Всероссийская научно-практическая конференция
«Новые технологии в диагностике и терапии болевых синдромов»

Региональный опыт организации обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи

А.В. Палехов
МЗ Ставропольского края
Краевой Центр паллиативной медицинской помощи
Ставропольский государственный медицинский университет

г. Москва
22 декабря 2017 г.

ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ
НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Объем паллиативной помощи во время болезни и после смерти пациента

Введенская Е.С., Нижегородский медицинский журнал, № 2, 2004 г.
NHWG: Адаптировано по материалам Канадской ассоциации паллиативной помощи и Frank Ferris

ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ
НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЦЕЛЬ ПОМОЩИ

Уменьшение страдания и улучшение качества жизни

Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017)
«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 1 июля 2016 г. № 1403-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях" (далее - план).

«Дорожной картой» предусмотрен следующий комплекс мер:

- ✓ **расширение номенклатуры НС и ПВ, используемых при болевом синдроме, в том числе у детей;**
- ✓ **оптимизацию расчётов потребности в НС и ПВ;**
- **упрощение процедуры назначения и выписывания НС и ПВ;**
- ✓ **внедрение в клиническую практику современных подходов к терапии болевого синдрома; (в т.ч. современных лекарственных форм)**
- **гармонизацию региональных и федеральных нормативно-правовых актов в сфере оборота НС и ПВ;**
- **декриминализация деяний медицинских работников, связанных с профессиональными нарушениями правил оборота НС и ПВ, не несущими в себе общественной опасности;**
- **совершенствование правового регулирования деятельности по распространению информации о применении НС и ПВ в мед. целях;**
- **развитие паллиативной медицинской помощи и обучение медицинских работников по вопросам оказания ПМП.**

Приказ Минздрава России от 16 ноября 2017 г. № 913

«Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения»

Лекарственная форма наркотического препарата (НП)		Постоянный коэффициент распределения		
		ЗНО	Терминальная стадия ВИЧ (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)
Всего		**80%**	**50%**	**10%**
Применение НП короткого действия	Инвазивные формы	10%	5%	1%
	Неинвазивные формы	10%	5%	1%
Применение неинвазивных пролонгированных форм НП	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	20%	15%	5%
	Пероральные формы	40%	25%	3%

Показатели обеспечения неинвазивными НЛП в РФ

Федеральный округ	Показатель обеспечения неинвазивными НЛП в %		
	2014 г	2015 г.	2016 г.
г. Москва	41	62	70
Северо-Кавказский ФО	15	27	40
Сибирский ФО	11	26	39
Дальневосточный ФО	19	27	33
Северо-Западный ФО	13	13	22
Уральский ФО	8	17	21
Приволжский ФО	7	13	21
Центральный ФО	16	25	18
ЮФО	3	6	16
Россия	**11,0%**	**20,0%**	**27,0%**

Более 30%

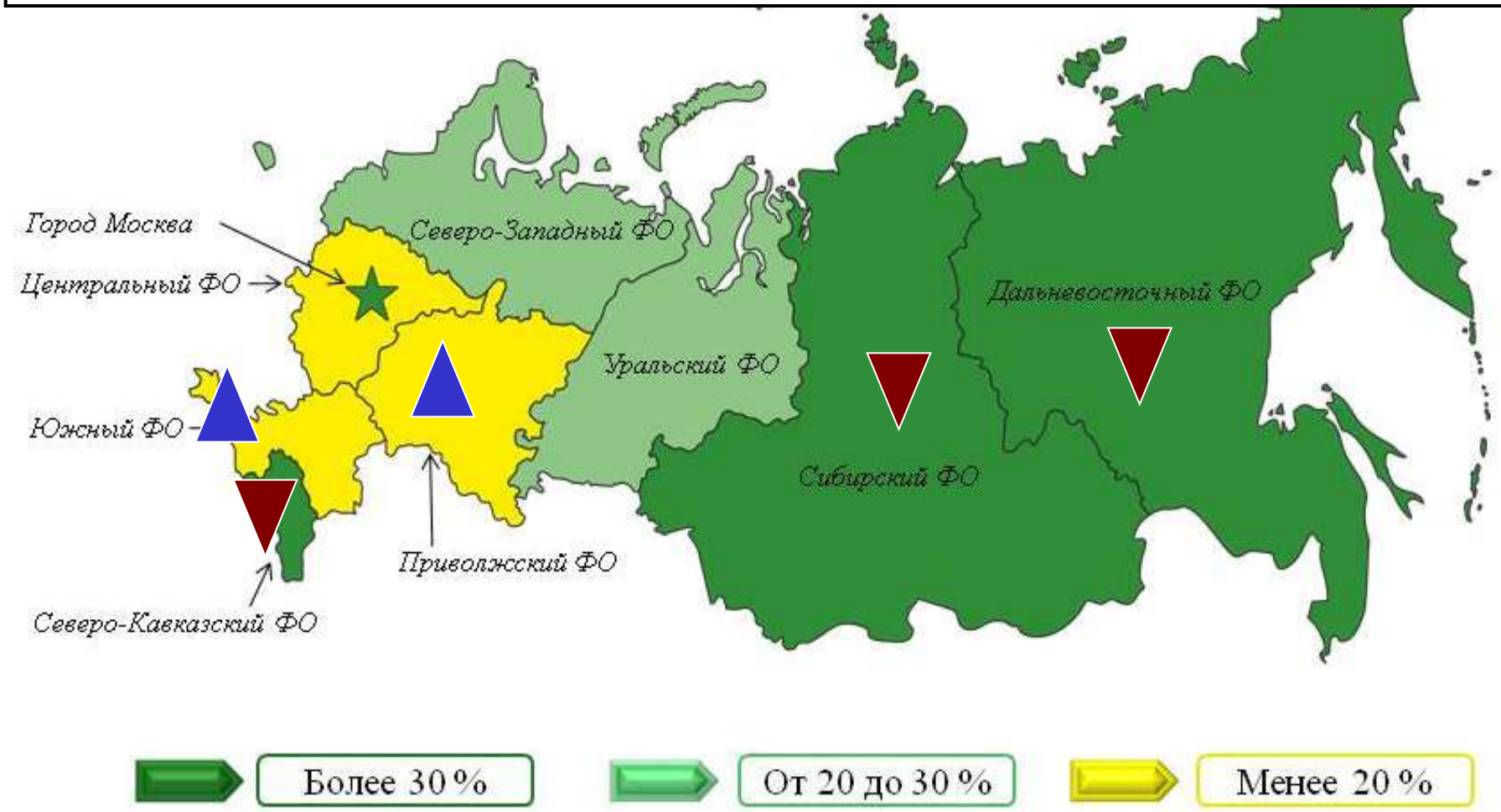
Данные Минздрава РФ, ФГУП МЭЗ

Руководитель Росздравнадзора назвал аутсайдеров по обеспечению паллиативными койками

«…По статистике открытия паллиативных коек, в 2016 г. аутсайдерами остаются Северо-Кавказский, Сибирский и Дальневосточный федеральные округа…

Лучше всего обеспечены койками Приволжский федеральный округ и Крым» отметил М.Мурашко…

https://www.kommersant.ru/doc/3156953?from=doc_vrez



https://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/jufo-autsajder-po-urovnju-6-10-17.html#.WdvDJTEvfzQ

Руководитель Росздравнадзора назвал аутсайдеров по обеспечению паллиативными койками

«…По статистике открытия паллиативных коек, в 2016 г. аутсайдерами остаются Северо-Кавказский, Сибирский и Дальневосточный федеральные округа…

Лучше всего обеспечены койками Приволжский федеральный округ и Крым» отметил М.Мурашко…

https://www.kommersant.ru/doc/3156953?from=doc_vrez

Норматив 10 коек на 100 тыс. населения соответствует рекомендациям Европейской ассоциации паллиативной помощи по планированию обеспеченности населения европейских стран паллиативной помощью в стационаре, <u>который рассчитывается при полной обеспеченности населения паллиативной помощью на дому.</u>

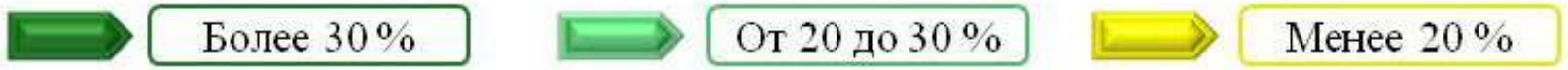
***White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: Recommendations from the European Association for Palliative Care. EUROPEAN JOURNAL OF PALLIATIVE CARE, 2010; 17(1).**



…Необходимо разработать и внедрить региональные модели ПМП с учетом географических, эпидемиологических и экономических особенностей субъектов РФ…

Рекомендации Общественной палаты РФ по итогам общественных слушаний: «Паллиативная медицинская помощь в РФ: состояние и перспективы развития» - 2016 г.

Ставропольский край



https://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/jufo-autsajder-po-urovnju-6-10-17.html#.WdvDJTEvfzQ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

27 ФЕВ 2014 № 25-4/10/2-1274

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

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…

В Ставропольском крае начато в 2001 г. С 2005 г. приказом МЗ СК определено как **обязательное мероприятие** для каждой медицинской организации края.

Минздрав России

2001277 27.02.14

И.Н. Каграманян

С врачами края изучаются не только принципы подбора наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли, но и принципы выбора этих препаратов в зависимости от прогноза жизни каждого пациента

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016??
УДК 616-009.7-036.12: 615.781

*Н.А. Осипова, Г.А. Новиков**

ОПИОИДНАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ. МЕДИЦИНСКИЕ, ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ, ПРАВОВЫЕ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

* ФГБОУ ВО Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Неизбежным следствием регулярного применения морфина является уменьшение и укорочение анальгетического эффекта ранее подобранной эффективной дозы, продолжающегося в ходе дальнейшей терапии *(рост опиоидной толерантности)*. Следствием нарастающей опиоидной толерантности может стать полная неэффективность опиоида и развитие гипералъгезии, что затрудняет дальнейшее достижение полноценного обезболивания и является одной из наиболее актуальных проблем мировой медицины* и науки о боли на современном этапе.

**** Рост опиоидной толерантности неизбежно приводит к росту анальгетических доз и росту наркогенного потенциала!***

По данным Международного Комитета контроля наркотиков (МККН), медицинское потребление опиоидных препаратов в США в сотни раз выше чем в России.

Вместе с тем, по данным отчета Vital sings - Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), в США, на фоне увеличения назначений ОА, значительно возрос уровень смертности от их передозировки.

Как отмечает директор CDC Thomas Frieden: «Применение ОА **в дозах, значительно превышающих терапевтические**, приобрело угрожающие масштабы и становится причиной более высокого уровня смертности по сравнению со смертностью от передозировок героина и кокаина вместе взятых».

Палехов А.В., Введенская Е.С. «Проблемы опиоидной терапии больных с хроническим болевым синдромом и пути их решения» Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2015;11: С. 24-35

Пути снижения роста дозировок опиоидных анальгетиков?

1. Выбор лекарственных **форм**, обеспечивающих снижение пиковых концентраций и, как следствие, рост опиоидной толерантности – **(ТТС; таблетки продлённого д-я)**

Приказ Минздрава России от 16 ноября 2017 г. № 913

«Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения»

Лекарственная форма наркотического препарата (НП)		Постоянный коэффициент распределения		
		ЗНО	Терминальная стадия ВИЧ (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)
Всего		80%	50%	10%
Применение НП короткого действия	Инвазивные формы	10%	5%	1%
	Неинвазивные формы	10%	5%	1%
Применение неинвазивных пролонгированных форм НП	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	20%	15%	5%
	Пероральные формы	40%	25%	3%

Пути снижения роста дозировок опиоидных анальгетиков?

1. Выбор лекарственных **форм**, обеспечивающих снижение пиковых концентраций и, как следствие, рост опиоидной толерантности – **(ТТС; таблетки продлённого д-я)**

2. Выбор лекарственных **препаратов**, рост доз которых ограничивается составом самого препарата, препятствуя при этом и нецелевому применению

Терапевтические возможности различных опиоидных анальгетиков

Таргин (оксикодон + налоксон) таблетки продленного (12 час) действия

Налоксон блокирует воздействие оксикодона на опиоидные рецепторы кишечника, уменьшая опиоидные запоры, но, на **97%** инактивируясь в печени, не оказывает воздействия на опиоидные рецепторы ЦНС.

Учитывая попадание в системный кровоток **3%** налоксона, суточная доза Таргин ограничена **80 мг** оксикодона + **40 мг** налоксона, **значительно снижая возможность передозировки!**

При нецелевом применении – парентеральном введении кустарно изготовленного раствора Таргина, налоксон блокирует воздействие оксикодона на опиоидные рецепторы ЦНС, исключая развитие центрального опиоидного эффекта, как самой цели немедицинского использования.

Из исследования аналитической компании Frost & Sullivan «Анализ продуктов и производственного процесса на рынке ОА»:

«В связи с ростом числа смертей от злоупотребления опиоидами в США и Европе многие регуляторные органы вынуждены были утвердить только препараты, защищенные от ненадлежащего применения...»

http://www.frost.com/sublib/display-report.do?id=NED9-01-00-00-00&bdata=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLnJ1L0B%2BQEJhY2tAfkAxNDM4NTQ1NDc4Nzc1

http://www.medvestnik.ru/content/Regulyativnye-organy-trebuut-sozdaniya-bezopasnyh-analgetikov.html

Указ Президента РФ от 09.06.2010 N 690 (ред. от 07.12.2016) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года»*

Стратегия государственной антинаркотической политики:

…Внедрение новых лекарственных препаратов, содержащих НС, извлечение которых легкодоступным путем невозможно и применение которых в немедицинских целях затруднено…

Оксикодон + налоксон (Таргин) – за счёт рациональной комбинации;
ТТС фентанила (Фендивия и аналоги) – за счёт лекарственной формы

*http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_101259/

Пути снижения роста дозировок опиоидных анальгетиков?

1. Выбор лекарственных **форм**, обеспечивающих снижение пиковых концентраций и, как следствие, рост опиоидной толерантности – **(ТТС; таблетки продлённого д-я)**

2. Выбор лекарственных **препаратов**, рост доз которых ограничивается составом самого препарата, препятствуя при этом и нецелевому применению

3. Изначальное применение опиоидных средств в **min. дозах**, обеспечивая при этом достаточный анальгетический эффект


Цветение боли. Э. Мунк

Монотерапия опиоидными анальгетиками любых болевых синдромов нецелесообразна.

В целях повышения эффективности и безопасности опиоидный препарат следует сочетать с неопиоидными компонентами, избираемыми в соответствии с патогенезом конкретного болевого синдрома.

Осипова Н.А., Абузарова Г.Р., Петрова В.В. Принципы применения анальгетических средств при острой и хронической боли. Москва. 2011.

Препараты, приобретаемые в Ставропольском крае по РЛО в 2014-17 гг. (Налоксон+оксикодон начиная с 2017 г)

Группы препаратов; МНН	Наименование лекарств. форма
Опиоидные анальгетики	
ТТС фентанила	Фендивия
Морфина сульфат табл. (капс) продлённого д-я	МСТ континус, аналоги
Налоксон+оксикодон	Таргин
Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин	Табл. сублингвал.
Морфина гидрохлорид для инъекций*	Ампулы
**Основное показание для инъекций морфина в Ставр. крае – «терминальная стадия»*	
Анальгетик смешанного действия	
Трамадол	Табл.; ампулы
Сопутствующие препараты	
Прегабалин	Капсулы
Гидразина сульфат	Сегидрин (Табл.)

Сравнение данных об отгрузке неинвазивных НА от поставщиков с данными по реализации ННА в субъектах РФ

Субъекты Российской Федерации	Расчетная потребность	Фактическая отгрузка в субъекты		Реализация в субъектах		Запасы в сети на 31.12.16	Смертн. от ЗНО	Количество больных, нуждающихся в обезболивании	Фактическое количество больных, получивших ННА (по реализации)	
		Кол-во	% выборки плана	Кол-во ННА	% реализации от фактической отгрузки				количество больных	% от числа нуждающихся
	Упаковок	Упак	%	Упак.	%	упак	человек	человек	человек	%
Республика Ингушетия	550	357	65%	357	100%	-	263	210	150	70%
Ставропольский край	6 150	4 246	69%	4 039	95%	1 556	4 812	3 850	1 810	50%
ИТОГО	*15 530*	*9 894*	*64%*	*7 942*	*80%*	*3 806*	*11 482*	*9 186*	*3 260*	*35%*

До 70% пациентов Ставропольского края, нуждающихся в применении опиоидных анальгетиков в амбулаторных условиях, обеспечиваются за счёт региональной льготы

В аптечных учреждениях края в достаточном количестве имеются необходимые препараты, полученные для обеспечения пациентов по федеральной льготе (ОНЛП), недоступные пациентам, обеспечивающимся по РЛО.

Действия пациента, препятствующие адекватному обеспечению анальгетическими препаратами

Отказ пациента от «социального пакета» исключает его из федеральной программы «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан» (ОНЛП) позволяя получать денежную компенсацию.

Следствие – пациент может обеспечиваться только за счёт средств регионального бюджета (программа РЛО) в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890*

Таким образом возможность отказа пациента от «социального пакета» препятствуют адекватному лекарственному обеспечению за счёт:

1. **Исключения рационального планирования льготного лекарственного обеспечения, так как указанные действия пациента непредсказуемы.**
2. **«Истощения» программы РЛО, в то время как пациент получает двойное льготное финансирование (денежную компенсацию и препараты за счет программы РЛО).**

*** Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».**

Наиболее рационально выделение самостоятельного организационно-финансового потока обеспечения пациентов опиоидными анальгетиками, не зависящего от ОНЛП и РЛО.

На предварительном этапе следует внести изменения в Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890* которое в существующем виде препятствует исполнению «дорожной карты повышения доступности НС и ПВ для использования в медицинских целях», разработав поправки, исключающие получение пациентом удвоенной льготы.**

*** Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».**

**** Распоряжение Правительства РФ от 01.07.2016 N 1403-р «Об утверждении плана мероприятий (дорожной карты) «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях»»**

Качество анальгетической терапии напрямую зависит от качества её организации на всех уровнях …

Спасибо!



