

Substituční léčba

Posouzení medicínské efektivity výkonu na základě principu evidence-based medicine...

Zpracoval Viktor Mravčík, 22. května 2020

Substituční léčba

Závislost na opioidech a její důsledky představují vážný veřejnozdravotní problém. Celosvětově je odhadováno 34,3 miliónů osob, které v posledním roce užily opioidy, z toho 16,5 miliónu osob užívá opiáty, zejména heroin. To představuje 0,7%, resp. 0,4% dospělé populace ve světě (UNODC, 2018). V Evropě je u dospělých ve věku 15-64 let průměrná roční míra problémového užívání opioidů odhadována na 0,4 %, což odpovídá 1,3 milionu problémových uživatelů opiátů (EMCDDA, 2018). Nelegální užívání opioidů je spojeno s vysokou somatickou komorbiditou včetně infekčních onemocnění jako je HIV a virové hepatitidy (prostřednictvím injekční aplikace a rizikového sexuálního chování), vysokou úmrtností související s užíváním drog, psychiatrickou komorbiditou. Dále je spojeno s nepříznivými dopady na společnost a komunitu v důsledku trestné činnosti páchané v souvislosti s užíváním drog, se sociálními a zdravotními náklady, se sociálním vyloučením a nízkou kvalitou života uživatelů a jejich rodin, se ztrátou sociální soudržnosti (Fischer a kol., 2006; Nutt a kol., 2010; van Amsterdam a kol., 2010; Taylor a kol., 2012). Každoročně zemře v Evropě 10 000 až 20 000 uživatelů opioidů (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2017).

Substituční léčba závislosti na opioidech je evidence-based intervence pro závislé na opioidech, při níž je nahrazeno užívání ilegální drogy lékařem předepsanými, orálně užívanými opioidy. Substituční léčba je nejvýznamnější a nejdůležitější léčbou v rámci komunity (Ward a kol., 1999; Gossop, 2006; Schulte a kol., 2008; Kourounis a kol., 2016) stejně jako ve vězeňském prostředí (Stover a Michels, 2010). OST se stala standardní součástí intervencí v oblasti veřejného zdraví zaměřených na užívání drog v Evropě i celosvětově (Hedrich a kol., 2008; Rhodes a Hedrich, 2010). Je odhadováno, že v EU dostává substituční léčbu ročně kolem 700 tis. uživatelů opioidů, což naznačuje, že přibližně 1 z 2 problémových uživatelů opiátů v EU dostává substituční léčbu; existují však velké rozdíly mezi jednotlivými zeměmi (EMCDDA, 2018).

Substituční léčba redukuje rizikové chování a škody spojené s injekčním užíváním, snižuje riziko vzniku HIV a dalších infekcí souvisejících s drogami, rizikové sexuální chování, rizika předávkování, snižuje účast na trestné činnosti, užívání nelegálních drog a zvyšuje retenci při léčbě a tím zlepšuje celkovou kvalitu života uživatelů opioidů (Mattick a kol., 2004; Amato a kol., 2005; Lawrinson a kol., 2008; Amato a kol., 2011; Gowing a kol., 2011; MacArthur a kol., 2012). Psychosociální podpora v rámci substituční léčby zvyšuje její účinnost, ale účinná je i samotná farmakoterapie (Gossop, 2006; Schulte a kol., 2008).

Dostatečné dávkování je důležitou součástí efektivity léčby. Vyšší dávky zlepšují retenci v léčbě a snižují užívání nelegálních opiátů v průběhu léčby (Gossop, 2006; Schulte a kol., 2008) a flexibilní dávkovací schéma s dávkami metadonu vyššími než 100 mg denně nebo titrovanými dávkami buprenorfinu od 12 mg do 32 mg denně zlepšuje léčebné výsledky u pacientů, kteří nedostatečně reagují na nízké nebo střední dávky (Fareed a kol., 2009; Maremmanni a Gerra, 2010; Fareed a kol., 2012).

Metadon a buprenorfin jsou v současné době nejčastěji užívané opioidy v udržovací léčbě v Evropě i jinde ve světě. Metadon je podáván u 63 % pacientů, buprenorfin u 35 % pacientů a další látky u 2 % pacientů v substituční léčbě v Evropě (EMCDDA, 2018). V některých zemích, například ve Francii, Finsku a také v České republice, převládá buprenorfin (EMCDDA, 2018).

Restriktivní opatření týkající se financování substituční léčby v rámci vnitrostátních systémů zdravotního pojištění a komplikované správní a regulační rámce pro poskytování substituce, jsou považovány za hlavní příčiny ztíženého přístupu a nedostatečné dostupnosti substituční léčby (Knudsen a Roman, 2012; Nosyk a kol., 2013; Vranken a kol., 2014; Zullo a kol., 2016). Omezující podmínky pro substituční léčbu v systémech zdravotního pojištění a náročný administrativní a regulační rámec jsou považovány za hlavní důvody obtížného přístupu k léčbě a její nedostatečné dostupnosti také v USA a Kanadě (Knudsen a Roman, 2012; Nosyk a kol., 2013). Mezinárodní srovnání ukazuje, že Česká republika patří mezi těch málo zemí, které nedostatečně pokrývají náklady na substituční léčbu ze zdravotního pojištění (Abagiu a kol., 2014). Nedostatečné pokrytí nákladů na substituční léčbu je rovněž jednou z příčin nízkého pokrytí substituční léčbou a úniků substitučních preparátů na černý trh v ČR (Malinovská a Mravčík, 2018; Mravčík a kol., 2018; Mravčík a Orlíková, 2019).

Proto je adekvátní a transparentní úhrady výkonů spojených s poskytováním substituční léčby základní podmínkou zvýšení dostupnosti, kvality a bezpečnosti substituční léčby v ČR.

- ABAGIU, A. O., CAVAR, Z., DANNON, P., GEORGE, P., HABRAT, B., MAHOMEDY, Z., POPOV, P., SARASVITA, R., UTAMI, D. S. & KASTELIC, A. 2014. Outcomes from the International Survey Informing Greater Insights in Opioid Dependence Treatment (INSIGHT) project. *Drugs: Education, Prevention, and Policy*, 1-11.
- AMATO, L., DAVOLI, M., PERUCCI, C. A., FERRI, M., FAGGIANO, F. & MATTICK, R. P. 2005. An overview of systematic reviews of the effectiveness of opiate maintenance therapies: available evidence to inform clinical practice and research. *J Subst Abuse Treat*, 28, 321-9.
- AMATO, L., MINOZZI, S., DAVOLI, M. & VECCHI, S. 2011. Psychosocial combined with agonist maintenance treatments versus agonist maintenance treatments alone for treatment of opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011.
- EMCDDA 2018. *Evropská zpráva o drogách. Trendy a vývoj*, Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie.
- EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION 2017. *European Drug Report 2017. Trends and development*.
- FAREED, A., CASARELLA, J., ROBERTS, M., SLEBODA, M., AMAR, R., VAYALAPALLI, S. & DREXLER, K. 2009. High dose versus moderate dose methadone maintenance: is there a better outcome? *J Addict Dis*, 28, 399-405.
- FAREED, A., VAYALAPALLI, S., CASARELLA, J. & DREXLER, K. 2012. Treatment outcome for flexible dosing buprenorphine maintenance treatment. *Am J Drug Alcohol Abuse*, 38, 155-60.
- FISCHER, B., CRUZ, M. F. & REHM, J. 2006. Illicit opioid use and its key characteristics: a select overview and evidence from a Canadian multisite cohort of illicit opioid users (OPICAN). *Can J Psychiatry*, 51, 624-34.
- GOSSOP, M. 2006. *Treating drug misuse problems: evidence of effectiveness*, London: National treatment Agency for Substance Misuse.

- GOWING, L., FARRELL, M. F., BORNEMANN, R., SULLIVAN, L. E. & ALI, R. 2011. Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*, Cd004145.
- HEDRICH, D., PIRONA, A. & WIESSING, L. 2008. From margin to mainstream: The evolution of harm reduction responses to problem drug use in Europe. *Drugs: education, prevention and policy*, 15(6), 503-17.
- KNUDSEN, H. K. & ROMAN, P. M. 2012. Financial factors and the implementation of medications for treating opioid use disorders. *J Addict Med*, 6, 280-6.
- KOUROUNIS, G., RICHARDS, B. D. W., KYPRIANOU, E., SYMEONIDOU, E., MALLIORI, M.-M. & SAMARTZIS, L. 2016. Opioid substitution therapy: Lowering the treatment thresholds. *Drug & Alcohol Dependence*, 161, 1-8.
- LAWRINSON, P., ALI, R., BUAVIRAT, A., CHIAMWONGPAET, S., DVORYAK, S., HABRAT, B., JIE, S., MARDIATI, R., MOKRI, A., MOSKALEWICZ, J., NEWCOMBE, D., POZNYAK, V., SUBATA, E., UCHTENHAGEN, A., UTAMI, D. S., VIAL, R. & ZHAO, C. 2008. Key findings from the WHO collaborative study on substitution therapy for opioid dependence and HIV/AIDS. *Addiction*, 103, 1484-92.
- MACARTHUR, G. J., MINOZZI, S., MARTIN, N., VICKERMAN, P., DEREN, S., BRUNEAU, J., DEGENHARDT, L. & HICKMAN, M. 2012. Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.
- MALINOVSKÁ, J. & MRAVČÍK, V. 2018. Problem Opioid Use in the Czech Republic from a Historical Perspective: Times are Changing but Opioid Pharmaceuticals Remain. *Adiktologie*, 18 (3-4), 215-222.
- MAREMMANI, I. & GERRA, G. 2010. Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: selecting the appropriate drug for treatment. *Am J Addict*, 19, 557-68.
- MATTICK, R., KIMBER, J., BREEN, C. & DAVOLI, M. 2004. Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002207.
- MRAVČÍK, V., JANÍKOVÁ, B., DRBOHLAVOVÁ, B., POPOV, P. & PIRONA, A. 2018. The complex relation between access to opioid agonist therapy and diversion of opioid medications: a case example of large-scale misuse of buprenorphine in the Czech Republic. *Harm Reduction Journal*, 15, 60.
- MRAVČÍK, V. & ORLÍKOVÁ, B. 2019. Substituční léčba závislosti na opioidech v ČR: kritický pohled. *Česká a slovenská psychiatrie*, 115 (2), 53-58.
- NOSYK, B., ANGLIN, M. D., BRISSETTE, S., KERR, T., MARSH, D. C., SCHACKMAN, B. R., WOOD, E. & MONTANER, J. S. 2013. A call for evidence-based medical treatment of opioid dependence in the United States and Canada. *Health Aff (Millwood)*, 32, 1462-9.
- NUTT, D. J., KING, L. A. & PHILLIPS, L. D. 2010. Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. *Lancet*, 376, 1558-65.
- RHODES, T. & HEDRICH, D. 2010. *EMCDDA MONOGRAPHS. Harm reduction: evidence, impacts and challenges*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- SCHULTE, B., THANE, K., REHM, J., UCHTENHAGEN, A., STÖVER, H., DEGKWITZ, P., REIMER, J. & HAASEN, C. 2008. *Review of the efficacy of drug treatment interventions in Europe*: European Commission and Centre for interdisciplinary addiction research (ZIS) of the Hamburg University.
- STOVER, H. & MICHELS, I. 2010. Drug use and opioid substitution treatment for prisoners. *Harm Reduction Journal*, 7, 17.
- TAYLOR, M., MACKAY, K., MURPHY, J., MCINTOSH, A., MCINTOSH, C., ANDERSON, S. & WELCH, K. 2012. Quantifying the RR of harm to self and others from substance misuse: results from a survey of clinical experts across Scotland. *BMJ Open*, 2.
- UNODC 2018. *World Drug Report*, New York: United Nations.

- VAN AMSTERDAM, J., OPPERHUIZEN, A., KOETER, M. & VAN DEN BRINK, W. 2010. Ranking the harm of alcohol, tobacco and illicit drugs for the individual and the population. *Eur Addict Res*, 16, 202-7.
- VRANKEN, M. J. M., MANTEL-TEEUWISSE, A. K., JÜNGER, S., RADBRUCH, L., LISMAN, J., SCHOLTEN, W., PAYNE, S., LYNCH, T. & SCHUTJENS, M. H. D. B. 2014. Legal barriers in accessing opioid medicines: Results of the ATOME quick scan of national legislation of eastern European Countries. *Journal of Pain and Symptom Management*, 48, 1135-1144.
- WARD, J., HALL, W. & MATTICK, R. P. 1999. Role of maintenance treatment in opioid dependence. *Lancet*, 353, 221-6.
- ZULLO, A. R., HOWE, C. J. & GALÁRRAGA, O. 2016. Estimating the Effect of Health Insurance on Personal Prescription Drug Importation. *Medical Care Research and Review*.