



Заместительная поддерживающая терапия в Украине: сможет ли общество эффективно противостоять эпидемии ВИЧ/СПИД?

Введение

Факты свидетельствуют: Украина является лидером по темпам распространения ВИЧ-инфекции в Европе.

По данным Украинского центра профилактики и борьбы со СПИДом, за последние три года количество лишь официально зарегистрированных случаев ВИЧ в Украине практически удвоилось.

Каждый день у 48 человек обнаруживают ВИЧ и семеро людей умирают от СПИД.

Наиболее уязвимой к ВИЧ группой уже свыше 10 лет остаются потребители инъекционных наркотиков (ПИН) и их половые партнеры. Сейчас их количество составляет 63 % от общего числа зарегистрированных случаев ВИЧ в Украине.

Темпы распространения эпидемии свидетельствуют о том, что традиционные подходы к профилактике ВИЧ среди ПИН в Украине не срабатывали.

Украина – не единственная страна в мире, в которой движущей силой эпидемии является инъекционное потребление наркотиков. В мире уже не одно десятилетие внедряются методы, которые объективно подтвердили свою эффективность. Наконец-то они начали применяться и в Украине.

Цель этой публикации – информирование политиков, заинтересованных государственных чиновников, медиков, представителей СМИ и общественности о возможностях заместительной поддерживающей терапии (ЗПТ) и развитие данных программ в Украине на протяжении 2004–2007 годов.

В публикации содержатся краткий анализ имеющихся достижений и проблем; выводы и прогнозы относительно дальнейшего развития этого метода.

Почему именно ЗПТ?

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) еще в 2001 году определила 5 ключевых принципов профилактики ВИЧ-инфекции среди ПИН, в том числе обеспечение стерильным инструментарием для инъекций и предоставление ПИН возможности получать заместительную терапию.

Подавляющее большинство специалистов-практиков в мире считает, что самым эффективным методом лечения опиоидной наркотической зависимости является ЗПТ.

ЗПТ назначается не просто потребителям наркотиков, а исключительно больным наркозависимостью от опиоидов (самая распространенная разновидность нелегальных наркотических средств в Украине), которым установлен соответствующий диагноз по критериям Международной классификации болезней (МКБ-10).

Заместительная поддерживающая терапия – метод лечения хронической зависимости от опиоидов и профилактики распространения ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С среди потребителей инъекционных наркотиков, который заключается в назначении больному на продолжительный срок лекарственного наркотического препарата-замениителя (как правило, метадона или бупренорфина), который употребляется неинъекционным путем.

2008



Преимущества ЗПТ:

- снижает уровень распространения ВИЧ-инфекции и гепатитов среди ПИН и их партнеров
- снижает уровень потребления нелегальных наркотиков и смертность вследствие их передозировки
- улучшает физическое и психическое состояние наркозависимых, их социальный статус (возобновление семейных отношений, трудоустройство и т.п.)
- обеспечивает приверженность ВИЧ-позитивных наркозависимых антиретровирусному лечению, лечению туберкулеза и других тяжелых болезней
- снижает уровень криминогенной опасности ПИН, подрывает рентабельность нелегального наркобизнеса
- уменьшает бюджетные расходы на криминальное судопроизводство, содержание наркозависимых в местах лишения свободы; расходы на лечение последствий нелегального потребления наркотиков.

Эффективность ЗПТ значительно повышается при условии предоставления пациенту психологического консультирования, психотерапии и социальной поддержки.

ЗПТ на сегодня является одним из наиболее эффективных методов, которые дают возможность ВИЧ-позитивным наркозависимым придерживаться режима приема препаратов жизненно необходимой антиретровирусной терапии (АРТ) благодаря стабилизации поведения (приверженность АРТ).

Важным следствием приверженности АРТ является уменьшение количества стойких (резистентных) к АРТ штаммов ВИЧ: чем меньше пациент нарушает режим лечения, тем меньше вероятность появления таких вирусов, а соответственно и выше эффективность лечения СПИД.

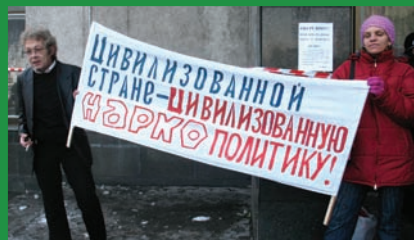
ЗПТ и эпидемия ВИЧ/СПИД

Уровень инфицирования ВИЧ вследствие потребления инъекционных наркотиков в мире составляет в среднем 10 %.

Во многих странах Западной Европы этот показатель удалось снизить до 1–2 % именно благодаря программам снижения вреда и ЗПТ, которые начали активно внедряться в 90-х годах прошлого века.

Ситуация в Украине – критическая. Оценочное количество ПИН здесь составляет от 325 до 425 тыс. человек. Сегодня 63 % всех зарегистрированных случаев ВИЧ среди взрослых связаны именно с инъекционным употреблением наркотиков.

Показатели заболеваемости можно резко снизить, если принять меры, которые уже доказали свою эффективность (в частности, внедрение ЗПТ).



Заместительная терапия в мире

Программы ЗПТ в мире имеют уже более чем 40-летнюю историю. Впервые они начали внедряться в 60-х годах XX века, сначала в США, а потом в Канаде и Великобритании.

Сегодня ЗПТ с использованием метадона и бупренорфина в мире получают около 1 млн наркозависимых людей в 60 странах, в том числе в 26 странах Европейского Союза, в Северной и Южной Америке, Азии, Австралии и Новой Зеландии.

На постсоветском пространстве программы ЗПТ внедряются в Литве, Латвии, Эстонии, Молдове, Грузии, Азербайджане, Узбекистане, Кыргызстане и Украине.

В октябре 2007 года внедрена первая программа ЗПТ с использованием метадона в Республике Беларусь.

Традиционные методы лечения наркотической зависимости в Украине

В Украине наркозависимость до сих пор преимущественно лечат не по действующим международным стандартам и принципам доказательной медицины. Лечение охвачено не более 10 % тех, кто в нем нуждается.

В своей терапевтической деятельности наркологические учреждения до сих пор руководствуются нормативными документами, изданными МОЗ СССР и УССР до 1991 года.

Из-за устаревшей философии лечения усилия медперсонала направлены на недостижимую цель для большинства наркозависимых людей – быстрый и полный отказ пациентов от употребления наркотиков.

Вместе с тем государство практически не использует прогрессивные подходы к предотвращению рискованного поведения ПИН.

Чаще всего в наркологических учреждениях предлагается детоксикация (лечение острого синдрома отмены опиоидов/абстинентного синдрома – так называемой «ломки»), которое имеет очень низкую эффективность: по меньшей мере 90 % пациентов возвращаются к употреблению наркотиков на протяжении 6 месяцев после курса детоксикации.

В Украине с советских времен сохранилась практика обязательного диспансерного учета всех, кто обращается за помощью в наркологические учреждения и в отношении которых устанавливается диагноз «наркомания».

Это автоматически влечет отрицательные последствия для больного (постановка на учет в милиции, ограничение права занимать определенные должности, водить автотранспорт и т.п.).

Вследствие этого в Украине ПИН страдают от стигматизации и подвергаются дискриминации, стараются уклоняться от добровольного обращения в наркологические или социальные службы.

Количество пациентов программ ЗПТ в отдельных странах:

США – 330 000
Великобритания – 109 000
Испания – 103 000
Франция – 99 500
Италия – 97 000
Индия – 80 000
Германия – 65 000
Китай – 38 000

Иран – 30 000
Австралия и
Новая Зеландия – свыше 25 000
Канада – 15 000
Нидерланды – 13 500
Португалия – 12 500
Австрия – 7500



Право на лечение

Право граждан на лечение гарантировано Конституцией Украины и должно предоставляться независимо от названия и происхождения болезни.

Наркозависимость – хроническая болезнь, которую необходимо лечить по стандартам, признанным современной наукой и подтвержденным лучшими мировыми практиками.

Конституция Украины, статья 49:

«Каждый имеет право на здравоохранение, медицинскую помощь и медицинское страхование.

...Государство создает условия для эффективного и доступного для всех граждан медицинского обслуживания».

Лишение пациентов доступа к ЗПТ является нарушением их законного права на лечение и здравоохранение.

«Отсутствие законодательных оснований для использования препаратов заместительной терапии, в частности метадона, лишает Украину шансов снизить эпидемию ВИЧ/СПИД. Комиссар обеспокоен распространением эпидемии и считает это катастрофой для Украины. Украина не должна сдаваться».

(Из доклада Томаса Хаммарберга, Комиссара Совета Европы по правам человека, по результатам визита в Украину 10–17 декабря 2006 года)

Заместительная терапия и законодательство Украины

ЗПТ впервые была введена в Украине в 2004 году во исполнение постановления Верховного Совета Украины по рекомендациям парламентских слушаний относительно решения социально-экономических проблем, связанных с ВИЧ/СПИДом и наркоманией.

«Программы ЗПТ полностью отвечают законодательству и внедряются согласно п. 12 Национальной программы обеспечения профилактики ВИЧ-инфекции, помощи и лечения ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом на 2004–2008 годы (утверждена постановлением Кабинета Министров Украины от 04.03.2004 года № 264)».

«Правительственный портал», веб-сайт Кабинета Министров Украины, 14.05.2007, <http://www.kmu.gov.ua>

Украинское законодательство разрешает использование заместительных наркотических препаратов в медицинских целях.

На протяжении 2005–2007 годов Министерством здравоохранения Украины утвержден ряд отдельных приказов, которые регламентируют внедрение программ ЗПТ с использованием бупренорфина и метадона.

Позиция международных организаций

Согласно заключению Международного комитета по контролю за наркотиками, применение ЗПТ не противоречит положениям международных антинаркотических конвенций.

Указанные конвенции свидетельствуют, что ограничительные мероприятия не должны препятствовать лечению больных.

«Использование заместительной поддерживающей терапии в ведении пациентов с опиоидной зависимостью не является нарушением положений международных договоров по контролю за наркотиками, независимо от того, какое вещество используется для такого лечения в соответствии с постоянной национальной обоснованной медицинской практикой».

(Ежегодный доклад Международного комитета по контролю за наркотиками, 2003 год)

В 2005 году основные препараты ЗПТ – метадон и бупренорфин – были внесены в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ, как применяющиеся в программах лечения зависимости от наркотиков.



Конец спорам относительно целесообразности внедрения ЗПТ на международном уровне в 2004 году положил документ, обнародованный тремя компетентными организациями ООН.

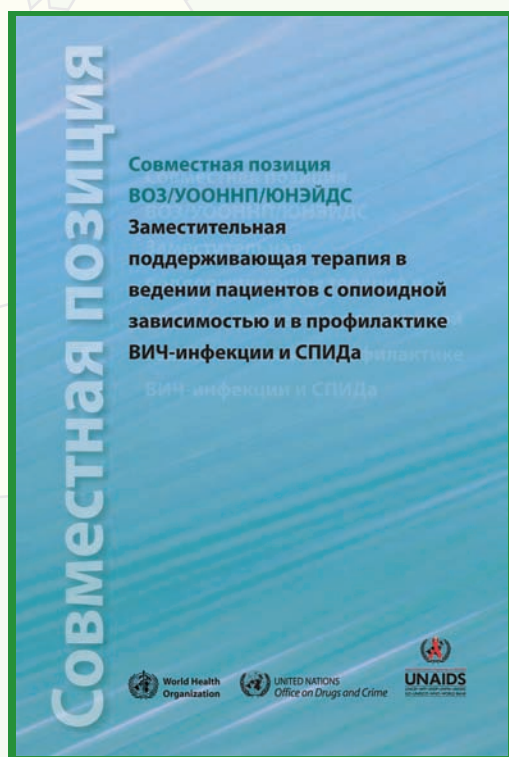
Совместная позиция. Заместительная поддерживающая терапия в ведении пациентов с опиоидной зависимостью и в профилактике ВИЧ-инфекции и СПИДа:

История внедрения ЗПТ в Украине

Первые пилотные проекты ЗПТ в Украине для ограниченного количества пациентов начались в 2004 году на базе наркологических диспансеров в городах Херсоне и Киеве при поддержке Программы развития ООН (ПРООН) в Украине.

В качестве заместительного препарата был выбран бупренорфин (ввиду отсутствия приемлемой на тот момент зарегистрированной формы метадона). В начале проекта были подготовлены информационно-методические рекомендации, касающиеся использования бупренорфина, врачи прошли обучение по вопросам назначения ЗПТ и ведения пациентов.

Психосоциальную поддержку клиентов программы обеспечивали неправительственные организации. Пациенты, которых брали на лечение, страдали тяжелой формой зависимости от опиоидов и были в значительной степени десоциализованы: не имели постоянной работы и легального источника доходов, систематически занимались кражами в целях поиска денег на наркотики, на которые тратили в среднем до 100 гривен (около 20 долларов США) каждый день.



Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Управление ООН по наркотикам и преступности (УНПООН) и Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС):

п. 23. «Заместительная поддерживающая терапия – один из наиболее эффективных видов фармакологического лечения опиоидной зависимости. В итоге многочисленных контролируемых испытаний, широкомасштабных лонгитудинальных исследований и оценок программ получены согласующиеся данные о том, что в результате применения этого метода обычно существенно сокращается употребление запрещенных опиоидов, снижаются уровни преступности и смертности вследствие передозировки, а также уменьшается количество случаев поведения с высоким риском инфицирования ВИЧ».

Экономическая эффективность ЗПТ

п.44. Согласно некоторым осторожным, умеренным оценкам, каждый доллар, вложенный в программы лечения опиоидной зависимости, может сохранить по четыре–семь долларов только благодаря таким факторам, как снижение потерь, причиняемых преступностью, связанной с наркотиками, и вызванных кражами и грабежами, а также сокращение расходов на уголовное судопроизводство. Если учесть еще и экономию на медицинской помощи, суммарная экономия может превысить затраты в соотношении 12 : 1».



Пилотные программы ЗПТ сопровождались оценкой эффективности в рамках исследования ВОЗ «Заместительная терапия наркозависимости и ВИЧ/СПИД», которое одновременно проводилось еще в 7 странах.

Результаты двух первых пилотных проектов ЗПТ за 6 месяцев наблюдения (76 пациентов):

- показатель удержания в программе – 70 %
- снижение уровня употребления нелегальных опиатов и рискованного поведения – в 4 раза
- снижение криминальной активности – до 0

Первое проведенное в Украине исследование эффективности пилотных программ доказало, что ЗПТ:

- позволяет достичь результатов, аналогичных зафиксированным в странах, где внедрение ЗПТ началось раньше
- является безопасным и технически несложным методом лечения

Украина не имеет существенных отличий в сравнении с другими странами, где внедрение ЗПТ дало возможность приостановить эпидемию ВИЧ/СПИД среди ПИН.

Полученные результаты дали существенный толчок дальнейшему расширению программ лечения для наркозависимых.

Базируясь на полученных положительных результатах двух пилотных проектов, Министерство здравоохранения 13 апреля 2005 года издало приказ № 161 о внедрении ЗПТ на базе шести лечебных наркологических учреждений Украины.





ЗПТ в Украине: три года спустя

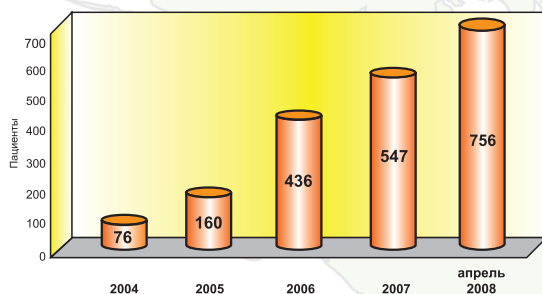
По состоянию на 1 апреля 2008 года 756 пациентов в 23 городах Украины принимают участие в программах ЗПТ, которые реализуются Международным Альянсом по ВИЧ/СПИД в Украине (Альянс-Украина) за средства Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд).

Большинство пациентов программ страдают тяжелой формой наркозависимости (стаж употребления свыше 10 лет), ВИЧ-позитивные, подавляющее большинство одновременно болеет гепатитом, почти каждый пятый болен туберкулезом.

Каждый пятый ВИЧ-инфицированный уже получает АРТ, значительное количество пациентов готовится к ней.

Удельный вес женщин в программе составляет 23 %, в то время как среди больных их не менее 33 %.

Хронология увеличения количества пациентов (2004–2008 годы)



* Согласно подсчетам, смертность среди ПИН составляет в аналогичной возрастной группе 16 %, соответственно, за год должно было бы умереть по меньшей мере 80 человек, а на практике ушли из жизни – 24.

Успехи программ ЗПТ

- *Снижение уровня употребления нелегальных опиоидов в 3–5 раз*
- *Снижение рискованного поведения в 4 раза*
- *свыше четверти участников получает жизненно необходимое лечение от СПИД (АРТ)*
- *около 20 % находятся на лечении или под диспансерным надзором с диагнозом “туберкулез”*
- *68 пациентов вернулись в семью, 73 трудоустроились*
- *сохранено 56 жизней**
- *благодаря программе ЗПТ организованный наркобизнес лишь на протяжении 2006–2007 гг. потерял около 27 млн гривен (5,4 млн долларов США) незаконной прибыли*
- *медицинские работники убедились в безопасности и эффективности бупренорфина, овладели методикой лечения*
- *пациенты изменили недоверие к лечению на активное участие в нем*

Общественность и профессиональная среда в Украине положительно оценили программы ЗПТ.

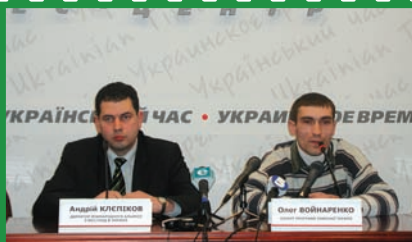
Их эффективность оказалась куда выше в сравнении с традиционным подходом, который базировался на «перевоспитании» пациентов.

Врачи убедились в том, что поведение пациентов в значительной степени зависит от адекватности дозы заместительного препарата: если доза достаточная, то больные менее склонны нарушать режим лечения.

Доказали свою эффективность мероприятия по психосоциальной поддержке пациентов – клиентов ЗПТ, благодаря работе немедицинского персонала (психологи, социальные работники, консультанты по зависимости).

Табл. Количество пациентов ЗПТ в Украине, которые получают лечение при поддержке Альянса-Украина, основные характеристики (на 01.04.2008)

Основные характеристики	Всего
Количество пациентов	756
из них женщин	173
Средний возраст	35
Средний стаж наркозависимости (лет)	13,6
Количество клиентов с ВИЧ, из них на АРТ	455/155
Количество клиентов с гепатитом В или С	485
Количество клиентов с туберкулезом	126
Средняя доза бупренорфина (мг)	11



Истории пациентов и их родителей

Олег Войнаренко, пациент первой программы ЗПТ в Украине, 29 лет, г. Херсон

«Я начал употреблять наркотики еще в школе. Когда впервые попробовал «ширку», то больше не мог от нее отказаться. Сначала употреблял периодически, через год – уже ежедневно или даже несколько раз в день.

Тогда я думал, что брошу, когда захочу. Однажды произошел такой случай: мне предложили интересную работу, связанную с частыми поездками. Я решил «соскочить» сам, но в первый же день мое состояние осложнилось настолько, что мне пришлось обратиться в больницу.

Так начались продолжительные мытарства по клиникам и реабилитационным центрам. Каждый раз, приступая к лечению, я был уверен, что никогда больше не вернусь к наркотикам. Сколько раз лечился – столько же возвращался к употреблению. Я сам и мои близкие уже потеряли надежду и ждали самого худшего, поскольку мое здоровье существенно ухудшилось.

Несколько раз меня задерживала милиция, и я был готов к тюрьме или скорой смерти.

Когда я в очередной раз обратился в наркодиспансер за помощью, мне предложили заместительную терапию. Тогда я не имел представления о том, что это такое. Разве что слышал от знакомых, что за границей наркоманам выдают метадон бесплатно, и завидовал им.

Мне предложили не метадон, а бупренорфин. Но к тому времени мне уже было все равно, лишь бы не колоться.

Так я стал участником первого пилотного проекта ЗПТ в Украине и очень скоро понял, что это именно то, что может мне помочь.

Сначала было тяжело привыкнуть. Предыдущая жизнь крутилась вокруг наркотиков: найти или украсть деньги, чтобы купить наркотики, найти деньги на завтра. Бупренорфин избавил меня от этой бесконечной карусели.

Я начал привыкать ходить в диспансер, получал свои таблетки и даже начал думать о работе.

Мое состояние значительно улучшилось, прекратилась депрессия, больше не мучили боли. Я был готов к новой жизни. Поскольку немало наркозависимых людей в нашем городе тоже хотели получать ЗПТ, но не имели такой возможности, мы вместе с друзьями по программе решили создать общественную организацию потребителей наркотиков, которая помогала бы отстаивать собственные интересы, особенно права на получение ЗПТ.

Нам помогли зарегистрировать нашу организацию «Пробуждение», которая уже два года довольно успешно реализует социальные проекты в г. Херсоне.

Сегодня, через три года, я совсем другой человек: работаю, учусь в институте, мои близкие уже забыли о том наркотическом кошмаре, в котором они прожили много лет.

Что бы не говорили другие, но для таких, как я, заместительная терапия – это реальный шанс не только сохранить, но и кардинально изменить к лучшему свою жизнь».



Ірина Сухопарова, 48 лет, мать участницы программы из Киевской городской наркологической больницы:

«Моя дочь и ее муж уже более двух лет являются пациентами этой программы. До этого они много лет употребляли уличные наркотики, в частности «ширку» и героин. Не раз лечились в наркологических больницах и реабилитационных центрах, в том числе христианских, но все было напрасно.

Лишь став участниками программы заместительной поддерживающей терапии, они смогли вернуться к обычной полноценной жизни.

Мы с другими родителями киевской программы ЗПТ провели анкетирование 70 пациентов со стажем употребления наркотиков от 10 до 17 лет.

Они в полной мере ощутили на себе все отрицательные следствия этой тяжелой болезни, имели проблемы с законом, у некоторых за плечами было несколько судимостей, в большинстве случаев страдали хроническими заболеваниями, позади у них – огромные сложности в отношениях с близкими и родственниками.

Сейчас все они наладили отношения с родными, многие устроились на работу, бросили заниматься криминалом, поскольку отпала потребность в поиске денег на очередную дозу.

Среди этих пациентов есть матери, которые имеют одного или двоих детей. Раньше их дети были полностью брошены на бабушек и дедушек. Сегодня родители благодаря программе ЗПТ занимаются воспитанием детей, водят их в детский садик или в школу.

Они с гордостью рассказывали мне об успехах своих детей в школе и спортивных секциях. Вот лишь несколько наиболее распространенных фрагментов анкет:

- «Мама даже не верила, что такое возможно».
- «Ко мне вернулось доверие родителей».
- «Я поняла, как я люблю жизнь и что главное для меня – мои родители и сын».

Из открытого обращения пациентов программ заместительной поддерживающей терапии к Президенту Украины В.А. Ющенко, 5 декабря 2007 г:

«...Мы наконец-то имеем возможность покинуть криминальную среду, где поневоле находились, и стать активными членами общества.

За время пребывания в программах ЗПТ большинство из нас отказалось от употребления нелегальных наркотиков, получило возможность работать, лечиться, рожать детей в тех самых условиях, что и все остальные граждане Украины.

Но результаты могут быть еще лучше, если лечебные программы будут работать в соответствии с доказанными лучшими мировыми практиками и будут учитывать настоятельные нужды пациентов...»



Метадон или бупренорфин?

Сегодня в программах ЗПТ в мире чаще всего используют один из двух лекарственных препаратов – метадон или бупренорфин.

Хотя каждый из них имеет свои преимущества и недостатки, в четырех из пяти программ в мире применяют именно метадон.

Метадон

Ежегодно мировое потребление метадона гидрохлорида в медицинских целях в мире увеличивается в среднем на 10 %. По состоянию на 2005 год оно составляло 22,5 т (1995 г. – 6,3 т, 2000 г. – 12,3 т).

Метадон следует назначать больным с тяжелой формой зависимости и высоким уровнем социальных проблем.

Как правило, препарат выдают в специальных центрах под непосредственным контролем медицинского персонала. Применяется преимущественно в долгосрочных программах ЗПТ.

Преимущества:

- наиболее изучен по сравнению с другими лекарственными препаратами (опыт работы с ним уже превышает 40 лет)
- применение базируется как на клинических наблюдениях, так и на теории опиоидной зависимости

- продолжительное лечение метадоном способствует нормализации затронутого нелегальными наркотиками обмена веществ в головном мозге больного
- хорошо воспринимается большинством пациентов, особенно с продолжительным сроком зависимости
- по сравнению с бупренорфином лучше удерживает пациентов в программах, если назначается в адекватных дозах, уменьшает уровень употребления ими нелегальных опиоидов
- у зависимых от опиоидов пациенток метадон улучшает протекание беременности и родов
- в 20 раз дешевле бупренорфина, что позволяет лечить большее количество пациентов и влиять на снижение эпидемии ВИЧ/СПИД среди ПИН

Недостатки:

- требует тщательного подбора дозы и соблюдения пациентом всех предписаний врача (из-за возможного риска передозировки, особенно на начальном этапе)
- распространен в нелегальном обороте, где применяется наркозависимыми внутривенно для достижения эйфории, из-за чего у представителей правоохранительных органов и среди населения приобрел определенный отрицательный «имидж»
- более продолжительный и выраженный по сравнению с бупренорфином «синдром отмены»

Бупренорфин

Препарат начал внедряться в широкую практику с середины 90-х годов, поэтому менее изучен.

Преимущества:

- безопасен, передозировка невозможна
- «синдром отмены» значительно легче, чем при применении других опиоидов
- в оптимальной дозировке блокирует действие других опиоидов, что практически делает невозможным дополнительное злоупотребление нелегальными опиатами;
- не имеет нежелательных побочных эффектов при взаимодействии с другими лекарствами
- не дает выраженной эйфории при внутривенном введении
- толерантно воспринимается обществом, поскольку не имеет отрицательной окраски
- может употребляться в соответствующих дозировках через день;
- разрешен рецептурный отпуск через аптечную сеть
- включен в Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (постановление КМУ № 400 от 29.03.2006).



Недостатки:

- не у всех наркозависимых, которые употребляют большие дозы опиатов, устраняет «синдром отмены». Часть больных (приблизительно 15 %) не удерживается на лечении. Даже максимальной дозы препарата недостаточно, чтобы остановить развитие абстинентного синдрома у пациентов с длительным сроком зависимости и тех, кто употребляет большие дозы нелегальных наркотиков
- сублингвальный прием бупренорфина тяжелее контролировать, это занимает больше времени у медперсонала
- отсутствуют официальные рекомендации относительно назначения для беременных, которые страдают зависимостью от опиоидов
- высокая цена препарата (сегодня стоимость месячного курса бупренорфина на одного пациента составляет в среднем около \$170 в месяц, в то время как аналогичный курс, в котором используется метадон, стоит лишь \$8)

Бупренорфин целесообразно назначать больным, которые имеют менее тяжелую степень зависимости, рекомендован к применению стабильными и дисциплинированными пациентами в домашних условиях.

Именно такая практика полностью оправдала себя в большинстве европейских стран, в США и Австралии.

В ситуации, когда метадон является недоступным, пациенты все же начинают лечение, но бупренорфином. Часть из них не удерживается в программе и прекращает лечение.

Из-за этого может сложиться ошибочное впечатление, что ЗПТ вообще неэффективна, в то время как неэффективным для части больных является бупренорфин, поскольку он не может блокировать все эффекты, вызванные употреблением больших доз опиоидов.

Вывод

Из-за того, что метадон до сих пор не применяется в лечебной практике в Украине, эффективная помощь доступна далеко не всем ПИН. Пациенты с наиболее тяжелой зависимостью нуждаются в терапии метадоном.

«Поэтому рекомендуется, чтобы правительство не ограничивало выбор препаратов для ЗПТ только бупренорфином, а делало все от него зависящее, чтобы упростить внедрение и расширение ЗПТ с использованием метадоны».

(Рекомендации совместной миссии ВОЗ, ЮНЕЙДС, УНПООН, июль 2005 года)

Табл. Препараты ЗПТ, официально зарегистрированные в Украине и разрешенные для применения

№	Название препарата / торговая марка	Год регистрации	Лекарственная форма / форма выпуска	Предприятие-производитель
1	Бупренорфина гидрохлорид	1997	Раствор для инъекций в ампулах	Харьковское государственное фармпредприятие «Здоровье народа»
2	Бупренорфин/Эднок	2001	Таблетки сублингвальные	«Rusan-Pharma Ltd», Индия
3	Бупренорфин/Этифарм	2007	Таблетки сублингвальные	Этифарм, Франция
4	Метадона гидрохлорид	2003	Раствор концентрированный для перорального применения	«BUFA», Нидерланды
5	Метадон/Метадол	2006	Таблетки, раствор для перорального применения	«Pharmascience Inc.» Канада
6	Метадон/Метадикт	2007	Таблетки	Salutas Pharma GmbH/Hexal AG, Германия
7	Метадона гидрохлорид Молтени	2007	Раствор для перорального применения	Л. Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сосиета ди Езерчицио С.г.А., Италия
8	Метадона гидрохлорид/Метадоз	2007	Таблетки; таблетки дисперсные	Mallinckrodt Inc., США



Перспективы ЗПТ

В рамках программ, которые внедряются Альянсом-Украина при поддержке Глобального фонда, в первой половине 2008 года еще 17 лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в Украине начинают реализацию программ ЗПТ с использованием бупренорфина.

В начале апреля 2008 года в Украину поступила первая партия метадона, что позволит 38 ЛПУ начать внедрение программ с использованием этого препарата для 2220 пациентов.

Еще 150 ВИЧ-положительных пациентов ЗПТ метадон будут приняты на лечение в городах Киеве, Одессе и Николаеве в рамках реализации проекта при поддержке Агентства по международному развитию (АМР) США.

Планируется начать лечение метадон 300 пациентов в рамках программы предоставления интегрированных услуг ПИН в Днепропетровской области при поддержке Международного благотворительного фонда Вильяма Дж. Клинтона.

Таким образом, на протяжении 2008 года на базе 54 ЛПУ в 23 областях Украины планируется охватить лечением ЗПТ свыше 3 тыс. пациентов.

К июлю 2009 года количество пациентов ЗПТ будет увеличено до 6 тыс. лиц.

ЗПТ и политика

Из-за чрезмерной склонности к популистской риторике и неуважения профессионального мнения до недавнего времени в Украине среди политиков преобладало большее частью отрицательное отношение к ЗПТ.

Политики часто считают собственную точку зрения более весомым аргументом, хотя базируется она, как правило, не на фактах доказательной медицины, а лишь на их собственных идеологических или моральных соображениях.

Неоднократно отрицание ЗПТ метадон использовалось определенными политическими силами как один из аргументов против оппонентов во время предвыборных парламентских кампаний.

Внедрение метадона до сих пор наталкивается на значительное сопротивление со стороны правоохранительных органов (МВД, СБУ), отдельных общественных и религиозных организаций, которые исповедуют полный отказ от наркотиков.

«Почему, несмотря на подтвержденную мировым опытом медицинскую, социальную и экономическую эффективность такого метода лечения наркотической зависимости и профилактики распространения ВИЧ в среде инъекционных наркоманов, как заместительная терапия, до сих пор тормозится широкое внедрение этого метода в практику?»

Н.Е. ПОЛИЩУК, глава Комитета Верховного Совета Украины по вопросам здравоохранения, материнства и детства, 1 декабря 2003 года

Но при детальном анализе оказывается, что оппоненты ЗПТ вообще не знакомы с научным взглядом на наркозависимость и не считают ее болезнью.

Несмотря на то что Национальная программа противодействия ВИЧ/СПИДу предусматривает внедрение ЗПТ, политическое сопротивление не позволяет развернуть программы в необходимом объеме.

Продолжительное время МОЗ Украины не могло сформулировать свою четкую позицию относительно дальнейшего внедрения ЗПТ в стране. До недавнего времени, МВД и СБУ публично возражали против этого метода терапевтического вмешательства.

Представители этих ведомств считают гипотетическую возможность утечки метадона из лечебных учреждений в нелегальный оборот более опасной социальной проблемой, чем существующую эпидемию ВИЧ/СПИД и наличие растущего количества людей, которые умерли, не дождавшись необходимого лечения.

Вместе с тем хорошо известно, что метадон в порошке уже давно попадает на нелегальный наркорынок в Украину контрабандным путем.

Сложилась парадоксальная ситуация: мероприятия по контролю мешают лечению, но не влияют на незаконный оборот наркотиков.



Политики о ЗПТ

Отдельные украинские политики, которые имеют соответствующее образование или осведомлены об опыте других стран относительно эффективности ЗПТ, готовы его учитывать:

«Заместительная терапия — это необходимая вещь. Просто сказать словами «борцов» с наркоманией: «облить, сжечь, уничтожить, ликвидировать». Это неразумно, так могут говорить лишь психически нездоровые люди. Нужно не бежать от проблемы, а решать ее. Заместительная терапия доказала свое право на существование в мире, и в Украине мы должны воспользоваться этим опытом».

Андрей Шкиль, народный депутат Украины, 2004 год

«Заместительная терапия не является панацеей, но ничего лучшего для стран с высокими темпами распространения СПИДа пока не существует».

Дмитрий Табачник, Вице-премьер-министр Украины, 4 декабря 2007 года

«Метадоновая терапия объективно уменьшает нелегальный оборот наркотиков, социализирует пациентов, снижает риск противоправных действий с их стороны. Этого никто не сможет оспорить. Бить в набат могут лишь те, кто, сознательно или нет, обеспокоен снижением оборота наркобизнеса: наркоторговцы и оборотни».

Сергей Шевчук, народный депутат Украины, март 2005 года

Несмотря на многообразие мнений, объединяющим является то, что представители разных политических партий в Украине, которые в разные времена входили в состав правительства, не раз высказывали свою поддержку внедрению и расширению заместительной терапии.

Хронология наиболее важных фактов и событий, касающихся ЗПТ

Декабрь 2003 года

В Верховном Совете Украины состоялись парламентские слушания по вопросам противодействия ВИЧ/СПИДу и наркомании.

Февраль 2004 года

Верховный Совет Украины своим постановлением утверждает рекомендации парламентских слушаний по вопросам противодействия ВИЧ/СПИДу и наркомании, в том числе, относительно необходимости внедрения ЗПТ.

Апрель 2004 года

Премьер-министр Украины Виктор Янукович подписал правительственную Национальную программу противодействия ВИЧ/СПИДу на 2004–2008 годы, которая в числе других мероприятий предусматривает внедрение ЗПТ.

Март 2005 года

Метадон и бупренорфин внесены в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

Апрель 2005 года

Министерство здравоохранения принимает первый приказ о внедрении программ ЗПТ в шести городах Украины.

Июнь-июль 2005 года

Попытка силовых ведомств Украины запретить метадон для использования в медицинских целях потерпела неудачу из-за активного противодействия неправительственных и международных организаций.

Ноябрь 2005 года

От имени правительства министр здравоохранения подписал Меморандум о взаимопонимании с Инициативой Фонда Клинтона по

вопросам ВИЧ/СПИД, в том числе обязательства относительно начала программ ЗПТ метадоном.

Август 2006 года

Премьер-министр Украины Юрий Ехануров подписал заявку Украины на получение финансирования от Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией с обязательством внедрить программы ЗПТ метадоном для 3 тыс. пациентов уже до конца 2007 года.

Декабрь 2006 – ноябрь 2007 года

Меры по внедрению программ ЗПТ метадоном поддержаны рядом отдельных поручений правительства Премьер-министра Украины Виктора Януковича.

Впервые в государственном бюджете предусмотрены средства на лечение 300 пациентов ЗПТ.

Министром здравоохранения Украины подписано несколько приказов, которые регламентируют расширение программ ЗПТ, в т.ч. с использованием метадона.

Декабрь 2007 года

Впервые проблема внедрения ЗПТ метадоном рассмотрена на совещании, посвященном эффективности противодействия ВИЧ/СПИД в Украине, под председательством Президента Украины Виктора Ющенко.

По ее результатам 12 декабря издан Указ Президента, который предусматривает среди прочего устранение имеющихся препятствий расширению программ ЗПТ. 18 декабря ККН по согласованию с СБУ выдает сертификат на ввоз первой партии метадона в Украину для потребностей ЗПТ.



Январь 2008 года

Вступила в действие новая редакция Закона Украины «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах», где снижение вреда от последствий незаконного употребления наркотиков (к которому, собственно, принадлежит ЗПТ) определено одним из основных направлений государственной политики в указанной сфере.

Законом также упразднена государственная монополия на оборот наркотических лекарственных средств, что позволяет внедрение ЗПТ на базе негосударственных организаций.

Международное сотрудничество

Наибольшим финансовым донором Украины в ее усилиях по противодействию ВИЧ/СПИД остается Глобальный фонд, за средства которого реализуется около 2/3 всех программ профилактики и лечения, в том числе программы ЗПТ.

Поддержку внедрению программ ЗПТ Украине как техническую, так и финансовую, предоставляют следующие международные организации:

- **Агентство США по международному развитию (USAID)**
- **Фонд Вильяма Дж. Клинтона**
- **Всемирная организация здравоохранения**
- **Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС);**
- **Программа развития ООН в Украине**
- **Управление ООН по наркотикам и преступности (УНПООН)**

- **Международная программа снижения вреда / Институт открытого общества**
- **Французское и Итальянское общества Красного Креста и другие**

Совместная миссия ВОЗ, ЮНЕЙДС и УНПООН, которая по приглашению правительства, работала в Украине в конце 2004 года, рекомендовала в ближайшее время обеспечить ЗПТ по меньшей мере 60 тыс. больных опиоидной зависимостью.

Международный комитет по контролю за наркотиками (МККН) по представлению национального Комитета по контролю за наркотиками (ККН) в феврале 2008 года утвердил оценочные потребности Украины в метадоне для нужд ЗПТ на текущий год общим объемом 193 кг.

Вызовы ЗПТ

Несмотря на первые успехи и убедительные факты эффективности ЗПТ в Украине, на пути расширения программ до сих пор существуют препятствия, которые можно условно разделить на две группы:

Юридические и организационные проблемы внедрения ЗПТ

Порядок оборота наркотических веществ в медицинских учреждениях определяется постановлениями Кабинета Министров и приказами МОЗ Украины, которые принимались в те времена, когда вопрос внедрения ЗПТ еще не стоял на повестке дня и не учитывались ее нужды. Количество ограничитель-

ных норм, которые содержатся в действующих нормативных документах, делает широкое внедрение ЗПТ в практику крайне сложным, ограниченным и дорогостоящим.

Среди этих ограничений следующие:

1. Невозможность применения низкоконтентрированных жидких лекарственных форм метадона с помощью дозаторов, что значительно облегчило бы контроль персонала за приемом препарата в медучреждениях (самая распространенная в мире форма применения метадона в программах ЗПТ).

2. Невозможность употребления заместительных препаратов в амбулаторных условиях, за пределами лечебных учреждений, без надзора медицинского работника.

В результате этого необоснованного ограничения даже стабильные пациенты, которые годами тщательно выполняют требования режима и могли бы употреблять заместительный препарат самостоятельно дома, лишены такой возможности.

Выполнение указанных требований перегружает лечебное учреждение и усложняет жизнь пациентам, которые работают и вынуждены каждый день преодолевать немалые расстояния, добираясь до лечебного учреждения, где они принимают препарат непосредственно под контролем медработника.

Таким образом, человек фактически привязан к лечебному учреждению и лишен возможности выезжать из города (на обучение, в отпуск, к родственникам и т.п.).



3. ЗПТ прекращается в случае госпитализации пациента в другое лечебное учреждение, которое не имеет лицензии на применение наркотических препаратов. Как следствие, пациенты вынуждены отказываться от лечения других своих болезней.

4. Отсутствие возможности получить ЗПТ во время ареста или отбывания наказания в виде лишения свободы.

5. Не хватает врачей, которые бы имели соответствующую подготовку, к тому же у руководителей наркологических учреждений до сих пор нет мотивации для обучения медперсонала предоставлять ЗПТ.

Психологические и экономические проблемы

1. Из-за недостаточной государственной поддержки программ ЗПТ пациенты и врачи ощущают неуверенность и риск возможного прекращения лечения в любое время (по причине отсутствия финансирования, несвоевременной поставки препарата, запрет со стороны государственных органов и т.п.).

2. Из-за ограничений, связанных с наркологическим учетом, дискриминации и неэффективности терапевтических методов не более 10–15 % наркозависимых обращаются к наркологам за помощью.

3. Наркологи не привыкли лечить наркозависимых, обеспечивая комплексный медикопсихосоциальный подход; они не имеют опыта работы в мультидисциплинарных командах, в которые, кроме медиков, привлекаются социальные работники и психологи.

4. По экономическим соображениям руководители наркологических

учреждений до сих пор отдают предпочтение лечению больных в стационарных условиях и не развивают амбулаторные формы. Выполнение так называемого плана «койко-дней» остается главным количественным индикатором, от выполнения которого зависит дальнейшее финансирование лечебного учреждения.

5. Жесткие нормативные требования и угроза ответственности медицинских работников за малейшее нарушение порядка оборота лекарственных наркотических препаратов, противоречивость и неурегулированность соответствующих регламентных документов приводят к боязни и отказам внедрять ЗПТ со стороны руководителей лечебных учреждений.

6. Работники наркологической службы часто не готовы к формированию равных отношений с пациентами, как с обычными больными, что является неотъемлемой составляющей успеха программ ЗПТ.

7. В свою очередь, некоторые руководители центров профилактики и борьбы со СПИДом и противотуберкулезных учреждений считают, что внедрение и организация ЗПТ могут осуществляться лишь наркологической службой. Тем не менее доказано, что интеграция ЗПТ в работу указанных лечебных учреждений положительно влияет результаты лечения.

Опираясь на отечественный опыт и многочисленные рекомендации международных организаций, есть основания утверждать, что ЗПТ в Украине может стать мощным инструментом влияния на эпидемию ВИЧ/СПИД и гепатитов В и С

Рекомендации

- Компетентные государственные органы, прежде всего Министерство здравоохранения Украины и соответствующие региональные службы, должны быть лидерами во внедрении новых и расширении действующих программ ЗПТ с целью адекватного и своевременного реагирования на эпидемию ВИЧ-инфекции.

- Распространить приобретенный опыт ЗПТ и предоставить возможность получить лечение до конца 2008 года 6 тыс. больным опиоидной зависимостью, оказывая предпочтение ВИЧ-положительным и женщинам.

- Выполнить положение правительственной Национальной программы по противодействию ВИЧ/СПИДу в части внедрения ЗПТ, обеспечить поддержку реализации соответствующих приказов МОЗ Украины с соблюдением обязательств, взятых государством перед Глобальным фондом.

- Пересмотреть и внести необходимые изменения в нормативные акты, которые регулируют оборот наркотических средств в лечебных учреждениях, с целью устранения имеющихся юридических препятствий и создания условий для предоставления ЗПТ в соответствии с лучшими мировыми практиками.

- Активнее привлекать негосударственные организации и представителей сообщества пациентов к процессу мониторинга программ ЗПТ и принятия решений относительно дальнейшего их усовершенствования.



Ключевые обращения

- *Лечение наркозависимых – это, прежде всего, компетенция медиков, которые должны сами решать, каким образом и какими препаратами лечить больных.*
- *Правоохранительные и контролирующие органы не должны создавать препятствия и необоснованные ограничения расширению программ ЗПТ. Их задача – противодействовать незаконному обороту наркотиков и контролировать легальный оборот наркотических средств.*
- *ЗПТ должна регулироваться адекватной и современной нормативной базой в сфере оборота наркотических средств.*
- *Все люди, у которых диагностирована опиоидная зависимость, должны иметь доступ к ЗПТ независимо от их ВИЧ-статуса.*
- *Социально-психологическое сопровождение пациентов ЗПТ существенно повышает эффективность лечения.*
- *Мировой опыт и достижения стран, которым удалось остановить развитие эпидемии ВИЧ среди ПИН, должны быть в полной мере использованы в Украине.*
- *Программы ЗПТ наравне с другими важными мероприятиями в сфере здравоохранения должны финансироваться из государственного бюджета, а не только за счет международных доноров.*
- *Расширение программ ЗПТ с использованием метадона позволит существенно уменьшить стоимость других профилактических и лечебных программ, а также нагрузку на государственный бюджет.*

Охват программами ЗПТ на протяжении 2008–2009 годов года 6 тыс. пациентов позволит Украине дальше продвигаться по пути формирования эффективного ответа на вызовы эпидемии ВИЧ/СПИД.

Заместительная поддерживающая терапия в Украине:

сможет ли общество эффективно противостоять эпидемии ВИЧ/СПИД?

© МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине»

вул. Димитрова, 5, корпус 10А, 03680,

Киев, Украина

Тел.: (+380 44) 490 5485

Факс: (+380 44) 490 5489

E- mail: office@aid alliance.org.ua

<http://www.aidsalliance.org.ua>

Тираж: 1000 экз.

Распространяется бесплатно

Авторский коллектив:

Сергей Дворяк (Украинский институт исследований политики в области общественного здоровья)

Павел Скала (Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине)

Дизайн и верстка: Андрей Мухин

Литературный редактор: Людмила Недилько

Данное издание осуществлено МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» в рамках реализации программы «Преодоление ВИЧ/СПИД в Украине».

В публикации использованы фотоматериалы ключевых адвокационных мероприятий и событий 2004–2007 годов, действующих программ ЗПТ а также их участников из Киева, Херсона и Одессы.

Мы выражаем искреннюю благодарность за помощь в подготовке публикации Юрию Кобыще, Ирине Гришаевой, Леониду Власенко, Даниэлю Вольфу, Мэтту Кертису, Сьюзи Маклин, Александру Лебеге, Ольге Голиченко, Сергею Крылатову, Ирине Ромашкан, Александру Либанову, Илье Подоляну, Олегу Войнаренко, Ирине Сухопаровой.