



Praha 25. 3. 2014

1

Informace z Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek - rok 2013

*Information in the National Register of Users of Medically Indicated Substitution
Substances - the year 2013*

Souhrn

Dostupnost substituční léčby závislosti na opioidech v České republice se zvyšuje. Postupně jsou otevírána nová specializovaná zařízení a od roku 2006 je substituce dostupná i ve věznicích. Také počet pacientů zařazených do substitučních programů postupně narůstá. Tato aktuální informace přináší informace nejen o počtu pacientů v členění podle věku, regionu, substituční látky, ale i o vybraných ukazatelích zdravotního stavu. Přináší také údaje o zařízeních poskytujících substituční léčbu, o novinkách a připravovaných změnách v oblasti substituční léčby v České republice.

Summary

Availability of substitution treatment in the Czech Republic has increased. New specialised facilities have been opened gradually and since the year 2006, substitution treatment has been also available in prisons. The number of patients has also increased. This fast information brings data not only about the number of patients according to age, region, substitution substance and about selected health status indicators. But it informs also about the facilities, which provide substitution treatment, about news and planned changes in the system of substitution treatment in the Czech Republic.

Úvod

Substituční léčba je standardní metodou léčby závislosti na opioidech. Jedná se o časově neomezenou udržovací terapii, která odkládá „splnění konečného cíle“, tj. trvalou a důslednou abstinenci bez farmakologické podpory, na dobu, kdy bude pacient objektivně i subjektivně schopen abstinenci orientovanou léčbu podstoupit. Nástrojem této léčby je podávání substituční látky jiným než nitrožilním způsobem, a to v množstvích, která potlačují pacientovy odvykací příznaky a umožňují zlepšit kvalitu jeho života.

Od května roku 2000 funguje v České republice Národní registr uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek (dále jen Registr substituční léčby), jehož správcem a zpracovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR).

Nejvýznamnější změnu v substituční léčbě přinesla novela zákona č. 379/2005 Sb., která nabyla účinnosti dne 1. ledna 2006 a podle níž je povinností všech lékařů poskytujících substituční léčbu hlásit své pacienty do Registru substituční léčby a zabránit tak vícenásobné preskripci, což je zároveň jedním z cílů tohoto registru. Vzhledem k předpokládanému nárůstu počtu hlásících lékařů do Registru substituční léčby i počtu hlášených klientů docházelo v roce 2007 ke změně technologie z tzv. „papírových

hlášenek“ na webovou aplikaci. V průběhu roku 2008 se aplikace doladřovala a v současné době je zcela funkční.

Vzhledem k tomu, že existuje stále značný počet ordinací bez osobního počítače či online připojení, lze zároveň hlásit klienty do Registru substituční léčby pomocí papírových hlášenek. Používání těchto hlášenek neumožňuje před zahájením léčby jejich online ověřování, tzn. zda pacientovi je poskytována substituční terapie v jiném zařízení, proto je jejich používání podmíněno souhlasem správce registru, kterým je ÚZIS ČR. Povolení se vztahuje pouze na ordinace, kde není možné internetové připojení a je časově omezeno na dobu cca 3 měsíců, během kterých si lékař musí příslušnou výpočetní techniku a online připojení opatřit.

Od počátku substituční léčby byl v ČR k substituci opioidů užíván metadon, který je zatím podáván pouze ve specializovaných substitučních centrech. V roce 2000 byl registrován a na počátku roku 2001 byl uveden na trh léčebný přípravek Subutex[®] obsahující buprenorfin. Počátkem roku 2008 byl na náš trh uveden další preparát Suboxone[®] (kompozitní přípravek, obsahující kromě buprenorfinu ještě naloxon). Jejich předepisování není téměř omezeno. Jediné omezení představuje nutnost používat k předpisu recept s modrým pruhem (tzv. opiátový recept) a registrace lékaře a hlášení pacientů do Registru substituční léčby.

V roce 2012 bylo na českém trhu k dispozici pět přípravků pro substituční léčbu závislosti na opiátech:

1. od roku 1997 metadon připravovaný z dovážené generické substance (dostupný ve specializovaných substitučních centrech),
2. od roku 2000 Subutex[®] obsahující účinnou látku buprenorfin,
3. od února 2008 kompozitní přípravek Suboxone[®] s účinnými látkami buprenorfin a naloxon. Subutex[®] a Suboxone[®], které jsou dostupné v lékárnách ve formě hromadně vyráběného léčivého přípravku, může předepsat jakýkoliv lékař bez ohledu na specializaci. Substituční přípravky jsou v léčbě podávány výhradně orální formou,
4. od ledna 2011 přípravek Buprenorphine Alkaloid[®] v silách 0,4 mg, 2 mg a 8 mg ve formě sublingválních tablet obsahující buprenorfin,
5. od června 2011 přípravek Ravata[®] v silách 2 mg a 8 mg také ve formě sublingválních tablet obsahující buprenorfin.

Od roku 2010 je možno preparát Suboxone[®] 8 mg částečně hradit ze zdravotního pojištění.

Počet zdravotnických zařízení aktivně hlásících do Registru substituční léčby

Substituční terapii poskytovalo v roce 2000 celkem 7 akreditovaných metadonových center a jejich počet postupně narostl až na 13 zařízení v roce 2007. V roce 2008, kdy se do elektronické verze Registru substituční léčby začala hlásit i neakreditovaná pracoviště (např. psychiatrické ambulance a ordinace praktických lékařů), přibýlo 11 hlásících zařízení. V roce 2009 hlásilo léčené klienty celkem 34 zařízení poskytujících substituční léčbu. V následujících letech počet těchto zařízení rostl až na 64 v roce 2013. Jediným krajem bez aktivně hlásícího zařízení stále zůstává Pardubický kraj.

Protože je rozdíl mezi počtem osob (počet rodných čísel) a počtem případů (osoba může být do Registru substituční léčby nahlášena vícekrát v průběhu roku), jsou osoby a případy (léčebné epizody) rozlišovány jak v tabulkách, tak i v textu.

Léčené osoby

Od roku 2007, kdy byla spuštěna webová aplikaci, počty léčených osob rostly až do roku 2010. Už v roce 2011 došlo ke zpomalení jejich růstu, kdy proti roku 2010 vzrostl počet těchto osob v Registru substituční léčby pouze o 8 %, tj. o 177 klientů (v roce 2010 byl meziroční nárůst téměř 37 %; o 565 osob). V roce 2013, kdy bylo léčeno 2 311 osob, se jejich počty v porovnání s lety 2011 a 2012 příliš nezměnily.

Hlášení léčby

Počet hlášení také rostl od roku 2007 až do roku 2010. V následujících letech počet hlášení plynule klesal, a to z 1 160 hlášení v roce 2010 na 846 hlášení v roce 2012. V roce 2013 bylo nahlášeno celkem 697 případů léčby u 610 osob, muži tvořili více než dvě třetiny z celkového počtu jak případů, tak i osob. Z nahlášených osob jich třetina (204) nastoupila do substituční léčby v roce 2013 poprvé v životě (tzv. první kontakty).

Ukončené léčby

V letech 2004–2009 se počet ukončených léčeb významně neměnil a pohyboval se kolem 550 případů ročně. Až do roku 2011 počet ukončení vzrostl o více než 50 % (z 591 případů v roce 2009 na 914 případů v roce 2011). V roce 2012 došlo ke snížení jejich počtu o necelou pětinu případů a téměř čtvrtinu osob než v roce 2011, v roce 2013 o dalších 10 % na 644 případů, z toho bylo 550 osob.

Věková distribuce osob v Registru substituční léčby v roce 2013

Více než dvě třetiny osob léčených v roce 2013 bylo ve věku 30–39 let a necelá čtvrtina ve věku 20–29 let. Pacienti do 20 let tvořili necelé 1 %, osob starších 40 let bylo téměř 12 % z počtu léčených osob. Více než 60 % pacientů bylo z celkového počtu nahlášených osob ve sledovaném roce ve věku 30–39 let a více než čtvrtina ve věku 20–29 let. Mladistvých ve věku 15–19 let bylo pouze 1 % z celkového počtu nahlášených osob, starších 40 let bylo necelých 12 %. Přibližně 63 % osob s ukončenou léčbou bylo v roce 2013 evidováno ve věku 30–39 let, 24 % ve věku 20–29 let a necelé procento osob do 20 let.

Tabulka 1: Počet léčených osob, osob s nahlášenou a ukončenou léčbou podle věkových skupin v roce 2013

Věková skupina	Počet léčených osob			Počet hlášených osob			Počet osob s ukončenou léčbou		
	muži	ženy	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy	celkem
15–19	3	3	6	3	3	6	1	1	2
20–24	35	41	76	15	15	30	12	10	22
25–29	236	187	423	76	54	130	66	44	110
30–34	663	273	936	150	71	221	152	67	219
35–39	462	132	594	111	38	149	104	22	126
40–44	131	30	161	36	5	41	36	5	41
45–49	55	12	67	22	-	22	16	1	17
50–55	26	3	29	4	1	5	6	1	7
55–60	13	1	14	3	1	4	3	1	4
60+	4	1	5	2	-	2	2	-	2
Celkem	1 628	683	2 311	422	188	610	398	152	550

Počet léčených osob podle substituční látky v roce 2013

V roce 2013 bylo téměř 74 % léčených osob hlášených v Registru substituční léčby substituováno buprenorfinem, z nich více než 61 % ve formě léčivého přípravku Subutex® a třetina Suboxone®. Ostatní přípravky na bázi buprenorfinu byly předepsány celkem 78 osobám. Zbýlých 26 % osob bylo léčeno metadonem.

Tabulka 2: Počet léčených osob podle substituční látky v roce 2013

Substituční látka/léčivý přípravek	Osoby			Případy		
	muži	ženy	celkem	muži	ženy	celkem
Metadon	417	189	606	537	231	768
Buprenorfin	1 211	494	1 705	1 289	532	1 821
z toho						
Buprenorphine Alkaloid	11	3	14	12	5	17
Ravata	42	22	64	46	26	72
Subutex	732	309	1 041	759	322	1 081
Suboxone	426	160	586	472	179	651
Celkem	1 628	683	2 311	1 826	763	2 589

Na tomto místě je nutné upozornit, že do Registru substituční léčby jsou hlášeny pouze osoby léčené v zařízeních poskytujících substituční léčbu, která plní svou zákonnou povinnost a hlásí pacienty. Léčivé přípravky na bázi buprenorfinu, které může předepsat každý lékař bez ohledu na specializaci, jsou bohužel stále předepisovány i bez řádného nahlášení pacienta do registru. Proto lze přepokládat, že počty osob léčených těmito přípravky byly ve skutečnosti mnohem vyšší.

Vyšetření na HIV a hepatitidy typu B a C u léčených osob v roce 2013

Z celkového počtu 2 311 léčených osob byl HIV test v roce 2013 proveden 182 osobám a jeden byl s pozitivním výsledkem. U 185 léčených osob byl testován HBsAg, povrchový antigen virové hepatitidy typu B (VHB), z toho u 13 osob (7 %) byl výsledek pozitivní, což svědčí o probíhající akutní nebo chronické infekci VHB. U 138 osob byly testovány protilátky proti viru VHB anti-HBcAg, z nich 40 (29 %) bylo pozitivních, což znamená, že někdy v životě prodělaly VHB. Protilátky anti-HBsAg mají podobnou výpovědní hodnotu jako anti-HBcAg, avšak pozitivní mohou být také po očkování proti VHB (tzv. postvakcinační imunita). Co se týká virové hepatitidy typu C (VHC), u celkem 187 osob byl prováděn test protilátek proti viru VHC (anti-HCV), z nichž 83 bylo pozitivních, což znamená, že v minulosti prodělaly VHC. Z těchto 83 osob bylo 68 osobám prováděno vyšetření na přímou identifikaci viru VHC (HCV PCR-RNA), z nichž 34 (50 %) bylo pozitivních, což svědčí o aktivně probíhající infekci VHC.

U klientů s první nahlášenou substituční léčbou (204 osob) bylo v roce 2013 testováno na HIV 69 osob a všechny byly negativní. Z 69 prvních kontaktů testovaných na HBsAg byly 3 (4 %) pozitivní. U 51 prvních kontaktů byl testován marker anti-HBcAg, z nich 13 (29 %) bylo pozitivních. U celkem 71 prvních kontaktů byl testován marker anti-HCV, z nich 29 (44 %) bylo pozitivních. Z těchto 29 osob bylo 27 osobám prováděno vyšetření na přímou identifikaci viru VHC (HCV PCR-RNA), z nich 15 (66 %) bylo pozitivních.

Tabulka 3: Počet testovaných léčených osob a počet testovaných nových klientů na infekční nemoci v roce 2013

Marker	Osoby		Noví klienti (tzv. první kontakty)	
	celkem testováno	z toho pozitivní	celkem testováno	z toho pozitivní
HIV test	182	1	69	-
HBsAg	185	13	69	3
anti-HBsAg	142	26	52	4
anti-HBcAg	138	40	51	13
anti-HCV	187	83	71	29

Při interpretaci uvedených výsledků je však třeba vzít v úvahu, že testy na uvedené infekce prodělala jen malá část registrovaných pacientů a v mnoha případech se pravděpodobně jednalo o cílená vyšetření u osob s potížemi nebo s podezřením na infekci. Uvedené výsledky tedy neposkytují spolehlivý obraz o skutečné prevalenci uvedených infekcí v populaci problémových uživatelů opiátů, o čemž svědčí mj. vyšší míra pozitivity vyšetření u prvních kontaktů. Současně je však patrný potenciál zařízení poskytujících substituční léčbu v diagnostice infekčních onemocnění mezi uživateli opiátů a v návaznosti na další léčbu pacientů stabilizovaných na substituční léčbě.

Důvod ukončení léčby v Registru substituční léčby v roce 2013

V roce 2013 bylo u 644 ukončených případů nejčastější příčinou ukončení léčby především to, že pacient přestal docházet na substituční léčbu (34 %) a že byl pacient vyloučen z léčby, protože pokračoval v užívání drog (19 %). V 14 % případů nebyl důvod specifikován a v 5 případech došlo k ukončení léčby z důvodu úmrtí pacienta.

Tabulka 4: Ukončené případy podle důvodu ukončení léčby a kraje bydliště v roce 2013 (v %)

Kraj bydliště	Důvod ukončení léčby										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Hl. m. Praha	42,4	7,8	0,7	1,9	1,5	9,7	14,1	3,3	3,0	1,1	14,5
Středočeský	38,3	1,2	-	1,2	3,7	16,0	12,3	8,6	4,9	-	13,6
Jihočeský	20,0	8,6	-	2,9	-	2,9	22,9	14,3	11,4	-	17,1
Plzeňský	29,4	5,9	-	5,9	-	11,8	35,3	-	5,9	-	5,9
Karlovarský	-	-	-	-	-	-	50,0	-	25,0	-	25,0
Ústecký	20,6	8,2	3,1	2,1	-	3,1	50,5	2,1	5,2	-	5,2
Liberecký	25,0	-	-	-	-	-	25,0	-	25,0	-	25,0
Královéhradecký	30,0	-	-	-	-	-	20,0	-	-	10,0	40,0
Pardubický	33,3	-	-	33,3	-	-	-	-	-	-	33,3
Kraj Vysočina	66,7	8,3	-	-	8,3	8,3	-	-	-	-	8,3
Jihomoravský	22,8	31,6	15,2	1,3	1,3	1,3	3,8	10,1	3,8	1,3	7,6
Olomoucký	45,5	-	-	9,1	-	-	-	-	9,1	-	36,4
Zlínský	50,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50,0
Moravskoslezský	30,0	5,0	-	5,0	-	-	5,0	15,0	10,0	-	30,0
Celkem	34,2	9,5	2,6	2,2	1,4	7,3	18,6	5,3	4,7	0,8	13,5

1. Přestal docházet
2. Převeden do substituce jiného zařízení
3. Převeden do substituce ve vězení
4. Ukončení léčby z důvodu nástupu trestu
5. Vyloučen pro agresi brachiální i verbální
6. Vyloučen pro opakované absence
7. Vyloučen, protože pokračuje v užívání drog
8. Vysadil a abstinuje bez léčby
9. Vysadil a nastoupil jinou léčbu
10. Zemřel
11. Jiný

Vypracovala: Ing. Blanka Nechanská