Toxikologické vyšetrenia sú pevnou súčasťou liečby. Robia sa opakovane náhodným spôsobom počas trvania celej stabilizačnej fázy v MUP. Primárne zisťovanou psychoaktívnou látkou toxikologickým vyšetrením je morfin. Ak finančné kapacity zariadenia umožňujú, alebo ak je to momentálnou epidemiologickou a/alebo individuálnou situáciou pacienta indikované, je potrebné, aby sa urobilo toxikologické vyšetrenie moča aj na ďalšie skupiny psychoaktívnych látok, ako sú napr. benzodiazepíny, metamfetamíny, resp. iné, podľa indikácie lekára. Z terapeutického, ale aj z forenzného hľadiska je dôležité, aby sa moč odoberal na toxikolo-

gické vyšetrenie vždy v prítomnosti a pod fyzickou supervíziou na to školeného zdravotníckeho pracovníka v špeciálne upravenej toalete v priestoroch CPLDZ. Výsledky toxikologického vyšetrenia sa zkladajú do zdravotnej dokumentácie pacienta. Prípadné neodovzdanie moča pacientom na požiadanie zdravotníckeho personálu na toxikologické vyšetrenie sa to zaznamená do zdravotnej dokumentácie pacienta a hodnotí sa z režimového aspektu MUP rovnak, ako výsledok pozitívny na užitie nedovolených psychoaktívnych látok.

Čl. IX**Vydávanie dávok metadonu na domov**

Dennú dávku lieku je možné vydať pacientovi maximálne na 3 dni mimo výdajne v zdravotníckom zariadení. To znamená, že v rámci MUP pacient musí prísť vo fáze stabilizácie užiť liek pod supervíziou minimálne 2× do týždňa do CPLDZ. Na začiatku MUP vo fáze nastavovania je ale potrebná každodenná kontrola stavu a dozor nad užitím dávky lieku zdravotnou sestrou vo výdajni metadonu, s výnimkou víkendov, na ktoré z prevádzkových dôvodov dostávajú pacienti metadon domov vo fľaštičkách na to určených. Pacient je poučený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na potrebu takého správania, ako je nevyhnutné v prípade užívania opiátov. Znamená to napr., že nesmie riadiť motorové vozidlá v čase liečby v MUP, nesmie zdieľať dávku na domov s inými osobami, musí chrániť dávky na domov na bezpečnom mieste mimo dosah detí, najlepšie v chladničke a i. V prípade zhoršenia klinického stavu pacienta môže lekár zrušiť vyššiu frekvenciu vydávania dávok pacientovi domov, ba dokonca naordinovať rozdelenie dennej dávky na dve.

Čl. X**Ukončenie MUP, detoxifikácia**

Liečebný medicínsky postup odnímania účinnej psychoaktívnej látky u pacienta s vytvorenou závislosťou od nej sa nazýva detoxifikáciou. Detoxifikácia je konečnou fázou MUP, ale spravidla neznamená ukončenie celkovej liečby pacienta so závislosťou. K ukončeniu MUP prichádza podľa terapeutického plánu, alebo neplánovane. Detoxifikácia sa môže začať:

- a) na žiadosť pacienta aj v prípade, ak ju lekár neodporúča, ide o dobrovoľnú liečbu,
- b) ordinovaná lekárom aj v prípade, ak pacient nesúhlasí s detoxifikáciou, ale sú závažné okolnosti,

případe pokračovania v MUP ohrozujú zdravia pacienta, prípadne činnosť metadonového udržiavacieho programu ako celku. Väčšinou ide o závažné porušenie spolupráce pri dodržiavaní liečebného režimu zo strany pacienta ako je napr. násilie zo strany pacienta voči personálu a zariadeniu MUP, alebo voči iným osobám v priestoroch CPLDZ, alebo ak pacient odíde do výkonu trestu, prípadne iné porušenia liečebného režimu určené vzhľadom na miestne podmienky podľa toho ktorého programu, ktoré musia byť ako indikácia na detoxifikáciu dôvodne zahrnuté v pravidlách konkrétneho MUP a ich porušenie zo strany pacienta zaznamenané v jeho zdravotnej dokumentácii.

Čl. XI

Špeciálne skupiny pacientov a prostredia

Na dosiahnutie maximálne možného účinku MUP je v rámci organizácie programu vhodné vytvoriť podmienky starostlivosti o zvláštne skupiny pacientov, akými sú napr. mládež, tehotné ženy v MUP a ich novorodenci, pacienti s HIV/AIDS, s hepatitídou, pacienti s inou závažnou duševnou poruchou, resp. takí, ktorí často užívajú iné psychoaktívne látky. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientkám matkám maloletých detí, pacientom z minoritných skupín, ľuďom vo väzniciach, počas hospitalizácie v inom zdravotníckom zariadení, na cestách mimo miesta CPLDZ.

Čl. XII

Materiálne - technické a personálne vybavenie

Minimálne personálne a materiálne-technické vybavenie MUP je zakomponované v nadväzujúcom dokumentu o materiálno-technickom vybavení CPLDZ, ktoré vytvára predpoklady na komplexné poskytovanie odbornej zdravotnej starostlivosti v rámci MUP. Metadonová udržiavacia liečba sa poskytuje v sieti špecializovaných zdravotníckych zariadení odboru drogových závislostí (CPLDZ) na základe *konceptie odboru drogových závislostí a štandardov pre diagnostiku a liečbu v odbore drogových závislostí*.

Za medicínsku zložku MUP zodpovedá vedúci lekár s odbornosťou psychiatra a s primeraným ďalším špecializovaným vzdelaním. Je odborným garantom programu. Okrem základnej kvalifikačnej skúšky z odboru psychiatria sa požaduje nadstavbová atestácia z drogových závislostí alebo atestácia II. stupňa z

psychiatrie a absolvovanie zaškolenia v Inštitúte drogových závislostí formou praktickej klinickej stáže v CPLDZ Bratislava. Ďalšími odborníkmi pracujúcimi v MUP sú:

- (a) zdravotné sestry,
- (b) klinický psychológ,
- (c) prípadne sociálna sestra/sociálny pracovník, či laborant pre toxikologickú analýzu.

Čl. XIII

Prepojenie na iné programy a služby

Optimálna organizácia MUP s cieľom dosiahnuť čo najlepšie výsledky pri hodnotení jeho efektivity si vyžaduje tímovú spoluprácu s viacerými odborníkmi a programami v rámci CPLDZ a v nadväznosti na iné programy. Základná časť komplexnej starostlivosti o pacienta má byť zabezpečovaná v rámci CPLDZ prepojením na iné programy ako sú ambulantné programy tzv. čistej liečby, liečebné programy poskytované ústavnou formou na odvykacom oddelení. Patrí sem aj spolupráca s psychiatrickým oddelením v prípade potreby neodkladnej hospitalizácie pre závažné duševné ochorenie psychotického charakteru. Ďalej testovanie a vakcinácia voči krvou prenosným vírusovým ochoreniam, sledovanie telesného stavu a spolupráca pri liečbe HIV, infekčných hepatitíd, v gravidite spolupráca s príslušnými medicínskymi odborníkmi. Dôležitá je aj spolupráca s organizáciami poskytujúcimi sociálne služby mimo rezort zdravotníctva, ako napr. pred vstupom do MUP pri kontaktovaní potenciálnych pacientov, spolupráca s terénnymi sociálnymi pracovníkmi pracujúcimi s užívateľmi drog na uliciach, po detoxifikácii z MUP spolupráca pri sociálnej reintegrácii cestou doliečovania v terapeutických komunitách, v domoch na pol ceste a pod. Úzke prepojenie MUP na tieto programy nie je síce podmienkou jeho fungovania, zvyšuje ale významne jeho účinnosť.

Čl. XIV

Vedenie záznamov

Vedúci pracovníci CPLDZ musia veľkú pozornosť venovať pri vedení záznamov ochrane osobných údajov pacientov zaradených v MUP. Odporúča sa, aby sa register pacientov viedol elektronicky, ale musí byť súčasne vedený aj formou ambulantnej zdravotnej dokumentácie v papierovej podobe. Register a osobné údaje sa nesmú oznamovať do žiadnej nemedicínskej služby, alebo inštitúcie. Evidencia a liečba pa-

v MUP nesmie mať nepriame negatívne dopady na pacienta, napr. strata občianskych práv. Účelom registra pacientov má byť efektívne organizovanie práce v MUP, zabránenie dvojitému predpisovaniu metadonu a zabránenie úniku omamnej látky na ilegálne použitie. Evidencia výdaja metadonu sa musí viesť formou záznamov platných pre evidenciu výdaja liekov - opiátov v zdravotníckych zariadeniach. Substancia sa musí uskladňovať na mieste zabezpečenom proti prístupu neoprávnených osôb. Rovnako proti fyzickému ohrozeniu musí byť zabezpečená výdajňa a celé pracovisko MUP.

Čl. XV

Finančné zabezpečenie

Nakoľko sa jedná o dlhodobú, systematickú liečbu určenú v prvom rade pre pacientov s chronickým priebehom ochorenia, ktorá vyžaduje nepretržité podávanie lieku s možnosťou prejavu závažných zdravotných dôsledkov v prípade neplánovaného prerušenia je potrebné, aby bola metadonová udržiavacia liečba v každom programe dostatočne finančne zabezpečená.

Okrem tohto metodického pokynu a všeobecne platných záväzných organizačných a právnych predpisov, je predpokladom na realizáciu metadonového udržiavacieho programu riadiť sa dobrou medicínskou praxou v rámci, ktoré sú stanovené v *smerniciach k metadonu, v štandardoch pre diagnostiku a liečbu v odbore drogových závislostí, v koncepcii odboru drogové závislosti a v koncepcii materiálno-technického vybavenia centier pre liečbu drogových závislostí.*

Čl. XVI

Záverečné ustanovenie

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť 1. mája 2004.

Rudolf Zajac, v.r.
minister

32.

ODBORNÉ USMERNENIE PRE POSKYTOVATEĽOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V OBLASTI POSKYTOVANIA A ÚHRADY VECNÝCH DÁVOK PODĽA NARIADENÍ RADY (ES) Č. 1408/71 A Č. 574/72

Dňa: 29.4.2004

Číslo: 10582/2004-OAP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 74 ods. 1 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov na zabezpečenie jednotného postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti poistencom z členských štátov Európskej únie, Nórska, Lichtenštajnska a Islandu v Slovenskej republike vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Všeobecné ustanovenia

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti poistencom z iných členských štátov Európskej únie, Nórska,

Lichtenštajnska a Islandu (ďalej len „cudzí poistenc“) sa v Slovenskej republike po 1. máji 2004 riadi nariadením Rady (ES) č.1408/71 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva a nariadením Rady (ES) č.574/72, ktorým sa ustanovuje postup na vykonávanie nariadenia Rady (ES) č. 1408/71. Uvedené nariadenia Rady majú od 1. mája 2004 prednosť pred slovenskými zákonmi.

Čl. II

Poskytovanie vecných dávok cudzím poistencom

(1) Na základe nariadenia Rady (ES) č. 1408/71 zdravotná starostlivosť (ďalej len „vecné dávky“), ktorú budú poskytovať cudzím poistencom zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike, sa bude u-