

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 23 ივნისის №5 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 20 ივნისის №01-139/ო ბრძანებით

სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპია

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპია.....	4
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	4
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი	5
5. სამიზნე ჯგუფი.....	5
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	5
7.სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	5
8. ძირითადი ტერმინების განმარტებები, დიაგნოსტიკა, ბუპრენორფინის/სუბოქსონის ფარმაცოლოგია, მკურნალობა, ძირითადი რეკომენდაციები	6
ძირითადი ტერმინების განმარტებები	6
ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობის სახეები:.....	6
დამოკიდებულება	6
დიაგნოზი, პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები, ბუპრენორფინის/ სუბოქსონის ფარმაცოლოგია.....	7
ოპიოიდური აღკვეთის ნიშნები და სიმპტომები:.....	7
ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზანი და პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები	7
ბუპრენორფინი.....	8
ბუპრენორფინის ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან.....	9
მკურნალობა	14
სუბოქსონის საწყისი დოზა სხვა პრეპარატებით მკურნალობიდან გადასვლისას	17
პროტოკოლში შესული ძირითადი რეკომენდაციები:	24
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	25
10. აუდიტის კრიტერიუმები	25
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	27
12 პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსი	27
ცხრილი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	27
13. პროტოკოლის ავტორები	29
14. გამოყენებული ლიტერატურა	30
ცხრილი №2 ბუპრენორფინისა და ბუპრენორფინ/ნალოქსონის ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან	32
ცხრილი №3 ბუპრენორფინის და მეთადონის შედარება: ინდუქცია და სტაბილიზაცია.....	34
ცხრილი №4. მეთადონის და ბუპრენორფინის ექვივალენტური დოზები მკურნალობის დაწყებისას.....	35
ცხრილი №5. მეთადონის და ბუპრენორფინის ექვივალენტური სამიზნე (საბოლოო) დოზები	

ალგორითმი 1. სუბოქსონის ინდუქციის პირველი დღე.....	36
ალგორითმი 2. სუბოქსონის ინდუქციის მეორე დღე.....	37
ალგორითმი 3. სუბოქსონის სტაბილიზაციის ფაზა.....	38
ცხრილი № 6. სუბოქსონით /ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი	39
ცხრილი № 7. სუბოქსონით/ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი 16 მგ–დან	39
ცხრილი № 8. ხანმოკლე დეტოქსიკაციის რეჟიმები.....	40

1. პროტოკოლის დასახელება: სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპია.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
ოპიოიდებით გამოწვეული ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობები. აღკვეთის მდგომარეობა	F11.3
ოპიოიდებით გამოწვეული ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობები. დამოკიდებულების სინდრომი.თავშეკავება მიმდინარე კლინიკური დაკვირვების ქვეშ, ჩანაცვლებითი თერაპიის (სუბოქსონით ჩანაცვლება) პირობებში- კონტროლირებადი დამოკიდებულება	F11.22
2. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	კოდი
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
ტრანსფერაზების განსაზღვრა სისხლში (რეკომენდებული) ასპარტატამინოტრანსფერაზა ალანინამინოტრანსფერაზა გამაგლუტამილტრანსფერაზა	BL.11.2 BL.11.2.1 BL.11.2.2 BL.11.2.3
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში	BL.12.1
პროთრომბინის დროის განსაზღვრა სისხლში (რეკომენდებული)	CG.2.1.7
შარდის საერთო ანალიზი (რეკომენდებული)	UR.7
შარდის ქიმიო-ტოქსიკოლოგიური ანალიზი ნარკოტიკულ/ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე	UR.2
ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები (რეკომენდებული) აივ ჰეპატიტი B ჰეპატიტი C	MB.9 35 25 26
3. ჩარევის დასახელება	NCSP
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი ეფუძნება კლინიკური პრაქტიკის რამდენიმე გაიდლაინს:

ა) Lintzeris N, Clark N, Winstock A, Dunlop A, Muhleisen P, Gowing L, Ali R, Ritter A, Bell J, Quigley A, Mattick RP, Monheit B, White J. (2010). National clinical guidelines and procedures for the use of buprenorphine in the maintenance treatment of opioid dependence. [National clinical](#)

[guidelines and procedures for the use of ...www.healthinfonet.ecu.edu.au/key.../promotion-resources? lid...;](http://www.healthinfonet.ecu.edu.au/key.../promotion-resources?lid...)

ბ) NICE technology appraisal guidance 114 (Review date 2010). TA114 Drug misuse - methadone and buprenorphine. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence; Issue date: January 2007 Review date: March 2010 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA114Niceguidance.pdf> <http://guideline.gov/content.aspx?id=10483&search=methadone+and+buprenorphine+for+the+management+of+opioid+dependence;>

გ) [New South Wales Opioid Treatment Program guidelines](http://www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2006/pdf/GL2006_019.pdf) (2006) *Opioid Treatment Program: Clinical Guidelines for methadone and buprenorphine.* [www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2006/pdf/GL2006_019.pdf;](http://www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2006/pdf/GL2006_019.pdf)

დ) TIP 40. Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in the Treatment of Opioid Addiction. [buprenorphine.samhsa.gov/Bup_Guidelines.pdf](http://www.samhsa.gov/Bup_Guidelines.pdf) [Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in the Treatment of ...;](http://www.samhsa.gov/Bup_Guidelines.pdf)

ე) World Health Organization 2009. Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence. pp136.

(გამოყენებული ლიტერატურა სრულად მითითებულია გამოყენებულ ლიტერატურულ წყაროებში)

პროტოკოლში არ შესულა რაიმე ცვლილება მითითებულ წყაროებთან შედარებით.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპიის მართვა საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლში ასახული რეკომენდაციები შეეხება პაციენტებს, რომელთაც აღენიშნებათ ოპიოიდების დამოკიდებულების სინდრომი (აქტიური დამოკიდებულება) და აკმაყოფილებენ სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმებს.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმი-ნარკოლოგებისა და ჩანაცვლებით თერაპიაში მომუშავე სხვა სპეციალისტებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამიზნულია ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის განყოფილებებში (სუბოქსონით და, ასევე, მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაში) გამოსაყენებლად.

პროტოკოლის გამოყენება დაიწყება იმ პაციენტების მომართვისთანავე, რომლებიც აკმაყოფილებენ პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმებს და გაგრძელდება დაავადების მართვის პროცესში ჩანაცვლებითი თერაპიის ფარგლებში.

8. ძირითადი ტერმინების განმარტებები, დიაგნოსტიკა, ბუპრენორფინის/სუბოქსონის ფარმაკოლოგია, მკურნალობა, ძირითადი რეკომენდაციები

➤ ძირითადი ტერმინების განმარტებები

ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპია, ანუ ოპიოიდური აგონისტებით მკურნალობა ნიშნავს ოპიოიდების სრული ან ნაწილობრივი აგონისტების გამოყენებას (ჩვეულებრივ, ხანგრძლივი მოქმედების პრეპარატების, როგორცაა მეთადონი ან ბუპრენორფინი) ოპიოიდებზე დამოკიდებულ პირთა სამკურნალოდ, სამედიცინო პერსონალის მეთვალყურეობის ქვეშ.

ჩანაცვლებითი თერაპიის ეფექტურობა იზრდება, როდესაც სამედიცინო და სხვა ფსიქო-სოციალურ სერვისები ხორციელდება კომპლექსურად.

➤ ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობის სახეები:

- ჩამანაცვლებელი პრეპარატით ხანმოკლე დეტოქსიკაცია – ჩამანაცვლებელი პრეპარატის კლებითი დოზებით მკურნალობა არაუმეტეს ერთი თვის განმავლობაში;
- ჩამანაცვლებელი პრეპარატით ხანგრძლივი დეტოქსიკაცია - ჩამანაცვლებელი პრეპარატის კლებითი დოზებით მკურნალობა ერთ თვეზე მეტი ვადის განმავლობაში;
- ხანმოკლე მხარდამჭერი, ანუ შემანარჩუნებელი მკურნალობა – ჩამანაცვლებელი პრეპარატის სტაბილური დოზებით მკურნალობა 6 თვემდე ვადით;
- ხანგრძლივი მხარდამჭერი, ანუ შემანარჩუნებელი მკურნალობა – ჩამანაცვლებელი პრეპარატის სტაბილური დოზებით მკურნალობა 6 თვეზე მეტი ვადით.

➤ დამოკიდებულება

დაავადებათა საერთაშორისო კლასიფიკაციის მე-10 გადასინჯვის (დსკ-10) მიხედვით, ოპიოიდური დამოკიდებულების სინდრომი განიმარტება, როგორც ფიზიოლოგიურ, ქცევით და კოგნიტურ გამოვლინებათა ერთობლიობა, როდესაც ოპიოიდების მოხმარება პირველ ადგილს იკავებს ინდივიდის ფასეულობათა სისტემაში და ზუსტდება კოდირებით F11.2.

ოპიოიდურ ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფი პაციენტის მდგომარეობა განიხილება, როგორც კონტროლირებადი დამოკიდებულება და, დსკ მე-10-ე გადახედვის მიხედვით, დიაგნოზი ზუსტდება შემდეგნაირად: ოპიოიდების მიღებით გამოწვეული ფსიქიკური და ქცევითი აშლილობები. დამოკიდებულების სინდრომი. თავშეკავება მიმდინარე კლინიკური დაკვირვების ქვეშ, ჩანაცვლებითი თერაპიის პირობებში - კონტროლირებადი დამოკიდებულება – F11.22.

ოპიოიდური ალკვეთის მდგომარეობა (სინდრომი) – ნიშნები და/ან სიმპტომები, რომლებიც ვითარდება ოპიოიდების მიღების შეწყვეტის ან მისი რაოდენობის სწრაფად შემცირების შედეგად. ზუსტდება კოდით F11.3.

აგონისტი – ნივთიერება, რომელიც ებმის უჯრედის რეცეპტორს და იწვევს მის სტიმულაციას.

➤ **დიაგნოზი, პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები, ბუპრენორფინის/სუბოქსონის ფარმაკოლოგია**

დამოკიდებულების სინდრომი დიაგნოსტირებულია, თუ ქვემოთ ჩამოთვლილი 6 ნიშნიდან სამი ან მეტი ნიშანი ერთდროულად აღინიშნება გარკვეული დროის მანძილზე ბოლო 1 წლის განმავლობაში:

- ფსიქოაქტიური ნივთიერების მიღების კომპულსიური სურვილი;
- ტოლერანტობა;
- ქცევის კონტროლის სიმძნელები, რაც განეკუთვნება ნივთიერების მოხმარების დასაწყისს, მოხმარების პერიოდს ან მოხმარების შეწყვეტას;
- ალკვეთის სინდრომის ფორმირება;
- ნივთიერების მოხმარება მიუხედავად ნეგატიური, მავნე შედეგებისა;
- ალტერნატიული ინტერესების პროგრესული უკუგანვითარება ფსიქოაქტიური ნივთიერების მიღების სასარგებლოდ.

➤ **ოპიოიდური ალკვეთის ნიშნები და სიმპტომები**

ლტოლვა, შემცივნება, თავის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, დიარეა (ფაღარათი), შფოთვა, არტერიული წნევის მომატება, სახსრებისა და კუნთების ტკივილი, ოფლიანობა, მუცლის კოლიკა, სისუსტე, დაღლილობა, ოფლიანობა, გაღიზიანებადობა, ძილის დარღვევა, დეპრესიული განწყობა.

➤ **ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზანი და პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები**

ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზანი

- ოპიოიდური დამოკიდებულებით დაავადებულ პირთა სომატური და ფსიქიკური მდგომარეობის გაუმჯობესება, სოციალური ადაპტაცია, საზოგადოებაში რეინტეგრაცია;
- აივ ინფექციის, ჰეპატიტებისა და სხვა ინფექციური გზით გადამდები დაავადებების პრევენცია;
- ნარკოტიკების ინექციური გზით მოხმარების შეწყვეტა/შემცირება, არალეგალური ნარკოტიკების/ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მოხმარების შემცირება/შეწყვეტა;
- შიდსის, ინფექციური ჰეპატიტებისა და სხვა დაავადებების მკურნალობის ეფექტურობის გაზრდა;

- სარისკო ქვევებისა და კრიმინალური აქტივობების შემცირება/აღმოფხვრის შედეგად, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების საშიშროების შემცირება.

საქართველოში ჩანაცვლებითი თერაპიისათვის გამოიყენება მეთადონი და სუბოქსონი (ბუპრენორფინისა და ნალოქსონის კომბინირებული პრეპარატი).

სუბოქსონით ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამაში პაციენტთა ჩართვის საფუძველია ოპიოიდებზე დამოკიდებულების სინდრომის (აქტიური დამოკიდებულება) დიაგნოზი და ამასთან:

- ა) არანაკლებ 21 წლის ასაკისა;
- ბ) ოპიოიდების ინექციური მოხმარება;
- გ) აივ/ინფიცირება, შიდსით დაავადება;
- დ) ორსულობა;
- ე) მიგრანტი ან უცხო ქვეყნის მოქალაქე, რომელიც გამომგზავრების მომენტისთვის ჩართული იყო უცხოეთში ჩანაცვლებით პროგრამებში (მათი მომსახურებისა და ანაზღაურების ფორმა და წესი განისაზღვრება მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად;
- ვ) სხვა, განსაკუთრებული სამედიცინო ან/და სოციალური ჩვენების შემთხვევაში, გამონაკლისის სახით, სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ნარკომანიისა და ფსიქიკური ჯანმრთელობის პოლიტიკისა და პროგრამების მართვის ცენტრის სამეცნიერო-საკონსულტაციო საბჭოს თანხმობით;
- ზ) პატიმრობისა და თავისუფლების აღკვეთის დაწესებულებებიდან გათავისუფლებული პირი, გათავისუფლებიდან არაუმეტეს 10 დღის ვადაში, რომელიც გათავისუფლების მომენტისთვის ჩართული იყო ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამაში.

➤ ბუპრენორფინი

ბუპრენორფინი არის μ (მიუ) ოპიოიდური რეცეპტორების პარციალური (ნაწილობრივი) აგონისტი, და κ (კაპა) ოპიოიდური რეცეპტორების ანტაგონისტი. იგი მორფინის ალკალოიდ თებაინისგანაა წარმოებული.

ბუპრენორფინის კლინიკური ფარმაკოლოგია აქცევს მას ოპიოიდური ჩანაცვლებისა და ოპიოიდური აღკვეთის კუპირებისთვის სასურველ აგენტად.

ბუპრენორფინის ფარმაკოლოგია

- სუბლინგვალური აბსორბცია: საშუალოდ, 4–8 წთ;
- მოქმედების დასაწყისი: 30–60წთ;
- ეფექტის პიკი: 1–4 საათი;
- ნახევარ დაშლის პერიოდი: 20–72 საათი (საშუალოდ 36 საათი);
- ორგანიზმში ბუპრენორფინის სტაბილიზაციისათვის საჭირო დრო: 7–10 დღე;
- გვერდითი მოვლენები: ჰეროინისმაგვარი, როგორცაა მაგ. გულისრევა, პირღებინება, ყაბზობა;
- აღკვეთის სინდრომის დასაწყისი: 3–5 დღე, სიმპტომები ჩვეულებრივ, უფრო სუსტია, ვიდრე სხვა ოპიოიდების შემთხვევაში.

ეფექტები

- ბუპრენორფინს აქვს ნაკლებად გამოხატული ეიფორიული და სედატიური ეფექტი (ნაკლები აგონისტური აქტივობა), ვიდრე სუფთა ოპიოიდურ აგონისტებს, როგორცაა ჰეროინი, მორფინი და მეთადონი. მიუხედავად ამისა, დამახასიათებელი თვისებებიდან გამომდინარე, მისი მოქმედება სრულიად საკმარისია იმისთვის, რომ დათრგუნოს ლტოლვა ჰეროინის მიმართ და მოახდინოს ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის პრევენცია ან კუპირება ოპიოიდდამოკიდებულ პირებში.
- ბუპრენორფინი, ჰეროინის მსგავსად, ზეგავლენას ახდენს კოგნიტურ ფუნქციებსა და ყურადღებაზე. ყაბზობა, სექსუალური დისფუნქციები და პერიოდულად, მომატებული ოფლიანობა შეიძლება ხანგრძლივად შენარჩუნდეს ბუპრენორფინით მკურნალობის პერიოდში.
- ბუპრენორფინის ფიზიოლოგიური და თრობის/ინტოქსიკაციური ეფექტები ჩვეულებრივ, პლატოს აღწევს 4–8 მგ სუბლინგვალური დოზის მიღებისას. ამიტომ პირებმა, რომლებიც მიჩვეული არიან მეთადონის ან ჰეროინის სედაციურ ეფექტს, შეიძლება ბუპრენორფინი არადაამაკმაყოფილებელ პრეპარატად ჩათვალონ.
- ბუპრენორფინს აქვს ნაკლები დამოკიდებულების პოტენციალი, ვიდრე ოპიოიდების სრულ აგონისტებს.

➤ ბუპრენორფინის ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან

სედაციური მოქმედების პრეპარატები: ბუპრენორფინისა და სედაციური ეფექტის მქონე ფსიქოაქტიური ნივთიერებების (ოპიოიდები, ალკოჰოლი, ბენზოდიაზეპინები, ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები, დიდი ტრანკვილიზატორები და სედაციური ანტიჰისტამინური პრეპარატები) კომბინაცია შეიძლება სახიფათო იყოს;

ოპიოიდების ანტაგონისტები: ბუპრენორფინს გააჩნია უფრო მაღალი აფინიტეტი (ზოგიერთი უჯრედის ან ქსოვილის უნარი აითვისოს მხოლოდ გარკვეული ნივთიერება) ოპიოიდური რეცეპტორების მიმართ, ვიდრე ნალტრესონს ან ნალოქსონს. ამიტომ ნალოქსონის ძალიან მაღალი დოზებია საჭირო (10–35მგ) ბუპრენორფინით ზედოზირების უკუქცევისთვის (რევერსია);

ოპიოიდების აგონისტები: ბუპრენორფინს გააჩნია უფრო მაღალი აფინიტეტი ოპიოიდური რეცეპტორების მიმართ, ვიდრე ჰეროინს ან მეთადონს; შეუძლია ჩაანაცვლოს ეს ნივთიერებები ოპიოიდურ რეცეპტორებზე და შესაძლოა, ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომი გამოიწვიოს იმ პირებში, რომელთაც მეთადონი, ჰეროინი ან სხვა სრული ოპიოიდური აგონისტი ახალი მიღებული ჰქონდათ. ასევე, ბუპრენორფინმა შეიძლება ზეგავლენა იქონიოს ანალგეზიის მიზნით მიცემული სხვა ოპიოიდების ეფექტურობაზე;

ღვიძლის ფერმენტების ინჰიბიტორები (დამთრგუნველები) და ინდუქტორები (მასტიმულირებლები): თუმცა ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმი ხდება ციტოქრომ P450 3A4 ენზიმური სისტემების მიერ, უახლესი მტკიცებულებების მიხედვით, სხვა მედიკამენტები, რომლებიც მოქმედებენ ამავე სისტემაზე, პრაქტიკულად არ ცვლიან ან მინიმალურ ზეგავლენას ახდენენ ბუპრენორფინის ეფექტზე.

უფრო დეტალური ინფორმაცია ბუპრენორფინის და სხვა პრეპარატების ურთიერთქმედების შესახებ მოცემულია ცხრილი №2-ში.

უსაფრთხოება

ბუპრენორფინი შედარებით უსაფრთხოა ზედოზირების თვალსაზრისით, ვიდრე ოპიოიდური რეცეპტორების სრული აგონისტები. ბუპრენორფინის ზედოზირებით გამოწვეული რესპირატორული დეპრესია ნაკლებად მოსალოდნელია, თუმცა ბუპრენორფინის ინტრავენური მოხმარება შეიძლება ფატალური აღმოჩნდეს, განსაკუთრებით სედაციურ პრეპარატებთან კომბინაციაში.

ბუპრენორფინის ქრონიკული მოხმარებისას რაიმე ორგანოების დაზიანების შესახებ მტკიცებულებები არ არსებობს, თუმცა ზოგჯერ აღინიშნება ღვიძლის ფერმენტების მომატება.

წამლის ფორმები

ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიისთვის მოწოდებულია ბუპრენორფინის 2 ფორმა:

- **სუბუტექსი:** ბუპრენორფინის სუბლინგვალური ტაბლეტები. არსებობს სამი დოზის სახით: 0.4 მგ, 2 მგ და 8 მგ.
- **სუბოქსონი:**
 - სუბოქსონი არის გარსით დაუფარავი ტაბლეტი და განკუთვნილია ენისქვეშა (სუბლინგვალური) მოხმარებისთვის.
 - სუბოქსონის სუბლინგვალური ტაბლეტი შეიცავს ბუპრენორფინის ჰიდროქლორიდსა და ნალოქსონის ჰიდროქლორიდს, თანაფარდობით 4:1 ბუპრენორფინი: ნალოქსონი.
 - სუბოქსონი გამოდის 2 დოზით: 2 მგ ბუპრენორფინი/0.5 მგ ნალოქსონი და 8 მგ ბუპრენორფინი/ 2 მგ ნალოქსონი.
 - თითოეული ტაბლეტი, ასევე, შეიცავს ლაქტოზას, მანიტოლს, სიმინდის სახამებელს, ლიმონმჟავას, ნატრიუმის ციტრატს, მაგნიუმის სტეარატს, კალიუმს, ლიმონის და ლაიმის არომატს.
 - ნალოქსონი ოპიოიდური ანტაგონისტია სუბლინგვალურად მიღებისას დაბალი ბიომეღწევადობით, თუმცა მაღალი შეღწევადობა გააჩნია პარენტერალური მოხმარებისას.
 - ნალოქსონის დამატება გამოწვეული იყო ბუპრენორფინის ი/ვ მოხმარების მცდელობის თავიდან ასაცილებლად.
 - სუბოქსონი ეფექტური ოპიოიდია; ინტრავენური მოხმარებისას ნალოქსონის ეფექტი დომინირებს პირველი 20–30 წუთის მანძილზე და იწვევს აღკვეთის სიმპტომოკომპლექსის აღმოცენებას (შემდგომში ვლინდება ბუპრენორფინის მოქმედება).

სუბოქსონით მკურნალობის ჩვენებები

ოპიოიდური დამოკიდებულების მკურნალობა (ჩანაცვლებითი თერაპია, დეტოქსიკაცია) სამედიცინო, სოციალურ და ფსიქოლოგიურ მკურნალობასთან ერთად.

სუბოქსონით მკურნალობის უკუჩვენებები

- ბუპრენორფინის, ნალოქსონის ან პრეპარატის სხვა შემადგენელი კომპონენტის მიმართ ჰიპერსენსიტიურობა;
- მძიმე რესპირატორული ან ღვიძლის უკმარისობა;
- ორსულობა;
- ძუძუთი კვება.

არ არსებობს ადეკვატური კვლევები სუბოქსონის შესახებ ორსულ ქალებში.

სუბოქსონის გვერდითი მოვლენები

სუბოქსონის გვერდითი მოვლენები, რომლებიც აღმატება შემთხვევათა 10%-ს:

თავის ტკივილი (28–36%); აღკვეთის სინდრომი (24–25%); ტკივილი (22%); ინსომნია (14–23%); გულისრევა (7–15%); ოფლიანობა (14%); ასთენია (6–14%); ყაზობა (5–12%); ტკივილი მუცლის არეში (11%); ფაღარათი (10%).

სუბოქსონის გვერდითი მოვლენები, რომლებიც ვლინდება შემთხვევათა 1–10%-ში:

ვაზოდilatაცია/პერიფერიული შეშუპება (9%); ლებინება (4–8%); შემცივნება (6–8%).

გაფრთხილება

ზოგადი: სუბოქსონი სიფრთხილით ენიშნებათ ხანდაზმულ ან დასუსტებულ პაციენტებს, ასევე, შემდეგი მდგომარეობების დროს: ღვიძლის, ფილტვის, თირკმლის ფუნქციების დარღვევა, მიქსედემა ან ჰიპოთირეოზი, პროსტატის ჰიპერტროფია ან ურეთრის სტრიქტურა.

რესპირატორული დეპრესია: ბუპრენორფინის ზედოზირებისას ნალოქსონის ჰიდროქლორიდის მაღალი დოზებია საჭირო– 0.1-0.5 მგ/კგ.

ღვიძლის დაავადება: ღვიძლის დაავადებების შემთხვევაში მიზანშეწონილია სუბოქსონის შედარებით დაბალი დოზების დანიშვნა.

თირკმლის დაავადება: თირკმლის მძიმე დაზიანებისას (კლირენსი <30მლ/წთ), სიფრთხილვა საჭირო.

თავის ტრავმა და გამოხატული ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზია (ქალასშიდა წნევა): სუბოქსონს, სხვა მძლავრი ოპიატების მსგავსად, თავისთავად შეუძლია გამოიწვიოს ცერებრო-სპინალური (თავ-ზურგტვინის) სითხის წნევის მომატება; გამომდინარე აქედან, სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული ქალა-ტვინის ტრავმის მქონე პაციენტებში, ცერებრული დაზიანებისას და სხვა გარემოებების დროს, როდესაც ცერებრო-სპინალური წნევა შეიძლება იყოს მომატებული.

ბუპრენორფინის/სუბოქსონის აღკვეთა

ბუპრენორფინის აღკვეთის სიმპტომატიკა მსგავსია სხვა ოპიოიდების აღკვეთის სიმპტომატიკისა, თუმცა უფრო მსუბუქია, ვიდრე მეთადონის და ჰეროინის შემთხვევაში.

აღკვეთის სიმპტომატიკა, ჩვეულებრივ, ბუპრენორფინის უკანასკნელი დოზის მიღებიდან ვლინდება 3–5 დღეში და გრძელდება რამდენიმე კვირის განმავლობაში.

ოპიატური აღკვეთის გამოწვევა: რადგან სუბოქსონი შეიცავს ნალოქსონს, მნიშვნელოვნად გამოხატული აღკვეთის სიმპტომატიკა შეიძლება განვითარდეს ინექციური მოხმარებისას.

ოპიოიდური აღკვეთის ნიშნები და სიმპტომები: გუგების გაფართოება, შფოთვა, კუნთების და ძვლების ტკივილი, კუნთოვანი სპაზმი, ძილის დარღვევა, ოფლიანობა, ცხელება, პილორეექცია, მთქნარება, ცრემლდენა, აბდომინალური კოლიკა, გულისრევა, ღებინება, დიარეა (ფაღარათი), , ტაქიკარდია, არტერიული წნევის მომატება.

ოპიოიდური ინტოქსიკაციის ნიშნები: გუგების კონსტრიქცია (შევიწროება), ქავილი, სედაცია და სომნოლენცია, არტერიული წნევის დაქვეითება, შენელებული პულსი (ბრადიკარდია), ჰიპოვენტილაცია.

ოპიოიდური ზედოზირების ნიშნები: ქინძისთავისებრი გუგები, ცნობიერების დათრგუნვა, რესპირატორული დეპრესია, ჰიპოტენზია, ბრადიკარდია, ფილტვის შემუშება.

ფსიქიკური დაავადებები: სიფრთხილის დაცვაა საჭირო შემდეგ შემთხვევებში:

- როცა ინფორმირებული თანხმობის მიცემა გაძნელებულია პაციენტის ფსიქიკური მდგომარეობის გამო;
- სუიციდის ან შეგნებული თვითდაზიანების რისკი, შიზოფრენია, არასტაბილური განწყობისა და იმპულსური თვითდაზიანების ანამნეზი – სავარაუდოდ საჭიროებს მონიტორინგს და დოზის მიღების მკაცრ სუპერვიზიას.

ქრონიკული ტკივილი: ქრონიკული ტკივილის არსებობის შემთხვევაში საჭიროა სპეციალური მენეჯმენტი.

ორსულობა

ა) ბუპრენორფინი

მეთადონი და ბუპრენორფინი თანაბრად ეფექტურია ორსულ ქალებში ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის როგორც არალეგალური ოპიოიდების მოხმარების შეწყვეტა/შემცირების, ასევე, თერაპიულ პროგრამაში დაყოვნების და ასევე, ნაადრევი მშობიარობის პრევენციის თვალსაზრისით, თუმცა მეთადონით მკურნალობის დაწყება უფრო იოლია.

ნაყოფის მონიტორინგის შედეგად გამოვლინდა, რომ ბუპრენორფინი ნაკლებად იწვევს კარდიალურ დარღვევებსა და დეფეკაციის დათრგუნვას, ვიდრე მეთადონი. აღკვეთის სინდრომიც ნაკლებადაა გამოხატული იმ ახალშობილებში, რომელთა დედეები ორსულობის პერიოდში ბუპრენორფინით მკურნალობდნენ (Kakko J, et al. 2008; Jones HE et al. 2010; NIH news, 2010; Simon Ducharme et al. 2012).

რეკომენდაცია

ორსულობის პერიოდში ბუპრენორფინის გამოყენება მეთადონის ნაცვლად მკურნალობის უახლესი სტანდარტია (Johns Hopkins Bay view Medical Center 2010).

ყოველ ცალკეულ შემთხვევაში კონკრეტულად, ყველა ფაქტორის გათვალისწინებით, უნდა განიხილებოდეს საკითხი, რომელი პრეპარატის შერჩევაა მიზანშეწონილი ორსული ქალის სამკურნალოდ - მეთადონის თუ ბუპრენორფინის.

ბ) ბუპრენორფინ/ნალოქსონი (სუბოქსონი)

რეკომენდაცია

სუბოქსონის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ორსულ ქალებში ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#)).

ნეონატალური აღკვეთის სინდრომი: ორსულობის პერიოდში ბუპრენორფინის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ახალშობილებში ნეონატალური აღკვეთის სინდრომი. აღკვეთის სიმპტომატიკის გამოვლენა ხდება დაბადების პირველი დღიდან მერვე დღემდე (პირველ დღეს შემთხვევათა 69%-ში). ამ დროს ადგილი აქვს ჰიპერტონიას, ნეონატალურ ტრემორს, აჟიტაციას და მიოკლონუსს. იშვიათია გულყრების განვითარება.

ავტომობილის მართვა: სიფრთხილეა საჭირო ავტომობილის მართვისას და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობისას. მეთადონით ან ბუპრენორფინით (სუბოქსონით) მკურნალობამ შეიძლება გავლენა იქონიოს პაციენტის მიერ ავტომობილის მართვის ან მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარზე, კერძოდ:

- მკურნალობის დაწყებიდან პირველი 7–10 დღის განმავლობაში
- დოზის გაზრდიდან 3–4 დღის მანძილზე
- დამატებით სხვა პრეპარატების (ბენზოდიაზეპინები, ალკოჰოლი ან ცნს-ის სხვა დეპრესანტები) მიღებისას

ასევე, გასათვალისწინებელია ქვეყნის კანონმდებლობა კონკრეტულ საკითხთან დაკავშირებით.

ბუპრენორფინის და მეთადონის შედარება

იმის განსასაზღვრად, თუ რომელი პრეპარატით მკურნალობა უნდა შესთავაზოთ კონკრეტულ პაციენტს, უნდა გაითვალისწინოთ თითოეული პრეპარატის კლინიკო-ფარმაკოლოგიური თავისებურებები (**იხ. ცხრილი №3**).

რეკომენდაცია: თუ პაციენტისთვის ორივე პრეპარატით მკურნალობა თანაბრად მისაღებია, პირველად უნდა იქნას შეთავაზებული მეთადონი (NICE Technology appraisal guidance 114).

ბუპრენორფინის და ბუპრენორფინ/ნალოქსონის ექვივალენტობა

ბუპრენორფინი (სუბუტექსი) და ბუპრენორფინ/ნალოქსონი (სუბოქსონი) თანაბრად ეფექტურია მკურნალობისთვის. ნალოქსონის დამატება არ ამცირებს ბუპრენორფინის ოპიოიდების აგონისტურ ეფექტს.

არსებობს 2 შეზღუდვა ბუპრენორფინ/ნალოქსონის გამოყენებისათვის:

- **ორსულობა/მუძუთი კვება.** თუ პაციენტი უკვე იტარებდა ბუპრენორფინით მკურნალობას და სურს მკურნალობის ჩვეული რეჟიმის გაგრძელება, სასურველია მკურნალობა გაგრძელდეს ბუპრენორფინით და არა ბუპრენორფინ+ნალოქსონის კომბინაციით.
- **მეთადონიდან ბუპრენორფინზე გადასვლისას** რეკომენდებულია პირველ რიგში მოხდეს პაციენტის მდგომარეობის სტაბილიზება ბუპრენორფინით და შემდგომში ბუპრენორფინ+ნალოქსონის კომბინაციაზე გადასვლა. თუმცა, **ბუპრენორფინის არარსებობის შემთხვევაში შესაძლებელია პირდაპირ სუბოქსონის გამოყენება.**

➤ მკურნალობა

ბუპრენორფინით/სუბოქსონით შემანარჩუნებელი თერაპია

ბუპრენორფინით/სუბოქსონით მკურნალობის მიზანია მედიკამენტის მინიმალური დოზით მაქსიმალური ეფექტის მიღწევა ისე, რომ არ აღმოცენდეს არც აღკვეთის სიმპტომატიკა, არც ინტოქსიკაციის ან გვერდითი მოვლენები. ამავე დროს, მიღწეული უნდა იქნას მახლოვირებული ეფექტი (არალეგალური ოპიოიდების მიღების შემთხვევაში).

ბუპრენორფინი ეფექტურია ხანგრძლივი შემანარჩუნებელი თერაპიისთვის.

ბუპრენორფინით შემანარჩუნებელი თერაპია შედგება სამი ფაზისგან: ინდუქციის, სტაბილიზაციის და საკუთრივ მხარდამჭერი ანუ შემანარჩუნებელი.

ბუპრენორფინით მკურნალობის დაწყება (ინდუქციის ფაზა)

ინდუქციის ფაზის მიზანია აღკვეთის სინდრომის უსაფრთხო და სწრაფი კუპირება ბუპრენორფინის/სუბოქსონის სუბლინგვური ტაბლეტების ადეკვატური დოზებით.

ბუპრენორფინის პირველი დოზა უნდა შეირჩეს ინდივიდუალურად, ზოგადი ანამნეზური მონაცემების, ოპიოიდების მიმართ ტოლერანტობის, დაავადებისა და აღკვეთის მდგომარეობის სიმძიმის გათვალისწინებით.

ბუპრენორფინით მკურნალობის დაწყებისას ლეტალობის საფრთხე ნაკლებია, თუმცა, სიფრთხილეა საჭირო შემდეგ შემთხვევებში:

- დაქვეითებული ან არასაკმარისი ტოლერანტობა (მაგ., ხანგრძლივი იზოლაციიდან გამოსულ პირებში, ან პაციენტებში, რომელთაც სცადეს თავშეკავება);
- რამდენიმე ნარკოტიკის ერთდროული მოხმარება;
- კონკურენტული ალკოჰოლური დამოკიდებულება;
- ფსიქიკური დაავადება ან ფსიქიკური დაავადების მედიკამენტური მკურნალობა;
- თანმდევი სამედიცინო პრობლემები;
- რესპირატორული პრობლემები.

ბუპრენორფინით მკურნალობა, ჩვეულებრივ, უსაფრთხოა და შესაძლებელია დოზების სწრაფი გაზრდა შემანარჩუნებელ დოზებამდე; გამომდინარე აქედან, ბუპრენორფინით ინდუქციის პერიოდი, შესაძლებელია, იყოს უფრო ინტენსიური, ვიდრე მეთადონისა.

ინდუქციის პერიოდში იზრდება სერიოზული გვერდითი მოვლენების განვითარების რისკი, როგორცაა ზედოზირება ან მკურნალობის შეწყვეტა, იმ შემთხვევებში, როდესაც ბუპრენორფინის დოზა არასაკმარისია და აღკვეთის სიმპტომების კუპირების მიზნით პაციენტი მიმართავს თვითმკურნალობას ოპიოიდების, ალკოჰოლის ან სედაციური პრეპარატების დამატებით.

ბუპრენორფინმა შეიძლება გამოიწვიოს აღკვეთის სიმპტომატიკა, თუ მიცემულია იმ პერიოდში, სანამ სხვა ოპიოიდების მოქმედება ჯერ კიდევ გრძელდება.

ბუპრენორფინის პირველი დოზა უნდა მიეცეს ჰეროინის (ან სხვა ხანმოკლე მოქმედების მქონე სრული აგონისტების) ბოლო მიღებიდან სულ ცოტა, 8–12 საათის (საშუალოდ, 12–24 საათის), ხოლო ხანგრძლივი მოქმედების აგონისტების (მეთადონის) ბოლო მიღებიდან – 24–36 საათის შემდეგ.

მკურნალობა არ უნდა დაიწყოს, სანამ აღკვეთის სინდრომი არ იქნება გამოხატული. სწრაფი და მაღალი დოზებით თერაპიის დაწყება (16 მგ–მდე მესამე დღისთვის) უსაფრთხო და ეფექტურია და რეკომენდებულია თერაპიული ეფექტისა და მკურნალობის რეტენციის გაზრდის მიზნით.

გასათვალისწინებელია, რომ საქართველოში ბუპრენორფინის მოხმარების დოზები ძალიან დაბალია (საშუალოდ, 1–2 მგ დღიური დოზა) და,

შესაბამისად, ტოლერანტობა ოპიოიდების მიმართ შესაძლებელია იყოს გაცილებით ნაკლები, ხოლო დოზების მატება საჭიროებდეს შესაბამისად უფრო ფრთხილ მიდგომას.

პაციენტები უნდა იყვნენ გაფრთხილებული, რომ ბუპრენორფინით მკურნალობის დაწყების შემდეგ აღკვეთის სინდრომის კუპირების მიზნით სხვა ოპიოიდების პარალელური მოხმარება არ არის მიზანშეწონილი, რადგან ბუპრენორფინს გააჩნია კონკურენტული აფინურობა ოპიოიდური რეცეპტორების მიმართ.

პაციენტები, ასევე, უნდა იყვნენ გაფრთხილებული, რომ თავი შეიკავონ ყველა სხვა ფსიქოაქტიური ნივთიერების მოხმარებისგან (ალკოჰოლი, სედაციური პრეპარატები და ა.შ.).

მიღების გზა

სუბოქსონის სუბლინგვალური ტაბლეტი უნდა მოთავსდეს ენის ქვეშ, ტაბლეტის სრულ გაწოვამდე. თუ დანიშნულია 2 ან მეტი ტაბლეტი, შესაძლებელია მათი ერთდროული ან თანმიმდევრული მოთავსება ენის ქვეშ. ტაბლეტის გადაყლაპვა არ შეიძლება, რადგან მისი ბიოშელწევადობა მცირდება. საშუალოდ ტაბლეტის გაწოვას სუბლინგვალური მიღებისას 4–8 წუთი სჭირდება.

ღებინება ბუპრენორფინის/სუბოქსონის მიღების შემდეგ

ბუპრენორფინის/სუბოქსონის აბსორბცია სუბლინგვალურად ხდება 2–8 წთ–ში (საშუალოდ, 4–8 წთ). ამ დროის შემდეგ ღებინება არანაირ ზეგავლენას არ ახდენს წამლის ზემოქმედებაზე.

ბუპრენორფინის ინდუქციის რეჟიმი ხანმოკლე მოქმედების ოპიოიდების მოხმარებისას:

- მიზანშეწონილია 3–5 დღის განმავლობაში მდგომარეობის სტაბილიზაცია.
- **პირველი დღე:** საშუალო სიმძიმის ალკვეთის სინდრომის დროს სუბოქსონის პირველი დოზა განისაზღვრება 4/1მგ-ით. პაციენტები უნდა იყვნენ ინფორმირებული, რომ პრეპარატის მიღებიდან 20–40 წუთის შემდეგ ხდება ალკვეთის სიმპტომატიკის შემსუბუქება.
- სასურველია პაციენტზე დაკვირვება 1–2 საათის განმავლობაში და შემდგომში დამატებით მიეცეს 4/1მგ სუბოქსონი (4მგ ბუპრენორფინი+1მგ ნალოქსონი), თუ ამ პერიოდში არ შეინიშნება ალკვეთის სიმპტომატიკის გაღრმავება, რომელიც შესაძლებელია გამოწვეული იყოს სუბოქსონში შემავალი ნალოქსონის კომპონენტის მოქმედების ხარჯზე. ჩვეულებრივ, პირველი დღის დოზა განისაზღვრება 8/2მგ-ით.
- რიგ შემთხვევებში შესაძლებელია 8/2 მგ სუბოქსონის ერთჯერადი მიცემაც.

რეკომენდაცია: 8მგ საწყისი (დღიური) დოზა მისაღებია (კარგად ასატანია) პაციენტთა უმრავლესობისთვის. ასეთი დასაწყისი ხელს უწყობს მდგომარეობის სწრაფ სტაბილიზაციას ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#)). რეკომენდებულია სუბოქსონის პირველი დღის დოზა არ აღემატებოდეს 8 მგ-ს (TIP 40, 2004).

- **მეორე დღე:** აუცილებელია პაციენტის მდგომარეობის შეფასება. თუ ოპიოიდური ალკვეთის მდგომარეობა სრულადაა კუპირებული და პაციენტი არ გრძნობს ალკვეთის სიმპტომატიკას დოზებს შორის პერიოდში, უნდა შენარჩუნდეს პირველი დღის დოზა. სხვა შემთხვევაში (გამოხატული ალკვეთის სიმპტომატიკა), უნდა გაიზარდოს 2–4მგ-ით. მაქსიმალური დოზა მეორე დღეს პირველადი მიღებისას – 12/3მგ სუბოქსონი. იშვიათ შემთხვევებში, თუ დოზის მიცემიდან 2 საათში ალკვეთის სიმპტომატიკის რედუცირება არ მოხერხდა, შესაძლებელია დამატებითი 2–4 მგ-ის მიცემა. მეორე დღის ჯამური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 16/4მგ-ს.
- **მესამე დღე:** უნდა შეფასდეს პაციენტის მდგომარეობა. თუ ოპიოიდური ალკვეთის მდგომარეობა სრულადაა კუპირებული და პაციენტი არ გრძნობს ალკვეთის სიმპტომატიკას დოზებს შორის პერიოდში, უნდა შენარჩუნდეს მეორე დღის დოზა. სხვა შემთხვევაში, უნდა გაიზარდოს სუბოქსონის დოზა 2–4მგ-ით.
- ინდუქციის პერიოდში დოზის სწრაფი მატება (8–12–16მგ), ერთი მხრივ, მისაღებია, რადგან ხელს უწყობს მდგომარეობის სწრაფ სტაბილიზებას და მკურნალობაში რეტენციას, თუმცა, მეორეს მხრივ, გასათვალისწინებელია, რომ დოზის სწრაფმა მომატებამ, შესაძლებელია, გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები.
- გვერდითი მოვლენების (სედაცია, თავბრუსხვევა, გულისრევა, აჟიტაცია, თავის ტკივილი და სხვ.) აღმოცენების შემთხვევაში საჭიროა დოზის შემდგომი მატებისგან თავშეკავება. გვერდითი მოვლენები, შესაძლებელია, უკუგანვითარდეს, ან საჭირო გახდეს დოზის შემცირება.
- თუ პრეპარატის მოქმედების პიკზე (დოზის მიღებიდან 1–4სთ-ში) გამოხატულია ინტოქსიკაციის ნიშნები, საჭიროა სუბოქსონის დღიური დოზის შემცირება.
- სასურველია, მესამე დღის დოზა შეადგენდეს 12–16მგ-ს.

- რიგ შემთხვევებში გვერდითი მოვლენების ან უფრო ძლიერი დამოკიდებულების განვითარების თავიდან აცილების მიზნით პაციენტები ამჯობინებენ დოზის შედარებით ნელ მატებას. ამგვარ შემთხვევებში შესაძლებელია დოზის უფრო ნელი გაზრდა სამიზნე დოზის მიღწევამდე. თუმცა გასათვალისწინებელია, რომ ამან შესაძლებელია ზეგავლენა მოახდინოს მკურნალობის რეტენციაზე, ან პაციენტმა თვითნებურად დაიწყოს ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მოხმარება, რაც თავის მხრივ, ხელს შეუშლის დოზის შემდგომ მატებას და მდგომარეობის სტაბილიზაციას.
- თუ პაციენტი განაგრძობს ოპიოიდების ან სხვა ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მოხმარებას, დოზის მატება უნდა მოხდეს სიფრთხილით.
- სამი დღის შემდეგ, როცა მდგომარეობა სტაბილური ხდება, ან სამიზნე დოზის მიღწევის შემდეგ (12–16მგ), უნდა შენარჩუნდეს იგივე დოზა კიდევ 3–7 დღე, სანამ სტაბილური მდგომარეობა არ გამყარდება. შემდეგომში ასევე შესაძლებელია დოზის მატება.
- პირველი კვირის ბოლოს დოზა ჩვეულებრივ, ≤ 16 მგ.

➤ სუბოქსონის საწყისი დოზა სხვა პრეპარატებით მკურნალობიდან გადასვლისას

ა) მეთადონიდან ბუპრენორფინზე გადასვლა

მეთადონიდან ბუპრენორფინზე გადასვლის საკითხი შეიძლება დადგეს შემდეგი გარემოებების დროს:

- მეთადონის გვერდითი ეფექტების მიმართ ტოლერანტობა არ განვითარდა;
- პაციენტის სურვილით, თუ მას ჩანაცვლებითი მკურნალობის დასრულება სურს კლებადი დოზებით;
- პაციენტმა ვერ მიაღწია სტაბილურ მდგომარეობას მეთადონით მკურნალობის დროს – არასტაბილური დასწრება, არალეგალური ნარკოტიკების მოხმარების გაგრძელება და სხვ.
- რამდენიმე ფსიქოაქტიური ნივთიერების ერთდროული მოხმარება.

პაციენტები უნდა იყვნენ ინფორმირებული, რომ მეთადონიდან ან სხვა პროლონგირებული მოქმედების ოპიოიდებიდან სუბოქსონზე გადასვლისას, შესაძლებელია, აღმოცენდეს დისკომფორტი და დისფორია რამდენიმე დღის განმავლობაში, რაც შეიძლება შენარჩუნდეს 2 კვირის მანძილზე.

მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფ პაციენტებს დოზა უნდა შეუმცირდეთ 30მგ–მდე ან ქვემოთ, და ეს დოზა უნდა შენარჩუნდეს მინიმუმ 1 კვირის განმავლობაში. ასეთ ტრანსფერს **ნორმალურ ტრანსფერს** უწოდებან.

ტრანსფერი, შესაძლებელია, მეთადონის 30მგ-ზე მეტი და 60მგ-ზე ნაკლები დოზის შემთხვევაშიც. ამას **მაღალი დოზიდან ტრანსფერი** ეწოდება, თუმცა, უპირატესობა ნორმალურ ტრანსფერს ენიჭება.

60მგ-ზე მეტი მეთადონის დღიური დოზიდან ტრანსფერი ჩვეულებრივ, არ არის რეკომენდებული.

რეკომენდაცია: მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფ პაციენტებს დოზა უნდა შეუმცირდეთ 30მგ– მდე ან ქვემოთ და ეს დოზა უნდა შენარჩუნდეს მინიმუმ 1კვირის განმავლობაში. ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines](#) 2006).

რეკომენდაცია: 60მგ–ზე მეტი მეთადონის დღიური დოზიდან ტრანსფერი ჩვეულებრივ, არ არის რეკომენდირებული ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines](#) 2006).

ნორმალური ტრანსფერი (მეთადონის დოზა ნაკლებია ან შეადგენს 30მგ–ს):

სუბოქსონის პირველი დოზის მიღებამდე, სულ ცოტა, 24 საათი უნდა იყოს გასული მეთადონის ან სხვა პროლონგირებული მოქმედების ნარკოტიკის ბოლო მიღებიდან. სუბუტექსის/სუბოქსონის სუბლინგვალური ტაბლეტი უნდა მიეცეს მხოლოდ გამოხატული **საშუალო სიმძიმის ალკვეთის სინდრომის** შემდეგ.

სუბოქსონის პირველადი დოზა განისაზღვრება 2–4მგ–ით. ძირითადად, იწყებენ 4მგ–ით, რადგან უფრო დაბალი დოზები ხშირად არაადეკვატურია მეთადონის ჩასანაცვლებლად, ხოლო უფრო მაღალი დოზები ზრდის სუბოქსონის მიღებით გამოწვეულ ალკვეთის სინდრომის განვითარების რისკს.

პირველი დოზის მიღების შემდეგ სასურველია დაკვირვება 2–4 საათის განმავლობაში. თუ პაციენტი არ მიუთითებს ალკვეთის სინდრომის დამძიმებას, თუმცა კვლავ აღნიშნავს ალკვეთის სინდრომის არსებობას (ვერ მოხდა არსებულის კუპირება), შეიძლება მისცეთ სუბოქსონის დამატებითი 2–4მგ.

ჩვეულებრივ, ნაადრევად მიცემული 4მგ სუბოქსონის შედეგად გამოწვეული ალკვეთის სინდრომი მსუბუქი და ხანმოკლეა (4–8სთ) და სპეციალურ ჩარევას არ საჭიროებს.

აუცილებელია პაციენტზე დაკვირვება მეორე დღეს. დოზის გაზრდა შეიძლება 8–მგ–მდე.

მესამე დღიდან დოზების შერჩევა წარმოებს იგივე პრინციპით, როგორც ხანმოკლე მოქმედების ოპიოიდებიდან გადასვლის შემთხვევაში.

მაღალი დოზიდან ტრანსფერი (საშუალოდ 40–60მგ მეთადონი):

სუბოქსონის პირველი დოზის მიღებამდე სულ ცოტა 48–96 საათი უნდა იყოს გასული მეთადონის ან სხვა პროლონგირებული მოქმედების ნარკოტიკის უკანასკნელი მიღებიდან. სუბოქსონის სუბლინგვალური ტაბლეტი უნდა მიეცეს მხოლოდ **მაქსიმალურად გამოხატული დისკომფორტის** შემთხვევაში. სუბოქსონის ნაადრევი მიღება დააჩქარებს და დამძიმებს ალკვეთის სინდრომის განვითარებას.

სუბოქსონის პირველადი დოზა განისაზღვრება 2–4მგ–ით. ძირითადად, იწყებენ 4მგ–ით, რადგან უფრო დაბალი დოზები ხშირად არაადეკვატურია მეთადონის ჩასანაცვლებლად, ხოლო უფრო მაღალი დოზები ზრდის სუბოქსონის შემავალი ნალოქსონის კომპონენტის მოქმედებით გამოწვეულ ალკვეთის სინდრომის განვითარების რისკს.

პირველი დოზის მიღების შემდეგ რეკომენდებულია დაკვირვება 2–4 საათის განმავლობაში. თუ პაციენტი არ აღნიშნავს ალკვეთის სინდრომის დამძიმებას, თუმცა კვლავ მიუთითებს ალკვეთის სინდრომის არსებობას (ვერ მოხდა არსებულის კუპირება), შეიძლება დამატებით მიეცეს სუბოქსონის დამატებითი 2–4მგ.

აღკვეთის სინდრომის დამძიმების შემთხვევაში, სიმპტომატიკის შემდგომი კუპირებისთვის, შესაძლებელია, გამოყენებული იქნას კლონიდინი, არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები.

აუცილებელია პაციენტზე დაკვირვება მეორე დღეს. დოზის გაზრდა შეიძლება 8–მგ–მდე.

მესამე დღიდან დოზების შერჩევა წარმოებს იგივე პრინციპით, როგორც ხანმოკლე მოქმედების ოპიოიდებიდან გადასვლის შემთხვევაში.

მეთადონის 60მგ–ზე მაღალი საწყისი დოზის შემთხვევაში სუბოქსონზე გადასვლა უნდა მოხდეს სტაციონარის პირობებში.

მეთადონიდან სუბოქსონზე გადასვლის საწყისი დოზების შესახებ უფრო დაწვრილებითი ინფორმაცია იხილეთ ცხრილებში №4 და №5.

ინდუქციის პირველი და მეორე დღეების მართვის ალგორითმები იხილეთ დანართში, **ალგორითმი 1 და ალგორითმი 2.**

ბ) ნალტრექსონიდან ბუპრენორფინზე/სუბოქსონზე/მეთადონზე გადაყვანა

ნალტრექსონი ოპიოიდური ანტაგონისტია და გამოიყენება ოპიოიდური ნარკომანიის მხარდამჭერი მკურნალობისთვის, ნარკოტიკებისგან თავშეკავების მდგომარეობის შენარჩუნების მიზნით.

ბუპრენორფინით ან სუბოქსონით მკურნალობაზე გადასვლა ნაჩვენებია იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი არ იცავს რეჟიმს, აგრძელებს არალეგალური ნარკოტიკების მოხმარებას ან აქვს ასეთი მცდელობები.

რეკომენდაცია: ნალტრექსონიდან ბუპრენორფინზე, სუბოქსონზე ან მეთადონზე გადაყვანისას საწყისი დოზები ისე უნდა შეირჩეს, როგორც ოპიოიდებისადმი არატოლერანტული პირების მიმართ.

გამონაკლისია ის შემთხვევები, როცა ნათელია, რომ პაციენტი დაუბრუნდა ოპიოიდების რეგულარულ, მძიმე მოხმარებას.

რეკომენდაცია: დაუშვებელია ბუპრენორფინის, სუბოქსონის ან მეთადონის მიცემა, თუ ნალტრექსონის ბოლო მიღებიდან არ არის გასული სულ მცირე, 72 სთ.

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო დოზების თავდაპირველი შერჩევას.

რეკომენდაცია: საწყისი დოზები არ უნდა აღემატებოდეს 4მგ ბუპრენორფინს/ნალოქსონს და 20 მგ მეთადონს.

რეკომენდაციების წყარო: ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines](#) 2006).

პაციენტები უნდა იყვნენ გაფრთხილებული, რომ ამ პერიოდში ჰეროინის ან სხვა არალეგალური ოპიოიდების მოხმარებამ შეიძლება გამოიწვიოს ზედოზირება.

სტაბილიზაციის ფაზა

სტაბილიზაციის ფაზის მიზანია, რაც შეიძლება სწრაფად (სასურველია 1–2 კვირაში) მოხდეს სტაბილური მდგომარეობის მიღწევა (**ადრეული სტაბილიზაცია**).

ჩვეულებრივ, სისხლში სუბოქსონის სტაბილური მდგომარეობის მიღწევას 3–7 დღე სჭირდება.

ინდუქციის ფაზა დასრულებულად ითვლება და სტაბილიზაციის ფაზა იწყება, როცა პაციენტს აღარ აღენიშნება აღკვეთის ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, არ აქვს ან მინიმალურია გვერდითი მოვლენები და აღარ აღენიშნება არაკონტროლირებადი ლტოლვა ოპიოიდური აგონისტების მიმართ. ამ მდგომარეობის სრულად მიღწევას, ჩვეულებრივ, 1–2 თვე სჭირდება.

პაციენტების სტაბილიზაცია, უფრო ხშირად, მიიღწევა 12/3–24/6მგ სუბოქსონის დღიური დოზის შემთხვევაში.

ზოგ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს სუბოქსონის დოზის 32/8 მგ–მდე გაზრდა.

8მგ–ზე ნაკლები დოზის დროს სტაბილიზაციის მიღწევა, ჩვეულებრივ, საეჭვოა.

თუ პაციენტი სისტემატურად განაგრძობს არალეგალური ნარკოტიკების მოხმარებას, მიზანშეწონილიან განხილულ იქნას საკითხი მისი სხვა ტიპის მკურნალობაზე (სტაციონირება) გადაყვანის შესახებ.

სტაბილიზაციის ფაზის მართვის ალგორითმი იხილეთ დანართში, **ალგორითმი 3**.

შემანარჩუნებელი ფაზა

შემანარჩუნებელი ფაზა ჩანაცვლებითი მკურნალობის ყველაზე ხანგრძლივი პერიოდია. ეს პერიოდი შეიძლება განუსაზღვრელიც იყოს. არ არის დადგენილი მკურნალობაში დაყოვნების ოპტიმალური დრო. მკურნალობის წარმატება დამოკიდებულია იმაზე, თუ რამდენად მიღწეულია პაციენტის და ექიმის მიერ ერთობლივად დასახული მიზნები.

შემანარჩუნებელ ფაზაში ყურადღება უნდა გამახვილდეს შემდეგ საკითხებზე:

- ფსიქიკური აშლილობები;
- თანმხლები დაავადებები;
- წამლის მოხმარების შედეგები;
- ოჯახური და სოციალური მხარდაჭერის საკითხები;
- დროის სტრუქტურირება;
- დასაქმება და ფინანსური საკითხები;
- ნარკოტიკის მოხმარების სამართლებლივი შედეგები;
- სხვა ნარკოტიკების და ალკოჰოლის მოხმარება.

რეკომენდაცია

ოპიოიდური დამოკიდებულების მენეჯმენტისთვის რეკომენდებულია ბუპრენორფინით ჩანაცვლებითი თერაპია თავისუფალი, კომფორტული დოზებით (ინდივიდუალური მიდგომა), თუმცა, მაღალი დოზებით მკურნალობა უფრო ეფექტურია (NICE 114; 2007).

რეკომენდაცია

ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებით თერაპიასთან ერთად მუდმივად უნდა იქნას შეთავაზებული ფსიქო-სოციალური დახმარება (WHO 2009).

გამოტოვებული დოზები

ბუპრენორფინის/სუბოქსონის 1–2 დოზის გამოტოვება

- უნდა შეფასდეს პაციენტის მდგომარეობა: სუბიექტური (თვითგრძნობა) და ობიექტური სტატუსი (ინტოქსიკაციის ან აღკვეთის სიმპტომატიკა)
- აუცილებელია დაფიქსირდეს დოზის გამოტოვების მიზეზი
- თუ პაციენტს არ აღენიშნება რაიმე უკუჩვენება ბუპრენორფინის/სუბოქსონის მისაღებად, უნდა მიეცეს ჩვეული დღიური დოზა;
- თუ პაციენტი აღნიშნავს ოპიოიდების მიღების ფაქტს ბოლო 12 საათის განმავლობაში, ან სახეზეა ოპიოიდური ინტოქსიკაციის ნიშნები, დოზის მიცემა უნდა გადავადდეს და პაციენტი დაბარებულ იქნას 2–4 სთ–ში შემდგომი შეფასებისთვის.

ბუპრენორფინის/სუბოქსონის 3–4 დოზის გამოტოვება ზედიზედ

- უნდა შეფასდეს პაციენტის მდგომარეობა; სუბიექტური (თვითგრძნობა) და ობიექტური სტატუსი (ინტოქსიკაციის ან აღკვეთის სიმპტომატიკა), უნდა დაზუსტდეს, დამატებით სხვა პრეპარატს იღებდა თუ არა და კონკრეტულად რომელ პრეპარატს იღებდა.
- აუცილებელია დაფიქსირდეს დოზის გამოტოვების მიზეზი;
- თუ პაციენტი აღნიშნავს ოპიოიდების მიღების ფაქტს ბოლო 12 საათის განმავლობაში, ან სახეზეა ოპიოიდური ინტოქსიკაციის ნიშნები, დოზის მიცემა უნდა გადავადდეს და პაციენტი დაბარებულ იქნას 2–4 სთ–ში შემდგომი შეფასებისთვის;
- თუ პაციენტს არ აღენიშნება რაიმე უკუჩვენება ბუპრენორფინის/სუბოქსონის მისაღებად და გამოხატულია აღკვეთის სიმპტომატიკა, დოზა უნდა განისაზღვროს შემდეგნაირად:
 - 8მგ ან უფრო ნაკლები დღიური დოზის შემთხვევაში უნდა მიეცეს დღიური დოზა;
 - 8 მგ-ზე მეტი - 24 მგ-მდე დღიური დოზის შემთხვევაში, თუ აღკვეთის სიმპტომატიკა მკვეთრდაა გამოხატული, უნდა მიეცეს დღიური დოზა;

- 8 მგ-ზე მეტი - 24 მგ-მდე დღიური დოზის შემთხვევაში, თუ ალკვეთის სიმპტომატიკა სუსტადაა გამოხატული, უნდა მიეცეს დღიური დოზის ნახევარი ან მესამედი;
- 24მგ-ზე მეტი დღიური დოზის შემთხვევაში, უნდა მიეცეს დღიური დოზის ნახევარი ან მესამედი.
- შემდეგი დღიდან შესაძლებელია ჩვეული დღიური დოზების მიცემა.

ზედიზედ 5 ან მეტი დოზის გამოტოვება

- უნდა შეფასდეს პაციენტის მდგომარეობა;
- უნდა დაფიქსირდეს გაცდენის მიზეზები და შეფასდეს მკურნალობის გაგრძელების საჭიროება/შესაძლებლობა;
- მკურნალობა უნდა წარმართოთ იმგვარად, როგორც ახალჩართულ შემთხვევაში.

თუ პაციენტი რეგულარულად აცდენს და ამასთან, აგრძელებს არალეგალური ოპიოიდების მიღებას, შესაძლებელია, განხილული იქნას პაციენტის მეთადონის პროგრამაში გადაყვანის მიზანშეწონილობა.

დეტოქსიკაცია შემანარჩუნებელი ფაზის შემდეგ

- სუბოქსონის დოზების თანდათანობითი საფეხურებრივი შემცირებისას ალკვეთის სინდრომი როგორც წესი, არ არის ძლიერი.
- დოზის შემცირების პროცესი შეთანხმებული უნდა იყოს პაციენტთან.
- პაციენტი უნდა იქნას გაფრთხილებული მოსალოდნელი უსიამოვნო სიმპტომების შესახებ - ასთენია, მადის დაქვეითება, გამღიზიანებლობა, ძილის დარღვევა და სხვ. თუმცა, ეს სიმპტომები ხანმოკლეა და, ჩვეულებრივ, გრძელდება მხოლოდ რამდენიმე დღე.
- უნდა დაისახოს დოზის შემცირების რეალური გეგმა.
- ჩვეულებრივ, რაც უფრო ხანგრძლივია დოზის შემცირების პროცესი, მით უკეთესია გამოსავალი.
- პაციენტები უნდა იყვნენ მზად, რომ მინიმალურ დოზებზე ჩამოსვლისა და სუბოქსონის მოხმარების შეწყვეტისას, არსებობს ალბათობა გარკვეული დისკომფორტის ალბათობა, რაც პრეპარატის ალკვეთითაა გამოწვეული.
- უნდა შემცირდეს ან შეწყდეს დოზის შემცირება, თუ
 - პაციენტმა განაახლა არალეგალური ნარკოტიკების მოხმარება
 - პაციენტის ფიზიკური, ფსიქიკური ან სოციალური მდგომარეობა უარესდება.

ბუპრენორფინით შემანარჩუნებელი თერაპიის შეწყვეტის შემდეგ დამახასიათებელია:

- აღკვეთის სიმპტომების აღმოცენება ბუპრენორფინის უკანასკნელი დოზის მიღებიდან 24–72 სთ–ში
- აღკვეთის სიმპტომატიკის პიკი 3–5 დღეში ბუპრენორფინით ხანმოკლე შემანარჩუნებელი თერაპიის კურსის შემდეგ (კურსის ხანგრძლივობა 6 თვემდე), ან 5–14 დღეში ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ;
- აღკვეთის სინდრომის ხანგრძლივობა ბუპრენორფინით შემანარჩუნებელი მკურნალობის შემდეგ დადგენილი არ არის; თუმცა, მსუბუქიდან საშუალო ინტენსივობის აღკვეთის სიმპტომები (კერძოდ, ლტოლვა ნარკოტიკისადმი, ძილის დარღვევები და გუნება–განწყობის ცვლილებები ასოცირებული გახანგრძლივებულ აღკვეთასთან) შეიძლება შენარჩუნდეს რამდენიმე კვირის განმავლობაში.

სუბოქსონით დეტოქსიკაციის რეჟიმის მაგალითები იხილეთ დანართში: **ცხრილები №6, №7, №8.**

სუბოქსონიდან/ ბუპრენორფინიდან ნალტრექსონზე გადაყვანა

რეკომენდაცია

აღკვეთის სინდრომის თავიდან აცილების მიზნით რეკომენდებულია, რომ პაციენტმა ნალტრექსონის პირველი დოზა მიიღოს სუბოქსონის/ბუპრენორფინის დოზების საფეხურებრივი კლების (დეტოქსიკაციის) შემდგომ, უკანასკნელი დოზის მიღებიდან სულ ცოტა 3–5 დღის შემდეგ (Reckitt Benckiser Healthcare (2005)).

რეკომენდაცია

ნალტრექსონის მიღებამდე რეკომენდებულია ნალოქსონის სინჯის გაკეთება – 1მლ ნალოქსონი ყოველ 15 წუთში ერთხელ 1სთ–ის მანძილზე, ანუ სულ 4 მლ ნალოქსონი. ნალოქსონის სინჯი წყდება აღკვეთის პირველი ნიშნების აღმოცენებისთანავე. აქედან გამომდინარე აქედან, შეიძლება გაკეთდეს 4მლ–ზე ნაკლები ნალოქსონი (Reckitt Benckiser Healthcare 2005).

ბუპრენორფინიდან/სუბოქსონიდან მეთადონზე გადაყვანა

ბუპრენორფინიდან/სუბოქსონიდან მეთადონზე გადაყვანამ არ უნდა გამოიწვიოს პაციენტის მდგომარეობის გაუარესება. ბუპრენორფინიდან/სუბოქსონიდან მეთადონზე გადაყვანა მიზანშეწონილია, თუ

- ბუპრენორფინის/ნალოქსონის გვერდითი ეფექტების მიმართ ტოლერანტობა არ განვითარდა;
- მკურნალობა არაეფექტურია.

მეთადონზე გადაყვანის დაწყებამდე პაციენტის მდგომარეობა უნდა იყოს სტაბილური დღიურ დოზაზე. თუ შესაძლებელია, ბუპრენორფინის/სუბოქსონის დღიური დოზა უნდა შემცირდეს 8მგ–მდე ან უფრო დაბალ დოზამდე და პაციენტი უნდა დაყოვნდეს ამ დოზაზე რამდენიმე დღის განმავლობაში.

მეთადონის მიცემა შეიძლება ბუპრენორფინის/სუბოქსონის უკანასკნელი მიღებიდან 24 სთ–ის შემდეგ. მეთადონის პირველი დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 40მგ–ს. ბუპრენორფინის/სუბოქსონის უფრო დაბალ დღიურ დოზაზე მყოფ პაციენტებს უნდა მიეცეთ მეთადონის უფრო მცირე დოზები.

მეთადონის დოზების შემდგომი განსაზღვრა უნდა მოხდეს იმავე პრინციპებით, როგორც უშუალოდ მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის დაწყებისას (იხ. მეთადონით მკურნალობის პროტოკოლი).

➤ პროტოკოლში შესული ძირითადი რეკომენდაციები:

- ორსულობის პერიოდში ბუპრენორფინის გამოყენება მეთადონის ნაცვლად მკურნალობის უახლესი სტანდარტია (Johns Hopkins Bay view Medical Center 2010);
- სუბოქსონის გამოყენება არ არის რეკომენდირებული ორსულ ქალებში ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#));
- თუ პაციენტისთვის ორივე პრეპარატით მკურნალობა თანაბრად მისაღებია, პირველად უნდა იქნას შეთავაზებული მეთადონი (NICE Technology appraisal guidance 114);
- 8 მგ საწყისი (დღიური) დოზა მისაღებია (კარგად ასატანია) პაციენტთა უმრავლესობისთვის. ასეთი დასაწყისი ხელს უწყობს მდგომარეობის სწრაფ სტაბილიზაციას ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#)). რეკომენდებულია სუბოქსონის პირველი დღის დოზა არ აღემატებოდეს 8 მგ–ს (TIP 40, 2004);
- მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფ პაციენტებს დოზა უნდა შეუმცირდეთ 30მგ–მდე ან ქვემოთ და ეს დოზა უნდა შენარჩუნდეს მინიმუმ 1კვირის განმავლობაში. ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#));
- 60 მგ–ზე მეტი მეთადონის დღიური დოზიდან ტრანსფერი ჩვეულებრივ, არ არის რეკომენდებული ([New South Wales Opioid Treatment Program guidelines 2006](#));
- ნალტრექსონიდან ბუპრენორფინზე, სუბოქსონზე ან მეთადონზე პაციენტის გადაყვანისას საწყისი დოზები ისე უნდა შეირჩეს, როგორც ოპიოიდებისადმი არატოლერანტული პირების მიმართ. გამონაკლისია ის შემთხვევები, როცა ნათელია, რომ პაციენტი დაუბრუნდა ოპიოიდების რეგულარულ, მძიმე მოხმარებას;
- დაუშვებელია ბუპრენორფინის, სუბოქსონის ან მეთადონის მიცემა, თუ ნალტრექსონის ბოლო მიღებიდან არ არის გასული სულ მცირე, 72 სთ.
- განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო დოზების თავდაპირველი შერჩევისას;

- საწყისი დოზები არ უნდა აღემატებოდეს 4მგ ბუპრენორფინს/ნალოქსონს და 20 მგ მეთადონს;
- ოპიოიდური დამოკიდებულების მენეჯმენტისთვის რეკომენდებულია ბუპრენორფინით ჩანაცვლებითი თერაპია თავისუფალი, კომფორტული დოზებით (ინდივიდუალური მიდგომა), თუმცა, მაღალი დოზებით მკურნალობა უფრო ეფექტურია (NICE 114; 2007);
- ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებით თერაპიასთან ერთად მუდმივად უნდა იქნას შეთავაზებული ფსიქო-სოციალური დახმარება (WHO 2009).
- აღკვეთის სინდრომის თავიდან აცილების მიზნით, რეკომენდებულია, რომ პაციენტმა ნალტრექსონის პირველი დოზა მიიღოს სუბოქსონის/ბუპრენორფინის დოზების საფეხურებრივი კლების (დეტოქსიკაციის) შემდგომ, უკანასკნელი დოზის მიღებიდან სულ ცოტა 3–5 დღის შემდეგ (Reckitt Benckiser Healthcare (2005));
- ნალტრექსონის მიღებამდე რეკომენდებულია ნალოქსონის სინჯის გაკეთება – 1მლ ნალოქსონი ყოველ 15 წუთში ერთხელ 1სთ-ის მანძილზე, ანუ სულ 4 მლ ნალოქსონი ჯამში. ნალოქსონის სინჯი წყდება აღკვეთის პირველი ნიშნების აღმოცენებისთანავე. გამომდინარე აქედან, შეიძლება გაკეთდეს 4მლ-ზე ნაკლები ნალოქსონი (Reckitt Benckiser Healthcare 2005).

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის გამოყენების შედეგად მოსალოდნელია შემდეგი კლინიკური გამოსავალი: ოპიოიდური დამოკიდებულების სიმძიმის ხარისხის შემცირება, კონტროლირებადი დამოკიდებულების მიღწევა სუბოქსონით ჩანაცვლების ფონზე, რეციდივის პრევენცია, ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება რემისიის გაზრდის ფონზე, DALY-(სიცოცხლის განმავლობაში არაქმედითუნარიანობის წლები) –ის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

აუდიტის კრიტერიუმების მომზადების მიზანია აუდიტის ციკლის ჩატარებისათვის ხელშეწყობა, რაც გააუმჯობესებს ჩანაცვლებითი თერაპიის მართვის ხარისხს.

აუდიტის კრიტერიუმი	კი	არა	შენიშვნა
სუბოქსონის პირველი დოზა მიეცა ჰეროინის (ან სხვა ხანმოკლე მოქმედების მქონე სრული აგონისტების) უკანასკნელი მიღებიდან სულ ცოტა, 8–12 საათის (საშუალოდ, 12–24 საათის) შემდეგ			
სუბოქსონის პირველი დღის დოზა არ აღემატება 8მგ-ს			
სუბოქსონის შემანარჩუნებელი დოზა (მაქსიმუმ, 2 თვის შემდეგ) შეადგენს 8მგ-ს ან მეტს			არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი

სუბოქსონის შემანარჩუნებელი დოზა (მაქსიმუმ, 2 თვის შემდეგ) შეადგენს 12/3–24/6მგ			არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი
ბუპრენორფინის დღიური დოზა არ აღემატება 32 მგ–ს			
1–2 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში - არაუმეტეს დღიური დოზისა;			
3–4 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში - არაუმეტეს დღიური დოზისა, თუ გამოხატულია ძლიერი აღკვეთის სიმპტომატიკა;			
3–4 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში - არაუმეტეს 1/2 ან 1/3 დღიური დოზისა, თუ გამოხატულია სუსტი ან საშუალო სიმძლიერის აღკვეთის სიმტომატიკა;			
5 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში - არაუმეტეს 8მგ–ის.			
მეთადონის პროგრამიდან გადასვლა მოხდა ნორმალური ტრანსფერის პირობებში (მეთადონის დოზა შეადგენს 30მგ–ს ან ნაკლებს)			არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი
მეთადონიდან ნორმალური ტრანსფერის (მეთადონის დოზა შეადგენს 30მგ–ს ან ნაკლებს) შემთხვევაში სუბოქსონის პირველი დოზის მიღებამდე სულ ცოტა, 24 საათია გასული;			
მეთადონიდან ნორმალური ტრანსფერის (მეთადონის დოზა შეადგენს 30მგ–ს ან ნაკლებს) შემთხვევაში სუბოქსონის სუბლინგალური ტაბლეტი - სულ ცოტა, საშუალოდ გამოხატული აღკვეთის სიმპტომატიკის შემდეგ.			
მეთადონის მაღალი დოზიდან ტრანსფერის (საშუალოდ 40–60მგ მეთადონი) შემთხვევაში სუბოქსონის პირველი დოზის მიღებამდე სულ ცოტა 48–96 საათია გასული;			
მაღალი დოზიდან ტრანსფერის(საშუალოდ 40–60მგ მეთადონი) შემთხვევაში სუბოქსონის სუბლინგალური ტაბლეტი - ძლიერად გამოხატული აღკვეთის სიმპტომატიკის შემდეგ.			
მეთადონიდან ტრანსფერის შემთხვევაში სუბოქსონის პირველადი დოზა განისაზღვრა 2–4მგ–ით.			
სუბოქსონით მკურნალობა მიმდინარეობს ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ შემდეგი სქემით: <ul style="list-style-type: none"> ა. პირველი 1 თვე ყოველდღიურად 			გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.

• ბ. მომდევნო 3 თვე (ჩართვიდან II-IV თვეებში) კვირაში ერთხელ		გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
• გ. მომდევნო 3 თვე (ჩართვიდან V-VII თვეებში) 2 კვირაში ერთხელ		გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
• დ. მომდევნო თვიდან (ჩართვიდან VIII თვეში) თვეში ერთხელ.		გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
შეთავაზებულია ფსიქოთერაპია.		
პაციენტი რეგულარულად ესწრება ფსიქოთერაპიულ სენსებს		არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი
პაციენტი არარეგულარულად ესწრება ფსიქოთერაპიულ სენსებს		არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი
შარდის ტოქსიკოლოგიური ანალიზი ბოლო 6 თვეში უარყოფითია ფსიქოაქტიურ ნივთიერებებზე (დანომუხურების გარეშე)		არ არის 100%-იანი კრიტერიუმი

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მოხდება მისი დამტკიცებიდან 3 წელიწადში.

თუ ზემოაღნიშნული ვადის გასვლამდე დაგროვდა მნიშვნელოვანი მტკიცებულებები, შესაძლებელია, დადგეს პროტოკოლის ზოგიერთი რეკომენდაციის ვადამდე განახლების საჭიროება.

12. პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი მოცემულია ცხრილში №1.

ცხრილი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ექიმი ნარკოლოგი	კლინიკური შეფასება დიაგნოზის დადასტურება მკურნალობის გეგმის დასახვა (მედიკამენტური, ფსიქოსოციალური, სხვა სპეციალისტებთან რეფერალი, მკურნალობის მიზანი- ხანმოკლე, შორეული) მიმდინარე მეთვალყურეობა და პაციენტის მართვა მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება	სავალდებულო
ექიმი-სპეციალისტი (თერაპევტი,	წინასწარი კონსულტირება პროგრამაში ჩართვის	სასურველი

<p>ნევროპათოლოგი, კარდიოლოგი, ფსიქიატრი, ჰეპატოლოგი)</p>	<p>უკუჩვენებების დადგენის მიზნით. პროგრამაში ჩართული პაციენტების ჯანმრთელობის სომატური, ნევროლოგიური, ფსიქიკური მდგომარეობის მონიტორინგი და მკურნალობა; საჭიროების შემთხვევაში პაციენტის გაგზავნა სხვა სამკურნალო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში დამატებითი გამოკვლევების ჩატარების მიზნით;</p>	
<p>პროვიზორი</p>	<p>პროგრამის საცავში, განყოფილებების სამარაგოებსა და საპროცედუროებში ჩამანაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიმოქცევის ორგანიზება, შესაბამისი დოკუმენტაციის გაფორმება; სისტემატური კონტროლის დაწესება კანონმდებლობით გათვალისწინებული დოკუმენტების გაფორმების ხარისხზე.</p>	<p>სავალდებულო</p>
<p>ექთანი</p>	<p>ექიმის დანიშნულების შესრულება, პაციენტების სუპერვიზია აუცილებელი დოკუმენტაციის წარმოება; ურინოტესტირებაში, სოციალურ-ფსიქოლოგიური სარეაბილიტაციო ღონისძიებების გატარებაში დახმარება.</p>	<p>სავალდებულო სავალდებულო სასურველი</p>
<p>ექიმი-ლაბორანტი</p>	<p>შარდის ტოქსიკოლოგიური ანალიზი გამოკვლევის უზრუნველყოფა აივ/შიდსზე, ჰეპატიტებზე და სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე.</p>	<p>სავალდებულო</p>
<p>ფსიქოლოგი</p>	<p>ფსიქოდიაგნოსტიკა და უკუკავშირი ფსიქო-სოციალური რეაბილიტაციის ინდივიდუალური გეგმის შემუშავება; პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების ფსიქოლოგიური კონსულტირება, ინდივიდუალური და აჯგუფური სესიები; პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი და მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება</p>	<p>სასურველი</p>
<p>სოციალური მუშაკი</p>	<p>პაციენტების წინასწარი კონსულტირება და ინფორმირება ფსიქოლოგთან ერთად პაციენტის სოციუმში ადაპტაციის გზების დაგეგმვა; პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების კონსულტირება სოციალური ადაპტაციისაკენ მიმართულ საქმიანობებში პაციენტების ჩართვის ხელშეწყობა.</p>	<p>სასურველი</p>

	პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი და მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება	
იურისტი	პროგრამის ორგანიზებასთან დაკავშირებული ბრძანებების, ხელშეკრულებებისა და სხვა სახის დოკუმენტების სამართლებრივი ექსპერტიზის ჩატარება და დაწესებულების ინტერესების წარმოდგენა საჭიროებისამებრ; პროგრამის პაციენტებისათვის საჭირო იურიდიული კონსულტაციების გაწევა.	სასურველი
განყოფილების გამგე	პაციენტების ჩართვისა და მდგომარეობის მონიტორინგი პროგრამის მუშაობის მონიტორინგი პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა	სავალდებულო
მონიტორინგის ჯგუფი	პროტოკოლის დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური		
ლაბორატორია სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის, სისხლის ბიოქიმიური ანალიზის და ა.შ. ჩასატარებლად	ზოგადი მდგომარეობის შეფასება (დიაგნოსტიკა) რისკის შეფასება	სასურველი
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა (ეკგ)	რისკის პროფილის შეფასება	სასურველი
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები.	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

13. პროტოკოლის ავტორები

გვანცა ფირალიშვილი - მედიცინის დოქტორი, ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრის მ.ასათიანის სახელობის ფსიქიატრიისა და ნარკოლოგიის სამეცნიერო ექსპერტთა საბჭოს თავმჯდომარის მოადგილე;

ნანა ნიკოლაიშვილი - ექიმი-ნარკოლოგი;

ირინა ამნიაშვილი - მედიცინის დოქტორი, ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრის ნარკოლოგიური, სტაციონარული და ამბულატორიული მიმართულების ხელმძღვანელი.

14. გამოყენებული ლიტერატურა

- ა) „ოპიოიდური დამოკიდებულების ფსიქოსოციალურ დახმარებასთან კომბინირებული ფარმაკოლოგიური მკურნალობის სახელმძღვანელო“ (2009წ). ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. საქართველო სნარკოლოგიის ს/კ ინსტიტუტი. გამომცემლობა „ნეკერი“;
- ბ) Annemarie Unger, Reinhold Jagsch, Klaudia Rohrmeister, Hendree Jones, Constantin Aschauer, Amelia Arria, Berndadette Winklbaaur, Harald Leitich, Andjela Bäwert, and Gabriele Fischer; (2011) July. Randomized Controlled Trials in Pregnancy: Scientific and Ethical Aspects Exposure to different opioid medications during pregnancy in an intra-individual comparison. *Addiction*.; 106(7): 1355–1362.;
- გ) Fajemirokun-Odudeyi O, Sinha C, Tutty S, Pairaudeau P, Armstrong D, Phillips T, et al. (2006). Pregnancy outcome in women who use opiates. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*;126(2):170-5. Epub 2005 Oct 23.;
- დ) Johnson RE, Strain EC, Amass L.(2003);Buprenorphine: how to use it right. *Drug Alcohol Depend* 70 (2 Suppl): S59-S77. Review. PMID: 12738351 [PubMed - indexed for MEDLINE];
- ე) Jones HE, Kaltenbach K, Heil SH, Stine SM, Coyle MG, Arria AM, et al. (2010). Neonatal abstinence syndrome after methadone and buprenorphine exposure. *N Engl J Med* ;363(24):2320-31.;
- ვ) Kristie Mammen & James Bell(2009.)The clinical efficacy and abuse potential of combination buprenorphine-naloxone in the treatment of opioid dependence. [Expert Opinion on Pharmacotherapy](#) 10(15):2537-2544;
- ზ) Kakko J, Heiling M, Sarman I. (2008). Buprenorphine and methadone treatment of opiate dependence during pregnancy: comparison of fetal and neonatal outcomes in two consecutive case series. *Drug Alcohol Depend*;96(1-2):69-78. Epub 2008 Mar 19.;
- თ) Lintzeris N, Clark N, Winstock A, Dunlop A, Muhleisen P, Gowing L, Ali R, Ritter A, Bell J, Quigley A, Mattick RP, Monheit B, White J. (2010). National clinical guidelines and procedures for the use of buprenorphine in the maintenance treatment of opioid dependence. [National clinical guidelines and procedures for the use of ...www.healthinfonet.ecu.edu.au/key.../promotion-resources?lid...](#)
- ი) Ling W, Hillhouse M, Domier C, Doraimani G, Hunter J, Thomas C, Jenkins J, Hasson A, Annon J, Saxon A, Selzer J, Boverman J, Bilangi R. (2009). Buprenorphine Tapering Schedule and Illicit Opioid Use, *Addiction*, Feb;104(2):256-65.;
- კ) Minozzi S, Amato L, Vecchi S, Davoli M. (2008). Maintenance agonist treatments for opiate dependent pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev* ;(2):CD006318.;
- ლ) Mattick RP, Kimber J, Breen C, Davoli M. (2009). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*; (3):CD002207;
- მ) NICE technology appraisal guidance 114 (Review date 2010). [TA114 Drug misuse - methadone and buprenorphine. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence](#); Issue date: January 2007 Review date: March 2010 [TA114 Drug misuse - methadone and buprenorphine. Full guidance www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA114Niceguidance.pdf http://guideline.gov/content.aspx?id=10483&search=methadone+and+buprenorphine+for+the+management+of+opioid+dependence](#);

- 5) New South Wales Opioid Treatment Program guidelines (2006)*Opioid Treatment Program: Clinical Guidelines for methadone and buprenorphine.*
www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2006/pdf/GL2006_019.pdf;
- 6) NIH news For Immediate Release Thursday, December 9 (2010).Buprenorphine treatment in pregnancy: less distress to babies. NIH study compares buprenorphine to methadone in opioid addicted pregnant women;
- 7) Reckitt Benckiser Healthcare (2005). Suboxone Dosing Guide.*Maintenance Therapy for Opioid Dependence.*Copyright © 2005 Reckitt Benckiser;
- 8) Simon Ducharme; Ronald Fraser; Kathryn Gill (2012); Update on the clinical use of buprenorphine In opioid-related disorders*Canadian Family Physician.* January; 58(1): 37–41. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3264008/?tool=pubmed>;
- 9) *TIP 40.Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in the Treatment of Opioid Addiction (2004).*buprenorphine.samhsa.gov/Bup_Guidelines.pdf *Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in the Treatment of ...;*
- 10) World Health Organization 2009.Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence. pp136.

ცხრილი №2 ბუპრენორფინისა და ბუპრენორფინ/ნალოქსონის ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან

ბუპრენორფინისა და ბუპრენორფინ/ნალოქსონის ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან			
ფსიქოაქტიური ნივთიერება	ურთიერთქმედების ხარისხი	ეფექტი	მექანიზმი
ალკოჰოლი	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	გაზრდილი სედაცია, გაზრდილი რესპირატორული დეპრესია. კომბინაციას შესაძლოა ასევე ჰქონდეს გაზრდილი ჰეპატოტოქსიკური პოტენციალი.	ცნს–ის დამატებითი დეპრესია.
ბენზოდიაზეპინები	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	გაზრდილი სედაციური ეფექტი	ცნს–ის დამატებითი დეპრესია.
მეთადონი და სხვა ოპიოიდები	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	ბუპრენორფინის ანტაგონისტურმა ეფექტმა შეიძლება დააჩქაროს აღკვეთის სინდრომის განვითარება, ან გააძლიეროს რესპირატორული დეპრესია და სედაცია	ბუპრენორფინი ოპიოიდური რეცეპტორების პარციალური აგონისტია
ნალტრექსონი და ნალოქსონი	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	ნალტრექსონის და ნალოქსონის ანტაგონისტური ეფექტი მნიშვნელოვნადაა შემცირებული	ბუპრენორფინს გააჩნია უფრო მაღალი აფინურობა ოპიოიდური რეცეპტორების მიმართ, ვიდრე ნალტრექსონს და ნალოქსონს.
მედიკამენტები, რომლებიც იწვევენ CYP 3A4–ის ინჰიბირებას			
ერთთრომიცინი და სხვა მაკროლიდური ანტიბიოტიკები	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	ბუპრენორფინის დონის მომატება	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის დაქვეითება
აივ პროტეაზას ინჰიბიტორები, როგორცაა ინდინავირი, რიტონავირი, საქუინავირი	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	ბუპრენორფინის დონის მომატება	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის დაქვეითება
კეტოკონაზოლი და სხვა	კლინიკურად	ბუპრენორფინის დონის მომატება	ბუპრენორფინის

აზოლ-ანტიფუნგალური (სოკოსაწინააღმდეგო) აგენტები	მნიშვნელოვანი		მეტაბოლიზმის დაქვეითება
მედიკამენტები, რომლებიც იწვევენ CYP 3A4-ის ინდუქციას (სტიმულირებას)			
კარბამაზეპინი	თეორიული	ბუპრენორფინის დონის შემცირება	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის გაზრდა
ბარბიტურატები, მაგ. ფენობარბიტონი	კლინიკურად მნიშვნელოვანი	ბუპრენორფინის დონის შემცირება. გაზრდილი სედაცია. ცნს-ის დამტებითი დეპრესია.	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის გაზრდა
ფენიტონი	თეორიული	ბუპრენორფინის დონის შემცირება	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის გაზრდა
რიფამპიცინი	თეორიული	ბუპრენორფინის დონის შემცირება	ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმის გაზრდა

ცხრილი №3 ბუპრენორფინის და მეთადონის შედარება: ინდუქცია და სტაბილიზაცია

	მეთადონი	ბუპრენორფინი
ფარმაკოლოგია	<ul style="list-style-type: none"> • ხანგრძლივი ნახევარდაშლის პერიოდი, სრული აგონისტი დოზები, რომლებიც აღემატება ინდივიდუალურ ტოლერანტობას, შეიძლება გახდეს რესპირატორული დეპრესიის და სიკვდილის მიზეზი. 	<ul style="list-style-type: none"> • ხანგრძლივი ნახევარდაშლის პერიოდი, ნაწილობრივი აგონისტი; • მაღალი აფინურობა და ოპიოიდური რეცეპტორებიდან ნელი დისოციაცია; • ოპიოიდური ეფექტების პლატო (რესპირატორული დეპრესიის ჩათვლით) გაზრდილი დოზების დროსაც კი.
ინდუქცია	<ul style="list-style-type: none"> • 30მგ–ზე მაღალი დოზა შეიძლება ფატალური აღმოჩნდეს ინტაქტური ორგანიზმისთვის; • ზედოზირების რისკი: არ შეიძლება პაციენტისთვის დოზის მიღება ნარკოტიკის ზემოქმედების ქვეშ– სახეუა ინტოქსიკაცია ან სედაცია (ფატალური რესპირატორული დეპრესიის საშიშროების გამო); • პლაზმაში მეთადონის დონის პროგრესული ზრდა პირველი 7 დღის განმავლობაში სტაბილური დოზის მიცემის მიუხედავად; • ყოველდღიური შემოწმება დოზის მიღების წინ; • არ არსებობს ადკვეთის სინდრომის განვითარების რისკი; • პირველი დოზა– 20–40მგ; • პირველი კვირის ბოლოს დოზა 40 მგ ან მეტია. 	<ul style="list-style-type: none"> • მოსალოდნელია ადკვეთის სინდრომის განვითარება: პირველი დოზა უნდა მიეცეს მხოლოდ აშკარად გამოხატული ადკვეთის სიმპტომატიკის არსებობისას (ჰეროინის უკანასკნელი მიღებიდან 8–12 სთ-ის შემდეგ, მეთადონის - 24 საათის შემდეგ); • მაღალი დოზით სწრაფი ინდუქცია უსაფრთხო და ეფექტურია. საწყისი დოზაა 4–8მგ–ით, მესამე დღისთვის შესაძლებელია 16მგ; • სწრაფი ინდუქცია ზოგ პაციენტში იწვევს გვერდით მოვლენებს: ხშირია თავბრუსხვევა, გულისრევა, სედაცია და თავის ტკივილი, რაც ჩვეულებრივ რედუცირდება ან საჭირო ხდება დოზის შემცირება; • მეთადონთან შედარებით ნაკლებია რესპირატორული დეპრესიის რისკი. მიუხედავად ამისა, ფატალური ზედოზირება შეიძლება განვითარდეს ალკოჰოლთან ან ბენზოდიაზეპინებთან კომბინაციის დროს. პაციენტები უნდა გაფრთხილდნენ ამ რისკის შესახებ. ინტოქსიკაციის შემთხვევაში არ უნდა მიეცეთ დოზა.
შემანარჩუნებელი თერაპია	<ul style="list-style-type: none"> • ჰეროინის მოხმარების ადეკვატური სუპრესიისთვის დოზა უნდა გაიზარდოს ყოველკვირეულად 10 მგ–ით შემანარჩუნებელი დოზის მიღწევამდე (ჩვეულებრივ, 60–100მგ); • მკურნალობის პირველი რამდენიმე კვირის მანძილზე უნდა მიმდინარეობდეს ყოველდღიური დაკვირვება, პაციენტს უნდა განემარტოს მეთადონის ეფექტების და გვერდითი მოვლენების შესახებ, უნდა მიმდინარეობდეს ნარკოტიკე ბის მოხმარების, გუნება–განწყობის მონიტორინგი. შარდის ტოქსიკოლოგიური ანალიზი საშუალებას იძლევა ნარკოტიკების მოხმარების გასაკონტროლებლად; • შემდგომში შესაძლებელია უფრო იშვიათი დაკვირვება, თუ არ არსებობს რაიმე პრობლემის აღმოცენების რისკი. (საქართველოს არსებული რეგულაციებით, მეორე თვიდან პაციენტი ექიმმა უნდა ნახოს კვირაში ერთხელ 3 თვის განმავლობაში, ხოლო შემდეგ უკვე თვეში ერთხელ, თუ ამას დამატებითი საჭიროება არ მოითხოვს). 	<ul style="list-style-type: none"> • ოპტიმალური ეფექტის მისაღწევად, ჩვეულებრივ საჭიროა 12 მგ ან მეტი დღიური დოზა; • პაციენტის ექიმთან ვიზიტების რეჟიმი იდენტურია მეთადონით მკურნალობის რეჟიმისა; • თუ პაციენტის ვიზიტები არარეგულარულია ან დანიშნულების გარეშე მოიხმარს ფსიქოაქტიურ ნივთიერებებს, უნდა დადგეს მეთადონურ პროგრამაში მისი გადაყვანის საკითხის მიზანშეწონილობა.

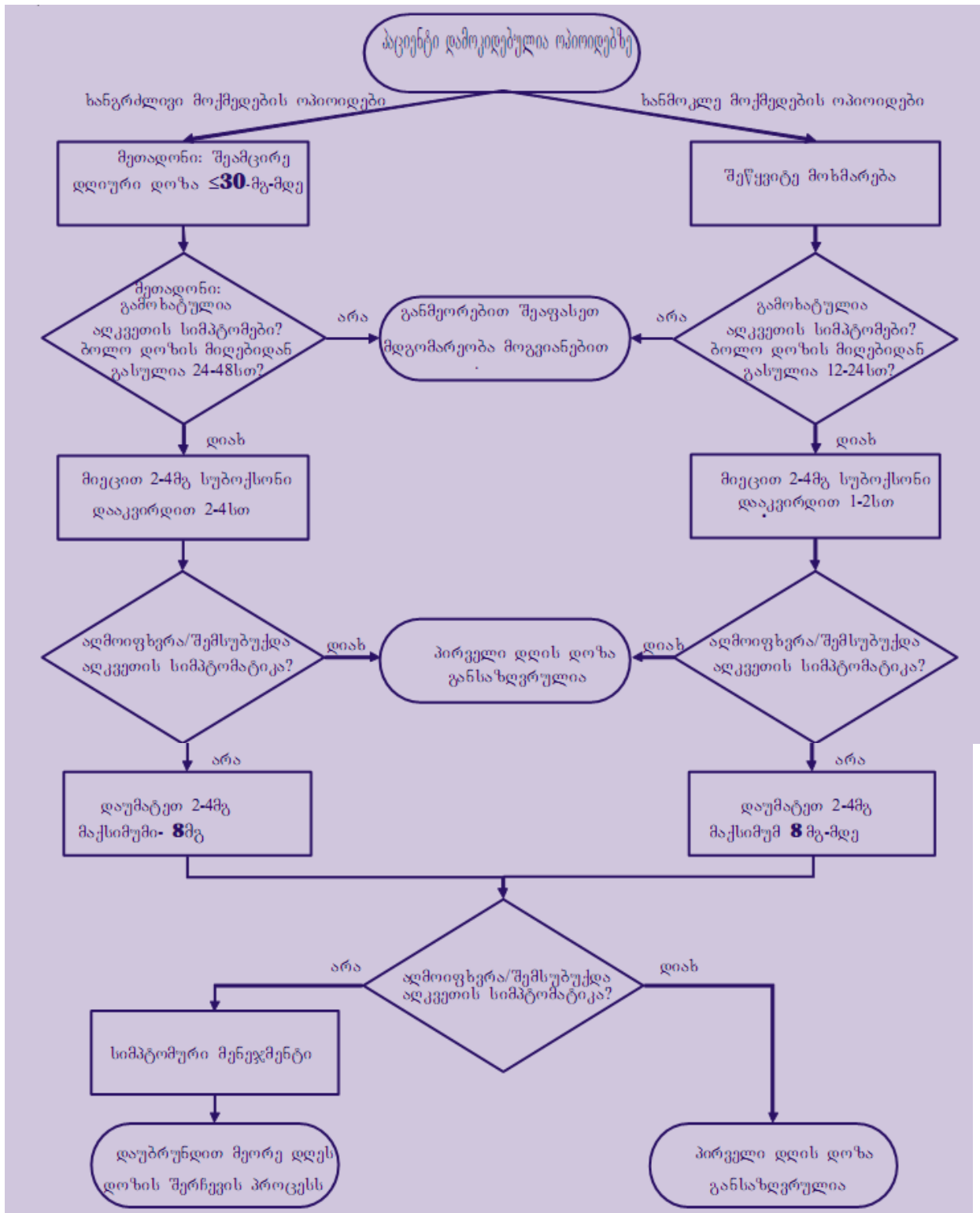
**ცხრილი №4. მეთადონის და ბუპრენორფინის ექვივალენტური დოზები
მკურნალობის დაწყებისას**

ხანგრძლივ-მოქმედი ოპიოიდის ბოლო დოზა	10 მგ ან ნაკლები	10–40მგ	40–60მგ
ბუპრენორფინის სამიზნე დოზა პირველ დღეს	2–4მგ	4–6–8მგ	4–8მგ
პირველი დოზის მიცემიდან 2–4 საათში დამატებითი დოზის საჭიროება	დოზის გადასინჯვა ჩვეულებრივ, არ არის საჭირო	შეიძლება დოზის გადასინჯვა, თუ მიცემულია 4–6მგ	საჭიროა დოზა გადასინჯოს. შეიძლება დამატებით 2–4მგ–ის მიცემა
ბუპრენორფინის სამიზნე დოზა მეორე დღეს	4მგ	8მგ (4–8მგ)	8მგ (6–10მგ)
ბუპრენორფინის სამიზნე დოზა მესამე დღეს	6მგ	12მგ (8–12მგ)	12მგ (10–16მგ)

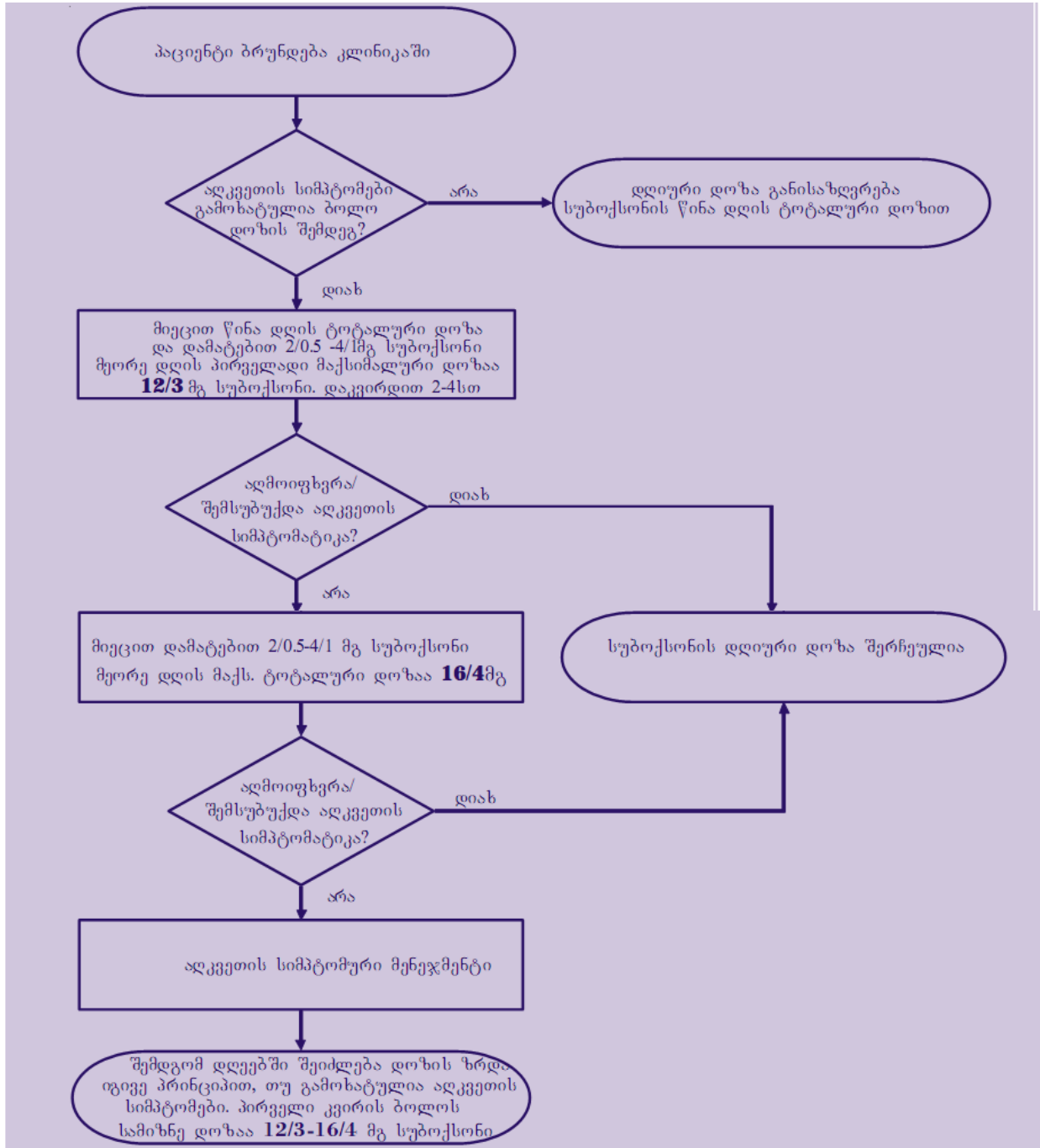
**ცხრილი №5. მეთადონის და ბუპრენორფინის ექვივალენტური სამიზნე (საბოლოო)
დოზები**

მეთადონი (მგ)	ბუპრენორფინი (მგ)
10	2
20	4
30	6
40	8
60	12
80	16

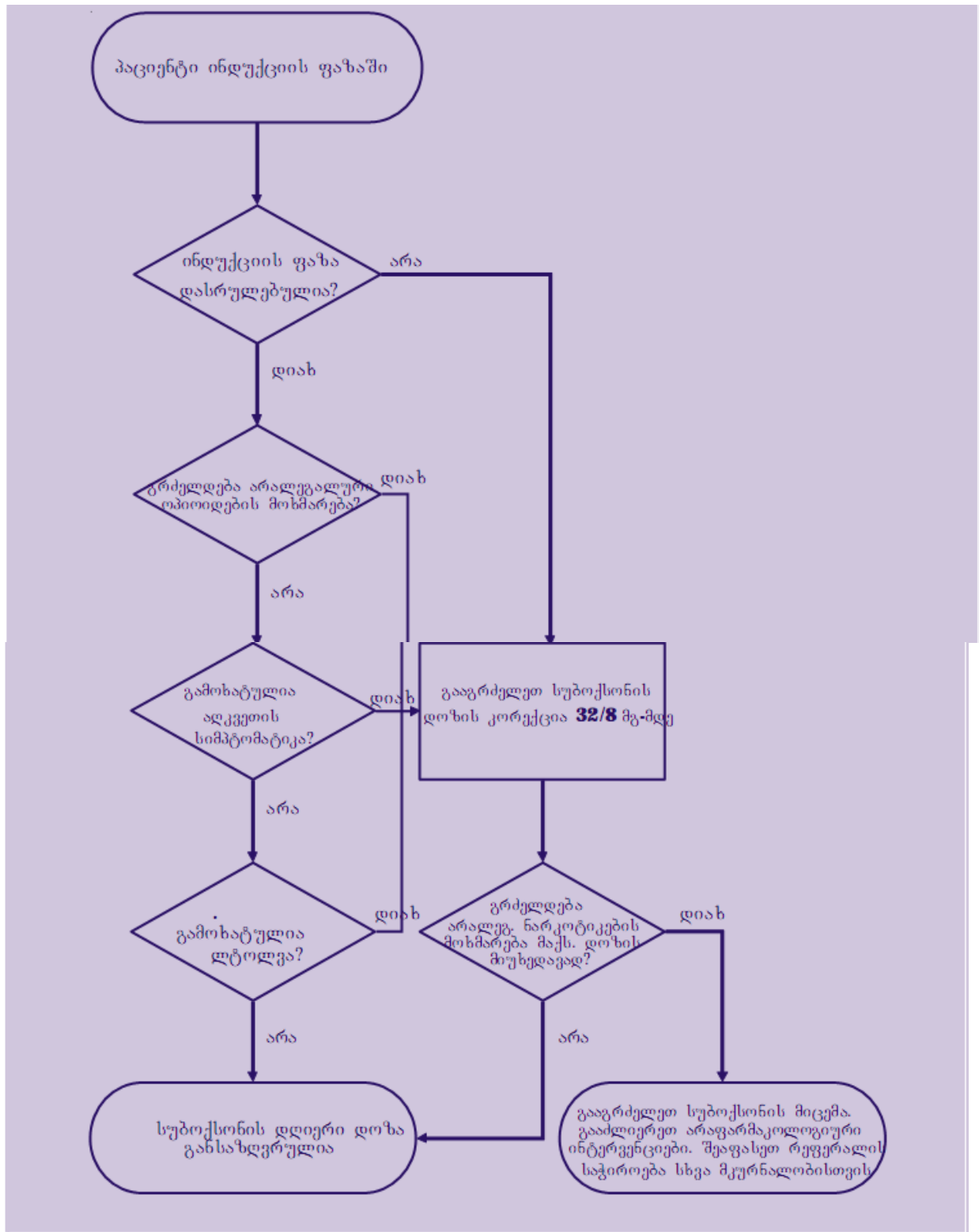
ალგორითმი 1. სუბოქსონის ინდუქციის პირველი დღე



ალგორითმი 2. სუბოქსონის ინდუქციის მეორე დღე



ალგორითმი 3. სუბოქსონის სტაბილიზაციის ფაზა



ცხრილი № 6. სუბოქსონით /ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი

სუბოქსონით /ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი		
ბუპრენორფინ/ნალოქსონის შემანარჩუნებელი დღიური დოზა	დოზის შემცირების რეჟიმი	
	მგ	პერიოდი
16მგ-ზე მეტი	4 მგ	ყოველ 1-2 კვირაში
8-16მგ	2-4 მგ	ყოველ 1-2 კვირაში
8 მგ-ზე ნაკლები	2 მგ	ყოველ 1-2 კვირაში

See: Buprenorphine: how to use it right. Johnson RE, Strain EC, Amass L. *Drug Alcohol Depend.* 2003;70:S59-S77.

ცხრილი № 7. სუბოქსონით/ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი 16 მგ-დან

სუბოქსონით/ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის რეჟიმი 16 მგ-დან		
დღე	დოზების თანაბარი კლების რეჟიმი (მგ)	დოზების 50%-იანი კლების რეჟიმი
1-4	16 მგ	16 მგ
5-8	14 მგ	8 მგ
9-12	12 მგ	4 მგ
13-16	10 მგ	2 მგ
17-20	8 მგ	0
21-24	6 მგ	
25-28	4 მგ	
29-32	2 მგ	
33-36	0 მგ	

See: Buprenorphine: how to use it right. Johnson RE, Strain EC, Amass L. *Drug Alcohol Depend.* 2003; 70:S59-S77.

ცხრილი № 8. ხანმოკლე დეტოქსიკაციის რეჟიმები

სუბოქსონით/ბუპრენორფინით დეტოქსიკაციის ხანმოკლე რეჟიმები						
დღე	7 დღიანი დეტოქსი			28 დღიანი დეტოქსი		
	8მგ	16მგ	24მგ	8მგ	16მგ	24მგ
1	8	16	24	8	16	24
2	6	12	20	8	16	24
3	6	10	16	6	14	20
4	4	8	12	6	12	20
5	4	4	8	6	12	20
6	2	2	4	6	10	16
7	2	2	2	6	10	16
8				6	10	16
9-11				6	8	12
12-14				4	8	10
15-16				4	6	8
17-19				4	4	6
20-22				2	4	4
23-25				2	2	2
26-28				2	2	2

Ling, W., et al., Buprenorphine Tapering Schedule and Illicit Opioid Use, Addiction, 104, 2009.