

Сентябрь 2012 г.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



*Ситуационный анализ*

Данная публикация подготовлена Nicole Judice  
в проекте Health Policy Project.

---

Предлагаемая ссылка: Judice, N. 2012. Использование налтрексона в лечении опиоидной зависимости в Российской Федерации: Ситуационный анализ. Вашингтон, округ Колумбия: Группа Futures, Проект политики в здравоохранении.

ISBN: 978-1-59560-007-3

Проект политики в здравоохранении (Health Policy Project [HPP]) проводится с 30 сентября 2010 г. в рамках пятилетнего соглашения о сотрудничестве с Агентством США по международному развитию №. AID-OAA-A-10-00067. Он выполняется Группой Futures сотрудничестве с Центром по развитию и деятельности в области народонаселения (CEDPA), Институтом Futures, Африканским региональным бюро организации "Партнеры в области народонаселения и развития" (PPD ARO), Бюро информации по проблемам народонаселения (PRB), Институтом RTI International и Альянсом Белой Ленты по безопасному материнству (WRA).

---

---

# Использование налтрексона в лечении опиоидной зависимости в Российской Федерации: Ситуационный анализ

---

**СЕНТЯБРЬ 2012 г.**

Данная публикация подготовлена Nicole Judice<sup>1</sup> в проекте Health Policy Project.

<sup>1</sup> Futures Group

Информация, представленная в данном документе, не является официальной информацией Правительства США и не обязательно отражает взгляды или позиции Агентства США по международному развитию.



# ОГЛАВЛЕНИЕ

---

<b>ОГЛАВЛЕНИЕ</b> .....	iii
<b>КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ</b> .....	iv
Предпосылки.....	iv
Задачи и методология.....	iv
Данные, полученные в ходе ситуационного анализа налтрексона.....	v
<b>СОКРАЩЕНИЯ</b> .....	vi
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	1
Ситуационный анализ налтрексона .....	1
<b>ПРЕДПОСЫЛКИ</b> .....	3
Эпидемиологическая ситуация, связанная с ВИЧ-инфекцией и опиоидной зависимостью, в Российской Федерации .....	3
Лечение наркотической зависимости (наркология) как стратегия профилактики ВИЧ-инфекции	4
Лекарственные формы налтрексона и предотвращение рецидива употребления опиоидов .....	6
<b>ДААННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СИТУАЦИОННОГО АНАЛИЗА НАЛТРЕКСОНА</b> .....	8
Наркология в Российской Федерации .....	8
Организация и координация услуг для потребителей инъекционных наркотиков.....	11
Мнения и точки зрения относительно налтрексона в Российской Федерации .....	13
Мнения о применении и использовании вивитрола в Российской Федерации .....	16
Доступ к вивитролу (налтрексону пролонгированного высвобождения в инъекциях).....	18
<b>ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</b> .....	21
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК ОСНОВНЫХ РЕСПОНДЕНТОВ</b> .....	23
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВОПРОСЫ ИНТЕРВЬЮ</b> .....	27
<b>ССЫЛКИ</b> .....	31

# КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

---

## Предпосылки

В Российской Федерации отмечается одна из наиболее быстро растущих эпидемий ВИЧ-инфекции в мире: количество диагностированных случаев ВИЧ-инфекции с 2001 г. удвоилось. Эпидемия в стране остается концентрированной среди ключевых популяций – в основном, потребителей инъекционных наркотиков (ПИН), работников коммерческого секса (РКС) и мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ) (PERFAR, 2010a). В 63 процентах всех случаев ВИЧ-инфекции заражение произошло из-за употребления инъекционных наркотиков, а 35 процентов можно отнести на счет гетеросексуальной передачи. Важно отметить, что гетеросексуальные случаи передачи нередко связаны с половым контактом с ПИН. По оценкам исследователей, в стране проживают до 2 миллионов ПИН, из которых более одной трети (37%), как считается, являются ВИЧ-положительными (ЮНЭЙДС, 2010).

Российская Федерация столкнулась с трудной проблемой общественного здравоохранения из-за двойной эпидемии опиоидной зависимости и ВИЧ-инфекции. Важным вмешательством для лиц, зависимых от опиоидов, является оказание наркологической помощи. Наркологическая помощь тем, кто подвергается риску заражения ВИЧ-инфекцией, – хорошо отработанное и общепризнанное вмешательство, направленное на профилактику ВИЧ-инфекции. Поэтому Российская Федерация может одновременно обратиться к решению вопросов опиоидной зависимости и ВИЧ-инфекции путем проведения и наращивания масштабов научно-обоснованного наркологического лечения опиоидной зависимости.

К настоящему времени в Российской Федерации были одобрены три лекарственных формы налтрексона для лечения как алкоголизма, так и опиоидной зависимости. Налтрексон для перорального применения имелся в наличии и использовался в течение наиболее длительного периода времени, но его эффективность оставалась ограниченной из-за стоимости, малого количества реабилитационных программ и отсутствия приверженности со стороны зависимых от опиоидов лиц. Для решения вопроса приверженности были созданы и одобрены к применению две более длительно действующих формы препарата: форма для имплантации, действующая до шести месяцев, и форма для инъекций, действующая до одного месяца.

## Задачи и методология

Проект политики в здравоохранении (The Health Policy Project [HPP]) провел ситуационный анализ для выявления точек зрения, отношений и понимания представителями практического здравоохранения и гражданского общества того, как налтрексон и его лекарственные формы могут быть использованы для решения вопросов ВИЧ-инфекции и опиоидной зависимости в Российской Федерации. Анализ включил (1) глобальный обзор литературы об использовании налтрексона и его лекарственных форм с акцентом на эффективность налтрексона при лечении опиоидной зависимости и (2) интервью с 39 основными респондентами, включая практикующих врачей и лиц, принимающих решения в области здравоохранения, представителей частного сектора, а также руководство неправительственных организаций (НПО). Интервью проводились в Москве, Ленинградской области, Санкт-Петербурге и других регионах в период с 5 по 16 декабря 2011 г.

## **Данные, полученные в ходе ситуационного анализа налтрексона**

Полученные данные подтверждают, что налтрексон и для перорального применения, и для инъекций используется наркологами на всей территории Российской Федерации и что практикующие наркологи знакомы с его различными лекарственными формами и свидетельствами их эффективности. Несмотря на доступность вивитрола во многих регионах, наркологи проявили интерес к более широкому использованию этого препарата. Хотя представители НПО были знакомы с налтрексоном и вивитролом, имевшиеся у них сведения об эффективности препарата представлялись противоречивыми; они указывали также и на то, что лица, отвечающие за политику в области здравоохранения, могут и не знать об этом новшестве в лечении опиоидной зависимости.

Во всем мире практикующие врачи, лица, принимающие решения в области здравоохранения, доноры, международные организации и российские НПО до сих пор имеют различные точки зрения на то, что представляет собой наиболее эффективную парадигму лечения опиоидной зависимости. Опрошенные неизменно говорили о важности действенной программы реабилитации для профилактики срыва после детоксикации, а многие респонденты отмечали, что вивитрол мог бы стать наиболее эффективной частью комплексной реабилитационной программы. Поддержание абстиненции от употребления опиоидов поможет людям оставаться приверженными к антиретровирусной терапии и снизит потребление инъекционных наркотиков высокого риска и другие виды поведения, способные подвергнуть человека риску заражения ВИЧ-инфекцией.

Кроме того, полученные данные иллюстрируют желание наркологов включить вивитрол в пакет оказываемых ими наркологических услуг, но стоимость вивитрола в настоящее время выступает в качестве ограничивающего фактора. Несмотря на значительное уменьшение стоимости за последние два года, цена одной инъекции до сих пор остается непомерно высокой для многих клиентов, получающих услуги в государственном секторе. Опрошенные вспомнили случаи, когда из средств государственного бюджета было закуплено небольшое количество препарата, но для удовлетворения спроса это финансирование было недостаточным.

Данный доклад сосредоточивается на потенциале расширения использования налтрексона и его лекарственных форм в системе здравоохранения, финансируемой из государственного бюджета. Использование налтрексона и его лекарственных форм представляется жизнеспособным вариантом для фармацевтического лечения опиоидной зависимости в качестве вмешательства, направленного на профилактику ВИЧ-инфекции. Анализ полученных данных наряду с данными проводящихся пилотных проектов поможет обосновать законодательное регулирование, распределение ресурсов и клинические подходы к программам опиоидной заместительной терапии в Российской Федерации.

## СОКРАЩЕНИЯ

---

АМР США	Агентство США по международному развитию
ВААРВТ	Высокоактивная антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГФ	Глобальный Фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией
ИППП	инфекция, передаваемая половым путем
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
Минздравсоцразвития	Министерство здравоохранения и социального развития (с 21.06.2012 – Министерство здравоохранения)
МСМ	мужчины, практикующие секс с мужчинами
НПО	неправительственная (некоммерческая) организация
ОЗТ	опиоидная заместительная терапия
ПИН	потребитель инъекционных наркотиков
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
ТБ	туберкулез
УНП ООН	Управление ООН по наркотикам и преступности
ФСКН	Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (Госнаркоконтроль)
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
НРР	Проект политики в здравоохранении
ННМРС	Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям
PEPFAR	Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИДом
U.S. FDA	Управление США по контролю за лекарственными средствами и пищевыми продуктами

# ВВЕДЕНИЕ

---

Российская Федерация столкнулась со сложной проблемой общественного здравоохранения в связи с двойной эпидемией опиоидной зависимости и ВИЧ-инфекции. Оказание наркологической помощи для лиц, зависимых от опиоидов, является принципиально важным. Более того, оказание наркологической помощи для лиц, подвергающихся риску заражения ВИЧ-инфекцией, - общепризнанное и устоявшееся средство профилактики ВИЧ-инфекции. Таким образом, в Российской Федерации есть возможность одновременно разрешить проблему опиоидной зависимости и ВИЧ-инфекции путем проведения и наращивания масштабов научно-обоснованной наркологической помощи при опиоидной зависимости.

В целях поддержания усилий АМР США и Российской Федерации по внедрению и развитию научно-обоснованных видов наркологической помощи лицам, зависимым от опиоидов, сотрудниками Проекта политики в здравоохранении был проведен ситуационный анализ для определения перспектив и выявления отношения и понимания представителями органов здравоохранения и гражданского общества использования налтрексона и его лекарственных форм для противодействия ВИЧ-инфекции и опиоидной зависимости. Настоящий доклад представляет данные, полученные в ходе анализа, и описывает возможности расширения использования налтрексона и его лекарственных форм в российской системе здравоохранения. Три лекарственных формы налтрексона были одобрены для лечения как алкоголизма, так и опиоидной зависимости. Таким образом, использование налтрексона и его лекарственных форм представляется реально возможным методом фармацевтического лечения опиоидной зависимости и мерой профилактики ВИЧ-инфекции.

## Ситуационный анализ налтрексона

Налтрексон и его лекарственные формы применялись в Российской Федерации для лечения алкоголизма и/или опиоидной зависимости в течение ограниченного периода времени. Налтрексон для перорального применения был доступен и использовался в течение наиболее длительного периода, но его эффективность оставалась ограниченной из-за высокой стоимости и отсутствия приверженности со стороны зависимых от опиоидов лиц. Для решения вопроса приверженности к медикаментозному лечению были созданы и одобрены к применению две формы препарата более длительного действия: форма для имплантации, действующая до шести месяцев, и форма для инъекций, действующая до одного месяца. Использование этих форм препарата является затруднительным в силу относительной новизны и ограниченной осведомленности среди российских официальных лиц и медицинских работников об их эффективности.

### Цель

Целью ситуационного анализа, проведенного Проектом политики в здравоохранении (НРР) являлся ситуационный анализ для сбора информации и оценка общей осведомленности об эффективной реализации и внедрении лекарственных форм налтрексона пролонгированного высвобождения в лечении опиоидной зависимости как способа профилактики ВИЧ-инфекции. Данные анализа могут быть использованы для улучшения лечения ВИЧ-положительных лиц и потребителей инъекционных наркотиков (ПИИ) и оказания им помощи в Российской Федерации. Ситуационный анализ включает (1) обзор литературы об использовании налтрексона и его лекарственных форм и (2) интервью с основными респондентами – ведущими клиницистами и экспертами в области профилактики наркотической зависимости в Российской Федерации. Наряду с данными проводящихся пилотных проектов данная информация может послужить основанием для законодательных инициатив, выделения ресурсов и клинических подходов к программам опиоидной заместительной терапии.

### **Методология**

Вначале командой НРР был проведен обзор литературы, касающейся использования налтрексона и его лекарственных форм с фокусом на эффективность налтрексона при лечении опиоидной зависимости. Полученные данные были использованы для создания инструментов для интервью с ключевыми респондентами и для написания данного доклада. По завершению обзора литературы были проведены интервью с 39 основными респондентами по вопросам существующей ситуации и нормативного регулирования использования налтрексона и его лекарственных форм для лечения опиоидной зависимости, а также его доступности для клиентов. Основные респонденты отвечали на вопросы глубинного интервью в зависимости от сферы их деятельности и опыта. Для сбора данных НРР применил методику полуструктурированных интервью. В частности, респондентам были предложены следующие вопросы (см. полный список вопросов интервью в Приложении В):

- Как и в каких условиях в настоящее время используются методы лечения налтрексоном для перорального применения и вивитролом (d-NTX) в Российской Федерации?
- Как методы лечения налтрексоном для перорального применения и/или вивитролом (d-NTX) вписываются в общую программу профилактики и лечения ВИЧ-инфекции?
- До какой степени методы лечения налтрексоном для перорального применения и/или вивитролом (d-NTX) доступны и назначаются лицам, преодолевающим зависимость к опиатным наркотикам?
- Каковы преимущества и проблемы связанные с использованием налтрексона в комплексе мер противодействия?
- Какие существуют препятствия для использования вивитрола на всех этапах программ лечения наркотической зависимости в Российской Федерации?

Команда проводила интервью в Москве, Ленинградской области, Санкт-Петербурге и других регионах в период 5-16 декабря 2011 г. Все интервью проходили на русском или английском языках. Основные респонденты были определены проектом НРР в сотрудничестве с АМР США/Россия и консультантами, принимавшими участие в анализе. Респондентами являлись представители международных организаций, неправительственных организаций (НПО), женских групп, объединений людей, живущих с ВИЧ, или представителей адвокатских групп, врачей-клиницистов и ведущих специалистов в области наркологии в Российской Федерации (см. полный список респондентов в Приложении А).

С разрешения респондентов некоторые интервью были записаны и транскрибированы на язык записи (русский). По интервью, не записанным на диктофон, составлялись подробные записи. Для составления списка тем и полученных данных проводящий интервью читал каждую расшифрованную запись или комплект рукописных заметок.

### **Ограничения**

Ситуационный анализ не проводился как программа или оценка выполнения программы; он был сосредоточен на страновом уровне и уровне одного субъекта Российской Федерации. Таким образом, полученные данные не могут быть применены для оценки конкретных проектов и также не дают исчерпывающего представления о лечении опиоидной зависимости и профилактике ВИЧ-инфекции в других регионах страны. Кроме того, не исключено, что результаты интервью имеют ограничения, связанные с личным мнением и воспоминаниями респондентов.

## ПРЕДПОСЫЛКИ

---

### **Эпидемиологическая ситуация, связанная с ВИЧ-инфекцией и опиоидной зависимостью, в Российской Федерации**

В Российской Федерации отмечается одна из наиболее быстро растущих эпидемий ВИЧ-инфекции в мире: количество диагностированных случаев ВИЧ-инфекции с 2001 г. удвоилось. Восточная Европа и Центральная Азия по сравнению с любым другим регионом мира испытали самый высокий рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией. В общей сложности в Российской Федерации и Украине регистрируется почти 90 процентов новых случаев ВИЧ-инфекции в регионе (ЮНЭЙДС, 2011а).

Оценочное число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) в Российской Федерации, составляет 750.000 – оценка, которую разделяет и Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), и Федеральный центр по профилактике и борьбе со СПИДом в Российской Федерации. В 2009 г. в Российской Федерации были зарегистрированы 471.000 человек, живущих с ВИЧ (56% мужчин и 44% женщин) – увеличение по сравнению с 420.000 в 2007 г. Отмечалось устойчивое увеличение числа впервые выявленных случаев: приблизительно, у 58.000 человек ВИЧ-инфекция была диагностирована и в 2009 г., и в 2010 г. (Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом, 2011а). По оценкам, примерно 62.000 новых диагнозов будет поставлено к концу 2011 г. (Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом, 2011б). Однако эти данные не в полной мере отражают масштабы эпидемии ВИЧ-инфекции в стране, поскольку включают лишь тех людей, которые попали в официальный реестр случаев ВИЧ.

В Российской Федерации эпидемия остается концентрированной среди ключевых популяций – в основном это - ПИН, работники коммерческого секса (РКС) и мужчины, практикующих секс с мужчинами (МСМ) (PEPFAR, 2010а). В 63 процентах всех случаев ВИЧ-инфекции заражение произошло из-за употребления инъекционных наркотиков, а 35 процентов можно отнести на счет гетеросексуальной передачи. Важно отметить, что случаи гетеросексуальной передачи нередко связаны с половым контактом с ПИН. По оценкам исследователей, в стране проживают до 2 миллионов ПИН, из которых более одной трети (37%), как считается, являются ВИЧ-положительными (ЮНЭЙДС, 2010; Mathers с соавт., 2008).

Начиная с 2007 г. благодаря Федеральной целевой программе “Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями”, количество пациентов, получающих высоко активную антиретровирусную терапию (ВААРТ) увеличилось с 15.000 в 2006 г. до 71.916 в 2009 г. (ЮНЭЙДС, 2009). Несмотря на такое значительное увеличение охвата ЛЖВ сохраняющим жизнь лечением и крупномасштабное финансированием программ лечения ВИЧ-инфекции, национальные меры по профилактике ВИЧ-инфекции не являются достаточными. Российская Федерация не приняла комплексную национальную стратегию профилактики ВИЧ-инфекции, а частота новых случаев заражения ВИЧ продолжает увеличиваться. Ассигнование ресурсов для профилактики ВИЧ среди групп, подвергающихся максимальному риску, не превышает 8 миллионов долларов США, из общей суммы в 181 миллион долларов США, потраченных на профилактику ВИЧ в 2008 г (ЮНЭЙДС, 2011б). ЮНЭЙДС также отметила, что в 2010 г. государственное финансирование для профилактики ВИЧ-инфекции среди ключевых групп риска не было выделено для распределения и использования (ЮНЭЙДС, 2009).

Наркотическая зависимость, в частности, опиоидная зависимость, является значительным бременем для системы общественного здравоохранения Российской Федерации, а также и для мировой экономики. Наркопотребление и наркотическая зависимость имеют серьезные медицинские и социальные последствия, включая передачу ВИЧ-инфекции и вируса гепатита С, криминальную активность, прогулы работы и занятий, утрату производительности труда, нарушение функции и распад семьи и повышение затрат на охрану здоровья, что можно облегчить путем оказания научно-обоснованной наркологической помощи нуждающимся (Tetrault и Fiellin, 2012). По оценкам российских специалистов, общие расходы государства на оказание медицинской помощи пациентам с заболеваниями, связанными с потреблением наркотиков, составили в 2008 году 19,9 млрд. руб. или 2 % всех государственных расходов на здравоохранение (Высшая Школа Экономики Институт экономики здравоохранения, 2001).

По данным Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации общее число вставших на учет наркопотребителей в 2009 году составило 555,272 человека из которых 357,759 страдают “наркоманией” или наркотической зависимостью. Из этого общего количества 310.960 – официально зарегистрированные случаи опиоидной зависимости (Министерство здравоохранения и социального развития, 2010). На сегодняшний день опиоиды пока еще являются преобладающим наркотиком для инъекционного употребления, при этом за последнее десятилетие отмечается устойчивая тенденция к увеличению числа зарегистрированных случаев зависимости от нескольких наркотиков или “других форм”, включающих злоупотребление наркотиками рецептурного отпуска. Наркопотребление с применением наркотиков, отпускаемых по рецепту, также несет в себе риск заражения ВИЧ-инфекцией вследствие предоставления сексуальных услуг в обмен на наркотические препараты. ПИН, употребляющие несколько психоактивных веществ (ПАВ), подвергаются риску заражения или передачи ВИЧ и/или гепатита из-за небезопасной практики инъекций. В 2009 г. на учете состояли 386.279 ПИН (69,6 процентов от всех зарегистрированных в стране наркопотребителей). По данным Министерства здравоохранения и социального развития 50.994 официально зарегистрированных ПИН ВИЧ-положительны, что составляет 13,2 процентов от всех, состоящих на учете ПИН (Министерство здравоохранения и социального развития, 2010).

## **Лечение наркотической зависимости (наркология) как стратегия профилактики ВИЧ-инфекции**

Эффективное лечение наркотической зависимости – один из ключевых рекомендованных компонентов программ профилактики ВИЧ-инфекции среди ПИН (PERFAR, 2010b). Руководство Чрезвычайного плана Президента США по борьбе со СПИДом по комплексной профилактике ВИЧ-инфекции среди ПИН гласит, что потенциальное воздействие лечения наркотической зависимости на профилактику ВИЧ-инфекции обусловлено следующим:

- Уменьшением потребления инъекционных наркотиков
- Уменьшением совместного использования оборудования для инъекций
- Снижением контакта со средой высокого риска, такой как тюрьмы
- Уменьшением поведения высокого риска, связанного с половой передачей ВИЧ
- Увеличением возможностей санитарного просвещения относительно ВИЧ и получения медицинской помощи в связи с ВИЧ
- Улучшением приверженности к помощи и лечению при ВИЧ

Наркология – это подраздел психиатрии, имеющий дело с зависимостями, в основном, с зависимостями от наркотиков и алкоголя. В Российской Федерации государственная программа наркологической помощи состоит из медицинской детоксикации с последующим направлением в программы реабилитации. Программы реабилитации основаны на абстиненции и могут финансироваться из бюджета в соответствии с утвержденным штатным расписанием или организовываться и поддерживаться местными неправительственными или религиозными организациями. Медицинские услуги оказываются за счёт бюджета наркопотребителям, состоящим на учете, а частные программы, как правило, требуют оплаты. Имеются указания на значительный отсев клиентов после детоксикации, поскольку программы детоксикации и реабилитации проводятся раздельно. Отмечается нехватка адекватных, высококачественных программ реабилитации (применяющих передовую практику) для поддержания абстиненции от наркопотребления после детоксикации, что вносит дополнительный вклад в развитие рецидивов наркопотребления и злоупотребления алкоголем и проблемы приверженности к ВААРТ. В Российской Федерации отсутствуют модели медицинской помощи для хронически больных опиоидной зависимостью после этапа детоксикации, которые бы содействовали использованию лечения с медикаментозной поддержкой во всех его формах. В настоящее время только налтрексон (антагонист опиоидных рецепторов) является официально разрешенным вариантом медикаментозного лечения после детоксикации. Метадон и бупренорфин (агонисты опиоидных рецепторов) недоступны как варианты медицинской помощи, потому что в Российской Федерации метадон – запрещенный препарат, а назначение бупренорфина лицам, страдающим опиоидной зависимостью, считается противозаконным, хотя он и разрешен к применению.<sup>1</sup>

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует поддерживающую терапию метадоном и лечение бупренорфином при опиоидной зависимости. Многие российские и зарубежные ученые, врачи-клиницисты, защитники прав и пациенты пытались убедить российское Правительство легализовать поддерживающую терапию метадоном по поводу опиоидной зависимости. Многие из этих людей, а также ВОЗ публично критикуют (в литературе и средствах массовой информации) используемые в настоящее время подходы к лечению наркотической зависимости в Российской Федерации, говоря, что такие подходы нарушают принципы биоэтики и не соответствуют международным видам передовой практики (Elovich и Drucker, 2008; Mendelevich, 2011; Audoin и Beyrer, 2012; Bart, 2011).

Однако новые медикаментозные средства и лекарственные формы уже имеющихся препаратов предоставляют для российских ученых и клиницистов, а также в международном масштабе ресурс для проведения клинических исследований, оценок и разработки моделей оказания помощи для проведения научно-обоснованного лечения ПИН, страдающих опиоидной зависимостью. К этому относятся лекарственные формы налтрексона пролонгированного действия, недавно одобренные для лечения опиоидной зависимости, – в частности, налтрексон пролонгированного действия для инъекций (вивитрол).

---

<sup>1</sup> Опиоидная заместительная терапия (ОЗТ) включает лечение наркоманов с применением метадона и/или бупренорфина. Было показано, что данные препараты эффективны в снижении потребления опиоидов, а также повышении удержания в программах наркологического лечения. Было выявлено, что ОЗТ снижает поведения, связанное с риском заражения ВИЧ при наркопотреблении, включая частоту инъекций и совместного использования оборудования. Исследования также демонстрируют, что эффективная поддерживающая терапия ассоциирована с защитой от сероконверсии ВИЧ. Было показано, что и лечение бупренорфином, и поддерживающее лечение метадоном приводят к более частому началу АРВ среди ВИЧ-положительных потребителей инъекционных наркотиков, зависимых от опиоидов, а впоследствии – к лучшей приверженности к антиретровирусным препаратам.

## **Лекарственные формы налтрексона и предотвращение рецидива употребления опиоидов**

Налтрексон – это ненаркотический антагонист опиоидных рецепторов для профилактики рецидивов не вызывающий привыкания или усиления эффекта, употребление которого не влечет за собой юридической ответственности за употребление наркотиков. Налтрексон ослабляет или полностью обратимо блокирует субъективные воздействия опиоидов, вводимых внутривенно. Налтрексон не ассоциируется с развитием толерантности или зависимости, но у пациентов, физически зависимых от опиоидов, налтрексон может вызвать преципитацию симптоматики отмены. Поэтому налтрексон применяется исключительно после детоксикации от опиоидов для предотвращения рецидива употребления опиоидов. Налтрексон имеется в виде налтрексона гидрохлорида для ежедневного приема внутрь – лекарственная форма компании Мерк (Merck Pharmaceuticals), коммерческое название ревиа (Revia), или в виде его генерических эквивалентов. В Российской Федерации также имеются и одобрены к применению для лечения опиоидной зависимости длительно действующие лекарственные формы пролонгированного высвобождения (для инъекций и имплантируемые). Документально отражено, что каждая лекарственная форма обладает позитивными и негативными характеристиками с точки зрения клиники и клиентов. К позитивным характеристикам относятся отсутствие потенциала злоупотребления и легкие побочные эффекты (Krupitsky с соавт., 2010). Помимо этого, недавно выполненное исследование показало, что лекарственные формы пролонгированного высвобождения способны снизить смертность от всех причин и передозировки в первые четыре месяца после лечения (Kelty и Hulse, 2012). Отрицательными характеристиками лекарственных форм для перорального приема включают неудовлетворительную приверженность пациентов к медикаментозному препарату, потенциальный риск осложнений со стороны печени при передозировке, а также риск опиоидной передозировки и срыва употребления героина после длительного использования налтрексона (Krupitsky, 2011).

### **Налтрексон для перорального применения**

Налтрексона гидрохлорид для перорального приема является ненаркотическим, зависимым от дозы антагонистом опиоидных рецепторов, блокирующим связывание опиоидов с опиоидным  $\mu$ -рецептором. Он был одобрен для использования при лечении опиоидной зависимости в Соединенных Штатах в 1984 г. Клинические исследования указывают на то, что 50 мг налтрексона гидрохлорида заблокируют на уровне опиоидного  $\mu$ -рецептора фармакологические эффекты 25 мг введенного внутривенно героина на периоды времени до 24 часов. Прочие данные дают основания полагать, что удвоение дозы налтрексона гидрохлорида обеспечивает блокаду на 48 часов, а утроение дозы налтрексона гидрохлорида обеспечивает блокаду, примерно, на 72 часа. При прекращении приема отрицательное подкрепление (синдром отмены опиоидов) не наблюдается. В связи с антагонизмом налтрексона по отношению к опиоидам пациенты должны воздерживаться от употребления опиоидов, как минимум, в течение семи дней до начала лечения во избежание преципитации симптомов отмены опиоидов. Эффективность лечения налтрексоном зависит от мотивации пациента и системы социальной поддержки. Так, было показано, что там, где в среде есть сильная семейная или социальная поддержка пациента, налтрексона гидрохлорид для перорального приема эффективен в профилактике рецидива употребления героина. Из-за отсутствия у налтрексона эффектов положительного подкрепления и низкой мотивации со стороны многих пациентов, а также неудовлетворительного приятия клиницистами налтрексона для перорального применения для лечения опиоидной зависимости в Соединенных Штатах назначается не широко и, таким образом, не рассматривается как хороший препарат для поддерживающей терапии в рамках лечения опиоидной зависимости. В Российской Федерации, где было показано, что семейная поддержка способствует эффективности, основным препятствием к использованию является стоимость этого медикаментозного средства.

### **Длительно действующие лекарственные формы налтрексона**

*Подкожные имплантанты* – Имеющиеся несколько типов имплантантов налтрексона способны обеспечить пролонгированное высвобождение налтрексона гидрохлорида в период до 12 месяцев, и применяются, в основном, в частных клиниках. Все имплантанты хирургическим путем вводятся в подкожные ткани в амбулаторных условиях. В Российской Федерации имеется имплантант, содержащий 1 грамм налтрексона (продетоксон) производства Fidelity Capital, Москва, который был одобрен для использования с целью предотвращения рецидива употребления опиоидов. Этот имплантант может обеспечить пролонгированное высвобождение налтрексона гидрохлорида в течение периода до двух месяцев. В исследовании 102 зависимых от героина пациентов было отмечено, что лица, получившие имплантант налтрексона, удерживались на лечении дольше, у них отмечалось большее количество анализов мочи без выявления опиоидов и в пять раз большая вероятность поддержания ремиссии через шесть месяцев после лечения. Ограничения, касающиеся использования имплантанта налтрексона, включают необходимость выполнения хирургической процедуры, риск хирургической раневой инфекции и косметические дефекты кожи после хирургической операции.

*Формы пролонгированного высвобождения для инъекций* – Вивитрол является препаратом налтрексона гидрохлорида пролонгированного высвобождения (один месяц), который недавно получил одобрение для лечения употребления опиоидов и опиоидной зависимости в Соединенных Штатах и Российской Федерации. 12 октября 2012 г. Управление США по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов (FDA) одобрило вивитрол, длительно действующий, пролонгированного высвобождения вариант налтрексона гидрохлорида для инъекций, как средство предотвращения рецидива опиоидной зависимости после детоксикации от опиоидов (U.S. FDA, 2010). Российская Федерация одобрила вивитрол для применения в лечении опиоидной зависимости 8 апреля 2011 г. Как препарат, вводимый в инъекциях раз в месяц, вивитрол помогает решить проблему приверженности к медикаментозному средству, причем было показано, что эта лекарственная форма эффективнее налтрексона гидрохлорида для перорального приема. Также Фаза 3 клинического исследования, недавно проведенного в Российской Федерации и подтвердившего безопасность и эффективность вивитрола в предупреждении рецидива употребления героина в когорте ПИН. Отмечались более высокая частота удержания в системе оказания помощи и большее количество анализов мочи без признаков употребления опиоидов наряду со значительным снижением патологического влечения к опиоидам по сравнению с плацебо. Пациенты, получившие вивитрол, с большей вероятностью оставались на лечении и воздерживались от употребления запрещенных наркотиков (Krupitsky, 2011). Проводятся дополнительные исследования для выявления наиболее эффективной модели(ей) поддержки при использовании вивитрола в лечении, направленном на предотвращение рецидива употребления героина.

# ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СИТУАЦИОННОГО АНАЛИЗА НАЛТРЕКСОНА

---

В общей сложности в Москве, Санкт-Петербурге, Ленинградской области и других регионах были опрошены 39 человек. Из 39 опрошенных во время интервью, 22 являются наркологами или специалистами по реабилитации – или практикующими, или выполняющими административные функции. Остальные опрошенные представляли международные НПО, российские НПО, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и фармацевтические компании.

## Наркология в Российской Федерации

Наркология – это подраздел психиатрии, имеющий дело с проблемами зависимостей, в основном, с зависимостью от наркотиков и алкоголя. В соответствии с действующим законодательством, лечение наркотической зависимости может проводиться только в условиях государственных медицинских учреждений, реабилитация зависимых от наркотических и алкоголя проводится в рамках государственных наркологических программ и негосударственными организациями. Как упоминалось ранее, независимые воззрения на различия между практикой наркологии в Российской Федерации и программами лечения наркотической и алкогольной зависимости в странах Запада хорошо описаны в литературе и средствах массовой информации, также как и обеспокоенность вопросами эффективности и этики российского подхода.

### Философия российской наркологии

Команда НРР провела интервью с 22 практикующими наркологами и лицами, прошедшими подготовку в области наркологии или реабилитации, работающими в государственном и частном секторе, а также в проектах, финансируемых донорскими организациями. Многие принявшие участие в опросе наркологи имели возможность ознакомиться с европейскими и американскими подходами к лечению и реабилитации при наркотической зависимости в ходе ознакомительных поездок, конференций и поездок по обмену опытом. Опрошенные описали различия между российской моделью наркологии и европейской и американской моделями лечения наркотической зависимости, отметив, что “российская модель сосредоточивается на терапии, основанной на абстиненции”. Опрошенные практикующие наркологи разделяли общую точку зрения:

*“Российская модель сосредоточена на фактическом лечении больного, в то время как зарубежные модели более заинтересованы в предупреждении последствий наркопотребления”.*

### Программы реабилитации

Основные респонденты объяснили, что российская модель оказания помощи при наркотической зависимости начинается с детоксикации, длящейся, примерно, семь дней, за которой следует реабилитация. Команда НРР опросила трех специалистов по реабилитации в Санкт-Петербурге и Москве. Эти специалисты по реабилитации, а также девять представителей международных и российских НПО описали важность эффективной программы реабилитации и комплекса поддерживающих услуг:

*“Реабилитация сосредоточена на человеке как едином целом, а не только на симптомах и последствиях наркотической зависимости. Она представляет собой комплексный подход к оказанию помощи. Наркология обращает внимание, в основном, на биологические, но имеются и иные аспекты”.*

*“Реабилитация продолжается от 1 до 6 месяцев, и, грубо говоря, половина всех людей, начинающих реабилитацию, завершают курс лечения. На протяжении реабилитации они получают помощь нескольких различных специалистов. Социальные работники помогают людям выйти за рамки привычного круга общения, связывающего их с наркопотреблением. Специалист по реабилитации (“реабилитолог”) работает с семьей, чтобы понять, как семья воздействует на наркомана. Взгляд на наркотическую зависимость со всех этих различных сторон и помогает удержать человека от срыва”.*

Все 39 опрошенных признали, что качество и эффективность подходов к детоксикации и реабилитации в стране варьируются. Во время интервью они отметили следующие причины ограниченного доступа к высококачественным программам реабилитации:

- Отсутствие государственной системы и специализации по реабилитации
- Отсутствие научно-обоснованных протоколов или стандартов реабилитации<sup>2</sup>
- Точка зрения, широко распространенная как среди поставщиков услуг, так и клиентов, что детоксикация заменяет реабилитацию
- Недостаточное количество высококачественных программ реабилитации
- Препятствия, с которыми сталкивается клиент при попытке отойти от своей жизни для прохождения реабилитации в условиях стационара
- Неспособность клиента оплатить услуги

В соответствие с мнением основных респондентов в государственных наркологических стационарах и диспансерах не всегда есть программа реабилитации, но такие лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) направляют в программы реабилитации, способные удовлетворить потребности клиентов. Хотя опрошенные называли эффективные реабилитационные программы, финансируемые правительством Санкт-Петербурга, Мурманска и Татарстана, они отмечали, что многие из этих программ несостоятельны в оказании помощи ПИН в предупреждении срыва после детоксикации. Вместо этого высококачественные реабилитационные программы нередко отличаются коммерческой направленностью или поддерживаются религиозной группой. Один респондент отметил следующее:

*“Правительство декларирует, что у них есть реабилитационная программа, но, в основном, она сосредоточена на медицинских аспектах реабилитации для стабилизации патологической тяги к наркотикам. ПИН нуждается не только в этом. ПИН нуждаются в поддержке в получении гарантированного жилья и трудоустройстве, психологическом консультировании, услугах для членов семьи и духовном компоненте, чтобы помочь обеспечить мотивацию и укрепить стремление избежать срыва”.*

Один опрошенный специалист по реабилитации уверен, что в конечном итоге государственная система реабилитации улучшится:

---

<sup>2</sup> В настоящее время протокол существует: “Реабилитация больных наркоманией” (Приказ МЗ от 22.10.2003) №500; однако основные респонденты отмечают, что он недостаточен для обеспечения оказания высококачественных, научно-обоснованных реабилитационных услуг.

*“Правительство действительно заинтересовано в движении по направлению к созданию системы реабилитации в рамках государственной системы здравоохранения. Это – не конкретный центр и место его расположения, а, скорее, подготовленные специалисты, предоставляющие такого рода услуги. В России нет соответствующих программ подготовки для специалистов по реабилитации”.*

### **Препятствия при обращении в наркологические и реабилитационные службы**

Согласно мнению опрошенных практикующих наркологов и специалистов по реабилитации, в Российской Федерации не существует одного характерного типа ПИН. Они описывали стареющую эпидемию употребления опиоидов, захватывающую разные социально-экономические группы. При том, что употребление наркотиков более не рассматривается как проблема, в первую очередь затрагивающая молодежь; ПИН могут беспокоить вопросы профессиональной деятельности и образа жизни и последствия официальной постановки на учет в государственной системе наркологического лечения. Например, у лица, официально направленного на наркологическое лечение (“взятого на учет”), может быть аннулировано водительское удостоверение без возможности повторного обращения за получением прав на вождение транспортным средством в течение пяти лет:

*“Люди не хотят вставать на учет в системе, потому что им придется отказаться от их водительских прав”.*

Опрошенные отметили, что клиенты могут столкнуться с проблемами при устройстве на работу или с сохранением работы или места в образовательном учреждении/программе<sup>3</sup>:

*“Заявление на длительный отпуск на работе или в учебном заведении для участия в программе детоксикации или реабилитации может привести к увольнению/отчислению. Наркоманы, находящиеся в таком положении, могут и не захотеть записываться на полную программу реабилитации, даже если у них хватает на нее денег”.*

Кроме того, все 39 основных опрошенных респондентов выразили обеспокоенность тем, что многие ПИН не в состоянии оплатить высококачественную программу реабилитации:

*“В программу реабилитации можно попасть, примерно, за 700 долларов США в месяц, но программа за 3.000 долларов в месяц гораздо лучше”.*

*“Религиозные реабилитационные центры обычно бесплатны, но там очереди; кроме того, многие не хотят участвовать в программах с религиозной направленностью”.*

*“Если пациент хочет избежать бесплатной государственной системы со всеми ее элементами, он может воспользоваться платными услугами. Стоимость детоксикации составит от 15.000 до 30.000 рублей (от 500 до 1.000 долларов США) в неделю в зависимости от количества показанных лекарственных препаратов и подхода. Реабилитация в стационаре на протяжении, приблизительно, полутора месяцев с едой и препаратами для лечения обойдется в 70.000 рублей (2.400 долларов США)”.*

---

<sup>3</sup> С 01.01.2012 расширен перечень профессий, доступ к которым ограничен для лиц, страдающих наркотической зависимостью. Теперь в него входят, например, банковские служащие, медицинские работники, дворники и сотрудники педагогических учреждений

Вне зависимости от стоимости, высококачественных реабилитационных программ остро не хватает, в связи с чем образуются длинные очереди. Наркологи признали, что без доступа к программе реабилитации у пациента, покидающего ЛПУ после детоксикации, скорее всего, произойдет рецидив.

### **Фармакологическое лечение опиатной зависимости**

Единственный имеющийся в Российской Федерации вид фармакологического лечения опиоидной зависимости, – это антагонист опиатных рецепторов налтрексон в его различных лекарственных формах: короткодействующей форме для перорального применения и длительно действующих формах для инъекций и для имплантации. Мнения, касающиеся имеющихся в настоящее время в стране форм разрешенного фармакологического лечения наркотической зависимости, варьируются. Большинство опрошенных наркологов и специалистов по реабилитации отметили, что идеальный пакет услуг по лечению опиоидной зависимости, должен был бы состоять из “разнообразных вмешательств” включая лечение с медикаментозной поддержкой и другие биомедицинские подходы, психологическое консультирование пациента и семьи и социальную поддержку и услуги.

Хотя данная оценка не включила вопросов, относящихся к поддерживающей терапии метадонном или лечению бупренорфином, 11 опрошенных наркологов отметили, что такие схемы лечения могут быть эффективными методиками в программе лечения опиоидной зависимости, но не должны рассматриваться как единственные или наиболее важные инструменты. Наркологи, работающие в государственном секторе, выразили озабоченность тем, что поддерживающая терапия метадонном, применяемая в знакомых им моделях в Европе и Соединенных Штатах нередко долгосрочно назначается слишком большому количеству пациентов. Один из основных респондентов отметил, что даже если бы поддерживающая терапия метадонном была бы в стране разрешена, модель использования этой методики была бы другой:

*“ОЗТ [опиоидная заместительная терапия] была бы лишь одной из методик в идеальном пакете услуг, но она не подходит для всех”.*

*“Международные эксперты, выступающие против российской модели, хотели бы, чтобы вы думали, будто каждому наркоману можно и нужно дать метадон. Это не так. Лечение на основе абстиненции клинически показано многим и может оказаться предпочтительным для наркомана”.*

Это – важное наблюдение, поскольку в Соединенных Штатах двумя существенными характеристиками программ лечения опиоидной зависимости являются (1) предоставление пациентам права выбора лечения с тем, чтобы можно было “выбрать” для себя подходящий вариант и тем самым разделить ответственность за этот терапевтический подход, и (2) подбор пациенту варианта лечения, когда пациенты вместе с медицинскими работниками выбирают конкретный терапевтический режим, удовлетворяющий потребностям пациента.

Фармакологическое лечение опиоидной зависимости в Российской Федерации более детально обсуждается в нижеследующих разделах.

## **Организация и координация услуг для потребителей инъекционных наркотиков**

В соответствии с международным руководством ВОЗ, Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (УНП ООН), ЮНЭЙДС и других международных агентств,

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

комплексные программы, направленные на удовлетворение потребностей ПИН, должны иметь следующие компоненты (ВОЗ и др., 2009):

1. Консультирование и тестирование в связи с ВИЧ
2. Антиретровирусную терапию
3. Профилактику и лечение инфекций, передаваемых половым путем (ИППП)
4. Программы раздачи презервативов ПИН их половым партнерам
5. Целевые программы в сфере информации, повышения осведомленности и коммуникации, особенно, направленные на ПИН и их половых партнеров
6. Вакцинацию против вирусного гепатита, его диагностику и лечение
7. Профилактику, диагностику и лечение туберкулеза (ТБ)
8. Программы раздачи и обмена игл и шприцев
9. Опиоидную заместительную терапию и другие типы наркологического лечения

В Российской Федерации многие из этих компонентов при их наличии обеспечиваются отдельными вертикальными программами. К примеру, наркологическая служба оказывает услуги по лечению наркотической зависимости, инфекционисты отвечают за консультирование и тестирование в связи с ВИЧ и ВААРТ, НПО и социальные работники несут ответственность за профилактику ВИЧ, услуги психологической и социальной поддержки, аутрич-работу и кейс-менеджмент, венерология занимается диагностикой и лечением ИППП, а противотуберкулезные диспансеры (ПТД) обеспечивают медицинское обслуживание, связанное с ТБ. Кроме того, частные клиники могут оказывать разнообразные специализированные услуги на анонимной основе и конфиденциально.

Команда НРР спросила основных респондентов о том, как наркологические услуги оказываются ВИЧ-положительным ПИН или ПИН с другой сопутствующей патологией. Описывая вертикальную структуру оказания помощи ПИН, все опрошенные наркологи отмечали низкую приоритетность наркологической службы. Основные респонденты часто упоминали о том, что координация между вертикальными программами является слабой и во многих регионах страны, и на национальном уровне. Многие утверждали, что координация чаще всего “зависит от мотивации и личностей, принимающих участие в лечении”. Один нарнолог отметил следующее:

*“Не секрет, что между вертикальными медицинскими программами отсутствует координация. Например, если я лечу пациента на ВААРТ, от меня не требуется сообщать о его состоянии и передавать последние медицинские данные в Центр по профилактике и борьбе со СПИДом, где он наблюдается. Таким образом, СПИД-центр может вообще не знать, что больной получает наркологическую помощь”.*

Другой сказал, что:

*“Люди на ВААРТ сталкиваются с трудностями при обращении за помощью к наркологу. В некоторых регионах пациент на ВААРТ не может поступить в наркологический стационар, потому что стационарные больные не должны принимать какие-либо медикаментозные препараты, а медики не хотят госпитализировать очень тяжелых пациентов или пациентов с ОИ [оппортунистическими инфекциями], которыми они могут заразить других больных”.*

Все 39 основных респондентов отметили, что существующие законы “не способствуют и не препятствуют” общению и совместному использованию данных вертикальными программами. Один ключевой респондент отметил следующее:

*“Если что-то зависит от личностей и индивидуальной мотивации, то это не система. Системе надлежит эффективно функционировать вне зависимости от заинтересованных персоналий”.*

Согласно существующим рекомендациям Министерства здравоохранения и социального развития, в штатном расписании СПИД-центра создаются должности различных специалистов (Минздравсоцразвития, 2007), но в противном случае доступ к специализированным услугам представляется в рамках отдельной специальности. Хотя ключевой респондент ссылаясь на эти рекомендации как говорящие о должности нарколога, по существу, в штат СПИД-центра рекомендуется вводить психиатра. Если ПИН еще не обслуживается в СПИД-центре, получить доступ к полному спектру имеющейся медицинской помощи может быть еще труднее. Один основной респондент описал последствия такой неоднозначной ситуации:

*“Отсутствие координации может привести к опасным медицинским исходам для клиента, а также для общества. Если у клиента в наркологическом отделении диагностирован ТБ, его направляют в противотуберкулезный диспансер, и маловероятно, что он получит наркологическую помощь. ПТД может госпитализировать пациента, у которого в стационаре возникнет ломка, и никто ему там не поможет. Так пациент выпадает из системы лечения ТБ, не завершив полный курс медикаментозной терапии”.*

Несколько основных респондентов, работающих в наркологии, описали ВИЧ-инфекцию как “последствие наркотической зависимости” и выразили свое разочарование тем фактом, что наркология не рассматривается как место для лечения другой медицинской патологии. Например, один респондент задал вопрос о том, почему “у инфекционистов нет мандата на оказание связанных с ВИЧ услуг в наркологических стационарах или диспансерах”.

Некоторые области в попытке преодолеть подобные препятствия создают иные модели координации вертикальных программ, но координация зависит от интереса и желания различных специалистов сотрудничать и финансировать ставку специалистов другой вертикальной программы. Основные респонденты подчеркнули, что следующие регионы, обладающие сильными моделями координации или программами комплексной помощи, – Мурманская область, Алтайский край, Кемеровская область, Татарстан, Ханты-Мансийский АО, Ленинградская область и город Москва – уделяют особое внимание лечению сопутствующих заболеваний.

Только небольшое количество основных респондентов представляли центры по профилактике и борьбе со СПИДом и ЛПУ, занимающиеся инфекционными заболеваниями. Команда НРР обратилась к нескольким ключевым респондентам с просьбой о проведении интервью, но они или не смогли принять участие, или не усмотрели связи вивитрола со своей программой.

## **Мнения и точки зрения относительно налтрексона в Российской Федерации**

*“Люди хотят говорить о налтрексоне как о ОЗТ [опиоидной заместительной терапии], но он таковым не является. Он является вариантом лечения на основе абстиненции. Это – шаг вперед, и кому-то он позволит воздвигнуть стену между собой и героином”.*

Налтрексон – антагонист опиоидных рецепторов, способный предотвратить рецидив употребления опиоидов, поддерживая тем самым воздержание от опиоидов. Хотя налтрексон блокирует эффекты опиоидов, ключевые респонденты отметили, что лечение фармацевтическими препаратами, такими как налтрексон, метадон и бупренорфин, не решает вопросов основных соматических и психических заболеваний или социальных проблем. Таким образом, важно оказывать и вспомогательные услуги, такие как психологическое консультирование, групповая терапия, медицинская помощь по поводу сопутствующей патологии и услуги, направленные на предоставление помощи клиентам в вопросах трудоустройства, поиска жилья и удовлетворения иных социальных потребностей.

Значительная озабоченность, высказанная наркологами и специалистами по реабилитации (22), касающаяся всех лекарственных форм налтрексона, заключается в том, что клиент прекращает прием налтрексона и немедленно возвращается к своей обычной дозе героина, подвергая себя риску передозировки вследствие сниженной толерантности к опиоиду, что правомочно и в отношении других форм наркотического лечения, таких как метадон и бупренорфин. По меньшей мере, два основных респондента отметили, что качество услуг улучшилось бы за счет включения раздачи клиентам налоксона для использования в случае передозировки.

### **Знания о налтрексоне**

Опрошенных попросили описать их знание различных лекарственных форм налтрексона, данные об эффективности налтрексона и то, знакомы ли их коллеги в других регионах Российской Федерации с налтрексонами в формах длительного действия. Представители международных и российских НПО были знакомы с налтрексонами и вивитролом, но не имели богатого опыта или информации о применении вивитрола в стране. Респонденты-наркологи единогласно заявили, что их коллеги по всей стране знакомы с налтрексонами в различных формах. На вопрос о том, как наркологи узнают о новых фармацевтических продуктах, опрошенные наркологи и специалисты по реабилитации (22) сказали, что налтрексон, в частности, обсуждался во время конференций и докладов, представленных наркологами, чьи презентации были оплачены фармацевтической компанией, продвигающей вивитрол в Российской Федерации, Янссен-Силаг (Janssen-Cilag). Хотя во время интервью задавались вопросы о налтрексоне в различных лекарственных формах, большинство вопросов сосредоточивалось на вивитроле.

Несмотря на широкую осведомленность о применении и эффективности лекарственных форм налтрексона для перорального приема, в инъекциях и для имплантации, в настоящее время использование налтрексона для лечения опиоидного наркотического пристрастия ограничено. Как отметил нарколог в Санкт-Петербурге, “у каждой формы в лечении наркотической зависимости есть свои плюсы и минусы”. Следующее суммирует текущие воззрения на различные формы налтрексона, бытующие среди основных опрошенных респондентов.

*Налтрексон для перорального применения (антаксон).* Форма налтрексона для перорального приема была зарегистрирована в 1998 г. и стала, по мнению опрошенных наркологов, использоваться более широко по сравнению с другими формами. Оральная форма налтрексона эффективна и финансово доступна для некоторых ПИН по цене, приблизительно, 100 долларов США в месяц, но приверженность к этой форме налтрексона для ежедневного приема проблематична:

*“Каждый день кто-то встает перед выбором – принимать или не принимать таблетку налтрексона”.*

Опрошенные наркологи заявили, что наиболее эффективная модель оказания помощи при применении оральной формы налтрексона – это его прием во время стационарного лечения или

ежедневных посещений лечебно-профилактического учреждения, поскольку налтрексон для перорального применения при обычном приеме действует только в течение от 24 до 36 часов. Согласно мнению опрошенных и данным литературы, эффективное лечение налтрексоном для перорального применения ограничено неудовлетворительной приверженностью к лечению и последующим срывом.

Налтрексон пролонгированного высвобождения (в инъекциях или для имплантации) лишен одного из самых значительных недостатков налтрексона для перорального приема – неудовлетворительной приверженности пациентов при ежедневном режиме приема.

*Имплантант (продетоксон)*. Во время интервью прозвучало, что в Российской Федерации продетоксон<sup>4</sup> применялся только в клинических исследованиях, а не в рутинной клинической практике, хотя четыре опрошенных нарколога выразили беспокойство об “имплантантах черного рынка”. Имеются данные об эффективности имплантантов налтрексона в клинических исследованиях (Hulse, 2009; NHMRC, 2010). Имплантант действует в течение более длительного периода времени – от 2 до 3 месяцев, и он может быть удален в случае появления побочных эффектов или неудовлетворенности клиента. Австралийский имплантант широко изучался, так что наиболее значимые из имеющихся доказательств касаются именно его эффективности. Основные респонденты не знали о каких-либо инициативах, связанных с регистрацией австралийского имплантанта в Российской Федерации или проведения исследований австралийского имплантанта в России.

Наркологи описали наибольшие опасения в отношении имплантанта: (1) введение имплантанта подразумевает минимальное хирургическое вмешательство и требует специфического опыта, оборудования и лицензирования учреждения для получения права вводить имплантант и (2) имплантант может быть удален клиентом, что способно вызвать значительные раневые инфекции и опасную опиатную передозировку. Как описано выше, маловероятно, что клиент инъецирует достаточно героина для преодоления блокады, обеспечиваемой налтрексоном. Однако опрошенные выразили озабоченность тем, что клиент, прекращая прием налтрексона или удаляя имплантант и тут же возвращаясь к своей обычной дозе героина, может пострадать от передозировки вследствие сниженной толерантности к опиоиду.

*Инъекция (вивитрол)*. Вивитрол был зарегистрирован для применения при лечении опиатной зависимости в апреле 2011 г., а в 2010 г. включен в список жизненно важных лекарственных средств в Российской Федерации (на основе его регистрации для лечения злоупотребления алкоголем). На март 2012 г. он не был включен в примерный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств ВОЗ.

Как сказали опрошенные, вивитрол, в основном, используется в частных клиниках, клинических исследованиях и как компонент небольших проектов или специальных исследований по лечению алкогольной и опиатной зависимости. В настоящее время в широкой практике оказания клинической помощи он еще не применяется. Есть данные о его эффективности в предупреждении срывов среди людей, недавно прошедших детоксикацию в связи с употреблением опиоидов (как описано в разделе “Предпосылки” данного доклада). Опрошенные, в основном, отличаются положительным отношением к вивитролу как к потенциальной биомедицинской методике борьбы с опиоидной зависимостью. Помимо озабоченности возможностью передозировки среди ПИН, возвращающихся к употреблению опиоидов после приема налтрексона, опрошенные перечисляли несколько вопросов, потенциально вызывающих беспокойство, или препятствий на пути к более

---

<sup>4</sup> См. <http://www.prodetocon.ru>.

широкому применению этого препарата. К препятствиям или озабоченности, связанной с вивитролом, относятся его стоимость и отсутствие идеального механизма интеграции в систему оказания услуг. Эти вопросы будут рассмотрены ниже.

## **Мнения о применении и использовании вивитрола в Российской Федерации**

Команда НРР попросила основных респондентов рассказать об использовании вивитрола в Российской Федерации и о моделях оказания помощи, которые они бы рекомендовали для применения вивитрола. Основные респонденты назвали вивитрол в качестве предпочтительной лекарственной формы налтрексона в большинстве ситуаций, упоминая его сильные стороны, такие как предотвращение рецидива, незначительные побочные эффекты и пролонгированная эффективность. Вместо ежедневного приема налтрексона для перорального применения клиенты могут получать ежемесячные инъекции вивитрола, хотя клинические исследования и отмечают снижение уровня налтрексона в крови через три недели. Опрошенные рекомендовали, чтобы клиенты на протяжении месяца продолжали получать психологическое консультирование и мониторинг – форму комплексного лечения в связи с опиоидной зависимостью, практикуемую в странах Запада. Несколько опрошенных наркологов (5) специально отметили важность отсутствия необходимости ожидать целый месяц до следующей инъекции. Важно отметить, что хотя все опрошенные наркологи имели некоторый опыт назначения вивитрола и мониторинга его применения, богатый опыт накопился только у наркологов, принимавших участие в клинических исследованиях. На сегодняшний день использование вивитрола, хотя и одобренного к применению в Российской Федерации, пока еще не распространилось по всей Российской Федерации, а руководства по лечению в наркологических стационарах и диспансерах с использованием вивитрола еще не созданы.

### **Вопросы, упомянутые в связи с использованием вивитрола**

Опрошенные отметили, что при лечении других патологических состояний, клиентов следует информировать о рисках, связанных с приемом налтрексона, если таковые присутствуют. Опрошенные цитировали то, что обсуждалось в литературе, включая рекомендацию о необходимости информировать клиентов о повышенном риске передозировки в случае, если клиент употребляет опиоиды во время лечения длительно действующим налтрексоном или сразу после его окончания (как и при прекращении лечения при применении метадона и бупренорфина). Некоторые из принявших участие в интервью (6) предположили, что добавление налоксона и обучение использованию налоксона в случае передозировки могло бы улучшить модель оказания помощи.

Главной проблемой, поднятой всеми опрошенными относительно вивитрола, была его стоимость, обычно составляющая, по словам основных респондентов, около 17.000 рублей за инъекцию (в месяц) или почти 600 долларов США. В Соединенных Штатах затраты на вивитрол составляют 900 долларов в месяц, но обычно лечение оплачивается медицинской страховой компанией (Kennedy с соавт., 2011). Все опрошенные пояснили, что это слишком дорого для многих зависимых от опиоидов лиц и их семей.

Еще одной проблемой является то, что клиенты, могут отказаться от активного участия в реабилитации, если им покажется, что вивитрол сам по себе не даст им вернуться к употреблению опиоидов. Представители НПО подчеркнули потребность в психосоциальной поддержке для ПИН, получающих вивитрол, как и всех остальных медикаментозных препаратах, применяемых для лечения опиоидной зависимости. Несколько экспертов, опрошенных командой НРР, предостерегли от рассмотрения налтрексона в качестве универсального решения проблемы нарко-

или алкозависимости заменяющего собой весь комплекс. Вместо этого они бы предпочли, чтобы он служил только одной из “методик в комплексе”:

*“Слишком часто они получают укол и не хотят реабилитации, потому что видят в вивитроле “серебряную пулю”. Вместо этого имело бы гораздо больше смысла назначать вивитрол в конце курса реабилитации перед выпиской”.*

*“Многие люди считают, что когда они принимают налтрексон, то им не нужна реабилитация”.*

*“Клиенты могут считать его панацеей и не проявлять желание получить другие важные услуги”.*

*“Очень трудно ожидать, что кто-то излечится с помощью налтрексона. Он идет рука об руку с другими видами лечения – социальными и психологическими услугами. Мы должны помочь им увидеть, что они могут наслаждаться по-иному, получая удовольствие от общения с людьми и событий в их жизни”.*

*“Фармацевтические препараты и блокаторы могут показаться легким решением или более легким путем выхода в ремиссию, но это – неполноценное решение”.*

Кроме того, пять основных респондентов отметили, что героин в настоящее время труднее найти по сравнению с прошлым из-за усиленного контроля вдоль границ страны. Несколько опрошенных выразили озабоченность тем, что налтрексон не решит вопросов пристрастий к другим наркотикам, употребляемым ПИН наряду с опиоидами. Однако недавние исследования показали, что лекарственные формы пролонгированного высвобождения могут быть эффективны в лечении потребления нескольких ПАВ, в частности, комбинации опиоидов и стимуляторов.

*“Многие наркоманы употребляют не только опиаты. А ведь налтрексон не блокирует эффекты других наркотиков, так что имеется потребность в таком лечении, которое поможет и при употреблении других наркотических веществ”.*

*“Героин сейчас не очень чистый, так что некоторые наркотические эффекты могут проявиться и на фоне использования налтрексона”.*

### **Модели оказания помощи с назначением вивитрола**

Опрошенными были описаны различные модели назначения налтрексона и упомянуты нижеследующие модели оказания помощи с назначением налтрексона в различных формах:

- Сразу после детоксикации при ожидании поступления на реабилитацию
- В процессе стационарного лечения (упоминался налтрексон для перорального применения) и/или программ реабилитации на амбулаторной основе
- Сразу после реабилитации, при выписке
- Вместо получения услуг в реабилитационном центре

Несколько опрошенных наркологов согласились, что налтрексон был бы наиболее эффективным или как компонент комплексной программы реабилитации, или как конечный этап интенсивной, комплексной программы реабилитации:

*“Если вы ориентированы на полное выздоровление пациента, это означает, что понадобится полный спектр услуг, удовлетворяющих все имеющиеся потребности”.*

*“Мы знаем, что детоксикация редко выводит в ремиссию. Вивитрол – это лишь четверть того, что нужно для выхода в полную ремиссию. Необходимы также психологические, духовные и социальные услуги”.*

*“Без создания сильной системы вивитрол и налтрексон сами по себе не дадут хороших результатов. Финансирование вивитрола недостаточно, но оно также недостаточно для сильной системы, включая качественную реабилитацию”.*

На вопрос о том, была бы идеальная модель оказания помощи другой, если бы клиент был ВИЧ-положительным и получал ВААРТ, основные респонденты отметили, что ВИЧ-статус клиента не отразился бы на времени назначения вивитрола, участии нарколога и потребности в реабилитации. Основные респонденты отметили, что ВИЧ-положительный статус просто потребовал бы координации и активного общения со СПИД-центром относительно наиболее уместных подходов к оказанию и наркологической помощи, и помощи в связи с ВИЧ-инфекцией.

Во время интервью участников просили описать их идеального клиента с показаниями к вивитролу в помощь предупреждению срыва; они описали необходимость выявления ПИН, предпринявших повторные попытки поддержания трезвости, которые “действительно хотят бросить”, не желают проходить длительную или повторную реабилитацию, не хотят находиться в центре религиозной реабилитации и ждут поступления в подходящий реабилитационный центр, а также имеют сильное желание и сильную социальную поддержку.

*“Тем, кто может лечиться в реабилитационном центре, налтрексон лучше было бы назначать при выписке. Но для тех, кто не может уйти с работы и не может проходить реабилитацию в стационаре, было бы лучше начать принимать налтрексон сразу после детоксикации или в части амбулаторной программы реабилитации”.*

## **Доступ к вивитролу (налтрексону пролонгированного высвобождения в инъекциях)**

С учетом данных соображений относительно вивитрола участников интервью затем спросили о доступе врачей-клиницистов и клиентов к вивитролу. Определение доступа дается на базе разных концептуальных основ и разными способами. Для этого анализа НРР обычно рассматривал факторы, влияющие на попадание в систему помощи и использование помощи. К этим факторам могут относиться *наличие* конкретного продукта или услуги, *физическая доступность* для клиента, *финансовая доступность* для клиента или системы здравоохранения и *приемлемость* продукта или услуги для клиента и общества. Далее НРР обращается к вопросам наличия, физической и финансовой доступности, но не рассматривает приемлемости продукта для клиента.

### **Наличие и физическая доступность**

Опрошенные отметили, что налтрексон в его формах для перорального приема и инъекций пролонгированного высвобождения широкодоступен для заказа через аптечную сеть. Янссен-Силаг, фармацевтическая компания, занимающаяся маркетингом вивитрола в Российской Федерации, в настоящее время продвигает его на 15 рынках по всей стране, включая Москву, Санкт-Петербург, Нижний Новгород, Уфу, Хабаровск, Владивосток, Новосибирск, Екатеринбург, Казань и Ростов. В некоторых более крупных городах клиент сам может найти вивитрол в местных аптеках, позвонив в аптечную телефонную службу, которая выявит ближайшую аптеку, где есть в наличии препарат, разыскиваемый больным. В сельской местности и менее крупных

муниципалитетах наркологи могут знать о вивитроле, но, скорее всего, им придется подавать специальные заявки или заказывать его для обеспечения доступности препарата в аптеке.

### **Знание об эффективности налтрексона и его влияние на доступ**

Опрошенные наркологи и специалисты по реабилитации постоянно отмечали, что медицинские работники знакомы с различными формами налтрексона, включая вивитрол. Они узнают о вивитроле от представителей фармацевтической компании. Представляется важным отметить, что интервью брались только у небольшого количества наркологов, в основном работающих в крупных городах и вопрос использования налтрексона для лечения опиоидной зависимости может быть не так хорошо знаком и понятен широкой аудитории специалистов, живущих вне крупных городов. Хотя интервью с медицинскими работниками подтвердили, что врачи информированы об использовании налтрексона в лечении опиоидной зависимости, опрошенные говорили, что пациенты, лица, отвечающие за политику и планирование в сфере здравоохранения, не знают о налтрексоне и его лекарственных формах. Более конкретно, восемь опрошенных отметили, что клиенты недостаточно знают о налтрексоне и его лекарственных формах, чтобы требовать его в своем районном наркологическом диспансере:

*“Медицинский персонал должен быть заинтересован в использовании такого препарата и найти способ сделать его доступным”.*

*“Пациенты не всегда понимают, чем им могут помочь различные виды медикаментов, они не всегда владеют полной информацией”.*

Несколько основных респондентов, работающих на федеральном уровне выразили озабоченность тем, что эта относительно новая форма лечения опиоидной зависимости широко не известна или не понятна за пределами клинических кругов, отметив также, что некоторые ответственные лица, принимающие решения, ошибочно принимают налтрексон за вариант заместительной терапии.

*“Вокруг вивитрола образовалась путаница, в результате чего его воспринимают как заместительную терапию. Это может стать проблемой, если о нем будут продолжать думать именно так”.*

*“Если тема вивитрола сейчас развивается и расширяется, то очень важно обучать официальных лиц и Госнаркоконтроль. Если люди клеят на этот препарат ярлык заместительной терапии, в реальности еще долго ничего не произойдет в смысле расширения применения этого препарата, и люди продолжат страдать. Важно говорить об этом препарате и описывать его людям, не знающим о нем. Что такое вивитрол? Почему он важен? Начинать просвещение о нем прямо сейчас”.*

Два нарколога и один представитель НПО отметили также, что стремление правительства обеспечить финансирование вивитрола и улучшить систему наркологии и реабилитации зависит от его понимания и знания подходов к лечению, необходимых в терапии наркотической зависимости.

### **Стоимость вивитрола**

Как было описано выше, стоимость налтрексона в виде лекарственной формы пролонгированного высвобождения высока, но все опрошенные отметили, что стоимость вивитрола непомерно высока для большинства клиентов, поступающие в государственные наркологические диспансеры и стационары. Участники интервью заметили, что хотя цена на вивитрол снизилась с 32.000 рублей

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

до 17.000 рублей за инъекцию, для большинства пациентов, зависимых от опиоидов, и их семей этот препарата остается финансово недоступным.

Наркологи в Санкт-Петербурге и Ленинградской области отметили, что ограниченные ресурсы ассигновались на снабжение вивитролом, но пока что это происходило в небольшом масштабе. Один нарколог отметил, что больший объем финансирования предполагался в бюджете прошлого года, но из-за финансового кризиса он так и не был получен для обеспечения поставок этого медикамента. Он описал планы начала “вивитролового проекта” в бюджете областного правительства на 2013 г. Два нарколога из Санкт-Петербурга отметили, что вивитрол закупался в нескольких других областях, но информация из этих областей для получения полной картины использования государственных средств для обеспечения вивитрола не собиралась.

Наркологи из государственного сектора отметили, что считают стоимость препарата избыточной; однако они заметили, что дорогостоящие виды лечения финансируются для других заболеваний:

*“Если бы цена была ниже, мы бы фактически смогли его приобрести с помощью государственного финансирования”.*

*“Если бы правительство посчитало это достаточным приоритетом, оно бы изыскало финансирование”.*

В части данного ситуационного анализа команда НРР провела интервью с представителями компании Янссен-Силаг. После снижения цены на вивитрол с 32.000 до 17.000 рублей на российском рынке Янссен-Силаг не сообщила о планах дальнейшего снижения цены. Цена включает стоимость производства, доставки и маркетинга препарата, выплату гонорара владельцу лицензии на вивитрол, расположенной в Соединенных Штатах компании Алкермес (Alkermes), и уплату налогов и пошлин, связанных с импортированием и продажей препарата. Представители отметили, что “вивитрол является одним из самых низко прибыльных продуктов”, но, если “вивитрол будет закупаться оптом, то могут быть предоставлены скидки”.

## ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

---

На основании этого анализа можно сделать несколько основных выводов:

**Налтрексон используется.** Полученные данные подтверждают, что налтрексон для перорального приема и в инъекциях применяется наркологами на территории Российской Федерации и что практикующие наркологи знакомы с его различными лекарственными формами и данными о его эффективности. Наркологи проявили интерес к более широкому применению вивитрола. Хотя представители НПО знакомы с налтрексоном и вивитролом, у них была противоречивая информация об эффективности, и они отмечали, что лица, ответственные за политику в здравоохранении могли и не знать об этом новом достижении в лечении опиоидной зависимости.

**Вивитрол наиболее эффективен в качестве одного из компонентов сильной реабилитационной программы.** Практикующие медики, правительство, доноры, международные организации в мире и российские НПО продолжают высказывать различные точки зрения на то, что является наиболее эффективной парадигмой лечения опиоидной зависимости. Опрошенные постоянно говорили о важности сильной реабилитационной программы в предупреждении срыва после детоксикации, и многие респонденты отметили, что вивитрол был бы наиболее эффективным как часть комплексной реабилитационной программы.

**Стоимость является препятствием к более широкому использованию.** Данные, полученные в ходе анализа, иллюстрируют желание наркологов интегрировать вивитрол в свой пакет наркологических услуг, но стоимость вивитрола представляет собой ограничивающий фактор. Хотя за последние два года стоимость вивитрола значительно уменьшилась, цена за одну инъекцию все еще непомерно высока для многих клиентов, получающих услуги в государственном секторе. Опрошенные приводили примеры проведения закупок небольших партий препарата за счет государственных средств, но этого количества было недостаточно для удовлетворения спроса.

Лица, отвечающие за формирование политики, планирование и принятие решений в сфере здравоохранения играют важную роль в ассигновании ресурсов для лечения опиоидной зависимости и профилактики ВИЧ-инфекции. В результате анализа появились следующие ключевые рекомендации:

**Создать стимулы и инструкции для обеспечения координации между вертикальными программами.** Помимо увеличения финансирования наркологических и реабилитационных услуг, включая обеспечение вивитролом, опрошенные призывали к улучшению координации между вертикальными медицинскими службами (ВИЧ, ТБ, наркология). Для обеспечения гарантий того, что координация и сотрудничество происходят вне зависимости от личностей руководителей соответствующих служб и программ, требуются стимулирование и инструкции.

**Создать более сильные программы реабилитации.** Опрошенные призывали к созданию государственной системы реабилитации, включая стандарты, руководства, достаточное финансирование в поддержку высококачественных государственных реабилитационных программ и контроля качества услуг, оказываемых частными реабилитационными центрами. Участники интервью отметили, что налтрексон сам по себе не заменяет полного комплекса терапии зависимости, включающего в себя также психосоциальные и вспомогательные поведенческие услуги.

**Информировать о вивитроле инфекционистов в центрах по профилактике и борьбе со СПИДом и районных инфекционистов.** В то время как большинство наркологов знакомы с существующей базой научных данных, касающейся различных лекарственных форм налтрексона, и обладают ограниченным опытом применения вивитрола, остается неясным, в какой степени инфекционисты в Российской Федерации осведомлены о возможностях использования вивитрола в профилактике рецидивов и улучшении приверженности к ВААРТ. Экспертная оценка, проводящаяся в настоящее время Санкт-Петербургским государственным медицинским университетом и Йельским университетом, включает компонент, связанный с распространением основных полученных данных по применению вивитрола для улучшения приверженности к ВААРТ. Увеличение финансирования координации и обмена информацией между двумя вертикальными программами наркологии и инфекционных заболеваний принесло бы пользу клиентам, нуждающимся в лечении наркотической зависимости.

**Разработать, принять и широко распространит руководства по клиническому применению вивитрола и приверженности к ВААРТ.** По мере появления дополнительных данных об эффективности вивитрола в улучшении приверженности к ВААРТ и предупреждении срыва российские эксперты могут перерабатывать и дополнять научно-обоснованные стандарты клинической практики и руководства по лечению наркотической зависимости, включая использование вивитрола и предоставление налоксона для лечения передозировки.

**Рассмотреть пути уменьшения стоимости вивитрола для клиентов.** За последние два года стоимость вивитрола снизилась более чем на 50 процентов, но опрошенные полагают, что цена все еще слишком высока для клиентов и их семей. С учетом эпидемии опиоидной зависимости в Российской Федерации этот вид фармакологического лечения может оказать глубокое воздействие на эпидемию употребления опиоидов, ВИЧ-инфекции и гепатитов. Несколько возможных способов снижения цены на вивитрол включают закупку препарата оптом, увеличение государственного финансирования с субсидированием отпускной цены, адвокация со стороны государства по отношению к компаниям Янссен-Силаг и Алкермес, направленная на снижение стоимости, производство вивитрола в Российской Федерации и снижение пошлин и налогов на импорт вивитрола.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК ОСНОВНЫХ РЕСПОНДЕНТОВ**

---

### **Москва и Московская область**

#### ***Брюн Евгений Алексеевич***

Главный нарколог Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации  
Директор  
Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения г. Москвы

#### ***Бузик Олег Жанович***

Заместитель директора  
Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения г. Москвы

#### ***Сокольчик Елена Игоревна***

Главный врач  
Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения г. Москвы

#### ***Лопатин Андрей Анатольевич***

Главный нарколог Кемеровской области  
Главный врач  
Кемеровский клинический наркологический диспансер

#### ***Баранок Наталья Валерьевна***

Заведующая отделением медицинской и социальной реабилитации  
Мурманский областной наркологический диспансер

#### ***Клименко Татьяна Валентиновна***

Помощник Министра здравоохранения РФ по вопросам профилактики заболеваний и здорового образа жизни  
Руководитель отделения Московского НИИ психиатрии, профессор Российской правовой академии Министерства юстиции, эксперт Лиги здоровья нации  
Главный научный сотрудник  
Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии (имени В.П.Сербского)

#### ***Кулагина Наталья Сергеевна***

Заведующая отделением наркологии  
Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии (имени В.П.Сербского)

#### ***Мохначев Станислав Олегович***

Заведующий отделом клинических исследований наркоманий  
Национальный научный центр наркологии Минздрава России

#### ***Должанская Наталья Александровна***

Заведующая отделом профилактики СПИД и других инфекционных заболеваний  
Национальный научный центр наркологии Минздрава России

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

**Корень Сергей Владимирович**

Старший научный сотрудник отдела профилактики СПИД и других инфекционных заболеваний  
Национальный научный центр наркологии Минздрава России

**Поляткин Сергей Анатольевич**

Руководитель медицинских программ  
Фонд “Нет алкоголизму и наркомании,” наркологический диспансер №12

**Савицкий Александр Григорьевич**

Специалист по реабилитации ПИН, ЛЖВ  
Частная реабилитационная программа для наркоманов и алкоголиков, Фонд “Здоровая страна”

**Аксенов Павел Герардьевич**

Исполнительный директор  
Некоммерческое партнерство ЭСВЕРО

**Маяновский Владимир Алексеевич**

Председатель координационного совета  
Всероссийская общественная организация «Объединение людей, живущих с ВИЧ» (ВО ОЛЖВ)

**Пчелин Игорь Владимирович**

Председатель  
Общественный благотворительный фонд борьбы со СПИДом “ШАГИ”

**Подогова Наталья Вячеславовна**

Вице-президент  
Глобальная бизнес-коалиция против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии

**Семенова Людмила Викторовна**

Руководитель отдела политики в здравоохранении  
Глобальная бизнес-коалиция против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии

**Пхиденко Светлана Викторовна**

Координатор проекта по борьбе с наркопотреблением/ВИЧ/СПИДом  
УНП ООН в Российской Федерации

**Волик Михаил Вадимович**

Аналитик программ охраны здоровья  
Фонд “Центр социального развития и информации” (PSI)/Россия

**Юркевич Инна Казимировна**

Директор  
Американский международный союз здравоохранения/Россия

**Халдеева Наталья Борисовна**

Старший координатор программ  
Американский международный союз здравоохранения/Россия

**Богуславский Виктор Петрович**

Региональный директор  
Университетская исследовательская компания/Россия

**Biliotti Gianfranco**

Директор бизнес-отдела (онкология, наркология, иммунология)  
Янссен-Силаг в России/Содружестве независимых государств

**Джатдоева Анастасия Ахматовна**

Руководитель отдела фармакоэкономики  
Янссен-Силаг в России/Содружестве независимых государств

**Баженова Анна Викторовна**

Янссен-Силаг в России/Содружестве независимых государств

**Айвазян Марина Сергеевна**

Менеджер групп защиты прав пациентов  
Янссен-Силаг в России/Содружестве независимых государств

**Санкт-Петербург и Ленинградская область**

**Крупницкий Евгений Михайлович**

Профессор, Главный нарколог Ленинградской области  
Заведующий отделом наркологии  
Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева.

**Ковеленов Алексей Юрьевич**

Главный врач  
Ленинградский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом

**Сурмиевич Павел Евгеньевич**

Главный врач  
Межрайонный наркологический диспансер №1

**Понкратов Роман**

Социальный работник  
Санкт-Петербургский благотворительный общественный медико-социальных программ  
“Гуманитарное действие”

**Пискарев Игорь Геннадиевич**

Программный директор  
Благотворительный фонд “Диакония”

**Марон Евгения Валентиновна**

Глава НПО "Астра", активистка в области борьбы с ВИЧ  
Координатор проекта мониторинга здравоохранения силами пациентов “Симона+” в 2009-2010 гг.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

**Блохина Елена Андреевна**

Старший научный сотрудник  
Институт фармакологии имени А.В. Вальдмана

**Теплицкий Владимир Григорьевич**

Директор  
“Клиника Нарком”, частная наркологическая клиника

**Кираносян Армен Баганович**

Врач  
“Клиника Нарком”, частная наркологическая клиника

**Константинов Дмитрий Павлович**

Главный врач  
Городская наркологическая больница, наркологический диспансер №2

**Григорьев Виктор Альфредович**

Заведующий отделом статистики  
Городская наркологическая больница, наркологический диспансер №2

**Петров Антон Дмитриевич**

Врач  
Городская наркологическая больница, наркологический диспансер №2

## ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВОПРОСЫ ИНТЕРВЬЮ

---

Пожалуйста, опишите роль вашей организации, связанную с профилактикой употребления инъекционных наркотиков. А как обстоят дела с ВИЧ-инфекцией?

**Как и при каких условиях в настоящее время в Российской Федерации применяются методы лечения налтрексоном для перорального применения и d-NTX (вивитролом)?**

- Пожалуйста, опишите, как в настоящее время оказываются услуги по лечению наркотической зависимости. Как осуществляется ведение пациентов?
- Пожалуйста, опишите типичные условия, при которых назначается налтрексон для перорального применения (*в этой серии вопросов коснитесь также применения этого препарата для лечения злоупотребления алкоголем*). А как обстоят дела с вивитролом?
- Пожалуйста, опишите, как в настоящее время вивитрол и налтрексон для перорального применения назначаются в условиях стационара – этапы оказания услуг и пакет услуг, предоставляемых в типичном случае.
- Каковы преимущества и проблемы, связанные с использованием налтрексона (вивитрола), в комплексе мер по лечению наркотической зависимости? Налтрексона для перорального применения?
- Имеются ли у государственных лечебниц и частных клиник равные права и возможности назначения вивитрола и налтрексона для перорального применения? Может ли врач любой специальности выписать вивитрол или налтрексон для перорального применения?
- Имеются ли вивитрол и налтрексон для перорального применения в наличии по всей стране или только в ограниченном числе регионов?
- Если взять среднестатистического нарколога в Российской Федерации, назначает ли она/он вивитрол? Налтрексон для перорального применения? Заинтересован ли он/она в проведении такого лечения?
- Имеют ли мужчины и женщины равный доступ к программам наркологического лечения/реабилитации?

**До какой степени налтрексон для перорального приема и d-NTX в инъекциях (вивитрол) доступны лицам, борющимся с зависимостью от опиатов?**

- Существуют ли какие-либо правовые или законодательные препятствия для ПИН к обращению за медицинским и социальным обслуживанием в целом?
- Считаете ли вы, что существующие законы создают препятствия к обращению за наркологическим лечением и/или доступу к услугам по лечению наркотической зависимости с точки зрения пациентов? В частности, в связи с налтрексоном?
- Имеют ли у мужчин и женщин равный доступ к таким видам лечения?

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

- Если человек желает получить доступ к услугам по лечению наркотической зависимости, с какими барьерами он/она сталкивается при обращении за таким лечением?
- Если человек желает использовать вивитрол, с какими типами барьеров он/она сталкивается при обращении за лечением?
- Назначается ли вивитрол клиенту бесплатно? Каковы затраты клиента на такое лечение?
- Если человек хочет использовать налтрексон для перорального применения, с какими типами барьеров он/она сталкивается при обращении за лечением?
- Назначается ли налтрексон клиенту бесплатно? Каковы затраты клиента на такое лечение?

### **Как методы лечения налтрексоном для перорального применения и/или d-NTX (вивитролом) вписывают в общую программу профилактики и лечения ВИЧ-инфекции?**

- Есть ли какие-либо препятствия для ПИН (и их половых партнеров) при обращении за тестированием и консультированием в связи с ВИЧ?
- Полагаются ли ЛПУ на обязательное консультирование и тестирование по инициативе поставщика услуг или же тестирование и консультирование проводятся на добровольной основе, и в местах их проведения требуется информированное согласие? Используются ли экспресс тесты на ВИЧ?
- Разрешается ли соответствующим образом подготовленным и работающим под контролем не-медикам, проводить консультирование и тестирование или для этого требуется медицинский персонал?
- Существует ли эффективная система соответствующих перенаправлений клиентов, чей ВИЧ-положительный статус выявлен в наркологическом диспансере или реабилитационном центре?
- Существует ли эффективная система соответствующих перенаправлений клиентов с подозрением на наркотическую зависимость при их обследовании или получении ими помощи в связи с ВИЧ-инфекцией или СПИДом?
- Имеют ли ПИН на лечении (или в наркологическом диспансере, или в СПИД-центре) полный доступ к диагностике и лечению ИППП и оппортунистических инфекций, а также к ВААРТ, когда это необходимо?
- Оказываются ли эти услуги в одном месте и одной службой или на многодисциплинарной основе?

**Какие были получены данные при определении эффективности налтрексона (вивитрола) в профилактике срывов и улучшении приверженности к ВААРТ среди ВИЧ-положительных ПИН?**

- Есть ли у вас сведения, полученные в Вашей стране или за ее пределами, показывающие, что вивитрол эффективен в предотвращении рецидивов употребления опиоидов? Пожалуйста, расскажите мне об этом.
- Есть ли у вас сведения, полученные в стране или за ее пределами, демонстрирующие эффективность вивитрола в улучшении приверженности к ВААРТ среди ВИЧ-положительных ПИН? Пожалуйста, расскажите мне об этом.
- Знакомы ли вы с личными историями или опытом клиентов, использовавших вивитрол (или позитивным, или негативным)? Не могли бы вы поделиться со мной некоторыми из этих сведений?

**Какие существуют препятствия к использованию налтрексона (для перорального приема или вивитрола) в рамках программ лечения наркотической зависимости в Российской Федерации?**

- Сталкиваются ли провайдеры услуг с какими-либо препятствиями при назначении или введении вивитрола? А какие препятствия связаны с налтрексоном для перорального применения? Налтрексоном в виде имплантанта?
- Существует ли адекватное правовое поле, объясняющее, как интегрировать налтрексон для перорального применения и/или вивитрол в программу наркологического лечения?
- Есть ли у провайдеров услуг навыки и знания, требующиеся для назначения и введения вивитрола и наблюдения за клиентом, получающим такое лечение?
- Каковы некоторые из причин того, почему лица, зависимые от опиоидов, не обращаются за лечением в наркологические службы? Каковы некоторые из причин, по которым клиент, получающий наркологическое лечение, может не иметь доступа к вивитролу?
- Как вы думаете, каким образом можно было бы преодолеть эти препятствия?

**Вопросы законодательного регулирования и финансирования**

- Какая организация/учреждение, с вашей точки зрения, оказывают наибольшее влияние на политические решения, связанные с наркологическим лечением в Российской Федерации? ВИЧ? Применением налтрексона?
- По вашему мнению, как политические факторы на различных уровнях способствуют или препятствуют процессу внедрения новых схем лечения наркотической зависимости? Какие-либо конкретные факторы в связи с налтрексоном?
- Каковы основные приоритеты в разработке и принятии законодательных актов для расширения использования налтрексона в Российской Федерации?

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

- С вашей точки зрения, имеется государственное бюджетное финансирование (федеральное и местное), достаточное для закупок налтрексона для перорального применения? Вивитрола? Есть ли какие-либо иные способы финансирования этого терапевтического метода?
- Есть ли какие-либо законодательные препятствия к закупкам, поставкам, хранению и назначению вивитрола? Налтрексона для перорального применения? Налтрексона для имплантации?

## ССЫЛКИ

---

Audoin, B., and C. Beyrer. 2012. "Russia's Retrograde Stand on Drug Abuse." *The New York Times: The Opinion Pages*. Accessed on March 2, 2012 at: <http://www.nytimes.com/2012/03/03/opinion/russias-retrograde-stand-on-drug-abuse.html>.

Bart, G. 2011. "Promise of Extended-release Naltrexone is a Red Herring." *The Lancet* 378: 663.

Elovich, R., and E. Drucker. 2008. "On Drug Treatment and Social Control: Russian Narcology's Great Leap Backwards." *Harm Reduction Journal* 5: 23.

Federal Scientific-Methodological Center for the Prevention of HIV and AIDS. 2011a. "ВИЧ-инфекция." *Informational Bulletin* No. 35. Moscow: Federal Scientific-Methodological Center for the Prevention of HIV and AIDS.

Federal Scientific-Methodological Center for the Prevention of HIV and AIDS. 2011b. "Справка: ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2011." Moscow: Federal Scientific-Methodological Center for the Prevention of HIV and AIDS.

Высшая Школа Экономики Институт экономики здравоохранения. 2011. Проведение макроэкономического анализа оценки бремени наркомании для государства. Фармакоэкономическая оценка эффективности Вивитрола и его основных конкурентов. Москва: Высшая Школа Экономики Институт экономики здравоохранения.

Hulse, G. 2009. An Open-Label, Phase 3 Study of the Safety of the O'Neil Long-Acting Naltrexone Implant Treatment for Substance Dependence. Go Medical Industries Inc.

Kelty, E., and G. Hulse. 2012. "Examination of Mortality Rates in a Retrospective Cohort of Patients Treated with Oral or Implant Naltrexone for Problematic Opiate Use." *Addiction*. (in press, early online) doi: 10.1111/j.1360-0443.2012.03910.x.

Kennedy, J., A. Dipzinski, J. Roll, J. Coyne, and E. Blodgett. 2011. "Medicare Prescription Drug Plan Coverage of Pharmacotherapies for Opioid and Alcohol Dependence in WA." *Drug and Alcohol Dependence* 114(2-3): 201–206.

Krupitsky, E., E. Nunes, W. Ling, A. Illeperuma, D. Gastfriend, and B. Silverman. 2011. "Injectable Extended-Release Naltrexone for Opioid Dependence: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Randomised Trial." *The Lancet* 377(9776): 1506–1513.

Krupitsky, E., E. Zvartau, and G. Woody. 2010. "Use of Naltrexone to Treat Opioid Addiction in a Country in Which Methadone and Buprenorphine Are Not Available." *Current Psychiatry Reports* 12(5): 448–53.

Mathers, B. et al. 2008. "Global Epidemiology of Injecting Drug Use and HIV among People Who Inject Drugs: A Systematic Review." *Lancet* 372:1733–1745.

Mendelevich, V.D. 2011. "Bioethical Differences between Drug Addiction Treatment Professionals Inside and Outside the Russian Federation." *Harm Reduction Journal* 8: 15.

Ministry of Health and Social Development (MOHSD) of the Russian Federation, National Research Center on Narcology. 2010. "Indicators of General and Primary Substance Abuse Disorders in the Russian Federation from 1999–2009." Moscow: MOHSD.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЛТРЕКСОНА В ЛЕЧЕНИИ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТИ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

МОНСД. 2007. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5957-РХ «О деятельности центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями».

National Health and Medical Research Council (NHMRC). 2010. Naltrexone Implant Treatment for Opioid Dependence: Literature Review. Canberra, Australia: NHMRC.

Presidents Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR). 2010a. *PEPFAR Russia COP Report: FY 2010*. Available at: <http://www.pepfar.gov/documents/organization/145731.pdf>.

PEPFAR. 2010b. *Comprehensive HIV Prevention for People who Inject Drugs, Revised Guidance*. Accessed on May 26, 2011 at: [http://www.ghdonline.org/uploads/PEPFAR\\_HIV\\_Prevention\\_for\\_IDU.pdf](http://www.ghdonline.org/uploads/PEPFAR_HIV_Prevention_for_IDU.pdf).

Tetrault, J., and D. Fiellin. 2012. “Current and Potential Pharmacological Treatment Options for Maintenance Therapy in Opioid-Dependent Individuals.” *Drugs* 72(2): 217–228.

Joint United Nations Program on HIV/AIDS (UNAIDS). 2011a. *Report on the Global AIDS Epidemic*. Geneva: UNAIDS.

UNAIDS. 2011b. *Global World AIDS Day Report*. Geneva: UNAIDS.

UNAIDS. 2010. *Report on the Global AIDS Epidemic*. Geneva: UNAIDS.

UNAIDS. 2009. “Russian Federation: Country Situation 2009.” Fact Sheet. Accessed on March 12, 2012 at: [http://www.unaids.org/ctrysa/EURRUS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/ctrysa/EURRUS_en.pdf).

U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2010. “FDA Approves Injectable Drug to Treat Opioid-Dependent Patients.” Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm229109.htm>.

World Health Organization (WHO), United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), and UNAIDS. 2009. *Technical Guide for Countries to Set Targets for Universal Access to HIV Prevention, Treatment and Care for Injecting Drug Users*. Geneva: WHO.



For more information, contact:

Health Policy Project  
Futures Group  
One Thomas Circle NW, Suite 200  
Washington, DC 20005  
Tel: (202) 775-9680  
Fax: (202) 775-9694  
Email: [policyinfo@futuresgroup.com](mailto:policyinfo@futuresgroup.com)  
[www.healthpolicyproject.com](http://www.healthpolicyproject.com)