

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ



Докладчик: Сергей Владимирович Рудой, к.м.н., доцент кафедры паллиативной медицины ФДПО МГМСУ им.А.И.Евдокимова, Москва

СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ

29 января 2015 года, Владимир

БОЛЬ –

- самый отчетливо осознаваемый симптом у взрослых пациентов,
- одна из наиболее частых жалоб при первичном обращении к врачу;
- 22% из впервые обратившихся к врачу страдают от хронической боли;
- тема около 55% ежегодных публикаций в медицинской литературе.

(ВОЗ, 1998)

Более 70% пациентов страдают хронической болью до 3 лет, около 1/3 из них – более 10 лет.

(ACPA, 2005)

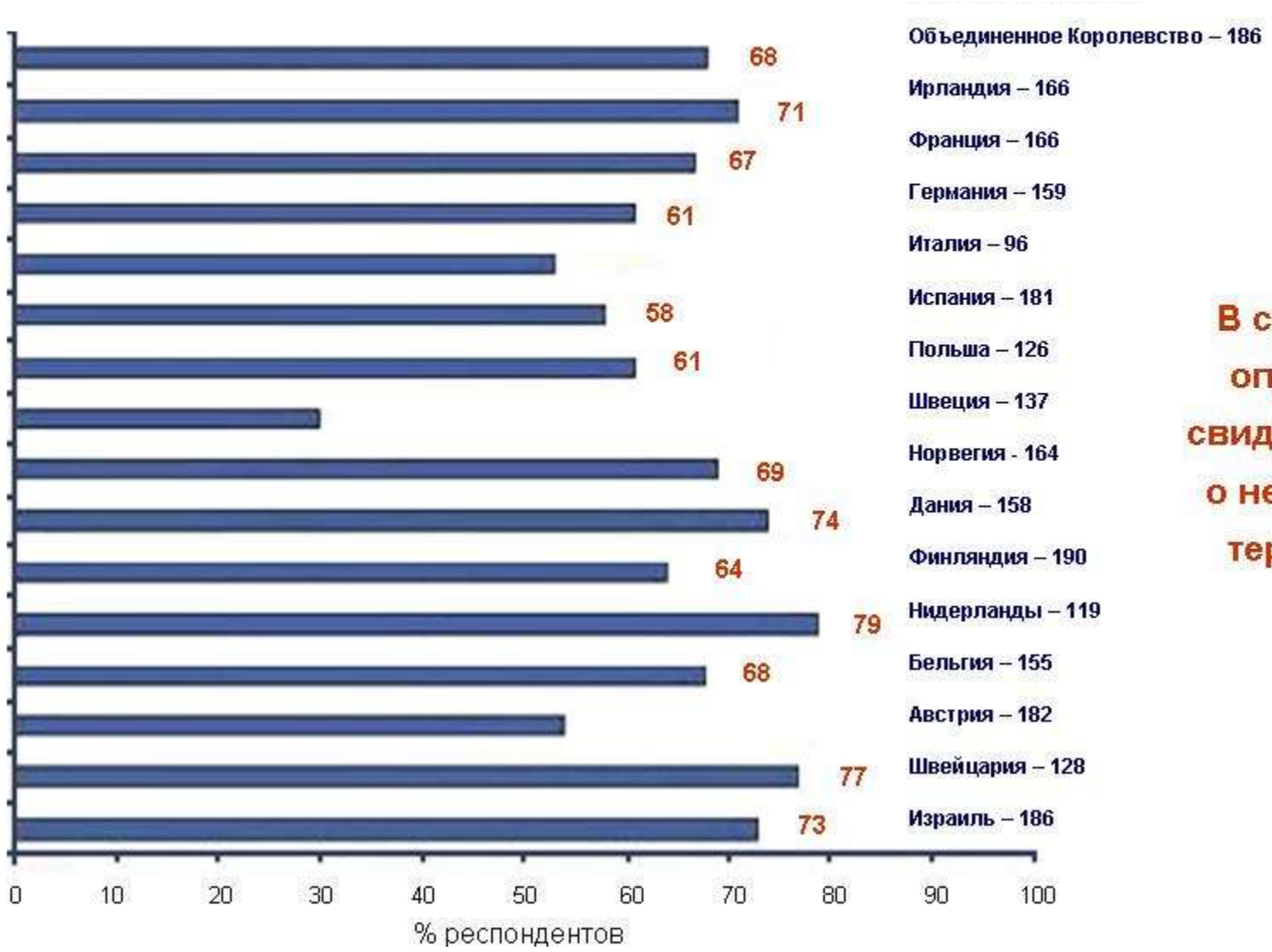
Распространенность патологических симптомов в течение финального года жизни *



* Higginson I. *Epidemiologically based needs assessment for palliative and terminal care*. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 1997.

Хроническая боль: адекватность лечения*

Существующая практика зачастую
не обеспечивает адекватного лечения

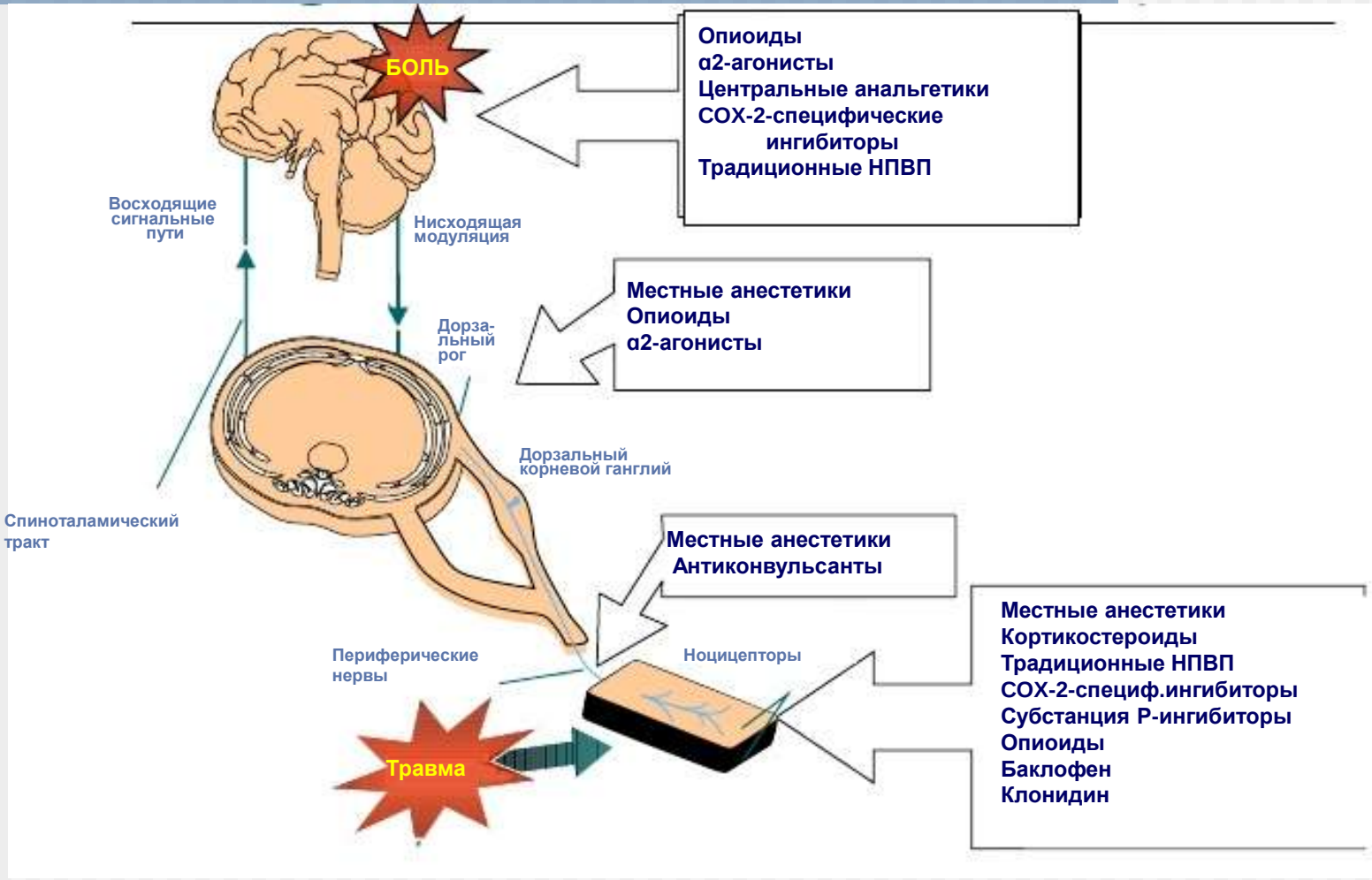


В среднем 64% опрошенных свидетельствуют о неадекватной терапии боли
(n=2450)

* Harald Breivik et al. *European Journal of Pain 10 (2006) 287-333*

АНАЛГЕЗИЯ И ПУТИ НОЦИЦЕПЦИИ

(по Stacy Seikel, 2009)*



* The Center for Drug-Free Living, Inc., Orlando, Fl, USA

Основные лекарственные средства для системной терапии боли – анальгетики:

- **неопиоидные** *(ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства)*

- **опиоидные** (агонисты и агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов ЦНС)

ПРЕДПОЧТЕНИЕ НЕИНВАЗИВНЫМ ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ !

Применение опиоидов для лечения хронической онкологической боли в Европе

3030 онкологических больных в 143 подразделениях паллиативной помощи в 21 Европейской стране.

Интенсивная боль:

п/о морфин (21%+19%);

в/в и п/к морфин (10%);

ТТС фентанила (14 %)

оксикодон (4%),

метадон (2%),

диаморфин (2%)

гидроморфон (1%)

Klepstad, Kaasa, Cherny, Hanks, de Conno, 2005

Трансдермальная терапевтическая система фентанила Фендивия – удобство и простота применения



- Уникальная матрикс-контролирующая мембрана
- Надежное обезболивание в течении 72 часов
- Удобна и проста в применении
- Нет риска протекания лекарственного препарата
- Минимальное влияние на психомоторную и когнитивную функции
- Низкая лекарственная нагрузка
- Легкость перехода с других анальгетиков

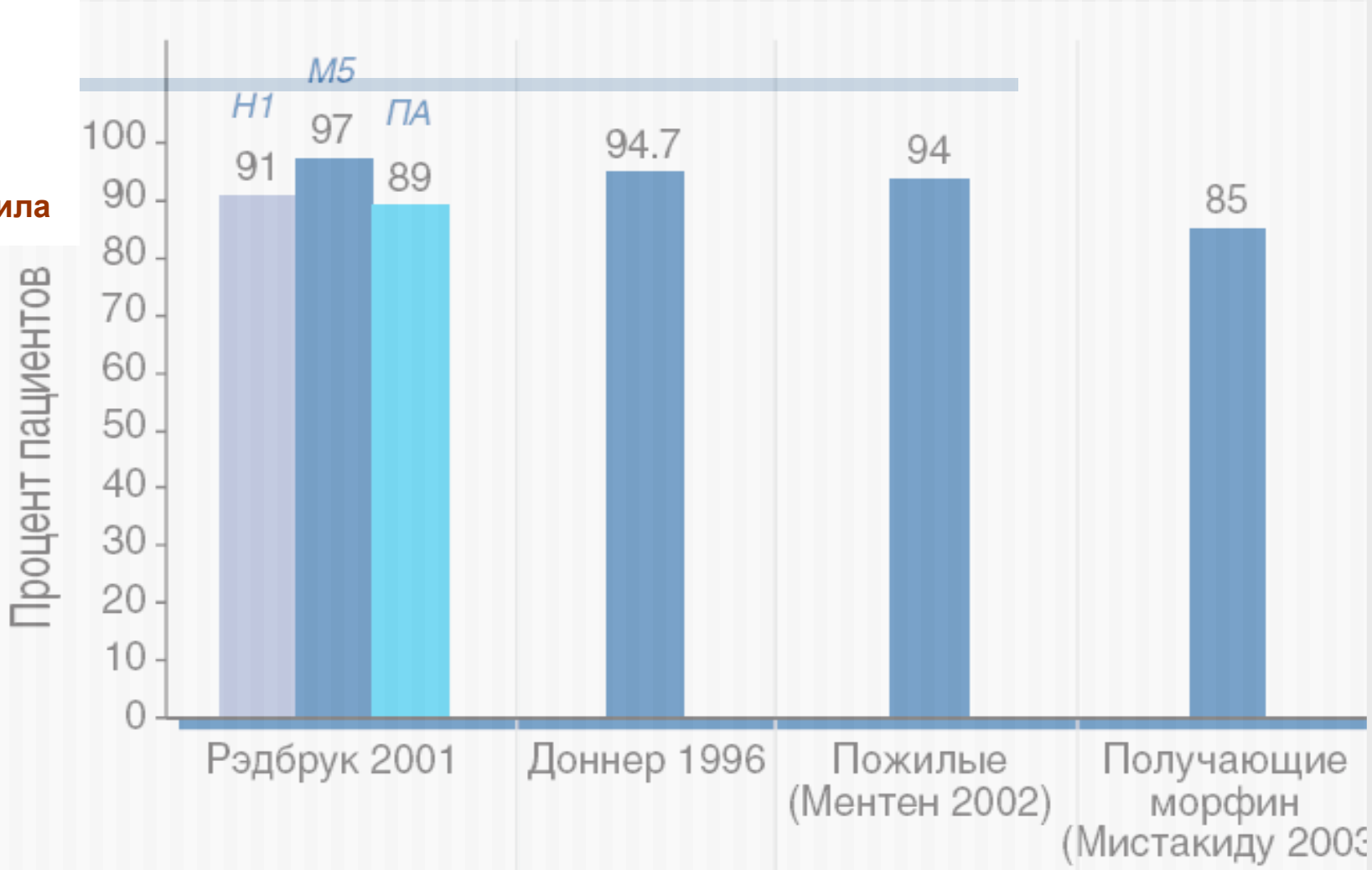
Эффективность у пациентов, переведенных на трансдермальный фентанил с других опиоидов *



*- Tawfik MO, Bryuzgin V, Kourteva G, 2004; van Seventer R, Smit J, Schipper R, et al. 2003; Vielvoye-Kerkmeer APE, Mattern C, Uitendael MP, 2000; Dizdar Y, Kucucuk S, Kaytan E,et al.,2003; Luczak J, Gorzeli L., 2001.

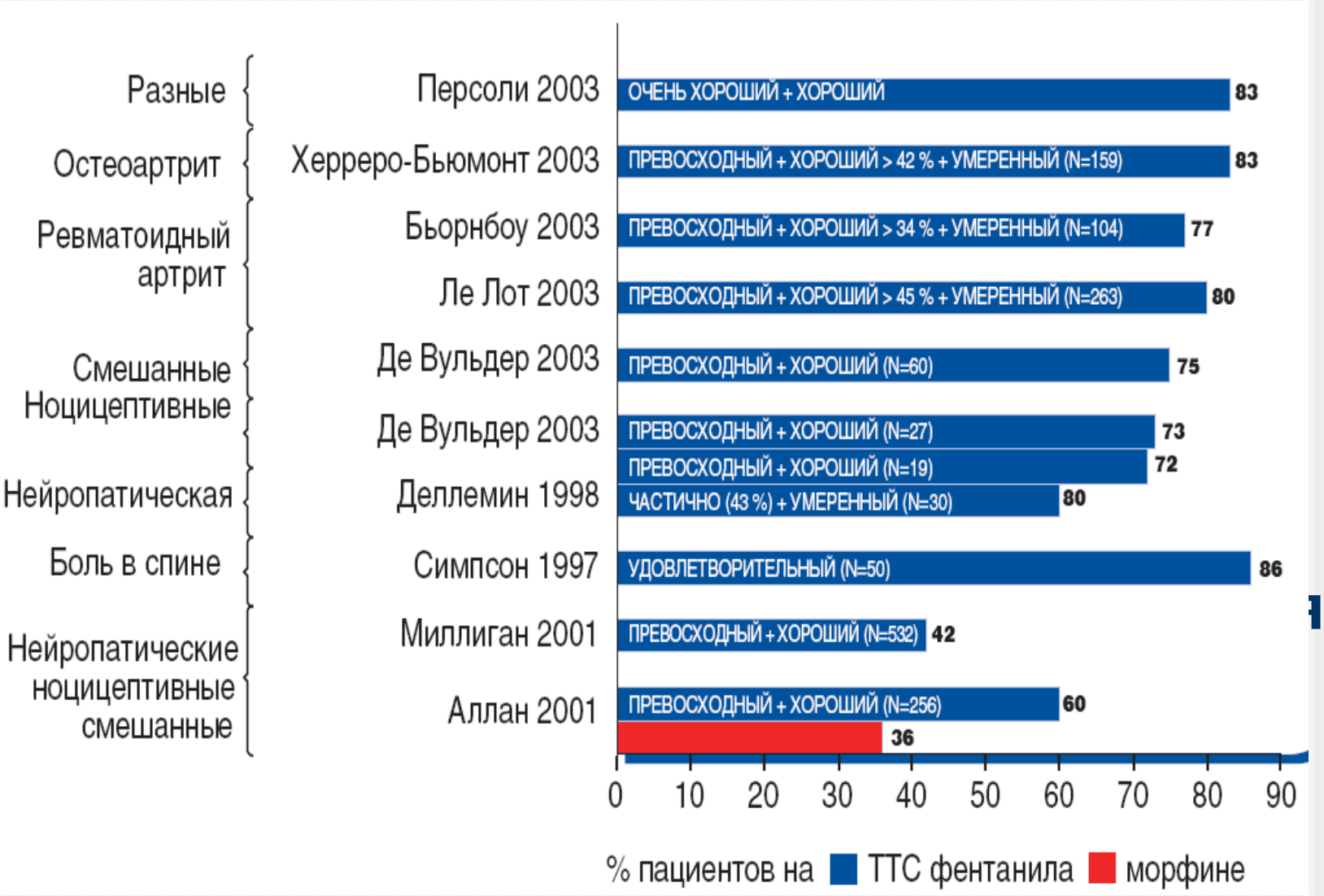
ПРЕДПОЧТЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ,
переведенных на ТТС фентанила
после пероральных опиоидов

Довольны лечением и желают продолжать терапию ТТС фентанила



Menten J, Desmedt M, Lossignol D, Mullie A. 2002; Radbruch L, Sabatowski R, Loick G, et al. 2000; Donner B, Zenz M, Tryba M, et al. 1996; Mystakidou K, Parpa E, Tsilika E, et al. 2003; Newshan G, Lefkowitz M. 2001; Mystakidou K, Tsilika E, Parpa E, et al. 2003.

ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЙ ФЕНТАНИЛ В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ НЕОНКОЛОГИЧЕСКОГО ГЕНЕЗА



Herrero-Beaumont G, Le Loet X., 2003; Bjorneboe O, Pavelka K., 2003; Devulder J, Morlion B, Libbrecht D, et al.,2003; Simpson RK Jr, Edmondson EA, Constant CF, Collier C. 1997; Milligan K, Lanteri-Minet M, Borchert K, et al. 2001; Menten J, Desmedt M, Lossignol D, Mullie A. 2002; Mystakidou K, Parpa E, Tsilika E, et al. 2003; Newshan G, Lefkowitz M. 2001; Grilo RM,Bertin P,Scotto di Fazano C et al. 2002; Le Loet X, BjorMeboe O,Pav elka K, Herrero-Beaumont, 2003; Dellemijn PL. 2001.

ЧАСТЫЕ БАРЬЕРЫ СО СТОРОНЫ ВРАЧЕЙ В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ *

- **Опасение побочных эффектов**
- **Назначение неэффективных доз**
- **Плохая коррекция побочных эффектов**

*- Jacobsen R, Sjøgren P, Møldrup C, Christrup L. J Opioid Manag. 2007 Aug;3(4):207-14.

ПРЯМОЕ СЛЕДСТВИЕ НЕДОСТАТКА ЗНАНИЙ – ОПИОФОБИЯ !

Важные постулаты ВОЗ *

(Opioids and Palliative Care on the WHO EML(c), Geneva, 8 April 2013)

- **Доступность морфина и двух альтернативных опиоидов – необходимое требование для адекватной терапии боли у детей и взрослых пациентов**

- **Паллиативная помощь – для широкого круга заболеваний, а не только при раке!**

*__Willem Scholten.__ *19th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, 2013

Наркотические средства, разрешенные к обороту в РФ *(список II)* и рекомендуемые для лечения хронической боли

МНН / Состав (русское, латынь)	*Торговое наименование*	*Лекарственная форма*
Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин Propionylphenylethoxyethylpiperidinum	**Просидол**	**таб. защечные**
Морфин Morphinum	**Морфин** **Морфина сульфат** **МСТ континус**	**р-р д/ин, р-р п/к** **капс. пролонг** **таб. пролонг п/о**
Бупренорфин Buprenorphinum	**Бупранал** **Транстек**	**р-р д/ин** **ТТС**
Фентанил Fentanilum	**Фентанил** **Дюрогезик** **Луналдин** **Фендивия** **Фентадол**	**р-р в/в и в/м, р-р д/ин** **ТТС** **Таб. сублинг** **ТТС** **ТТС**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

23.01.2013 № 2198388/25-4

На № 1096 от 20.12.2012

…Федеральными нормативными актами не предусмотрена норма о сдаче в медицинскую организацию использованных трансдермальных терапевтических систем…

Заместитель
директора Департамента О.А. Константинова

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н г. Москва

«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Зарегистрирован в Минюсте РФ 25 июня 2013 г.
Регистрационный N 28883

Информация о новых требованиях по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

В частности, в Порядке:

- предусмотрено увеличение до 2-х раз количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи (п.15)
- увеличен срок действия рецептов на лекарственные препараты, выписанные гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам и для лечения хронических заболеваний (Раздел I. п.п.21 и 22)
- исключена норма по обязательному согласованию назначения наркотических средств и психотропных веществ с заведующим отделением (либо уполномоченным им лицом) при лечении пациента в стационарных условиях (Раздел II. п.п. 25 и 26)

Информация о новых требованиях по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

- предусмотрена норма о возможности назначения либо выдачи одновременно с выпиской из истории болезни наркотических и психотропных лекарственных препаратов на срок приема пациентом до 5 дней, в отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации при выписывании пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемому для продолжения лечения в амбулаторных условиях (Раздел II. п.29)

- предоставлено право выписки рецептов на комбинированные кодеинсодержащие лекарственные препараты больным с хроническими заболеваниями на курс до двух месяцев (Раздел III. п.23)

Информация о новых требованиях по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

- определено, что назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов производится пациентам с ***выраженным болевым синдромом любого генеза самостоятельно медицинским работником*** либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией) (Раздел III. п.32)

- увеличены нормы выписывания на 1 рецепт на омнопон, промедол, буторфанол, фентанил (Приложение 1)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
АНТИНАРКОТИЧЕСКИЙ
КОМИТЕТ

ул. Маросейка, д. 12, Москва, 101990
Тел. (495) 983-56-01. Факс (495) 983-56-02
E-mail:info@fskn.gov.ru

12.02.2014 № ВИ-700

На №_____от _____

...

Руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации

С июля 2013 г. вступил в силу приказ МЗ России от 20.12.2012 г. № 1175н, который существенно облегчил назначение и выписывание наркотических препаратов.

По имеющейся информации, органы исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья не в полной мере учитывают нормы, предусмотренные Федеральными нормативными актами. Данное несоответствие служит одной из причин затруднения доступа больных к своевременной адекватной обезболивающей терапии.

В связи с изложенным прошу Вас реализовать указанные Федеральные нормативные правовые акты, обеспечить доступность наркотических анальгетиков для больных, а также направить копию этого письма в муниципальные антинаркотические комиссии для организации соответствующей работы.

Председатель В.П. Иванов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1077

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях совершенствования оказания обезболивающей терапии нуждающимся пациентам при оказании им медицинской помощи рекомендует:

1) провести обучение врачей-специалистов и лечащих врачей медицинских организаций, обратив особое внимание на врачей, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, методам обезболивания, принципам подбора наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли и возможности их использования самими пациентами или родственниками, особенностям оказания обезболивания инкурабельным онкобольным;

2) оказать методическую помощь руководителям стационарных медицинских организаций в организации выписки рецептов на наркотические лекарственные препараты или обеспечения обезболивающими препаратами пациентов при выписывании их из стационарных медицинских организаций;

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)
Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1077

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

3) разъяснять руководителям медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях:

- необходимость упрощения процедуры назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов путем предоставления права всем медицинским работникам (как врачам-специалистам, так и участковым терапевтам (педиатрам)) осуществлять назначение и выписывание указанных препаратов;

- необходимость своевременного и безотказного оформления всех реквизитов рецепта на наркотические лекарственные препараты, включая подпись руководителя (заместителя руководителя или руководителя структурного подразделения) медицинской организации, оттиск круглой печати медицинской организации, а также отметки врачебной комиссии (в случае принятия решения руководителем медицинской организации о согласовании назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов с врачебной комиссией);

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)
Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1077

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

4) организовать постоянное наличие в уполномоченной организации, осуществляющей распределение наркотических и психотропных лекарственных средств, аптечных и медицинских организациях неинвазивных лекарственных форм наркотических препаратов для обезболивания пациентов при оказании им первичной медико-санитарной, специализированной и паллиативной медицинской помощи (таблетки пролонгированного действия, трансдермальные терапевтические системы, таблетки подъязычные или защечные);

5) исключить случаи, препятствующие своевременному обеспечению пациентов обезболивающими препаратами, такие как требование возврата пустых ампул, блистеров, использованных трансдермальных терапевтических систем для выписывания нового рецепта на наркотическое лекарственное средство, отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов за полную стоимость (в случае отсутствия соответствующей лекарственной формы наркотического препарата по льготе) и др.;

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1077

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

6) включ ить в план проверок медицинских организаций вопросы своевременности назначения и выписывания наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли, соблюдения соответствующих стандартов медицинской помощи, корректировки обезболивания в случаях «прорывной» боли у пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи.

Минздрав России предлагает довести данную информацию до сведения организаций, осуществляющих оборот наркотических и психотропных лекарственных средств, на территории субъектов Российской Федерации.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.04.2014 № 01И-603/14

На № _____ от _____

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

…предоставить информацию о:

1. **конкретных несоответствиях** (при наличии) **региональных нормативных актов**, регламентирующих порядок назначения и выписывания наркотических препаратов, **приказу Минздрава России от 20.12.2012 г.№1175н**…
2. количестве **детских** медицинских организаций **не имеющих лицензию** на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов…
3. наличии (запасе) в аптечной сети субъекта РФ наркотических средств **с указанием формы** препарата (приложение 4)

Врио руководителя М.А. Мурашко

ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ

- Организация и развитие паллиативной медицинской помощи в системе здравоохранения
- Совершенствование законодательной базы по повышению доступности наркотических анальгетиков для пациентов с хронической болью
- Приведение в соответствие с федеральной нормативной базой всех документов, регламентирующих оборот наркотических анальгетиков в субъектах РФ
- Повышение квалификации всех медицинских работников в вопросах современной методологии лечения хронической боли
- Широкое внедрение в клиническую практику неинвазивных лекарственных форм опиоидных анальгетиков, доказавших свою эффективность и безопасность