

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 24 ОТ 2004 Г. ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ПСИХИАТРИЯ" (ДВ,
БР. 78 ОТ 2004 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.49 от 29 Юни 2012г.

§ 1. В приложението към член единствен, в раздел IX "Лечение на специални групи пациенти" подраздел 7 "Лечение на зависимостите" се изменя, както следва:

"7. Лечение на синдром на зависимост към опиоиди с опиев агонисти и агонист-антагонисти.

7.1. Основни понятия и дефиниции

Опиоидната зависимост е психично и поведенческо разстройство с комплексна биопсихосоциална генеза и хронично-рецидивиращ ход на протичане. Както при всички останали хронични състояния лечението на зависимостта е дълготраен процес за постигане на стабилна ремисия и трайно възстановяване. Успешно лечение на опиоидната зависимост е възможно при прилагане на съвременни лечебни технологии, подходи и стандарти за добра практика.

Медикаментозно асистирано лечение е лечение на опиоидна зависимост, което включва медикаментозно асистирано лечение при детоксикация и поддържащо лечение. Неупотребата/въздържанието в рамките на това лечение означава неупотреба на алкохол и нелегални наркотици и липса на злоупотреба с предписани лекарства. Медикаментозно асистираното лечение се извършва с опиев агонисти, агонист-антагонисти (парциални агонисти) и антагонисти.

Лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти означава предписване на лекарствени продукти (опиеви агонисти и агонист-антагонисти) в съчетание с широк спектър от медицински и рехабилитационни услуги за облекчаване на неблагоприятните медицински, психологични и физиологични ефекти, присъщи на опиоидната зависимост.

Лечението с опиев агонисти и агонист-антагонисти включва разнообразни лечебни технологии, като краткосрочна и дългосрочна детоксикация, поддържащо лечение и съпътстващи психосоциални интервенции.

В досегашните дефиниции лечението с опиев агонисти и парциални агонисти се нарича субституиращо (заместващо) лечение.

Лекарствените продукти - опиев агонисти и парциални агонисти - се предписват в намаляващи дози за лечение на абстинентния синдром и в относително стабилни дози за дълъг период (обикновено над 6 месеца) при поддържащо лечение.

7.2. Цели на лечението с опиев агонисти и агонист-антагонисти:

7.2.1. Да се намали или преустанови употребата на нелегални наркотици и непредписани психоактивни вещества.

7.2.2. Да предотвратят абстинентните симптоми.

7.2.3. Да се намали желанието за употреба.

7.2.4. Да се подобри здравето, психологичното и социалното функциониране на пациента и семейството му.

7.2.5. Да се улесни социалната реинтеграция на пациента.

7.2.6. Да се намали разпространението на кръвнопреносими болести, свързани с инжекционната употреба.

7.2.7. Да се намали рискът от свръхдоза и смъртността, свързана с употребата на наркотици.

7.2.8. Да се намали криминалното поведение сред употребяващите наркотици.

7.3. Принципи на лечението с опиев агонисти и агонист-антагонисти:

7.3.1. Зачитане на човешките права на зависимите индивиди.

7.3.2. Осигуряване на качество на услугите.

7.3.3. Комплексност.

7.3.4. Мултидисциплинарен подход.

7.3.5. Системен подход.

7.3.6. Интегрален подход.

7.3.7. Базиране на решенията в терапевтичния процес на най-добрите налични научни доказателства и клинични практики.

7.3.8. Отчетност и оценка на ефективността на лечебните програми.

7.3.9. Спазване на всички етични принципи и правила на добра медицинска практика.

7.4. Индикации за лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти:

В лечебните програми могат да бъдат включвани лица, които отговарят най-малко на следните условия:

а) доказана зависимост към опиев агонисти и/или агонист-антагонисти съгласно критериите на Международната класификация на болестите - 10;

б) навършени 18 години, а за лечение с бупренорфин хидрохлорид и бупренорфин/налоксон (субоксон) - навършени 16 години;

в) история на редовна употреба на опиати с давност минимум една година.

Препоръчително е при включване в поддържащо лечение лицето да е преминало през лечение, ориентирано към въздържание от употребата на наркотични вещества.

Изключение се допуска за лица от затворени общности с повишена болестност и заболяемост от ХИВ/СПИН.

Случаите на лица, зависими от наркотични вещества, които не отговарят на посочените критерии, се разглеждат и разрешават от Експертен съвет по лечение на зависимости към министъра на здравеопазването.

В лечебните програми с приоритет се приемат лица, при които са налице някои от следните медицински показания: бременност, заразяване с вируса на СПИН, заболяване от хепатит В и/или С. В случаите на бременност или заразяване с вируса на ХИВ се осигурява незабавен прием, без да се чака установеният в програмата ред.

Диагностичната оценка и преценката на целесъобразността за включване в такива програми се извършва от лекар-психиатър. За приема на всеки пациент се изготвя протокол.

7.5. Контраиндикации за лечение

Включването в лечебни програми не е подходящо за лица, които:

а) не отговарят на критериите за опиоидна зависимост по МКБ-10;

б) не приемат правилата на лечебните програми;

в) не са в състояние да дадат информирано съгласие;

г) пациенти, които са показали чувствителност/алергични реакции към предлагания лекарствен продукт.

7.6. Детоксикация с опиев агонисти или агонист-антагонисти

Лечението на абстинентното състояние представлява лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти в намаляващи дози за облекчаване на физиологичните и психологичните симптоми на абстиненция и е метод за преход на пациента към последващо лечение или живот без вещества след периода на лечение.

Според нейната продължителност детоксикацията се разделя на: краткосрочна - до 1 месец, и дългосрочна - с продължителност до 6 месеца.

Средство на избор за лечение на абстинентното състояние е метадонът. Освен него за краткосрочна детоксикация може да се използва бупренорфин и комбинираният препарат субоксон, съдържащ бупренорфин и налоксон. Морфин сулфат пентахидрат не е подходящ за

детоксикация поради липсата на таблетарни лекарствени форми със съдържание под 120 мг.

Краткосрочната детоксикация с метадон, извършвана в извънболнични условия, изисква активно и ежедневно наблюдение на пациента. През първия ден лекарственият продукт обикновено се назначава в два приема по 20 мг. Пациенти, които се нуждаят от по-висока доза метадон за повлияване на абстинентните симптоми, могат да получат до 60 мг през втория ден - фракционирано. От третия ден нататък дозата се намалява постепенно с 5 - 10 мг на всеки 2 - 3 дни.

Краткосрочната детоксикация с бупренорфин хидрохлорид трябва да започне след появата на обективни симптоми на опиева абстиненция (8 - 12 часа след последната употреба на хероин и 24 - 36 часа след употреба на метадон). През първия ден се назначават 2 - 4 мг бупренорфин (сублингвално). Пациентът се наблюдава активно и ако са налице обективни абстинентни симптоми, се дават още 4 мг бупренорфин - до 8 мг за деня. На втория ден, ако абстинентната симптоматика персистира, се дават още 4 мг. Общата доза бупренорфин, дадена през първия (или втория) ден, представлява стабилизационната доза - нормално тя е в рамките на 8 - 12 мг (до 16 мг) дневно. При наличие на обективни абстинентни симптоми или оплаквания при доза от 16 мг се разглежда необходимостта от прилагането на дългосрочна детоксикация с метадон или поддържане.

От третия до петия ден стабилизационната доза бупренорфин се дава еднократно дневно. През следващите дни дозата на бупренорфина се намалява с 2 мг на всеки 2 - 3 дни до пълното му отнемане.

7.7. Етапи и фази на лечението с опиев агонисти и агонист-антагонисти

Разделянето на лечението на етапи и съответни фази отразява спецификата и последователността на необходимите в хода на лечебния процес медицински, психологични и психосоциални интервенции. Базира се на разбирането, че видът и интензивността на услугите, от които пациентите се нуждаят, варират в хода на лечението. Като цяло повечето от пациентите се нуждаят от по-интензивно лечение при постъпване, по-разнообразни услуги по време на стабилизиране и по-малка част от тях - от услуги с по-ниска интензивност след появата на признаци на възстановяване.

Всеки етап може да бъде разделен на фази, които са специфичен избор на всяка отделна програма и съответстват на основните принципи в лечението. Това позволява различните фазови модели да бъдат в съответствие с предложения в стандартите клиничен модел. Фазите на лечението не са непроменяеми, фиксирани стъпки със специфични времеви рамки и граници. Те трябва да се разглеждат по отношение на динамичния континуум от грижи, които осигуряват прогреса на пациента в съответствие с неговия индивидуален капацитет и терапевтичен план.

7.7.1. Въвеждащ етап

Цел на въвеждащия етап от лечението е постигане на стабилизация на пациента и определяне на устойчива поддържаща индивидуална дневна доза на лекарствен продукт. Установяват се терапевтичните взаимоотношения между пациента и екипа, идентифицират се нуждите чрез мултидимензионална оценка и се изготвя индивидуален терапевтичен план. Извършват се необходимите изследвания и консултации с други специалисти. Затвърждава се и ангажиментът на значимите близки в процеса на оздравяване. Продължителността на етапа е от 1 до 3 месеца.

а) Подготвителни процедури:

аа) Първичен контакт и цялостна оценка - чрез структурирани интервюта (Индекс за тежестта на зависимостта, самооценъчни тестове и др.), и медицинска оценка - анамнеза за употребата на наркотици, за други соматични и/или психични заболявания, лабораторни изследвания (ХИВ/СПИН, хепатит В и С, туберкулоза, сифилис, ПМК), физикален преглед.

аб) Планиране на лечението - разработва се план за лечение, включващ краткосрочните и дългосрочните цели на пациента, стъпките и сроковете за тяхното реализиране. Определя се

водещ на случая.

б) Дозирание на лекарствения продукт до постигане на стабилност и устойчива дневна доза

Осъществява се активно лекарско наблюдение за оценка на абстинентната симптоматика и определяне на лечебната доза на лекарствения продукт.

ба) Метадон хидрохлорид

Пациентите се проследяват най-малко два пъти дневно през първите три дни от лечението. След установяване на начални симптоми на абстиненция и нивото на толеранс се предписва началната доза, най-често 10 - 30 мг. След приема на началната доза пациентът трябва да бъде под наблюдение в първите 30 - 60 минути за оценка на евентуални остри нежелани ефекти на лекарствения продукт. След 2 - 6 часа отново се прави обективна оценка на състоянието и при необходимост се дава допълнително количество метадон не повече от 20 мг. Дозата през първия ден обикновено не трябва да е по-голяма от 40 мг. В случаите, в които е необходима по-висока доза, се прави внимателна преценка на толеранса. Особено внимание се отделя на пациенти с висок риск от предозирание поради нисък толеранс, паралелен прием на други лекарствени продукти, увредено общо състояние, възрастни пациенти и др. През следващите дни дозите се увеличават постепенно с не повече от 20 мг до изчезване на абстинентната симптоматика. Целта е преминаване към еднократен прием. Терапевтичните дози на метадона са индивидуални. Средната поддържаща доза на пациентите трябва да е съобразена с кратката характеристика на конкретния лекарствен продукт, като в отделни случаи терапевтичната доза може да бъде по-висока.

бб) Морфин сулфат пентахидрат

Началната доза е 120 мг или 200 мг. Мониторирание се извършва след 3 часа и при нужда дозата се повишава до 320 мг (по изключение - до 400 мг при сериозни абстинентни прояви). През следващите дни дозата се повишава постепенно, като би могла да достигне 800 мг. Максималната доза е 1200 мг, а средната - 400 мг.

бв) Бупренорфин хидрохлорид

През първия ден се дават 4 мг бупренорфин сублингвално и се мониторират основните симптоми на опиева абстиненция. Ако след 2 часа обективно са налице поне 2 симптома, се дават още 4 мг бупренорфин сублингвално. Максималната доза за първия ден е 8 мг. През следващите дни тя се повишава при нужда чрез прибавяне на 2 до 12 - 16 мг. Максималната дневна доза е 32 мг. Когато дозата е стабилизирана, има възможност бупренорфин да се използва 3 или 2 пъти в седмицата.

бг) Бупренорфин/налоксон (субоксон)

Препоръчителната начална доза е от 2 до 4 мг сублингвално. През първия ден може да бъде назначена допълнителна доза от още 2 до 4 мг, ако нуждите на пациента го налагат. От втория ден нататък дозата се титрира с 2 до 8 мг според потребностите на пациента. Максималната дневна доза на субоксона е 24 мг. След постигане на задоволително стабилизиране приемът на субоксон може да се намали до прием през ден или 3 пъти седмично при някои пациенти.

в) Лечение на други соматични и/или психични заболявания

Другите соматични и/или психични заболявания трябва да се идентифицират по време на първоначалното оценяване. В тези случаи е необходимо:

ва) Насочване на пациента към личен лекар, кабинет за спешна и неотложна помощ или за болнично лечение.

вб) Тестване или насочване за изследване за кръвно- и полово-преносими заболявания.

вв) Идентифициране на острите психични разстройства, които може да се нуждаят от незабавна интервенция.

вг) Идентифициране на хроничните психични разстройства, насочване и осигуряване на

необходимата терапия.

г) Психосоциални интервенции

Осъществява се индивидуално, групово и семейно консултиране, както и психообучение за пациента и семейството му.

д) Контрол на употребата на психоактивни вещества и режим на посещение

Извършва се уринно тестване. Пациентите посещават лечебната програма ежедневно до постигане на стабилизация.

е) Критерии за преход към следващ етап:

еа) Намаляване/преустановяване на употребата на незаконни опиати и други субстанции, включително и алкохол.

еб) Липса на абстинентни прояви.

ев) Намаляване на влечението за прием на психоактивни вещества.

ег) Овладяване на острите психични и/или соматични заболявания.

ед) Осигуряване на лечение за хроничните заболявания.

ее) Постигната устойчива поддържаща дневна доза на лекарствен продукт.

7.7.2. Етап на рехабилитация и поддържащо лечение

Този етап е времево неограничен, оптималният срок обикновено е от 2 до 5 години.

7.7.2.1. В първата част на етапа (рехабилитация) се цели да се постигне обвързаност към програмата и дългосрочните цели на терапевтичния план, да се проследят моделите на зависимостта и последиците от тях, да се развият уменията за превенция на рецидив. Лечението на съпътстващите заболявания е важна част от терапевтичния план. Работи се активно за постигане на трудова заетост, образование, професионално обучение, грижи за семейството и др. Продължава уринното тестване най-малко веднъж месечно. При добър прогрес в лечението и отрицателни уринни тестове може да се премине към даване на лекарствен продукт за употреба при домашни условия по определена схема в съответствие с терапевтичния план.

7.7.2.1.1. Стратегии и процедури по отношение на:

а) Продължаваща употреба на опиоиди и/или други психоактивни вещества:

аа) При нужда - корекция на дозата на лекарствения продукт с цел намаляване на крейвинга и предотвратяване на употребата на опиоиди.

аб) Лечение на комбинирана зависимост (в т. ч. и към алкохол).

ав) Поведенческо договаряне, представяне на системата от санкции и привилегии.

аг) Индивидуално консултиране по различни проблеми.

ад) Групово консултиране с акцент превенция на рецидив.

ае) Семейно консултиране.

б) Текущи здравни проблеми:

ба) Оценка на състоянието.

бб) Осигуряване на първична грижа на място или насочване към други лечебни заведения.

бв) Корекция на дозите във връзка със съпътстващо лечение.

бг) Осигуряване на интегриран подход на лечение.

бд) Образование за здравословен начин на живот.

бе) Обучение в умения за ранно идентифициране на соматични и/или психични проблеми.

в) Образователен и трудов статус:

ва) Идентифициране на дефицитите на образование.

вб) Обучение в социални умения.

вв) Осигуряване на професионално обучение.

вг) Осигуряване на възможности за трудова заетост или насочване към съответните органи.

г) Семейни и социални отношения:

га) Увеличаване на ангажирането в семейния живот (при отсъствие на семейна дисфункция, която възпрепятства прогреса).

гб) Семейно консултиране и терапия.

гв) Включване в група, базирана на вяра, приятелство, развлечение, или друга равнопоставена група.

д) Проблеми със закона:

да) Подпомагане на достъп до правен съвет.

дб) Насърчаване на пациента да поеме отговорност за проблеми със закона.

дв) Идентифициране на препятствията за елиминиране на незаконните дейности и тяхната подмяна с творчески дейности.

7.7.2.1.2. Критерии за преминаване към втората част на етапа:

а) Неупотреба на опиати, доказана с отрицателни уринни тестове.

б) Неупотреба на други непредписани вещества.

в) Липса на злоупотреба с алкохол.

г) Стабилно соматично и психично състояние.

д) Наличие на условия, гарантиращи задоволяване на ежедневните жизнени потребности (жилище, финансови средства).

е) Установени стабилни взаимоотношения в семейството.

ж) Добро социално функциониране, ангажиране с постоянна или временна работа, учение или грижи за семейството и т.н.

з) Липса на актуални проблеми със закона.

и) Увеличаване на отговорността за себе си и значимите други.

7.7.2.2. Във втората част (поддържащо лечение) намалява интензивността на психосоциалните интервенции, като се запазва фокусът върху поддържането на стабилност в главните сфери на функционирането на пациента, с акцент върху поддържане на устойчива клинична ремисия, психосоциална стабилизация и професионална реализация.

7.7.2.2.1. Дозирание на лекарствен продукт - извършва се наблюдение и текуща оценка. При нужда се прави корекция на поддържащата доза на лекарствения продукт с цел стабилизиране на състоянието, намаляване на крейвинга и предотвратяване на употребата на опиоиди. Следи се за необходимост от преразглеждане на дозата поради употреба на друго предписано лекарство или промяна в метаболизма на опиевия агонист.

7.7.2.2.2. Психосоциални интервенции - осъществява се индивидуално, групово и семейно консултиране, консултиране и съдействие за намиране на работа, подкрепа и съдействие при проблеми в образованието, на работното място и други в съответствие с оценката на нуждите на пациента и терапевтичния план.

7.7.2.2.3. Контрол на употребата на психоактивни вещества и режим на посещение - честотата на тестване за наркотици по време на етапа на медицинско поддържане и рехабилитация зависи от прогреса на пациента в лечението. При тенденция за положителна промяна и последователно негативни тестове за наркотици се препоръчва тестване да се извършва минимум веднъж месечно през първите две години от лечението и минимум веднъж на всеки 2 месеца след това. Лекарственият продукт може да се дава за домашни условия по определената схема.

7.7.2.2.4. Критерии за преминаване към следващ етап:

а) най-малко една година въздържание от употреба на психоактивни вещества, валидизирано с клинично наблюдение и уринно тестване;

б) стабилно соматично и психично състояние;

в) липса на значими поведенчески проблеми;

г) добро семейно и социално функциониране.

7.7.3. Завършващ етап

В този етап се изготвя индивидуален план за завършване на лечението и излизане от програмата, определя се темпът на намаляване на дозата, проследява се медицинското и психологичното състояние на пациента. Детоксикацията е краткосрочна и дългосрочна. Към нея се преминава при заявено желание на пациента, оценка от екипа или при необходимост от прекратяване на лечението по други причини.

7.7.3.1. Дозиране на лекарствен продукт:

Дългосрочна детоксикация - при заявено желание от страна на пациента оценка на екипа за наличие на личностен ресурс за възстановяване и нисък риск от възобновяване на употребата на наркотични вещества. Провежда се постепенно намаляване на дозата за период от 6 до 12 месеца.

Краткосрочна детоксикация - при предсрочно изписване от програмата поради непредвидени обстоятелства. Медицинските интервенции са постепенно минимализирани на дозата за период от 4 седмици или повече, но при възможност не по-малко от 21 дни.

Ако детоксикацията се извършва с морфин сулфат петахидрат поради липса на таблетарна лекарствена форма с по-ниско съдържание на активното вещество, при достигане на доза от 120 мг се препоръчва преминаване към метадон и продължаване на детоксикацията с него.

7.7.3.2. Психосоциални интервенции - индивидуално, семейно и групово консултиране, с акцент върху превенция на рецидив, ресоциализация и адаптация.

7.7.3.3. Контрол на употребата на психоактивни вещества и режим на посещение - по преценка съобразено с индивидуалния план, ресурса за справяне на пациента и вида на детоксикацията.

7.7.3.4. Критерии за връщане към предходен етап:

- а) Връщане към употреба на опиоиди или други психоактивни вещества.
- б) Психични и поведенчески проблеми.
- в) Нарушено семейно и/или социално функциониране.
- г) Въвличане в криминални деяния, свързани с употреба на ПАВ.

След завършване на детоксикацията на пациентите, които по собствена заявка или по преценка на екипа продължават да имат нужда от помощ, за да се пренастроят към начин на живот, свободен от вещества, се осигурява последваща психологична и социална подкрепа - т. нар. фаза на нулева доза и подкрепа. Главната цел е да се предотврати връщането към зависимостта и да се подсилят уменията за справяне, необходими за поддържане на балансиран и стабилен начин на живот. Фокусът на работа е върху активиране на подкрепящите системи и позитивното поведение, обучение в решаване на проблеми, превенция на рецидив. Извършва се индивидуално, а при нужда и семейно консултиране - минимум веднъж месечно.

7.7.3.5. Административно прекратяване на лечението

Лечението може да бъде прекратено административно със или без детоксикация при груби или системни нарушения на правилата за лечение и участие в програмата или при неспазване на поетите от пациента и/или родителите ангажименти към провежданото лечение, описани в информираният съгласие и договора за лечение.

7.8. Уринно тестване

Уринното тестване за психоактивни вещества е показател за обективна оценка на употребата на незаконни и непредписани вещества и допълнително средство за превенция на употребата на психоактивни вещества.

Тестовете показват или отхвърлят наличието на метадон, незаконни и непредписани психоактивни вещества. Преценката за това какви вещества ще бъдат изследвани се съобразява с индивидуалния контекст на пациента и контекста на местната ситуация, свързана с употребата на наркотици.

Тестване се провежда в началото, преди назначаването на лечение, и през целия период на лечение и това е указано в терапевтичния договор. То може да е периодично или инцидентно, минимум един път месечно през първите две години и минимум един път на два месеца през следващите години от лечението. Резултатите се отбелязват в досието на пациента.

Даването на урина за изследване трябва да зачита достойнството на пациента при минимизиране на възможностите за фалшификация. Помещенията, използвани за даване и анализ на урина, трябва да се почистват редовно и да са снабдени с необходимите санитарно-хигиенни принадлежности и препарати.

7.9. Получаване на лекарствен продукт, съдържащ опиоеви агонисти и агонист-антагонисти, за употреба в домашни условия

Получаването на дози от лекарствен продукт, съдържащ опиоеви агонисти и агонист-антагонисти, за употреба в домашни условия е част от системата за привилегии и важен терапевтичен инструмент за постигането на целите на програмите. Поради риска от нерегламентираното му отклоняване процедурата е обект на контрол и индивидуална преценка от страна на екипа, като крайното решение е на ръководителя на програмата.

Назначение за получаване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия може да получи стабилизирани пациент, отговарящ на следните критерии:

а) Основни критерии:

аа) Липса на употреба на незаконни/непредписани наркотични вещества и алкохол за период не по-малко от 1 месец, верифицирани с клинично наблюдение и уринно тестване. При началната оценка за даване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия се изискват минимум 4 последователни отрицателни уринни теста, проведени ежеседмично.

аб) Липса на данни за инжектиране (включително и на метадон).

ав) Липса на абстинентни симптоми.

аг) Липса на клинични данни за алкохолна злоупотреба.

ад) Редовно посещение без отсъствия на програмата.

ае) Липса на поведенчески проблеми при посещенията в програмата.

аж) Спазване на терапевтичните ангажименти и договорености с екипа.

аз) Липса на скорошни криминални дейности.

аи) Възможност за сигурно съхраняване на предоставените лекарствени продукти при употреба в "домашни условия".

ак) Стабилно психично състояние - клинична преценка, оценъчни и/или самооценъчни методики за липса на психотично състояние, тежко депресивно или невротично разстройство.

б) Допълнителни критерии в полза на даването на лекарствен продукт за употреба в домашни условия:

ба) Работна и/или учебна заетост, които са в противоречие с графика за предоставяне на лекарството от програмата.

бб) Грижи по отглеждането на деца, които са в противоречие с графика за посещение на програмата.

Крайното решение за даване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия се взема въз основа на цялостна преценка относно способността на пациента за отговорен самостоятелен прием на лекарствен продукт в съответствие с лекарските назначения и за това дали рехабилитационните ползи от намаляването на честотата на посещение в програмата надвишават потенциалния риск от злоупотреба с предписаните лекарствени продукти.

Даването на лекарствен продукт за употреба в домашни условия трябва да е аргументирано и документирано в досието на пациента.

Лекарствен продукт за употреба в домашни условия се дава на пациенти, които са преминали успешно "въвеждащ етап" (1 - 3 месеца), отговарят на критериите за получаване на лекарствен продукт в домашни условия и са в стабилно състояние.

Преди преминаване на "въвеждащ етап" се допуска даването на лекарствен продукт за употреба в домашни условия за период от 1 до 6 дни в следните случаи: хоспитализация, пребиваване в места за лишаване от свобода, наличие на физически недъг, живее в отдалечено място, отстоящо на разстояние повече от 150 км от местоположението на лечебната програма.

Максималното количество лекарствен продукт за употреба в домашни условия не надвишава дозите за една седмица и се позволява на стабилизирани пациенти, отговарящи на критериите за получаване на лекарствени продукти за употреба в домашни условия, с продължителност на лечението не по-малко от 3 месеца. Този период може да бъде удължен до две седмици в случаи, създаващи основателна и сериозна пречка пред пациента за ежедневно посещение на програмата, като наличие на физически недъг, тежко хронично заболяване, при хоспитализация, пребиваване в места за лишаване от свобода, временна работа в отдалечени места, ваканция.

По изключение може да се разреши получаването на лекарствен продукт за употреба в домашни условия за период до две седмици на стабилизирани пациенти, отговарящи на критериите за получаване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия, с продължителност на лечението не по-малко от 1 година, които живеят или работят в отдалечено място, отстоящо на разстояние повече от 150 км от местоположението на лечебната програма. За всеки такъв случай се прави индивидуална преценка от екипа на програмата и се изготвя протокол, който се прилага в досието на пациента.

При предоставяне на лекарствени продукти, съдържащи опиоидни агонисти и агонист-антагонисти, ръководителят задължително издава удостоверение по образец, утвърден от директора на НЦН.

При пътуване на пациентите зад граница ръководителят на програмата издава документ, удостоверяващ дневната доза и курса на лечение, въз основа на който Министерството на здравеопазването издава разрешение по реда на чл. 59 от Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите. Ръководителят на програмата може аргументирано да откаже издаването на документа при несъответствие на пациента с критериите за даване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия. Аргументацията се вписва в досието на пациента.

При съмнение за злоупотреба с предписания лекарствен продукт се препоръчва преразглеждане на режима за получаване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия и разглеждане на възможността за назначаване на неколккратно измерване на плазмена концентрация на метадон.

В деня на получаване на лекарствения продукт за употреба в домашни условия пациентът приема дневната си доза в програмата под медицинска супервизия.

Опаковката на лекарствения продукт за употреба в домашни условия трябва да е добре обезопасена, надписана и съобразена с препоръките за предпазни мерки в кратката характеристика на лекарствен продукт. Надписът на етикета съдържа задължително следното: име на програмата и телефон за връзка, № на пациента в програмата или име на пациента, наименование на лекарствения продукт, дата на деня, за който е предназначен, и надпис "Да се пази от деца!". При необходимост етикетът може да съдържа и друга допълнителна информация по преценка на програмата. Предоставеният лекарствен продукт - метадон хидрохлорид, задължително се разрежда с допълнително количество вода в съотношение не по-малко от 1:1. Всяка отделна дневна доза от лекарствения продукт се предоставя на пациента в отделна опаковка. При наличието на данни или съмнение за злоупотреба решението се преразглежда.

При лечение с бупренорфин разреждането на дозовия режим може да е по-добра алтернатива от дозите за домашни условия.

За подобряване на безопасното съхранение на лекарствените продукти от пациентите се препоръчват следните дейности:

- a) Да се поставят на видно място в помещенията, в които се осъществяват програмите,

надписи в зависимост от използвания лекарствен продукт: "Пациентите на програмата и техните близки са задължени да съхраняват отпуснатия лекарствен продукт метадон (или друг лекарствен продукт, съдържащ опиев агонисти и агонист-антагонисти) на места, които са недостъпни за деца."

б) Да се провеждат срещи с пациентите на програмите, на които да бъдат разяснени последиците от приемането на метадон (или друг лекарствен продукт, съдържащ опиев агонисти и агонист-антагонисти) от деца.

в) Стартиране на цялостната превантивна работа с пациентите относно отговорността и мерките за безопасност по отношение съхраняването и употребата на метадон (или друг лекарствен продукт, съдържащ опиев агонисти и агонист-антагонисти) при постъпване на лечение. Пациентите подписват: информирано съгласие, декларация за получаване на лекарствен продукт за домашни условия и договор за лечение.

7.10. Психосоциални интервенции

Същността на наркоманиите като хронични рецидивиращи състояния предполага прилагане на биопсихосоциален подход и работа на мултидисциплинарен терапевтичен екип за тяхното лечение. По този начин се постига интегриране на медицинските, психологичните и социалните интервенции в цялостната лечебна програма.

Специалистите от терапевтичния екип в съответствие с тяхната квалификация извършват индивидуално, семейно и групово консултиране. Консултирането включва установяване на терапевтична връзка, ангажиране в лечение и проследяване на случая.

Индивидуално консултиране се извършва от лекар, психолог, психотерапевт или социален работник по медицински, респ. психологични индикации. Семейното или груповото консултиране се предлага за решаване на конкретни проблеми или има информативно-образователен характер. Целта на груповото консултиране е да се използва групата за постигане целите на лечението: постигане на въздържание, решаване на проблеми, подобряване на социалните умения, решаване на конфликти, ефективно изразяване на чувствата, развитие на доверие и сътрудничество. Извършва се от психолог, психотерапевт или лекар от програмата.

Друга психологична и социална интервенция е т.нар. поведение при криза (кризисна интервенция), което изисква умения за оценка и овладяване на психологична или социална криза.

Всички споменати дотук интервенции (процедури) се включват в задължителния пакет от услуги, предоставени на пациентите в програмите за лечение с агонисти и агонист-антагонисти.

Освен задължителните процедури в програмите се предлага психотерапия в различни перспективи и модалности, както и обучение в социална адаптация. Психотерапията започва след заявка от пациента и оценка от психотерапевт.

Индивидуалната психотерапия включва: мотивационно интервюиране, когнитивно-поведенческа терапия, психодинамична психотерапия, краткосрочна фокусирана към решения терапия и др.

Работата със семействата включва: системна фамилна терапия, групи за родители и др.

В груповата терапия се използват психодраматични и гещалт техники, когнитивно-поведенческа терапия, психодинамична психотерапия и др. Психотерапията се извършва от психотерапевти, обучени в определена терапевтична модалност.

Обучението в социална адаптация включва тренинг за: социални умения (комуникативни умения, асертивен тренинг, решаване на конфликти и др.), личностни умения (самоопределение, мотивация, житейски проект и др.) и кариерно консултиране. Осъществява се от квалифицирани специалисти по социални дейности.

Качеството на предлаганите услуги се осигурява чрез организационна и клинична супервизия.

7.11. Пациенти със специфични нужди

7.11.1. Опиоидно зависими бременни

Жени, които са зависими от опиоиди, са подложени на висок риск от усложнения по време на бременност.

По време на бременността се препоръчва включване в програмата за лечение с метадон. Основната цел на метадоновото лечение по време на бременността е да се постигне соматично и психично стабилизиране на бременната жена и да се избегнат рисковете за майката и новороденото, които се изразяват във:

а) абстинентно състояние у майката, което може да доведе до спонтанен аборт през първите три месеца или да предизвика преждевременно раждане през последните три месеца от бременността;

б) употреба на психоактивни вещества, включително и такива, които могат да предизвикат увреждания на плода;

в) предозиране;

г) инфекции вследствие инжектиране и използване на общи инжекционни принадлежности;

д) липса на пред- и следродова грижа.

Във връзка с тези рискове по време на бременността е особено важно прецизирането на дозата на поддържащия лекарствен продукт, активно проследяване на състоянието и избягване на детоксикация.

7.11.2. Абстинентно състояние при новородени

Всички новородени на майки на метадоново лечение трябва да бъдат мониторираны за симптоми на опиева абстиненция от неонатолог.

7.11.3. Кърмене

Метадоновото лечение не е основание за отказване от кърмене на новороденото бебе.

7.11.4. ХИВ/СПИН

Планирането на терапевтичните грижи за тази група пациенти се осъществява в сътрудничество със специализираните структури, както и със структури за подкрепа в общността.

Лечебният план трябва да бъде гъвкав и неговата ефективност да се оценява непрекъснато.

При започване на високоактивна антиретровирусна терапия пациентите трябва да бъдат информирани за възможните лекарствени взаимодействия с предписания опиев агонист/агонист-антагонист.

7.11.5. Пациенти с психиатрични разстройства

Диагностицирането на психиатрични разстройства при пациенти с опиоидна зависимост е от важно значение при планиране на терапевтичните грижи, които включват:

а) редовно проследяване на клиничното състояние от психиатър и при необходимост - насочване към специализирано лечебно заведение за хоспитализация;

б) съобразяване на лечението на психиатричното разстройство с лекарствените взаимодействия на предписания опиев агонист/агонист-антагонист.

7.11.6. Пациенти с риск от удължаване на QT интервала и опасност за развиване на аритмия и torsades de pointes.

Има докладвани случаи на удължаване на QT интервала и опасност за развиване на аритмия и torsades de pointes при лечение с метадон, особено при използване на дози над 300 мг.

При постъпване на лечение и при наличие на кардиологични оплаквания от страна на пациента в хода на лечението се препоръчва спазването на следните правила с оглед превенция на този риск:

а) Снемане на внимателна и подробна анамнеза на пациента за сърдечни проблеми. При наличие на позитивни находки от анамнезата е необходимо:

аа) Пациентът да бъде предупреден за наличието на риск от аритмия и torsades de pointes

при лечението, което да бъде отразено в подписано информирано съгласие.

аб) Пациентът да бъде насочен за ЕКГ изследване с измерване на QT интервала, оценка на състоянието и поемане на случая от специалист кардиолог.

ав) При стойности на QT интервала над 500 msec и оценка от кардиологичния преглед за наличие на сериозен риск за развиване на аритмия и torsades de pointes се редуцира дозата на метадона и пациентът се насочва отново за ЕКГ изследване с измерване на QT интервала и оценка на състоянието от специалист кардиолог.

б) При персистиране на стойностите на QT интервала над 500 msec и оценка за наличие на сериозен риск за развиване на аритмия и torsades de pointes при повторното изследване се предприемат следните действия:

ба) На пациента се препоръчва прекратяване на метадоновото лечение по медицински показания.

бб) Предлага се алтернативно лечение.

бв) Пациентът се насочва към специалист кардиолог за поемане на случая и системно проследяване на състоянието.

бг) При отказ на пациента да изпълни предложените назначения това се документира в досието на пациента.

7.12. Специфични клинични ситуации

7.12.1. Нарушен дневен прием на предписания опиев агонист/агонист-антагонист:

7.12.1.1. Пропуснат прием на лекарствен продукт - ако пациентът пропусне прием на предписания опиев агонист/агонист-антагонист, неговата плазмена концентрация намалява.

Процедури:

а) документиране на обстоятелствата около пропускане на дозите;

б) цялостна обективна оценка за симптоми на интоксикация или абстиненция;

в) контролирано уринно тестване.

Поведение:

а) при неинтоксикаран пациент - съобразно клиничната преценка на лекаря;

б) при интоксикаран пациент - не получава дневната си доза от предписания опиев агонист/агонист-антагонист.

7.12.1.2. Повръщане на лекарствен продукт - макар и рядко може да се наблюдава повръщане на предписания опиев агонист/агонист-антагонист.

Поведение:

а) при повръщане след абсорбцията на терапевтичната доза (20 - 30 минути за метадон и 5 - 10 минути за бупренорфин) - не е необходим допълнителен прием;

б) при по-ранно повръщане - съобразно клиничната преценка на лекаря;

в) при системно повръщане - може да се обсъди разделяне на дозата.

7.12.2. Съпътстваща употреба на психоактивни вещества (високорисково поведение) - хаотичната употреба на психоактивни вещества (незаконни, непредписани, алкохол) е често срещана сред опиоидно зависимите.

Процедури:

а) правилна диагностика и оценка на нуждите;

б) преразглеждане и актуализиране на плана за лечение - корекция на дозата на предписания опиев агонист/агонист-антагонист и по-интензивно уринно тестване, по клинична преценка на лекаря; лечение на комбинирана зависимост и при необходимост насочване за хоспитализация; интензифициране на консултирането и други психосоциални услуги.

Поведение:

а) при интоксикаран пациент с алкохол или други депресанти на ЦНС (хипнотици, анксиолитици) - не получава дневната си доза от предписания опиев агонист/агонист-антагонист;

б) при продължаваща съпътстваща употреба на психоактивни вещества - не се допуска

ползването на привилегията за вземане на лекарствен продукт за домашни условия.

7.13. Изисквания към лечебните заведения, осъществяващи лечебни програми с опиев агонисти и агонист-антагонисти

7.13.1. Осигуреност с персонал и изисквания към екипа на програмите.

Програмата за лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти се осъществява от терапевтичен екип. В терапевтичния екип могат да участват: лекари-психиатри, лекари, психолози, психотерапевти, медицински сестри и социални работници, както и други професионалисти по преценка на ръководителя на програмата.

Екипът се определя в съответствие с вида и обема лечебни дейности и броя на пациентите в програмата.

7.13.1.1. Изисквания към ръководителя на програмата:

Програмата се ръководи от лекар с призната специалност по психиатрия, с поне 3 години опит в лечение на зависимости, преминал сертификационен курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти. Ръководителят на програмата отговаря за отчитането на получените, отпуснатите и наличните количества наркотични вещества и техните препарати, като изготвя ежемесечни отчети до Министерството на здравеопазването, както и годишен отчет с оценка на ефективността на програмата и основни изводи и данни по образец, изготвен от НЦН. Ръководителят на програмата отговаря също за:

- а) правилното съхранение на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества;
- б) воденето на регистрите съгласно наредбата по чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и документацията на програмата;
- в) съгласуването на месечните заявки, получаването и отчитането на наркотичните вещества и техните препарати;
- г) организацията и осъществяването на лечебните дейности в програмата в съответствие с тази наредба.

7.13.1.2. Основни задължения на членовете на екипа:

7.13.1.2.1. Лекар-психиатър - осъществява диагностични процедури и преценява целесъобразността за включване на пациента в програмата, назначава и проследява медикаментозното лечение с опиев агонисти и агонист-антагонисти, назначава и проследява медикаментозното лечение при психиатрични проблеми, назначава и проследява изпълнението на терапевтичния план, проследява соматичното и психичното състояние, определя психиатричния статус, води медицинската документация; консултира пациентите и техните близки; насочва при необходимост към други специализирани лечебни заведения, осигурява супервизия и контрол на лечебно-диагностичната дейност на другите лекари. Лекарят психиатър е задължен да осигури заместник при отсъствие.

7.13.1.2.2. Лекар - осъществява диагностични процедури, назначава и проследява медикаментозното лечение при соматични проблеми, осъществява и проследява изпълнението на терапевтичния план, проследява соматичното и психичното състояние, води медицинската документация; консултира пациентите и техните близки; насочва при необходимост към други специализирани лечебни заведения.

7.13.1.2.3. Медицинска сестра - подготвя, раздава и контролира приема на назначените лекарствени продукти; води отчетността за раздадените лекарствени продукти; провежда уринни тестове; изпълнява и други медицински назначения и манипулации.

7.13.1.2.4. Психолог - провежда психологическо тестване, психодиагностика и оценка на нуждите; осъществява индивидуално, семейно и групово консултиране и психотерапия.

7.13.1.2.5. Социален работник - осъществява социално консултиране и фасилитиране; осигурява контакти и насочване към външни служби.

7.13.2. Осигуреност с персонал, изисквания към екипа на програмите и изисквания за брой разрешени лечебни места в програмите

С оглед осигуряване възможност за качествено предоставяне на задължителен пакет услуги е необходимо броят разрешени лечебни места в програмата да съответства на капацитета на екипа и работните помещения.

Екипът на програма до 50 лечебни места трябва да включва най-малко: 1 лекар-психиатър (ръководител на програмата), назначен на трудов договор или договор за управление на половината от законоустановеното пълно работно време, 2 медицински сестри и 1 психолог, назначени на трудов договор (психологът - на половината от законоустановеното пълно работно време).

Препоръчително е в екипа да се включи и социален работник.

За всеки следващи 50 разрешени лечебни места в програмата е необходимо да бъдат назначени на трудови договори с обща продължителност на работното време в размера на законоустановеното пълно работно време: лекар и психолог или социален работник, като конкретната заетост на отделните специалисти се определя от ръководителя на програмата в съответствие с изискванията и нуждите на програмата.

На всеки 150 пациенти се изисква да бъде назначен най-малко 1 лекар.

В изчисляване на капацитета на екипа (съотношение членове на екип към брой разрешени места) не се включват медицинските сестри, тъй като имат строго определени функции и задачи по предоставяне, контрол и отчетност на използваните в програмата наркотични вещества.

За първата година от работата на програмата за допуска максимален брой до 100 лечебни места.

За програми до 50 лечебни места лечебното заведение осигурява минимум следните помещения: 1 помещение за съхранение и раздаване на лекарствени продукти (сестринска стая), 1 чакалня за пациенти, тоалетна с мивка, 2 лекарски кабинета, единият от които се използва за консултиране и психологична работа. При увеличаване броя на лечебните места в програмата над 50 за всеки нови 50 лечебни места се изисква по още един лекарски кабинет или едно помещение за консултиране и психологична работа с пациенти.

Помещенията се поддържат в подреден и чист вид. За нуждите на програмата лечебното заведение осигурява необходимите компютърни системи, комуникационни и други технически средства.

Програмата следва да осъществява дейността си на адрес, посочен в удостоверението за регистрация на лечебното заведение в РЗИ или в разрешението за осъществяване на лечебна дейност.

7.13.3. Работно време на програмите

Работното време трябва да е гъвкаво, да осигурява достъп и възможност за ежедневен прием.

За програми до 50 лечебни места работното време на програмата е не по-малко от 4 часа за дните от понеделник до петък и не по-малко от 2 часа за събота и неделя.

За програми над 50 лечебни места работното време на програмата е не по-малко от 7 часа за дните от понеделник до петък и не по-малко от 3 часа за събота и неделя.

7.14. Документация

7.14.1. Програмна документация:

7.14.1.1. Описание на програмата, съдържащо терапевтичен протокол, цели, основни задачи, продължителност, структура, използвани лекарствени продукти, дозов режим, критерии за приемане и изключване на пациенти от програмата, етапи на лечението, правила на програмата, правила за получаване на лекарствен продукт за домашни условия и уринно тестване, работно време.

7.14.1.2. План, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата.

7.14.1.3. Списък на персонала, изпълняващ програмата, и данни относно квалификацията

му.

7.14.1.4. Инструкция за извършването на дейностите с наркотични вещества и начина на отчитането им.

7.14.1.5. Регистър на пациентите в програмата.

7.14.1.6. Специален регистър, съдържащ данни за наименованието на наркотичните вещества и техните препарати, получени и отпуснати количества и наличност в края на месеца, номер на пациентите в програмата, отпуснатото количество на всеки пациент и датата на отпускането.

7.14.1.7. Дневен отчет за получените, разходваните и наличните количества на лекарствен продукт в програмата.

7.14.2. Документация по лечението на пациентите в програмите:

7.14.2.1. Документация по приема: информирано съгласие, договор за лечение, протокол за прием, декларация за неучастие в друга лечебна програма.

7.14.2.2. Досие на пациента, задължително включващо: лични данни, диагноза, статус при приемането, назначения, изследвания, етапни оценки и проследяване на състоянието, формуляр за резултати от уринно тестване, информация при изписване, както и друга информация за пациента и лечението по преценка на програмата. При решение на екипа за съответствие на пациента с критериите за получаване на лекарствен продукт за употреба в домашни условия се подписва Декларация за получаване на лекарствен продукт, съдържащ опиеви агонисти и агонист-антагонисти, за употреба в домашни условия, в която е разяснена информация за режима на прием, нежелани лекарствени реакции, предозиране, условията за получаване на лекарствения продукт, съдържащ опиеви агонисти и агонист-антагонисти, за употреба в домашни условия и съхраняването му на недостъпни за децата места.

7.14.2.3. Документация при изписване - медицинско удостоверение.

7.15. Задължителен пакет услуги, предоставяни от лечебните програми

7.15.1. Поставяне на диагноза.

7.15.2. Соматична и психосоциална оценка.

7.15.3. Психологично тестване при постъпването и по преценка.

7.15.4. Съставяне на терапевтичен план, назначаване на лечение и проследяване.

7.15.5. Предоставяне на лекарства под наблюдение.

7.15.6. Кризисни интервенции.

7.15.7. Психологично консултиране - индивидуално, групово или семейно, ежемесечно.

7.15.8. Преглед/консултации от лекар-психиатър - ежемесечно и при необходимост.

Минимален месечен норматив - 30 минути средно за пациент от програмата.

7.15.9. Уринно тестване - ежемесечно през първите две години от лечението, веднъж на 2 месеца след това и при необходимост.

7.15.10. Идентифициране на съпътстващите психични и други заболявания и насочване към съответните специалисти.

7.15.11. Насочване за тестване за ХИВ/СПИН, хепатит В и С, туберкулоза и сифилис.

7.15.12. Водене на медицинска документация.

7.16. Интердисциплинарни дейности

Програмата за лечение на синдром на зависимост към опиоиди с агонисти и агонист-антагонисти осъществява интердисциплинарни консултации по показания със специалист по клинична лаборатория, инфекционист, кардиолог, гастроентеролог и други специалисти при съответните показания. При необходимост от хоспитализация се насочва към съответното лечебно заведение."

Преходни разпоредби

§ 2. Осъществяваните към влизането в сила на тази наредба субституиращи и поддържащи програми, получили разрешения по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.), се привеждат в съответствие с изискванията на тази наредба в шестмесечен срок от влизането ѝ в сила.