

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 №01-137/ა ბრძანებით

ოპიოიდური დამოკიდებულების მეთადონით შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი მკურნალობა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ოპიოიდური დამოკიდებულების მეთადონით შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი მკურნალობა.....	4
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:.....	4
ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები.....	4
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	5
4. პროტოკოლის მიზანი.....	5
5. სამიზნე ჯგუფი.....	5
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	5
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	5
8. ძირითადი ტერმინების განმარტება.....	6
➤ ოპიოიდებზე დამოკიდებულება.....	6
➤ ოპიოიდური დამოკიდებულების ნეირობიოლოგიური ასპექტები.....	7
➤ უკანონო ოპიოიდების გამოყენების და მათზე დამოკიდებულების ეპიდემიოლოგია.....	8
➤ ოპიოიდების გამოყენებასთან დაკავშირებული ზიანი.....	8
➤ ოპიოიდებზე დამოკიდებულების მკურნალობის ძირითადი მეთოდები.....	8
➤ ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებითი მკურნალობა.....	9
➤ ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობის სახეები:.....	9
➤ ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზნები და ამოცანები.....	9
➤ მეთადონი.....	10
➤ მეთადონით ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობის განხორციელება.....	11
• ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები (აივ, ჰეპატიტი B, ჰეპატიტი C).....	15
9. რეკომენდაციები.....	24
10. მოსალოდნელი შედეგები.....	25
11. აუდიტის კრიტერიუმები.....	25
12. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	27
13. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსები.....	27
ცხრილი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები.....	27
14. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე.....	29
15. სავალდებულოდ გასაცნობი ლიტერატურა.....	30
16. პროტოკოლის ავტორები.....	31

დანართი №1 წამალთა ურთიერთქმედება მეთადონის გამოყენებისას.....	31
დანართი №2 მეთადონის ინდუქციის რეკომენდებული სქემა.....	36
დანართი №3 მეთადონით მხარდამჭერი თერაპიის დასრულების ზოგიერთი რეკომენდებული სქემა	37

1. პროტოკოლის დასახელება: ოპიოიდური დამოკიდებულების მეთადონით შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი მკურნალობა.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:

დასახელება	კოდი	შესრულება
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10	
ოპიოიდების მოხმარებით გამოწვეული დამოკიდებულების სინდრომი, თავშეკავება მიმდინარე კლინიკური დაკვირვების ქვეშ ჩანაცვლებითი თერაპიის პირობებში	F11.22	
2. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	კოდი (არსებული კლასიფიკატორი)	
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6	სავალდებულო
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში	BL.12.1	სავალდებულო
ნარკოტიკული/ფსიქოტროპული ნივთიერებების განსაზღვრა შარდში	UR.2	სავალდებულო
პროთრომბინის დროის განსაზღვრა სისხლში	CG.2.1.7	სასურველი
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7	სასურველი
ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები აივ ჰეპატიტი B ჰეპატიტი C	MB.9 MB.9.35 MB.9.25 MB.9.26	სასურველი
ტრანსფერაზების განსაზღვრა სისხლში ასპარტატამინოტრანსფერაზა ალანინამინოტრანსფერაზა გამაგლუტამინტრანსფერაზა	BL.11.2 BL.11.2.1 BL.11.2.2 BL.11.2.3	სასურველი
ბილირუბინი – საერთო პირდაპირი	BL 10.1.1 BL 10.1.2	სასურველი
3. ჩარევის დასახელება	NCSP	
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000	სავალდებულო

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინის საფუძველზე: World Health Organization, 2009. Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence.

აღნიშნული გაიდლაინი ითარგმნა და გამოიცა ქართულ ენაზე ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ნებართვით. იგი მოიცავს ოპიოიდური დამოკიდებულების მკურნალობის სხვადასხვა მეთოდს. ამ პროტოკოლის შემუშავებისთვის ავტორთა ჯგუფმა ძირითადად გამოიყენა გაიდლაინის ის თავები, რომლებიც ეხება მეთადონით მხარდაჭერ ჩანაცვლებით თერაპიას. დოკუმენტი ადაპტირებულია ამჟამად საქართველოში არსებული ტექნიკური, ინფრასტრუქტურული, ადამიანური რესურსების შესაბამისად და არსებული საკანონმდებლო ბაზის გათვალისწინებით.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში ოპიოიდური დამოკიდებულების მეთადონით შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი თერაპიის მართვა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება არანაკლებ 21 წლის ასაკის პირებს, ხოლო გამონაკლის შემთხვევებში სხვა ზრდასრულ პაციენტებს, რომელთაც დიაგნოსტირებული აქვთ ოპიოიდებზე დამოკიდებულების სინდრომი (აქტიური დამოკიდებულება) და აკმაყოფილებენ საქართველოში მოქმედი ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებულ კრიტერიუმებს მეთადონით ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამაში პაციენტთა ჩართვის თაობაზე.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმი-ნარკოლოგებისა და ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებით თერაპიაში დასაქმებული სხვა სპეციალისტებისთვის. პროტოკოლი გამოყენებული იქნება ნარკოლოგიური და სხვა სამედიცინო დაწესებულებების მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის განყოფილებებში.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება დაიწყება ჩანაცვლებითი თერაპიის განყოფილებაში პაციენტის მიმართვისთანავე და გაგრძელდება ოპიოიდებზე დამოკიდებული პაციენტის მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის მთელი კურსის მანძილზე. პროტოკოლი ძირითადად განკუთვნილია ამბულატორიული სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებებისათვის, თუმცა პაციენტის ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევაში, მისი გამოყენება მოხდება სტაციონარული სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებშიც. ქვეყნის სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი თერაპიის დანერგვის შემთხვევაში, ამ პროტოკოლის გამოყენება შესაძლებელია სასჯელაღსრულების დაწესებულების ჩანაცვლებითი თერაპიის განმახორციელებელ ქვედანაყოფებში.

8. ძირითადი ტერმინების განმარტება

➤ ოპიოიდებზე დამოკიდებულება

დაავადებების საერთაშორისო კლასიფიკაცია, მე-10 გადასინჯვა (ICD 10) ოპიოიდურ დამოკიდებულებას შემდეგნაირად განსაზღვრავს: „ფიზიოლოგიურ, ქცევით და კოგნიტურ ფენომენტთა ერთობლიობა, რომლის დროსაც ოპიოიდების გამოყენებას მოცემული ინდივიდისთვის გაცილებით მეტი პრიორიტეტი აქვს, ვიდრე სხვა ქცევებს, რომელთაც უწინ მისთვის დიდი მნიშვნელობა ჰქონდა.“ დამოკიდებულების სინდრომის მთავარი მახასიათებელია ლტოლვა (ხშირად ძლიერი, ზოგჯერ ყოვლისმომცველი) ოპიოიდების (მათ შორის სამედიცინო დანიშნულებით მიღებული ოპიოიდების) მიღებისკენ. როცა ადამიანი ოპიოიდ-დამოკიდებულია, ნარკოტიკის გამოყენების ხელახლა დაწყება ალკვეთის მდგომარეობის პერიოდის შემდეგ უფრო სწრაფად იწვევს სინდრომის ნიშნების გამოვლენას, ვიდრე არადამოკიდებულ ინდივიდებში.

ICD -10-ის მიხედვით, ოპიოიდ-დამოკიდებულების დიაგნოსტიკური კრიტერიუმებია:

- ოპიოიდების მიღების ძლიერი კომპულსური სურვილი;
- სირთულეები ოპიოიდის გამოყენებასთან დაკავშირებული ქცევების კონტროლთან დაკავშირებით;
- ფიზიოლოგიური ალკვეთის მდგომარეობა ოპიოიდის გამოყენების შეწყვეტის, ან დოზის შემცირების დროს, რაც გამოვლინდება ქვემოთ ჩამოთვლილიდან ერთ-ერთით:
 - დამახასიათებელი ალკვეთის სინდრომი;
 - ოპიოიდების (ან მონათესავე ნივთიერებების) გამოყენება ალკვეთის მდგომარეობის სიმპტომების შემსუბუქების, ან თავიდან აცილების მიზნით.
 - ტოლერანტობის განვითარება, რაც ნიშნავს, რომ უწინ დაბალი დოზებით მიღწეული ეფექტის მისაღებად საჭირო ხდება ოპიოიდების მზარდი დოზების მიღება;
 - ოპიოიდების გამოყენების გამო სხვა სიამოვნებების, ან ინტერესების პროგრესირებადი უგულებელყოფა; უფროდაუფრო მეტი დროის დაკარგვა ოპიოიდების მოპოვებაზე და მათი ეფექტებისგან უფროდაუფრო ძნელად გათავისუფლება;
 - ოპიოიდების გამოყენების გაგრძელება, მიუხედავად მათი აშკარად გამოხატული მავნე შედეგებისა, როგორცაა დეპრესიული გუნება-განწყობა ნარკოტიკის გამოყენების შემდეგ, ან კოგნიტური ფუნქციის ნარკოტიკებთან დაკავშირებული დარღვევა (საჭიროა განისაზღვროს იცოდა თუ არა მომხმარებელმა, ან შეიძლებოდა თუ არა მას სცოდნოდა ამასთან დაკავშირებული ზიანის ბუნება და მასშტაბი).

ოპიოიდების მოხმარების ტიპის პირადი რეპერტუარის შემცირება, ასევე, დამოკიდებულების დამახასიათებელი ნიშანია.

ოპიოიდური დამოკიდებულება არ ვითარდება რეგულარული გამოყენების პერიოდის გარეშე, თუმცა მხოლოდ რეგულარული გამოყენება დამოკიდებულების განვითარებისათვის საკმარისი არ არის.

დამოკიდებულების საბოლოო დიაგნოზი, ჩვეულებრივ, უნდა დაისვას მხოლოდ მაშინ, თუ ბოლო წლის განმავლობაში გამოვლენილია სამი ან მეტი ზემოაღნიშნული დიაგნოსტიკური კრიტერიუმი დროის გარკვეულ მონაკვეთში.

➤ **ოპიოიდური დამოკიდებულების ნეირობიოლოგიური ასპექტები**

ოპიოიდების რეგულარული გამოყენება იწვევს ნეიროადაპტაციულ რეაქციებს თავის ტვინის სხვადასხვა ნეირონში, რომლებიც ჩართულია მოტივაციის, მეხსიერების, ქცევის კონტროლის და დიზინჰიბიციის პროცესებში.

ბოლო ათწლეულის მანძილზე მნიშვნელოვნად გაიზარდა ცოდნა წამალდამოკიდებულების ნეირობიოლოგიური ასპექტების შესახებ. ცნობილია, რომ თავის ტვინის გარკვეულ სტრუქტურებს მნიშვნელოვანი როლი აქვთ სიამოვნებასთან დაკავშირებული ქცევების რეგულირებაში. ამ არეებისკენ მიმავალი და მათგან გამომავალი ნეირონული გზები ქმნის ე.წ. „უკუგების წრედებს“. ისინი მდებარეობს მეზოკორტიკოლიმბურ დოფამინურ სისტემებში, რომლებიც იწყება ვენტრალურ ტეგმენტარულ არეებში და პროეცირდება Nucleus Accumbens-ზე, ნუშისებრ სხეულზე და პრეფრონტალურ ქერქზე.

1970-1980 წლებში, გაჩნდა ინფორმაცია სხვადასხვა ოპიოიდური რეცეპტორის შესახებ, ხოლო შემდგომმა ფარმაკოლოგიურმა კვლევებმა გამოყო ოპიოიდური რეცეპტორების სამი კლასი, კერძოდ, მიუ, დელტა და კაპა რეცეპტორები. ოპიოიდური რეცეპტორები ეკუთვნის G-პროტეინთან დაკავშირებულ რეცეპტორებს და რეცეპტორების თითოეული კლასი რამდენიმე ქვეტიპს მოიცავს.

ანალგეზიის, ეიფორიის და სედაციის ოპიოიდური ეფექტები უპირატესად მიუ რეცეპტორებით ხორციელდება. ოპიოიდები არაპირდაპირ ახდენენ დოფამინის გამოთავისუფლების ინდუქციას გამა-ამინოფერბოს მჟავას (გაემ) ინჰიბიციის შემცირებით ვენტრალურ ტეგმენტარულ არეში არსებული მიუ რეცეპტორების საშუალებით. ისინი, ასევე, ახორციელებენ დოფამინის გამოთავისუფლების პირდაპირ ინდუქციას, Nucleus Accumbens-ში არსებულ ოპიოიდურ რეცეპტორებთან ურთიერთქმედების გზით. ქრონიკული ოპიოიდური ექსპოზიციის ეფექტი ადამიანის ოპიოიდურ რეცეპტორებზე კარგად არ არის შესწავლილი. ტოლერანტობა ვითარდება მრავალი მექანიზმით, რომელთა შორისაა ოპიოიდური რეცეპტორის მწვავე დესენსიტიზაცია (რომელიც ვითარდება ოპიოიდის გამოყენებიდან რამდენიმე წუთში და იხსნება გამოყენებიდან რამდენიმე საათში); და ოპიოიდური რეცეპტორის ხანგრძლივი დესენსიტიზაცია (რომელიც პერსისტირებს ოპიოიდური აგონისტის მოხსნიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში). ცვლილებები, ასევე, აღინიშნება ოპიოიდური რეცეპტორების რაოდენობაში – კერძოდ, ადგილი აქვს ციკლური ადენოზინ მონოფოსფატის (ცამფ) კომპენსატორულ up-რეგულაციას. როცა ოპიოიდი იხსნება, ხდება ცამფ-ის კასკადის ჰიპერაქტივაცია, რომელიც იწვევს „ნორადრენერგულ შტორმს“, რაც კლინიკურად ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობის სახით გამოვლინდება და, რითაც იქმნება მოტივაცია ნარკოტიკის მიღების განახლებისთვის.

ოპიოიდების რეგულარული გამოყენებისას ნეირონულ წრეებში აღინიშნება ხანგრძლივი ცვლილებები, იმის მსგავსი, რასაც დასწავლისა და დამახსოვრების პროცესების დროს აქვს ადგილი. ეს ეფექტი განაპირობებს ოპიოიდების მოხმარების რეციდივის მაღალ რისკს, ხანგრძლივი აღკვეთის მდგომარეობის შემდეგაც კი.

➤ **უკანონო ოპიოიდების გამოყენების და მათზე დამოკიდებულების ეპიდემიოლოგია**

ოპიოიდური დამოკიდებულება მთელი მსოფლიოს პრობლემაა, რომელსაც უზარმაზარი ეკონომიკური, პიროვნული და საზოგადოებრივ ჯანდაცვასთან დაკავშირებული შედეგები აქვს. მსოფლიოში უკანონო ოპიოიდების, დაახლოებით, 16 მილიონი მომხმარებელია, რომელთაგან 11 მილიონი ჰეროინს იყენებს. ოპიოიდები ძირითადი ნარკოტიკებია აზიაში, ევროპაში და ოკეანის დიდ ნაწილში. მიჩნეულია, რომ მსოფლიოში ოპიოიდების კლასის ნივთიერებების გამოყენება იზრდება. ოპიოიდების ექიმის დანიშნულების გამოყენება და მათზე დამოკიდებულება საქართველოშიც ფართოდ არის გავრცელებული.

➤ **ოპიოიდების გამოყენებასთან დაკავშირებული ზიანი**

ოპიოიდების გამოყენებას, განსაკუთრებით მის საინექციო მოხმარებას, თან ახლავს ჯანმრთელობის, სოციალური და ეკონომიკური ზიანი, რაც გამოიხატება აივ-ინფექციის, C და B ჰეპატიტებისა და სისხლის გზით გადამდები სხვა ინფექციების გავრცელებაში, ზედოზირების გამო სიკვდილიანობის ზრდაში, პიროვნებისა და მისი ახლობლების ცხოვრების ხარისხის დაქვეითებაში, ნარკოტიკების მოპოვებასთან დაკავშირებული კრიმინალური საქმიანობით მოყვებულ ზიანში, შრომისუნარიანობის დაქვეითებით გამოწვეულ ზარალში, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ხარჯებში და სხვა.

აღნიშნულიდან გამომდინარე, დღეს მსოფლიოში ფართოდ მოქმედებს ე.წ. „ზიანის შემცირების“ პროგრამები. ოპიოიდების მოხმარებასთან დაკავშირებული ზიანის შემცირების ერთ-ერთ ყველაზე ეფექტურ ფორმად სწორედ ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამები ითვლება. დღეს შემანარჩუნებელ ჩანაცვლებით პროგრამებს ხშირად უწოდებენ „ერთ სტრატეგიას, რომელიც ორ მიზანს ემსახურება“, რაც მიუთითებს ამ პროგრამების მაღალეფექტურობაზე, როგორც ოპიოიდური დამოკიდებულების მკურნალობაში, ისე ოპიოიდების მავნედ მოხმარებით გამოწვეული ზიანის შემცირებაში.

➤ **ოპიოიდებზე დამოკიდებულების მკურნალობის ძირითადი მეთოდები**

დღეს მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინა ოპიოიდებზე დამოკიდებულების მკურნალობის შემდეგ ძირითად მეთოდებს გვთავაზობს:

- ოპიოიდების მოხსნა
- ოპიოიდების მოხსნა შემდგომი ანტაგონისტებით მხარდამჭერი თერაპიით
- ოპიოიდური მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპია (აგონისტებით მხარდამჭერი თერაპია)

გარდა ზემოაღნიშნულისა, არსებობს მკურნალობის სხვა მეთოდებიც, მაგრამ დღესდღეობით მათი ეფექტურობა საკმარისად შეფასებული არ არის ან ნაკლებად ეფექტურად ითვლება.

➤ **ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებითი მკურნალობა**

ოპიოიდური დამოკიდებულების ჩანაცვლებითი მკურნალობა ეს არის ოპიოიდებზე დამოკიდებული პირის მკურნალობა ჩანაცვლებითი პრეპარატით, რომლის მიმართაც პაციენტს ჩამოყალიბებული აქვს ჯვარედინი დამოკიდებულება და ჯვარედინი ტოლერანტობა. აგონისტებით ჩანაცვლებითი მკურნალობა, ჩვეულებრივ, გულისხმობს ოპიოიდური აგონისტის (მაგ. მეთადონი) ან ნაწილობრივი აგონისტის (მაგ. ბუპრენორფინი) ყოველდღე მიღებას. მიღებული ოპიოიდური ეფექტის სტაბილური დონე დამოკიდებული მომხმარებლის მიერ აღიქმება, როგორც არა ინტოქსიკაცია ან ალკვეთა, არამედ, როგორც “ნორმალური” მდგომარეობა.

➤ **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.
(უკანასკნელ პერიოდში შემანარჩუნებელი მკურნალობის აღსანიშნავად მოიხმარება ტერმინი „აგონისტებით მხარდამჭერი მკურნალობა“).

➤ **ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზნები და ამოცანები**

ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზნები და ამოცანებია:

- ა) ოპიოიდური დამოკიდებულებით დაავადებულ პირთა სომატური და ფსიქიკური მდგომარეობის გაუმჯობესება, სოციალური ადაპტაცია, საზოგადოებაში რეინტეგრაცია;
- ბ) აივ-ინფექცია/შიდსის, ჰეპატიტებისა და სისხლის გზით გადამდები სხვა დაავადებების გავრცელების პრევენცია;
- გ) ჩანაცვლებითი მკურნალობისა და სამედიცინო-სოციალური რეაბილიტაციის გზით პაციენტებში რემისიის მდგომარეობის მიღწევა;

დ) ოპიოდებზე დამოკიდებულ პირთა მიერ ნარკოტიკების ინექციური გზით მოხმარების შეწყვეტა/შემცირება, არალეგალური ნარკოტიკების/ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მოხმარების შეწყვეტა/შემცირება და მათი ფსიქოსომატური მდგომარეობის გაუმჯობესება;

ე) ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამაში ჩართულ პირთა საზოგადოებრივი საშიშროების რისკის შემცირება.

➤ მეთადონი

ფარმაკოლოგია და ფარმაკოკინეტიკა

მეთადონი (მეთადონის ჰიდროქლორიდი) ხანგრძლივად მოქმედი ძლიერი სინთეზური ოპიოიდური აგონისტია. მისი ძირითადი სამიზნე მიუ ოპიოიდური რეცეპტორებია. ადამიანებში, რომელთაც ოპიოიდები არ მიუღიათ, მეთადონს ხარისხობრივად იგივე ეფექტი აქვს, რაც მორფინს და სხვა ოპიოიდებს; თუმცა ოპიოიდ-დამოკიდებულ პაციენტებში, სწორად შერჩეული მეთადონის დოზა ხელს უშლის როგორც აბსტინენციის, ისე თრობის სიმპტომების განვითარებას, რის შედეგადაც პაციენტები „ნორმალურად“ გრძნობენ თავს.

მეთადონს მაღალი (85%) ბიოშეღწევადობა აქვს, (ანუ თერაპიულად აქტიური პრეპარატის რაოდენობა, რომელიც აღწევს სისტემურ ცირკულაციაში და მოქმედებს პერორალურად მიღების შემდეგ). სისხლში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა დოზის მიღებიდან 2-4 საათის შემდეგ. მეთადონი ქსოვილებში ნაწილდება და 60-90% ცილებთან შეკავშირდება. მეთადონის დემეთილირება ხდება ღვიძლის ციტოქრომ P450 3A4 და 2D6 (CYP2D6) ფერმენტებით მის ძირითად მეტაბოლიტამდე – 2-ეთილიდინ-1.5 დიმეთილ-3.3-დიფენილპიროლიდინამდე (EDDP). ეს არააქტიური მეტაბოლიტი გამოიყოფა განავლით და შარდით, შეუცვლელ მეთადონთან ერთად. ამ ფერმენტებზე მოქმედი სხვა პრეპარატების ერთდროულმა გამოყენებამ შეიძლება კლინიკურად მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება გამოიწვიოს. მეთადონის დოზა შესაბამისად უნდა იყოს დარეგულირებული.

მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის დროს აღწერილია შრატში მისი კონცენტრაციის დაქვეითება, რაც მიუთითებს ტოლერანტობის განვითარებაზე, შესაძლოა, ღვიძლის მიკროსომული ფერმენტების აუტოინდუქციის გამო.

- მეთადონის მიმართ პაციენტებს ახასიათებთ გამოხატული ვარირება მისი შეწოვის, განაწილების, ცირკულაციის, მეტაბოლიზმის, და ელიმინაციის (კინეტიკა) მხრივ – დაფიქსირებულია პრეპარატის მოქმედება 15-დან 60 საათამდე დიაპაზონში.
- საშუალოდ, მეთადონის ნახევრადგამოყოფის პერიოდი 24-36 საათია.
- მეთადონის კონცენტრაცია სისხლში პიკს მისი მიღებიდან 2-4 საათში აღწევს.
- მეთადონით მკურნალობის დასაწყისში აუცილებელია დოზის ფრთხილად დარეგულირება, ვინაიდან ქსოვილებში პრეპარატი თანდათანობითი კუმულირდება და მყარ კონცენტრაციას 5-7 დღეში აღწევს.

არსებობს მეთადონის რამდენიმე ფორმა – საინექციო, პერორალური ხსნარი და აბი. ოპიოიდური დამოკიდებულების მკურნალობისთვის რეკომენდებულია პერორალური ხსნარის

ფორმა, რადგან მის შეყვანაზე ზედამხედველობა უფრო ადვილად შეიძლება; ასევე სახლში მისაღები დოზების გატანებისას, თუ საკმარისად განზავებულ ხსნარს მივცემთ (მაგ. 200 მლ-მდე) ნაკლები რისკია, რომ პრეპარატის ინტრავენური შეყვანა მოხდეს.

მეთადონი შედის ნარკოტიკული პრეპარატების პირველი კონვენციის (1961წ.) I ცხრილში.

გვერდითი ეფექტები

ჩვეულებრივ, პაციენტები კარგად იტანენ მეთადონს, მაგრამ ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლოა, აღინიშნოს შემდეგი გვერდითი ეფექტები: ასთენია, შეშუპება, ყაზოზობა, ოფლიანობა, პირის სიმშრალე, ძილის დარღვევა, ლიბიდოს დაქვეითება, წონის მატება და სხვ.

განსაკუთრებით აღსანიშნავია ელექტროკარდიოგრამაზე QT ინტერვალის მატება და შესაბამისად, არითმიების რისკის ზრდა მეთადონის მაღალი დოზებით მიღებისას, რის გამოც სასურველია პაციენტის მდგომარეობის რეგულარული მონიტორინგი.

ოპიოიდებისადმი არატოლერანტული ადამიანის მიერ მეთადონის მიღებისას მაღალია ზედოზირების რისკი, რის გამოც განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო დიაგნოზის დასმის, პაციენტის მდგომარეობის შეფასებისა და საწყისი დოზების დანიშვნის თვალსაზრისით, რათა არ გამოვიწვიოთ ზედოზირება და სუნთქვის დათრგუნვა.

ვინაიდან მეთადონი, ძირითადად, ღვიძლში მეტაბოლიზდება, მისი მიცემა სიფრთხილითაა საჭირო ღვიძლის გამოხატული დისფუნქციის მქონე პაციენტებისთვის. განსაკუთრებით უნდა ვერიდოთ მეთადონის მიღებისას ისეთი პრეპარატების დანიშვნას, რომლებიც მეტაბოლიზდებიან ციტოქრომ P450 ფერმენტულ სისტემაში, ვინაიდან, შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ტოქსიკური ეფექტების პოტენცირებას.

მეთადონის მოქმედება სხვა ნივთიერებებთან აღწერილია შესაბამის დანართში (დანართი №1).

➤ მეთადონით ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობის განხორციელება

მეთადონით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიის ჩვენებები

დღეს მსოფლიოში მეთადონი ყველაზე ხშირად გამოყენებადი ჩანაცვლებითი პრეპარატია, თუმცა სულ უფრო ფართო მასშტაბებს აღწევს ბუპრენორფინისა და ბუპრენორფინ+ნალოქსონის სამედიცინო მიზნით მოხმარება. თუმცა დღეს მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიისთვის სხვა მედიკამენტებიც გამოიყენება, სწორედ ამ ორი ნივთიერების _ მეთადონისა და ბუპრენორფინის ეფექტურობა საკმარისადაა შეფასებული. ამ მედიკამენტებით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიის მაღალი ეფექტურობის გამო, 2005 წელს ჯანდაცვის საერთაშორისო ორგანიზაციამ მეთადონი და ბუპრენორფინი შეიტანა ქვეყნებისთვის რეკომენდებულ მედიკამენტთა ძირითად ჩამონათვალში.

მეთადონით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი მკურნალობა ნაჩვენებია ყველა ოპიოიდ-დამოკიდებული პაციენტისთვის, რომლებსაც შეუძლიათ ინფორმირებული თანხმობის მოცემა და რომელთათვისაც სპეციფიური უკუჩვენებები არ არსებობს. იმის გათვალისწინებით, რომ მკურნალობა ხანგრძლივია და პირველ ორ კვირაში ტოქსიურობის პოტენციური საფრთხე არსებობს, ოპიოიდური აგონისტებით ჩანაცვლებითი მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა,

მაღალი სარწმუნოების დიაგნოზის დასმა. პერსონალი ასევე ფრთხილად უნდა იყოს, როცა პაციენტს უარს ეუბნება ოპიოიდური აგონისტებით ჩანაცვლებით მკურნალობაზე, რადგან ასეთ პაციენტებს მკურნალობის გარეშე დატოვებისას ცუდი კლინიკური გამოსავალი აქვთ.

ოპიოიდური დამოკიდებულების დიაგნოზის დასმა და პაციენტის მდგომარეობის შეფასება

ოპიოიდური დამოკიდებულება ძირითადად დიაგნოსტირდება პაციენტის მიერ მოწოდებული ანამნეზის საფუძველზე. ზოგჯერ პაციენტი შეიძლება მოტივირებული იყოს, რომ გააზვიადოს, ან დააკნინოს მის მიერ ნარკოტიკის გამოყენება; ამდენად, ჩვეულებრივ, აუცილებელია, პაციენტის ანამნეზი გამყარდეს ფიზიკური გამოკვლევის და დიაგნოსტიკური ტესტების შედეგებით. ზოგჯერ დიაგნოზის სწორად დასმაში გვეხმარება ახლობლებისგან შეკრებილი ანამნეზი.

შეფასების პროცესის წარმატებით წარმართვისთვის საჭიროა პაციენტსა და სამედიცინო პერსონალს შორის ინფორმაციის თავისუფალ გაცვლაზე ორიენტირებული ურთიერთობის დამყარება. დასაწყისში, პაციენტს ალბათ მხოლოდ იმ ინფორმაციის მოცემა ენდომება, რომელიც საჭიროა მკურნალობის პროცესის დასაწყებად. თუმცა, მას შემდეგ, რაც პაციენტსა და პერსონალს შორის ნდობა დამყარდება, შესაძლებელია მეტი ინფორმაციის გაზიარებაც. ამით მკურნალ პერსონალს უკეთესად შეეძლება მკურნალობის მორგება ინდივიდუალურ პაციენტზე.

პაციენტის ფიზიკური, ფსიქოლოგიური და სოციალური საჭიროებები შეფასების მნიშვნელოვანი ნაწილია. შეფასება ასევე უნდა მოიცავდეს ფაქტორებს, რომელთაც შეიძლება, გავლენა მოახდინონ ნარკოტიკების გამოყენებაზე. ასეთია წარსულში მკურნალობის გამოცდილება, ცხოვრების პირობები, კანონთან დაკავშირებული საკითხები, პროფესიული სიტუაცია და სოციალური და კულტურული ფაქტორები.

კლინიცისტმა უნდა შეგროვოს ნარკოტიკების მოხმარების ანამნეზი, რათა შეაფასოს შემდეგი:

- რომელი ფსიქო-აქტიური ნივთიერებები გამოიყენებოდა წარსულში და რომლები გამოიყენება ამჟამად
- თითოეული ნივთიერების გამოყენების ტიპი, მათ შორის ინფორმაცია გამოყენების რაოდენობაზე და სიხშირეზე
- თითოეული ნივთიერების მიმართ ნეიროადაპტაციის დონე
- ნარკოტიკებით გამოწვეული ჯანმრთელობის და სოციალური პრობლემები
- მანამდე ჩატარებული მკურნალობის და სხვა ჩარევების შედეგი
- აკმაყოფილებს თუ არა პაციენტი ბოროტად გამოყენების ან დამოკიდებულების კრიტერიუმებს.
- როგორ უყურებს პაციენტი მის მიერ ნარკოტიკის გამოყენებას
- ფაქტორები, რომლებიც ხელს უწყობდა და ამჟამად ხელს უწყობს პაციენტის მიერ ფსიქოაქტიური ნივთიერებების გამოყენებას.
- პაციენტის მიერ დასახული ხანმოკლე, საშუალო და გრძელვადიანი მიზნები; რამ მოიყვანა პაციენტი ამჯერად სამკურნალო დაწესებულებაში.

კლინიკისტმა უნდა განასხვავოს წამლდამოკიდებულება და ნარკოტიკის მოხმარება დამოკიდებულების გარეშე, რადგან დიაგნოზზე დამოკიდებულია მკურნალობის სტრატეგიის სწორად შერჩევა.

ოპიოიდური ინტოქსიკაციის და ალკვითის მდგომარეობის ინტენსივობა

ოპიოიდებით ინტოქსიკაცია (ანუ თრობის მდგომარეობა) და ალკვითის მდგომარეობა ძალზე მნიშვნელოვანი სინდრომებია დიაგნოსტიკური თვალსაზრისით. თუმცა, უნდა ყოველთვის გვახსოვდეს, რომ მხოლოდ ერთერთი ამ მდგომარეობის არსებობა არ გვამღევეს უფლებას, დავსვათ დამოკიდებულების დიაგნოზი, თუკი ისინი არ არის გამტკიცებული სხვა კრიტერიუმების არსებობით. ეს განსაკუთრებით შეეხება ინტოქსიკაციის მდგომარეობას, ვინაიდან შესაძლოა ადგილი ქონდეს ერთეულ ან არარეგულარულ მოხმარებას დამოკიდებულების გარეშე.

პაციენტის გამოკვლევისას, ინტოქსიკაციის და ალკვითის მდგომარეობის ხარისხის ინტერპრეტაცია უნდა მოხდეს იმის მიხედვით, თუ ბოლოს როდის მიიღო პაციენტმა ნარკოტიკი.

ოპიოიდური ინტოქსიკაციის ნიშნები ძირითადად შემდეგია: ეიფორიული გუნებ-განწყობა, ანალგეზია, გუგების შევიწროება, ქუთუთოების დაშვება, ქავილი, სედაცია, სომნოლენცია, არტერიული წნევის დაქვეითება, პულსის შენელება, სუნთქვის სიხშირის დაქვეითება, მეტყველების დამახასიათებელი დარღვევა და სხვ.

ოპიოიდური ალკვითის მდგომარეობა სხვადასხვა ტიპის და სიმძიმის სიმპტომების ერთობლიობაა, რომელიც აღინიშნება ფსიქოაქტიური ნივთიერების მიღების მთლიანად ან ნაწილობრივ შეწყვეტისას. ალკვითის სიმპტომების დაწყება და მიმდინარეობა გარკვეული დროით შემოიფარგლება და დამოკიდებულია ფსიქოაქტიურ ნივთიერებაზე და მის დოზაზე, რომელიც ნარკოტიკის შეწყვეტამდე, ან შემცირებამდე იქნა მიღებული.

ოპიოიდური ალკვითის მდგომარეობის ნიშნები ძირითადად შემდეგია: გაფართოებული გუგები, რინორეა, ცრემლდენა, მთქნარება, ბატის კანი, თავის ტკივილი, აგზნებადობა, გაღიზიანებადობა, მოუსვენრობა, უძილობა, კუნთებისა და სახსრების ტკივილი, მიოკლონიები, აბდომინური კრამპები, ღებინება, დიარეა, აჩქარებული სუნთქვა, მომატებული არტერიული წნევა და პულსი დელირი. ზოგჯერ შესაძლოა, ადგილი ქონდეს ცნობიერების შეცვლასა და გულყრებს.

გარეგნული დათვალიერება: პირველადი შეფასებისას (რომელიც ზოგჯერ შესაძლოა დროის დეფიციტის პირობებში იყოს ჩასატარებელი) დიდი მნიშვნელობა აქვს გარეგნულ დათვალიერებას. თუ ანამნეზში ინტრავენური შეყვანა ფიქსირდება, ნანემსარები უნდა ჩანდეს და შეესაბამებოდეს ანამნეზს (როგორც წესი, ჩანს როგორც ახალი, ისე ძველი ნანემსარები). ნანემსარების დათვალიერებამ შეიძლება სასარგებლო ინფორმაცია მოგვცეს საინექციო

ნარკოტიკების გამოყენების დროისა და ხანგრძლივობის შესახებ. ბოლო პერიოდის ნანემსარები პატარა და წითელია, ზოგჯერ ანთებითი, ან შემოფარგლულია მცირე სისხლნაჟღენთით. ძველი ინექციის ადგილი, ჩვეულებრივ, ანთებითი არ არის, მაგრამ ზოგჯერ ახასიათებს შეცვლილი პიგმენტაცია (უფრო მუქი, ან ღია), კანი შეიძლება იყოს ატროფიული – გარეგნულად გამოიყურება, როგორც ჩავარდნილი ადგილი. მოცემულ პერიოდში ნეიროადაპტაციის მქონე პაციენტს ჩვეულებრივ, აქვს ახალი და ძველი ნანემსარები. ინექციისთვის შეიძლება, ბევრი ადგილი იყოს გამოყენებული, თუმცა ილიის ფოსო, იდაყვის სახსრის შიგნითა ზედაპირი და საზარდული ინექციის ყველაზე ხშირი ადგილებია. გარკვეულ ინფორმაციას გვაძლევს კანზე ტროფიკული წყლულების არსებობა. შესაძლოა შეგვხვდეს ლოკალური დამწვრობის შედეგები, რაც ხშირად ოპიოიდებით სედაციის დროს სიგარეტის მოწევის რეზულტატია. ასევე ყურადღება უნდა მიექცეს საინექციო ადგილებში ტატუირებას, დამწვრობისა და ჭრილობის შემდგომი კანის დაზიანებას, რაც შესაძლოა პაციენტის მიერ ინექციის ნაკვალევის დაფარვის მცდელობის შედეგი იყოს.

ბიოლოგიური სითხეების სკრინინგი ნარკოტიკზე

თუ ორგანიზაციისთვის ხელმისაწვდომი და ფინანსურად შესაძლებელია, მკურნალობის დაწყებამდე შარდი (ან სხვა ბიოლოგიური სითხე, მაგ. ნერწყვი ან სისხლი) რუტინულად უნდა იქნას გამოკვლეული ნარკოტიკებსა და ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე. იმისათვის, რომ მკურნალობისთვის შესაბამისად ჩაითვალოს, საჭიროა, ამ ტესტმა დაადასტუროს ცოტა ხნის წინ ოპიოიდის გამოყენების ფაქტი. როცა შარდის გამოკვლევის ღირებულება პრობლემაა, ეს გამოკვლევა მაშინ მაინც უნდა ჩატარდეს, როცა ბოლო პერიოდში ოპიოიდების გამოყენების ფაქტი სხვაგვარად ვერ დასტურდება (მაგ. ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობა ან ინტოქსიკაცია). შარდის ნარკოტიკზე სკრინინგ-ტესტის უარყოფითი პასუხი და აღკვეთის მდგომარეობის სიმპტომების არარსებობა გამოორიცხავს ამ ეტაპზე ოპიოიდების მიმართ ნეიროადაპტაციის არსებობას; თუმცა, ეს არ გამოორიცხავს ოპიოიდებზე დამოკიდებულებას ბოლო 12 თვის განმავლობაში. ამრიგად, დამოკიდებულების დიაგნოზი მხოლოდ შარდის ანალიზის შედეგზე დაყრდნობით არ უნდა დაისვას, მაგრამ შარდში ნარკოტიკის არსებობაზე უარყოფითი ტესტი და აღკვეთის მდგომარეობის სიმპტომების არარსებობა ეჭვქვეშ აყენებს ოპიოიდების და სხვა სედატიური პრეპარატების გამოყენებას.

შარდის გამოკვლევა, ანამნეზთან ერთად, ასევე სასარგებლოა სხვა ბოლო პერიოდში გამოყენებული ნივთიერებების იდენტიფიცირებისათვის.

შესაბამისი მკურნალობის დასაწყებად, არ უნდა დაველოდოთ შარდის ტესტის შედეგს, თუ სხვა უკვე არსებული მონაცემები მყარად მიუთითებს დიაგნოზზე.

ნეიროადაპტაციის დასადასტურებლად ნალოქსონის ტესტის რუტინულად გამოყენება მიზანშეწონილი არ არის, რადგან მას შეუძლია ძლიერი აღკვეთის მდგომარეობის ეფექტის გამოწვევა. ჩვეულებრივ, იგივე ინფორმაციის მიღება შეიძლება პაციენტის ანამნეზის შეგროვებით, გასინჯვით და შარდის ანალიზის ინტერპრეტაციით.

მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს შემდეგი გამოკვლევები:

- სისხლის საერთო ანალიზი;

- გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში;
- ნარკოტიკული/ფსიქოტროპული ნივთიერებების განსაზღვრა შარდში (ან სხვა ბიოლოგიურ სითხეში);
- ელექტროკარდიოგრაფია;

აგრეთვე რეკომენდებულია, თუმცა სტანდარტულ შემთხვევებში არ არის სავალდებულო შემდეგი გამოკვლევების ჩატარება:

- შარდის საერთო ანალიზი;
- ტრანსფერაზების განსაზღვრა სისხლში;
- ბილირუბინის განსაზღვრა სისხლში;
- პროთრომბინის დროის განსაზღვრა სისხლში;
- ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები (აივ, ჰეპატიტი B, ჰეპატიტი C).

ექიმის შეხედულებისამებრ, პაციენტს შეიძლება დაენიშნოს დამატებითი გამოკვლევები ან სპეციალისტთა კონსულტაციები. სასურველია, დაწესებულებას ჰქონდეს აღნიშნული გამოკვლევების ჩატარების შესაძლებლობა. წინააღმდეგ შემთხვევაში მას უნდა მოეთხოვოს ზემოაღნიშნულ გამოკვლევათა ჩატარება კომპეტენტურ დაწესებულებაში და შედეგების წარმოდგენა ჩანაცვლებითი თერაპიის განმხორციელებელ ქვედანაყოფში.

ორსულობის ტესტი ყველა ქალს უნდა შევთავაზოთ, რათა დადებითი პასუხის შემთხვევაში მკურნალობის შესაბამისი ტაქტიკა შეირჩეს.

სასურველია, ყველა პაციენტს ჩაუტარდეს კონსულტირება, ხოლო საჭიროებისას ტესტირება აივ-ინფექციასა და B, C ჰეპატიტებზე.

შეფასების დამთავრება

ზოგჯერ შესაძლებელი არ არის საწყისი შეფასების ერთ დღეში დამთავრება, განსაკუთრებით თუკი პაციენტს მანამდე არ ჰქონია დასმული ოპიოიდებზე დამოკიდებულების დიაგნოზი. ასეთ შემთხვევებში, შეიძლება აუცილებელი იყოს საწყის შეფასებაზე დამყარებული გეგმის შემუშავება, რათა დინამიკაში დაკვირვების საფუძველზე მოხდეს დიაგნოზის დაზუსტება და მკურნალობის ტაქტიკის შერჩევა.

ეთიკური პრინციპები

ეკონომიკური, სოციალური და კულტურული უფლებების საერთაშორისო კონვენციის მე-12 მუხლში განმარტებული დამოუკიდებელი გადაწყვეტილების და ჯანმრთელობის ყველაზე მაღალი შესაძლო სტანდარტის მიღწევის უფლების შესაბამისად, ადამიანს უნდა ჰქონდეს თავისუფალი არჩევანის უფლება, უნდა თუ არა მას მკურნალობაში მონაწილეობა.

ჯანმო-ის „მენტალური ჯანმრთელობის, ადამიანის უფლებების და კანონმდებლობის რესურსების წიგნში ნათქვამია, რომ თანხმობა რომ ძალაში იყოს, იგი უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:

- „ადამიანი/პაციენტი, რომელიც იძლევა თანხმობას, უნდა იყოს ამისათვის კომპეტენტური; კომპეტენტურობა იგულისხმება, თუ ამის საპირისპირო რაიმე მონაცემი არ არის.
- თანხმობა მიღებული უნდა იყოს დამოუკიდებლად, მუქარის და არასათანადო ზეწოლის გარეშე.
- საჭიროა, ინფორმაციის შესაბამისად და ადექვატურად მიწოდება. ინფორმაცია უნდა მივაწოდოთ შეთავაზებული მკურნალობის მიზნის, მეთოდის, სავარაუდო ხანგრძლივობის და მოსალოდნელი სარგებლის შესახებ; შესაძლო ტკივილის და დისკომფორტის და შეთავაზებული მკურნალობის რისკის, ასევე გვერდითი მოვლენების შესახებ. უნდა მოხდეს ამ ინფორმაციის განხილვა პაციენტთან.
- კარგი კლინიკური პრაქტიკის მიხედვით, თუ შესაძლებელია, პაციენტს უნდა შეეთავაზოთ არჩვანი - მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები, განსაკუთრებით, ნაკლებინვაზიური.
- ინფორმაცია უნდა მივაწოდოთ იმ ენაზე, რომელიც გასაგებია პაციენტისთვის.
- პაციენტს უნდა ჰქონდეს უფლება, უარი თქვას მკურნალობაზე, ან შეწყვიტოს მკურნალობა.
- პაციენტს უნდა განვუმარტოთ მკურნალობაზე უარის შედეგები, რომლებიც შეიძლება მოიცავდეს საავადმყოფოდან გაწერას.
- თანხმობა დოკუმენტირებული უნდა იყოს პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერებში.
- მკურნალობაზე თანხმობის უფლება გულისხმობს, რომ არსებობს მკურნალობაზე უარის თქმის უფლებაც. თუ ვთვლით, რომ პაციენტს აქვს თანხმობის მოცემის უნარი, თანხმობის არმოცემის დროსაც უნდა ვცეთ პატივი მის გადაწყვეტილებას.“

რეკომენდაცია
 ჩანაცვლებითი თერაპიის დაწყებამდე პაციენტისგან უნდა მოვილოთ ინფორმირებული თანხმობა მკურნალობაზე.

მკურნალობის პროცესში დაცული უნდა იყოს პაციენტის უფლებები. ინფორმაცია პაციენტისა და მისი მკურნალობის შესახებ უნდა იყოს კონფიდენციალური.

რეკომენდაცია
 საჭიროა პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერების კონფიდენციალობის დაცვა.

რეკომენდაცია
 ქვეყანაში მოქმედი რეგულაციების თანახმად, ინდივიდუალური პაციენტის მკურნალობაში ჩართული სამედიცინო პერსონალისთვის, ასევე თვით პაციენტისთვისაც ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პაციენტის სამედიცინო მონაცემები.

რეკომენდაცია
 ჯანდაცვის მუშაკებმა, ან პაციენტის მკურნალობაში ჩართულმა სხვა პერსონალმა ინფორმაცია

პაციენტის შესახებ მისი თანხმობის გარეშე არ უნდა მიაწოდონ პოლიციას და სხვა კანონდამცველ სტრუქტურებს, თუ კანონით სხვაგვარად არ არის მოთხოვნილი.

რეკომენდაცია

სამედიცინო პერსონალს უნდა შეემდოს ოპიოიდების აგონისტებით მკურნალობაზე მყოფი პაციენტების იდენტიფიკაცია.

მეთადონით ჩანაცვლებითი მკურნალობის დაწყება (ინდუქციის ფაზა)

მეთადონის საწყისი დოზა

მეთადონის საწყისი დოზა დამყარებული უნდა იყოს პაციენტის ნეიროადაპტაციის დონის დაკვირვებით შეფასებაზე. მეთადონით მკურნალობის პირველი ორი კვირა ზედოზირების მაღალი რისკით ხასიათდება, რადგან ნეიროადაპტაციის დონის ზუსტად შეფასება შეიძლება გართულებული იყოს. პაციენტებში, რომლებიც ოპიოიდებს სამედიცინო დანიშნულებით იღებენ, მანამდე მოხმარებადი ოპიოიდის (მაგ.: მორფიუმი) საერთო დღიური დოზა უნდა გადაანგარიშდეს მეთადონის ექვივალენტურ დოზაზე, იმის გათვალისწინებით, რომ ეს უკანასკნელი დღეში ერთხელ ეძლევა.

საზოგადოდ, საწყისი დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 20 მგ-ს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ოპიოიდების მიმართ დიდია ტოლერანტობა და ამ შემთხვევაშიც კი, დოზა 30 მგ-ზე მეტი არ უნდა იყოს. ოპიოიდების მიმართ დაბალი ან გაურკვეველი დონის ტოლერანტობის მქონე ადამიანებისთვის, საწყისი დღიური დოზა უნდა იყოს 10-15 მგ. სიფრთხილესა და საჭირო, როცა მეთადონის საწყისი დოზა 20 მგ-ზე მეტია. ოპიოიდებისადმი ტოლერანტობის დონის ყველაზე უკეთ შეფასება შესაძლებელია პაციენტზე დაკვირვებით დოზის მიღებიდან 2-3 საათის განმავლობაში. თუ ინდუქციის პირველ დღეს პაციენტს მეთადონის დოზის მიღებიდან 2-3 საათის შემდეგ (ანუ სისხლში მეთადონის კონცენტრაციის პიკის დროს) მნიშვნელოვანი ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომი აღენიშნა, მაშინ მას უნდა მიეცეს დამატებით 5-10 მგ მეთადონი. თუ პაციენტს მეთადონის დოზის მიცემის შემდეგ სედაცია განუვითარდა, მას უნდა დავაკვირდეთ, ვიდრე სედაცია არ მოიხსნება, ან ვუმკურნალოთ ზედოზირებას, თუკი ამის საჭიროება გაჩნდა. მეორე დღეს კარგად უნდა გამოვკითხოთ პაციენტი, თუ რა ზემოქმედება გამოიწვია წინა დღეს მიღებულმა დოზამ, შევაფასოთ მისი მდგომარეობა. თუ პაციენტის სუბიექტური და ობიექტური მდგომარეობა დამაკმაყოფილებელია, მივცეთ მას წინა დღის ჯამური დოზა. თუკი წინა საღამოს ან მეორე დღის დილას აღენიშნა აღკვეთის ნიშნები, წინა დღის ჯამურ დოზას თავიდანვე დავუმატოთ 5მგ (გამოხატული აღკვეთისას - 10მგ). თუკი პაციენტისთვის წინა დღის ჯამური დოზა ზედმეტი აღმოჩნდა (გამოხატული ჰქონდა ინტოქსიკაციის ნიშნები), მეორე დღეს დავაკლოთ 5მგ (მაქსიმუმ _ 10 მგ). სასურველია, რომ პირველი ორი-სამი დღის განმავლობაში დოზის მიღებიდან 2-3 საათში თავიდან შევაფასოთ პაციენტის მდგომარეობა და მოვახდინოთ მისი შესაბამისად კორექცია. (იხ. დანართი #2)

კარგად უნდა გვახსოვდეს, რომ არასაკმარისმა დოზამ შესაძლოა პაციენტს უზიძგოს პროგრამის დატოვებისკენ ან (რაც უფრო სავარაუდოა) ალკვეთის სიმპტომების კუპირებისთვის თვითნებურად ოპიოიდების ან სხვა ფსიქოტროპული/ნარკოტიკული ნივთიერებების დამატებისკენ, რამაც შესაძლოა ზედოზირების საფრთხე შექმნას. მეორეს მხრივ, ყურადღება უნდა მივაქციოთ, რომ არ მოხდეს ნეიროადაპტაციის გადაჭარბებით შეფასება და თავად მეთადონით ზედოზირება.

ინდუქციის ეტაპზე ყოველ დღე, დოზის მიცემამდე, პაციენტს უნდა დავაკვირდეთ. პაციენტებს, რომლებიც ინტოქსიკაციის მდგომარეობაში იმყოფებიან, არ უნდა მივცეთ მეთადონის დამატებითი დოზა, ვიდრე ინტოქსიკაციის სიმპტომები არ მოეხსნებათ.

მას შემდეგ, რაც დადგინდება, რომ საწყისი დოზა კარგად აიტანება, მეთადონის დოზა თანდათან უნდა გაიზარდოს, ვიდრე პაციენტი თავს კომფორტულად იგრძნობს ჰეროინის და სხვა უკანონო ოპიოიდების გამოყენების გარეშე. დოზის ზრდის სიჩქარე ინდივიდუალურად უნდა დადგინდეს და არ უნდა იყოს რამდენიმე დღეში 10 მგ-ით ზრდაზე მეტი. ერთი კვირის მანძილზე მეთადონის დოზა არ უნდა გავზარდოთ 20მგ-ზე მეტით.

რეკომენდაცია

მეთადონით მკურნალობის დროს, საწყისი დოზა დამოკიდებული უნდა იყოს ნეიროადაპტაციის დონეზე; ზოგადად, დოზა არ უნდა იყოს 20 მგ-ზე მეტი და არცერთ შემთხვევაში არ უნდა აღემატებოდეს 30 მგ-ს.

ბუპრენორფინიდან მეთადონზე გადასვლა

მეთადონი პაციენტს უნდა მივცეთ ბუპრენორფინის ბოლო დოზის მიღებიდან 24 საათის შემდეგ. თუ ბუპრენორფინის დღიური დოზა 8 მგ და მეტია, შეგვიძლია დავიწყოთ დღეში 30 მგ მეთადონით. თუ ბუპრენორფინის დოზა დღეში 4-8 მგ-ია, უნდა დავიწყოთ 20-30 მგ მეთადონით დღეში. თუ ბუპრენორფინის დოზა დღეში 2-4 მგ-ია, დავიწყოთ დღეში 20 მგ-ზე ნაკლები მეთადონით.

სტაბილიზაციის ფაზა

მეთადონის შემანარჩუნებელი დოზა

მას შემდეგ, რაც დასრულდა მეთადონით ინდუქციის ეტაპი და პაციენტი იტარებს ოპიოიდური აგონისტებით ჩანაცვლებით მკურნალობას და ამ ფონზე არ აღენიშნება ინტოქსიკაციის ან ალკვეთის მდგომარეობის სიმპტომები, მიზანია მეთადონის დოზის ტიტრაცია ყველაზე ეფექტურ დოზამდე. ეფექტური დოზა, რომელსაც „მაბლოკირებელ“ დოზასაც უწოდებენ, ინდივიდუალურად შეირჩევა პაციენტზე გამუდმებული დაკვირვების ფონზე. მეთადონის შემანარჩუნებელი დოზა ისეთი უნდა იყოს, რომ პაციენტს მინიმუმირებული ჰქონდეს ოპიოიდების დამატებით მიღების სურვილი. საჭიროების შემთხვევაში, მეთადონის ყოველდღიური დოზა უნდა გაიზარდოს 5-10 მგ-ით ყოველ რამდენიმე დღეში, რათა

შემცირდეს ოპიოიდების მიმართ ლტოლვა და ოპიოიდების უკანონო გამოყენება. დოზა არ უნდა გაიზარდოს კვირაში 20 მგ-ზე მეტად.

დოზის ყოველი გაზრდის შემდეგ საჭიროა პაციენტზე დაკვირვება.

არსებობს საშუალო ხარისხის მონაცემი, რომ მეთადონის დიდი დოზები (>60 მგ) დაკავშირებულია პაციენტის მკურნალობის პროგრამაში დარჩენის გაუმჯობესებასთან და ქუჩის ოპიოიდების ნაკლებად გამოყენებასთან, უფრო დაბალ დოზებთან შედარებით (<40 მგ). კვლევების შედეგად დადგენილია, რომ მეთადონის საშუალო ეფექტური დოზა არის 60-120 მგ. სამედიცინო პერსონალი მზად უნდა იყოს დოზის გასაზრდელად, თუ პაციენტი ისევ იყენებს აკრძალულ ოპიოიდებს. აღსანიშნავია, რომ სტაბილიზაციის ფაზაში პაციენტის ფსიქო-ფიზიკური მდგომარეობის შეცვლის ან სხვა დაავადების მკურნალობის ფონზე შესაძლოა საჭირო გახდეს მეთადონის დოზის კორექცია: მომატება ან დაკლება. სხვა მედიკამენტებთან მეთადონის ურთიერთქმედება მოცემულია დანართ # 1-ში.

რეკომენდაცია

საშუალოდ, მეთადონის შემანარჩუნებელი დოზა დღეში უნდა იყოს 60-120 მგ-ის ფარგლებში.

მეთადონის გამოტოვებული დოზები

თუ ერთი ან ორი დოზაა გამოტოვებული, პაციენტმა შეიძლება მეთადონის იგივე დოზა გააგრძელოს.

თუ სამი დოზაა გამოტოვებული, მეთადონის შემდეგი დოზა 25%-ით უნდა შემცირდეს, რათა გათვალისწინებული იქნას ტოლერანტობის შესაძლო შემცირება. თუ დოზა კარგად აიტანება, შეიძლება მანამდე მიღებული დოზის გაგრძელება. თუ ოთხი დოზაა გამოტოვებული, შემდეგი დოზა უნდა შემცირდეს 50%-ით. თუ დოზა კარგად აიტანება, შეიძლება რამდენიმე დღის განმავლობაში მისი თანდათან გაზრდა და მანამდე არსებულ დოზაზე დაბრუნება. თუ ოთხზე მეტი დოზაა გამოტოვებული, პაციენტებში თავიდან უნდა მოხდეს დოზის ინდუქცია.

დოზების მიცემის სიხშირე

პაციენტების უმრავლესობას, მეთადონი შეიძლება დღეში ერთხელ დაინიშნოს. პაციენტების, დაახლოებით 30%-ში, მეთადონი არ წარმოქმნის 24 საათის განმავლობაში მდგრად ეფექტებს. ეს ასევე შეიძლება მოხდეს ორსულობის დროს, ან იმ შემთხვევებში როცა მეთადონი სხვა ისეთ მედიკამენტებთან კომბინაციაში გამოიყენება, რომლებიც აძლიერებს მის მეტაბოლიზმს. ასეთ შემთხვევებში, მეთადონი, სასურველია, დაინიშნოს დღეში ორჯერ, დოზის ორად გაყოფით. როცა მედიკამენტის დღეში ორჯერ მიღების ორგანიზება ვერ ხერხდება, ხოლო სახლში დოზის გატანება მიზანშეწონილი არ არის, უნდა განვიხილოთ პაციენტის ბუპრენორფინზე გადასვლის საკითხი. მეთადონის დოზის გაზრდა რამდენადმე გაზრდის მისი მოქმედების ხანგრძლივობას, მაგრამ მოქმედების ხანგრძლივობას პირველ რიგში განსაზღვრავს მეტაბოლიზმის სიჩქარე.

მეთადონიდან ბუპრენორფინზე გადასვლა

სხვადასხვა მდგომარეობებისას შეიძლება საჭირო გახდეს პაციენტის გადაყვანა მეთადონიდან ბუპრენორფინზე. ამის მიზეზი შეიძლება იყოს:

- პაციენტის სურვილი
- მეთადონის ინდივიდუალური აუტანლობა ან მისი გვერდითი ეფექტების მიმართ ტოლერანტობის ჩამოყალიბება
- პაციენტის მიერ არალეგალური ნარკოტიკების მიღება ან ფსიქოტროპული ნივთიერებების მოხმარება ექიმის დანიშნულების გარეშე (ბუპრენორფინით თერაპიისას გაცილებით ნაკლებია ზედოზირების რისკი)
- სხვა მედიკამენტებით ხანგრძლივი მკურნალობისას, რომლებიც იწვევენ მეთადონის მეტაბოლიზმის აჩქარებას და არ მოქმედებენ ბუპრენორფინის მეტაბოლიზმზე

მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფ პაციენტს მეთადონის დოზა უნდა შეუმცირდეს 30მგ–მდე ან ქვემოთ, ეს დოზა უნდა შეუნარჩუნდეს მინიმუმ 1 კვირის განმავლობაში და შემდგომში უნდა დაიწყოს გადასვლა ბუპრენორფინზე.

მეთადონის 30მგ-ზე მაღალი დოზიდან ბუპრენორფინზე გადასვლა რეკომენდებული არ არის. გამოუვალ მდგომარეობაში 30მგ-ზე მაღალი დოზიდან ბუპრენორფინზე გადასვლა უნდა განხორციელდეს სტაციონარულ პირობებში.

დაწვრილებით მეთადონიდან ბუპრენორფინზე გადასვლის სქემები იხილეთ სუბოქსონით ჩანაცვლებითი თერაპიის კლინიკურ პროტოკოლში.

მეთადონის დოზების მიღებაზე ზედამხედველობა

სხვადასხვა ქვეყანაში სხვადასხვა მიდგომაა პაციენტის მიერ დოზის მიღების ზედამხედველობაზე. საქართველოში არსებული ნორმატიული ბაზის მიხედვით სავალდებულოა პაციენტის მიერ დოზის მიღების ზედამხედველობა.

ზოგადად მიზანშეწონილია მკურნალობის დაწყება ზედამხედველობით, შემდეგ მკურნალობაზე პასუხის შეფასება და თანდათან სტაბილური პაციენტებისთვის დოზების მიცემა ზედამხედველობის გარეშე. ასეთი მიდგომით მნიშვნელოვნად მცირდება პრეპარატის არასათანადო გამოყენება, არ მცირდება მკურნალობის ეფექტურობა და დადებითად ფასდება პაციენტის მიერ. ასეთი მიდგომა, ჩვეულებრივ ახანგრძლივებს პაციენტის დაყოვნებას სამკურნალო პროგრამაში და აუმჯობესებს პაციენტის ცხოვრების ხარისხს.

რეკომენდაცია

მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში სამკურნალო დაწესებულებაში საჭიროა პაციენტის მიერ დოზის მიღებაზე ზედამხედველობა.

ხელზე გასატანებელი დოზები და სხვა სტაციონარში მკურნალობისას პაციენტისთვის მეთადონის მიცემა

პაციენტისთვის სახლში მეთადონის დოზების გატანების ან სახლში თუ სხვა სამედიცინო დაწესებულებაში მათი მიწოდების პირობები და დოზები რეგულირდება საქართველოში მოქმედი ნორმატიული აქტებით.

სხვა ნარკოტიკული/ფსიქოტროპული ნივთიერებების მიღების მონიტორინგი

მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში სხვა ფსიქოტროპული ან ნარკოტიკული ნივთიერებების ექიმის დანიშნულების გარეშე მიღების მონიტორინგი ძალზე მნიშვნელოვანია. უპირველეს ყოვლისა, ეს შესაძლოა ნიშნავდეს, რომ პაციენტისთვის მიცემული მეთადონის დოზა არასაკმარისია და საჭიროა მისი მომატება. ასევე, შესაძლოა პაციენტს აქვს რაიმე დაავადება (მაგალითად ფსიქიკური დაავადებები) და იგი ამ ხერხით ცდილობს ცობიერად თუ არაცნობიერად „თვითმკურნალობას“. გარდა ამისა, შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს პაციენტის მიერ თავისი დოზის ნაწილის დაწესებულებიდან გატანას და სხვა პირისთვის გადაცემას და სხვა მეთოდებით ნაკლები დოზით მიღებული დისკომფორტის ჩახშობას. თუმცა, ძალიან ხშირად ნარკოტიკული ან ფსიქოტროპული ნივთიერების მიღების კონკრეტული მიზეზის დადგენა გაძნელებულია და ის ალბათ თავად ოპიოიდებზე დამოკიდებულების არსში უნდა ვეძებოთ.

ყველა შემთხვევაში სამედიცინო პერსონალი გამუდმებულ მონიტორინგს უნდა უტარებდეს პაციენტს, რათა არ გამოეპაროს მის მიერ ნარკოტიკული/ფსიქოტროპული ნივთიერების ექიმის დანიშნულების გარეშე მიღება, რათა პაციენტი დაუბრუნოს მკურნალობის სასურველ რეჟიმს. ამგვარ მონიტორინგში დიდი მნიშვნელობა ენიჭება პაციენტის ბიოლოგიური სითხეების და კერძოდ, მისი შარდის სკრინინგს. შარდის ან სხვა ბიოლოგიური სითხეების სკრინინგი უნდა ტარდებოდეს გარკვეული პერიოდულობით, როგორც სტაბილურ პაციენტებში (პრევენციული მიზნით), ისე იმ პაციენტებში, რომლებიც ხშირად არღვევენ სამკურნალო რეჟიმს. ნარკოტიკების სკრინინგის თარიღი არ უნდა იყოს ცნობილი პაციენტისთვის.

რეკომენდაცია
მინიმუმ თვეში ერთხელ უნდა ჩატარდეს მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფი პაციენტების ბიოლოგიური სითხის სკრინინგი სხვა ნარკოტიკული/ ფსიქოტროპული ნივთიერებების ექიმის დანიშნულების გარეშე მოხმარების იდენტიფიკაციისთვის.

ფსიქო-სოციალური დახმარების გამოყენება მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის დროს

პაციენტის მდგომარეობის სტაბილიზაციისა და მისი მკურნალობის გამოსავლის ოპტიმიზაციისთვის დიდი მნიშვნელობა აქვს მეთადონით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში ფსიქო-სოციალურ დახმარებას. ასეთი კომბინირებული თერაპია ხელს უწყობს, ჩანაცვლებითი მკურნალობის მიზნების შესრულებას, მათ შორის პაციენტების მიერ ნარკოტიკებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების ექიმის დანიშნულების გარეშე გამოყენებას.

რეკომენდაცია
ფსიქო-სოციალური დახმარება რუტინულად უნდა შევთავაზოთ ოპიოიდური დამოკიდებულების ფარმაცოლოგიურ მკურნალობასთან ერთად.

- რეკომენდაციის ძალა – მყარი
- მტკიცების ხარისხი – მაღალი
- შენიშვნები – პაციენტებს უნდა შევთავაზოთ ფსიქო-სოციალური დახმარება, მაგრამ თუ უარს იტყვიან, ამით არ უნდა შეექმნათ აგონისტებით ჩანაცვლებითი თერაპიის პრობლემა.

სასჯელალსრულების სისტემაში მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპია

სასჯელალსრულების სისტემაში მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპია ძირითადად ისევე უნდა ჩატარდეს, როგორც სამოქალაქო სექტორში. პენიტენციურ სისტემაში მეთადონით მკურნალობის თავისებურებები აღწერილია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრისა და საქართველოს იუსტიციის მინისტრის 2008 წლის 12-15 დეკემბრის ერთობლივ N 266/ნ-N 298 ბრძანებაში „სასჯელალსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“.

მეთადონით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიის დასრულება ან შეწყვეტა

მეთადონით მკურნალობის დასრულების შესახებ გადაწყვეტილების მიღება მკურნალობის გეგმის ნაწილი უნდა იყოს. არსებული მონაცემებით, მკურნალობის დასრულება დაკავშირებულია უკანონო ოპიოიდების გამოყენების განახლების რისკთან. საჭიროა, პაციენტს ვაცნობოთ ამ რისკის შესახებ. არ არის საკმარისი კვლევები იმის შესახებ, თუ რა წინასწარგანწყობის ფაქტორები მიუთითებს აგონისტებით ჩანაცვლებითი თერაპიის წარმატებით დასრულებას. ყველა შემთხვევაში, სასურველია, რომ მკურნალობის დასრულების შესახებ გადაწყვეტილება პაციენტისა და მისი მკურნალი პერსონალის შეთანხმებული გეგმით განხორციელდეს.

უნივერსალურად, მეთადონით მკურნალობის დასრულებისას ყოველდღიური დოზა შეიძლება შემცირდეს 2.5 – 5 მგ-ით კვირაში ისე რომ ამას არ უნდა მოჰყვებოდეს აღკვეთის მძიმე სიმპტომები. დოზის შემცირების დროს პაციენტებს ხშირად უნდა ვაკვირდებოდეთ და დოზას ვარეგულირებდეთ კლინიკური საჭიროების მიხედვით. მკურნალობის დასრულების სხვადასხვა რეჟიმი მოცემულია N°3 დანართში.

მკურნალობის არაგეგმიური შეწყვეტის კრიტერიუმები და განსახორციელებელი ღონისძიებები რეგულირდება საკართველოში მოქმედი ნორმატიული აქტებით.

ხარჯთეფექტურობა

ბოლო წლებში სხვადასხვა ქვეყანაში ოპიოიდური აგონისტების ჩანაცვლებითი თერაპიის შესახებ ჩატარებული კვლევების თანახმად დადგინდა, რომ ოპიოიდებზე დამოკიდებულების ყველაზე ხარჯთეფექტური მეთოდი მეთადონით შემანარჩუნებელი ჩანაცვლებითი თერაპიაა.

მედიკამენტის უსაფრთხოება

ქვეყნების უმრავლესობაში არსებობს რეგულაციები, რომლებიც განსაზღვრავს მედიკამენტების მომარაგებას, შენახვას, გაცემას და დოზირებას; ამ რეგულაციებში ხშირად შეტანილია სპეციალური პირობები ოპიოიდების და სხვა ნარკოტიკული ნივთიერებებისთვის. რეგულაციები, ჩვეულებრივ, გულისხმობს მეთადონის და ბუპრენორფინის შენახვას ჩაკეტილ უჯრაში; პრეპარატების გაცემა, ან მიღება უნდა ხდებოდეს ორი თანამშრომლის დასწრებით. ასეთი ზომები ამცირებს პრეპარატის მოპარვის საფრთხეს, განსაკუთრებით, პერსონალის მიერ მისი არადანიშნულებისამებრ გაცემის რისკს.

მეთადონი და ბუპრენორფინი შეიძლება სასიკვდილო იყოს, თუ არასწორი დოზა გაიცა, ან დოზა შეცდომით გაიცა სხვა პაციენტზე. შესაძლებელია სხვადასხვა სისტემის გამოყენება, რათა უზრუნველყოთ პაციენტზე დოზის სწორად გაცემა. ასეთი სისტემები აუცილებლად მოიცავს პაციენტის იდენტობის და რეცეპტის სისწორის შემოწმებას. სისტემა შეიძლება არ მოითხოვდეს მაღალ ტექნოლოგიებს – მაგ. გაცემის ადგილზე არის პაციენტის ფოტო და დოზის მიღებას პაციენტი ადასტურებს ხელმოწერით. არსებობს პირიქით, მაღალტექნოლოგიური სისტემები – მაგ. კომერციული სისტემები, რომლებშიც ბადურის სკანირების მონაცემები დაკავშირებულია მეთადონის ტუმბოსთან.

რეკომენდაცია

სამკურნალო დაწესებულებამ უნდა აწარმოოს მონაცემთა დოკუმენტირება, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მეთადონის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება ქვეყანაში მოქმედი მარეგულირებელი აქტების შესაბამისად. (საქართველოში, 2015 წლის მდგომარეობით: 1. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-41/ნ ბრძანება „ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის განხორციელების შესახებ“; 2. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-42/ნ ბრძანება „ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის ფარგლებში გამოსაყენებელი დოკუმენტაციის ფორმების დამტკიცების შესახებ“; 3. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-40/ნ ბრძანება „ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 21 ივლისის №150/ნ ბრძანებაში ცვლილებებისა და დამატების შეტანის თაობაზე“; 4. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრისა და საქართველოს იუსტიციის მინისტრის 2008 წლის 12–15 დეკემბრის ერთობლივი ბრძანება № 266/ნ–№298 „სასჯელადსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“. **შენიშვნა: ბრძანებების შეცვლის ან მათზე დამატებების განხორციელების შემთხვევაში იმოქმედებს ახალი კანონქვემდებარე აქტები.)**

9. რეკომენდაციები

N	რეკომენდაცია	შენიშვნა
1.	ჩანაცვლებითი თერაპიის დაწყებამდე პაციენტისგან უნდა მოვიღოთ ინფორმირებული თანხმობა მკურნალობაზე.	მინიმალური სტანდარტი
2.	ყველა პაციენტზე უნდა იწარმოებოდეს სამედიცინო ჩანაწერები, რომლებიც, სულ ცოტა, უნდა მოიცავდეს ანამნეზს, კლინიკურ გამოკვლევას, დიაგნოსტიკურ გამოკვლევებს, დიაგნოზს, ჯანმრთელობის და სოციალურ სტატუსს, მკურნალობის გეგმებს და მათ ცვლილებებს, ინფორმაციას თანხმობის შესახებ, დანიშნულ მედიკამენტებს და სხვა ჩარევებს.	მინიმალური სტანდარტი
3.	საჭიროა პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერების კონფიდენციალურობის დაცვა.	მინიმალური სტანდარტი
4.	ქვეყანაში მოქმედი რეგულაციების თანახმად, ინდივიდუალური პაციენტის მკურნალობაში ჩართული სამედიცინო პერსონალისთვის, ასევე თვით პაციენტისთვისაც ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პაციენტის სამედიცინო მონაცემები.	მინიმალური სტანდარტი
5.	ჯანდაცვის მუშაკებმა, ან პაციენტის მკურნალობაში ჩართულმა სხვა პერსონალმა ინფორმაცია პაციენტის შესახებ მისი თანხმობის გარეშე არ უნდა მიაწოდონ პოლიციას და სხვა კანონდამცველ სტრუქტურებს, თუ კანონით სხვაგვარად არ არის მოთხოვნილი.	მინიმალური სტანდარტი
6.	სამედიცინო პერსონალს უნდა შეეძლოს ოპიოიდების აგონისტებით მკურნალობაზე მყოფი პაციენტების იდენტიფიკაცია.	მინიმალური სტანდარტი
7.	მეთადონით მკურნალობის დროს, საწყისი დოზა დამოკიდებული უნდა იყოს ნეიროდაპტაციის დონეზე; ზოგადად, დოზა არ უნდა იყოს 20 მგ-ზე მეტი და არცერთ შემთხვევაში არ უნდა აღემატებოდეს 30 მგ-ს.	რეკომენდაციის ძალა – მყარი მონაცემების ხარისხის – ძალიან დაბალი
8.	საშუალოდ, მეთადონის შემანარჩუნებელი დოზა დღეში უნდა იყოს 60-120 მგ-ის ფარგლებში.	რეკომენდაციის ძალა – მყარი მონაცემის (მტკიცების) ხარისხი - დაბალი
9.	მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში სამკურნალო დაწესებულებაში საჭიროა პაციენტის მიერ დოზის მიღებაზე ზედამხედველობა.	
10.	მინიმუმ თვეში ერთხელ უნდა ჩატარდეს მეთადონით ჩანაცვლებით თერაპიაზე მყოფი პაციენტების ბიოლოგიური სითხის სკრინინგი სხვა ნარკოტიკული/ფსიქოტროპული ნივთიერებების ექიმის დანიშნულების გარეშე მოხმარების იდენტიფიკაციისთვის.	
11.	ფსიქო-სოციალური დახმარება რუტინულად უნდა შევთავაზოთ ოპიოიდური დამოკიდებულების ფარმაკოლოგიურ მკურნალობასთან ერთად. ამასთან,	რეკომენდაციის ძალა – მყარი მტკიცების ხარისხი – მაღალი

	თუკი პაციენტი უარს იტყვის ფსიქო-სოციალურ დახმარებაზე, ამით მას არ უნდა შეექმნას აგონისტებით ჩანაცვლებითი თერაპიის პრობლემა.	
12.	სამკურნალო დაწესებულებამ უნდა აწოდოს მონაცემთა დოკუმენტირება, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მეთადონის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება, საქართველოში მოქმედი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად.	

10. მოსალოდნელი შედეგები

- მეთადონით მხარდამჭერი ჩანაცვლებითი თერაპიის ეფექტურობის გაზრდა
- ოპიოიდებზე დამოკიდებულ პაციენტთა სიკვდილობის შემცირება
- ოპიოიდების მომხმარებლებში აივ-ინფექციებისა და სხვა სისხლით გადამდები სხვა დაავადებების გადაცემის შემცირება
- ოპიოიდებზე დამოკიდებულ პაციენტთა კრიმინალური აქტივობის შემცირება

11. აუდიტის კრიტერიუმები

აუდიტის კრიტერიუმი	კი	არა	შენიშვნა
მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის დაწყებამდე პაციენტი იდენტიფიცირებულია			
მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის დაწყებამდე პაციენტისგან მიღებულია ინფორმირებული თანხმობა მკურნალობაზე			
პაციენტზე წარმოებს სამედიცინო ჩანაწერები ქვეყანაში არსებული საკანონმდებლო- ნორმატიული აქტების შესაბამისად. ისინი, სულ ცოტა, მოიცავს ანამნეზს, კლინიკურ გამოკვლევას, დიაგნოსტიკურ გამოკვლევებს, დიაგნოზს, ჯანმრთელობის და სოციალურ სტატუსს, მკურნალობის გეგმებს და მათ ცვლილებებს, ინფორმაციას თანხმობის შესახებ, დანიშნულ მედიკამენტებს და სხვა ჩარევებს.			
პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერების კონფიდენციალურობა დაცულია.			
მეთადონის პირველი დღის დოზა არ აღემატება 30მგ-ს			

მეთადონის შემანარჩუნებელი დოზა 60-120 მგ-ია			აღნიშნული კრიტერიუმი არ არის სავალდებულო, შესაძლოა უფრო დაბალი ან უფრო მაღალი დოზები.
1-2 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში პაციენტს ეძლევა არაუმეტეს დღიური დოზისა;			
3 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში თავდაპირველად მიცემულია 25%-ით ნაკლები დოზა. დაკვირვების ფონზე დოზა გაზრდილია არაუმეტეს დღიური დოზისა			
4 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში თავდაპირველად მიცემულია 50%-ით ნაკლები დოზა. დაკვირვების ფონზე დოზა გაზრდილია არაუმეტეს დღიური დოზისა			
5 დღის გამოტოვებული დოზის შემთხვევაში დაწყებულია საწყისი ინდუქცია და მიცემულია არაუმეტეს 30მგ მეთადონის ჰიდროქლორიდისა.			
სამკურნალო დაწესებულებაში მეთადონის მიცემა მიმდინარეობს ზედამხედველობის ქვეშ.			
მეთადონით მკურნალობა მიმდინარეობს ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ შემდეგი სქემით: <ul style="list-style-type: none"> ა. პირველი 1 თვე ყოველდღიურად 			გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
<ul style="list-style-type: none"> ბ. მომდევნო 3 თვე (ჩართვიდან II-IV თვეებში) კვირაში ერთხელ 			გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
<ul style="list-style-type: none"> გ. მომდევნო 3 თვე (ჩართვიდან V-VII თვეებში) 2 კვირაში ერთხელ 			გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
<ul style="list-style-type: none"> დ. მომდევნო თვიდან (ჩართვიდან VIII თვეში) თვეში ერთხელ. 			გამონაკლისია ავადმყოფობის ან მივლინების პერიოდები.
პაციენტისთვის ან მისი ოჯახის წევრისთვის ხელზე მეთადონის გატანება განხორციელდა ქვეყანაში მოქმედი ნორმატიული აქტის შესაბამისად.			
პაციენტის სხვა სამკურნალო დაწესებულებაში მოხვედრისას მეთადონის მიწოდება განხორციელდა ქვეყანაში მოქმედი ნორმატიული აქტის შესაბამისად.			
პაციენტისთვის შეთავაზებულია შეთავაზებულია			

ფსიქოთერაპია.			
პაციენტისთვის შეთავაზებულია კონსულტირება და საჭიროებისას - ტესტირება აივ-ინფექციასა და B, C ჰეპატიტებზე.			
პაციენტი რეგულარულად ესწრება ფსიქოთერაპიულ სესიებს.			არ არის სავალდებულო
პაციენტი არარეგულარულად ესწრება ფსიქოთერაპიულ სესიებს.			არ არის სავალდებულო
ყოველთვიურად ტარდება პაციენტის ბიოლოგიური სითხეების სკრინინგი ნარკოტიკულ/ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე.			გარდა ხანგრძლივი მივლინებისა ან პაციენტის ხანგრძლივად ბინაზე ან სხვა სტაციონარში ყოფნის შემთხვევებისა.
ხელზე გატანებული დოზა არ აღემატება საქართველოში მოქმედი ნორმატიული აქტებით განსაზღვრულს.			
პაციენტის მკურნალობის არაგეგმიური დასრულება განხორციელებულია საქართველოში მოქმედი ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული კრიტერიუმებისა და წესის შესაბამისად.			

12. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა იგეგმება მისი ძალაში შესვლიდან 3 წელიწადში.

13. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსები

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

ცხრილი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ექიმი ნარკოლოგი	კლინიკური შეფასება; დიაგნოზის დასმა;	სავალდებულო

	<p>მკურნალობის გეგმის დასახვა (მედიკამენტური, ფსიქო-სოციალური, სხვა სპეციალისტებთან რეფერალი, მკურნალობის მიზანი – ხანმოკლე, ხანგრძლივი);</p> <p>მიმდინარე მეთვალყურეობა და მკურნალობის პროცესის მართვა;</p> <p>მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება.</p>	
პროფიზორი	<p>პროგრამის საცავში, განყოფილებების სამარაგოებსა და საპროცედუროებში ჩამანაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიმოქცევის ორგანიზაცია, შესაბამისი დოკუმენტაციის გაფორმება;</p> <p>სისტემატური კონტროლის დაწესება კანონმდებლობით გათვალისწინებული დოკუმენტაციის გაფორმების ხარისხზე.</p>	სავალდებულო
ექთანი	<p>ექიმის დანიშნულების შესრულება, პაციენტების სუპერვიზია;</p> <p>აუცილებელი დოკუმენტაციის წარმოება;</p> <p>ურინოტესტირებაში, სოციალურ-ფსიქოლოგიური სარეაბილიტაციო ღონისძიებების გატარებაში დახმარება.</p>	<p>სავალდებულო</p> <p>სავალდებულო</p> <p>სასურველი</p>
ლაბორანტი	<p>შარდის ტოქსიკოლოგიური ანალიზის ჩატარება</p> <p>გამოკვლევის უზრუნველყოფა აივ/შიდსზე, ჰეპატიტებზე და სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე.</p>	<p>სავალდებულო</p> <p>სასურველი</p>
ფსიქოლოგი	<p>ფსიქოდიაგნოსტიკა და უკუკავშირი;</p> <p>ფსიქო-სოციალური რეაბილიტაციის ინდივიდუალური გეგმის შემუშავება;</p> <p>პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების ფსიქოლოგიური კონსულტირება, ინდივიდუალური და ჯგუფური სესიები;</p> <p>პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი.</p>	სასურველი
სოციალური მუშაკი	<p>პაციენტების წინასწარი კონსულტირება და ინფორმირება;</p> <p>ფსიქოლოგთან ერთად პაციენტის საზოგადოებაში ადაპტაციის გზების დაგეგმვა;</p> <p>პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების</p>	სასურველი

	კონსულტირება; სოციალური ადაპტაციისაკენ მიმართულ საქმიანობებში პაციენტების ჩართვის ხელშეწყობა; პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი და მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება.	
განყოფილების უფროსი	პაციენტების პროგრამაში ჩართვისა და მდგომარეობის მონიტორინგი; პროგრამის მუშაობის მონიტორინგი; პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა.	სავალდებულო
მონიტორინგის ჯგუფი	პროტოკოლის დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი.	სავალდებულო
პაციენტის სკრინინგი ნარკოტიკულ-ფსიქოტროპული ნივთიერებების მოხმარებაზე		სავალდებულო
ლაბორატორია სისხლის ანალიზი აივ/შიდსზე, ჰეპატიტებსა და სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე	პაციენტის მდგომარეობის შეფასება (წინასწარი დიაგნოსტიკა) რისკის შეფასება	სასურველი
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

14. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე

N	წყარო გაიდლაინის რეკომენდაცია	ადაპტირებული ვარიანტი	განმარტება
1.	საჭიროა დოკუმენტირებული პროცესების დაწესება, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მედიკამენტების, განსაკუთრებით,	სამკურნალო დაწესებულებამ უნდა აწორმოოს მონაცემთა დოკუმენტირება, რათა უზრუნველყოფილი იყოსმეთადონისუსაფრთხოდაკანონიერიმოწოდება, შენახვა, გაცემადადოზირება, საქართველოში მოქმედი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად. (2015 წლის მდგომარეობით: 1.შჯსდ მინისტრის	რეკომენდაცია შეცვლილია საქართველოში მოქმედი საკანონმდებლო-ნორმატიული ბაზის შესაბამისად.

<p>მეთადონის და ბუპრენორფინის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება.</p>	<p>2014 წლის N01-41/5 ბრძანება "ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის განხორციელების შესახებ"; 2. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის N01-42/5 ბრძანება "ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის ფარგლებში გამოსაყენებელი დოკუმენტაციის ფორმების დამტკიცების შესახებ"; 3. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის N01-40/5 ბრძანება "ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის წესების დამტკიცების შესახებ" საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 21 ივლისის N150/5 ბრძანებაში ცვლილებებისა და დამატების შეტანის თაობაზე 4. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრისა და საქართველოს იუსტიციის მინისტრის 2008 წლის 12-15 დეკემბრის ერთობლივი ბრძანება N266/5-N298 „სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“. შენიშვნა: ბრძანებების შეცვლის ან მათზე დამატებების განხორციელების შემთხვევაში იმოქმედებს ახალი კანონქვემდებარე აქტები.)</p>	
<p>2. მკურნალობის ადრეულ ეტაპზე საჭიროა მეთადონის და ბუპრენორფინის დოზებზე უშუალო ზედამხედველობა.</p>	<p>მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში სამკურნალო დაწესებულებაში საჭიროა პაციენტის მიერ დოზის მიღების ზედამხედველობა.</p>	<p>რეკომენდაცია შეცვლილია საქართველოში მოქმედი საკანონმდებლო-ნორმატიული ბაზის შესაბამისად.</p>

15. სავალდებულოდ გასაცნობი ლიტერატურა

1. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-41/5 ბრძანება „ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის განხორციელების შესახებ“.

2. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-42/ნ ბრძანება „ნარკომანიის ჩანაცვლებითი სპეციალური პროგრამით მკურნალობის ფარგლებში გამოსაყენებელი დოკუმენტაციის ფორმების დამტკიცების შესახებ“.

3. შჯსდ მინისტრის 2014 წლის №01-40/ნ ბრძანება „ფარმაცევტულ, სამედიცინო, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ დაწესებულებაში და საკონტროლო-ანალიზურ ლაბორატორიაში ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 21 ივლისის №150/ნ ბრძანებაში ცვლილებებისა და დამატების შეტანის თაობაზე“.

4. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრისა და საქართველოს იუსტიციის მინისტრის 2008 წლის 12–15 დეკემბრის ერთობლივი ბრძანება №266/ნ–№298 „სასჯელადსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“.

16. პროტოკოლის ავტორები

ხათუნა თოდაძე - პროტოკოლის ავტორი - მედიცინის დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ნარკოლოგიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი, პროფესორი; ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრის გენერალური დირექტორის მოადგილე ნარკოლოგიის მიმართულებით;

ირინა აშნაიშვილი - პროტოკოლის რედაქტორი - მედიცინის დოქტორი, ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრის ნარკოლოგიური, სტაციონარული და ამბულატორიული მიმართულების ხელმძღვანელი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ნარკოლოგიის დეპარტამენტის მოწვეული პედაგოგი;

მარინე ზაქარაია - (პროტოკოლის ტექნიკური რედაქტორი) – ბიოლოგიურ მეცნიერებათა დოქტორი, ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრის ელექტროფიზიოლოგიის კაბინეტის უფროსი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ნარკოლოგიის დეპარტამენტის მოწვეული პედაგოგი.

დანართი №1 წამალთა ურთიერთქმედება მეთადონის გამოყენებისას

მკურნალობისას აუცილებელია წამალთა ურთიერთობის გათვალისწინება. მედიკამენტებს აქვთ სინერგიული ან ანტაგონისტური ეფექტები (ე.წ. ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედება), ან იმის გამო, რომ ერთი მედიკამენტი მოქმედებს მეორე მედიკამენტის შეწოვაზე, განაწილებაზე, ცირკულაციაზე, მეტაბოლიზმსა და ელიმინაციაზე (ე.წ. ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება).

A5.1 ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედება

სედაცია

ყველა სედაციის გამომწვევემა პრეპარატმა მეთადონთან და ბუპრენორფინთან ერთად მიღებისას შეიძლება გამოიწვიოს დამატებითი სედაცია და ამით გაზარდოს ზედოზირების რისკი. ასეთ პრეპარატებს განეკუთვნება ბენზოდიაზეპინები, ალკოჰოლი, სხვა სედაციური ფსიქოტროპული მედიკამენტები (მაგ. ფენოთიაზინები და სხვა ანტიფსიქოზურები), ტრიციკლური და სხვა სედაციური ანტიდეპრესანტები, ალფა ადრენერგული აგონისტები (მაგ. კლონიდინი და ლოფექსიდინი) და სედაციური ანტიჰისტამინურები. ზედოზირებით გამოწვეული სიკვდილი უმრავლეს შემთხვევაში დაკავშირებულია მეთადონთან და ბუპრენორფინთან ერთად ერთ-ერთი ამ სედატიური პრეპარატის გამოყენებასთან.

ოპიოიდური აბსტინენცია

ოპიოიდური ანტაგონისტები, როგორცაა ნალტრექსონი, მეთადონზე ან ბუპრენორფინზე მყოფ პაციენტებში იწვევს ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომს. ნალტრექსონს ვერ გამოვიყენებთ ამ პოპულაციაში ალკოჰოლური დამოკიდებულების სამკურნალოდ. აგონისტების და ნაწილობრივი აგონისტების კომბინაციამ ასევე შეიძლება გამოიწვიოს ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობა. მეთადონის კომბინირება არ უნდა მოხდეს ნაწილობრივ აგონისტებთან, როგორცაა ბუპრენორფინი, პენტაზოცინი, ნალბუფინი, ან ბუტოფანოლი. ბუპრენორფინზე მყოფ პაციენტებს, რომლებიც ასევე იღებენ ოპიოიდურ აგონისტებს ტკივილის გამო, შეიძლება ტკივილი მთლიანად არ მოეხსნათ.

QT ინტერვალის გახანგრძლივება

მედიკამენტების ზოგიერთი ჯგუფი მოქმედებს დროზე, რომელიც საჭიროა გულის პარკუჭის კუნთის დეპოლარიზაციის და შემდგომი რეპოლარიზაციისთვის – QT ინტერვალი ელექტროკარდიოგრამაზე. QT ინტერვალის გახანგრძლივება ქმნის წინაპირობას მძიმე არითმიის განვითარებისთვის, როგორცაა Torsades de Pointes და სხვა პარკუჭოვანი ტაქიარითმიები, რომლებიც მკურნალობის გარეშე შეიძლება ფატალური აღმოჩნდეს. მეთადონი ერთ-ერთი ასეთი მედიკამენტია. მეთადონის კომბინირება სხვა პრეპარატებთან, რომლებიც ასევე იწვევენ QT ინტერვალის გახანგრძლივებას, სიფრთხილით უნდა მოხდეს, რადგან ამით შეიძლება გაიზარდოს QT ინტერვალის გახანგრძლივებით გამოწვეული არითმიების რისკი. ეს მედიკამენტებია ძირითადად I ან III კლასის ანტიარითმიული პრეპარატები, კალციუმის არხის ბლოკერები, ზოგიერთი ანტიფსიქოზური აგენტი და ზოგიერთი ანტიდეპრესანტი (უფრო სრული სიისთვის იხ. ცხრილი A5.1). პრეპარატები, რომლებიც ელექტროლიტური ბალანსის დარღვევას იწვევენ (მაგ. ჰიპოკალემია და ჰიპომაგნიემია) ასევე იწვევენ QT ინტერვალის გახანგრძლივებასთან დაკავშირებული არითმიების რისკის მომატებას (ასეთებია შარდმდენები, ყაზობის საწინააღმდეგო საშუალებები, კორტიკოსტეროიდები მინერალოკორტიკოიდული აქტივობით). ბუპრენორფინი არ იწვევს QT ინტერვალის კლინიკურად მნიშვნელოვან გახანგრძლივებას.

A5.2 ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედებები

მეთადონი და ბუპრენორფინი ძირითადად მეტაბოლიზდება ციტოქრომ P450 ენზიმური სისტემით. მთელი რიგი მედიკამენტები აინდუცირებს ან აინჰიბირებს P450 ენზიმებს. ინდუქციის პროცესი შედარებით ნელია, რადგან დამოკიდებულია ახალი ენზიმური პროტეინების სინთეზზე, და მიმდინარეობს დღეების განმავლობაში, მაშინ როცა ინჰიბიცია სწრაფად ვითარდება და დამოკიდებულია მაინჰიბირებელი ნივთიერების კონცენტრაციაზე.

მეთადონი ძირითადად მეტაბოლიზდება აქტიურ და არააქტიურ მეტაბოლიტებად CYP3A4- ის საშუალებით, უფრო ნაკლებად CYP1A2, CYP2D6, CYP2B6, CYP2C8- ის, ასევე შესაძლოა CYP2C9 და CYP2C19-ის საშუალებით [275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283]. CYP ენზიმის მაინდუცირებელ პრეპარატებს შეუძლიათ სისხლში მეთადონის დონის შემცირება, ხოლო ინჰიბიტორებს – მისი დონის გაზრდა. სედაციური ზედოზირების რისკის გამო, მეთადონზე მყოფ პაციენტებში განსაკუთრებული დაკვირვებაა საჭირო ციტოქრომ P450-ის ინჰიბიტორებით მკურნალობის დაწყებისას. ამ შემთხვევაში, შესაძლოა დადგეს მეთადონის დონის შემცირების საკითხი. ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას, რომელსაც პოტენციურად აქვს ურთიერთქმედების უნარი, მნიშვნელოვანია, პაციენტზე დაკვირვება და, თუ საჭიროა, მეთადონის დონის დარეგულირება.

ბუპრენორფინი ღვიძლში მეტაბოლიზდება, ძირითადად, CYP3A4 იზოფერმენტის საშუალებით [282]. აქტიური მეტაბოლიტი, ნორ-ბუპრენორფინი, განსხვავებული გზით მეტაბოლიზდება. პრეპარატებს, რომლებიც აინჰიბირებენ CYP3A4-ს (მაგ. კეტოკონაზოლი, ერითრომიცინი, ზოგიერთი პროტეაზის ინჰიბიტორი), შეუძლიათ ბუპრენორფინის კონცენტრაციის გაზრდა, ამიტომ მათი გამოყენებისას საჭიროა ბუპრენორფინის დონის შემცირება. მედიკამენტებს, რომლებიც აინდუცირებენ CYP3A4-ს (მაგ. რიფამპიცილი, ფენიტოინი, ფენობარბიტალი, კარბამაზეპინი), შეუძლიათ ბუპრენორფინის კონცენტრაციის დაქვეითება. შეზღუდულია იმ კვლევების რაოდენობა, რომლებშიც შესწავლილია ბუპრენორფინის ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან.

ცხრილში A5.2 მოცემულია იმ პრეპარატების უფრო დაწვრილებითი ჩამონათვალი, რომლებიც მოქმედებს ციტოქრომ P450-ის სისტემაზე [282].

CYP450-ის ინდუქტორები

ალკოჰოლი

როგორც ცნობილია, ალკოჰოლის ქრონიკული მოხმარება ზრდის მეთადონის მეტაბოლიზმს, ხოლო მწვავე ინტოქსიკაცია იწვევს მეთადონის მრუდის ქვეშ (AUC1 ფართობის გაზრდას, რაც თავის მხრივ, გვერდითი მოვლენების გაზრდილ რისკთან არის დაკავშირებული.

ანტიკონვულსანტები

ფენიტოინი, კარბამაზეპინი და ფენობარბიტალი CYP3A4-ის მნიშვნელოვანი ინდუქტორები არიან. ყველა მათგანს შეუძლია აბსტინენციის სიმპტომების გამოწვევა მეთადონზე მყოფ პაციენტში.

ანტიდეპრესანტები

სერტრალინი, ფლუოქსეტინი და ფლუვოქსამინი CYP3A4-ის ინდუქტორები არიან. მეთადონს შეუძლია ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების ეფექტების პოტენციაცია.

ანტიმიკობაქტერიული პრეპარატები

რიფამპიცილი (რიფამპინი) იწვევს მეთადონის კონცენტრაციის კლინიკურად მნიშვნელოვან შემცირებას.

1. ფართობი მრუდის ქვეშ არის მედიკამენტის ბიოშელწევადობის საზომი. ეს არის ფართობი მოცემულ პაციენტში მოცემული პრეპარატის სისხლში კონცენტრაციის დროზე დამოკიდებულების გრაფიკის ქვეშ. ამ ფართობის გაზრდა მიუთითებს, რომ მედიკამენტის მეტი რაოდენობა აღწევს სისტემურ ცირკულაციაში და ეს თითქმის ყოველთვის სისხლში კონცენტრაციის გაზრდასთან არის დაკავშირებული.

პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან Torsades de Pointes ან QT ინტერვალის გახანგრძლივების რისკს

ამოღარონი	დარიშხანის ტრიოქსიდი	ბეპრიდილი	ქლოროქინი
ქლორპრომაზინი	ცისაპრიდი	კლარიტრომიცინი	დიზოპირამიდი
დოფეტილიდი	დომპერიდონი	დროპერიდოლი	ერიტრომიცინი
ჰალოფანტრინი	ჰალოპერიდოლი	იბუტილიდი	მეზორიდაზინი
მეთადონი	პენტამიდინი	პიმოზიდი	პროკინამიდი
ქინინი	სოტალოლი	სპარფლოქსაცინი	ტიორიდაზინი

ანტირეტროვირუსული

ბევრი ანტირეტროვირუსული პრეპარატი ურთიერთქმედებს მეთადონთან და ბუპრენორფინთან, იხ. ცხრილები A5.2 და A5.3.

სხვა პრეპარატები

St John’s wort (Hypericum) ასევე აინდუცირებს CYP3A4-ს.

CYP450-ის ინჰიბიტორები

ანტიფუნგალურები

აზოლის პრეპარატები, მათ შორის, კეტოკონაზოლი, ფლუკონაზოლი და იტრაკონაზოლი CYP3A4-ის მნიშვნელოვანი ინჰიბიტორებია და ზრდის როგორც მეთადონის, ისე ბუპრენორფინის ეფექტებს. შეიძლება დადგეს დოზის შემცირების საკითხი.

ანტირეტროვირუსული

ბევრი ანტირეტროვირუსული მედიკამენტი ურთიერთქმედებს მეთადონთან და ბუპრენორფინთან, იხ. ცხრილები A5.2 და A5.3.

მაკროლიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები

მაკროლიდების უმრავლესობა (ერიტრომიცინი, კლარიტრომიცინი, დირითომიცინი, როქსიტრომიცინი) აინჰიბირებს CYP3A4. მხოლოდ აზიტრომიცინი აინჰიბირებს CYP3A4-ს.

სხვა პრეპარატები

გრეიპფრუტის წვენი P450-ის ფერმენტების მნიშვნელოვანი ინჰიბიტორია.

ურთიერთქმედება ანტირეტროვირუსულ აგენტებსა და მეთადონს შორის

ანტირეტროვირუსული აგენტი	მოქმედება მეთადონზე	მეთადონის ეფექტი ანტირეტროვირუსულ აგენტებზე	კომენტარი
--------------------------	---------------------	---	-----------

ნუკლეოზიდის/ნუკლეოტიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორები

აბაკავირი(ABC)	მეთადონის კლირენსი იზრდება 22%-ით	კონცენტრაცია მცირედ დაქვეითებულია (მაგრამ კლინიკურად მნიშვნელოვანი დაქვეითება არ არის)	პაციენტებს უნდა დააკვირდნენ მეთადონის აღკვეთის სიმპტომების არსებობაზე; დოზის გაზრდის საჭიროება ნაკლებად მოსალოდნელია, მაგრამ იშვიათად შეიძლება საჭირო გახდეს
----------------	-----------------------------------	--	--

დიდნოზინი (ddl)	არ არის	ddl-ის კონცენტრაცია მცირდება 57%-ით, EC ddl-ის	ddl-ის დოზა შეიძლება გავზარდოთ, ან უპირატესობა მივანი WoT EC ddl-ის გამოყენებას
ემტრიციტაბინი(FTC)	არ არის	არ არის	ურთიერთქმედება ცნობილი არ არის
ლამივუდინი (3TC)	არ არის	არ არის	ურთიერთქმედება ცნობილი არ არის
სტავუდინი (d4T)	არ არის	მეთადონის მიღებამ შეამცირა სტავუდინის AUC და ჩმახ შესაბამისად, 23% და 44%-ით	კლინიკურად მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება არ არის.
ტენოფოვირი (TDF)	არ არის	არ არის	-
ზიდოვუდინი(AZT)	არ არის	კონცენტრაცია გაიზარდა 29-43%-ით	მონიტორინგი AZT-ის გვერდით მოვლენებზე, კერძოდ, ძვლის ტვინის სუპრესიაზე (განსაკუთრებით, ანემიაზე).

არანუკლეოზიდური რევერსიული ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორები (NNRTI)

ეფავირენზი (EFV)	მეთადონის ჩმახ (45%)-ის და AUC (52%)-ის შემცირება, აღწერილია ალკვეთის სინდრომი	არ არის	ალკვეთის სიმპტომები შეიძლება განვითარდეს 3-7 დღის შემდეგ, რაც მოითხოვს მეთადონის დოზის მნიშვნელოვან გაზრდას.
ეტრავირინი (TMC-125)	კლინიკურად მნიშვნელოვანი ეფექტი არ არის	მნიშვნელოვანი ეფექტი არ არის	დააკვირდით, მაგრამ დოზის დარეგულირების საჭიროება ნაკლებად მოსალოდნელია.
ნევირაპინი (NVP)	daqveiTeba, aRwerilia aRkveTis mdgomareoba	არ არის	ალკვეთის სიმპტომები ხშირია; ჩვეულებრივ, აღინიშნება ნევირაპინის დაწყებიდან 4-8 დღის შემდეგ; მეთადონის ქრონიკულ მომხმარებლებში, რომლებიც ნევირაპინს იწყებდნენ, ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომის მკურნალობისთვის საჭირო იყო მეთადონის დღიური დოზის 50-100%-ით გაზრდა

პროტეაზას ინჰიბიტორები (PIs)

ატანავირი (ATV)	არ არის	არ არის	-(თუ დამატებულია RTV, იხ. RTV#)
დარუნავირი (DRV)	არ არის	არ არის	-(თუ დამატებულია RTV, იხ. RTV#)
ფოს-ამპრენავირი(FPV)	მცირედ დაქვეითებული მეთადონის დონე	ამპრენავირის დაქვეითებული დონე	დააკვირდით და მოახდინეთ დოზის ტიტრაცია მეთადონთან ურთიერთქმედების მიხედვით. შესაძლებელია მოხდეს ფოს-ამპრენავირის ეფექტურობის შემცირება, ან განიხილეთ ალტერნატიული პრეპარატის გამოყენების საკითხი.
ინდინავირი (IDV)	არ არის	კლინიკურად უმნიშვნელო ურთიერთქმედება	-(თუ დამატებულია RTV, იხ. RTV#)

ლოპინავირი/რიტონავირი (LPV/r)	მნიშვნელოვანი შემცირება	არ არის	შესაძლებელია მეთადონის აღკვეთის სინდრომის განვითარება; დააკვირდით და მოახდინეთ დოზის ტიტრაცია საჭიროების მიხედვით.
ნელფინავირი (NFV)	ამცირებს მეთადონის დონეს	მცირედ დაქვეითებული, მაგრამ არა კლინიკურად მნიშვნელოვანი	კლინიკურად აღკვეთის სინდრომი იშვიათად აღინიშნება; მეთადონის დოზის მოდიფიცირების აუცილებლობა ნაკლებად მოსალოდნელია.
რიტონავირი (RTV)	ამცირებს მეთადონის კონცენტრაციას დამატებითი (ბოსტერ) დოზითაც კი	არ არის	შეიძლება საჭირო გახდეს მეთადონის უფრო მაღალი დოზა, მაშინაც კი თუ რიტონავირის მხოლოდ დამატებითი (ბოსტერ) დოზები გამოიყენება; ყურადღებით დააკვირდით მეთადონის აღკვეთის სიმპტომებს.
საქვინავირი(SQV)	არ არის	არ არის	-(თუ დამატებულია RTV, იხ. RTV#)
ტიპრანავირი (TPV)	არ არის	არ არის	-(თუ დამატებულია RTV, იხ. RTV#)
ინტეგრასს ინჰიბიტორები			
მარავიროკი (MRV)	მონაცემები არ არის – პოტენციურად უსაფრთხოა	მონაცემები არ არის – პოტენციურად უსაფრთხო	
რალტეგრავირი (RAL)	არ არის მოსალოდნელი	არ არის მოსალოდნელი	

= კომენტარის გარეშე, --- = უცნობია; AUC = ფართობი მრუდის ქვეშ, EC = ენტერული შემოგარსული; RTV = რიტინოვირი; RTV-დამატებული = რიტინოვირი გამოყენებული სხვა მედიკამენტთან კომბინაციაში.

დანართი №2 მეთადონის ინდუქციის რეკომენდებული სქემა

დღე	დრო (საათი)	დოზა (მგ)	შენიშვნა
1	0	20	ჩვეულებრივი საწყისი დოზა
1	+2-3	5-10	აღკვეთის სინდრომის სუბიექტური და ობიექტური ნიშნების არსებობა
2	0	წინა დღის ჯამურ დოზას +/- 5-10 მგ	დოზის შესწორება (მატება ან კლება) ხორციელდება წინა დღის ჯამურ დოზაზე პასუხის მიხედვით
2	+2-3	5-10	აღკვეთის სინდრომის სუბიექტური და ობიექტური ნიშნების არსებობა
3	0	წინა დღის ჯამურ დოზას +/- 5-10 მგ	დოზის შესწორება (მატება ან კლება) ხორციელდება წინა დღის ჯამურ დოზაზე პასუხის მიხედვით

4-10	0	წინა დღის ჯამურ დოზას +/- 5-10 მგ	ერთი კვირის განმავლობაში პირველი დღის ჯამურ დოზას უნდა დაემატოს არაუმეტეს 20 მგ-ისა.
------	---	-----------------------------------	--

დანართი №3 მეთადონით მხარდამჭერი თერაპიის დასრულების ზოგიერთი რეკომენდებული სქემა

1. ხანგრძლივობა _ 2 კვირა

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
25	3
20	3
15	3
10	3
5	2

2. ხანგრძლივობა _ 2 კვირა

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
20	3
15	4

10	3
5	4

3. ხანგრძლივობა - 1 თვე

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
40	4
35	3
30	4
25	3
20	4
15	3
10	4
5	3

4. ხანგრძლივობა 1 თვე

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
25	4

20	3
15	4
10	3
8	4
6	3
4	4
2	3

5. ხანგრძლივობა - 2 თვე

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
60	5
50	5
40	5
30	5
25	5
20	5
15	5

10	5
8	5
6	5
4	5
2	5

6. ხანგრძლივობა - 3 თვე

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
45	10
35	10
30	10
25	10
20	10
15	10
10	10
7	10
5	10