

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 17 ივნისის №01-135/თ ბრძანებით

ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომისას მეთადონით დეტოქსიკაციის მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომისას მეთადონით დეტოქსიკაციის მართვა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. სამიზნე ჯგუფი	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. ძირითადი ტერმინების განმარტება	5
ოპიოიდებზე დამოკიდებულება.....	5
ოპიოიდების ალკვეთის სინდრომი	6
ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომის მკურნალობის მეთოდები	7
მეთადონი	8
ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომის მეთადონით მართვა.....	9
9. რეკომენდაციები.....	12
10. მოსალოდნელი შედეგები	14
11. აუდიტის კრიტერიუმები.....	14
12. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	15
13. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსები	15
ცხრილი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	15
14. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე	17
15. სავალდებულოდ გასაცნობი ლიტერატურა.....	18
16. პროტოკოლის ავტორები	18
დანართი №1 ოპიოიდების ალკვეთის სინდრომის შეფასების სუბიექტური და ობიექტური შკალები	19
დანართი №2 წამალთა ურთიერთქმედება მეთადონის გამოყენებისას.....	23
დანართი №3 მეთადონით დეტოქსიკაციის ზოგიერთი რეკომენდებული სქემა	28

1. პროტოკოლის დასახელება: ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომისას მეთადონით დეტოქსიკაციის მართვა.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:

დასახელება	კოდი	შესრულება
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10	
ოპიოიდური ალკვეთა	F11.3	
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
სასჯელალსრულების დაწესებულებებში არ არის სავალდებულო *-ით აღნიშნული გამოკვლევებისა და ჩარევების განხორციელება, თუკი გამოკვლევების ჩატარების საშუალება არ არსებობს, რათა ამ ფაქტორმა არ შეაფერხოს მკურნალობის განხორციელება.		

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 დეტოქსიკაციას. დოკუმენტი ადაპტირებულია ამჟამად საქართველოში არსებული ტექნიკური, ინფრასტრუქტურული, ადამიანური რესურსების შესაბამისად და არსებული საკანონმდებლო ბაზის გათვალისწინებით.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში სამოქალაქო სექტორსა და სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობისას მეთადონით დეტოქსიკაციის მართვის ხარისხის გაუმჯობესება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება 21 წელს (სამოქალაქო სექტორი) ან 18 წელს მიღწეულ პირებს (სასჯელაღსრულების დაწესებულებები), რომელთაც დიაგნოსტირებული აქვთ ოპიოიდებზე დამოკიდებულების სინდრომი (აქტიური დამოკიდებულება) ან ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომი 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, რომლებიც მუშაობენ სამოქალაქო სექტორში ან სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება დაიწყება ჩანაცვლებითი თერაპიის განყოფილებაში (სამოქალაქო სექტორში ან სასჯელაღსრულების დაწესებულებაში) პაციენტის მიმართვისთანავე და გაგრძელდება ოპიოიდებზე დამოკიდებული პაციენტის მეთადონით დეტოქსიკაციის მთელი კურსის მანძილზე.

8. ძირითადი ტერმინების განმარტება

➤ ოპიოიდებზე დამოკიდებულება

დაავადებების საერთაშორისო კლასიფიკაცია, მე-10 გადასინჯვა (ICD-10) ოპიოიდურ დამოკიდებულებას შემდეგნაირად განსაზღვრავს: „ფიზიოლოგიურ, ქცევით და კოგნიტურ ფუნქციონირებაზე ეროვნული, 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 მიღებული ეფექტის მისაღებად საჭირო ხდება ოპიოიდების მზარდი დოზების მიღება;
 - ოპიოიდების გამოყენების გამო სხვა სიამოვნებების, ან ინტერესების პროგრესირებადი უგულვებელყოფა; 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.

➤ ოპიოიდების აღკვეთის სინდრომი

ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომი წარმოადგენს სიმპტომთა ერთობლიობას, რომელიც ვლინდება მოხმარების შეწყვეტისას ან მათი მოხმარებული რაოდენობის სწრაფი შემცირების შედეგად.

დღეს არსებული მონაცემებით, ოპიოიდური დეტოქსიკაციის ჩატარება მიზანშეწონილია იმ პირებში, რომლებიც, 1) გარკვეული პერიოდის განმავლობაში მოიხმარენ ოპიოიდებს; 2) მოიხმარენ ოპიოიდებს ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში ტკივილების შესამსუბუქებლად და არ აქვთ ამ პრეპარატების მოხმარების გაგრძელების ჩვენება; 3) იმყოფებოდნენ ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამაში ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში და მტკიცედ გადაწყვიტეს ამ პროგრამიდან გამოსვლა.

არის შემთხვევები, როდესაც ოპიოიდებზე დამოკიდებული პირები დაჟინებით მოითხოვენ მათთვის აღკვეთის მდგომარეობის მოხსნას, კატეგორიულ უარს აცხადებენ ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამაში ჩართვაზე. ამ შემთხვევაში მედპერსონალმა უნდა გააფრთხილოს პაციენტი, რომ მართო აღკვეთის მდგომარეობის მოხსნა შემდგომი ფსიქო-სოციალური რეაბილიტაციის გარეშე რეციდივის ძალზე მაღალ მაჩვენებელს უკავშირდება. პაციენტს უნდა მიეთითოს, რომ ოპიოიდების მოხსნა უფრო მაღალ სიკვდილიანობასთან არის დაკავშირებული, ვიდრე ოპიოიდების აგონისტებით მხარდამჭერი მკურნალობა, აუცილებლად მიღებულ უნდა იქნეს პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა დეტოქსიკაციის კურსის ჩატარებაზე.

ოპიოიდების აღკვეთის მდგომარეობის სიმძიმის შეფასებისას გასათვალისწინებელია, როგორც სუბიექტური, ასევე, ობიექტური სიმპტომები. აღკვეთის სინდრომის სუბიექტური სიმპტომები უფრო მგრძობიარე საზომია, მკვეთრად გამოხატული ობიექტური ნიშნები კი უფრო სანდო. წინასწარ ოპიოიდური დამოკიდებულების და აღკვეთის მდგომარეობის სიმძიმეზე კი შეიძლება ვიმსჯელოთ შემდეგი ანამნეზური მონაცემებით:

- 1) მოხმარებული ოპიოიდის დღიური დოზა;
- 2) მოხმარების სიხშირე დღის განმავლობაში და ფორმა (ინტრავენური, შეყნოსვა და მოწევა);
- 3) მოხმარების ხანგრძლივობა;
- 4) ბოლო მოხმარების დოზა და საათი;
- 5) წარსულში გადატანილი აღკვეთის მდგომარეობის სიმძიმე;
- 6) ნარკოტიკაციასთან დაკავშირებული ფსიქიკური და ფიზიკური გართულებების არსებობა;
- 7) მოიხმარს თუ არა პარალელურად სხვა ნარკოტიკულ და ფსიქოტროპულ საშუალებებს.

ოპიოიდების აღკვეთის სინდრომს ახასიათებს შემდეგი ძირითადი სიმპტომები:

- ოფლიანობა;
- ცრემლდენა;
- მთქნარება;
- ციებ-ცხელება;
- ანორექსია და აბდომინალური სპაზმები;
- გულისრევა;
- ღებინება და დიარეა;
- ტრემორი;

- გენერალიზებული ტკივილის სინდრომი;
- ტაქიკარდია;
- ჰიპერტენზია;
- პილორეცია (ბატის კანი);
- გაფართოებული გუგები;
- ნაწლავების პერისტალტიკის გაძლიერების გამო, მუცელში ყურყურის გაძლიერება.

აღსანიშნავია, რომ ოპიოიდს, რომელსაც ხანმოკლე ნახევარდაშლის პერიოდი აქვს, აღკვეთის მდგომარეობის სიმპტომები გაცილებით ადრე ეწყება, ვიდრე ხანგრძლივი ნახევარდაშლის პერიოდის მქონე ოპიოიდს. უკანასკნელ შემთხვევაში სიმპტომები მოგვიანებით აღწევს პიკს და შემდეგ მცირდება.

ჰეროინის ან მორფინის აღკვეთის მდგომარეობისას სიმპტომები, ჩვეულებრივ, პიკს აღწევს ბოლო დოზის მიღებიდან 36–72 საათის შემდეგ.

მეთადონის ან სხვა ხანგრძლივი მოქმედების ოპიოიდის აღკვეთის მდგომარეობა პიკს აღწევს მე-4-6 დღეს და სიმპტომების მნიშვნელოვანი შემსუბუქება არ ხდება 10–12 დღის განმავლობაში.

ბუპრენორფინის აღკვეთის სიმპტომები, ბუპრენორფინით ხანგრძლივი მკურნალობის უცარი შეწყვეტის შემდეგ იწყება ბოლო დოზიდან 3–5 დღეში, მსუბუქი მოხსნის სიმპტომები შეიძლება რამდენიმე კვირას გაგრძელდეს.

ოპიოიდების აღკვეთის სინდრომის შეფასების სუბიექტური და ობიექტური შკალები იხილეთ დანართში (დანართი №1)

➤ **ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის მკურნალობის მეთოდები**

ოპიოიდების აღკვეთის სინდრომის მართვა შეიძლება ოპიოიდების გამოყენების შეწყვეტის სიჩქარის კონტროლირებით და სიმპტომების შემამსუბუქებელი პრეპარატების დანიშვნით, ან ორივე ამ ღონისძიების კომბინაციით.

რეკომენდებულია შემდეგი სახის მკურნალობა:

- მეთადონის კლებადი დოზები;
- ბუპრენორფინის კლებადი დოზები;
- პერორალური ადრენერგული ალფა-2 აგონისტების კლებადი დოზები.

რეკომენდაცია
 ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის მართვისთვის რეკომენდებულია ოპიოიდური აგონისტების კლებადი დოზების გამოყენება. თუმცა, შესაძლებელია ალფა-2 ადრენერგული აგონისტების მოხმარებაც.

არსებული მონაცემებით ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის მართვისთვის ყველაზე ეფექტური და ხარჯთეფექტურია მეთადონის გამოყენება.

➤ 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 გააჩნია (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 პლაზმაში მისი კონცენტრაციის დაქვეითება, რაც მიუთითებს ტოლერანტობის განვითარებაზე, შესაძლოა, ღვიძლის მიკროსომული ფერმენტების აუტოინდუქციის გამო:

- პაციენტებს ახასიათებთ მეთადონის შეწოვის, განაწილების, ცირკულაციის, მეტაბოლიზმისა და ელიმინაციის (კინეტიკა) გამოხატული ვარიაციები – 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, მეთადონი პაციენტების მიერ კარგად აიტანება, მაგრამ ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლოა, აღინიშნოს შემდეგი გვერდითი ეფექტები: ასთენია, შეშუპება, ყაზზობა, 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 ტოლერანტობის არმქონე 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, შესაძლოა, ადგილი ჰქონდეს ტოქსიკური ეფექტების პოტენცირებას.

მეთადონის მოქმედება სხვა ნივთიერებებთან აღწერილია შესაბამის დანართში. (დანართი №2)

➤ ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის მეთადონით მართვა

პაციენტის მდგომარეობის შეფასების შემდეგ, თუკი გადაწყდა მეთადონით დეტოქსიკაციის ჩატარება, პაციენტს უნდა გავაცნოთ მისი უფლებები და მოვალეობები და მივიღოთ ინფორმირებული თანხმობა მკურნალობის განხორციელებაზე.

რეკომენდაცია

ოპიოიდური აღკვეთის სინდრომის მეთადონით კუპირების დაწყებამდე პაციენტისგან უნდა მოვიღოთ 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 დეტოქსიკაციის დაწყება

მეთადონით დეტოქსიკაციის დაწყებისას შერჩეული უნდა იყოს საწყისი დოზა, რომლის მიცემისას პაციენტს არ აღენიშნება აღკვეთის სიმპტომები.

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 შეუძლებელია 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 მაღალია 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. სიფრთხილეს 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, პაციენტს უნდა დავაკვირდეთ, ვიდრე სედაცია არ მოიხსნება, ან ვუმკურნალოთ ზედოზირებაზე, 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 ქონდა 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)

თუკი პაციენტი სასჯელადსრულების დაწესებულებაში მოხვდა პირდაპირ მას შემდეგ რაც მას უტარდებოდა მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპია სამოქალაქო სექტორში, მაშინ დეტოქსიკაცია უნდა დაიწყოს ბოლო ჩამანაცვლებელი დოზით. თუ პაციენტს მკურნალობა ეწყება ბოლო დოზის მიღებიდან 1-2 დღეში, დასაშვებია მისთვის უკანასკნელი ჩამანაცვლებელი დოზის მიცემა. თუ პაციენტის 3 დღის განმავლობაში არ მიუღია ჩამანაცვლებელი დოზა, დეტოქსიკაცია უნდა დაიწყოს ჩამანაცვლებელი დოზის 75%-ით. თუ პაციენტის 4 დღის განმავლობაში არ მიუღია ჩამანაცვლებელი დოზა, დეტოქსიკაცია უნდა დაიწყოს ჩამანაცვლებელი დოზის 50%-ით. თუ პაციენტის 5 დღის განმავლობაში არ მიუღია ჩამანაცვლებელი დოზა, დეტოქსიკაცია უნდა დაიწყოს მეთადონის ჰიდროქლორიდის არაუმეტეს 30მგ-ით.

მეთადონით დეტოქსიფიკაციის ფაზა

მას შემდეგ რაც პაციენტის მდგომარეობა დასტაბილურდა უნდა დაიწყოს მეთადონის დოზის კლება.

უნივერსალურად, მეთადონით დეტოქსიკაციისას ყოველდღიური დოზა შეიძლება შემცირდეს 2.5 – 5 მგ-ით კვირაში ისე, რომ ამას არ მოჰყვეს აღკვეთის მძიმე სიმპტომები. დოზის შემცირების დროს პაციენტებს ხშირად უნდა დავაკვირდეთ და დოზა ვარეგულიროთ კლინიკური საჭიროების მიხედვით. მკურნალობის დასრულების სხვადასხვა რეჟიმი მოცემულია №3 დანართში.

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 იდენტიფიკაციის 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 „სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში ოპიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“. **შენიშვნა: ბრძანებების შეცვლის ან მათზე დამატების განხორციელების შემთხვევაში იმოქმედებს ახალი კანონქვემდებარე აქტები.)**

9. რეკომენდაციები

№	რეკომენდაცია	შენიშვნა
1.	მეთადონით დეტოქსიკაციის 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.	ოპიოიდური ალკვეთის სინდრომის მართვისთვის რეკომენდებულია ოპიოიდური აგონისტების კლებადი დოზების გამოყენება.	რეკომენდაციის ძალა – მყარი მონაცემების ხარისხის – ძალიან დაბალი
8.	მეთადონით დეტოქსიკაციის დროს, მეთადონის 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.	თუკი პაციენტი სასჯელაღსრულების დაწესებულებაში მოხვდა პირდაპირ სამოქალაქო სექტორში მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამაში მკურნალობის ფონზე, დეტოქსიკაცია შესაძლოა დაიწყოს პაციენტის მიერ მიღებული უკანასკნელი დოზის გათვალისწინებით.
9.	მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროცესში სამკურნალო დაწესებულებაში საჭიროა პაციენტის მიერ დოზის მიღებაზე ზედამხედველობა.	
10.	მინიმუმ თვეში ერთხელ უნდა ჩატარდეს მეთადონით დეტოქსიკაციაზე მყოფი პაციენტების ბიოლოგიური სითხის სკრინინგი სხვა ნარკოტიკული/ ფსიქოტროპული ნივთიერებების ექიმის დანიშნულების გარეშე მოხმარების იდენტიფიკაციისთვის.	
12.	სამკურნალო დაწესებულებამ უნდა აწორმოოს მონაცემთა დოკუმენტირება, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მეთადონის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება.	

10. მოსალოდნელი შედეგები

- მეთადონით დეტოქსიკაციის ეფექტურობის გაზრდა;
- სასჯელალსრულების დაწესებულებებში მყოფ ოპიოიდების მომხმარებლებში აივ-ინფექციებისა და სისხლით გადამდები სხვა დაავადებების გადაცემის შემცირება;
- ოპიოიდებზე დამოკიდებულ პირთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება.

11. აუდიტის კრიტერიუმები

აუდიტის კრიტერიუმი	კი	არა	შენიშვნა
მეთადონით დეტოქსიკაციის დაწყებამდე პაციენტი იდენტიფიცირებულია			
მეთადონით დეტოქსიკაციის 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, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც არსებობს ოფიციალური საბუთი იმისა, რომ პირი დეტოქსიკაციის დაწყებამდე იღებდა მეთადონს უფრო მაღალი დოზებით.			თუკი პაციენტი სასჯელალსრულების დაწესებულებაში მოხვდა პირდაპირ სამოქალაქო სექტორში მეთადონით ჩანაცვლებითი თერაპიის პროგრამაში მკურნალობის ფონზე, დეტოქსიკაცია შესაძლოა დაიწყოს პაციენტის მიერ მიღებული უკანასკნელი დოზის გათვალისწინებით.

სამკურნალო დაწესებულებაში მეთადონის მიცემა მიმდინარეობს ზედამხედველობის ქვეშ.			
პაციენტისთვის შეთავაზებულია კონსულტირება და საჭიროებისას - ტესტირება აივ-ინფექციასა და B, C ჰეპატიტებზე.			სასურველი, მაგრამ არასავალდებულო კრიტერიუმი
ყოველთვიურად ტარდება პაციენტის ბიოლოგიური სითხეების სკრინინგი ნარკოტიკულ/ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე.			გარდა ხანგრძლივი მივლინებისა ან პაციენტის ხანგრძლივად ბინაზე ან სხვა სტაციონარში ყოფნის შემთხვევებისა.

12. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა იგეგმება მისი დამტკიცებიდან 3 წელიწადში.

13. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსები

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 დასმა; მკურნალობის გეგმის დასახვა (მედიკამენტური, ფსიქო-სოციალური, სხვა სპეციალისტებთან რეფერალი, მკურნალობის მიზანი – ხანმოკლე, ხანგრძლივი); მიმდინარე მეთვალყურეობა და მკურნალობის პროცესის მართვა; მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება.	სავალდებულო
პროვიზორი	პროგრამის საცავში, განყოფილებების სამარაგოებსა და საპროცედუროებში ჩამანაცვლებელი ნარკოტიკული საშუალებების მიმოქცევის ორგანიზაცია, შესაბამისი დოკუმენტაციის გაფორმება; სისტემატური კონტროლის დაწესება კანონმდებლობით გათვალისწინებული დოკუმენტაციის გაფორმების ხარისხზე.	სასურველი

ექთანი	ექიმის დანიშნულების შესრულება, პაციენტების სუპერვიზია; აუცილებელი დოკუმენტაციის წარმოება; ურინოტესტირებაში, სოციალურ-ფსიქოლოგიური სარეაბილიტაციო ღონისძიებების გატარებაში დახმარება.	სავალდებულო სავალდებულო სასურველი
ლაბორანტი	შარდის ტოქსიკოლოგიური ანალიზის ჩატარება გამოკვლევის უზრუნველყოფა აივ/შიდსზე, ჰეპატიტებზე და სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე.	სასურველი
ფსიქოლოგი	ფსიქოდიაგნოსტირება და უკუკავშირი; ფსიქო-სოციალური რეაბილიტაციის ინდივიდუალური გეგმის შემუშავება; პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების ფსიქოლოგიური კონსულტირება, ინდივიდუალური და ჯგუფური სესიები; პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი.	სასურველი
სოციალური მუშაკი	პაციენტების წინასწარი კონსულტირება და ინფორმირება; ფსიქოლოგთან ერთად პაციენტის საზოგადოებაში ადაპტაციის გზების დაგეგმვა; პაციენტის და მისი ოჯახის წევრების კონსულტირება; სოციალური ადაპტაციისაკენ მიმართულ საქმიანობებში პაციენტების ჩართვის ხელშეწყობა; პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგი და მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება.	სასურველი
განყოფილების უფროსი (პროგრამის ხელმძღვანელი)	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-ფსიქოტროპულ		სავალდებულო

ნივთიერებებზე		
ლაბორატორია სისხლის ანალიზი აივ/შიდსზე, ჰეპატიტისა 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, მეთადონის და ბუპრენორფინის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება.	სამკურნალო დაწესებულებამ უნდა აწორმოს მონაცემთა დოკუმენტირება, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მეთადონის უსაფრთხო და კანონიერი მოწოდება, შენახვა, გაცემა და დოზირება საქართველოში მოქმედი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად. (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 „სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში ოპოიოიდური დამოკიდებულების დროს ჩანაცვლებითი	რეკომენდაცია შეცვლილია საქართველოში მოქმედი საკანონმდებლო-ნორმატიული ბაზის შესაბამისად.

		მკურნალობის პროგრამების განხორციელების წესის შესახებ“. შენიშვნა: ბრძანებების შეცვლის ან მათზე დამატებების განხორციელების შემთხვევაში იმოქმედებს ახალი კანონქვემდებარე აქტები.)	
2.	მკურნალობის ადრეულ ეტაპზე საჭიროა მეთადონის და ბუპრენორფინის დოზებზე უშუალო ზედამხედველობა.	მეთადონით დეტოქსიფიკაციის პროცესში სამკურნალო დაწესებულებაში საჭიროა პაციენტის მიერ დოზის მიღების ზედამხედველობა.	რეკომენდაცია შეცვლილია საქართველოში მოქმედი საკანონმდებლო-ნორმატიული ბაზის შესაბამისად.

15. სავალდებულოდ გასაცნობი ლიტერატურა

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.“

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 ამნიაშვილი - 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 ოპიოიდების აღკვეთის სინდრომის შეფასების სუბიექტური და ობიექტური შკალები

ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობის ობიექტური სკალა (OOWS)

დააკვირდით პაციენტს 5 წუთის განმავლობაში, შემდეგ ჩაწერეთ ქულა ოპიოიდური აღკვეთის თითოეული ქვემოდ ჩამოთვლილი ნიშნისთვის (1-13). შეკრიბეთ ქულები საბოლოო ქულის მისაღებად

თარიღი

დრო

მთქნარება

- 1 0 = არ არის
1 = \geq არის

რინორეა

- 2 0 = < სურდო
1 = \geq სურდო

ბატის კანი

- 3 (დააკვირდით მკლავზე)
0 = არ არის
1 = არის

ოფლიანობა

- 4 0 = არ არის
1 = არის

ცრემლდენა

- 5 0 = არ არის
1 = არის

ტრემორი (ხელები)

- 6 0 = არ არის
1 = არის

მიდრიაზი

- 7 0 = არ არის

1 = \geq 368	ციებ-ცხელება
8	0 = არ არის 1 = კანკალი/მოხრა გასათბობად
9	მოუსვენრობა 0 = არ არის 1 = პოზის ხშირად ცვლა
10	ღებინება 0 = არ არის 1 = არის
11	კუნთების კრთომა 0 = არ არის 1 = არის
12	სპაზმი მუცლის არეში 0 = არ არის 1 = მუცელზე ხელის დადება (ტკივილისგან)
13	აგზნებადობა 0 = არ არის 1 = მსუბუქი-მძიმე
	საერთო ქულა

წყარო: Handelsman et al 1987 [325]

ოპიოიდური ალკვეთის მდგომარეობის სუბიექტური სკალა (SOWS)

ქვემოთ მოცემულ სვეტში ჩაწერეთ დღევანდელი თარიღი და მოცემული დრო. შემდეგ 0-დან 4-მდე ქულით შეაფასეთ თითოეული სიმპტომი, რომელიც ახლა გაქვთ.

შკალა: 0 = საერთოდ არ მაქვს, 1 = მცირედ გამოხატული, 2 = საშუალოდ გამოხატული, 3 = საკმაოდ გამოხატული, 4 = მკვეთრად გამოხატული

თარიღი

დრო

	სიმპტომი	ქულა	ქულა	ქულა	ქულა	ქულა
1	თავს ვგრძნობ დამაბულად					
2	მამთქნარებს					
3	მაქვს ოფლიანობა					
4	თვალები მეცრემლება					
5	სურდო მაქვს					
6	მაქვს ბატის კანის სიმპტომი					
7	მაქვს კანკალი					
8	მაქვს წამოწითლება					
9	მაქვს შემცივნება					
10	მტკივა ძვლები და კუნთები					

11	მაქვს მოუსვენრობა
12	მაქვს გულისრევა
13	მაქვს ღებინება
14	მაქვს კუნთების კრთომა
15	მუცელში მაქვს მოვლითი ტკივილი ან სპაზმი
16	მაქვს აგზნებადობა
	ჯამური ქულა

ოპიოიდების აღკვეთის მდგომარეობის კლინიკური სკალა (COWS)

თითოეული პუნქტისთვის შემოხაზეთ ნომერი, რომელიც ყველაზე კარგად აღწერა პაციენტის ნიშნებს და სიმპტომებს. შეაფასეთ ისეთი სიმპტომები, რომლებიც ოპიოიდური აღკვეთის მდგომარეობასთან არის დაკავშირებული. მაგ. თუ პულსი აჩქარებულია იმის გამო, რომ კითხვარის შევსებამდე პაციენტი დარბოდა, პულსის აჩქარება არ უნდა დაემატოს ამ შკალას.

პაციენტის სახელი: _____ თარიღი და დრო: _____
 -----/-----/-----: _____

შეფასების მიზეზი:

პულსი მოსვენების მდგომარეობაში: _____ დარტყმა/წთ	გასტროინტესტინური სიმპტომები: ბოლო 1/2 სთ-ის განმავლობაში
0 -----	0 გასტროინტესტინური სიმპტომები არ არის
იზომება პაციენტის ერთი წუთის განმავლობაში ჯდომის ან წოლის შემდეგ:	1 მუცელში სპაზმები
0 პულსი 80, ან ნაკლები	2 გულისრევა, ან ფადარათი
1 პულსი 81-100	3 ღებინება ან დიარეა
2 პულსი 101-120	5 დიარეის ან ღებინების მრავლობითი ეპიზოდები
4 პულსი 120-ზე მეტი	

ოფლიანობა: ბოლო 1/2 სთ-ის განმავლობაში, რომელიც არ არის დაკავშირებული ოთახის ტემპერატურასთან, ან პაციენტის აქტივობასთან	ტრემორი დაკვირვება წინ გამოწვდილ ხელელებზე
0 ციებ-ცხელების არანაირი მონაცემი არ არის	0 ტრემორი არ არის
1 სუბიექტური ჩივილი ციებაზე ან ცხელებაზე	1 პაციენტი შეიძლება ტრემორს გრძნობს, მაგრამ გარეგნულად არ ჩანს
2 სახეზე წამოწითლება, ან გამოხატული სისველე	2 აღინიშნება მსუბუქი ტრემორი
3 წარბებზე ან სახეზე ოფლის წვეთები	4 გამოხატული ტრემორი ან კუნთების კრთომა
4 სახეზე ჩამომავალი ოფლი	

მოუსვენრობა დაკვირვება შეფასების დროს	მთქნარება დაკვირვება შეფასების დროს
0 შეუძლია წყნარად ჯდომა	0 არ არის

<p>1 გადმოგვცემს, რომ უჭირს ერთ ადგილზე ჯდომა, მაგრამ</p> <p>შეუძლია ამის გაკეთება</p> <p>3 ფეხების/ხელების ხშირი ზედმეტი მოძრაობები</p> <p>5 ერთ ადგილზე ჯდომა რამდენიმე წამზე მეტხანს არ შეუძლია</p>	<p>1 ერთხელ ან ორჯერ დამთქნარება შეფასების განმავლობაში</p> <p>2 სამჯერ ან მეტჯერ დამთქნარება შეფასების განმავლობაში</p> <p>4 დამთქნარება წუთში რამდენჯერმე</p>
<p>გუგების ზომა</p> <p>0 წვრილი, ან ოთახის განათების შესაბამისი გუგები</p> <p>1 გუგები ოთახის მოცემული განათებისთვის ზედმეტად</p> <p>ფართოა</p> <p>2 გუგები ზომიერად გაფართოებული</p> <p>5 გუგები ისეა გაფართოებული, რომ ფერადი გარსის მხოლოდ კიდე ჩანს</p>	<p>აგზნებადობა ან გაღიზიანებადობა</p> <p>0 არ არის</p> <p>1 პაციენტი აღნიშნავს მომატებულ გაღიზიანებადობას ან აგზნებადობას</p> <p>2 პაციენტი აშკარად გაღიზიანებულ/აგზნებულა</p> <p>4 პაციენტი იმდენად გაღიზიანებული ან აგზნებულია, რომ შეფასების ჩატარება გართულებულია</p>
<p><i>ძვლის ან სახსრების ტკივილი თუ პაციენტს ტკივილი მანამდე ჰქონდა, მხოლოდ ოპიოიდების აღკვეთის შედეგად გაჩენილი დამატებითი კომპონენტი უნდა შეფასდეს</i></p> <p>0 არ აღინიშნება</p> <p>1 მსუბუქი ზოგადი დისკომფორტი</p> <p>2 პაციენტი აღნიშნავს სახსრების/კუნთების ძლიერ დიფუზურ ტკივილს</p> <p>4 პაციენტი ისრისავს სახსრებს ან კუნთებს და დისკომფორტის გამო მშვიდად ჯდომა არ შეუძლია</p>	<p>ბატის კანი</p> <p>0 კანი გლუვია</p> <p>3 ბატის კანი ხელით შეიგრძნობა, ან ხელზე ჩანს წამოწეული თმის ღერები</p> <p>5 გამოხატული ბატის კანი</p>
<p>სურდო ან ცრემლდენა რაც არ არის გამოწვეული გაციებით ან ალერგიით</p> <p>0 არ არის</p> <p>1 ცხვირით გაჭედვა ან უჩვეულოდ ცრემლიანი თვალები</p> <p>2 სურდო ან ცრემლდენა</p> <p>4 შეუჩერებელი სურდო ან ლოყებზე ჩამომავალი ცრემლები</p>	<p>ჯამური ქულა _____</p> <p>ჯამური ქულა 11 პუნქტის ქულების ჯამა წარმოადგენს</p> <p>კითხვარის შემვსების ინიციალები:-----</p>

ქულები: 5-12 = მსუბუქი; 13-24 = საშუალო; 25-36 = ზომიერად მძიმე; 36-ზე მეტი = მძიმე აღკვეთის მდგომარეობა

დანართი №2 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 გამომწვევმა პრეპარატმა მეთადონთან და ბუპრენორფინთან ერთად მიღებისას შეიძლება გამოიწვიოს დამატებითი სედაცია და ამით გაზარდოს ზედოზირების რისკი. ასეთ პრეპარატებს განეკუთვნება ბენზოდიამინები, 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 ინტერვალის 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, ყაზხობის 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 დოზის შემცირების საკითხი. ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას, რომელსაც პოტენციურად აქვს ურთიერთქმედების უნარი, მნიშვნელოვანია, პაციენტზე დაკვირვება და, თუ საჭიროა, მეთადონის დოზის 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 დოზის შემცირება. მედიკამენტებს, რომლებიც აინდუცირებენ CYP3A4-ს (მაგ. რიფამპიცინი, 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

ფენიტონი, 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

რიფამპინი (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

ამიოდრონი	დარიშხანის ტრიოქსიდი	ბეპრიდილი	ქლოროქინი
ქლორპრომაზინი	ცისაპრიდი	კლარიტრომიცინი	დიზოპირამიდი
დოფეტილიდი	დომპერიდონი	დროპერიდოლი	ერითრომიცინი
ჰალოფანტრინი	ჰალოპერიდოლი	იბუტილიდი	მეზორიდაზინი
მეთადონი	პენტამიდინი	პიმოზიდი	პროკაინამიდი
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

გრეიფრუტის 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
დიდანოზინი (ddl)	არ არის	ddl-ის კონცენტრაცია მცირდება 57%-ით, EC ddl-ის	ddl-ის დოზა შეიძლება გაზარდოთ, ან უპირატესობა მივაანი 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 აღკვეთის სინდრომი	არ არის	აღკვეთის 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	აღკვეთის სიმპტომები ხშირია; ჩვეულებრივ, აღინიშნება ნევირაპინის დაწყებიდან 4-8 დღის შემდეგ; მეთადონის ქრონიკულ მომხმარებლებში, რომლებიც ნევირაპინს იწყებდნენ, ოპიოიდური აღკვეთის 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#)

ინტეგრასის 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 №3 მეთადონით დეტოქსიკაციის 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

7. სწრაფი დეტოქსიკაცია

მეთადონის დოზირება (მგ)	დღეების რაოდენობა
60	1
50	1
40	1
30	1
25	1
20	1
15	1
10	1
5	2