Věstník MZd ČR, částka 4/2001

METODICKÁ OPATŘENÍ

4. Standard substituční léčby

>>> 1 Úvod
>>> 1.1 Seznam látek, které jsou určeny k lege artis substituční léčbě závislosti na opioidech
>>> 2 Definice a charakteristika
>>> 2.1 Mezinárodní klasifikace nemocí - 10. Revize
>>> 3 Poruchy, plynoucí ze zneužívání opioidů
>>> 3.1 Psychické/behaviorální
>>> 3.2 Akutní somatické
>>> 3.3 Chronické somatické
>>> 3.3.1 Reverzibilní
>>> 3.3.2 Ireverzibilní
>>> 4 Epidemiologické charakteristiky
>>> 5 Definice substituční léčby
>>> 5.1 Dopady substituční léčby
>>> 6 Personální a technické předpoklady
>>> 6.1 Typy substituční léčby
>>> 6.1.1 Komplexní substituční léčba (ve specializovaných zařízeních s plným spektrem služeb pro závislé na návykových látkách)
>>> 6.1.2 Základní substituční léčba (ve specializovaných zařízeních se standardním spektrem služeb pro závislé na návykových látkách)
>>> 6.1.3 Minimální substituční léčba (v zařízeních s jinou specializací)
>>> 7 Vstupní podmínky procesu péče
>>> 7.1 Kontraindikace substituční léčby závislosti na opioidech
>>> 7.1.1 Absolutní
>>> 7.1.2 Relativní
>>> 7.2 Terapeutická smlouva
>>> 8 Terapie
>>> 8.1 Nastavení optimální dávky substituční látky
>>> 8.2 Nefarmakologické složky substituční terapie
>>> 8.3 Průběžné hodnocení pacienta
>>> 9 Standardy
>>> 10 Obecné přílohy
>>> 10.1 Algoritmický postup
>>> 10.2 Formuláře a dotazníky substituční léčby
>>> 10.2.1 Vyjádření o vhodnosti k substituční terapii (vyplní lékař)
>>> 10.2.2 Hlášení metadonové substituční a detoxikační léčby (vyplní lékař)
>>> 10.3 Průkazka (ID karta) pacienta substituční léčby
>>> 10.4 Srovnání společenských výdajů u různých forem léčby zneužívání opioidů a u neléčených/ vězněných závislých
>>> 10.5 Substituční léčba v zemích EU v roce 1998
>>> 11 Speciální přílohy
>>> 11.1 Farmakologické aspekty metadonu a jeho doporučená dávkovací schémata pro udržovací léčbu závislosti na opioidech a detoxifikaci
>>> 11.1.1 Minimální letální dávka
>>> 11.1.2 Interakce s léky
>>> 11.1.3 Podání úvodní dávky

>>> 11.1.4 Základní pravidla pro nastavování dávky
>>> 11.1.5 Detoxifikace z metadonu
>>> 11.2 Doporučená dávkovací schémata buprenorfínu pro udržovací léčbu závislosti na opioidech a detoxifikaci
>>> 11.2.1 Zahájení léčby
>>> 11.2.2 Udržovací léčba
>>> 11.2.3 Detoxifikace z buprenorfínu

>>> Nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení
>>> Příloha č. 1 - Charakteristika odpadů ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče

1. Úvod

Tento Standard je koncipován jako souhrn obecně platných pravidel substituční léčby závislosti na opioidech.

Substituční léčba závislosti na opioidech lege artis je léčba, která splňuje v tomto materiálu uvedené postupy a používá substituční látku, která je výslovně uvedena v kapitole 1.1 tohoto Standardu. Zacházení se substitučními látkami je upraveno zvláštními předpisy, a to zejména zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů a vyhláškou č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekurzorů a o dokumentaci návykových látek.

EPIS

1.1 Seznam látek, které jsou určeny k lege artis substituční léčbě závislosti na návykových látkách ze skupiny opiátů

(Seznam schválených látek pro substituční léčbu bude průběžně doplňován Ministerstvem zdravotnictví.)

Generický název	Chemický název	Příslušná příloha tohoto materiálu s farmakologickými aspekty a dávkovacími schématy
Metadon (hydrochlorid)	4,4 difenyl-6-dimethylamino-3-heptan-	11.1
	hydrochlorid	
Buprenorphin (hydrochlorid)	6,14-Ethenomorphinan-7-	11.2
	methanol,17-(cyclopropylmethyl)-alfa-	
	(1,1-dimethyl)-4,5-epoxy-18,19-	

	dihydro-3-hydroxy-6-methoxy-alfa-	
	methyl-,hydrochloride	

2 Definice a charakteristika

2.1 Mezinárodní klasifikace nemocí - 10. revize

Podle MKN-10 patří závislost na opioidech do kategorie F 11: Duševní poruchy a poruchy chování vyvolané užíváním opioidů. Diagnózami pro zvážení indikace substituční léčby jsou:

F11.2 syndrom závislosti

Seskupení behaviorálních, kognitivních a fyziologických fenoménů, které se vyvinou po opakovaném užívání psychoaktivní látky. V typickém případě zahrnují silnou touhu získat látku, obtíže s kontrolou jejího užívání, trvalé užívání i přes nebezpečné konsekvence a dávání značné přednosti užívání látky před jinými aktivitami a povinnostmi, zvýšená tolerance a někdy somatický odvykací stav.

.22 v současnosti v klinicky kontrolovaném udržovacím nebo náhražkovém režimu.

.23 v současnosti abstinuje, ale je léčen averzivními nebo blokujícími látkami (např. naltrexon).

.24 v současnosti užívá látku.

.25 nepřetržité užívání.

F11.3 Odvykací stav

.31 s konvulzemi.

Souhrnně jde tedy o závislost na opioidech s vyjádřenou tělesnou závislostí, která se při pokusu o vysazení nebo podstatnou redukci dávek opioidu projevuje somatickými odvykacími příznaky.

3 Poruchy způsobené užíváním opioidů

3.1 Psychické/behaviorální

- Užívání ve velkých dávkách a/nebo po delší než původně zamýšlené období.
- Přetrvávající touha a/nebo neúspěšné pokusy o ukončení užívání.
- Zvyšující se podíl času, věnovaný obstarávání prostředků, nutných pro získání návykových látek.
- Neschopnost plnit domácí, školní či pracovní povinnosti.
- Omezené sociální, profesionální či rekreační aktivity.
- Pokračující užívání navzdory potížím v jiných oblastech života.
- Zvyšující se tolerance, podmiňující potřebu vyšších dávek k dosažení téhož účinku.
- Charakteristické odvykací příznaky.
- Vyhýbání se abstinenci.

3.2 Akutní somatické

Akutním poškozením z užití opioidů může být intoxikace, charakterizovaná obecnou sedací, nevolností a zvracením, miosou (při těžké otravě paradoxně mydriasou) snížením srdeční frekvence, systolického tlaku a tělesné teploty a při doteku studenou, lepkavou a namodralou kůží. Stav může vyústit v útlum dýchání, cyanózu, plicní edém, hypoxické křeče, zástavu dechu a smrt.

Nízké dávky opioidů snižují zejména dechovou frekvenci, vyšší dávky snižují i dechový objem[2].

3.3 Chronické somatické

3.3.1 Reverzibilní

K reverzibilním chronickým somatickým poruchám, ustupujícím bezprostředně nebo krátce po vysazení opioidů, se řadí zejména chronická zácpa, soubor histaminových příznaků (svědění, pocení, zarudnutí, pocit horka), zhoršená pasáž moči, útlum kašlacího reflexu a miosa. Prokázán byl rovněž negativní vliv opioidů na imunitní systém.

3.3.2 Ireverzibilní

Nejčastější příčiny ireverzibilních chronických somatických poškození jsou:

EPIS

1) příměsi k účinné látce; mohou zahrnovat široké spektrum látek farmakologické (fenacetin, paralen, soda bicarbonata) nebo jiné povahy (cukr, prací prášky, cyankáli);

2) způsob aplikace zneužívané látky;

- injekční (nejčastější; zdravotní poškození zahrnují přenos infekčních nemocí, zejména přenosných krví, akutní poškození cévního systému, např. flebitis, tromboflebitis, endo- a myokarditis atd., související defekty kůže a poruchy oběhového systému včetně embolií všech typů,

- vdechováním zplodin a výparů (z opioidů, obvykle heroinu v cigaretách nebo žhavého na hliníkových apod. fóliích) a šňupáním (tzv. sniffing; poškozuje nosní sliznici a přepážku);

3) socioekonomické životní podmínky zneuživatele návykových látek; zahrnuje především ohrožení, vyplývající ze zhoršeného nutričního stavu, špatného dodržování základní hygieny atd.

EPIS

4 Epidemiologické charakteristiky

Odhad celkového počtu uživatelů drog v ČR je odvozen od pravidelného sledování incidence. Průměrný počet uživatelů heroinu jako základní drogy je 5400 osob, pervitinu 9200 osob a ostatních drog 7600 osob. Celkový průměrný roční odhad prevalence je 22 200 uživatelů drog v rozmezí 15248 - 29112 osob. Průměrná čísla představují dolní hranici odhadovaných prevalencí, neboť ne všichni problémoví uživatelé jsou podchyceni v léčebně kontaktních centrech. Je pravděpodobné, že uvedená horní hranice je nejblíže skutečnosti.

(Hygienická stanice hl. m. Prahy, 2000: Epidemiologie drog a uživatelů drog, Česká republika - 1999)

5 Definice substituční léčby

Substituční léčba je standardním léčebným postupem, který svou charakteristikou patří do postupů harm reduction (minimalizace zdravotních a sociálních rizik). Jedná se o časově neomezenou udržovací terapii, která odkládá splnění konečného cíle, tj. trvalé a důsledné abstinence, na dobu, kdy bude pacient objektivně i subjektivně schopen abstinenčně orientovanou léčbu podstoupit. Do té doby chce udržet a zlepšit pacientův somatický a psychický stav.

Substituční léčba je metodou první volby pro pacienty, kteří nejsou schopni přijmout terapeutické metody, jejichž primárním cílem je abstinence od návykových látek.

Nástrojem této léčby je podávání substituční látky jiným než nitrožilním způsobem, a to v množstvích, která efektivně potlačují pacientovy odvykací příznaky a umožňují všestranně zlepšit kvalitu jeho života.

5.1 Dopady substituční léčby

- udržení nebo zlepšení psychického a somatického stavu,
- zastavení injekční aplikace,
- snížení užívání nezákonných návykových látek,
- snížení rizikového chování při užívání návykových látek,
- snížení kriminality,
- zlepšení rodinných a sociálních vztahů,
- příprava pro zavedení léčebného režimu, vedoucího k detoxifikaci (viz příloha 11.1.5) a trvalé abstinenci.

6 Personální a technické předpoklady

Předpokladem diagnostiky a substituční terapie závislosti na opioidech je fungující síť léčebných a kontaktních zařízení, úzce spolupracujících se zařízeními/lékaři. Supervize substitučního programu je zajištěna odborníkem oprávněným k této činnosti na základě licence, který není k danému zařízení v pracovně právním vztahu. Do doby zavedení licenčního systému vydává seznam supervizorů substitučních programů Ministerstvo zdravotnictví.

Nutná laboratorní vyšetření se provádějí v příslušných specializovaných laboratořích (biochemických, toxikologických, mikrobiologických apod.), odpovídajících standardům příslušné odborné společnosti. Pro specializovaná vyšetření je možno si vyžádat konzilia příslušných specialistů.

6.1 Typy substituční léčby

Substituční léčba je prováděna ve specializovaných zařízeních akreditovaných pro substituční programy. Do doby zavedení akreditačního systému je tímto zařízením zdravotnické zařízení, které bylo smluvně pověřeno Ministerstvem zdravotnictví k realizaci substitučního programu.

Zařízení poskytující substituční léčbu mají do doby, než vejde v platnost akreditační systém, povinnost akceptovat kontroly Ministerstva zdravotnictví v rozsahu stanoveném smlouvou, zaměřené zejména na dodržování postupů lege artis.

6.1.1 Komplexní substituční léčba (ve specializovaných zařízeních s plným spektrem služeb pro závislé na návykových látkách)

Poskytování (podávání pod dozorem, vydávání a/nebo předepisování) substituční látky a služby podle "Základní substituční léčby" (viz níže) jsou rozšířeny o další služby nebo na ně navazují

služby, poskytované v rámci zařízení:

- terapie somatických a psychických poruch,
- skupinová psychoterapie,
- individuální psychoterapie,
- rodinná terapie,
- pracovní terapie,
- následná péče (after care),
- vzdělávání o aspektech užívání návykových látek,
- osobní poradenství,
- pracovní poradenství,
- profesní vzdělávání atd.,
- ústavní/rehabilitační pobyty.

Komplexní cílené programy péče o závislé na opioidech, kteří jsou schopni tyto služby efektivně využívat.

EPIS

6.1.2 Základní substituční léčba (ve specializovaných zařízeních se standardním spektrem služeb pro závislé na návykových látkách)

Poskytování (podávání pod dozorem nebo předepisování) substituční látky je doplněno dalšími službami, zejména adekvátní somatickou léčbou, psychoterapií, psychosociálním servisem.

Nejčastější forma substituční léčby, a to především v případech, kdy pacient není schopen či ochoten využít služeb komplexní substituční léčby nebo není místně dostupná komplexní substituční léčba.

6.1.3 Minimální substituční léčba (ve zdravotnických zařízeních s jinou specializací)

Omezuje se na poskytování (podávání pod dozorem nebo předepisování) substituční látky bez další terapie nebo poradenství.

6.1.3.1 Krátkodobá

Výjimečná forma substituční léčby, indikovaná především v emergentních stavech:

- akutní stavy pacientů jiných typů substituční léčby,

- plánované diagnostické nebo terapeutické výkony pacientů jiných typů substituční léčby,

- cesty mimo trvalé bydliště (rekreační, rehabilitační, pracovní).

6.1.3.2 Dlouhodobá (udržovací)

Spíše výjimečná forma terapie; následuje vždy až po komplexní nebo základní substituční léčbě. Indikuje ji specializované zařízení, které o pacienta dosud pečovalo, se souhlasem zařízení, které má dlouhodobou minimální substituční léčbu poskytovat, a se souhlasem pacienta. Podmínkou jsou pravidelná hodnocení pacientova stavu specializovaným zařízením.

7 Vstupní podmínky procesu péče

Diagnózu a indikaci k zařazení do typu substitučního programu stanovuje lékař s atestací v oboru psychiatrie nebo s nástavbovou AT atestací a dále s osvědčením o úspěšném absolvování výcviku v substituční terapii, vydaným organizací k tomuto účelu pověřenou Ministerstvem zdravotnictví. Diagnóza závislosti na opioidech je stanovena podle platné verze mezinárodní klasifikace nemocí.

Před započetím substituční léčby je předepisující lékař povinen ověřit, zda pacientovi není poskytována substituční terapie v jiném zdravotnickém zařízení. Tuto skutečnost si ověří na kontaktním místě "Registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek" (dále registr), který zřizuje Ministerstvo zdravotnictví a spravuje Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále ÚZIS). Toto opatření zabrání vícečetné preskripci a úniku substituční látky na nelegální trh.

Pokud pacientovi není poskytována substituční terapie na jiném akreditovaném pracovišti, je lékař povinen oznámit zařazení pacienta do substitučního programu formou "Hlášení substituční léčby" (viz Obecné přílohy 10.2.2). Toto hlášení je třeba z důvodu ověřování pacientů neprodleně odeslat na adresu kontaktního místa Registru v ÚZIS ČR.

Vstupní vyšetření zahrnuje:

- anamnézu,

- současný somatický a psychický stav,

- laboratorní vyšetření (biochemické, serologické, hematologické, toxikologické),

- pomocná vyšetření,

- podle potřeby konziliární vyšetření,

- zhodnocení sociální situace,

- závěry.

Obligátně se provádí toxikologické vyšetření moči na přítomnost opioidů a jejich metabolitů.

Indikace pro léčbu methadonem:

- těžká a dlouhodobá závislost na vysokých dávkách látek opioidového typu,
- opakované, neúspěšné pokusy o léčbu orientovanou k abstinenci.

Faktory podporující zařazení pacientů do programu:

- pozitivní zkušenost se substitucí v anamnéze,
- závislost opioidového typu u HIV pozitivních nebo u těch, kdo se dopouštějí trestné činnosti v souvislosti s návykovými látkami, jestliže není možná léčba orientovaná k abstinenci,
- závislost opioidového typu u těhotných, jestliže není možná šetrná detoxifikace a léčba orientovaná k abstinenci.

Indikace pro léčbu buprenorfínem:

- závislost na látkách opioidního typu, kde denní ekvivalent dávky nepřesahuje 60 mg methadonu a není možná léčba orientovaná k abstinenci.

Faktory podporující zařazení pacientů do programu:

- závislost opiátového typu v kombinaci se zneužíváním jiné látky (kokain, pervitin).

EPIS

7.1 Kontraindikace substituční léčby závislosti na opioidech

7.1.1.1 Absolutní kontraindikace methadonové léčby

- pokud je možná a vhodná léčba orientovaná k abstinenci,
- převažující závislost jiného než opioidového typu,
- nepřítomnost tělesné (somatické) závislosti (po vysazení drogy se neobjevují tělesné odvykací obtíže),
- věk nižší 16 let.

7.1.1.2 Absolutní kontraindikace buprenorfinové léčby

- převažující závislost jiného než opioidového typu

- věk nižší než 15 let,

- akutní intoxikace alkoholem,

- závažná jaterní onemocnění,

- léčba inhibitory MAO a období 14ti dnů po jejím ukončení,

- závažná respirační insuficience.

7.1.2 Relativní kontraindikace substituční léčby

- zneužívání substitučního programu v anamnéze (např. prodej substituční látky na nelegálním trhu, distribuce návykových látek klientům substitučního programu v jeho prostorách nebo blízkém okolí),

- kombinované závislosti (např. heroin a benzodiazepiny). Zde může být podávání metadonu (neplatí pro buprenorfin) riskantní; jeho interakce s jinými návykovými látkami (především tlumícími CNS, a to včetně alkoholu) zvyšuje riziko letální intoxikace,

- neschopnost přestat užívat návykové látky navzdory dostatečně vysoké dávce substituční látky,

- blízké uvěznění (není-li ve vězení dostupný substituční program, ve kterém by mohl klient pokračovat),

- těžší jaterní poškoze[1].

EPIS

7.2 Terapeutická smlouva

Smlouva se uzavírá písemně mezi pacientem a vedoucím lékařem programu substituční léčby specializovaného zařízení. Nezbytnou součástí terapeutické smlouvy je i souhlas pacienta s poskytnutím osobních údajů pro účely provozování informačního systému nakládajícího s informacemi o průběhu metadonové substituční a detoxikační léčby, a to v následujícím znění:

Souhlasím s poskytnutím ve formuláři uvedených údajů pro účely provozování informačního systému nakládajícího s informacemi o průběhu metadonové substituční a detoxikační léčby, jehož provozovatelem je ÚZIS. S těmito údaji bude nakládáno v souladu se zákonem č. 256/1992 Sb., o ochraně osobních údajů v informačních systémech. Údaje z informačního systému mohou být poskytnuty pouze předepisujícímu lékaři předepisujícího zařízení, které je pověřeno Ministerstvem zdravotnictví k provozování programu metadonové substituční a detoxikační léčby. Tento souhlas poskytuji ze své svobodné vůle s tím, že souhlas zaniká doručením písemného odvolání k souhlasu předepisujícímu lékaři.

Lékař (vedoucí programu substituční léčby) zajistí:

- pravidelné podávání, vydávání, ve zvláštních případech předepsání substituční látky,
- poskytnutí konzultací v dohodnutých intervalech,
- po předchozí domluvě konzultaci mimo interval, bude-li pacientem požadována,
- revizi průběhu programu v dohodnutých intervalech.

Pacient souhlasí a potvrzuje, že:

- byl plně poučen o průběhu léčby a všech jejích rizicích,
- bude dodržovat režim substituční léčby, se kterým byl předem seznámen,
- souhlasí s poskytnutím svých osobních údajů pro účely hlášení substituční léčby při zachování důvěrnosti těchto dat,
- byl poučen o rizicích interakce substituční látky s jinými látkami (typu alkoholu, sedativ, anxiolytik apod.),
- byl informován o rizicích provádění některých činností, jako např. řízení dopravních prostředků, manipulace se stroji, zbraněmi apod.,
- bude jiné lékaře, kteří mu poskytují či budou poskytovat terapii, informovat o skutečnosti, že prodělává substituční léčbu,
- bude lékaře, který mu poskytuje substituční látku, informovat o terapii, již mu poskytují nebo poskytli jiní lékaři,
- substituční látku bude užívat sám a nebude ji distribuovat ani se o ni dělit.

Obě smluvní strany souhlasí, že:

- nebudou uplatňovat urážlivé ani výhrůžné způsoby chování,
- každé porušení smlouvy bude mít za následek revizi programu,
- vážné porušení smlouvy může mít za následek ukončení substituční léčby.

8 Terapie

8.1 Nastavení optimální dávky substituční látky

Předepisující lékař stanoví počáteční dávku na základě předchozího komplexního vyšetření a následujících zásad:

- úvodní dávka substituční látky musí být nižší než minimální letální dávka,
- nastavení dávky začíná nejmenším funkčním množstvím substituční látky, které se případně zvyšuje proti odvykacím příznakům (viz Speciální přílohy 11.1, 11.2),
- při riziku požívání jiných látek tlumících CNS (alkohol, sedativa, anxiolytika atp.) se minimální letální dávka snižuje,
- při podání první dávky a každém dalším zvýšení je pacienta (klienta) nutno sledovat 2 - 6 hodin po podání (podle typu látky) a v případě negativní reakce (např. známky předávkování, alergická reakce, toxická reakce) zahájit adekvátní terapii,
- nastavení optimální dávky probíhá ve shodě s aktuálními vědeckými poznatky.

8.2 Nefarmakologické složky substituční terapie

Zahrnují:

- poradenství,
- psychoterapii nejrůznějších forem,
- psychosociální poradenství,
- poradenství, týkající se volby vhodného zaměstnání, zvyšování kvalifikace apod.,
- ošetřovatelské služby,
- terapii somatických onemocnění,
- fyzioterapii, arteterapii, pracovní terapii apod.,
- a další.

Indikace jejich typu a frekvence je předmětem vstupního a průběžného hodnocení pacienta a součástí terapeutické smlouvy.

8.3 Průběžné hodnocení pacienta

Průběžné hodnocení pacienta probíhá po celou dobu substituční léčby. Zahrnuje pravidelné a nepravidelné testy na ověření přítomnosti substituční látky a jejích metabolitů a na ověření přítomnosti jiných návykových látek včetně alkoholu. Dále je nutné průběžně hodnotit somatický i psychický stav pacienta.

Úpravu preskripčního schématu provádí ošetřující lékař.

Revize pacientova stavu a léčebného plánu jsou zaznamenávány do dokumentace.

EPIS

Průběžné hodnocení klienta umožňuje flexibilně reagovat na měnící se potřeby pacienta včetně převedení do jiného typu substituční léčby nebo do abstinenčně orientované terapie.

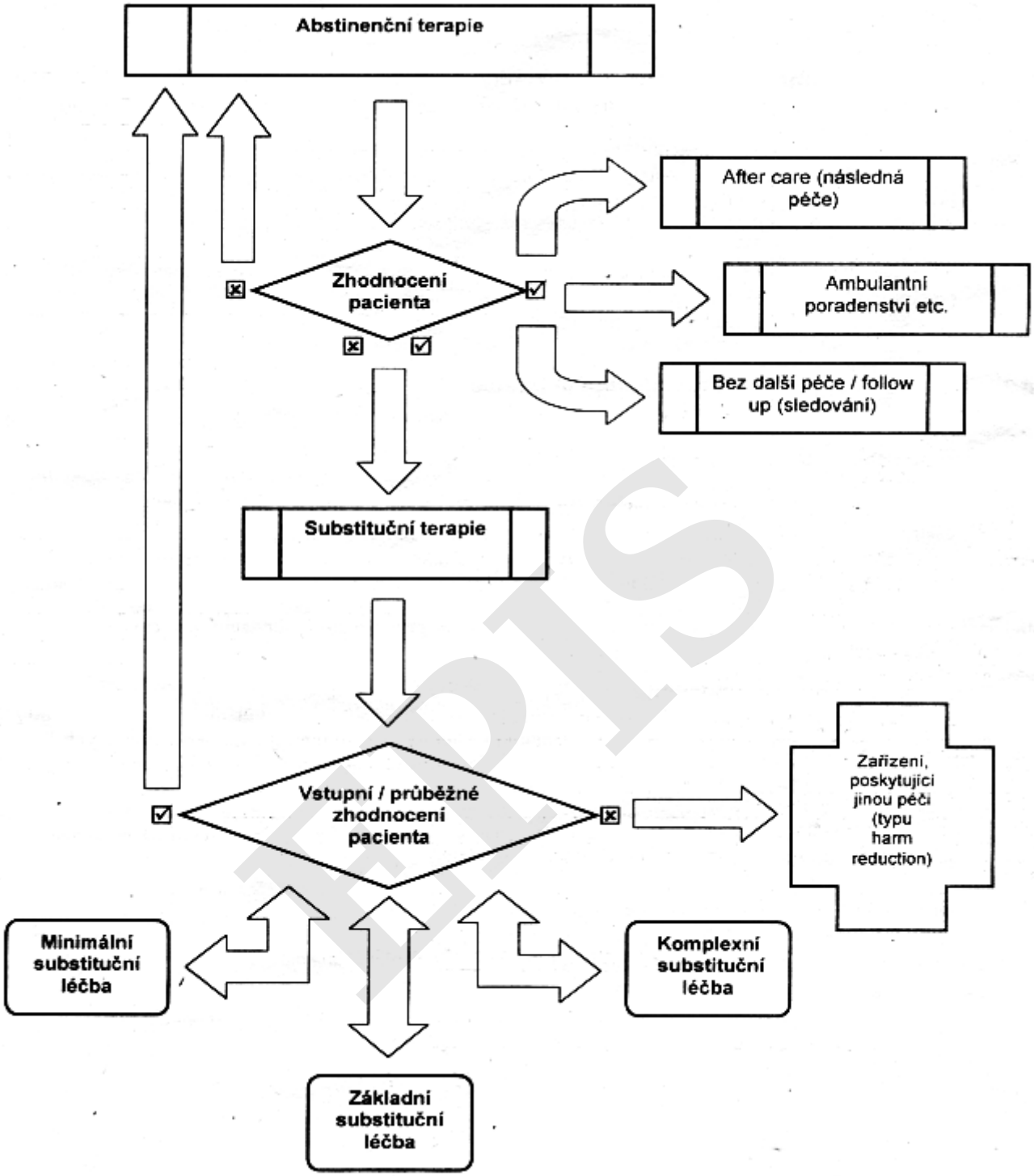
9 Standardy

Standard substituční léčby závislosti na opioidech navazuje na ostatní platné standardy.

10 Obecné přílohy

10.1 Algoritmický postup

EPIS


Abstinenční terapie
Zhodnocení pacienta
After care (následná péče)
Ambulantní poradenství etc.
Bez další péče / follow up (sledování)
Substituční terapie
Vstupní / průběžné zhodnocení pacienta
Zařízení, poskytující jinou péči (typu harm reduction)
Minimální substituční léčba
Komplexní substituční léčba
Základní substituční léčba

EPIS

10.2 Formuláře a dotazníky substituční léčby

10.2.1 Vyjádření o vhodnosti k substituční terapii (vyplní lékař)

10.2.1.1 Obecné údaje

Jméno a příjmení:
Rodné číslo:
Počet dovršených let věku:
Bydliště:
Telefon:
Zaměstnavatel nebo škola:
Pracovní zařazení:
Ošetřující lékař:
Kdo pacienta doporučil:
Ostatní instituce zapojené do případu[2]:
Současná právní situace[3]:

EPIS

10.2.1.2 Vývoj užívání návykových látek

Nyní užívaná návyková/é látka/y
Nyní užívané/á množství
Základní návyková látka
Ostatní návykové látky
Pití alkoholu (v gramech 100% alkoholu za den a týden)
Způsoby užívání

Výskyt injekční aplikace
Věk prvního užití
Užívané návykové látky
Vývoj a způsoby užívání
Periody abstinence/příčiny relapsu

10.2.1.3 Závislost na opioidech[4]

Silná touha nebo puzení užívat opioid	Ano	Ne
Zhoršená kontrola ve vztahu k opioidu	Ano	Ne
Somatický odvykací syndrom po opioidu	Ano	Ne
Růst tolerance k opioidům	Ano	Ne
Zúžené zaměření na opioid, zanedbávání jiných zájmů a potěšení	Ano	Ne
Užívání opioidů trvá vzdor škodlivým následkům, které jsou pacientovi známé	Ano	Ne
Přibližné trvání závislosti v měsících nebo letech:		

10.2.1.4 Tělesná závislost na opioidech

Denní dávka opioidu		
Frekvence užívání[5]		
Odvykací stav v minulosti[6]	Ano	Ne
Pokud se odvykací stav objevil, kolikrát a kdy naposledy		
Byl odvykací stav verifikován kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem?	Ano	Ne

10.2.1.5 Toxikologické vyšetření

EPIS

Bylo provedeno	Ano	Ne
a prokázalo přítomnost opioidů (uveďte datum vyšetření)		
a neprokázalo přítomnost opioidů (uveďte datum vyšetření)		

10.2.1.6 Zdravotní stav

Uveďte další psychiatrické a somatické diagnózy:

10.2.1.7 Předchozí léčba

U pacienta proběhl pokus o léčbu orientovanou k abstinenci	Ano	Ne
Pokud ano, jako formou[7] a kolikrát		
Stručně zhodnoťte výsledky léčby orientované k abstinenci:		
Pokud ne, z jakého důvodu (např. pacient odmítá nebo nedostatek volných míst ve vhodném zařízení)		
Pacient byl v minulosti léčen substitucí	Ano	Ne
Pokud ano, stručně zhodnoťte průběh substituční léčby		

Události předcházející doporučení:

Motivace k návštěvě zařízení:

Současná rodinná situace:

Pacientovo shrnutí problémů:

Pacientova hypotéza o důvodech užívání drog/alkoholu a žádosti o pomoc:

Další důležité informace[8]:

Celkový stav:

EPIS

Zařazení do substitučního programu	**doporučuji/nedoporučuji**
Indikovaná substituční látka	
Typ programu	

Datum:

Vyplnil:

Podpis a razítko vedoucího substitučního programu:

Podpis a razítko předepisujícího lékaře:

10.2.2 Hlášení substituční léčby (vyplní lékař)[9]

- jméno
- adresa
- pohlaví
- státní příslušnost / národnost
- rodné číslo
- číslo pojištěnce
- číslo pojišťovny
- datum první návštěvy u hlásícího lékaře
- odbornost hlásícího lékaře
- vyšetření HIV, výsledek vyšetření - pokud pacient s vyšetřením souhlasí
- návykové látky, o nichž se hlásící lékař domnívá, že je pacient zneužívá/al (dle MKN-10)
- zda klient užívá návykové látky injekčně
- typ indikované substituční léčby
- předepsaná substituční látka

10.3 Průkazka (ID karta) pacienta substituční léčby

EPIS

Obsahuje tyto údaje:

Lícová strana

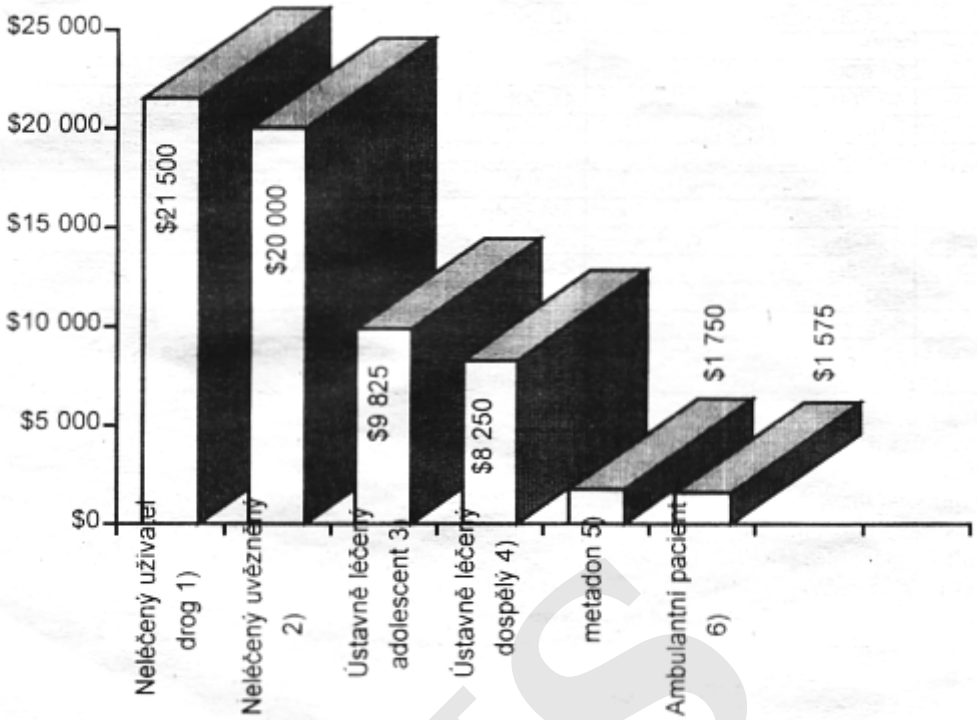
- výrazný nápis: "Identifikační karta pacienta substituční léčby"
- výrazný nápis: "Pozor! Při nálezu této karty ji předejte níže uvedenému zdravotnickému zařízení nebo vložte do obálky a nevyplaceně poštou zašlete tamtéž."
- ochranný prvek (hologram, vodotisk apod.)
- jméno pacienta
- fotografie
- rodné číslo
- pojišťovna
- typ substituční látky
- ošetřující lékař/pracoviště včetně uvedení adresy a kontaktních telefonních čísel

Rubová strana

- "Upozornění: Majiteli této karty nevznikají jejím držením žádná práva ani povinnosti. Identifikační karta pacienta substituční léčby má pouze informační význam, a to zejména s ohledem na ochranu zdravotního stavu držitele. Neslouží jako identifikační doklad ve smyslu zákona ani jako oprávnění k držení jiných než lékařem vydaných či předepsaných omamných a psychotropních látek. Na základě této průkazky nelze také žádat vydávání či předepisování jakýchkoliv návykových látek v jiném zařízení než v tom, které provádí substituční léčbu nebo do něhož byla tato léčba po předchozí dohodě dočasně převedena."

EPIS

10.4 Srovnání společenských výdajů u různých forem léčby zneužívání opioidů a u neléčených /vězněných závislých



Všechny výdaje jsou uváděny za 6 měsíců na 1 osobu

Prameny:

1. New York State, Division of Substance Abuse Sevices, 1985. Odhadované společenské a vládní výdaje na neléčeného uživatele drog

2. G. Godshaw, R. Koppel a R. Pancoast: "Snahy o vynucení zákona v oblasti drog a jejich dopad". (U.S. Custom Services, Department of Treasury, Washington D.C., August 1989)

3. William Butynski: Přednáška o Systému analýzy efektivity výzkumu (RAUS) (National Institute on Drug Abuse, Washington D.C., August 1989)

4. Dean R. Gerstein a Hendrik J. Harwood, eds.: "Problémy drogových terapií", díl I. (Washington D.C.: National Academy Press 1990). Průměrné náklady na ústavní odvykací terapii dospělého se pohybují od 6500 do 10 000$.

5. Gerstein 188. Průměrné náklady na ambulantní metadonovou terapii se pohybují mezi 1500 a 2000 $.

6. Gerstein 189. Průměrné náklady na ambulantní abstinenční terapii se pohybují mezi 1350 a 1800 $.

7. Institute of Medicine. Federal Regulation of Methadone Treatment. Washington, DC: National Academy Press; 1995:162

10.5 Substituční léčba v zemích EU v roce 1998 (podle[8])

Země	Počet pacientů substituční léčby opioidové závislosti	Poznámka (není-li uvedeno jinak, byl substituční látkou metadon)
Belgie	6 617	
Dánsko	2 400	
Německo	60 000	40 000 metado / 20 000 kodein
Řecko	400	
Španělsko	51 000	
Francie	46 700 - 56 700	41 000 - 51 000 buprenorfin / 5 700 metadon
Irsko	3 000	
Itálie	40 864	
Luxemburg	158	
Nizozemí	11 676	
Rakousko	2 966	
Portugalsko	2 324	2 007 metadon / 317 LAAM
Finsko	200	
Švédsko	600	
Velká Británie	28 776	všichni závislí, jejichž substituční léčba byla oznámena (bez rozlišení látky)

EPIS

11 Speciální přílohy

11.1 Farmakologické aspekty metadonu a jeho doporučená dávkovací schémata pro udržovací léčbu závislosti na opioidech a detoxifikaci

11.1.1 Minimální letální dávka

50 mg (při interakci s alkoholem, anxiolytiky a dalšími látkami, tlumícími CNS, může být nižší -

viz "Interakce s léky")

11.1.2 Interakce s léky

Lék	stupeň interakce	účinek	Mechanismus
alkohol	střední	zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
barbituráty	střední	snížená hladina metadonu, zvýšená sedace	zvýšení jaterního metabolismu, prohloubený útlum CNS
benzodiazepiny		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS
buprenorfin		antagonismus	bezpečně může být během metadonové léčby používán jen v nízkých dávkách (20 mg denně nebo méně)
carbamazepin	střední	snížení hladiny metadonu	zvýšení jaterního metabolismu
chloralhydrát		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
chlormethiazol		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
cimetidin	střední	možné zvýšení hladiny metadonu	inhibice jaterních enzymů, ovlivňujících metabolismus metadonu
cisaprid, domperidon,		morfin má při užití	neznámý
metoclopramid		s těmito léky rychlejší nástup účinku a vyšší sedativní efekt	
cyclizin	vysoký	injekce s opioidy někdy vyvolává halucinace	neznámý
kodein		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS
desipramin	střední	zvýšení hladiny desipraminu (2x)	neznámý - tato interakce není u ostatních tricyklických antidepresiv známá
dextropoxyphen		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS

EPIS

disulfiram (Antabus) Inhibitory MAO, antidepresiva včetně moclobemidu a selegilinu	v závislosti na typu metadonového preparátu u pethidinu vysoký - přestože nastává u metadonu jen vzácně, je třeba se současnému užívání vyhnout	plná "antialkoholová terapeutická" reakce excitace SNS - delirium, hyperpyrexie, křeče nebo respiratorní deprese	některé metadonové přípravky obsahují alkohol neznámý
naltrexon	vysoký	ruší účinky metadonu při předávkování (účinkuje dlouhodobě)	opioidový antagonista
naloxon	vysoký	ruší účinky metadonu při předávkování (účinkuje krátkodobě)	opioidový antagonista
fenobarbiton	střední	snižuje hladinu metadonu	zvýšený jaterní metabolismus - viz carbamazepin
fenytoin	střední	snížení hladiny metadonu, odvykací symptomy	zvýšený jaterní metabolismus - viz karnazemapin
rifampicin	vysoký	snížení hladiny metadonu, odvykací symptomy	zvýšený jaterní metabolismus - viz karnazemapin
tricyklická antidepresiva typu amitryptylinu	střední	zvýšená sedace	neznámý
acidifikátory moči, tj. chlorid amonný		snížení hladiny metadonu	zvýšené vylučování moči
alkalizátory moči, tj. bikarbonát sodný	střední	zvýšení hladiny metadonu	snížené vylučování moči
zidovudin		možné zvýšení hladiny zidovudinu	neznámý
zopiclon		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS

EPIS

11.1.3 Podání úvodní dávky

Úvodní dávka substitučního preparátu se stanoví podle množství opioidů, které pacient přijímal před zařazením do programu, a to dávkou 5 - 10 mg u pacientů s nižší tolerancí až k dávce 20 - 40

mg u pacientů s vysokou tolerancí. Dávka se postupně zvyšuje o 5 až 10 mg na individuální udržovací dávku. Ta se může pohybovat kolem 20 - 50 mg, častěji se ale dostává nad 60 mg a někdy i nad 100 mg, neměla by však překročit 130 mg.

Uživatelé opioidů mohou mít velmi vysokou toleranci, která jim umožňuje přijímat bez známek intoxikace dávky nad 100 mg denně. Dávka by tudíž měla být titrována spíše proti odvykacím symptomům než proti známkám intoxikace.

Úvodní dávka se podává buď jednorázově, nebo rozdělená na dvě poloviny v intervalu 12 hodin. V obou případech je žádoucí minimálně dvě hodiny po podání sledovat zdravotní stav pacienta. Při jakýchkoliv známkách intoxikace je třeba interval mezi dávkami prodloužit o 4 hodiny a zvážit snížení dávky.

V případech, kdy není možné odpovídající dávku odhadnout, začíná se dávkou 20 mg při sledování stavu pacienta. Pokud ještě po 2 - 4 hodinách od podání dávky přetrvávají odvykací příznaky, přidává se po 20 mg až do obvyklého maxima 50 mg během prvních 24 hodin. Celková dávka prvního dne je považována za východisko pro druhý den; jakákoliv další zvýšení jsou titrována proti odvykacím přiznakům.

Pacienti, kteří přerušili pravidelné užívání opioidů (např. detoxifikaci nebo uvěznění), mají nižší toleranci k metadonu, než se domnívají. Proto je u nich počáteční dávka nižší.

EPIS

11.1.4 Základní pravidla pro nastavování dávky

Cílem je titrovat během prvních tří dnů léčby dávku metadonu proti jakýmkoliv známkám odvykacího stavu a silné touze užít opioidy. U pacienta jsou pravidelně zjišťovány odvykací příznaky. Při jejich výskytu je možno zvýšit denní dávku o 10 - 20%. Dávka třetího dne by měla být základem pro dlouhodobé předepisování.

Následující tabulka poskytuje orientační korelaci mezi heroinem a metadonem. Při jejím použití je zohlednit regionální rozdíly v koncentraci heroinu (tabulka je koncipována pro 20% pouliční heroin, běžný v Praze).

Obrysový rámec pro převod z ilegálního heroinu na metadonovou substituci

gramů pouličního heroinu denně	způsob užití	dávka metadonu pro stabilizaci
0,5	kouřením i.v.	20 - 50 mg 30 - 65 mg
0,75	kouřením	35 - 70 mg

	i.v.	35 - 75 mg
1,0	kouřením i.v.	35 - 85 mg 35 - 100 mg
1,5	kouřením i.v.	45 - 120 mg 45 - 130 mg
2,0	kouřením i.v.	50 - 130 mg 50 - 130 mg

11.1.5 Detoxifikace z metadonu

Vysazování metadonu se provádí postupně a obvykle mívá dlouhodobý charakter, může probíhat např. v průběhu 3 až 6 měsíců. Při detoxifikaci z metadonu nastává kritické stadium se zvýšením rizikem recidivy v době, kdy podávaná dávka klesne pod 25 mg a účinek látky nepokryje celých 24 hodin. Existují i relativně rychlá detoxifikační schémata, např. je možné snižovat dávku o 10 mg než se dosáhne dávky 40 mg, pak snižovat dávku o 5 mg, tu ponechat 2 - 3 dny a pak metadon vysadit úplně. Případně, zejména je-li pacient hospitalizován, je možné dávku 5 mg v závěru detoxifikace ještě rozdělit do dvou dílčích denních dávek. I při šetrné detoxifikaci je riziko přechodu k nezákonným návykovým látkám při vysazování metadonu vysoké. K detoxifikaci po metadonu lze použít i jiné postupy (např. buprenorfin), je ale třeba počítat s tím, že odvykací stav po metadonu bude většinou sice slabší než po vysokých dávkách heroinu, ale delší.

11.1.5.1 Nastavení adekvátní rychlosti detoxifikace

Téměř každý pacient metadonové detoxifikace projde odvykacím syndromem. Pro mnohé bude natolik závažný, že se stane hlavním z kofaktorů relapsu k užívání heroinu nebo žádosti o nasazení metadonové substituce - a to i tehdy, když jsou ostatní předpoklady úspěšné detoxifikace splněny. Rychlejší detoxifikace vykazuje nižší retenci než pomalejší detoxifikace.

Detoxifikace probíhá postupným snižováním po 5 či 10 mg v denní dávce až na určenou úroveň (obvykle 20 - 30 mg v závislosti na počáteční dávce a pacientovi). Následuje pozvolnější režim, tzn. intervaly mezi jednotlivými sníženími se prodlužují a snižování denní dávky se zpomaluje.

11.1.5.2 Návrhy detoxifikačních režimů

Všechny uvedené režimy platí pro metadonové mixtury 1 mg/1ml. Všechny detoxifikační režimy představují jen plán a měly by být pravidelně revidovány.

11.1.5.2.1 Dvoutýdenní detoxifikační režim:

- po 3 dny 20 mg
- po 4 dny 15 mg
- po 3 dny 10 mg
- po 4 dny 5 mg

Výhodou tohoto režimu je snadná preskripce; na konci každého týdne dochází ke snížení dávky.

Alternativa začínající na vyšší dávce:

- po 3 dny 25 mg
- po 3 dny 20 mg
- po 3 dny 15 mg
- po 3 dny 10 mg
- po 2 dny 5 mg

Pocitu kontroly a snížení anxiozity pacienta je možno docílit delším setrváním na určité dávce.

EPIS

11.1.5.2.2 Jednoměsíční detoxifikační režim

Při počáteční dávce 40 mg:

- 4 dny 40 mg
- 3 dny 35 mg
- 4 dny 30 mg
- 3 dny 25 mg
- 4 dny 20 mg
- 3 dny 15 mg
- 4 dny 10 mg
- 3 dny 5 mg

Při počáteční dávce 25 mg:

- 4 dny 25 mg
- 3 dny 20 mg
- 4 dny 15 mg
- 3 dny 10 mg
- 4 dny 8 mg
- 3 dny 6 mg
- 4 dny 4 mg
- 3 dny 2 mg

11.1.5.2.3 Čtyřměsíční detoxifikační režim

Po úvodní stabilizaci a po období, kdy pacient neužívá žádný heroin, lze denní dávku snižovat každý 1 - 2 týdny o 5 nebo 10 mg, až na dávku 30 mg. Poté se denní dávka snižuje každý 1 - 2 týdny o 5 mg, až dosáhne 10 - 15 mg. Od tohoto okamžiku snižování postupuje již jen po 2 - 2,5 mg, a to každý týden až čtrnáct dní.

Typický čtyřměsíční režim při počáteční dávce 45 mg zní:

- 14 dní 45 mg
- 14 dní 35 mg
- 14 dní 30 mg
- 14 dní 25 mg
- 14 dní 20 mg
- 14 dní 15 mg
- 14 dní 10 mg
- 14 dní 7 mg

11.1.5.2.4 Šestiměsíční detoxifikační režim

Šestiměsíční detoxifikační režim vypadá při použití stejných principů a počáteční dávce 60 mg takto:

- 14 dní 60 mg

EPIS

- 14 dní 50 mg
- 14 dní 40 mg
- 14 dní 30 mg
- 14 dní 25 mg
- 14 dní 20 mg
- 14 dní 15 mg
- 14 dní 10 mg
- 14 dní 8 mg
- 14 dní 6 mg
- 14 dní 4 mg
- 14 dní 2 mg

11.2 Doporučená dávkovací schémata buprenorfínu pro udržovací léčbu závislosti na opioidech a detoxifikaci (Uvedená schémata mají pouze orientační charakter, dávkování je nutno individuálně přizpůsobit).

EPIS

11.2.1 Zahájení léčby

Den léčby	**denní dávka buprenorfínu (mg)**	
	Nízká až střední závislost	Střední až těžká závislost
1	2 - 4	4
2	8	8
3	8	16

11.2.2 Udržovací léčba

Doporučené dávkování buprenorfínu (v mg) při podávání denním, obden a 3x/týden podle stabilizované denní dávky:

denní dávka	dávka při podání obden	dávka při podávání 3x týdně	
		pondělí a středa	pátek
4	8	8	12
8	16	16	24
12	24	24	32
16	32	32	32
20	32	32	32
24	32	32	32

11.2.3 Detoxifikace z buprenorfinu

11.2.3.1 Doporučené dávkování při vysazování léčby (při denním podávání):

týden	denní dávka buprenorfinu (mg)					
	4	8	12	16	20	24
1	2	4	8	8	16	16
2	2	2	4	4	8	8
3	-	2	2	2	4	4
4	-	-	-	-	2	2

11.2.3.2 Doporučený postup přerušování léčby (postupném snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin obden:

týden	dávka buprenorfínu podávaná obden			
	8	16	24	32

EPIS

1	4	8	12	16
2	2	4	4	8
3	-	2	2	4
4	-	-	-	2

11.2.3.3 Doporučený postup přerušování léčby (postupném snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin 3x týdně - dávka v pondělí a středu:

týden	**dávka buprenorfínu podávaná v pondělí a ve středu**			
	8	16	24	32
1	4	8	12	16
2	2	4	4	8
3	-	2	2	4
4	-	-	-	2

11.2.3.2.4 Doporučený postup přerušování léčby (postupného snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin 3x týdně - dávka v pátek:

týden	**dávka buprenorfinu, podaná v pátek**		
	12	24	32
1	6	12	24
2	2	6	12
3	-	2	6
4	-	-	2

5. Nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení*)

Ministerstvo zdravotnictví vydává ke sjednocení postupu při nakládání s odpadem ze

zdravotnických zařízení včetně jeho zařazení a evidence dle platných předpisů Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví tento metodický návod:

Čl. 1

Při nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení je třeba postupovat ve smyslu obecně závazných právních předpisů, konkrétně dle zákona č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 337/1997 Sb., kterou se vydává Katalog odpadů a stanoví další seznamy odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 339/1997 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů.

Tento metodický návod se nevztahuje na problematiku odpadních vod. Odpadní vody ze zdravotnických zařízení se zneškodňují podle zvláštních předpisů [zákon č. 138/1973 Sb., o vodách (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů]. Rovněž se netýká zneškodnění radioaktivních odpadů. S tímto odpadem se nakládá ve smyslu zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 2

Podle prohlášení Rady ES ze dne 7. května 1990 je nutno regulovat nakládání se specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče. Odpad ze zdravotnických zařízení je dle EU pokládán za prioritní tok odpadu vzhledem ke své rozmanitosti a komplikovanosti složení, ale především k potencionálnímu nebezpečí, které představuje pro zdraví lidí a životní prostředí, včetně rizika infekce.

Komise EU v roce 1994 doporučila vypracování směrnice pro nakládání se specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení, která by stanovila:

1. základní pojmy nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení, včetně jejich definice a klasifikace,
2. pravidla ochrany životního prostředí a zdraví v místech, kde odpad vzniká,
3. pravidla ochrany životního prostředí a zdraví v celém toku odpadů od místa jejich vzniku až po jejich zneškodnění.

V souladu s usnesením rady EU je nutno vytvořit v České republice předpoklady pro regulovaný systém nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení od vzniku odpadu až po jeho zneškodnění, a tím minimalizovat riziko pro pracovníky, kteří s odpadem nakládají a snižovat riziko pro životní prostředí.

Čl. 3

Podle ustanovení §5 zákona č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, je původce odpadů při nakládání se specifickými odpady povinen:

a/ odpady zařazovat podle druhu a kategorií stanovených v Katalogu odpadů,

b/ odpady, které sám nemůže využít, trvale nabízet k využití jiné právnické nebo fyzické osobě, a to buď přímo, nebo prostřednictvím k tomu zřízené právnické osoby,

c/ nelze-li využít odpady podle písmene b/, zajistit zneškodnění odpadů,

d/ kontrolovat nebezpečné odpady podle §4 odst. 3 zákona č. 125/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a nakládat s nimi podle jejich skutečných vlastností,

e/ shromažďovat odpady utříděné podle jednotlivých druhů a kategorií,

f/ zabezpečit odpady před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem ohrožujícím životní prostředí,

g/ vést evidenci odpadů v rozsahu stanoveném zákonem a vyhláškou Ministerstva životního prostředí,

h/ umožnit kontrolním orgánům přístup do objektů, prostorů a zařízení a na vyžádání předložit dokumentaci a poskytnout pravdivé a úplné informace související s nakládáním s odpady,

i/ platit poplatky způsobem a v rozsahu stanoveném tímto zákonem.

Pokud vzhledem k následnému způsobu využití nebo zneškodnění odpadu není třídění nebo oddělené shromažďování nutné, může od něj původce odpadů se souhlasem příslušného okresního úřadu upustit.

Původce odpadů je odpovědný za nakládání s odpady do doby jejich využití nebo zneškodnění, pokud toto zajišťuje sám jako oprávněná osoba, nebo do doby jejich předání k využití nebo zneškodnění oprávněné osobě.

Oprávněná osoba, která převezme od původce odpady, přejímá na sebe též veškeré povinnosti původce odpadů stanovené zákonem. Nakládat s nebezpečnými odpady lze jen se souhlasem příslušného okresního úřadu.

Čl. 4

Pro regulované nakládání s odpadem ve zdravotnických zařízení je nutné zpracovat provozní řád pro jednotlivá zdravotnická zařízení. Ve velkých zdravotnických zařízení, kde může vznikat specifický odpad dle typu jednotlivých pracovišť je vhodné v provozním řádu nakládání s tímto typem specifikovat (např. odpad z onkologických zařízení), nebo vypracovat samostatný provozní

řád pro tato pracoviště.

Provozní řád obsahuje:

způsob ukládání odpadu v místě jeho vzniku,
separaci odpadu dle jeho charakteristiky do vhodných obalů,
značení obalu,
transport odpadu do shromažďovacích nádob nebo skladu odpadu,
místa shromažďovacích nádob a jejich značení včetně zabezpečení nádob ve smyslu vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady,
způsob odvozu odpadu ke zneškodnění,
jméno, název a sídlo firmy, která provádí zneškodnění odpadů, včetně uvedení statutárního zástupce, jde-li o právnickou osobu,
bezpečnost a ochrana zdraví zaměstnanců při práci s odpady,
zodpovědné osoby pro jednotlivé stupně nakládání s odpady.

Čl. 5

Specifický odpad ze zdravotnických zařízení se zařazuje ve smyslu zákona č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 337/1997 Sb., kterou se vydává Katalog odpadů a stanoví další seznamy odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů, do následujících skupina druhů odpadu:

18 00 00 Odpady z humánní a veterinární léčebné péče a z výzkumu s ním spojeného
18 01 00 Specifické odpady ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče
18 01 01 Ostré předměty N
18 01 02 Patologicko- anatomický odpad, biologicky kontaminovaný odpad N
18 01 03 Ostatní odpad, na jehož shromažďování a zneškodňování jsou kladeny zvláštní požadavky z hlediska předcházení infekcím N
18 01 04 Opad, na jehož shromažďování a zneškodňování nejsou kladech zvláštní požadavky z hlediska předcházení infekcím O
18 01 05 Vyřazené chemikálie a nebo nepoužitelná léčiva A
18 01 99 Odpad druhově blíže neurčený nebo výše neuvedený O/N

Nespecifický odpad vznikající ve zdravotnických zařízení se zařazuje ve smyslu vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 337/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se vydává Katalog odpadů a stanoví další seznamy odpadů (Katalog odpadů).

Charakteristika odpadů ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče je stanovena v Příloze č. 1 tohoto metodického návodu.

Čl. 6

Způsob vedení evidence a ohlašování opadů musí splňovat podmínky dané ustanovením §19

oddílu sedmého vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady. Evidence odpadů se vede za každé zdravotnické zařízení samostatně a za každý druh odpadu samostatně. Rozsah průběžné evidence odpadů musí odpovídat příloze č. 8 citované vyhlášky. Hlášení o roční produkci a nakládání s odpady se vede zvlášť za každé zařízení a každý druh odpadu v rozsahu a s náležitostmi uvedenými v příloze č. 9 A citované vyhlášky.

Čl. 7

Základní předpoklad bezpečné manipulace se specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení je dodržování zásad a předpisů na bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci při nakládání s jednotlivými druhy odpadů. Pro snížení rizika je nutná separace odpadů v místě jejich vzniku a ukládání do vhodných obalů většinou plastových, měkkých pytlů, ale i pevných nádob, které musí být uzavíratelné.

Ostré předměty (např. jehly, skalpely) musí být ukládány vždy samostatně do pevných, nepropíchnutelných a uzavíratelných nádob.

Ukládání opadů u zdroje jejich vzniku je nejdůležitějším stupněm v nakládání s odpady a od toho závisí celá strategie omezování rizika. Provozní řád musí v sobě zahrnovat ukládání odpadu včetně povinnosti třídění do oddělených nádob u zdroje, dále transport do shromažďovacích míst až po transport odpadu ke zneškodnění v areálu zdravotnického zařízení nebo mimo areál.

Veškerý odpad z pracovišť zdravotnických zařízení je nutno odstraňovat denně, v případě nutnosti jeho delšího skladování je třeba mít ve zdravotnickém zařízení chlazené prostory, určené pro uložení specifického odpadu.

Čl. 8

Speciální požadavky na obaly v České republice vycházejí z následujících právních předpisů a dohod:

- ust. §11 odst. 5 a 6 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 440/2000 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče,

- ust. §2, 3 a 4 vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady,

- zákona č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů,

- Basilejské konvence o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice a jejich odstraňování,

- Evropské dohody o mezinárodní silniční dopravě nebezpečných věcí ADR (Ženeva, 1957).

Každý obal či nádoba musí být řádně označeny štítkem s uvedeným druhem odpadu, místem vzniku a kódovým číslem. Pro snížení rizika je vhodné barevné odlišení obalů dle způsobu zneškodnění odpadu.

Čl. 9

Shromažďování a skladování odpadů musí vyhovovat §3 a §5 vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady.

Shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení musí svým provedením nebo v kombinaci s technickým provedením a vybavením místa, v němž jsou umístěny, zabezpečit, že odpad do nich umístěný je chráněn před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem do životního prostředí. Sklad nebezpečných odpadů musí mít provozní řád ve smyslu §4 citované vyhlášky.

Čl. 10

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, definuje nepoužitelná léčiva a stanoví postup při jejich zneškodnění.

Definice nepoužitelných léčiv je uvedena v §50 odst. 1 citovaného zákona a zní:

"(1) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen "nepoužitelná léčiva") musí být zneškodněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat."

Zneškodňování nepoužitelných léčiv se provádí podle ustanovení §50 odst. 2 a 3 citovaného zákona, který zní:

"(2) Při zneškodňování nepoužitelných léčiv se postupuje podle zvláštních předpisů. (Zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů).

(3) Zneškodňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného příslušným okresním úřadem anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo. Seznam osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva mimo transfúzní přípravky, uveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství.".

Zneškodňování léků, které jsou zařazeny do návykových látek ve smyslu zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se

provádí podle §14 citovaného zákona následovně:

"(1) Nepoužitelné návykové látky, přípravky a prekursory, jakož i odpad je obsahující, musí být zneškodněny.

(2) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i odpadu je obsahujícího, které jsou léčivem, se řídí zvláštním předpisem (§50 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

(3) Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona, lze provádět jedině za přítomnosti zástupce okresního úřadu. Osoba provádějící zneškodnění o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce okresního úřadu.".

Čl. 11

Při nakládání s mrtvými těly, orgány a ostatky se postupuje podle vyhlášky ministerstva zdravotnictví č. 19/1988 Sb., o postupu při úmrtí a pohřebnictví, která se však nevztahuje na kontaminovaný specifický odpad.

Čl. 12

Pracovníky, kteří nakládají se specifickým odpadem ze zdravotnickým zařízení, je nutné proškolit z hlediska ochrany a bezpečnosti při práci.

V Praze dne 13.3.2001

prof. MUDr. Bohumil Fišer, CSc. v.r.

ministr zdravotnictví

Příloha č. 1

1. Charakteristika odpadů ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče

Odpady z uvedených zařízení se dělí a specifický odpad pro zdravotnická zařízení, který představuje specificky definované riziko a odpad nespecifický. Odpady z nemocnic a z jiných zdravotnických zařízení zahrnují komponenty různého fyzikálního, chemického a biologického materiálu, který vyžaduje speciální nakládání a zneškodnění vzhledem ke zdravotnímu riziku. Klasifikace odpadů ze zdravotnických zařízení určuje obecné rozdělení odpadů do dvou skupin, a to

na odpad specifický pro zdravotnická zařízení znečištěný škodlivinami a odpad ze zdravotnických zařízení neznečištěný škodlivinami.

1.1. Klasifikace odpadů dle WHO

1.1.1. Specifický odpad pro zdravotnická zařízení znečištěný škodlivinami lze rozdělit do následujících skupin:

a) Patologicko-anatomický odpad:

Do patologicko-anatomického odpadu jsou zahrnuty všechny lidské tkáně (infekční i neinfekční), jako jsou končetiny, orgány, plody, krev nebo jiné lidské tekutiny, zvířecí kadávery nebo tkáně z laboratoří, kontaminovaný materiál a zbytky po úklidu těchto prostor.

b) Infekční odpad:

Infekční odpad je veškerý odpad z infekčních oddělení včetně zbytků jídla, odpad ze všech prostorů, které mohou být infikovány infekčními agens a zbytky po úklidu těchto prostor.

Tento odpad obsahuje také použité chirurgické materiály a ostatní kontaminované odpady. Dále sem patří odpad z laboratoří, dialyzačních zařízení, použité nemocniční podložky, pleny, atd. Odpad z laboratoří, kde se provádí mikrobiologická stanovení včetně odpadního materiálu (mikrobiologické kultury).

Dále sem patří biologicky kontaminovaný odpad, obvazový materiál, sádrové obvazy, biologicky kontaminované pomůcky a materiály z plastů a osobní ochranné pomůcky personálu.

c) Ostrý odpad:

Tato kategorie zahrnuje všechny ostré předměty, které mohou poškodit pokožku jako jsou např. jehly, skalpely, sklo, kanyly apod.

d) Farmaceutický odpad:

Tento odpad zahrnuje farmaceutické výrobky, léky a chemikálie, které byly poškozeny, kontaminovány nebo mají prošlou spotřební lhůtu. Do této skupiny patří cytostatika a jejich zbytky.

e) Chemický odpad:

Tento odpad zahrnuje pevné, kapalné a plynné chemické látky z laboratoří nebo které vznikají při diagnostických vyšetřeních, experimentálních pracích, čištění nebo dezinfekci.

Chemické odpady se dělí do dvou skupin, a to na nebezpečné a odpad ostatní.

EPIS

Nebezpečné odpady mohou být rozděleny do skupin podle svých vlastností na odpady:

- toxické
- toxické s chronickými účinky (karcinogenní, mutagenní, teratogenní)
- dráždivé

vysoce reaktivní (exploze, vzdušně vznětlivé)

ostatní chemické odpady neobsahující výše citované nebezpečné vlastnosti.

f) Radioaktivní odpad:

Tento odpad je možno rozdělit do dvou skupin podle zdrojů radioaktivního záření na otevřené a uzavřené zdroje. Jde o veškeré odpady z radiodiagnostických a radioterapeutických pracovišť nukleární medicíny, radiologických oddělení a výzkumných pracovišť. Nakládání s tímto odpadem se řídí zákonem č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcími předpisy.

1.1.2 Nespecifický odpad ze zdravotnických zařízení neznečištěný škodlivinami je takový odpad, který se podobá komunálnímu odpadu a je výhradně z neinfekčních oddělení:

kuchyňský odpad
kancelářský odpad
textilní odpad
jiné druhy odpadu.

1) hepatoxicita a další rizika ilegálně podávaného (pouličního) heroinu jsou však vyšší než při podávání lege artis připravených substitučních látek (metadon, LAAM, buprenorfin, farmaceutický kodein či heroin)

2) tj. sociální služby, probace atd.

3) nevykonané uložené tresty atd.

4) trvání příznaků nejméně měsíc nebo opakování v nejdéle 12měsíčním časovém úseku. Tři nebo více z uvedených šesti znaků ve stejné době svědčí pro závislost.

5) tj. kolikrát za 24 hodin a kolik dní v týdnu; pro tělesnou závislost na heroinu svědčí užívání 3x

nebo vícekrát za den, jinak se objevují odvykací obtíže.

6) dle MKN-10

7) ambulantní, ústavní, terapeutická komunita apod.

8) např. HIV pozitivita, riziko blízkého uvěznění, suicidální tendence, v anamnéze opakovaná předávkování, tendence kombinovat opioidy s jinými látkami, nedodržování dohodnutého režimu v minulosti apod.

EPIS