

**Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske**

**Smjernice  
za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom**



## Osnovna polazišta

Osnovno polazište za izradu Smjernica za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom je «Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe droga u Republici Hrvatskoj», prihvaćena od Hrvatskog sabora 1996. U tom dokumentu detaljno se elaborira mjesto i uloga državnog sustava za tretman ovisnika, organizacija tog sustava pa tako i samog tretmana heroinskih ovisnika. U izradi Smjernica, korišteni su dokumenti WHO (*The Practices of Pharmacotherapy of Opioid Dependence*, WHO 2004), EMCDDA (*Reviewing current practice in drug-substitution treatment in the European Union*, EMCDDA, 2000), *Methadone Guidelines*, koji su u okviru projekta financiranog od European Commission, priredili A. Verster i E. Buning (EuroMeth, June, 2000), NIDA (*Thirteen principles of effective drug addiction treatment*, NIDA Notes; Vol.14.Nr.5. 1999), *European Union Drugs Strategy 2005 – 2012 (Council of the EU 15074/04, Cordrogue 77)*, dokument «Mogućnosti poboljšanja programa liječenja heroinskih ovisnika primjenom metadona» (Sakoman, 2000.). Svi navedeni izvori potvrđuju suvremene znanstvene spoznaje i definiraju ovisnost kao kroničnu recidivirajuću bolest. Sukladno tome i liječenje ovisnika je dugotrajan (pa i doživotan) proces, s nepredvidivom dinamikom i konačnim ishodom te kao kod drugih kroničnih bolesti, posao koji provode medicinski stručnjaci.

## Temeljne odrednice državne politike tretmana ovisnika

Vrlo je važno osigurati što lakšu **dostupnost** različitih vrsta programa. Terapijske pristupe, kao i oblike intervencija i pomoći, potrebno je **individualno** prilagođavati kako bi se poštivala tri temeljne odrednice dobre državne politike tretmana ovisnika, a time i ostvarili najvažniji strateški i individualni ciljevi (sukladno strategiji EU i našoj Nacionalnoj strategiji):

1. Otkrivanje heroinskih ovisnika u što ranijoj fazi bolesti i dovođenje u doticaj sa sustavom za tretman da bi započeo terapijski proces;
2. Omogućiti i provoditi tretman kod što većeg broja u odnosu na ukupnu populaciju heroinskih ovisnika u zajednici;
3. Osigurati što dulje zadržavanje što većeg broja ovisnika kod kojih je započet terapijski proces.

Niti jednu od navedene tri temeljne odrednice nije moguće ostvarivati ukoliko se heroinskim ovisnicima ne osigura lako dostupna primjena opijatskih agonista.

## Ciljevi primjene opijatskih agonista u liječenju ovisnika

Ciljevi primjene farmakoterapije opijatskim agonistima, kojima se smanjuju štetne posljedice za društvo i pomaže obitelji ovisnika i samom ovisniku su:

- sprječavanje širenja zaraze virusima hepatitisa B i C, HIV-a, sifilisa, TBC-a i drugih bolesti;
- smanjenje broja novih ovisnika koje u svoj krug uvlače neliječeni ovisnici;
- smanjenje broja kaznenih djela sekundarnog kriminala;
- smanjenje odljeva novca u ruke organiziranog kriminala;
- smanjenje troškova liječenja kroničnih bolesti (AIDS, hepatitis B i C, TBC i brojne druge);
- smanjenje korupcije;
- smanjenje broja prometnih nesreća i težine materijalnih šteta;
- smanjenje prostitucije;
- sprječavanje ekonomskog i emocionalnog propadanja obitelji;

- očuvanje produktivnosti rada (roditelja ovisnika kao i samih ovisnika);
- povećanje obuhvata ovisnika u terapijski proces što ranije i u što većem broju;
- poboljšanje općeg zdravstvenog stanja ovisnika i kvalitete njihovog života;
- smanjenje ukupne smrtnosti ovisnika i smrtnosti od predoziranja;
- smanjenje utjecaja ovisnosti na očekivano trajanje života i izgubljene godine zdravog (produktivnog i kvalitetnog) života;
- smanjenje potražnje (potrošnje) ilegalnih droga i lijekova;
- unaprjeđenje zaštite zdravlja trudnice ovisnice i djeteta;
- povećanje vjerojatnosti potpunog odvikavanja te dobre socijalne rehabilitacije i reintegracije;
- unaprjeđenje liječenja komorbidnih psihičkih poremećaja kod opijatskih ovisnika.

### **Indikacija za primjenu metadona**

Indikacija za primjenu metadona je potvrđena ovisnost o opijatima nakon provedenog dijagnostičkog postupka temeljem prisutnosti kriterija opisanih za tu bolest u MKB 10. reviziji ili u DSM-IV, od kojih su osobito naglašeni sljedeći:

#### **Psihološki kriteriji:**

- prisutnost snažne žudnje odnosno prisile (kompulzija) da se uzima opijatsko sredstvo,
- teškoće u kontroli ponašanja koje bi vodilo prekidu ili smanjenju razine uzimanja.

#### **Fiziološki kriteriji:**

- javljanje karakterističnog sindroma ustezanja ako se prekine uzimanje sredstva,
- dokaz o postojanju tolerancije, a time i potrebe povećanja doza da bi se postigli željeni učinci.

#### **Socijalni kriteriji:**

- progresivno zanemarivanje drugih interesa/izvora zadovoljstava i potreba angažiranja sve više vremena da se nabavi, uzima ili oporavi od uzimanja sredstva,
- ustrajanje u uzimanju sredstva unatoč negativnim štetnim posljedicama.

### **Vrste programa i kriteriji za primjenu metadona**

Suvremena koncepcija tretmana ovisnika treba omogućiti pacijentu poziciju subjekta u terapijskom procesu. Zbog toga je u odluci za primjenu metadona važna, kako procjena liječnika da je to sukladno načelu najbolje prakse za pojedinog ovisnika, tako i suodlučivanje samog ovisnika.

#### **1. Kratka detoksifikacija**

Kratka detoksifikacija je postupak kojim se ovisniku olakšava razrješavanje apstinencijskog sindroma nakon prekida uzimanja heroina (drugih opijatskih agonista) postupnom redukcijom dnevnih doza metadona kroz razdoblje do mjesec dana. Indicirana je u terapijskom procesu kod slučajeva kod kojih je potpuno odvikavanje i nakon toga održavanje apstinencije dogovoreno kao terapijski cilj.

#### **2. Spora detoksifikacija**

Sporna detoksifikacija je postupak kojim se ovisniku olakšava prekid uzimanja opijata sporom redukcijom dnevnih doza metadona kroz razdoblje od jednog do šest ili više mjeseci. Indicirana je kad prethodni pokušaj ili pokušaji brze detoksifikacije nisu bili uspješni. Postupak se preporučuje kad se kao terapijski cilj uspije dogovoriti uspostavljanje i nakon

toga održavanje potpune apstinencije od opijatskih agonista, a procjena je da zbog težine ovisnosti to nije moguće ostvariti u kratko vrijeme.

### **3. Kratko (privremeno) održavanje**

Kratko (privremeno) održavanje na istoj dnevnoj dozi metadona podrazumijeva postupak kod kojeg se ovisniku dnevna doza metadona ne mijenja kroz razdoblje do 6 mjeseci.

#### **Indicirano je:**

- kao početni oblik tretmana kod ovisnika za koje se procijeni da trenutno nema ni mogućnosti (osobni kapacitet i podrška okruženja) za potpuno odvikavanje te da će pokušaj detoksifikacije rezultirati ili prekidom programa ili nastavljanjem uzimanja heroina;
- kod ovisnika kod kojih se prethodnim pokušajem detoksifikacije nije uspjelo uspostaviti i nakon toga stabilizirati održavanje apstinencije,
- kod ovisnika koji nakon detoksifikacije, održavanja apstinencije od heroina imaju progresiju žudnje za tom drogom pa apstinenciju od heroina kompenziraju abuzusom velikih količina različitih psihoaktivnih lijekova, ilegalno nabavljenog metadona te drugih vrsta droga i/ili alkohola,
- kao privremeni oblik tretmana koji garantira zadržavanje u programu i olakšava ovisniku da poboljša svoj socijalni status i životne okolnosti nakon čega dolazi u obzir mogućnost da se ponovno pokuša provesti detoksifikacija,
- kod ovisnika koji tijekom detoksifikacije inzistiraju da se zaustavi redukcija doza metadona jer se loše osjećaju i strah ih je da će recidivirati.

### **4. Dugotrajno održavanje**

Dugotrajno održavanje je postupak kojim se ovisniku omogućava primjena odgovarajućih (u odnosu na toleranciju) dnevnih doza metadona kroz razdoblje dulje od 6 mjeseci. Dio tih ovisnika će biti u programu održavanja doživotno.

#### **Indicirano je:**

- kad je klinička slika ovisnosti toliko teška da se taj oblik tretmana procijeni najboljim kako za samog ovisnika tako i za okruženje (obitelj, društvenu zajednicu),
- kod ovisnika koje se tijekom terapijskog postupka nije uspjelo motivirati na odvikavanje i „drug-free“ terapijski cilj;
- kod trudnica ovisnih o opijatima,
- kod ovisnika zaraženih HIV-om,
- kod ovisnika s komorbiditetom.

### **Tko je ovlašten za određivanje indikacije za primjenu metadona i raspon preporučenih doza**

Da bi se, sukladno načelu najbolje prakse i ovim smjernicama, indicirala primjena metadona u liječenju heroinskih ovisnika, liječnik mora imati potrebno teoretsko i praktično znanje provjereno na propisani način, što ga čini ovlaštenim liječnikom za takav specifičan oblik tretmana. Edukacija se provodi po posebnom programu koji mora uključivati posebna znanja iz farmakoterapije opijatskim agonistima. Za izradu i provedbu programa, kao i provjeru znanja nadležan je Referentni centar za ovisnosti o drogama Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

Ministar nadležan za zdravstvo, u skladu s potrebama na područjima županija i Grada Zagreba, a na prijedlog Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, donosi **Listu ovlaštenih liječnika**. Ažurirana lista ovlaštenih liječnika se dostavlja zavodima za javno zdravstvo, izabranim liječnicima opće/obiteljske medicine i ljekarnama.

**U bolničkoj primjeni metadon mogu indicirati i/ili neposredno davati:**

1. specijalisti psihijatri bolničkih ustanova u postupku detoksifikacije u specijaliziranim bolničkim odjelima,
2. specijalisti psihijatri i drugi liječnici kao konzilijarni liječnici na drugim odjelima bolničkih ustanova u kojima se liječe ovisnici zbog drugih bolesti ili se nalaze trudnice i novorođenčad,
3. specijalisti psihijatri i drugi ovlašteni liječnici u zatvorskom sustavu u bolnici za osobe lišene slobode (uključujući i u zatvoru, pritvoru, kaznenim zavodima i kaznionicama).

**U izvanbolničkoj primjeni metadon mogu indicirati:**

1. ovlašteni psihijatri i drugi ovlašteni liječnici, zaposleni u službama za prevenciju ovisnosti u zavodima za javno zdravstvo i njihovim suradnim jedinicama (centrima za prevenciju i izvanbolničko liječenje na gradskoj razini),
2. ovlašteni psihijatri u okviru polikliničke specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite u bolnicama,
3. ovlašteni psihijatri i drugi ovlašteni liječnici u privatnoj praksi.

Liječnici i njihovi stručni timovi obvezuju ovisnika da sukladno individualnom terapijskom dogovoru provodi preporučeni terapijski postupak koji mora uključivati najmanje prva dva ili više od sljedećih elemenata:

- redovito javljanje izabranom liječniku opće/obiteljske medicine, koji će, sukladno pisanim preporukama ovlaštenog liječnika svom pacijentu ovisniku neposredno omogućiti primjenu metadona,
- redovito javljanje na kontrolne preglede u zakazanom terminu kod ovlaštenog liječnika,
- podvrgavanje povremenoj kontroli apstinencije, urin, slina, kosa na licu mjesta ili u biokemijskom laboratoriju, koja se provodi uz pristanak ovisnika;
- psihoterapiju,
- obiteljski postupak,
- edukaciju o bolesti i mogućnostima prevencije recidive,
- mjere prevencije zaražavanja infekcijama (HIV, virusi hepatitisa, sifilis) što uključuje i testiranja na mjestu ili upućivanje na testiranje u nadležnu zdravstvenu ustanovu,
- socijalne intervencije,
- po potrebi poseban preodgojni postupak,
- terapiju komorbiditeta,
- korištenje programa samopomoći (klubove liječenih ovisnika ili podržavajuće programe nevladinih organizacija).

**Uključivanje ovisnika u program liječenja uz primjenu metadona**

Da bi ovisnik započeo program koji uključuje primjenu metadona prvo mora doći u kontakt s timom ovlaštenog liječnika. Način na koji ovisnik dolazi u kontakt ovisi o vrsti ustanove u kojoj tim djeluje kao i drugim okolnostima kako slijedi:

- Dolazak u Službu za prevenciju ovisnosti ili Centar, moguć je direktno (bez uputnice i bez participacije u troškovima). Potrebna je identifikacija pacijenta i nakon toga popunjavanje obvezatnog upitnika (za potrebe evidencije, epidemiološkog praćenja, nacionalnog registra i statistike). Ukoliko se nakon provedenog dijagnostičkog postupka indicira primjena metadona, ovisnik će tu mogućnost realizirati, sukladno pisanim preporukama (pismo liječniku) kod svog izabranog liječnika opće/obiteljske medicine, a samo izuzetno na nekom drugom mjestu, na posebno opisan način.
- Bez obzira na organizacijske posebnosti programa na lokalnoj razini postupak u svezi s primjenom metadona svojim sadržajem kao i obvezama za liječnika i samog ovisnika mora biti potpuno isti.

Ovlašteni liječnik nakon što provede dijagnostički postupak i odluči u terapiju uvesti metadon izdaje nalaz za izabranog liječnika, koji obvezatno mora sadržavati sljedeće elemente:

- datum izdavanja nalaza,
- ime i prezime liječnika kome se naslovljava preporuka za terapiju,
- vrstu pripravka (tablete ili solucija) i dozu lijeka,
- način izdavanja (davanje pod kontrolom ili «u ruke» ili članovima obitelji),
- vremensko razdoblje za koje se preporuča davanje terapije,
- termin kontrolnog pregleda.

### **Raspon preporučenih dnevnih doza**

Dnevna doza mora biti dostatna za održavanje stabilnosti pacijenta te osigurati odsutnost znakova ustezanja (apstinencijskog sindroma) kroz 24 sata, što znači da mora biti individualno prilagođena potrebama svakog ovisnika.

Najvećem broju ovisnika dostatna će biti dnevna doza u rasponu od 10 do 120 mg. Izuzetno u slučaju potrebe za dozom većom od 120 mg odluku o visini doze donose, i medicinski nalaz konzilijarno potpisuju, dva ovlaštena liječnika.

Preporučena početna doza ne treba prelaziti 30 mg.

U početku, za vrijeme titriranja doze, ovlašteni liječnik treba pacijenta naručivati na češće kontrole. Prva bi trebala biti nakon 3 – 4 dana, kad se zbog kumulacije i pri jednakim dozama postiže maksimalna koncentracija metadona u krvi, druga nakon tjedan dana, a zatim prema stanju pacijenta.

Ako je prema kliničkoj slici indicirana primjena metadona osobama mlađim od 18 godina, preporuku za to moraju supotpisati dva ovlaštena liječnika.

### **Isključivanje ili prekid programa**

Ovisnik ima mogućnost sam zatražiti te uz ili protivno savjetu liječnika, prekinuti program trajno ili na neko vrijeme. Program se može privremeno ili na dulje vrijeme prekinuti odlukom ovlaštenog specijalista. Postupak za prekid programa može se pokrenuti i na prijedlog liječnika opće/obiteljske medicine koji daje metadon u slučaju da:

- pacijent grubo krši dogovorena pravila i svojim, agresivnim ponašanjem neposredno ugrožava tim koji mu treba davati metadon,
- nema rezultata koji se planirao postići primjenom metadona, a procijeni se da se prekidom primjene metadona ne bi dodatno ugrozilo stanje pacijenta i/ili interesi okruženja,

- pacijent uporno manipulira (izbjegava piti metadon pod supervizijom ili dati dokaze da doista uzima taj lijek – kvantitativna toksikološka analiza) nastojeći da se domogne metadona za preprodaju.

Ovlašteni liječnik kao i liječnik opće/obiteljske medicine koji provode program, dužni su prethodno upozoriti ovisnika, a onda eventualno i dovesti u pitanje nastavak programa, ukoliko se ne otklone razlozi zbog kojih bi se primjena metadona trebala prekinuti.

Za dio takvih slučajeva indicirano je (privremeno ili na dulje vrijeme) isključivanje iz programa u kojem metadon daje liječnik opće/obiteljske medicine. Toj kategoriji (kada se u državi osiguraju takve mogućnosti), treba ponuditi mogućnost da nastave program u posebnim centraliziranim jedinicama s obavezom da metadon piju pod nadzorom 7 dana u tjednu. U slučaju da ovisnik korigira svoje ponašanje, pokaže spremnost da će poštivati pravila, može mu se ponovno omogućiti da program provodi kod svog izabranog liječnika opće/obiteljske medicine.

### Neposredno davanje metadona

Ovisnik se s medicinskom dokumentacijom na kojoj su preporuke glede vrste programa, dnevnih doza, načina davanja i drugih obveza treba javiti svom izabranom liječniku opće/obiteljske medicine.

Liječnik, odgovoran za neposredno davanje metadona, temeljem propisa za izdavanje „narkotika“, ispisuje recept i osigurava podizanje u ljekarni, a nakon toga i čuvanje potrebne količine lijeka. Ovisnik *ne smije* sam podizati metadon u ljekarni. Liječnik može ovlastiti osobu, koja će to učiniti umjesto njega. To može biti i pouzdani član obitelji ovisnika. U tom slučaju je potrebno na receptu napisati ime i prezime te osobe te broj identifikacijskog dokumenta.

Pacijent lijek treba popiti u ambulanti, pod kontrolom medicinskog osoblja.

Prije davanja metadona mora se provjeriti stanje pacijenta kako bi se maksimalno smanjio rizik od predoziranja. Opservacija i oprez osobito su potrebni kod prve primjene metadona, kao i 3 – 4 dana od početka primjene. Ako klinička slika ukazuje da je ovisnik intoksiciran drogom, psihofarmacima i/ili alkoholom, moguće je odbiti davanje metadona ili će se ovisniku dati samo dio preporučene doze. Ostatak doze može se dati ako se nakon 3 sata ne primijete znaci predoziranja.

Metadon bi u prvim tjednima trebalo davati pod neposrednom supervizijom medicinskog osoblja. Za neke ovisnike potrebno je osigurati uzimanje pod supervizijom svih 7 dana u tjednu, što se za dio slučajeva može osigurati i kroz suradnju s pouzdanim članovima obitelji. Doze planirane za dane vikenda, mogu se dati u petak.

Nakon što se ovisnik stabilizira u programu i pokaže se napredak u smislu apstinencije, dobre suradnje i pozitivnih promjena u ponašanju te osobito ukoliko ima posao, može se režim davanja promijeniti na način da ovisnik dolazi i uzima lijek pod neposrednom supervizijom tri puta tjedno, a kasnije jednom tjedno. Za odlazak na put, izvan mjesta stanovanja ili izvan zemlje, sukladno Zakonu o suzbijanju zlouporabe opojnih droga, lijek se može uz medicinsku dokumentaciju dati u posjed pacijentu unaprijed za vrijeme koje preporučí ovlašteni liječnik, a najdulje za 15 dana. U izuzetnim okolnostima liječnik može omogućiti lijek unaprijed i za dulje vrijeme, osobito ukoliko ima vrlo pouzdanu suradnju užeg člana obitelji.

Lijek koji se daje unaprijed «u ruke», zbog smanjenja rizika intravenoznog uzimanja kao i otežavanja moguće preprodaje, treba se prirediti u obliku pripravka, tj. tablete zdrobiti i na suho pomiješati s voćnim prahom («cedevita» ili drugi slični vitaminski pripravak) odnosno, ukoliko se radi o soluciji, treba istu pomiješati s voćnim sirupom (to će biti potrebno dok se na našem tržištu ne osigura gotovi metadonski sirup).

Da bi se primjena metadona nastavila, ovisnik se ponovno mora javiti na kontrolni pregled u Centar ili drugo mjesto na kojem je započeo postupak, kako bi nakon toga ponovno dobio potpisane preporuke ovlaštenog liječnika. Ukoliko ovisnik odbije kontrolni pregled, liječnik opće/obiteljske medicine dužan ga je upozoriti da će započeti smanjivanje dnevnih doza metadona do potpunog prekida programa ukoliko se u međuvremenu traženi pregled ne obavi.

Za neke kategorije ovisnika (neosigurane osobe, ovisnike koji nemaju odabranog liječnika opće medicine, za slučajeve koji zbog teškog poremećaja ponašanja prave velike teškoće liječnicima opće medicine, za putnike, turiste koji imaju dokumentaciju da su u svojoj zemlji bili u programu održavanja), potrebno je osigurati centralizirano mjesto na kojem će se provoditi postupak, sukladno preporukama ovlaštenog liječnika.

Metadon jednokratno i neposredno ovisniku, iznimno mogu dati svi liječnici kao oblik hitne intervencije u stanjima akutnog apstinencijskog sindroma. U takvim slučajevima ne preporučuju se dati jednokratne doze veće od 30 mg.

#### **Koji se podaci obvezatno upisuju na recept:**

- šifra ovisnosti o opijatima: F11.2, prema MKB-10,
- broj protokola pregleda kod ovlaštenog liječnika,
- identifikacijski broj ovlaštenog liječnika,
- broj evidencije recepta u knjizi narkotika.

#### **Evidencija i kontrola**

Za sve pa tako i za heroinske ovisnike, evidencija se provodi sukladno Zakonu o suzbijanju zlouporabe opojnih droga te drugim propisima. Za ovisnike koji su u programu održavanja uz primjenu metadona, uvodi se i posebna evidencija te iskaznice koje osiguravaju bolje praćenje i nadzor te sprječavaju da se isti ovisnik pojavljuje u programu istodobno na više mjesta. Sukladno navedenom HZJZ će izraditi, dostavljati te pratiti distribuciju posebno numeriranih iskaznica županijskim službama – centrima (ovlaštenim liječnicima).

Ministarstvo zdravstva, sukladno posebnom planu, provodi inspekcijski nadzor postupka indiciranja, propisivanja i izdavanja metadona.

#### **Stručna supervizija**

Stručnu superviziju provođenja programa tretmana ovisnika koji uključuje i specifičnu farmakoterapiju opijatskim agonistima provodit će stručni tim Referentnog centra za ovisnosti o drogama i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Do imenovanja Referentnog centra stručnu superviziju provodit će Hrvatski zavod za javno zdravstvo u suradnji s imenovanim ekspertima i ministarstvom nadležnim za zdravstvo.