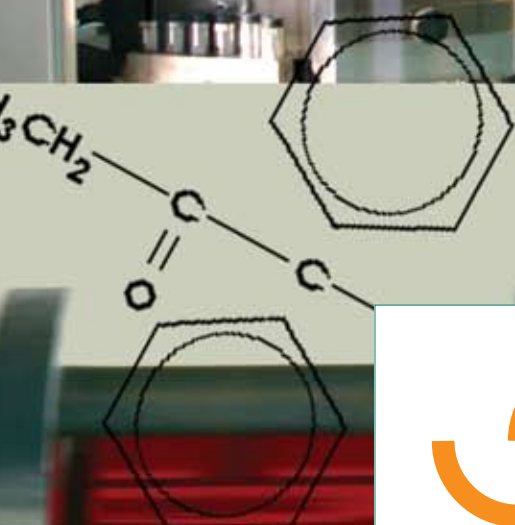




## Наркотические анальгетики в контексте эпидемии ВИЧ/СПИДа



ВСЕРОССИЙСКАЯ СЕТЬ СНИЖЕНИЯ ВРЕДА

Москва 2005

Автор текста:

Дарья Очерет - президент Благотворительного фонда «Колодец»

Рецензенты:

Икро Маримани - Профессор наркологии, президент Европейской ассоциации лечения опиоидной зависимости, EuroPAD, Италия

Сергей Владимирович Корень - психиатр-нарколог, Москва



При поддержке «СПИД Фонда Восток-Запад»  
в рамках проекта «Глобус»

Всероссийская сеть снижения вреда. ©  
Россия, 119048, г. Москва, ул. Доватора, дом 13,  
Тел./Факс: (095) 245-48-43  
E-mail: [info@harmreduction.ru](mailto:info@harmreduction.ru)  
URL: [www.harmreduction.ru](http://www.harmreduction.ru)

## Предисловие

За последние два десятилетия эпидемия ВИЧ/СПИДа стала вопросом политических дискуссий на самом высоком уровне. Оказывая негативное влияние на демографическую, социальную и экономическую ситуацию, как в мировом масштабе, так и на уровне стран, эпидемия ВИЧ способствовала тому, что во многих странах изменилось представление о приоритетах общественного здравоохранения, изменились подходы к профилактике и лечению. Политики в разных странах мира были вынуждены пересмотреть отношение к маргинализированным группам, таким как потребители инъекционных наркотиков, секс-работники и мужчины, имеющие сексуальные отношения с мужчинами. Были предприняты попытки создания условий, при которых особо уязвимые в плане заражения ВИЧ сообщества получали доступ к полному спектру услуг профилактики и лечения ВИЧ.

На сентябрь 2005 г. в России зарегистрировано более 300 тыс. случаев заражения ВИЧ, а общее число людей, живущих с ВИЧ, оценивается от 800 тыс. до 1 млн. человек. ВИЧ-инфекция в России распространяется крайне высокими темпами среди потребителей инъекционных наркотиков (во многих индустриальных российских городах распространенность ВИЧ в этой группе достигает 50% и более). На протяжении последних нескольких лет российские эпидемиологи отмечают стабильное увеличение доли полового пути передачи ВИЧ, и это означает, что эпидемия выходит за пределы популяции потребителей наркотиков и распространяется среди общего населения.

Согласно данным *Всемирного Банка*, затраты системы здравоохранения на лечение ВИЧ-положительных пациентов могут оказаться критическими для российского бюджета и негативно повлиять на факторы производства национального благосостояния, рабочую силу и национальный капитал. Экономическая модель, разработанная *Всемирным Банком*, подтверждает, что, если не будет увеличен доступ к антиретровирусной терапии, уровень смертности к 2010 году будет исчисляться тысячами в месяц, а общее число ВИЧ-положительных возрастет, по меньшей мере, до 2,3 млн. человек.

Однако недавние действия российских государственных и негосударственных организаций дают возможность надеяться, что ситуации, прогнозируемой Всемирным Банком, удастся избежать. Программы профилактики ВИЧ среди молодежи и особо уязвимых групп, а также деятельность, направленная на увеличение доступа к антиретровирусной терапии, получают международную поддержку от различных международных доноров. Наибольшая сумма средств из выделенных России на профилактику и лечение ВИЧ была предоставлена *Глобальным Фондом по борьбе с ВИЧ, туберкулезом и малярией*.

Гранты, полученные Россией в рамках 3-го и 4-го раундов *Глобального Фонда*, дают возможность усовершенствовать национальную систему здравоохранения и социальной защиты и адаптировать ее к текущей ситуации с заболеваемостью и распространенностью ВИЧ-инфекции. Один из ключевых моментов ситуации с ВИЧ в России в ближайшем будущем заключается в том, получают ли люди, живущие с ВИЧ/СПИДом, адекватное антриретровирусное лечение и паллиативный уход даже (и особенно) в тех случаях, если у них нестабильная жизнь, и они употребляют наркотики.

Международная практика показывает, что предоставление наркозависимым ВИЧ-положительным пациентам наркотических анальгетиков в рамках лечения ВИЧ и паллиативного ухода не только оказывает позитивное влияние на состояние пациента, но и является эффективным методом профилактики ВИЧ. Такие анальгетики, как метадон и бупренорфин, используются в более чем 30 странах мира для этих и ряда других медицинских целей уже многие годы.

Россия еще не имеет опыта использования метадона и бупренорфина в программах детоксикации и заместительной терапии ни для ВИЧ-отрицательных, ни для ВИЧ-положительных потребителей наркотиков. Одной из очевидных причин, препятствующих расширению медицинского использования опиатов в России, являются определенные положения российских законов. Изменение законодательства и проведение пилотных программ использования опиатов при ведении ВИЧ-положительных потребителей наркотиков являются жизненно важными вопросами для десятков тысяч граждан России и их близких, и эти вопросы должны широко обсуждаться российскими политиками с привлечением международных экспертов.

Эта брошюра содержит информацию о последних рекомендациях ООН по использованию опиатов в медицинских целях, практические примеры программ применения опиатов для наркозависимых, а также краткую справку по правовому регулированию в России.

## Способы использования опиатов в медицинской практике

Лечебные свойства мака и изготовляемых на его основе средств известны на протяжении тысяч лет. Почти во всем мире в медицинской практике широко использовались опиаты.

В XIX веке из опия были получены такие вещества, как морфий, кодеин и героин. Их медицинское применение постоянно расширялось. Однако было замечено, что наряду с важными полезными свойствами опиаты обладают способностью вызывать **толерантность** (то есть при длительном и регулярном применении требуется большее количество вещества для достижения того же эффекта) и **синдром отмены** (абстинентный синдром, «ломку»), если пациент внезапно прекращает прием препарата.

В XX веке были приняты различные международные и национальные механизмы для регулирования потребления, производства и сбыта опиатов и их синтетических аналогов (опиоидов). Некоторые опиаты, в том числе героин, были запрещены международным законодательством, другие до сих пор широко используются в медицинской практике.

Сегодня можно выделить несколько основных сфер использования опиатов: при хирургических операциях (для анестезии), в паллиативной медицине (как обезболивающее), в наркологической практике (для детоксикации и в заместительной терапии) и при лечении ВИЧ-инфекции. В этой брошюре в центре нашего внимания – использование опиатов в наркологии и при ведении ВИЧ-положительных пациентов.

Это связано с тем, что эпидемии потребления наркотиков и ВИЧ/СПИДа в России являются достаточно новыми медицинскими и социальными проблемами, а российские специалисты еще не «впитали» весь международный опыт использования опиатов для нужд наркологии и терапии ВИЧ/СПИДа.

## Опиаты и опиоиды, используемые в медицинской практике

Название	Рекомендовано ВОЗ	Использование в России
ЛААМ	В наркологической практике	Запрещен к использованию
Бупренорфин	В наркологической практике	Для терапии сильной боли
Гидроморфон	Для терапии сильной боли	Для терапии сильной боли
Кодеин	Для терапии умеренной (средней) боли	Для терапии умеренной боли
Мепедрин (Демерол, Промедол)	Для терапии сильной боли	Для терапии сильной боли
Метадон*	Для терапии сильной боли; в наркологической практике	Запрещен к использованию
Морфин	Для терапии сильной боли	Для терапии сильной боли
Оксикодон	Для терапии умеренной и сильной боли	
Трамадол	Для терапии умеренной (средней) боли	Для терапии умеренной боли; в наркологической практике
Фентанил	Для терапии сильной боли	Для терапии сильной боли

**\* В июне 2005 года метадон был включен в «Модельный список лекарственных средств» Всемирной Организации Здравоохранения <http://www.who.int/medicines/>. Включение метадона в этот список означает, что международная медицинская общественность признает, что данное лекарство является действенным, безопасным и эффективным с экономической точки зрения.**

**Бупренорфин** – это полусинтетический производный тебаина (одного из алкалоидов опиума), близкий по химической структуре к ацеторфину и эторфину, контролируемым Единой конвенцией о наркотических веществах 1961 года. Вместе с тем **бупренорфин** не может идентифицироваться с наркотиками, потому что значительно отличается от них по своим свойствам.

Основные эффекты **бупренорфина** (анальгезия, депрессия дыхания) нарастают при увеличении его дозы до определенного предела. Для этого препарата характерен так называемый эффект «плато» или «потолка», когда дозу можно зафиксировать на одном уровне без дальнейшего повышения толерантности.

Специалисты отмечают такие преимущества **бупренорфина** перед другими опиоидами, как низкая токсичность, удобная, активно и быстро действующая лекарственная форма (сублингвальные таблетки), длительное действие, слабовыраженная физическая зависимость. **Бупренорфин** отличается значительно более высокими анальгетическими свойствами (в отличие от морфина) и имеет более продолжительный анальгетический эффект. По длительности действия **бупренорфин** примерно в два раза превосходит морфин. Исключение представляют пероральные формы морфина сульфата пролонгированного действия.

Помимо своих анальгетических свойств **бупренорфин** также облегчает течение абстинентного синдрома и уменьшает тягу к употреблению незаконных наркотиков опиоидной группы.

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости классифицирует **бупренорфин** как «частичный агонист опиоидных рецепторов, обладающий и антагонистическими свойствами».

По уровню возникающей эйфории и другим проявлениям, побуждающим к употреблению наркотиков опиоидной группы, **бупренорфин** значительно уступает морфину (примерно в пять раз). В связи с этим Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости разграничивает **бупренорфин** и истинные агонисты опиоидных рецепторов (морфин, героин, метадон) и не вносит **бупренорфин** в Конвенцию о наркотиках, но, учитывая его психологические эффекты, включает **бупренорфин** в Конвенцию о психотропных агентах 1971 г. (список Ш), находящийся под контролем.

## Наркологическое лечение – детоксикация

Детоксикация является первой ступенью отказа от наркотиков. Упрощенно говоря, цель детоксикации – очистить организм от наркотиков. Детоксикация может проходить без использования медикаментов, но в этом случае человек, регулярно употреблявший героин или другие опиаты, будет испытывать «синдром отмены», выражающийся в целом комплексе тяжелых физических симптомов. В медицинской практике принято использовать разнообразные медикаменты, которые делают процесс детоксикации менее болезненным для пациента.

При детоксикации используются как наркотические, так и ненаркотические препараты. Один из наиболее распространенных в США лекарственных подходов в детоксикации – использование метадона. В этом случае пациенту опиатной зависимостью метадон назначается в больших количествах, с постоянным снижением дозы. Курс подобной детоксикации в среднем продолжается около 14 дней.

Детоксикация с использованием метадона может проводиться как в стационаре, так и амбулаторно. Научные исследования подтвердили безопасность использования метадона для целей детоксикации. Тем не менее следует учитывать свойство метадона подавлять дыхание – врач должен четко следовать рекомендациям при назначении препарата, чтобы избежать возможности передозировки у пациента.

Одна из схем детоксикации с использованием метадона (Нью-Йорк, США)

*Начальная пероральная доза метадона составляет 15-20 мг (не более 40 мг в первый день), прием препарата производится через 4-6 часов. Обычно это оказывается достаточным для купирования основных симптомов абстиненции. Метадон также эффективно влияет на депрессивные и психотические состояния, вызванные отменой наркотика. Состояние больного нормализуется в течение 24-36 часов. В дальнейшем суточные дозы метадона ежедневно снижаются на 20 %.*

Практика показывает, что применение **бупренорфина** в детоксикации качественно мало отличается от детоксикации с использованием метадона, при этом **бупренорфин** обладает рядом свойств, которые его делают безопаснее метадона: меньше риск передозировки, меньше риск возникновения толерантности за период детоксикации.



Одна из схем детоксикации с использованием бупренорфина (Киев, Украина)

*Детоксикация с применением бупренорфина гидрохлорида основана на подборе адекватной дозы препарата с постепенным ее снижением на протяжении первых 10 дней. С 11-го дня применяют только бупренорфин по схеме: 1,0 мг каждые двенадцать часов.*

Детоксикация, как с использованием опиатов, так и любые другие виды, далеко не всегда приводит к окончательному отказу от наркотиков. Большинство пациентов после детоксикации возвращается к употреблению. Программы социальной и психологической реабилитации, часто сопровождающие детоксикацию, помогают части пациентов избежать возврата к наркотикам.

Если под эффективностью наркологической помощи подразумевать полный отказ клиента от наркотиков, то эффективность использования детоксикации в наркологии при сопутствующей психологической и социальной реабилитации составляет от 5% до 30%. Во многих странах мира для тех, кому детоксикация и реабилитационные программы не помогли отказаться от потребления героина и других уличных опиатов, предоставляется заместительная терапия.

### **Наркологическое лечение – заместительная терапия**

Цель заместительной терапии – создать такие условия для человека, зависящего от опиатов, при которых он мог бы отказаться от употребления нелегальных, «уличных» наркотиков и вернуться к социально активной жизни.

При заместительной терапии пациенту назначают один из медицинских (то есть легальных) опиатов для ежедневного приема на протяжении длительного срока (от нескольких месяцев до нескольких лет). Другими словами, происходит замещение употребления нелегального наркотика на медицинский препарат, употребляемый под контролем врача. Поэтому данная терапия и называется «заместительной».

Наиболее распространенный в мире препарат для заместительной терапии – **метадон**. Его популярность в наркологии объясняется следующими факторами:

- Стабильность дозы (при применении метадона, в отличие от большинства других опиатов, удается зафиксировать дозу препарата на одном уровне без дальнейшего повышения толерантности).
- Длительность действия – от 24 до 36 часов (то есть пациент может принимать препарат один раз в день).
- Возможность приема внутрь, в виде раствора или сиропа (что значительно снижает риск передозировки, заражения ВИЧ и вирусными гепатитами, а также хирургических осложнений).
- Низкая стоимость.
- Наличие универсальных стандартов применения и изученность (метадон используют в рамках заместительной терапии более 40 лет во многих странах мира; его внедрение в медицинскую практику сопровождалось множественными научными исследованиями).

Другой препарат, часто используемый в рамках заместительной терапии – **бупренорфин**. Его применение в наркологии началось позже, чем применение метадона, и в настоящий момент **бупренорфин** реже применяется в наркологии. Однако есть основания полагать, что этот препарат получит широкое применение в наркологической практике.

Продолжительность программы **бупренорфиновой** заместительной терапии может быть различной: краткосрочная – до 45 дней (1,5 мес.), средняя – до 180 дней (6 мес.), долгосрочная – свыше 180 дней (6 мес.).

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости указывает на отсутствие четких данных о возможности развития типичного абстинентного синдрома в связи с отменой бупренорфина при длительном его применении. Внезапная отмена бупренорфина при хронической терапии может сопровождаться менее тяжелыми симптомами отмены.

Существуют пилотные программы, построенные на использовании других препаратов, таких как **LAAM, диацетилморфин** (медицинский героин) и **пролонгированный морфин**. На данный момент ВОЗ рекомендует применение метадона и бупренорфина как основных препаратов для поддерживающей терапии.

Социальная и психологическая реабилитация является обязательной частью заместительной терапии. Со временем, когда клиент программы почувствует готовность окончательно прекратить употребление опиатов, доза метадона (или другого медицинского опиоида) постепенно снижается.

## **Ведение ВИЧ-инфекции у потребителей наркотиков**

Сегодня ВИЧ-инфекция остается неизлечимым заболеванием, однако современные методы лечения позволяют продлить жизнь пациента на многие годы. Согласно стандартам ВОЗ, основой лечения является антиретровирусная терапия, причем рекомендуется использовать не менее трех антиретровирусных препаратов одновременно.

Одним из ключевых принципов комплексной антиретровирусной терапии является важность строгого соблюдения режима приема препаратов. Если антиретровирусные препараты принимаются пациентом нерегулярно, ВИЧ приобретает **резистентность** (устойчивость к медикаментам), и лечение перестает действовать. С точки зрения здравоохранения, это очень серьезная проблема, так как выбор препаратов ограничен. Резистентность делает неэффективным лечение не только для данного пациента, но и для других людей, которым может быть от него передан ВИЧ.

Известно, что потребители наркотиков составляют значительную часть людей, живущих с ВИЧ (в России, например, их число составляет 80% от общего числа ВИЧ-положительных). Проведенные исследования показали, что многие люди, активно употребляющие нелегальные наркотики, испытывают сложности с соблюдением схемы приема антиретровирусных препаратов, и, соответственно, более склонны к появлению резистентности.

Часть потребителей наркотиков прекращает или снижает употребление на период антиретровирусной терапии (как с помощью наркологических и реабилитационных программ, так и самостоятельно); но некоторые могут соблюдать схему приема препаратов, продолжая употреблять наркотики. **Многим людям с ВИЧ использование опиатов в рамках программ заместительной терапии помогло четко следовать схеме приема антиретровирусных препаратов.**

Заместительная терапия позволяет стабилизировать как психологическое состояние пациента, так и его социальную жизнь, что напрямую связано со способностью пациента следовать рекомендациям врача и правильно принимать лекарства.

Еще одной проблемой лечения ВИЧ у потребителей уличных наркотиков является **фармакологическое взаимодействие** лекарств и наркотиков: некоторые «уличные» наркотики, как сами по себе, так и примеси, в них содержащиеся, могут вступать в опасное взаимодействие с антиретровирусными препаратами. Изучено взаимодействие метадона и бупренорфина с препаратами, применяемыми в терапии ВИЧ. Существуют дополнительные рекомендации по назначению антиретровирусной терапии пациентам, принимающим метадон и бупренорфин.

## **Паллиативный уход**

Паллиативная помощь – необходимый компонент комплексной помощи людям, живущим с ВИЧ.

Паллиативный уход (или паллиативная помощь) подразумевает всестороннее и своевременное выявление и решение проблем, которые несет с собой неизлечимое заболевание, и имеет главной целью улучшение качества жизни больного и его близких. Паллиативная помощь сочетает в себе элементы медицинского ухода, социальной помощи и психологической поддержки. Нужно учитывать, что ее повсеместная практика вносит весомый вклад в улучшение качества жизни не только больного и его близких, но и в оздоровление общества в целом. Тесное сочетание специфически медицинских и социальных проблем в паллиативной помощи в итоге приводит к выработке определенных принципов ее применения.

В протоколах ВОЗ для стран СНГ по предоставлению помощи и лечения при ВИЧ-инфекции и СПИДе определены следующие принципы применения паллиативной помощи:

- Паллиативная помощь включает в себя симптоматическое лечение и помощь при терминальных (смертельных) состояниях.
- Паллиативная помощь может быть оказана на дому, в больницах, в хосписах.
- Паллиативная помощь предоставляется, если необходимо симптоматическое лечение острого или хронического заболевания; при этом:
  - пациент отказывается от лечения своего заболевания и хочет получать паллиативную помощь;
  - лечение основного заболевания недоступно или не разработано;
  - данные различных исследований свидетельствуют о том, что на фоне лечения состояние пациента не улучшается, или отсутствуют ожидаемые результаты лечения;
  - на фоне адекватного лечения состояние пациента ухудшается.
- Региональные центры профилактики и борьбы со СПИДом будут координировать оказание паллиативной помощи по направлениям, выдаваемым различными специалистами и учреждениями.;
- Партнерам, например НПО, будет предложено оказывать паллиативную помощь в соответствии с принятыми в стране стандартами.
- Паллиативная помощь должна предоставляться всем пациентам, которые в ней нуждаются и выразили желание ее получать. Никому не должно быть отказано в паллиативной помощи по политическим или социальным причинам.
- Паллиативная помощь должна оказываться в соответствии со стандартами ВОЗ, исходя из потребностей конкретного пациента.
- Лечение заболевания должно проводиться независимо от стадии ВИЧ-инфекции (например, лечение туберкулеза, антиретровирусная терапия, Всем потребителям инъекционных наркотиков при наличии соответствующих показаний должна предлагаться заместительная терапия.

Назначение наркотических анальгетиков ВИЧ-положительным с героиновой зависимостью и нуждающимся в паллиативной помощи имеет две цели:

- устранение употребления нелегальных наркотиков,
- устранение/облегчение болевого синдрома, вызванного СПИД-ассоциированными заболеваниями (нейропатия, саркомы и т.д.).

В паллиативной помощи в целом широко применяется весь спектр наркотических анальгетиков. В России, в связи с запретом на использование метадона в медицинской практике, наиболее популярным обезболивающим остается морфин; все большее распространение получает бупренорфин.

Одна из основных проблем назначения ПИН опиатов с целью обезболивания – это проблема толерантности. Если пациент значительное время употреблял героин или другие опиаты, то стандартные дозы наркотических анальгетиков не вызывают у него адекватного обезболивающего эффекта. Известны случаи, когда ПИН с ВИЧ были вынуждены применять «уличные» опиаты только для того чтобы получить обезболивающий эффект, и это происходило при некорректном расчете доз анальгетиков.

В связи с этим необходимо, во-первых, корректировать дозировку анальгетиков, и, во-вторых, предлагать клиенту, зависящему от опиатов, заместительную терапию. Продолжение употребления героина опасно по ряду причин: вероятности передозировки, реинфицирование ВИЧ и другими парентеральными инфекциями.

В российских хосписах известны случаи употребления пациентами, находящимися в терминальной стадии СПИДа, нелегальных наркотиков (как правило героина), что приводило к исключению таких больных из лечебных заведений по причине нарушения режима. Назначение заместительной терапии таким пациентам хосписов помогло бы решить проблему.

## **Опиаты в контексте российского законодательства**

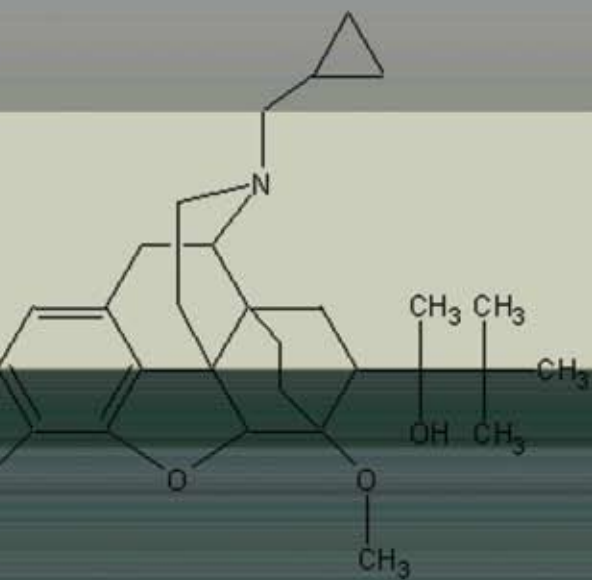
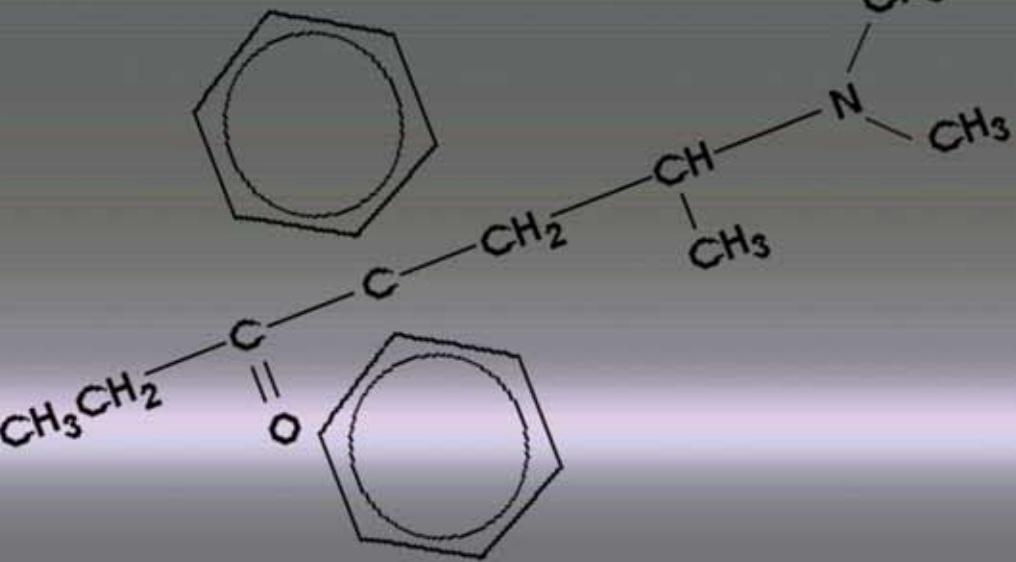
В России использование опиатов ограничено. В отношении препаратов, содержащих опиаты и опиоиды установлены меры контроля. Использование опиатов в России регулируется Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» и постановлением Правительства РФ, утвердившим списки средних разовых доз наркотических средств и психотропных веществ.

**Метадон** входит в «Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации **запрещен** в связи с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список 1)». Следовательно, любое применение метадона в России запрещено.

**Бупренорфин** входит в **Список II** наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в России **ограничен** и в отношении которых установлены меры контроля в связи с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

**В России заместительная терапия запрещена** Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах», а именно статьей 31 частью 6, гласящей, что «в Российской Федерации **запрещается лечение наркомании** наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в **Список II**».

Для внедрения современных моделей использования наркотических анальгетиков в России требуется адаптация российского законодательства, а также разработка и проведение пилотных проектов для лечения различных клинических ситуаций у потребителей наркотиков, на основании чего станет возможным принятие новых стандартов оказания помощи ПИН и людям, живущим с ВИЧ.



CH<sub>3</sub>