

**JIHOČESKÁ UNIVERZITA V ČESKÝCH
BUDĚJOVICÍCH
ZDRAVOTNĚ SOCIÁLNÍ FAKULTA**

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2007

Michaela Kotyzová

JIHOČESKÁ UNIVERZITA V ČESKÝCH BUDĚJOVICÍCH

ZDRAVOTNĚ SOCIÁLNÍ FAKULTA

**Vybrané aspekty substituční léčby
buprenorfinem**

Diplomová práce

autor: Michaela Kotyzová

vedoucí práce: MUDr. Kvetoslava Kotrbová, Ph.D.

20. 8. 2007

Abstract

The study mapped various aspects of buprenorphine (Subutex ®, herein S) abuse among opiate-dependent community. It analyses three sources of data, questionnaires distributed in general problem drug-users community (‘non-substitution sample’, n = 64), questionnaires distributed among patients of buprenorphine substitution treatment (‘substitution sample’, n = 42), and semi-structured moderated interviews conducted with S users attending low-threshold contact centre in Ceske Budejovice (n = 15).

Prevalence of non-commissioned S abuse was 57% of the non-substitution sample and 21% of the sample claimed S as their primary drug. Illicit market prices range from prescription price to its multiple of eight, are higher in small towns and during weekends, and lower in case of close relationships between the seller and buyer. There are no regular big dealers in the community, and the contracts are rather based on close acquaintance among baseline users. The user view S price and availability as worse/higher than in case of marihuana, comparable with hallucinogens and ecstasy, and better/cheaper than metamphetamine and heroin. The main driver for buying was occasional abuse over the prescription dose, the main incentive to sell was to help a friend. Illicit S users view substitution treatment as a chance how to reduce their drug-related expenses and stabilise their life, but some are repelled by strict treatment rules. Both licit and illicit users displayed comparably high (over 90%) prevalence of injection use; they typically understand the risks, but explain the injection use by their psychological attachment to the injection ritual. An indisputably positive aspect of substitution treatment is lower total number of drugs abused by individual patients, compared to general drug-abusing population.

Illicit S market bears only marginal societal risks and its existence is rather positive with respect to harm reduction philosophy, as it supplies the community of illicit drug users with cheaper and safer alternative to street opiates.

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma: Vybrané aspekty substituční léčby buprenorfinem vypracovala samostatně a použila jen pramenů, které cituji a uvádím v přiložené bibliografii.

V Českých Budějovicích dne.....

.....
podpis studenta

Na tomto místě bych chtěla poděkovat MUDr. Kvetoslavě Kotrbové, Ph.D.
za odborné vedení této práce, dále bych chtěla poděkovat Mgr. Martinu Konvičkovi,
PhD, za pomoc při statistickém vyhodnocování dat a dalším lidem, kteří pomohli
vzniknout této práci.

Obsah:

1. Současný stav	10
1.2. DEFINICE SUBSTITUČNÍ LÉČBY	10
1.3. CÍLE SUBSTITUČNÍ LÉČBY	11
1.4. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V RÁMCI NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ PROTIDROGOVÉ POLITIKY	12
1.4.1. Protidrogový akční plán EU (2005 – 2008)	12
1.4.2. Podpora substituční léčby Světovou zdravotnickou organizací (WHO)	12
1.4.3. Národní strategie protidrogové politiky na období 2005 až 2009	13
1.4.4. Akční plán ministerstva zdravotnictví ČR	13
1.5. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V EVROPSKÉM KONTEXTU	13
1.5.1. Historie substituční léčby v Evropě	13
1.5.2. Současný stav substituční léčby v Evropě	14
1.6. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V ČR	17
1.6.1. Historie substituční léčby v ČR	17
1.6.2. Současný stav substituční léčby VČR	18
1.7. LEGISLATIVNÍ RÁMEC SUBSTITUČNÍ LÉČBY V ČR	21
1.7.1. Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů	22
1.7.2. Zákon č. 223/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů	22
1.7.3. Zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů	23
1.7.4. Vyhláška č. 304/1998 Sb.	23
1.7.5. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR	23
1.8. STANDARD SUBSTITUČNÍ LÉČBY	23
1.9. FARMAKOLOGICKÁ SLOŽKA SUBSTITUČNÍ LÉČBY	25
1.9.1 Farmaka s plně agonistickým mechanismem působení:	26
1.9.2. Farmaka s plně antagonistickým mechanismem působení	26

1.9.3. Farmaka s částečně agonistickým a částečně antagonistickým mechanismem působení	27
1.10. SUBUTEX (BUPRENORFIN)	27
1.10.1. Farmakologické vlastnosti buprenorfinu a mechanismus působení	28
1.10.2. Účinky buprenorfinu	30
1.10.3. Nežádoucí účinky buprenorfinu	31
1.11. SUBOXONE (BUPRENORFIN/NALOXON)	32
1.11.1. Farmakologické vlastnosti naloxonu a mechanismus působení	32
1.12. NEFARMAKOLOGICKÁ SLOŽKA SUBSTITUČNÍ LÉČBY.	32
1.13. ZNEUŽÍVÁNÍ BUPRENORFINU	34
1.13.1. Černý trh se Subutexem	34
1.13.1.2. Černý trh se Subutexem – situace v Evropě	35
1.13.1.3. Černý trh se Subutexem – situace v ČR	37
1.11.2. Injekční aplikace	39
1.13.3. Kombinace Subutexu s dalšími návykovými látkami	42
2. Cíle práce a výzkumné otázky	44
2.1. ČERNÝ TRH SE SUBUTEXEM	44
2.2. INJEKČNÍ APLIKACE SUBUTEXU	44
2.3. KOMBINOVÁNÍ SUBUTEXU S DALŠÍMI NPL	45
3. Metodika	46
3.1. TECHNIKY SBĚRU DAT	46
3.1.1 Dotazník číslo I (pro substituční soubor)	46
3.1.2. Dotazník č. II (pro nesubstituční soubor)	47
3.1.3. Polostrukturovaný moderovaný rozhovor	48
3.2. ZPŮSOB VÝBĚRU VÝZKUMNÝCH SOUBORŮ A JEJICH CHARAKTERISTIKA	49
3.2.1. Způsob výběru respondentů substitučního souboru a jeho charakteristika	49
3.2.2. Způsob výběru respondentů do nesubstitučního souboru a jeho charakteristika	50

3.2.3 Způsob výběru souboru respondentů polostrukturovaných rozhovorů a jeho charakteristika	50
3.3. ANALÝZA DAT	51
4. Výsledky	52
4.1. ČERNÝ TRH SE SUBUTEXEM	52
4.1.1. Otázka: Jaká je prevalence ilegálního užívání Subutexu ?	52
4.1.2. Otázka: Jaké jsou charakteristiky čeného trhu se Subutexem?	54
4.1.3. Otázka: Jaké jsou souvislosti nelegálního obchodování se Subutexem ?	59
4.2. INJEKČNÍ APLIKACE SUBUTEXU	69
4.2.1. Otázka: Jaká je prevalence a frekvence injekční aplikace Subutexu	69
4.2.2. Otázka: Jaká je znalost rizik injekčního užívání Subutexu?	70
4.2.3. Otázka: Jaké mají uživatelé důvody pro injekční aplikaci Subutexu?	72
4.3. KOMBINOVÁNÍ SUBUTEXU S DALŠÍMI NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI	72
4.3.1 Otázka: S jakými NPL a v jaké míře kombinují uživatelé (v substituční léčbě i mimo ni) Subutex s dalšími NPL?	72
5. Diskuse	76
6. Závěr	82
7. Seznam použité literatury	84
8. Klíčová slova	95
9. Přílohy	96
10. Seznam příloh	97

Úvod

Substituční léčba je jednou z klíčových komponent léčby závislostí na návykových látkách. Setkávají a propojují se v ní principy léčebné a preventivní s principem harm reduction, a jako taková představuje značný potenciál pro efektivní terapii závislostí na návykových a psychotropních látkách, především opiátech.

V souvislosti se substituční léčbou buprenorfinem bývá v poslední době často zmiňováno její zneužívání. Ačkoliv je většina odborníků substituční léčbě jako důležité léčebné modalitě nakloněna, v postojích k tématu zneužívání Subutexu, respektive jeho nesprávného používání, shoda nepanuje. Rovněž ve veřejných sdělovacích prostředcích se o Subutexu hovoří spíše jako o nové pouliční droze než jako o efektivním léku.

V současné době pracuji jako kontaktní a sociální pracovnice v Kontaktním a doléčovacím centru Háječek v Českých Budějovicích, které je klasickým nízkoprahovým centrem zaměřeným na práci s problémovými uživateli drog. Moje dosavadní působení v tomto zařízení mi dalo možnost vidět pozitiva, která substituční léčba uživatelům drog přináší, hlavně ve smyslu stabilizace a zbrždění jejich osobního úpadku, i problémy, které v souvislosti s touto léčbou uživatelé řeší. Téma této práce jsem si vybrala proto, že spatřuji jistý rozpor mezi mediálním obrazem Subutexu a tím, jak se mi tento lék jeví jako profesionálovi pracujícímu v oblasti harm reduction. Cílem této práce není substituční léčbu buprenorfinem, obhajovat či kritizovat, ale zmapovat a objasnit aspekty zneužívání Subutexu, pro které je tato léčba nejčastěji kritizována.

V teoretické části práce se zabývám substituční léčbou jako jednou z léčebných modalit obecně, jejími principy a cíli. Velkou část věnuji jejímu postavení v rámci národní a mezinárodní strategie protidrogové politiky, a jejímu legislativnímu a administrativnímu rámci v České republice. Historii a současný stav substituční léčby zasazuji do kontextu evropského a českého. V části věnované konkrétně substituční léčbě buprenorfinem se zabývám základní farmakologickou složkou, které této léčbě dala název i její neméně důležitou složkou podpůrnou, nefarmakologickou. Vzhledem k cíli práce se v teoretické části samozřejmě zabývám i tématem zneužívání

buprenorfinu, konkrétně otázkou černého trhu s tímto lékem, otázkou jeho injekční aplikace a kombinování s dalšími návykovými látkami.

Výzkumná část je pak věnována jednotlivým aspektům zneužívání buprenorfinu, které se snaží zmapovat, a objasnit okolnosti s tímto nesprávným užíváním spojené.

1. Současný stav

1.2. DEFINICE SUBSTITUČNÍ LÉČBY

Substituční léčba je jedna z klíčových komponent komplexního přístupu k léčbě závislostí (72). Jedná se o standardní terapeutický postup využívaný převážně k léčbě závislosti na opiátech. Princip substituční léčby spočívá v substituci původně užívané vysoce rizikové návykové látky látkou s výhodnějším bezpečnostním profilem. Původní, většinou intravenózně aplikovaná nelegálně získávaná a krátkodobě působící látka (mnohdy neznámé koncentrace a s dalšími toxickými příměsemi), je tedy nahrazena látkou s dlouhým účinkem definované koncentrace i čistoty užívanou per os nebo sublingválně a v souladu se zákonem (50).

Substituční látka může být použita k léčbě abstinčního syndromu, k detoxifikaci, nebo v rámci udržovací terapie. Při detoxifikaci (trvá většinou méně než jeden měsíc) je nelegální opiat pod lékařským dohledem nahrazen substituční látkou, většinou v kombinaci s dalšími léky, a po úplném převedení na substituční lék je jeho dávka postupně snižována na nulu (9). Při udržovací terapii je substituční látka podávána ve stabilních pacientově potřebě odpovídajících dávkách. Termín substituční léčba je tradičně používán právě v tomto smyslu. (29).

Dlouhodobá udržovací substituční terapie odkládá splnění konečného cíle na dobu, kdy bude klient objektivně a subjektivně schopen podstoupit léčbu směřující k plné abstinenci bez použití substituční látky. Do té doby chce tato léčba co nejúspěšněji zlepšovat klientův somatický a psychický stav. Pro některé klienty může být konečným cílem substituční léčby abstinence, pro jiné je cílem samotná udržovací substituční terapie, která může podstatně zlepšit kvalitu jejich života (19).

Pacient v substituční léčbě, který abstinuje od všech ostatních návykových látek (včetně alkoholu) je z klinického hlediska považován za abstinujícího (V MKN 10 diagnóza F11.22) (50).

Zásadní význam má skutečnost, že lege artis prováděná substituční léčba je odbornou veřejností a institucemi vnímána jako plnohodnotná léčebná modalita (10).

1.3. CÍLE SUBSTITUČNÍ LÉČBY

Cílem každé protidrogové léčby je pomoci lidem znovu dosáhnout kontroly nad svým životem.

Primárním, nebo lépe řečeno, dlouhodobým cílem substituční léčby je omezit a později, až je klient připraven, ukončit užívání nelegální opiátové drogy. V tomto smyslu se tedy jedná o postup směřující k abstinenci. Sekundárním (nikoliv však méně významným) cílem, který vychází z koncepce veřejného zdraví a filosofie „harm reduction“, je snížení zdravotních a sociálních rizik spojených s abusem původní drogy. (8). V neposlední řadě je substituční léčba také součástí komplexní léčby infekčních onemocnění (52).

Verster a Bunning (10) shrnují cíle substituční léčby takto:

- pomoci klientům, aby zůstali zdraví až do doby, než budou schopni začít žít bez nelegálních drog
- omezit užívání nelegální drog a řešit problémy s tím spojené
- omezit nebezpečí související se zneužíváním nelegálních drog – zvláště riziko úmrtí předávkováním a riziko infekce HIV, HCV, HBV a jiných krevně přenosných infekcí prostřednictvím injekčního užívání a sdílení injekčního materiálu
- zkrátit trvání období zneužívání nelegálních drog
- snížit pravděpodobnost budoucí recidivy zneužívání drog
- snížit potřebu páchat trestnou činnost v rámci obstarávání prostředků na získání drog
- pokud je to vhodné, stabilizovat pacienta na substituční látce a zmírnit tak abstinenci příznaky
- zlepšit zapojení do jiného typu léčby
- zlepšit celkové fungování člověka samotného, jeho sociální integraci a rodinný život

1.4. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V RÁMCI NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ PROTIDROGOVÉ POLITIKY

Substituční léčba je:

- oficiální součástí Protidrogového akčního plánu EU
- podporována Světovou zdravotnickou organizací (WHO)
- součástí Národní strategie protidrogové politiky na období 2005 až 2009
- součástí a prioritou Akčního plánu ministerstva zdravotnictví pro realizaci Národní strategie protidrogové politiky

1.4.1. Protidrogový akční plán EU (2005 – 2008)

„Konečným cílem akčního plánu je významné snížení výskytu užívání drog mezi obyvatelstvem a zmenšení škod způsobených společností, jakož poškození zdraví, která jsou důsledkem užívání nelegálních drog a obchodování s nimi (harm reduction)“ (16). Do této koncepce tedy nutně spadá i substituční léčba.

Jedním z vydefinovaných dílčích cílů (cíl číslo 11) Akčního plánu je: „Zajistit dostupnost cílené a diverzifikované léčby a rehabilitačních programů a přístup k nim“ (16). Ke splnění tohoto cíle mají směřovat opatření, která zajistí, aby možnosti léčby (vycházející z důkazů a zahrnující různorodé psychosociální a farmakologické přístupy), odpovídali poptávce po léčbě.

1.4.2. Podpora substituční léčby Světovou zdravotnickou organizací (WHO)

WHO podporuje substituční léčbu buprenorfinem a přiznává jí oprávněné místo mezi terapeutickými přístupy k léčbě závislostí na opiátech. Ve svém oficiálním stanovisku mimo jiné prohlašuje, že substituční léčba závislosti na opiátech je jednou z efektivních léčebných modalit pro závislost na opiátech a je tedy důležitou strategií, která vede ke zlepšení „well-being“ a sociálního fungování lidí závislých na opiátech a ke snižování zdravotních a sociálních rizik, včetně infekce a přenosu HIV (63).

1.4.3. Národní strategie protidrogové politiky na období 2005 až 2009

Hlavním cílem Národní strategie protidrogové politiky je uplatňování tří základních strategií, které jsou vzájemně nezastupitelné a doplňují se – snižování nabídky drog, snižování poptávky po drogách a harm reduction. Substituční léčba splňuje například specifické cíle číslo 4 a 5, které chtějí snížit potenciální rizika užívání drog a ekonomické, zdravotní a sociální dopady jejich užívání na jedince a společnost a zvyšovat kvalitu života uživatelů všech typů drog, jejich rodičů a blízkých prostřednictvím zajištění dostupnosti kvalitních služeb léčby a resocializace.

1.4.4. Akční plán ministerstva zdravotnictví ČR (1)

„Aktivity Ministerstva zdravotnictví pro období 2007-2009 budou vycházet z již řadou let osvědčených činností programového financování protidrogové politiky, které probíhá každoročně výběrem projektů pro dotační tituly. Jedná se zejména o podporu výměn stříkaček a jehel, prevenci a léčbu přenosných nemocí spojených s užíváním drog (virové hepatitidy, HIV), léčbu závislosti včetně substituční léčby, vzdělávání zdravotnických pracovníků.“

1.5. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V EVROPSKÉM KONTEXTU

1.5.1. Historie substituční léčby v Evropě

Od prvních pokusů se substituční léčbou v Evropě uplynulo zhruba 40 let. Její forma se postupně vyvíjela tak, jak se měnil medicínský pohled (a v návaznosti i legislativa) na problematiku závislostí (10).

K prvním pokusům o substituční léčbu, při nichž se většinou používal metadon, došlo v Evropě na konci 60. let 20. století (45). Průkopníky substituční léčby pro uživatele heroinu byly v Evropě Švédsko (1967), Nizozemsko a Spojené království (1968) a Dánsko (1970). Její využití zůstalo však mnoho let omezené. Po identifikaci

epidemického šíření HIV mezi uživateli drog v západoevropských zemích v 80. letech 20. století se začala stále silněji prosazovat filosofie „harm reduction“ jako cenná alternativa k léčbě orientované k abstinenci. Odbornou veřejností byly postupně uznány přínosy udržovací substituční léčby, jak pro stabilizaci a zlepšení zdravotní a sociální situace samotných uživatelů opiátů, tak pro společnost jako celek. Zároveň byla akceptována potřeba opakovaných intervencí v léčbě závislostí. S koncem 80. let 20. století se proto tempo zavádění substituční léčby zrychlilo. Do roku 2001 ji zavedlo 24 zemí Evropské unie a také Bulharsko, Rumunsko a Norsko (70).

Buprenorfin se v Evropě používal od poloviny 80. let 20. století jako analgetikum. Pro substituční léčbu závislosti na opiátech byl však poprvé (experimentálně) použit až o 10 let později. Oficiálnímu zařazení buprenorfinu mezi standardní substituční látky předcházela v řadě evropských zemí zdoluhavá anabáze experimentálního testování a následného vytváření legislativních opatření. Například ve Francii, která jako první k substituci využila buprenorfin ve větším rozsahu už na počátku 90. let, byl právní rámec pro tento účel vytvořen až v roce 1996 (71). Podobně tomu bylo také v Belgii, kde lze první úspěšné pokusy s touto léčbou vystopovat už v roce 1984, ale jeho standardizované zavedení proběhlo až v roce 2004. Důvěra k adiktologickému použití buprenorfinu však v Evropě v 90. letech postupně rostla, takže např. ve Finsku byl interval mezi experimentálním a oficiálním využitím už pouze dvouletý (1997 – 1999).

I přes obecný nárůst popularity substituční léčby buprenorfinem zůstává v některých zemích lékem první volby metadon (58).

1.5.2. Současný stav substituční léčby v Evropě

Substituční léčba problémových uživatelů opiátů (injekční a/nebo dlouhodobí uživatelé opiátů) je v současné době k dispozici a využívá se ve všech státech Evropské unie. (45). Odhaduje se, že v EU se v roce 2003 účastnilo substituční léčby více než půl milionu uživatelů opiátů, což představuje jednu třetinu odhadovaného počtu problémových uživatelů opiátů (70). Jelikož informace hlášené z jednotlivých

národních monitorovacích středisek nejsou úplné, hodnota půl milionu představuje minimální odhad počtu uživatelů drog v substituční léčbě (71).

Nejběžněji předepisovanou substituční látkou je tradičnější metadon. V mnoha zemích je však předepisování metadonu spojeno se složitými administrativními procedurami a směřjí ho předepisovat pouze specializovaná centra (8). Buprenorfin naopak podléhá kontrole podle méně přísné klasifikace protidrogových úmluv OSN. Je to dáno hlavně jeho bezpečnějším profilem – samotný buprenorfin vyvolává respirační depresi méně než metadon, což výrazně snižuje riziko předávkování. V posledních letech se proto ve většině států EU naskýtají větší možnosti používat k substituční léčbě také buprenorfin (70). V některých státech, např. ve Francii, se buprenorfin stává farmakem číslo jedna v substituční léčbě závislosti na opiátech (4).

Dostupnost substituční léčby buprenorfinem v Evropě prokazatelně roste (71). V roce 2000 uvádělo používání buprenorfinu jako substituční látky v udržovací léčbě 6 evropských zemí, během 3 let se jejich počet více než zdvojnásobil (na čtrnáct v roce 2003)(70), v roce 2004 používalo buprenorfin sedmnáct států EU (58) a v roce 2005 informovalo o používání buprenorfinu osmnáct unijních zemí (71). Nejnovější údaje zatím zveřejněny nejsou.

V současné době jsou v zemích EU patrné tři trendy v oblasti substituční léčby (EMCDDA 2005).:

- rostoucí dostupnost substituční léčby
- rozšiřování spektra podávaných substitučních látek (včetně výzkumů možnosti substituce stimulancií)
- zvyšující se zapojení praktických lékařů do zajišťování substituční léčby.

Tabulka 1, udává přehled o všech substitučních látkách, které se v Evropě používají při substituční léčbě závislosti na opiátech (včetně použití v rámci studií).

Tabulka 1: Látky používané v Evropě při substituční léčbě závislosti na opiátech

	Metadon	Buprenorfin	Dihydrokodein	Morfin s prodlouženým uvolňováním	Heroin (diamorfin)
Belgie	x	x	x		
Česká Republika	x	x			
Dánsko	x	x			
Německo	x	x	x		x
Estonsko	x	x			
Řecko	x	x			
Španělsko	x	x			x
Francie	x	x		x	
Irsko	x				
Itálie	x	x			
Kypr					
Lotyšsko	x				
Litva	x	x			
Lucembursko	x	x		x	
Maďarsko	x				
Malta	x		x		
Nizozemsko	x	x			x
Rakousko	x	x	x	x	
Polsko	x				
Portugalsko	x	x			
Slovinsko	x				
Finsko	x	x			
Švédsko	x	x			
Spojené Království	x	x	x		x
Bulharsko	x			x	
Rumunsko	x				
Norsko	x	x			
Pozn.: Pro Slovensko a Turecko nejsou k dispozici žádné informace					

Zdroj: (69)

1.6. SUBSTITUČNÍ LÉČBA V ČR

1.6.1. Historie substituční léčby v ČR

Od 70. let 20. století jsou u nás známy případy používání Diolanu (etylmorfin) a Temgesicu (buprenorfin) k léčbě závislosti na braunu (opiát podomácku vyráběný z kodeinu). Tyto léky mají schopnost obsadit opiátové receptory v mozku a tak potlačit abstinenční příznaky. Nemají však schopnost ovlivnit pacientovo vědomí, proto se nejednalo se o substituční léčbu, jak ji známe dnes, ale tzv. „divokou substituci“ (62).

V roce 1992 MUDr. Jiří Presl (Drop-In, o. p. s.) začal v tehdejší ČSFR poskytovat substituční léčbu jako první. Narazil však na překážky ze strany celních a zdravotních orgánů, proto mu bylo povoleno poskytovat substituční léčbu pouze 1 rok, v rámci „zkušebního experimentu“. Během tohoto roku došlo u zařazených pacientů k evidentnímu zlepšení jejich somatického i psychosociálního stavu, přesto Ministerstvo zdravotnictví pokračování neumožnilo.

V reakci na rostoucí počet problémových uživatelů heroinu v ČR, ministerstvo zdravotnictví ČR povolilo v roce 1997 další „pilotní projekt“ substituční léčby s maximální kapacitou dvaceti pacientů. Tento projekt byl realizován na oddělení pro léčbu závislostí v nemocnici U Apolináře, pod názvem: “Ověřování metody metadonové substituce v podmínkách České republiky“, pod vedením MUDr. Petra Popova. I v tomto případě dokumentace dokládá pozitivní změny ve zdravotním a psychickém stavu pacientů, stejně jako významný pokles v jejich kriminálních aktivitách.

V dubnu 1998 bylo paralelně se změnou Trestního zákona poslaneckou sněmovnou ČR přijato doprovodné usnesení, zaměřené na léčebnou složku protidrogové politiky, které mj. požadovalo od MZ ČR evaluaci proběhlých „experimentů“ a následné rozšíření léčby na všechna potřebná místa. Rok poté si rostoucí tlak na kapacitu substituční léčby vyžádal tuto léčebnou modalitu rozšířit a sjednotit.

V roce 2000 vytvořila pracovní skupina MZ ČR Standard substituční léčby, který byl vydán pokynem MZ ČR. (59). V květnu tohoto roku bylo kromě

apolinářského substitučního programu spuštěno dalších 7 substitučních programů v lokalitách s nejvyšší prevalencí problémového užívání opiátů. V lokalitách republiky – V Hradci Králové, Mělníku, Olomouci, Ostravě, V Brně a další program v Praze (Drop-In o. p. s.).

V roce 2001 vznikl první vzdělávací program pro odborné lékaře a střední zdravotnický personál, stejně jako Registr substituční léčby. Na počátku stejného roku byl Státním Ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) registrován léčebný přípravek Subutex®, obsahující buprenorfin. Subutex nebyl – na rozdíl od metadonu – zařazen mezi léky s povinným hlášením do registru. Jeho preskripce nebyla nijak omezena.

V roce 2004 vzniklo substituční centrum v Českých Budějovicích a o rok později již v České republice fungovalo 10 substitučních center (v 7 městech) (62).

V současné době je v České republice více pacientů zařazeno v substituční léčbě buprenorfinem, než v substituční léčbě metadonem.

1.6.2. Současný stav substituční léčby VČR

V současné době je v ČR substituční léčba poskytována v několika různých typech zařízení. Klasickými zařízeními, která jsou k tomuto účelu speciálně zřizována, jsou substituční centra.

V České republice k 1. lednu 2007 funguje dvanáct substitučních center (33):

- Apolinář – VFN Praha 2
- DROP IN O. P. S. Praha 2
- DROP IN O. P. S. Praha 4
- Masarykova nemocnice Ústí nad Labem
- DPS Elysium Brno
- AT ordinace Mělník
- FN Olomouc
- AT ordinace Hradec Králové
- FN Ostrava
- Prevent o. s. České Budějovice

- Vězeňská služba (Pankrác a Příbram)
- MF PAPP Karlovy Vary

Počet drogově závislých využívajících substituční léčbu ve specializovaných centrech se od roku v České republice 2000 do roku 2005 více než ztrojnásobil. (Tabulka 2) (71). Ke dni 31.8.2006 bylo v substitučních centrech v České republice léčeno celkem 646 osob, z toho 243 Subutexem. (52). Z údajů Ústavu zdravotnických informací a statiky (ÚZIS) o počtech pacientů substitučních center je patrné, že nejvytíženější jsou programy v Praze a v Ústí nad Labem. To odpovídá regionální distribuci prevalence problémového užívání opiátů, která je v těchto krajích nejvyšší (70). Ve čtyřech krajích v České republice zatím substituční centra chybí. Jsou to Zlínský kraj, Pardubický kraj, kraj Vysočina a Plzeňský kraj. Minimálně poslední jmenovaný, by vzhledem ke své exponované příhraniční poloze, velikosti a prevalenci problémového užívání opiátů, substituční centrum potřeboval (51).

Tabulka 2 *Pacienti substituční léčby ve specializovaných programech – stav k 31. 12. 2005*

Centrum/rok	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Praha (VFN)	50	60	54	117	96	115
Ostrava	0	1	4	10	11	10
Olomouc	2	2	5	4	6	12
Brno	4	50	53	46	46	63
Ústí nad Labem	54	124	123	190	182	184
Praha (Drop In)	71	110	100	142	135	135
Hradec Králové	5	9	13	13	18	32
Mělník	4	7	9	22	16	12
České Budějovice	0	0	0	0	0	8
Celkem	190	363	361	544	510	571

Zdroj: (70).

Subutex může předepisovat také každý lékař bez ohledu na specializaci. Nejčastěji se v tomto směru angažují praktiční lékaři a ambulantní psychiatři a to buď ve svých soukromých ordinacích nebo ve spolupráci s jiným typem zařízení, které poskytuje služby uživatelů drog. Tímto způsobem je substituční léčba zajišťována

například v Sociálně psychologickém centru Arkáda v Písku, v Kontaktním centru v Benešově, či v Kontaktním a doléčovacím centru Háječek v Českých Budějovicích.

Zatímco počty pacientů užívajících Subutex ve specializovaných centrech jsou známy přesně, přesný počet pacientů užívajících Subutex prostřednictvím ambulantních lékařů znám není (70). Ačkoliv V roce 2003 bylo dotazníkovým šetřením mezi praktickými lékaři zjištěno, že zkušenost s předepisováním Subutexu má 7% z nich. Studie však měla nízkou respondenci, takže přesně není znám ani počet lékařů, kteří Subutex předepisují (41).

Zapojení ambulantních psychiatrů do substituční léčby Subutexem je vyšší. Naznačuje to studie z roku 2004, která se zaměřovala na poskytování ambulantní psychiatrické péče uživatelům drog, předepisovalo Subutex v tomto roce 22,5% ambulancí. (počet jejich pacientů byl 534) (54).

Podíl problémových uživatelů opiátů v substituční léčbě v r. 2005 je odhadován na 20 až 30 % jejich celkového počtu (přesnější odhad je komplikován neznámým počtem uživatelů Subutexu). (71). Data ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv o distribuci Subutexu na českém trhu říkají, že dochází k růstu spotřebovaného množství Subutexu. Při průměrné denní spotřebě 6 mg a průměrné délce léčby cca půl roku (69) lze počet uživatelů Subutexu v r. 2005 odhadnout na cca 2 700 osob (71).

Od 1. dubna 2006 zahájila Vězeňská služba ČR ve spolupráci se Společností pro návykové nemoci ČLS JEP a dalšími odborníky pilotní projekt substituční léčby ve vazební věznici Praha na Pankráci a Věznici Příbram. Službu mohou údajně poskytnout až 40 vězňům se závislostí na opiátech. Do tohoto programu jsou zařazeni především lidé, kteří byly v substituční léčbě pře nástupem výkonu trestu, případně ti, u nichž lze předpokládat pokračování v léčbě po propuštění na svobodu. Jako substituční přípravek je používán metadon, ve výjimečných případech a na základě stanoviska ošetřujícího lékaře je možné podávat také Subutex. Podle MUDr. Zábranského počet klientů pravděpodobně skokově poroste, na což to by mělo navazovat operativní navýšení kapacity (74). Plánovaný nástup do výkonu trestu už tedy není kontraindikací pro vstup do substituční léčby, či důvodem pro přechod z udržovacího do detoxifikačního režimu – postupného snižování dávek substituční látky (53).

Vzhledem k omezenému finančnímu rozpočtu institucí, které v České republice poskytují dotace na substituční léčbu, bylo nutné stanovit kritéria, podle nichž se bude rozhodovat o distribuci vyčleněných financí. Hlavními kritérii pro toto rozhodování je regionální potřeba služby a hlavně její kvalita (69).

Jako norma pro posuzování kvality služeb je stanoven Standard odborné způsobilosti služeb. Jeho znění schválila v říjnu roku 2003 Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky (RVKPP) (11).

Specifickým normativním dokumentem konkrétně pro substituční léčbu je pak Standard substituční léčby (viz níže). Ten přesně definuje substituční léčbu a její typy, personální a technické předpoklady nutné k jejímu zajištění. Zabývá se také konkrétními terapeutickými otázkami jako je optimální dávkování, nefarmakologická podpora apod. Obecné a speciální přílohy obsahují např. informace týkající se dokumentování a evidence pacientů nebo farmakologické aspekty substitučních látek (59). V současné době probíhá první oficiální revize tohoto dokumentu.

. Splnění kritérií kvality a komplexnosti služby je od roku 2007 nutnou podmínkou pro poskytnutí dotace na službu protidrogové politiky ze státního rozpočtu (11).

1.7. LEGISLATIVNÍ RÁMEC SUBSTITUČNÍ LÉČBY V ČR

Právní dokumenty upravující substituční léčbu

- Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 223/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 379/2005 Sb.
- Vyhláška č. 304/1998 Sb.
- Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR

1.7.1. Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

Upravuje obecný rámec zajišťování léčebné a preventivní péče, druhy a úkoly zdravotnických zařízení apod. Obecně také upravuje spolupráci ministerstva zdravotnictví ČR s profesními organizacemi a NNO, zejména při tvorbě obecně závazných právních předpisů z oblasti zdravotnictví.

V příloze tohoto zákona je upraven Národní registr uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek, v němž jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta, údaje související se zdravotním stavem uživatele substituční látky a údaje potřebné pro identifikaci zdravotnického zařízení předávajícího údaje o substituční léčbě do NZIS? a zdravotnického zařízení, do kterého byla předána zdravotnická dokumentace pacienta po ukončení substituční léčby. Data se vkládají se souhlasem pacienta. Po uplynutí 20 let od roku nahlášení jsou osobní údaje anonymizovány.

1.7.2. Zákon č. 223/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon 223/2003 Sb., částka 79 Sb. – změna oproti předchozímu: flunitrazepam, **buprenorfin** se stávají dnem 30.8.2003 psychotropními látkami zařazenými do seznamu II podle Úmluvy o psychotropních látkách a vztahují se na ně všechny předpisy o zacházení s omamnými a psychotropními látkami.

1.7.3. Zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů

Tento zákon v §20 garantuje osobám škodlivě užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým poskytování odborné péče, jejímž cílem je mírnění škod na zdraví. Také upravuje zařízení, ve kterých je tato péče poskytována, a technické,

organizační a personální podmínky jejího poskytování. Paragraf také podává výčet a definice jednotlivých typů odborné péče včetně substituční léčby:

„substituční léčba, kterou je krátkodobá nebo dlouhodobá léčba závislosti na návykových látkách, jež spočívá v podávání nebo předepisování látek nahrazujících původní návykovou látku, je prováděna ve zdravotnických zařízeních ambulantní péče pod vedením lékaře; zdravotnická zařízení, která poskytují substituční léčbu, jsou povinna hlásit pacienty do Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek, zřízeného na základě zvláštního právního předpisu“.

1.7.4. Vyhláška č. 304/1998 Sb.

Tato vyhláška stanovuje mimo jiné podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek.

1.7.5. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR

- částka 5/2000 upravuje podmínky výdeje a hrazení substituční látky
- částka 6/2000 upravuje podmínky pro dovoz a vývoz této látky pacienty
- částka 4/2001 „Standard substituční léčby“

1.8. STANDARD SUBSTITUČNÍ LÉČBY

Standard substituční léčby byl zveřejněn ve Věstníku MZ ČR v dubnu 2001, částka 4.

Tento dokument je koncipován jako souhrn obecně platných pravidel substituční léčby závislosti na opioidech. Aktuální standard substituční léčby je však již zastaralý. Jeho novelizace (dlouhou dobu odkládaná z důvodu častých personálních změn na ministerstvu zdravotnictví ČR) je nutná z mnoha důvodů. Současná verze nereflektuje vývoj a změny ve filozofii substituční léčby, nereflektuje také poslední vědecké poznatky ani praktické provádění SL v českých podmínkách. Nutné je zpřesnění registrace pacientů substituční léčby a zavedení všeobecné povinnosti hlášení do Registru lékařsky předepisovaných substitučních látek. Registr LPSL je již vytvořen

(v současné době probíhá testovací provoz) a jeho správou je pověřen Ústav zdravotnických informací a statistiky (73).

Základní filosofie změn Standardu substituční léčby (73)

- zjednodušení, zpřehlednění
- zařazení škodlivého užívání (F11.1) mezi indikace
- umožnění substituce ve výkonu trestu
- hlásná povinnost do Registru SPSL platná pro všechny lékaře předepisující jakoukoliv substituční látku
- provázání Zákona o péči o zdraví lidu se Zákonem o zdravotnických registrech
- umožňuje zařazení dalších látek, objeví-li se potřeba (Suboxon, LAAM, hydrokodein, depotní morfin apod.)

Vybrané budoucí změny ve Standardu substituční léčby (73)

- indikace je plně závislá na posouzení stavu pacienta lékařem (vypuštěna podmínka dvou neúspěšných abstinenčních léčeb)
- vypuštěna horní hranice dávky substituční látky
- zpřesnění cílů SL :
 - Udržení nebo zlepšení psychického a somatického stavu
 - Ukončení rizikových způsobů aplikace NL
 - Snížení nebo ukončení rizikového chování při užívání NL
 - Snížení nebo ukončení užívání nezákonných NL
 - Omezení nebo ukončení kriminálního chování
 - Zlepšení sociálních vztahů, případně příprava pro zahájení léčebného režimu vedoucího k detoxifikaci a abstinenci bez užívání SL
- Nově definována „rozšířená substituční léčba“ a centra substituční léčby jako „supervizní“ poradní centra“
- Specifikace povinných nefarmakologických složek léčby

- Předefinován je také algoritmus substituční léčby

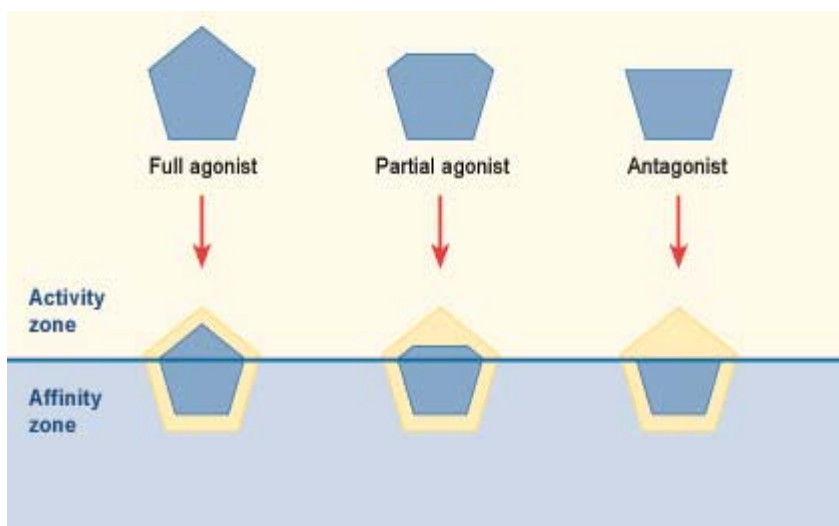
„Guidelines 2006“

Dalším dokumentem, který se zabývá standardizací substituční léčby je „Guidelines 2006“ prezentovaný na VI. Sjezdu PS ČLS JEP dne 9. 6. 2007). Tato publikace není závazným právním dokumentem. Obsahuje však jakási vodítka a doporučený postup léčby. Publikace vychází striktně z vědeckých důkazů, na které odkazuje. (51).

1.9. FARMAKOLOGICKÁ SLOŽKA SUBSTITUČNÍ LÉČBY

Základní a esenciální složkou substituční léčby je předepisování či podávání tří typů farmak – s plně agonistickým (shodným) mechanismem působení- (metadon, diamorfin, dihydrokodein), s parciálním agonistickým/antagonistickým mechanismem působení (buprenorfin) a s plně antagonistickým (opačným) účinkem (naltrexon, naloxon) Poslední zmiňovaná skupina se uplatňuje buď v kombinaci s buprenorfinem (Suboxone) jako anticravingové léky. Schéma mechanismu působení zmíněných typů farmak znázorňuje Obrázek 1.

Obr. 1: Účinek buprenorfinu, heroinu a naloxonu na opioidních μ -receptorech



Zdroj: (58).

1.9.1 Farmaka s plně agonistickým mechanismem působení

Opioidní agonisté působí na mozek obdobně nebo stejně jako heroin a morfin, zmírňují tedy abstinenci symptomy a snižují bažení po jiných opiátech. (9). Nejběžnější opiátový agonista užívaný k substituční léčbě závislostí na opiátech je metadon. V některých zemích v Evropě (např. ve Velké Británii) se jako substituční látka používá heroin pod farmakologickým označením Diamorfin (diacetylmorfin) či Dihydrokodein.

Metadon je syntetický opioidní agonista s dlouhým biologickým poločasem (10). Jeho účinky trvají 13 až 47 hodin (individuálně odlišné), v průměru 25 hodin. U heroinu je to 4 až 6 hodin. Na metadon vzniká závislost jako na přírodní či polosyntetické opiáty (50).

Diamorfin je farmakologický název pro heroin (chemicky diacetylmorfin). V roce 2005 byl v rámci substituční léčby závislosti na opiátech využíván v Německu, Nizozemí, Velké Británii a Španělsku (70). Diamorfin se předepisuje jako forma substituční léčby pro těžce závislé pacienty a pro ty, kteří ragují špatně na metadon (10). Počet pacientů užívajících diamorfin je ve srovnání s ostatními formami substituční léčby velice malý (pravděpodobně představuje méně než 1 % celkového počtu) (71).

Dihydrokodein je opioidní analgetikum působící na opioidních receptorech v CNS. Kromě analgetického účinku působí také sedativně a anxioliticky (26). Je vhodný jako alternativa metadonu. Jeho výhodami je lepší skladovatelnost, menší pravděpodobnost smrtelného předávkování a v neposlední řadě zhruba poloviční cena v porovnání s metadonem. Dihydrokodein je používán hlavně v Belgii a Německu. Jeho dobrou využitelnost a ekonomickou výhodnost pro substituční léčbu závislosti na opiátech potvrdila také experimentální studie z Edinburghu, z roku 2006 (56).

1.9.2. Farmaka s plně antagonistickým mechanismem působení

Tyto látky obsazují stejné receptory mozku jako opiáty, mají k nim však vyšší afinitu než samotné opiáty (tzn. obsazují je přednostně), a z vazebných míst opiáty tudíž vytlačují. Tím blokují jejich účinek a u lidí závislých na opiátech způsobují okamžité

nástup abstinenčních příznaků. Antagonisté bažení snižují ale neodstraňují. (Buprenorfin NMS). Z opioidních antagonistů při substituční léčbě používá naloxon, a to jako součást přípravku Soboxone (46).

1.9.3. Farmaka s částečně agonistickým a částečně antagonistickým mechanismem působení

Opioidy ovlivňují organismus prostřednictvím čtyř typů receptorů, které jsou odpovědné za konkrétní účinky opiátů na organismus. (μ , κ , δ a σ). V mechanismu vzniku závislosti na opiátech hrají nejdůležitější roli receptory μ - a κ - (34). Stimulací μ – receptorů vzniká euforie, dochází k analgézii, sedaci a tlumení dechového centra. Mají největší podíl na vzniku závislosti. κ – receptory se také podílejí na analgézii, sedaci a vyvolávají některé negativní prožitky při abstinenčním syndromu, především deprese (58).

Dualistický charakter parciálních agonistů/antagonistů je způsoben schopností agonisticky stimulovat jeden typ receptorů a zároveň antagonisticky zabraňovat stimulaci receptorů jiného typu. Představitelem částečných agonistů/antagonistů používaných k substituční léčbě závislosti na opiátech je buprenorfin. V současnosti jsou na evropském trhu 3 léčiva obsahující buprenorfin, a to Subutex, Suboxone a Temgesic (v současnosti se jako substituční přípravek běžně nepoužívá) (9).

1.10. SUBUTEX (BUPRENORFIN)

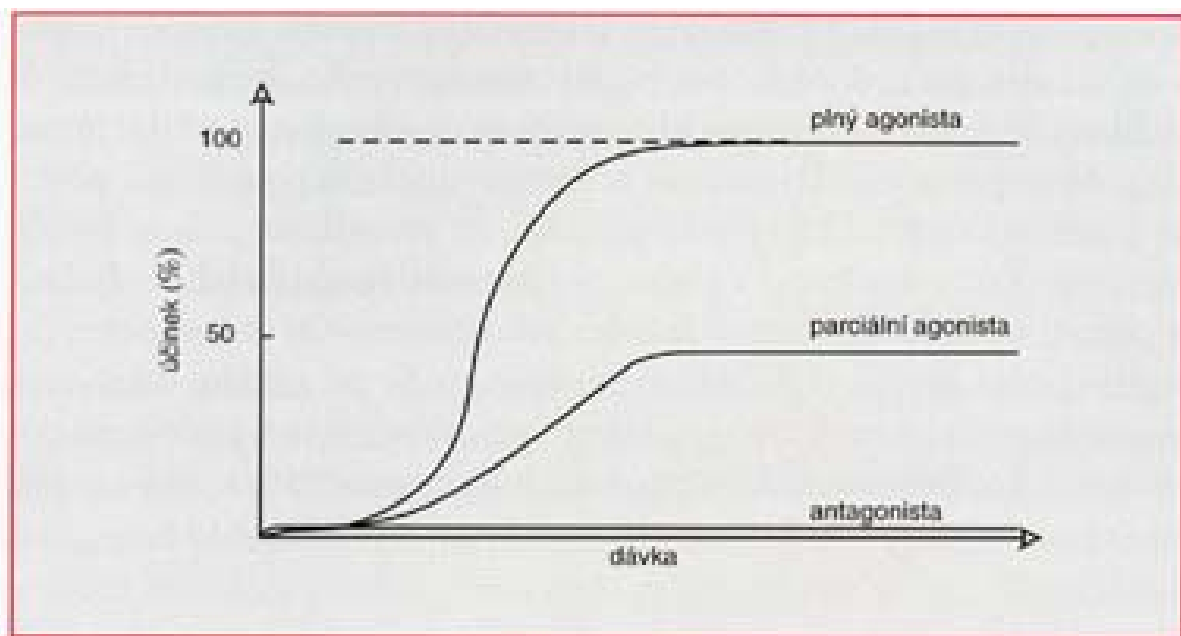
Subutex patří do farmakoterapeutické skupiny Léčiva k terapii závislosti na opioidech (64). Vlastní účinnou látkou Subutexu je buprenorfin.

Subutex je vyráběn a distribuován ve formě 2mg a 8mg sublingválních tablet. V minulosti byl vyráběn také ve formě 0,4mg tablet, 9. 6. 2006 však firma Schering – Plough oznámila ukončení této výroby.

1.10.1. Farmakologické vlastnosti buprenorfinu a mechanismus působení

Farmakologicky je buprenorfin parciální opioidní agonista μ - a antagonist, a κ -opioidních receptorů, k nimž se váže s vysokou afinitou. Jako takový účinně blokuje abstinční příznaky a bažení, aniž vyvolává silnou euforii (9). Buprenorfin má tzv. stropový efekt, což znamená, že zvyšováním dávek lze dosáhnout pouze určitého maximálního účinku a další navýšení dávky se projeví již pouze prodloužení doby účinku. Stropový efekt znázorňuje graf č. 1.

Obr. 2: Křivka koncentrace a účinku parciálního opioidního agonisty ve srovnání s plným agonistou a antagonistou



Zdroj: (64)

Buprenorfin je dobře rozpustný v tucích i ve vodě, což umožňuje jeho snadný průnik do tkání. Při perorálním užití tablet je buprenorfin předčasně štěpen na neúčinné metabolity při prvním průchodu játry (tzv. efekt první pasáže) a následně v tenkém střevě (58). Dochází tak k významnému snížení jeho biologické dostupnosti a účinek léku je potom mizivý. Perorální podávání je tedy nevhodné. Při podání pod jazyk se molekuly buprenorfinu této první pasáži vyhnou a k zmíněné degradaci nedojde.

Buprenorfin je po vstřebání distribuován do celého těla. Hematoencefalickou bariérou prochází do centrálního nervového systému a váže se na opioidní receptory (64). Absolutní biologická dostupnost buprenorfinu při sublingválním podání není zcela známá, ale je odhadována na 15 - 35 % (9). Maximálních plazmatických koncentrací se dosahuje během 90 minut po podání pod jazyk a vztah mezi maximální dávkou a plasmatickou koncentrací je lineární, v rozmezí 2 mg – 16 mg (9).

Tabulka 3: Farmakologické vlastnosti buprenorfinu a z nich plynoucí klinické důsledky

Farmakologická vlastnost	Klinický důsledek
Produkuje opioidní efekt	Snižuje bažení po heroinu a dalších opiátech. Zvyšuje retenci pacientů v léčbě Má nižší sedativní účinek než úplní opioidní agonisté (heroin, morfin, metadon)
Předchází vzniku abstinčních symptomů, nebo je zmírňuje	Je vhodný pro udržovací substituční terapii i k léčbě abstinčních
Potlačuje působení dalších opiátů (např. heroinu)	Odstraňuje psychické puzení k opakovanému užití heroinu Může bránit analgetickému účinku jiných opiátů (např. morfinu)
Dlouhá doba účinnosti	Dovoluje jedno- až tří denní dávkovací režim
Má stropový efekt (Ceiling on dose–response effect)	Dávky vyšší než 16 mg už nezvýší opioidní efekt, pouze prodlužují dobu působení. Je bezpečnější z hlediska předávkování (útlum dechového centra)
Forma sublingválních tablet	Díky malé biologické využitelnosti při požití je bezpečný z hlediska náhodného předávkování (např. při náhodném požití dětmi). Supervidované podávání je časově náročné.
Po užití opioidních antagonistů následují méně závažné abstinční	Léčba naltrexonem může být zahájena brzy po posledním užití buprenorfinu. Může komplikovat první pomoc při předávkování

symptomy.	heroinem vyžadující použití vysokých dávek naloxonu.
Účinky i vedlejší účinky podobné opiátům	Je obecně dobře snášen, vedlejší účinky bývají pouze přechodné

Zdroj : (58)

1.10.2. Účinky buprenorfinu

Subutex má účinky stejné nebo podobné jako jiné látky ze skupiny opioidů (68):

- Způsobuje útlum centrálního nervového systému.
 - Silně potlačuje bolest
 - Dojde k celkovému zklidnění, ve vyšších dávkách se dostaví ospalost.
 - Vyvolává euforii, kterou většina uživatelů vnímá jako slabší v porovnání s heroinem.
 - Tlumí dechové centrum. U citlivých jedinců, ve vysokých dávkách nebo v kombinaci s jinými tlumivými látkami, může dojít i k zástavě dýchání. Útlum dechového centra je v porovnání s heroinem mnohem slabší a tím je i menší riziko zástavy dechu.
 - Dochází k oslabení kašlacího reflexu a podráždění centra pro zvracení.
 - Na první pohled patrným účinkem je zúžení zornic (miosa).

V praxi je také důležitý vliv Subutexu na sexuální život a na pohlavní orgány (64).

- Opioidy celkově snižují zájem o sexuální aktivity. Dlouhodobí uživatelé heroínu často nebývají vůbec sexuálně aktivní. Začátek užívání Subutexu je obvykle spojen se zvýšeným zájmem o sexuální prožitky. Podílí se na tom účinek léku i větší stabilizace v ostatních oblastech. Zvýšený zájem o sex platí jen pro ty, kteří přecházejí na Subutex z heroínu.

- U žen užívání Subutexu obvykle nevede k potlačení ovulace, jako je tomu často při pravidelném užívání heroinu. Mnoho uživatelů je pak překvapeno těhotenstvím. Je proto dobré současně s nasazením Subutexu zvažovat i vhodnou antikoncepci.

1.10.3. Nežádoucí účinky buprenorfinu

Nástup nežádoucích účinků je závislý na výši prahu tolerance konkrétního pacienta a ta je u osob závislých na opiátech vyšší než u běžné populace. Nežádoucí účinky svým charakterem odpovídají nežádoucím účinkům opioidů obecně.

- Časté nežádoucí účinky (1 % - 10 %): Zápcha, nevolnost, zvracení, nespavost, bolest hlavy, mdloba, závrať, únava, ospalost, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu či lehu do stoje, pocení.
- Vzácné nežádoucí účinky (0,01 % - 0,1 %) (viz bod 2): respirační nedostatečnost (závažné dýchací obtíže) – halucinace, jaterní problémy se žloutenkou nebo bez ní; Nesprávné používání tohoto přípravku injekční cestou může způsobit infekce, jiné kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (<0,01 %): Hypersenzitivní reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, krku a hrdla a potíže s dýcháním) (64).

Buprenorfin způsobuje fyzickou závislost a jeho vysazení může tedy vyvolat vznik abstinčních symptomů. Jejich nástup je ale v porovnání s heroinem či morfinem pomalejší, symptomy nejsou tak intenzivní, mohou však zejména po vysokých dávkách trvat déle (9).

V souvislosti s nesprávným užíváním se vyskytly závažné případy akutního poškození jater, zvláště při intravenózní aplikaci Subutexových tablet (64).

V České Republice nebylo dosud zaznamenáno žádné smrtelné předávkování buprenorfinem (55). Ve světě však úmrtí v souvislosti s buprenorfinem hlášena byla, vždy v kombinaci s dalšími látkami se sedativním účinkem (52). Zvýšená opatrnost je proto doporučována při kombinování buprenorfinu s benzodiazepiny, dalšími opioidy, některými antidepresivy či anxiolytiky, neuroleptiky, barbituráty apod. Tyto kombinace zvyšují útlum CNS a zvyšují tak nebezpečí akutního selhání dechového centra.

1.11. SUBOXONE (BUPRENORFIN/NALOXON)

Suboxone patří do stejné farmakoterapeutické skupiny jako Subutex. (60). Vlastními účinnými látkami Suboxonu jsou buprenorfin (viz výše) a naloxon a to v poměru 4 : 1.

Suboxone je vyráběn a distribuován ve formě 2mg a 8mg sublingválních tablet.

1.11.1. Farmakologické vlastnosti naloxonu a mechanismus působení

Naloxon je antagonist na μ -opioidních receptorech CNS. Při perorálním nebo sublingválním podání podléhá téměř úplně efektu první pasáže a jeho účinek se neprojeví. Při intravenózním podání jedincům se závislostí na opioidech však naloxon první pasáží neprojde a ihned po vpichu následuje jeho rychlá distribuce (distribuční poločas je přibližně 4 minuty) (60). Na vazebná místa se váže přednostně a vytěsňuje z nich opioidní látky, jejichž působení tím zruší. Antagonistický účinek naloxonu tak převáží nad účinkem buprenorfinu, což vyvolá odvykací stav

Účelem naloxonové složky je zabránit nesprávnému intravenóznímu použití substitučního přípravku Lékaři proto musí varovat pacienty, že sublingvální podání je jedinou účinnou a bezpečnou cestou podání (60).

1.12. NEFARMAKOLOGICKÁ SLOŽKA SUBSTITUČNÍ LÉČBY.

Substituční léčba je nejúčinnější je-li její základní farmakologická složka, tedy medikace , poskytována zároveň se složkou nefarmakologickou (17). Přidružená

psychosociální péče může například zásadním způsobem zvyšovat udržení se klientů v léčbě (15). Je zároveň vhodným kontextem psychoterapeutické práce na důležitých tématech, jako je riziková injekční aplikace sublingválních tablet Subutexu, současné užívání dalších psychotropních látek apod. (48). Psychosociální péče zlepšuje zapojení a udržení klienta v programu a motivuje ho k využití možnosti změny životního stylu.

Podle standardu substituční léčby (resp. jeho chystané aktualizace) zahrnuje nefarmakologická složka (59):

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

Dalším příkladem nefarmakologické složky substitučního programu může být např. bio-psycho-sociální monitoring, který spočívá v pravidelném monitorování klientovy situace ve třech výše zmíněných oblastech. To umožňuje pružně upravovat léčbu podle aktuálních potřeb klienta (28).

Nefarmakologická složka substituční léčby v praxi často chybí (72). Substituční léčba založená na pouhém podávání či předepisování substituční látky je málo účinná a často vede jen ke kombinování substituční látky s drogou (61).

Evropské monitorovací centrum vidí jako jednu z příčin omezeného poskytování adekvátní psychosociální podpory nedostatek finančních zdrojů (69).

1.13. ZNEUŽÍVÁNÍ BUPRENORFINU

V souvislosti se substituční léčbou buprenorfinem bývá často zmiňováno její zneužívání. Hovoří-li se o zneužívání Subutexu Zneužíváním bývají myšleny tři vzájemně více či méně propojené jevy: obchodování se Subutexem na černém trhu, injekční aplikace subutexových tablet a současné užívání dalších (často kontraindikovaných) návykových látek.

1.13.1. Černý trh se Subutexem

V porovnání s jinými aspekty substituční léčby je otázka černého trhu se Subutexem relativně málo prozkoumaná. (70).

Na rozdíl od metadonu, jehož léková forma a přísný procedurální rámec podávání, únik na černý trh velice znesnadňují nebo takřka znemožňují, se Subutex na černý trh dostává relativně snadno (20). V neodborných médiích (nejčastěji v běžném denním tisku) se můžeme v současnosti dočíst různé alarmující zprávy o nové levné a nebezpečné tvrdé droze, která se lékařům vymkla z rukou, apod. (např. (5), (49)). V těchto příspěvcích jsou věty odborníků vytrženy z kontextu a Subutex je tak neprávem běžné veřejnosti představován hlavně z negativního hlediska v souvislosti s jeho nelegálním užíváním.

Z pohledu „veřejného zdraví“ je však kategorie „legální/ilegální“ irelevantní a zároveň i kontraproduktivní (13). Buprenorfin, aktivní látka obsažená v Subutexu, má v porovnání s pouličním heroinem i s většinou jiných opiátů nesrovnatelně bezpečnější profil. Navíc vzhledem k řádově miligramovým dávkám je u něj i nižší riziko předávkování nebo interakcí s jinými látkami. To platí jak pro jeho klinické, tak pro neklinické použití(12). Neboli, únikem na černý trh Subutex své pozitivní vlastnosti neztrácí.

Podle Ann Guichard (20) souvisí ilegální obchod se Subutexem s následujícími faktory:

1) S farmakologickými vlastnostmi buprenorfinu:

Subutex dokáže velice efektivně potlačovat abstinenci příznaky a v porovnání s heroinem působí delší dobu (bez ohledu na to, je-li užíván legálně či nikoliv)(12). Atraktivita Subutexu na drogové scéně spočívá také v čistotě drogy (36).

2) S tabletovou formou Subutexu:

S tabletami se dobře manipuluje a lze je snadno přesně dělit. Vzhledem k relativně dlouhé době potřebné k rozpuštění sublingválních tablet (Buprenorfin z NMS) lze i při supervidovaném podávání tablety nepozorovaně zaměňovat.

3) S nedostatečným dávkováním:

Podle I. Varescona (66) je předepisování příliš nízkých dávek Subutexu jedním z důvodů, proč si Subutex na černém trhu opatřují i pacienti registrovaných substitučních programů.

4) S předepisováním na dlouhou dobu:

Pokud uživatel disponuje větším množstvím tablet najednou, má širší pole působnosti v nakládání s nimi (20) i větší pokušení s tabletami obchodovat.

5) S nedostatkem psychosociální péče:

Medikace obecně je nejúčinnější, když je poskytována zároveň s poradenstvím, které pomáhá zmírnit riziko relapsu a nesprávného používání buprenorfinu (17). Lékaři předepisující Subutex však bohužel často tuto potřebu ignorují

1.13.1.2. Černý trh se Subutexem – situace v Evropě

V rámci monitoringu evropské drogové scény jsou informace o dostupnosti Subutexu na černém trhu pravidelně zmiňovány v jednotlivých národních zprávách. Tradičně

bývá toto ilegální obchodování hlášeno z Francie (20), Finska (2), Estonska (58), Rakouska (19) a České republiky (44). Další literatura uvádí nelegální obchod se Subutexem např. ve Španělsku (57) nebo Skotsku (18).

Únik Subutexu na černý trh je hlášen z většiny zemí, kde je tento typ substituční léčby poskytován, i přesto, že jednotlivé země mají rámec poskytování této léčebné modality nastaven různě. Neexistuje tedy jednoznačně přímá nebo jednoznačně nepřímá úměra mezi legální dostupností Subutexu a jeho únikem na černý trh.

Ve Francii je Subutex velice dobře přístupný prostřednictvím plošné preskripce praktickými lékaři. Podle Ann Guichard (20) tato snadná dostupnost přispívá k jeho zvýšenému úniku na černý trh. EMCDDA v této souvislosti hovoří o tzv. „doctor shoppingu“, kdy si klienti obstarávají několikero předpisů na Subutex obcházením různých lékařů, aniž by se o sobě tito lékaři dozvěděli (58). Ve Francii jsou navíc, mnohým klientům vydávány recepty na dlouhou dobu (až 28 dní) a ti mají potom k dispozici poměrně velké množství Subutexových tablet najednou a tedy větší možnosti (a pokušení) je prodávat (67). Také v Estonsku umožňují poměrně volné preskripční podmínky bez obtíží zásobovat černý trh, a to nejen domácí, ale i finský (58).

Opačný vztah mezi přísností národní regulace a únikem na černý trh je naopak znám například z Finska, kde byly kvůli černému trhu se Subutexem zpřísněny národní regulace importu farmak. Zpřísnění však vedla k poklesu dostupnosti Subutexu na legálním trhu za současné stabilní (a ve Finsku dokonce stoupající) poptávky. To přispělo ke zvýšení jeho dostupnosti na černém trhu (58). Podobná situace nastala v ČR v roce 2003 po zpřísnění režimu nakládání se Subutexem.

Ve výše zmíněných evropských státech dostávají klienti recepty a následně tablety Subutexu do ruky a mohou s ním tudíž snadno obchodovat. Studie provedená v roce 2002 v australské Melbourne však dokazuje, že se Subutex může na černý trh dostat i jiným způsobem. V Austrálii jsou v porovnání s Evropou pravidla substitučního buprenorfinového programu nastavena přísněji. Klienti substituční léčby buprenorfinem musejí pravidelně docházet do substitučního zařízení, případně specializované lékárny, kde jsou jim tablety Subutexu podávány pod dozorem. Klienti tedy Subutex nedostávají

domů, ale musí jej užít přímo na místě. Melbournská studie však objevila, že i přesto téměř polovina respondentů získává Subutex nelegálně. R. Jenkinson (Melbourne) připisuje únik Subutexu při supervidovaném podávání relativně dlouhému času rozpouštění tablet (při sublinguálním užití trvá 3 až 7 minut v závislosti na člověku a dávce (30), což činí supervidované podávání v praxi technicky a personálně náročné. Pro zaneprázdněné lékárníky či klinické pracovníky je obtížné důsledně dohlížet na každého pacienta po celou dobu, dokud se tableta nerozpustí (58).

1.13.1.3. Černý trh se Subutexem – situace v ČR

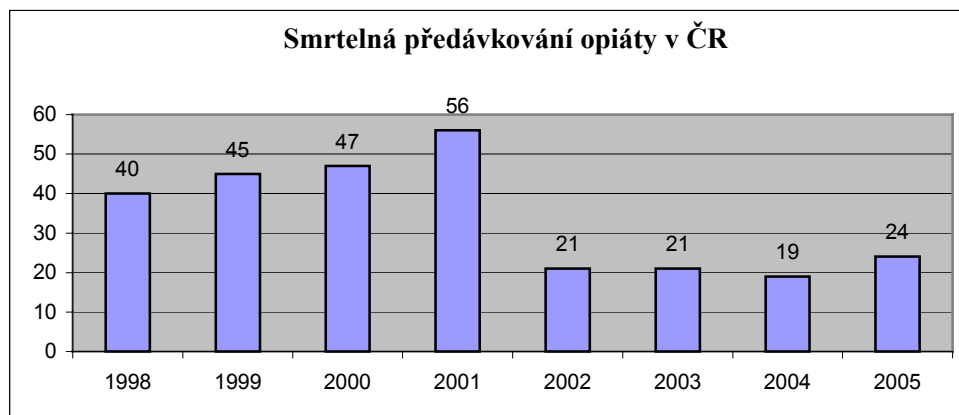
Tak jako v jiných evropských zemích i v České republice uniká Subutex na otevřenou drogovou scénu. Doposud nebyl zaznamenán žádný případ dodavatele ani dealera, který by Subutex nelegálně distribuoval „ve velkém“ (40). Černý trh se Subutexem zde existuje pouze jako prodej a nákup malých množství tablet mezi jednotlivými uživateli. Subutex objevující se na černém trhu pochází s největší pravděpodobností z legálních substitučních programů. Klienti substituční léčby si jej na předpis vyzvednou z lékárny a poté zčásti načerno prodají. (40). Subutex se na černém trhu vyskytuje zejména v Praze, Severních a Jižních Čechách (73). Obecně se dá říct, že Subutex je nejvíce v oblibě tam, kde jsou jeho největší výdejny (24). Podle národního monitorovacího střediska získávají v ČR uživatelé svůj Subutex téměř stejnou měrou legálním i ilegálním způsobem.

Od roku 2001, kdy se u nás začal Subutex používat jako substituční látka více, docházelo podle MUDr. Popova k postupnému vytlačování Heroinu z jeho významné pozice na pouličním drogovém trhu. První průkazné informace o významném poklesu spotřeby heroinu v České republice se objevily již o rok později, v roce 2002 (3). V té době se také objevily první zmínky o jeho výskytu na černém trhu. Pozitivní dopady užívání Subutexu na otevřené drogové scéně byly diskutovány na pražské Harm reduction konferenci v roce 2003 (22). Streetworkeri s existencí této levnější a bezpečnější konkurence heroinu jednoznačně spojují snížení poptávky po heroinu,

snížení počtu krádeží, lepší možnost kontaktů s klienty a snížení frekvence poskytování první pomoci při předávkování heroinem (viz Obrázek 3). (73).

Doposud nebyl v České Republice zaznamenán jediný případ předávkování Subutexem.

Obr. 3 : Smrtelná předávkování opiáty v ČR



Zdroj (73)

Na informace o úniku Subutexu na černý trh zareagovalo v roce 2003 ministerstvo zdravotnictví ČR legislativní změnou zákona o návykových látkách. Buprenorfin byl překlasifikován na psychotropní látku a Subutex začal podléhat zvýšenému kontrolnímu režimu předepisování léků obsahujících omamné a psychotropní látky. V praxi to znamená, že Subutex může být předepisován pouze na recepty označené modrým pruhem. Tyto recepty podléhají zvýšené evidenci jak na obecních úradech, které tyto recepty distribuují, tak ve zdravotnických zařízeních.

K iniciaci tohoto legislativního opatření MZ ČR přistoupilo i přesto, že v současnosti není na trhu České republiky schválen jiný substituční preparát ve formě hromadně vyráběného léčebného přípravku než je Subutex. Vzhledem k tomu, že ne všechna zdravotnická zařízení a zejména ne všichni praktičtí lékaři používají recepty označené modrým pruhem (jedná se o dlouhodobý problém také např. v oblasti léčby chronické bolesti), došlo v případě Subutexu ke snížení dostupnosti jediného preparátu dané indikační skupiny substitučních preparátů (39).

Výroční zpráva národního monitorovacího střediska (39).z roku 2003 říká, že podle referencí od ambulantních psychiatrů, terénních pracovníků i krajských protidrogových koordinátorů mělo zavedení nutnosti předepisovat Subutex na recepty s modrým pruhem několik závažných negativních důsledků:

- Dostupnost Subutexu zejména u praktických lékařů se snížila – část z nich nepoužívá recepty označené modrým pruhem vůbec, část omezuje předepisování Subutexu z obav před vyšší evidencí. Klienti se s žádostí o předepisování Subutexu dostavovali ve vysoké míře do psychiatrických AT ambulancí a do nízkoprahových center; tato zařízení je zčásti odmítala, zčásti se prodloužily čekací doby.
- Cena Subutexu na černém trhu po zavedení opatření stoupla o 20 až 400 %.
- Určité procento uživatelů, kteří doposud užívali pouze Subutex (ať už legálně či ilegálně obstarávaný) kvůli stížené dostupnosti přešlo na heroin (68).
- Vyskytly se případy přepadávání klientů odcházejících od lékaře s předpisy na Subutex a krádeže předpisů či krádeže Subutexu.
- Rostla cena heroinu díky zvýšené poptávce po něm.

1.11.2. Injekční aplikace

O injekční aplikaci subslinguálních subutexových tablet referuje řada odborných domácích i zahraničních publikací (Např. (25) (66)) Substituční léčba buprenorfinem je v současné době prováděna v 17 zemích EU a 12 z nich uvádí injekční aplikaci Subutexu jako jev častý a 5 z nich jako jev výjimečný (70). Nejnovější údaje o prevalenci injekčního užívání Subutexu v Praze z června roku 2006 říkají, že 95% uživatelů Subutexu si jej aplikuje injekčně (bez ohledu na to získávají-li Subutex legálně či ilegálně) (42). 95% podíl injekčních uživatelů potvrzuje i studie provedená ve 23 kontaktních centrech po celé České republice na přelomu let 2004 a 2005 (47).

Zahraniční výzkumy, které se snažily zmapovat okolnosti spojené s injekční aplikací Subutexu, zjistili, že injekční aplikace přichází většinou záhy po jeho prvním (sublinguálním) užití (66). Bylo také zjištěno, že prevalence injekčního užívání

Subutexu roste s počtem problémových uživatelů drog v dané lokalitě, nikoliv se špatným sociálním zázemím, jak se původně předpokládalo (32). Výraznými rizikovými faktory injekčního užívání Subutexu jsou polymorfni závislost a snaha o sebemedikaci bez lékařského dohledu (66)

Vysoké skóre injekční aplikace mezi pacienty udržovací substituční léčby buprenorfinem ohrožuje jeden jejich z cílů, a to: „Snížení rizika úmrtí předávkováním a riziko infekce HIV, HCV, HBV a jiných krevně přenosných infekcí prostřednictvím injekčního užívání a sdílení injekčního materiálu.“ To je někdy důvodem pro volání po zpřísnění režimu substituční buprenorfinové léčby. I přes vysokou prevalenci injekčního užívání Subutexu však tato léčba produkuje ochranný efekt na sdílení jehel, dokonce i mezi HIV pozitivními uživateli (20). Navíc, ve srovnání s heroinem má Subutex i v případě injekční aplikace nižší zdravotní rizika, zejména riziko předávkování. V souvislosti s voláním po zpřísnění režimu je zajímavé srovnání Subutexu s benzodiazepiny: Benzodiazepiny jsou také masivně zneužívány (23), ale vzhledem k jejich prokazatelným pozitivním terapeutickým účinkům se názory, že by jejich předepisování mělo být regulováno zákonem, v odborné veřejnosti doposud nikdy neobjevily (50).

Injekční aplikace Subutexu přesto není banální záležitostí, protože je spojena s řadou více či méně závažných zdravotních komplikací. Injekční aplikace obecně s sebou nese rizika přenosu infekčních onemocnění (HIV, virové hepatitidy). Berson et al. (6) informuje také o případech propuknutí akutní hepatitidy po injekční aplikaci Subutexu u pacientů pozitivních na hepatitidu typu C.

Dalším rizikem injekční aplikace je poškození cévního systému v místě aplikace i jinde v krevním řečišti i mimo něj (hnisavé procesy v místě aplikace, záněty žil apod.). Vzhledem k tabletové formě Subutexu, která není určena k injekční aplikaci a obsahuje tedy značné množství nerozpustných složek, jež nelze spolehlivě odfiltrovat (např. kukuřičný škrob), stoupá také riziko zanesení a nevratného poškození krevních kapilár. V této souvislosti se v poslední době se objevují uživatelé s neurologickými poruchami. (64).

Tabulka 4: Frekvence rizik spojených s injekční aplikací Subutexu nebo jiných látek (během 1 měsíce)

	Injekční uživatelé Subutexu(%)	Injekční uživatelé jiných látek (%)
Abscesy	31	19
Potíže s aplikací	68	55
Zánětlivé postižení žil	42	30
Otoky rukou a předloktí	44	26
Febrilní epizody	27	22
hematomy	44	36

Zdroj:(58).

Specifická a velice závažná infekční onemocnění, která se vyskytují u injekčních uživatelů Subutexu jsou mykotická endoftalmitida (zánětlivé postižení nitroočních struktur) a bakteriální endokarditida (zánět nitroblány srdeční a srdečních chlopní). Tato onemocnění jsou sice obecně málo častá, nicméně i přesto došlo v ČR v posledních letech v souvislosti s injekční aplikací Subutexu až ke zdvojnásobení hlášených případů (52).

Podle Ann Guichard mají pacienti substituční léčby strach o injekční aplikaci otevřeně mluvit se svým lékařem, což je jedna z překážek, které brání tento problém účinně terapeuticky řešit (21). O malé ovlivnitelnosti injekčního užívání Subutexu v ambulantních podmínkách hovoří také další autoři (28).

Předpokládá se, že problém s injekční aplikací buprenorfinu by mohlo účinně řešit zavedení přípravku Suboxone, který vyrábí stejná firma jako Subutex. Suboxone v sobě kromě buprenorfinu o bsahuje také naloxon (antagonista na μ -opioidních receptorech, viz výše), jehož účinek se projeví pouze při intravenózním užití, zatímco při perorálním či sublingválním užití nikoliv. Pro tyto farmakologické vlastnosti Suboxonu se očekává se, že bude injekčně zneužíván s menší pravděpodobností (12).

Otázkou zůstává, jak velký bude, vzhledem k 95% prevalenci injekčního užívání, mezi pacienty substituční léčby o tento preparát zájem, a jakou cenovou politiku a strategii při zavádění Suboxonu na český trh firma Schering-Plough (výhradní výrobce a distributor Subutexu a Suboxonu) zvolí. Firma se bude ucházet o úhradu ze

strany zdravotní pojišťovny, tak jak je tomu například na Slovensku (zde je schválena 70% úhrada pojišťovnami), aby byl Suboxon pro klienty substituční léčby finančně dostupný (52).

1.13.3. Kombinace Subutexu s dalšími návykovými látkami

Za zneužívání substituční léčby buprenorfinem, respektive za nesprávné užívání buprenorfinu, je považováno jeho kombinování s dalšími návykovými látkami. V této oblasti je nejvíce znepokojující kombinování Subutexu s látkami se sedativním účinkem, hl. alkoholem a benzodiazepiny.

Pro řadu pacientů, kteří vstupují do substituční léčby je typické užívání více návykových látek včetně alkoholu najednou, ať už se syndromem polymorfní (závislost na několika látkách zároveň), event. křížové (jedna návyková látka potlačuje projevy fyzické závislosti na jinou návykovou látku a naopak) závislosti, či bez něj. (31) Epidemiologická data uvádějí kombinování dvou látek zhruba u 50% a tří látek zhruba u 15% všech pacientů léčených pro závislost na návykových látkách (27). Podle Nešpora je však skutečné kombinování buprenorfinu s jinými látkami častější. Tuto neshodu vysvětluje tím, že pacient, který požaduje předepsání Subutexu, se souběžným abusem jiných látek obvykle nechlubí (12).

Současné užívání Subutexu s benzodiazepiny či alkoholem může potencovat respirační depresi centrálního původu, proto se musí k této kombinaci přistupovat s opatrností (59). V současně platném, standardu substituční léčby je kombinovaná závislost opiáty- benzodiazepiny uvedena mezi relativními kontraindikacemi substituční léčby. Do revidovaného standardu se však už s tímto bodem nepočítá.

Alkohol také zvyšuje sedativní účinek buprenorfinu, proto je třeba se vyvarovat užívání Subutexu v kombinaci s alkoholickými nápoji nebo s léky, které ho obsahují. Toto nebezpečí je uváděno hlavně v souvislosti s řízením motorových vozidel či obsluhou strojů (64).

Jedním z hlavních důvodů nesprávného používání nebo zneužívání buprenorfinu je užívání příliš malých dávek. Nedostatečný účinek potom pacienti kompenzují užíváním jiných látek, nejčastěji právě benzodiazepinů či alkoholu. (60).

Výsledky udržovací buprenorfinové léčby pomáhá u pacientů s polymorfní závislostí zlepšovat psychoterapie (38). K tomu je ale zapotřebí kvalitně a funkčně propojit farmakologickou a nefarmakologickou složku substituční léčby.

2. Cíle práce a výzkumné otázky

Cílem této práce bylo zmapovat a objasnit vybrané aspekty substituční léčby buprenorfinem (SLB). Konkrétně, zmapovat a objasnit aspekty zneužívání buprenorfinu (Subutexu) ve třech oblastech: a to černý trh se Subutexem, injekční aplikace Subutexu a kombinování Subutexu s dalšími návykovými a psychotropními látkami (dále NPL). Jednotlivé oblasti jsou rozděleny do výzkumných otázek a některé z nich dále do pracovních podotázek.

2.1. ČERNÝ TRH SE SUBUTEXEM

Výzkumné otázky:

Jaká je prevalence ilegálního užívání Subutexu?

Jaké jsou charakteristiky černého trhu se Subutexem

- A) Jaká je cena Subutexu na černém trhu?
- B) Co ovlivňuje cenu Subutexu na černém trhu?
- C) Existuje nějaký „hlavní prodejce“ či daeler nelegálního Subutexu?
- D) Jak hodnotí uživatelé NPL dostupnost Subutexu na černém trhu v porovnání s ostatními NPL?

Jaké jsou souvislosti nelegálního obchodování se Subutexem ?

- A) Jaké mají uživatelé NPL důvody k nákupu (přikupování) Subutexu na černém trhu?
- B) Jaké mají pacienti SLB důvody pro prodej Subutexu na černém trhu?
- C) Jaký je zájem uživatelů ilegálního Subutexu o vstup do substituční léčby?
- D) Jaké jsou příčiny ukončení účasti v SLB.

2.2. INJEKČNÍ APLIKACE SUBUTEXU

Výzkumné otázky:

Jaká je prevalence a frekvence injekční aplikace mezi pacienty substituční léčby?

Jaká je prevalence a frekvence injekční aplikace mezi lidmi, kteří užívají Subutex mimo lékařskou preskripci?

Jaká je znalost uživatelů NPL o rizicích injekční aplikace Subutexu

Jaké mají uživatelé NPL důvody pro injekční aplikaci Subutexu?

2.3. KOMBINOVÁNÍ SUBUTEXU S DALŠÍMI NPL

Výzkumná otázka:

S jakými NPL a v jaké míře kombinují uživatelé (v substituční léčbě i mimo ni) Subutex s dalšími NPL?

3. Metodika

3.1. TECHNIKY SBĚRU DAT

Použila metodu dotazování, konkrétně dvě techniky, (i) dotazování pomocí dotazníků a (ii) dotazování pomocí polostrukturovaného moderovaného rozhovoru (interview). Dotazníky byly hlavním zdrojem kvantitativních dat byly. Polostrukturovanémoderované rozhovory (interview) bylo technikou doplňkovou, použitou pro výzkumné otázky složitějšího charakteru, jejichž povaha vyžadovala větší časový prostor i jiné podmínky.

Sběr dat pomocí dotazníků jsem prováděla od poloviny ledna, do poloviny dubna 2007. Vzhledem k cílům výzkumu jsem pro sběr kvantitativních dat sestavila dva druhy dotazníků pro dva výzkumné soubory. Jeden pro registrované pacienty substitučních programů (dále „substituční soubor“) a jeden pro uživatele návykových látek, kteří v žádném substitučním programu registrovaní nejsou (dále „nesubstituční soubor“).

3.1.1. Dotazník číslo I (pro substituční soubor)

Dotazník byl určen pacientům substituční léčby buprenorfinem (Subutex). Dotazník obsahoval dvě úvodní otázky na základních demografické údaje o respondentovi, a to otázku na věk a na pohlaví, další dvě identifikační otázky se týkaly délky účasti v substituční léčbě buprenorfinem a předepisované denní dávky Subutexu. Jádro dotazníku tvořilo 14 otázek - osm uzavřených, šest polouzavřených a dvě otevřené. Otázky byly řazeny podle jednotlivých tématických oblastí tak, aby byla respondentovi evidentní jejich logická posloupnost. V dotazníku jsem používala především otázky alternativní (multiple choice), dále otázky výčtové (check list) a nutné otázky dichotomické (two choice). Odpověď na jednu otázku bylo nutno vyplnit do tabulky. Celý dotazník měl dvě stránky. Dotazník přikládám jako Přílohu 1.

Vzhledem k citlivosti tématu, jsem se snažila otázky formulovat tak, aby navrhovaly, že chování na které se ptám považuji za běžné a nezaujímám k němu žádné negativní postoje. Každý dotazník byl doplněn krátkým průvodním dopisem (viz Příloha 2), v němž jsem potencionální respondenty žádala o spolupráci a vysvětlovala smysl a účel dotazníků. Dopis dále respondenty informoval o možnosti upřesňovat uvedené odpovědi na místech označených jako „poznámka“, či jakkoliv se k tématu substituční léčby buprenorfinem vyjádřit na „bílých místech“ dotazníku. Součástí tohoto dopisu bylo také ubezpečení o anonymitě výzkumu a způsobech jakými bude anonymita zajištěna. Technicky byla anonymita resp. to, aby se vyplněný dotazník nedostal do jiných než mých rukou, zajištěno následujícím způsobem. Jednotlivé prázdné dotazníky, které jsem doručila do zařízení poskytujících substituční léčbu buprenorfinem, (viz níže) byly dány do nezalepených obálek opatřených razítkem Občanského sdružení Háječek. Do těchto obálek měli respondenti vyplněné dotazníky vložit a zalepit. Obálky byly navíc očíslovány, aby nemohlo dojít k jejich záměně či ztrátě.

3.1.2. Dotazník číslo. II (pro nesubstituční soubor)

Tento dotazník byl určen uživatelům návykových a psychotropních látek obecně. Kromě demografických otázek stejných jako v dotazníku číslo I, se sestával ze třinácti otázek - sedmi uzavřených, čtyř polouzavřených a dvou otevřených. Otázky opět sledovaly logické schéma odpovídající vydefinovaným výzkumným oblastem. V tomto dotazníku jsem používala stejné typy otázek jako v dotazníku č. I, navíc jsem použila jednu otázku s odpovědí na verbální škále. Otázky byly tak jak v otazníku č. I formulovány s ohledem na citlivost tématu. Dotazník přikládám jako přílohu 3.

Součástí každého dotazníku byl opět průvodní dopis se základními informacemi: o mém výzkumu, účelu dotazníků, anonymitě výzkumu atd. (viz Příloha 4). Co se týká technického zajištění anonymity: Po vyplnění dotazníku jej respondenti zalepili do obálky (vzhledem k tomu, že respondenti vyplňovali respondenti pouze v KDC

Háječek, nebylo nutné tyto obálky, na rozdíl od předchozího dotazníku, nijak označovat) a odevzdali přímo mě či jinému zaměstnanci KDCH.

3.1.3. Polostrukturovaný moderovaný rozhovor

Polostrukturované rozhovory jsem prováděla v době od ledna do poloviny března roku 2007 s klienty Kontaktního a doléčovacího centra Háječek v Českých Budějovicích (dále KDCH). Od počátku roku 2006 jsem v tomto zařízení zaměstnána jako kontaktní a sociální pracovnice, což mi dalo dostatečnou možnost navázat s klienty vztah na bázi důvěry. Tento fakt mi dovoľoval, bavit se s nimi otevřeně i o citlivých tématech, jakými černý trh se Subutexem, jeho kontraindikovaná injekční aplikace a kombinování Subutexu s dalšími návykovými látkami, bezpochyby jsou.

Jednotlivým rozhovorů vždy předcházelo několik kroků. Prvním krokem bylo seznámení potencionálního respondenta s mým záměrem, vysvětlení, proč chci s dotyčným takový rozhovor provést a o čem by rozhovor měl být. Samozřejmě součástí tohoto prvního kroku bylo také ujištění o zachování jeho anonymity při zpracovávání a zveřejnění výsledků mé diplomové práce. Potencionální respondenti byli také ujištěni, že souhlas či nesouhlas s interview se v žádném případě nijak nepromítne do jejich pozice klientů KDCH.

Pokud s mým záměrem potencionální respondent souhlasil, byla dalším krokem domluva mezi mnou a jím na termínu, který by se nám oběma hodil, tak abychom měli na rozhovor dostatek klidu a času. Všechna interview se odehrávala na půdě KDCH, vždy ve stejné místnosti. Jednotlivé rozhovory trvaly 45 až 60 minut. Před začátkem jsem každého respondenta znovu ujistila o anonymitě, o jeho právu odpovídat pouze na otázky, na které odpovídat chce, a o právu kdykoli ukončit rozhovor, bez udání důvodu.

V interview jsem kombinovala uzavřené (především doplňovací) a otevřené otázky.

Jádro interview tvořily otázky otevřené týkající se jednotlivých tématických okruhů, v souladu s výzkumnými otázkami a cíli mé práce. Při rozhovorech jsem se snažila využít míst s nižší mírou strukturovanosti k udržování atmosféry volné, přirozené a nenucené komunikace, abych respondenty motivovala a následně mohla využít jejich zájmu o téma k zachování dynamiky rozhovoru v částech strukturovanějších. Tempo a styl rozhovoru jsem se snažila přizpůsobit každému respondentovi individuálně, se zřetelem na projevované známky respondentova momentálního rozpoložení (pohoda či naopak neklid, dostatek energie či únava apod.).

V praxi rozhovor probíhal tak, že jsem respondentovi pokládala jednotlivé otázky resp. témata, o nichž jsem s ním či s ní chtěla hovořit, podle předem připravené osnovy. Respondenty jsem nechala volně mluvit, tak abych jim nic nepodsouvala a zabránila tak zkreslení odpovědí. Když respondent na dané téma dohovořil, doptala jsem se na případné nezmíněné podoblasti dané otázky, aby bylo možno téma rozpracovat do hloubky. Během rozhovorů jsem používala některé techniky aktivního naslouchání abych se ujistila, že správně rozumím tomu, co klient sděluje, a mohla jeho výpověď správně interpretovat.

3.2. ZPŮSOB VÝBĚRU VÝZKUMNÝCH SOUBORŮ A JEJICH CHARAKTERISTIKA

3.2.1. Způsob výběru respondentů substitučního souboru a jeho charakteristika

Výběr respondentů do „substitučního souboru“ probíhal způsobem, který Miovský (35) označuje jako „záměrný (účelový) výběr přes instituce“. Oslovila jsem vedoucí pracovníky zařízení, která poskytují drogově závislým lidem substituční léčbu buprornofinem. Na základě kladných odpovědí jsem potom dotazníky osobně donesla nebo přes prostředníka (kontaktní osobu) dodala do těchto zařízení. Počet dotazníků, které jsem do jednotlivých zařízení dodala přibližně korespondoval s počtem pacientů, který mi vedoucí těchto zařízení sdělili. Dotyčné vedoucí pracovníky, či „kontaktní

osoby“ jsem požádala, aby informovali své pacienty v substitučních buprenorfinových programech o dotaznících a požádali je za mne o jejich vyplnění. Požádala jsem je zároveň, aby vyplněné dotazníky (v zalepených obálkách) u sebe shromažďovali, s tím, že se za smlouvenou dobu domluvíme na způsobu předání. Tímto způsobem v období od listopadu roku 2006 poloviny března roku 2007 získala šestnáct vyplněných dotazníků z Jihočeského substitučního centra (response 80%), pět dotazníků z buprenorfinového substitučního programu realizovaného v Sociálně psychologickém centru Arkáda v Písku (response 50%), čtyři dotazníky ze substitučního buprenorfinového programu realizovaného na oddělení léčby závislostí ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze (response 40%), šest dotazníků z Centra metadonové substituce, Drop-in, kde poskytují také substituční léčbu Subutexem (response 60%). Dalších jedenáct dotazníků vyplnili pacienti jiných než zmíněných zařízení při návštěvě KDCH. Těmto respondentům předepisují Subutex většinou jejich praktičtí lékaři.

3.2.2. Způsob výběru respondentů do nesubstitučního souboru a jeho charakteristika

Do nesubstitučního souboru jsem respondenty vybírala prostým záměrným výběrem. Tento výběr představuje nejjednodušší variantu metod záměrného (účelového) výběru. Výběrové kritérium, které jsem si pro tento soubor stanovila bylo užívání návykových a psychotropních látek a ochota podílet se na výzkumu. Vzhledem ke svému zaměstnání jsem dotazník pro nesubstituční soubor respondentů cíleně nabízela klientům KDCH.

3.2.3. Způsob výběru souboru respondentů polostrukturovaných rozhovorů a jeho charakteristika

Do tohoto souboru jsem respondenty vybírala prostým záměrným (účelovým) výběrem (35). Pro zařazení do výzkumného souboru jsem jako kritérium zvolila užívání

Subutexu. Záměrně jsem nspecifikovala, zda jde o užívání Subutexu na základě účasti v nějakém substitučním programu, či o užívání mimo lékařskou preskripci. Dalším (automatickým) kritériem byla ochota se do výzkumu zapojit. Pro účely tohoto výběru jsem oslovila osmnáct klientů KDCH. Všichni oslovení s realizací rozhovoru souhlasili, tři z nich se však na smluvenou schůzku nedostavili. Soubor tvořilo devět mužů a šest žen užívajících Subutex.

3.2. ANALÝZA DAT

Data z obou dotazníků jsem zpravovala běžnými kvantitativními metodami – uvádím zejména procenta, směrodatné odchylky, průměrné hodnoty, mody a mediány výběrů. Kde se jednalo o porovnání dvou skupin (ceny Subutexu), použila jsem Studentův t-test pro nezávislé vzorky. Frekvenční data (prevalence užívání Subutexu, prevalence intravenózní aplikace) jsem porovnála pomocí kontingenčních tabulek (chí-kvadrát). s nezávislou proměnnou velikost města (velké město vs. malé město) a dvoustavovou závislou proměnnou.

Veškeré grafy a tabulky byly připraveny v tabulkovém procesoru MS Excell. Statistické testy jsem počítala v programu STATISTICA, v. 6. (StatSoft 2006).

Protože byla jistá pravděpodobnost, že respondenti individuálních rozhovorů jsou zároveň respondenty odpovídajícími v dotaznících, zpracovala jsem do kapitoly výsledků pouze tu problematiku, která z důvodu své složitosti, nebyla vhodná pro zahrnutí do dotazníků. Chtěla jsem se tak vyhnout zkreslení výsledků z důvodu „dvojitě účasti“ některých respondentů.

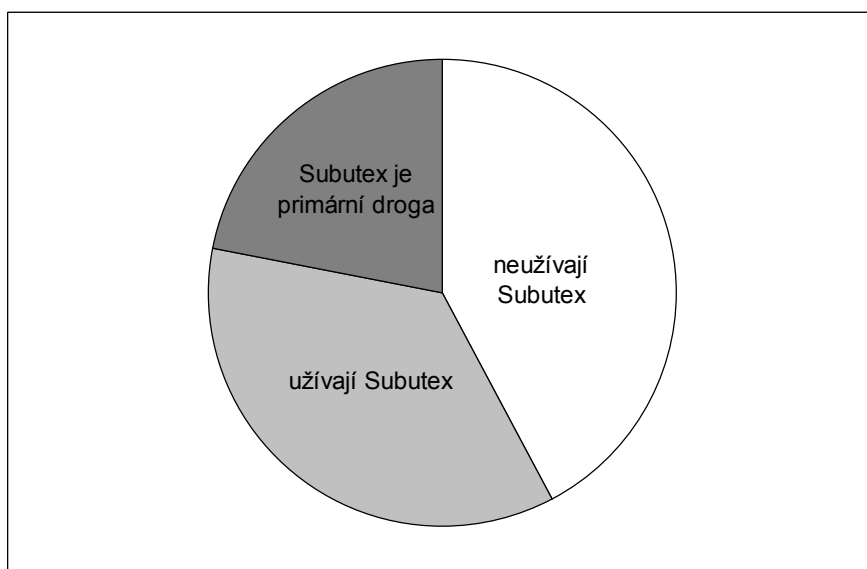
4. Výsledky

4.1. ČERNÝ TRH SE SUBUTEXEM

4.1.1. Otázka: Jaká je prevalence ilegálního užívání Subutexu ?

Prevalence nelegálního užívání Subutexu v nesubstitučním souboru je 57,81% (37 respondentů) (Obr. 5). Z tohoto souboru navíc 21,86% respondentů užívá Subutex jako primární (nejčastěji užívanou, subjektivně vnímanou jako nejvýznamnější) drogu.

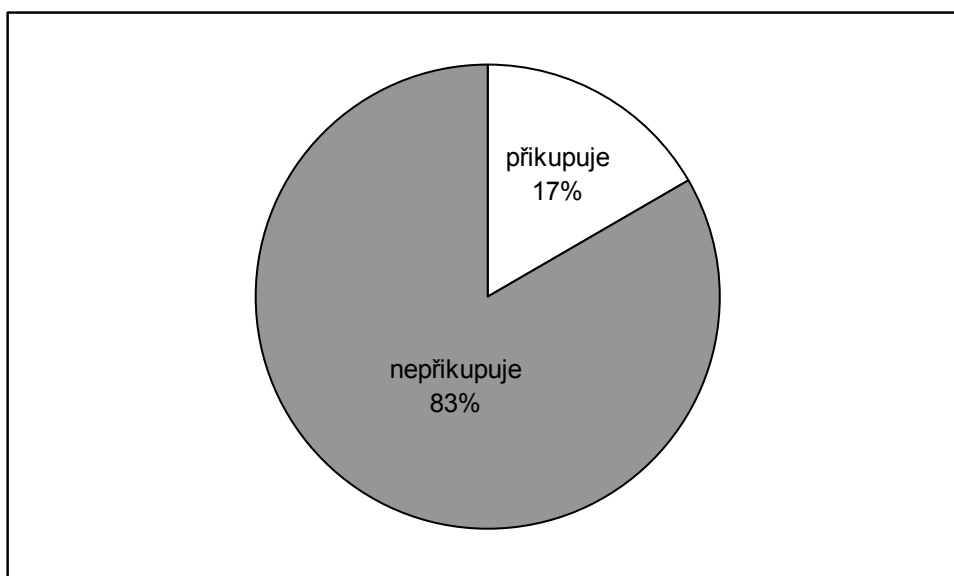
Obr. 5. Prevalence užívání Subutexu v nesubstitučním souboru.



Zdroj: vlastní výzkum

V substitučním souboru je prevalence nelegálního užívání Subutexu 83,33% viz Obr. 6.

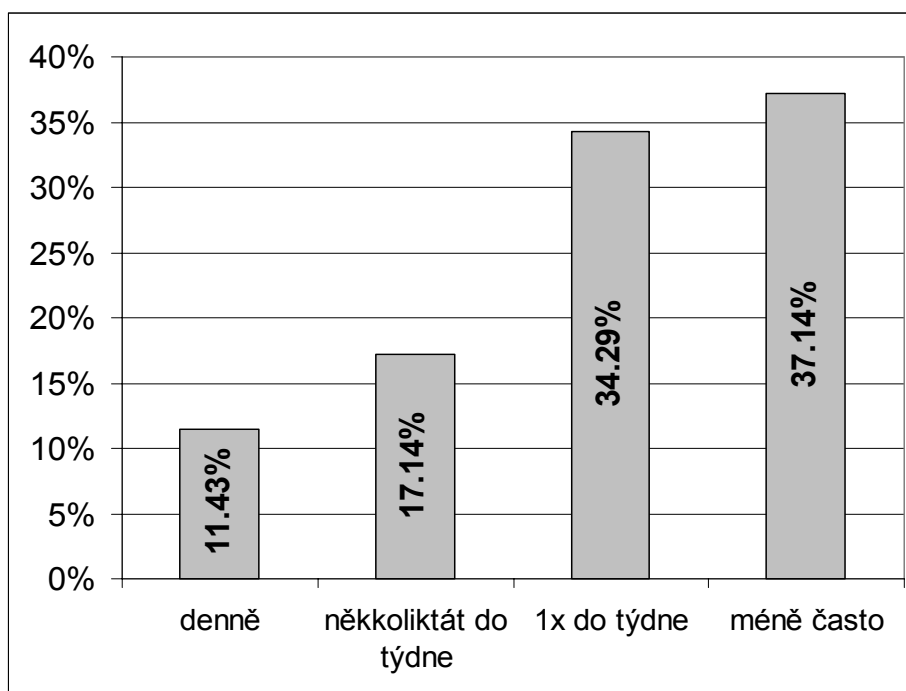
Obr 6 Prevalence užívání Subutexu nad rámec lékařské preskripce u respondentů substitučního souboru



Zdroj: Vlastní výzkum

Na otázku, jak často si ke svým předepisovaným dávkám přikupují další subutexové tablety, odpovídali tito respondenti takto: viz Obr. 7.

Obr. 7 Frekvence přikupování Subutexu na černém trhu u respondentů nesubstitučního souboru



Zdroj: vlastní výzkum

Z obrázku vyplývá, že takřka tři čtvrtiny z nich si Subutex mimo lékařskou preskripci přikupují jedenkrát týdně a méně často.

4.1.2. Otázka: Jaké jsou charakteristiky černého trhu se Subutexem?

A) Jaká je cena Subutexu na černém trhu?

Zjištění o ceně shrnuje Tabulka 6. Nejčastější nákupní cena 2 mg tablety se pohybuje od 100 do 200 Kč, 8 mg tablety od 400 do 600 Kč. Nutno uvést, že skutečná pořizovací cena léku v lékárně je 50 Kč, za dvomiligramovou a 150 Kč za osmimiligramovou

tabletu. Problematiku lze rozložit do několika otázek – lze srovnat cenové hladiny ve velkých a malých městech, a dále v pracovních dnech a o víkendech.

Tabulka 6. Srovnání nákupních cen Subutexu v různých městech, a srovnání cen ve všedních dnech a o víkendech.

	N	průměr (SD)	min	max	mod	med	N	průměr (SD)	min	max	mod	med
	Tableta 2 mg						Tableta 8 mg					
Všední den												
Velká	85	131.2 (46.81)	50	300	100	100	64	473.4 (246.4)	250	800	400	400
Malá	21	164.3 (69.08)	100	250	100	150	23	502.2 (128.32)	300	800	500	500
Č. Budějov.	65	133.1 (38.09)	100	200	150	150	43	518.8 (275.18)	400	800	400	450
Praha	18	116.7 (59.41)	50	300	100	100	19	371.1 (83.86)	250	600	400	400
Víkend												
Velká	60	157.5 (96.95)	100	400	150	150	36	650 (351.48)	400	1200	600	600
Malá	4	200 (77.5)	200	200	200	200	4	600 (232.5)	600	600	600	600
Č. Budějov.	54	152.8 (90.59)	100	400	150	150	30	606.7 (327.20)	400	1000	600	600
Praha	6	200 (105.2)	100	300	150	175	6	866.7 (443.27)	600	1200	600	800

Zdroj: vlastní výzkum

Legenda: N – počet odpovědí, (SD) – směrodatná odchylka, min – minimální hlášená cena, max – maximální hlášená cena, mod – modus, med - medián

Jestliže jsem porovnála všechna získaná data, našla jsem statisticky průkazný rozdíl mezi cenou ve všedních dnech (nižší) a o víkendech (vyšší), a to u 2mg tablety ($t = 2.41$, 168 d.f., $p < 0.05$) i 8mg tablety ($t = 5.12$, d.f. = 125, $p < 0.001$).

V pracovních dnech se od sebe liší velká a malá města v ceně 2mg tablety ($t = 3.01$, 104 d.f., $p < 0.01$), jež je vyšší v malých městech, nikoli ale v ceně tablety osmimiligramové ($t = 0.82$, 85 d.f., $p > 0.4$). Naopak pro víkendy jsem nezjistila statisticky významné rozdíly pro ceny 2mg tablety ($t = 0.60$, 85 d.f., $p > 0.5$) ani 8mg tablety ($t = 0.44$, 38 d.f., $p > 0.6$). To však může být dáno malým počtem respondentů, kteří uvedli nějakou víkendovou cenu pro malá města (2mg tableta: 6 respondentů, 8mg tableta: 4 respondenti).

B) Co ovlivňuje cenu Subutexu na černém trhu?

V rámci polostrukturovaných individuálních interview se všichni respondenti shodli, že cena nelegálního Subutexu závisí v první řadě na tom, jaký způsobem se „transakce“ uskutečňuje. Podle výpovědí respondentů existují dva způsoby, jak se k nelegálnímu Subutexu dostat. Zájemce může buďto pacientovi SLB, který v den výběru nemá dostatek peněz na zaplacení receptu, jeho Subutex spolufinancovat. V takovém případě je cena tablet, které zájemce obdrží, přibližně rovna jejich skutečné pořizovací ceně. Tento způsob je pro kupujícího finančně výhodný, musí ale disponovat větší finanční částkou najednou. Druhým, finančně méně výhodným, způsobem je nákup Subutexových tablet v pravém slova smyslu, o němž bude řeč v následujících odstavcích.

Z individuálních polostrukturovaných rozhovorů uvedlo 13 respondentů z 15 (86,66%), že na cenu Subutexu na černém trhu má vliv den v týdnu, kdy se prodej uskutečňuje, s ohledem na to, v rámci jakého preskripčního rámce získávají Subutex pacienti registrovaných programů. Převažuje-li v dané lokalitě předepisování či výdej Subutexu pacientům SLB 1x týdně, potom je Subutex nejdražší ve dnech, které předcházejí dnu výdeje či předepisování – v těchto dnech mají pacienti SLB už jen několik málo posledních tablet. V tuto dobu je tedy Subutexu nedostatek, což se promítne ve zvýšení ceny. Deset respondentů (66,66%) uvedlo, že cena Subutexu na černém trhu bývá (i bez ohledu na převažující preskripční rámec v lokalitě) vyšší o víkend. Pět respondentů (33,33 %) uvedlo, že cenu, za jakou si mohou Subutex na černém trhu pořídit, ovlivňuje také momentální situace nakupujícího. Působí-li zájemce o koupi sebevědomě a není ochoten o ceně smlouvat, prodávající mu nastaví cenu nižší, než zájemci, který se jeví jako člověk v nouzi (např. s viditelnými abstinenčními příznaky), neboť takový je ochoten zaplatit za tabletu cenu vyšší. Dvanáct respondentů (80%) uvedlo, že cena ilegálního Subutexu závisí primárně na vztazích mezi nakupujícím a prodávajícím. Jedná-li se o lidi, kteří k sobě mají důvěru, může zájemce získat Subutex za cenu, která se blíží skutečné ceně, za kterou je možno Subutex koupit v lékárně. V tomto případě může také nastat situace, kdy je tableta Subutexu „půjčena“

za příslib vrácení, jakmile to bude možné. Tento způsob prodeje se děje takřka výhradně tehdy, jsou-li prodávající i kupující pacienti nějakého substitučního programu. Čtyři respondenti (26,66%) uvedli že cenu Subutexu na černém trhu ovlivňuje také to, jak přísný je substituční program, kterého se účastní největší počet pacientů SLB, tedy potencionálních prodejců. Má-li takový „majoritní program“ nastaven pravidla přísně (časté přerušování léčby pro porušení pravidel, tzv. „stop stavy“, převažující supervidované podávání nad výdejem léku či receptu „domů“ apod.), promítne se to ve zvýšení ceny Subutexu na černém trhu v dané oblasti.

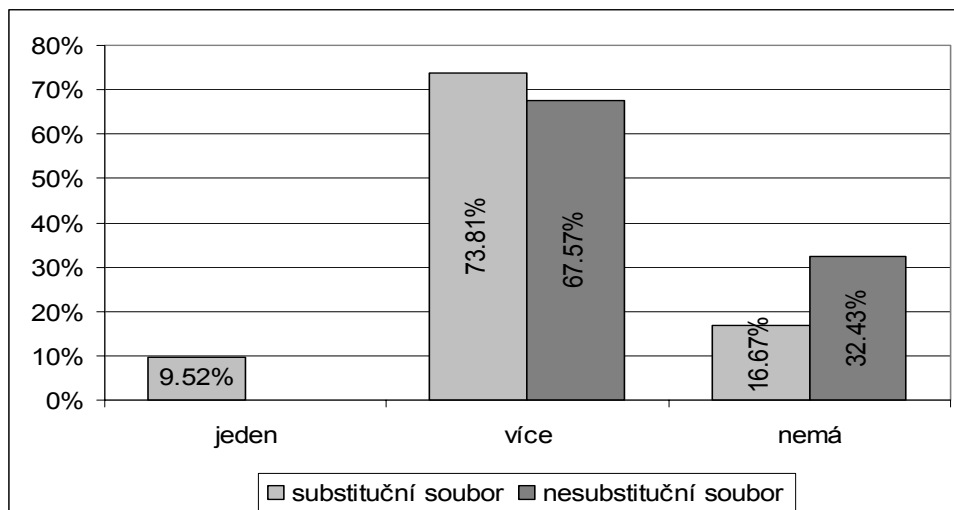
C) Existuje nějaký hlavní prodejce?

V nesubstitučním souboru není nikdo, kdo by odpověděl, že si Subutex kupuje většinou od jednoho člověka. Dvanáct respondentů (32,43%) odpovědělo, že žádného člověka, od kterého by si kupovali Subutex častěji než od jiných lidí, nemá. Dalších 25 respondentů (67,57%) má několik lidí, od kterých si Subutex kupují nejčastěji. V průměru je těchto „dodavatelů“ 4,28 (SD = 1,86). Nejčastějším počtem je pět takových „dodavatelů“.

V substitučním souboru mají jednoho člověka, od kterého by si Subutex přikupovali nejčastěji, čtyři respondenti (9,52%), naopak sedm respondentů (16,67%) žádného takového člověka nemá. 31 respondentů (73,81%) odpovědělo, že mají více nejčastějších „dodavatelů“. V průměru je jich 3,63 (SD = 1,54). Nejčastěji uvedeným počtem byli tři „dodavatelé

Porovnání těchto souborů vidíme na Obr 8.

Obr. 8. Počet dodavatelů, od nichž respondenti kupují Subutex z černého trhu (= existence hlavního dodavatele)



Zdroj: vlastní výzkum

D) Jak hodnotí respondenti dostupnost Subutexu na černém trhu v porovnání s ostatními NPL?

Tabulka 7 ukazuje porovnání dostupnosti a cen Subutexu proti jiným drogám. Vidíme, že Subutex je statisticky významně dostupnější než heroin a halucinogeny a hůře dostupný než marihuana. S ostatními návykovými látkami je dostupnost plně srovnatelná. Jeho cenová dostupnost je nižší vůči heroinu a pervitinu, nižší vůči marihuaně, a shodná s ostatními zjišťovanými látkami.

Tabulka 7 Výsledky dotazníkového šetření ohledně dostupnosti a ceny Subutexu na černém trhu ve srovnání s jinými běžně se vyskytujícími návykovými a psychotropními látkami. Testováno exaktním binomickým testem.

	<i>N</i>	>	=	<	<i>z</i>	<i>P</i>	
<u><i>Dostupnost vůči</i></u>							
Heroinu	61	56	4	1	-25.88	0.0001	lepší
Pervitinu	61	21	17	23	0.54	0.59	stejná
Benzodiazepinům	42	14	15	13	-0.33	0.74	stejná
Extázi	36	15	8	13	-0.68	0.50	stejná
Halucinogenům	53	32	8	13	-5.32	0.0001	lepší
Marihuaně	62	10	7	45	22.21	0.0001	horší
<u><i>Cena vůči</i></u>							
Heroinu	52	48	2	2	-133.03	0.0001	nižší
Pervitinu	52	28	11	13	-4.17	0.0001	nižší
Benzodiazepinům	31	8	13	10	0.82	0.41	stejná
Extázi	44	24	1	19	-1.58	0.12	stejná
Halucinogenům	44	24	1	19	-0.44	0.15	stejná
Marihuaně	51	19	6	26	2.07	0.03	vyšší

Zdroj: vlastní výzkum

Legenda: *N* - počet hodnotitelných dotazníků; >, =, < - počty respondentů, kteří uvedli vyšší, shodnou či nižší dostupnost/cenu; *z* - hodnota testovacího kritéria; *P* - pravděpodobnost nulové hypotézy o stejné dostupnosti/ceně.

4.1.3. Otázka: Jaké jsou souvislosti nelegálního obchodování se Subutexem ?

A) Důvody nákupu (přikupování) Subutexu na černém trhu

Z vyhodnocení dotazníků vyplývají dvě hlavní příčiny, proč pacienti SLB přikupují Subutexu na černém trhu (Obr. 9).

Nejčastější příčinou, kterou uvedlo 25 respondentů (tj. 65,71% „přikupujících“), je užití většího množství Subutexu než by odpovídalo jejich stanovené denní dávce. Tablety jim pak nestačí na celý týden a dotyční si potřebné množství musí dokoupit, aby zabránili rozvoji abstinčních příznaků. Otázkou je, jaký je důvod zvýšené spotřeby.

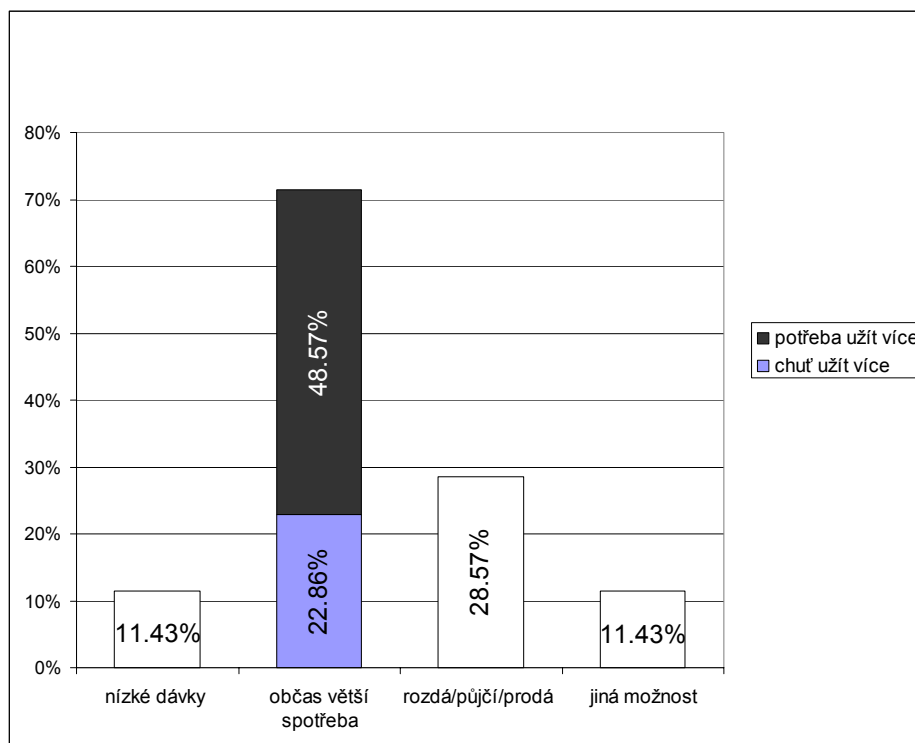
Osm respondentů (22,86%) udává, že někdy *mají chuť* vzít si více než mají předepsáno. V individuálních rozhovorech pět respondentů (33,33%) uvedlo, že zvýšenou chuť mívají například v situacích, kdy se neplánovaně ocitnou bez činnosti nebo o samotě. Dva respondenti (13,33%) v rozhorech uvedli, že zvýšenou chuť mívají, když jim něco udělá velkou radost (např. nové oblečení, setkání se „starým známým“). Jeden respondent (6,66%) uvedl, že největší chuť užít více Subutexu, než jakou má stanovenou dávku, má také například tehdy, když dodělá nějakou práci, s jejímž výsledkem je skutečně spokojen. Zvýšená dávka je tedy pro něj jakousi formou odměny. Dalších 17 respondentů (48,57%) uvedlo, že si někdy *potřebují* dát více, než je jejich denní dávka a následně musí opět dokoupit na černém trhu tak jako v předchozím případě. V individuálních rozhovorech 11 respondentů (73,33%) specifikovalo tuto situaci jako zvýšený duševní stres, jeden respondent (6,66%) uvedl, že potřebu užít více Subutexu, než má předepsáno, pociťuje vždy po náročné noční směně v zaměstnání.

Druhou hlavní příčinou, přikupování Subutexu na černém trhu klienty substitučních programů je prodej, darování či nevrácená půjčka vlastních tablet jiným uživatelům s pozdější nutností dokoupit si Subutexové tablety do potřebného množství na černém trhu. Tuto příčinu uvedlo deset respondentů (28,57%).

Stabilní potřebu dávky vyšší než je jim lékařem předepisována uvedli jako důvod přikupování Subutexu na černém trhu čtyři respondenti (11,43%). Žádný z respondentů nezvolil možnost, že nákup nelegálního Subutexu je pro něho způsobem, jak zůstat v kontaktu s komunitou ostatních uživatelů návykových látek.

Čtyři respondenti (11,43%) uvedli jako důvod přikupování Subutexu na černém trhu „jinou možnost“, která byla ve třech případech specifikována jako dokupování v době dočasného přerušení substituční léčby z důvodu porušení pravidel programu.

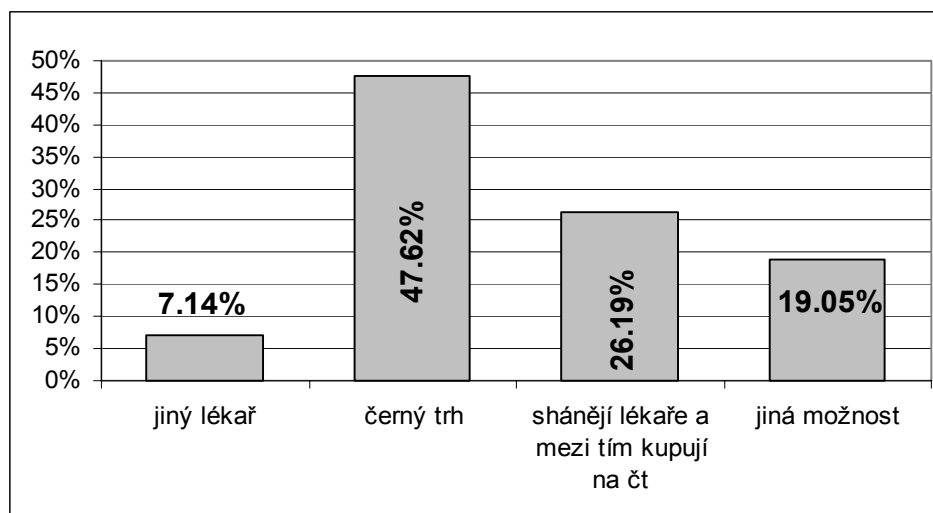
Obr. 9 Důvody, proč respondenti substitučního souboru přikupují Subutex na černém trhu.



Zdroj: vlastní výzkum

S problematikou přikupování Subutexu na černém trhu souvisí také otázka, jak respondenti substitučního souboru řeší (nebo by řešili, pokud se do takové situace ještě nedostali) dočasné přerušení léčby ze strany poskytovatele – tzv. „stop stav“ nebo „stopku“. Jedná se většinou o dvoutýdenní až měsíční přerušení (některé programy však léčbu přerušují až na půl roku) léčby z důvodů porušení pravidel programu. V době tohoto dočasného přerušení stojí pacienti před otázkou jak si zajistit Subutex z jiného zdroje případně přisun jiné opioidní látky, aby předešli rozvoji abstinčních symptomů. Výsledky této otázky znázorňuje Obr. 10.

Obr. 10. Jak respondenti substitučního souboru řeší, případně by řešili, dočasné přerušení léčby ze strany poskytovatele



Zdroj: vlastní výzkum

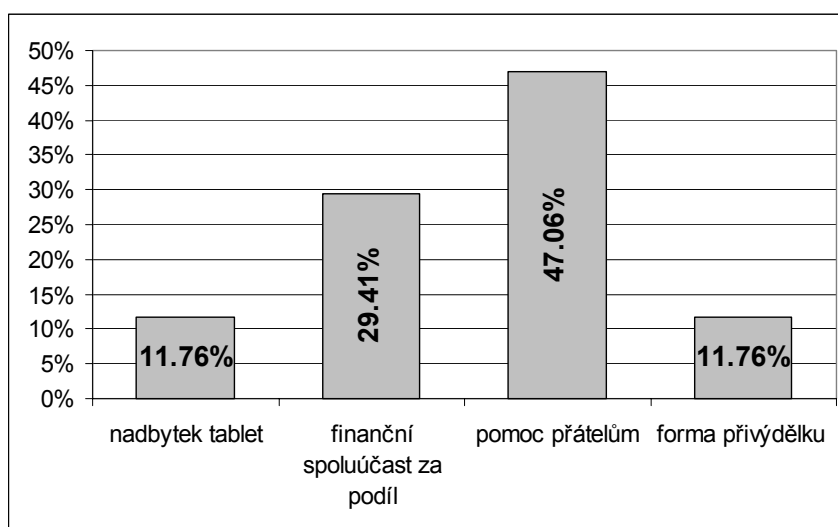
Tři respondenti (7,14%) odpověděli, že znají lékaře, který by byl ochoten jim po tuto dobu Subutex předepisovat a šli by tedy k němu; 20 (47,62%) odpovědělo, že by nakupovali na černém trhu; 11 respondentů (26,19%) by se snažilo hledat jiného lékaře, který by jim Subutex předepsal a mezitím by nakupovali na černém trhu. Konečně 8 respondentů (19,05%) označilo „jinou možnost“, kterou ve 4 případech specifikovali, jako dočasný přechod na opiáty jiného typu a ve 2 případech uvedli, že nevědí, jak by se v takové situaci chovali.

B) *Jaké mají pacienti SLB důvody pro prodej svého Subutexu na černém trhu?*

Na otázku, zda někdy svůj Subutex prodávají, odpovědělo 32 respondentů (76,19%) záporně a 10 respondentů (23,81%) kladně. Z důvodů prodeje (Obr. 11) byla nejčastěji uvedena pomoc přátelům (8 respondentů, tj. 47,06% „prodávajících“). Jde o situace, kdy klient nemá předepisováno nadbytečné množství, ale pokud jej v době, kdy má zrovna tablet dostatek, někdo z přátel požádá o prodej jedné nebo více tablet, prodá je.

Druhou nejčastější odpovědí (5 respondentů, tj. 29,41%) bylo, že respondent nemá v den výdeje svého léku nebo výběru receptu dostatek peněz. V tomto případě se tedy nejedná o prodej v pravém slova smyslu, ale o jakousi finanční spoluúčast s následným odevzdáním odpovídajícího počtu tablet přispívateli. Dva respondenti (11,76%) uvedli jako důvod prodeje, že dostávají více tablet než potřebují, a další 2 uvedli, že prodej je jejich formou přivýdělku. Graficky shrnutí těchto důvodů znázorňuje Obr. 11:

Obr. 11. Důvody, proč respondenti ze substitučního souboru prodávají svůj Subutex.

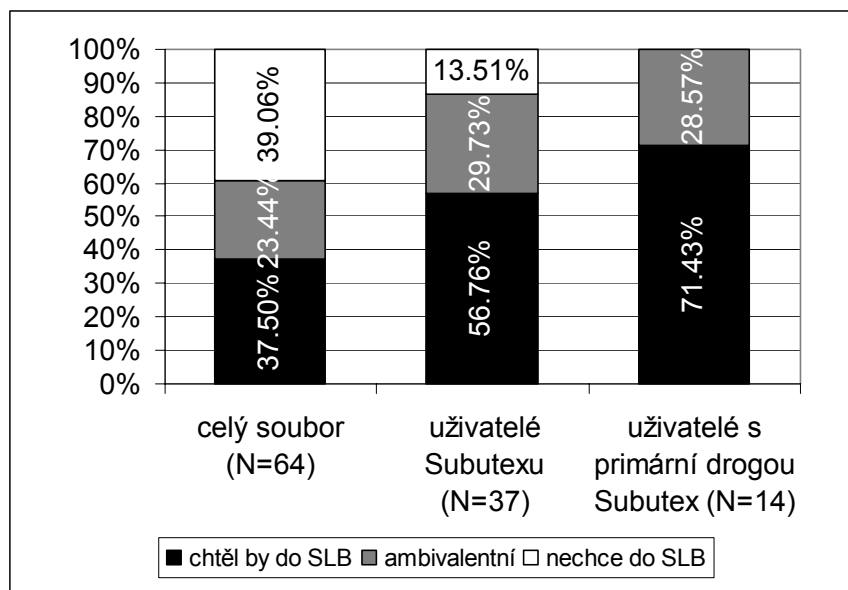


Zdroj: vlastní výzkum

C) Jaký je zájem uživatelů nelegálního Subutexu o do legální substituční léčby?

Obr. 12 porovnává, jak se mění míra zájmu či nezájmu o vstup do substituční léčby, zhodnotíme-li nesubstituční soubor jako celek, vybereme-li ze souboru pouze uživatele Subutexu a vybereme-li z těchto uživatelů pouze ty respondenty, kteří uvedli Subutex jako svoji primární drogu.

Obr 12. Zájem respondentů nesubstitučního souboru o vstup do Substituční léčby.



Zdroj: vlastní výzkum

Z celého nesubstitučního souboru 64 respondentů má zájem v budoucnu vstoupit do substituční léčby buprenorfinem (SLB) 24 respondentů (37,5%). Nejčastěji udávaným motivem pro vstup do SLB (14 respondentů, 58,33%) bylo vědomí skutečnosti, že legální Subutex lze získat levněji než Subutex z černého trhu. Druhým nejvýznamnějším motivem (11 respondentů, 45,83%) byla možnost stabilizovat díky substituční léčbě svou životní situaci. Možnost vyabstinování pomocí postupného snižování dávky substitučního přípravku jako motivaci pro vstup do SLB zmínili pouze 2 respondenti z této skupiny (8,33%). Odpověď „necítím potřebu léčit se“ nevolil nikdo. „Jiný důvod“ vstupu do SLB zaškrtnulo šest respondentů, z nichž pět tento důvod specifikovalo jako příležitost brát návykovou látku legálně.

Zhruba stejný počet 25 respondentů, tj. 39,06% celého nesubstitučního souboru, do SLB nyní ani v budoucnu vstoupit nechce. Dva hlavní důvody k tomuto postoji byly jednak fakt že dotyčný není na opiátech závislý a jednak neochota podřídit se pravidlům této léčby. Oba důvody byly shodně zmíněny ve 13 případech (52% ze skupiny „nezájemců“). Dva respondenti (8%) zvolili „jiný důvod“ jenž specifikovali jako strach

ze závislosti na Subutexu resp. z dlouho trvajících abstinenčních příznaků po jeho vysazení.

Někteří respondenti (konkrétně 15, tj. 23,44% nesubstitučního souboru) se k tomuto tématu vyjádřili ambivalentně a uvedli jak důvody pro které by o substituční léčbu měli zájem, tak důvody, pro které ne. Neberme tedy tyto odpovědi jako vyjádření zájmu či nezájmu o SLB, ale spíše jako příležitosti a překážky SLB, tak jak je vnímají uživatelé návykových látek.

Faktické a procentuální zastoupení výsledků této otázky u ambivalentních respondentů nesubstitučního souboru shrnuje Tabulka 8.

Tabulka 8. Příležitosti a překážky vstupu do SLB z pohledu ambivalentních respondentů

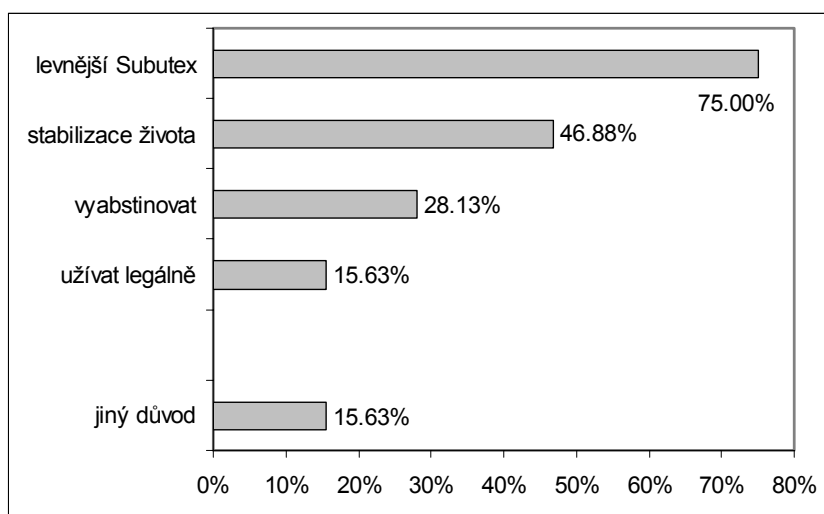
Plánujete (teď nebo někdy v budoucnu) vstoupit do substituční léčby Subutexem?			Σ	%
ANO	Co vás k tomu vede?	Chtěl/a bych tak postupně vyabstinovat.	3	20
		Na abstinenci se necítím, ale chtěl/a bych nějak stabilizovat svůj život.	6	40
		Chtěl/a bych tímto způsobem snížit své finanční výdaje na drogy.	11	73,3
		Jiná možnost.	6	40
NE	Co vás k tomu vede?	Nejsem závislý/á na opiátech.	6	40
		Necítím potřebu léčit se.	3	20
		Nevyhovovala by mě pravidla substitučního programu.	9	60
		Jiná možnost.	9	60

Z tabulky vidíme, že tito ambivalentní respondenti vnímají jako největší pozitivum vstupu do SLB možnost snížení finančních výdajů na drogy. Naopak hlavními překážkami vstupu do SLB jsou z jejich pohledu pravidla substitučních programů (uvedlo devět respondentů, 60%) a v rámci „jiné možnosti“ uváděný strach ze

závislosti na Subutexu, resp. strach z dlouhých abstinčních symptomů při vysazení léku, který specifikovalo sedm respondentů z devíti.

Vyberme nyní z celého souboru pouze uživatele Subutexu. Z této skupiny projevilo zájem o vstup do SLB 21 respondentů (tj. 56,76%) Motivy jejich zájmu o vstup do SLB znázorňuje Obr. 13. Nejvýznamnějším motivem pro vstup bylo v této skupině snížení finančních výdajů na který uvedlo 14 z respondentů (66,66%). Možnost stabilizovat svůj život bylo důležité pro 10 respondentů, to je 47,62% a možnost vyabstinování motivuje ke vstupu do léčby šest respondentů (28,57%) z této skupiny zájemců. V rámci „jiné možnosti“ pět respondentů (23,81%) uvedlo, že vstupem, do SLB by chtěli zlegalizovat své počínání.

Obr 13. Motivy zájmu o vstup do SLB – nesubstituční soubor, podskupina užívající Subutex (n = 21).

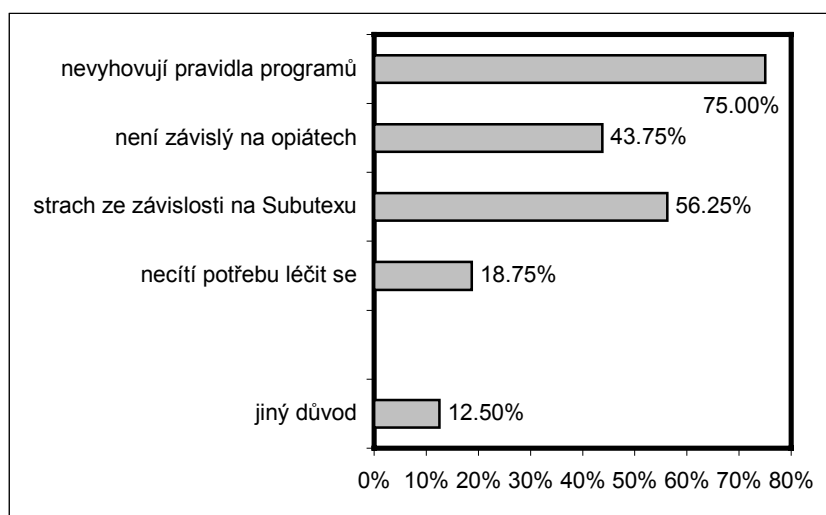


Zdroj: vlastní výzkum

Pro respondenty stejné podskupiny, kteří neplánují vstoupit do SLB (5 respondentů) byl nejčastěji uváděným důvodem, proč do léčby nevstupovat, fakt, že se necítí být závislími. Tento důvod uvedli čtyři z těchto pěti respondentů (80%). Podobně důležitým důvodem, který uvedli tři lidé z této skupiny (60%), byl nesouhlas s pravidly

substitučních programů. Strach ze závislosti uvedli 2 respondenti (40%) v rámci volby „jiné možnosti. Tyto motivy znázorňuje Obr. 14.

Obr. 14. Motivy nezájmu o vstup do SLB – Nesubstituční soubor, podskupina užívající Subutex.(n = 5)



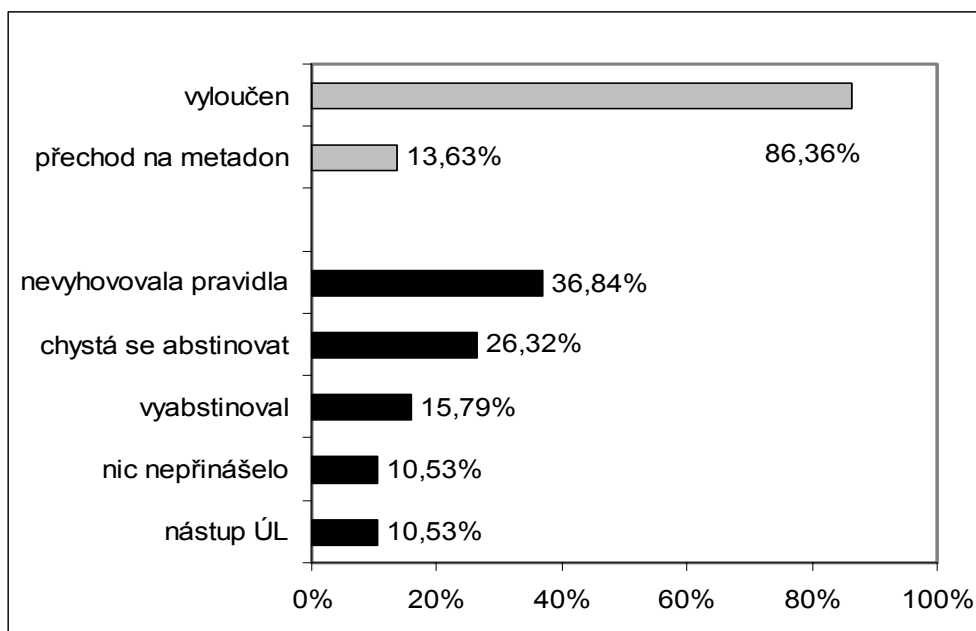
Ambivalentní respondenti této podskupiny spatřují hlavní pozitivum SLB v možnosti získávat Subutex levněji. Hlavními překážkami jsou v jejich očích pravidla programů a strach ze závislosti na Subutexu, resp. strach ze dlouhotrvajícího odvykčího stavu po vysazení Subutexu.

Zúžíme-li výběr ještě více, pouze na ty respondenty, kteří uvádějí Subutex, jako svou primární drogu (tedy ty respondenty, u nichž je důvod přepokládat závislost, nebo její budoucí rozvoj), vypadají výsledky této otázky následovně: U této podskupiny se vyskytly pouze dva téměř stejně ceněné motivy pro vstup do SLB, a to příležitost stabilizovat svůj život (u 10 ze 14 respondentů, 71.43%) a příležitost snížit finanční výdaje (9 ze 14 respondentů, 64%). Všichni ambivalentní respondenti (4 lidé) této podskupiny udávají na straně příležitostí pouze životní stabilizaci a na straně překážek pouze pravidla.

C) *Jaké jsou nejčastější příčiny ukončení účasti v legální substituční léčbě?*

Pátrání po příčinách ukončení účasti v substituční léčbě měla smysl jen u těch respondentů nesubstitučního souboru, kteří se v minulosti nějakého substitučního buprenorfinového programu účastnili. Jednalo se o 22 respondentů nesubstitučního souboru, což je 34,38%. Příčiny znázorňuje Obr. 15.

Obr. 15. Důvody pro ukončení účasti v substituční léčbě Subutexem u respondentů nesubstitučního souboru



Zdroj: vlastní výzkum

Nejčastějším důvodem ukončení účasti v substituční léčbě bylo dočasné přerušení léčby ze strany poskytovatele na určitou dobu („stop-stav“), po jejímž vypršení se však respondent zpět do programu již nevrátil. Tento důvod uvedlo 19 respondentů, tedy 77,27%. Zbývajících tři respondenti (13,63%) svou účast v substituční léčbě ukončili přechodem na substituční léčbu metadonem. Co se týče důvodů, proč se respondenti do substituční léčby, po uplynutí doby „stop-stavu“ nevrátili, odpovídali respondenti takto: sedm respondentů (36,84%) se nevrátilo, protože jim nevyhovovala pravidla programu,

pět respondentů (26,32%) uvedlo, že se do programu nevrátili, protože se chystají abstinovat; tři respondenti (15,79%) uvedli, že se nevrátili protože ze Subutexu vyabstinovali a už ho brát nechtějí. Dva respondenti (10,53%) usoudili, že jim tato léčebná modalita nic nepřinášela; a rovněž dva respondenti se do buprenorfinové substituční léčby nevrátili, proto, že v té době nastoupili do ústavní abstinenčně orientované léčby

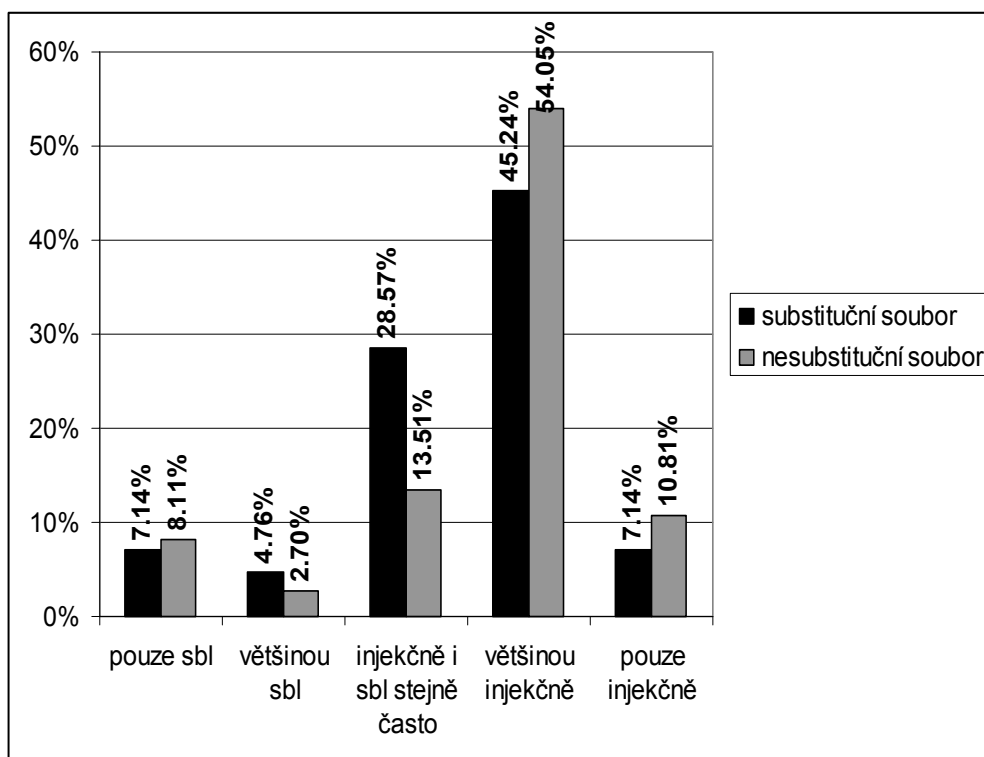
4.2. INJEKČNÍ APLIKACE SUBUTEXU

4.2.1. Otázka: Jaká je prevalence a frekvence injekční aplikace Subutexu?

V nesubstitučním souboru uvedlo 34 respondentů (91,89%), že někdy užívají injekčně a tři respondenti uvedli, že injekčně Subutex nikdy neužili. Prevalence injekčního užívání v tomto souboru je tedy 91,89% (viz Obr. 16) V substitučním souboru je prevalence injekčního užívání v podstatě shodná, injekční aplikaci uvedlo 39 respondentů tohoto souboru, to je 92,86%.(viz Obr. 17) Ze statistického hlediska se tyto dva soubory v prevalenci injekčního užívání Subutexu neliší ($X^2 = 0,29$, 1df, $p > 0,5$).

V obou souborech výrazně převažuje injekční aplikace nad sublingvální. Největší část respondentů nesubstitučního souboru – 20 (54,05%) – uvedla, že užívají Subutex většinou injekčně. Druhou nejčastější odpovědí, kterou uvedli čtyři respondenti (10,81%), bylo že Subutex užívají pouze injekčně. V substitučním souboru byla situace obdobná, i zde respondenti nejčastěji odpovídali, že Subutex užívají většinou injekčně. Tuto odpověď uvedlo 19 respondentů (45,24%) a 12 respondentů uvedlo, že oběma způsoby užívají Subutex zhruba stejně často. Zbývající možnosti byly v obou souborech uváděny podstatně méně často. Ze statistického hlediska se tyto dva soubory neliší ($\chi^2 = 2,90$, 4df, $p > 0,5$). Graficky znázorňuje porovnání těchto dvou souborů Obr 16.

Obr 16. Frekvence injekční aplikace Subutexu – srovnání substitučního a nesubstitučního souboru.



Zdroj: vlastní výzkum

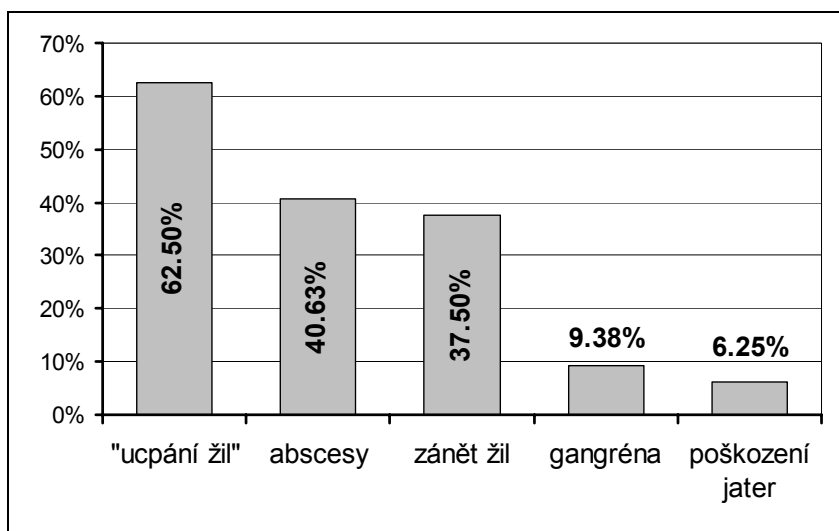
4.2.2. Otázka: Jaká je znalost rizik injekčního užívání Subutexu?

Na otázku, zda respondenti znají rizika injekční aplikace Subutexu, 23 respondentů nesubstitučního souboru tj., 35,94% neodpovědělo vůbec, 31 respondentů (48,43%) odpovědělo, že rizika znají a deset respondentů (15,62%) odpovědělo, že žádná rizika injekční aplikace Subutexu neznají. Ptáme-li se na procentuální zastoupení znalosti či neznalosti rizik pouze v rámci respondentů, kteří na tuto otázku odpověděli, pak 31 respondentů představuje 75,61% a deset respondentů představuje 24,39%. Ze substitučního souboru rovněž poměrně velká část respondentů na tuto otázku neodpověděla – deset respondentů (23,8%). Vedle toho uvedlo 25 respondentů (59,52%), že rizika injekční aplikace zná a sedm respondentů (16,66%) rizika nezná.

Převědeme-li tato čísla opět na procenta z odpovídajících, znalost rizik injekční aplikace udalo 78,13% a neznalost 21,88% respondentů.

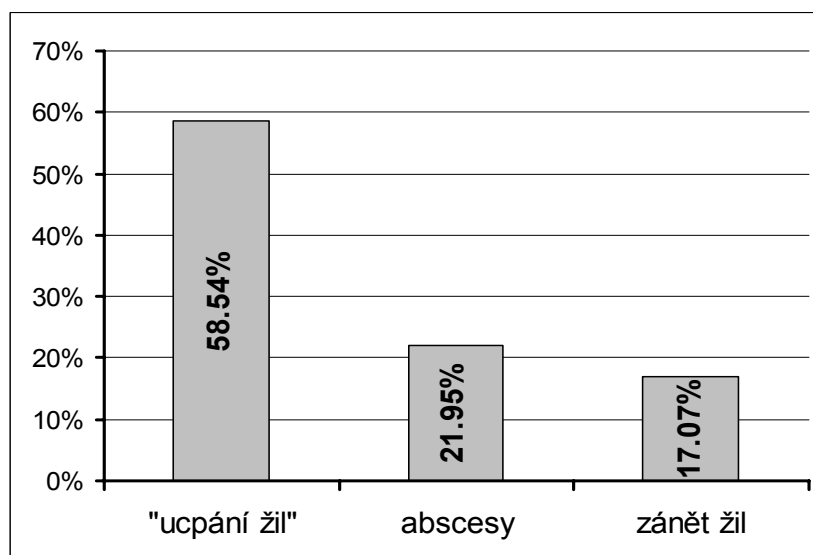
Konkrétní rizika, která respondenti jednotlivých souborů uvedli ukazují Obr. 17 a 18.

Obr. 17 Znalost rizik injekčního užívání Subutexu u respondentů substitučního souboru.



Zdroj: vlastní výzkum

Obr 18 Znalost rizik injekčního užívání Subutexu u respondentů nesubstitučního souboru.



Zdroj: vlastní výzkum

4.2.3. Otázka: Jaké mají uživatelé důvody pro injekční aplikaci Subutexu?

Na tuto otázku odpovědělo 10 respondentů polostrukturovaných interview (66,66%), že k injekční aplikaci Subutexových tablet je vede tzv. závislost na jehle. Neboli, že při sublingválním užití pociťují účinky Subutexu jako nedostatečné nebo dokonce žádné. Při dalším rozebírání tohoto tématu osm z nich (53,33% souboru) upravilo své tvrzení tak, že spíše než o „závislost na jehle“ jde o „závislost na rituálu přípravy“ drogy. Tuto skutečnost respondenti komentovali tak, že pokud by jim někdo podal Subutex již rozpuštěný a připravený v injekční stříkačce, efekt by se stejně nedostavil. Vlastní injekční aplikace tedy v podstatě tak zásadní roli nehraje, jde spíše o jakési završení celého rituálu. Tři respondenti sdělili, že k injekční aplikaci Subutexu žádný důvod v podstatě nemají a dělají to proto, že jsou zkrátka zvyklí si drogy aplikovat injekčně. Zbývajících dva respondenti (13,33%) sdělili, že po injekční aplikaci se účinky Subutexu dostaví rychleji a jsou intenzivnější, proto ji upřednostňují před užíváním pod jazyk.

Na otázku, zda by uvítali zavedení přípravku Suboxone, který ze své farmakologické podstaty injekčně být aplikován nemůže, odpovědělo devět (60%) respondentů ambivalentně, s tím, že toto opatření by mohlo některým lidem pomoci, ale že oni sami by tento přípravek zájem neměli. Čtyři respondenti (26,66%) odpověděli, že by toto opatření uvítali, protože by se výše popsaných závislostí mohli takto zbavit. Dva respondenti (13,33%) toto opatření zcela odmítli s tím, že v takovém případě by substituční látku užívat přestali.

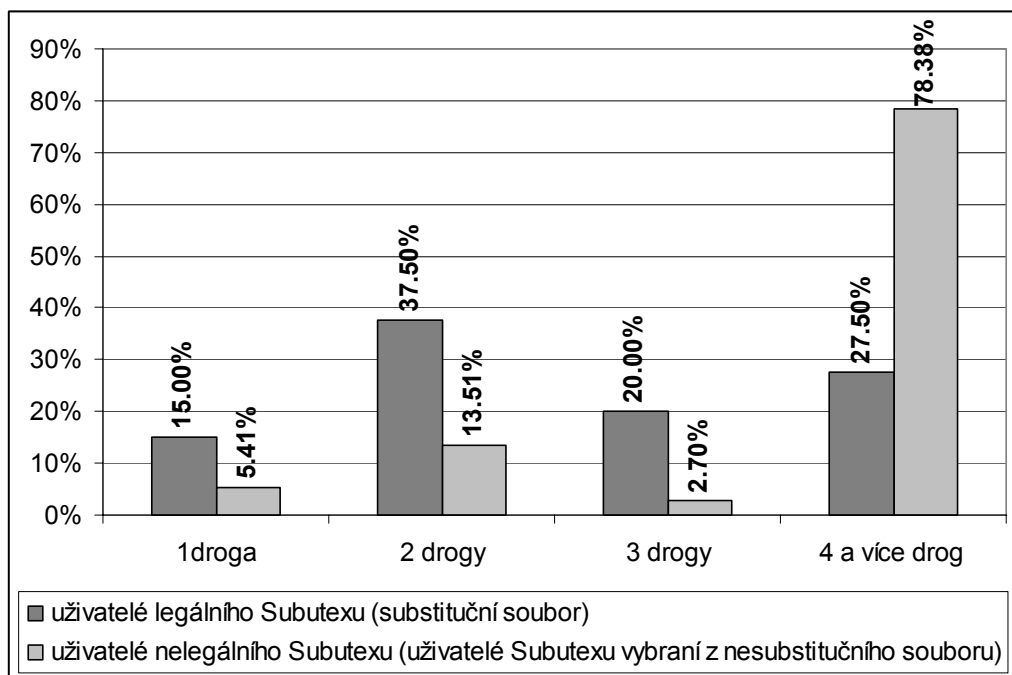
4.3. KOMBINOVÁNÍ SUBUTEXU S DALŠÍMI NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI

4.3.1 Otázka: S jakými NPL a v jaké míře kombinují uživatelé (v substituční léčbě i mimo ni) Subutex s dalšími NPL?

Pro účely vyhodnocení této otázky je nutné vybrat z nesubstitučního souboru pouze ty respondenty, kteří užívají Subutex a dále respondenty celého substitučního

souboru. Polyvalentní užívání, užívání více drog zároveň se vyskytuje u obou těchto skupin respondentů. Míru polyvalence těchto skupin porovnává Obr. 19.

Obr. 19 Míra vícečetného užívání (srovnání souborů)



Zdroj: vlastní výzkum

Z obrázku je patrné, že míra polyvalence je u uživatelů Subutexu z černého trhu vyšší než pacientů SLB. Z pacientů SLB užívá výhradně Subutex pouze šest respondentů (15,00%), a z nesubstitučního souboru jsou mezi uživateli Subutexu , pouze dva respondenti (5,41%), kteří ho taktéž s dalšími NPL nekombinují.

Uživatelé Subutexu z nesubstitučního souboru užívají k Subutexu tyto další NPL: Nejprve uvedu látky mající schopnost potencovat tlumivý účinek Subutexu. Nejčastější další užívanou drogou s touto schopností jsou opiáty domácí výroby, které uvedlo 31 zmíněných respondentů (83,78%). Alkohol je užíván deseti respondenty tohoto podsouboru (27,03%), benzodiazepiny užívá pět respondentů (13,51%), heroin užívají

čtyři (10,81%) a metadon dva (5,41%). Z drog, které tlumivý účinek Subutexu nepotencují jsou nejčastěji užívány marihuana a halucinogeny, a to 29 respondenty tohoto podskupiny (78,38%), dále je to pervitin u 28 respondentů (75,68%) a extáze, jejíž užívání uvedlo 25 těchto respondentů (67,57%).

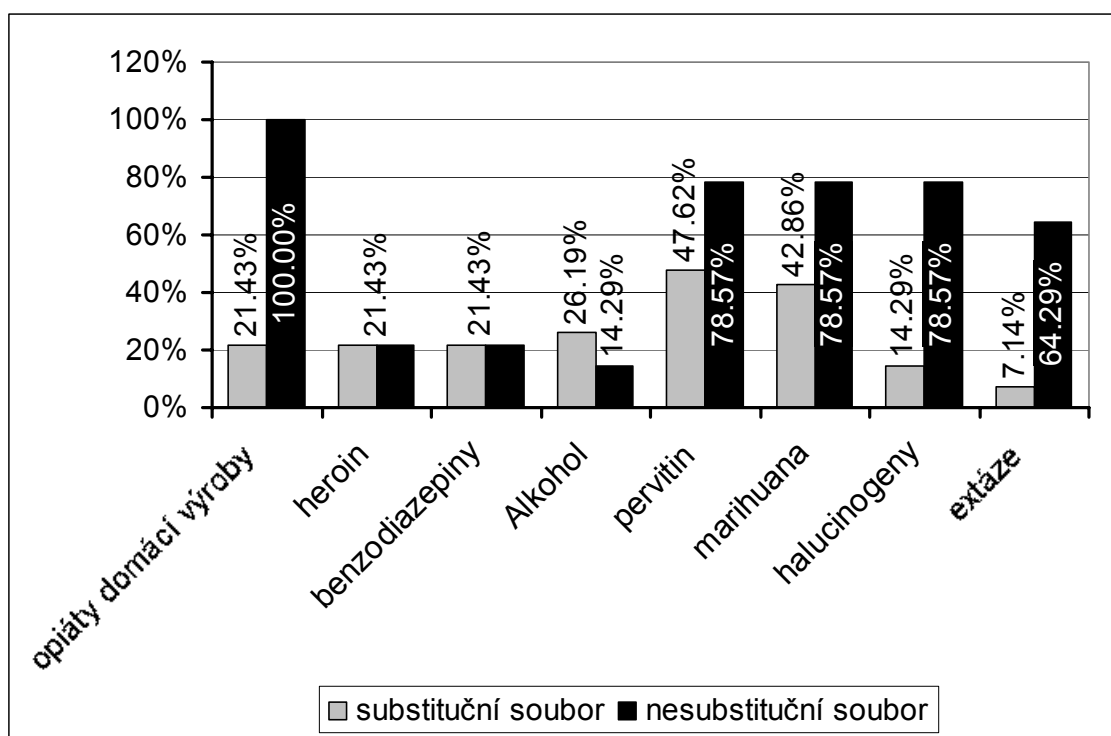
Užívání dalších psychotropních látek u respondentů nesubstitučního souboru, kteří uvedli Subutex, jako svou primární drogu, tedy u těch, u nichž je reálný předpoklad, že Subutex užívají denně nebo téměř denně, vypadá následovně: Opět začnu nejprve látkami potencujícími sedativní účinek Subutexu. Všichni tito respondenti uvedli užívání opiátů domácí výroby. (Deset z těchto 14 respondentů v dotazníku poznamenalo, že se jedná o užívání opia v opiové sezóně). Užívání heroínu a benzodiazepinů uvedli shodně tři respondenti (21,34%) a alkohol uvedli dva respondenti (14,29%). Z ostatních látek to byly pervitin, marihuana, a halucinogeny, které uvedlo shodně 11 respondentů (78,57%) a devět respondentů uvedlo užívání extáze (64,29%).

U respondentů substitučního souboru vypadá užívání dalších drog k Subutexu takto: Z látek, které mají schopnost zvýšit sedativní účinek Subutexu byl nejčastěji užíván alkohol, který uvedlo 11 respondentů (26,19%). Další látky s těmito účinky, a sice heroin, opiáty domácí výroby a benzodiazepiny uvedlo shodně 9 respondentů tohoto souboru (21,49%). Nejčastější další drogou bez schopnosti potencovat sedativní účinek Subutexu byl v tomto souboru opět pervitin. Ten uvedlo 20 respondentů (47,62%). Následovala marihuana užívaná 18 respondenty (42,86%).

Obrázek 20 ukazuje grafické porovnání užívání dalších NPL u respondentů substitučního souboru a respondentů nesubstitučního souboru, kteří uvedli Subutex jako primární drogu. Z obrázku je vidět, že v substitučním souboru je mnohem méně rozšířeno užívání opiátů domácí výroby, což je očekávatelná situace související přímo se substitucí. Dále je zde menší výskyt užívání pervitinu, marihuany, halucinogenů a

extáze, což může souviset s přísnějšími pravidly substituční léčby, a naopak o něco vyšší výskyt užívání alkoholu.

Obr. 20 Porovnání užívání dalších psychotropních látek mezi respondenty substitučního souboru a respondenty nesubstitučního souboru, kteří uvedli Subutex jako svou primární drogu.



Zdroj: vlastní výzkumu

5. Diskuse

Obchodování se Subutexovými tabletami se zdá býti velmi rozšířeným fenoménem. V této studii ukazují, že prevalence užívání Subutexu mimo lékařskou preskripci, tedy užívání Subutexu lidmi, kteří nejsou pacienti žádného substitučního programu, je více než 50%. Toto zjištění velice pravděpodobně neodpovídá skutečnému stavu, neboť obecně uváděná prevalence užívání veškerých opioidních látek v populaci problémových uživatelů drog v ČR je zhruba 30% (39). Zkreslení je možno vysvětlit malým vzorkem respondentů, či faktem, že respondenty tohoto souboru byli lidé využívající služeb kontaktního centra., mezi nimiž je vyšší zastoupení uživatelů opiátů než by odpovídalo poměrům v rámci celé populace uživatelů drog.

Černý trh se Subutexem se výrazně liší od černého trhu s jinými NPL. Nejde zde o klasický systém organizované sítě výše a níže postavených dealerů, k nimž by uživatelé cíleně chodili a látku si nakupovali, tak jak je to běžné například u heroinu. V případě Subutexu se jedná o prodávání většinou jednotlivých tablet buďto navzájem mezi pacienti substituční léčby, či lidem, kteří užívají Subutex mimo lékařskou preskripci. Z výzkumu vyplývá, že zhruba jedna třetina těchto respondentů jsou bývalí pacienti substituční léčby, kteří se v léčbě neudrželi. Dále jsou to uživatelé opiátů, kteří v kontaktu s žádnou podobnou institucí nejsou, nebo lidé, kteří mají léčbu z důvodů porušení pravidel substituční léčbu přerušenu.

Při vyhodnocování výsledků výzkumu se objevil jistý nesoulad v počtu respondentů, kteří Subutex na černém trhu nakupují a těch, kteří uvedli také prodej – nakupujících bylo zhruba třikrát více než prodávajících. Vysvětlení může být dvojitý. Buďto respondenti považují prodej Subutexu za větší prohřešek, než přikupování tablet navíc a nechtěli tuto skutečnost (ani přes svou anonymitu) přiznat, nebo si prodej subutexových tablet může dovolit méně z nich.

Dostupností na černém trhu je Subutex srovnatelný s pervitinem, benzodiazepiny či extází, cenově však respondenti tohoto výzkumu hodnotí Subutex oproti pervitinu jako levnější.

To, za jakou cenu se uživatel podaří sehnat Subutexovou tabletu, ovlivňuje několik faktorů. V první řadě to, jaké jsou vztahy mezi nakupujícím a prodávajícím. Je-li mezi nimi vztah přátelský založený na vzájemné důvěře a kooperaci, je cena relativně nízká a může se blížit ceně, za kterou lze Subutex pořídit v lékárně či v substitučním centru. Jde-li o lidi víceméně cizí, chová se prodejce více tržně a snaží se cenu nastavit co nejvýše.

Druhým faktorem je aktuální množství Subutexových tablet, které je mezi uživateli v daném čase v dané lokalitě, vztažené k počtu zájemců o koupi Subutexu. Ve velkých městech, typu měst krajských, je proto nelegální Subutex levnější než ve městech malých. To je logické vzhledem k faktu, že ve velkých městech bývá více substitučních programů či lékařů, kteří jsou jediným zdrojem Subutexu. Je zde také vyšší koncentrace uživatelů, tedy potencionálních prodejců či zájemců. Toto konkurenční prostředí cenu Subutexu snižuje. Naopak v malých městech, kde je „konkurence“ malá a zmiňované „výdejny“ Subutexu mají menší kapacitu či úplně chybí, se ze Subutexu stává exkluzivní zboží a jeho relativní cena stoupá. Ze stejného důvodu je cena Subutexu na černém trhu nižší ve všední den než o víkendů. Podle výše popsaných situací se cena Subutexu na černém trhu může pohybovat mezi cenou blízkou ceně v lékárnách až do jejího osminásobku.

Z výzkumu dále vyplývá, že množství užívaného Subutexu se řídí více finančními možnostmi dotyčného než velikostí jeho terapeutické dávky. A to jak ve smyslu užívání dávek vyšších (občasné nadužívání např. jako kompenzace zvýšené zátěže), tak ve smyslu užívání dávek nižších (uživatel nemá v den, kdy si má Subutex vyzvednout, dostatek peněz, takže mu někdo jiný za odpovídající podíl tablet jeho recept spolufinancuje). Toto tvrzení dokazuje fakt, že počet pacientů substituční léčby, kteří na černém trhu nakupují, je téměř osmkrát vyšší než počet těch, kteří si stěžují na stabilně nízké předepisované dávky. Obdobně počet těch, kteří přiznávají prodej tablet, je pětikrát vyšší než počet těch, kteří uvádějí stabilně vyšší předepisované dávky, než by potřebovali.

Ačkoliv je černý trh se Subutexem považován za vedlejší negativní produkt substituční léčby, z pohledu *harm reduction* má jeho existence řadu pozitivních dopadů

(44). Díky výskytu Subutexu na otevřené drogové scéně je v současné době úmrtnost na předávkování opiáty na stabilně nízké úrovni (39). To, že Subutex představuje bezpečnější a (pro své vlastnosti a hlavně čistotu) pro uživatele atraktivnější alternativu tradičních pouličních opiátů (36). potvrzuje fakt, že při vyloučení či dočasném přerušení substituční léčby z důvodu porušení pravidel volí uživatelé před návratem k těmto látkám daleko častěji nakupování Subutexu na černém trhu. Subutex je také považován za jeden z faktorů, který se podílel na vytlačení heroinu na okraj zájmu uživatelů drog.

I přes tento fakt by však bylo dobré zapojit uživatele nelegálního Subutexu do komplexní substituční léčby, tak aby se jim kromě substituční látky dostalo také kvalitní psychosociální podpory, která může zásadním způsobem zlepšovat kvalitu jejich života, či zvyšovat jejich motivaci k pozitivní změně chování.

S tím souvisí otázka nastavení prahu substitučních programů, který spočívá hlavně v nastavení pravidel a sankcí za jejich porušení. Tato studie ukazuje, že právě porušování pravidel je důvodem vypadávání z léčby. Pravidla pomáhají naplnění terapeutických cílů, měla by však být nastavena tak, aby i problémoví pacienti, kteří potřebují pomoci nejvíce, byli schopni se v léčbě udržet. Zvláště pak, jsou-li deklarovanými cíli substituční léčby nejen zlepšení stavu pacienta, ale také zabránění jeho dalšímu úpadku. Tento fakt je plně v souladu se zjištěními této studie o očekávání uživatelů nelegálního Subutexu od případného vstupu do substituční léčby. Nejčastějšími důvody zájmu o vstup do substituční léčby je snížení finančních výdajů na drogy a možnost stabilizovat svůj život. Naopak snižování a plná abstinence byla motivací pro vstup jen u malého procenta z nich. Zmíněná pravidla vnímají tito uživatelé jako hlavní překážku vstupu.

Ukazuje se též, že nejčastějším důvodem, proč pacienti ze substituční léčby vypadávají, nebo je jim léčba přerušována, je porušení pravidel programu. Pokud se uživatel v tomto případě nechce vracet k pouličním opiátům nezbyvá mu než nakupovat Subutex na černém trhu. Strach z pravidel substitučních programů jsou také jedním z hlavních důvodů, proč uživatelé nelegálního Subutexu nemají zájem o vstup do substituční léčby.

Injekční aplikace, která je považována za nejzávažnější komplikaci substituční léčby buprenorfinem (12), mezi uživateli Subutexu výrazně převyšuje nad indikovaným užíváním sublingválním. Toto zjištění je v souladu s výzkumy Mravčíka (42) a Petroše (47), kteří zjistili prevalenci injekčního užívání okolo 95%, což je plně srovnatelné s 92% v této studii. Ve smyslu prevalence injekčního užívání Subutexu se pacienti substitučních programů nijak neliší od ostatních uživatelů NPL, kteří užívají Subutex pouze z černého trhu. Mezi pacienty substituční léčby se sublingvální užívání zdá být častější, ne však na statisticky prokazatelné úrovni.

Na toto chování nemá vliv ani relativně dobrá informovanost o rizikovitosti injekční aplikace Subutexu. Rizika injekční aplikace Subutexu, která mají uživatelé v povědomí, jsou spojena především s faktem, že Subtex je tableta a obsahuje pevné složky, jež nelze dostatečně spolehlivě odfiltrovat. Interpretace těchto rizik ze strany uživatelů nebývá většinou zcela správná. Zdá se také, že uživatelé vnímají rizika spojená s injekční aplikací Subutexu odděleně od rizik injekční aplikace obecně. Nikdo z dotázaných, ať už v dotaznících či interview, například mezi riziky injekční aplikace Subutexu nezmínil riziko přenosu virových hepatitid či HIV. Žádný z respondentů také neuvedl riziko velice závažného poškození oka (52) v důsledku injekční aplikace, ačkoliv se tento případ v komunitě českobudějovických uživatelů už vyskytl a minimálně všichni respondenti individuálních rozhovorů postiženou osobu znají.

Sami uživatelé však vnímají téma injekční aplikace Subutexu jako citlivé, což opírám o dvě skutečnosti. Jednak o fakt, že jedna třetina respondentů na tuto otázku v dotazníku neodpověděla, což je výrazně více než u otázek jiných, a jednak o evidentní potřebu respondentů individuálních rozhovorů zdůrazňovat způsoby, jakými se snaží nerozpuštěné pevné složky subutexových tablet před injekční aplikací odfiltrovat.

Řada uživatelů dotazovaných v rámci polostrukturovaného interview uvedla, že si Subutex aplikují injekčně z důvodu „závislosti na jehle“, resp. závislosti na procesu přípravy drogy s finální aplikací jako dovršením celého rituálu. Jedno z vysvětlení vzniku takové závislosti je, že tento fenomén má kořeny v dlouhodobé drogové kariéře, která užívání Subutexu předcházela. Jev je výsledkem dlouholetého procesu vznikajícího na podkladě mechanismu klasického podmiňování, kdy příjemný účinek

drogy (nepodmíněná reakce) je asociován s podmíněnými smyslovými, situačními podněty v souvislosti s i.v. aplikací drogy (28). Dalším důvodem pro injekční aplikaci Subutexu, který respondenti udávají, je subjektivně lépe pocíťovaný účinek Subutexu a rychlejší nástup jeho účinků po injekční aplikaci. Podle dostupných informací nemá prožitek rychlejšího a intenzivnějšího účinku Subutexu po injekční aplikaci žádný objektivní farmakologický podklad. Jedná se opět spíše o psychicky podmíněný jev, v tomto případě však méně uvědomovaný.

Nešpor a Csémy (12) navrhuji jako řešení problému injekčního užívání Subutexu zavedení přípravku Suboxone, jehož farmakokinetické vlastnosti injekční aplikaci zabraňují. Uvedení tohoto přípravku se očekává ke konci roku 2007.

Respondenti tohoto výzkumu se k Suboxonu nestaví primárně odmítavě, přiznávají mu dokonce relativně vysokou prospěšnost, nicméně většinou udávají, že oni sami by o tento přípravek zájem neměli. Vzhledem k současnému trendu přistupovat při léčbě drogové závislosti k uživatelům na úrovni spolupráce nikoliv z pozice direktivní autority, bude úspěšnost tohoto opatření do značné míry záviset na tom, jakým způsobem bude tento přípravek na trh zaveden. Zda bude na trhu existovat paralelně se Subutexem, či zda jím bude Subutex plně nahrazen, a jakou cenovou politiku firma Shering Plough (výhradní výrobce a distributor Subutexu i Suboxonu) pro tento přípravek zvolí. Existuje totiž odůvodněná obava, zda by náhlé a nešetrné nahrazení Subutexu Suboxonem nezpůsobilo rozsáhlý návrat uživatelů Subutexu zpět k heroinu či jiným pouličním opioidním drogám (braun apod.).

Kombinování Subutexu s dalšími látkami může mít příčinu například v předepisování nedostatečně velkých dávek Subutexu, které potom závislí kompenzují pomocí benzodiazepinů, nebo může mít naopak příčinu v užívání dávek zbytečně vysokých, což je možno kompenzovat například pervitinem. Tato studie ukazuje, že mezi pacienty substitučních programů je výrazně nižší míra polyvalence než u uživatelů Subutexu z černého trhu. To je možno vysvětlit například tím, že stabilní přísun Subutexu snižuje potřebu uživatelů brát další návykové látky (9). V rámci této studie byl mezi pacienty SLB a uživateli Subutexu z černého trhu nejvýraznější rozdíl

v užívání opiátů domácí výroby. To je možno vysvětlit farmakologickými vlastnostmi buprenorfinu. Jednak kvůli svému stropovému efektu buprenorfin nedovolí při užití dalších opiátů vzniknout typické opiátové euforii, a jednak mohou způsobit náhlý nástup abstinčních příznaků, je-li Subutex užit nedlouho po užití jiného opiátu (9). Pacienti substituční léčby však méně užívají také pervitin, marihuanu, halucinogeny či extázi.

6. Závěr

Černý trh se Subutexem není spojen s žádným organizovaným zločinem a jako takový tedy představuje jen nízké riziko pro společnost. Z pohledu harm reduction navíc přítomnost Subutexu jako kvalitnější a bezpečnější alternativy jiných opioidních látek, na otevřené drogové scéně nelze než vítat. Pro pacienty s dočasně přerušenu substituční léčbou představuje Subutex z černého trhu jedinou možnost (samozřejmě, kromě alternativy abstinence, která je však u mnoha z těchto uživatelů nerealistická), jak předejít rozvoji abstinčního syndromu, pokud se nechtějí vrátit ke klasickým pouličním opiátům a udělat tak „krok vzad“. Navíc vzhledem k dosavadním poznatkům o složitosti a multifaktoriální etiologii drogové závislosti je realistické předpokládat, že vždy bude existovat skupina uživatelů NPL, která se vyhne kontaktu s jakoukoliv sociální či lékařskou institucí.

Pro snížení míry nelegálního obchodování se Subutexem je možno provést několik opatření. Ve smyslu maximální saturace zájemců o substituční léčbu, je nutné vytvořit dostatečně široké spektrum různěprahových substitučních programů, tak se zvýšila míra retence v těchto programech a zároveň odstranila hlavní bariéra vstupu, kterou uživatelé spatřují v příliš přísných pravidlech. Důležité se také zdá být to, aby byly tyto programy postavené na bázi spoluzodpovědnosti a kooperace spíše než na přístupu direktivním. Dalším takovým opatřením je co možná maximální propojení farmakologické složky substituční léčby s podpůrnou složkou nefarmakologickou. V neposlední řadě je možno jako jedno z opatření pro omezení černého trhu se Subutexem navrhnout časté testování pacientů substituční léčby na přítomnost metabolitů buprenorfinu v moči s cílem zamezit zneužívání substituční léčby lidmi, kteří na opiátech závislí nejsou a Subutex by chtěli pouze jako zdroj příjmů z jeho prodeje.

Injekční aplikace naopak z hlediska harm reduction riziko představuje, proto by bylo vhodné s uživateli drog na toto téma více mluvit, ať už v rámci podpůrné složky

substituční léčby, či v rámci kontaktní či terénní práce s uživateli drog. To ovšem předpokládá plně akceptující profesionálů přístup nutný k odstranění obav uživatelů o této problematice otevřeně mluvit. Snížení injekčního užívání Subutexu by mohlo také účinně napomoci zavedení Suboxonu, ovšem za předpokladu, že bude toto zavedení provedeno citlivě s ohledem na složitost problematiky.

Kombinování Subutexu s alkoholem a benzodiazepiny může potencovat respirační depresi a tím vést k předávkování. V sedmileté historii standardizované substituční léčby buprenorfinem v České republice se sice nevyskytl jediný případ takového předávkování, přesto tuto problematiku nelze podceňovat a je nutné přistupovat k takovému kombinování obezřetně. Částečné řešení by mohlo spočívat v uchopení této problematika jako terapeutického problému a zároveň uživatele Subutexu soustavně informovat o rizicích takového kombinování. V otázce kombinování Subutexu s benzodiazepiny by mohlo být navíc účinnou intervencí postupné převádění jejich uživatelů na jiné, nebenzodiazepinové léky s podobným účinkem, či benzodiazepinová detoxifikace.

7. Seznam použité literatury

- 1 Akční plán realizace Národní protidrogové politiky na období 2007 – 2009 [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2007. [cit. 2007-06-05].
Dostupné z:
<www.vlada.cz/.../akcni_plan/akcni_plan_realizace_narodni_strategie_protidrogove_politiky_2007-2009_web.pdf>
- 2 ALHO, H., et al. Abuse liability of buprenorphine-naloxone tablets in untreated IV drug users. *Drug and Alcohol Dependence*, 2007; 88: 75-8.
- 3 ANONYMOUS. Ministerská restrikce zvýšila ceny heroínu. *Zdravotnické noviny*, 12.12.2003, č. 2, s. 17.
- 4 ANONYMOUS. Buprenorphine replacement therapy: a confirmed benefit. *Prescire International*, 2006; 15: 64-70.
- 5 ANONYMOUS. Alkohol a marihuana pohlcují děti [online]. *Mladá fronta DNES*, 20.2.2007, s. 01. Dostupné z: <http://www.drogy-info.cz/index.php/info/prehled_tisku_a_medii/domaci_tisk/vyber_z_domaciho_tisku_2007_02_20#top>.
- 6 BERSON, A., et al. Hepatitis after intravenous buprenorphine misuse in heroin addicts. *Journal of Hepatology*, 2001; 34: 346-50.
- 7 BOLDIŠ, P. *Bibliografické citace dokumentů podle ČSN ISO 690-2: Část 1- Citace: metodika a obecná pravidla* [online]. Verze 3.3 © 1999-2004, poslední aktualizace 11.11. 2004. Dostupné z: <<http://www.boldis.cz/citace/citace1.pdf>>.

- 8 BOLDIŠ, P., *Bibliografické citace dokumentů podle ČSN 690 a ČSN ISO 690: část 2 – Modely a příklady citací u jednotlivých typů dokumentů* [online]. Verze 3.0(2004). © 1999 – 2004, poslední aktualizace 11.11.2004. [cit. 2005-04-05].
Dostupné z: <<http://www.boldis.cz/citace/citace2.pdf>.>
- 9 BUNNING, E., VERSTER, A. *Buprenorfin: Rozbor kritických otázek*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády ČR, 2007. 52 s. ISBN 978-80-87041-11-6.
- 10 BUNNING, E., VERSTER, A. *Informace pro tvůrce drogové politiky o účinnosti substituční léčby závislosti na opiátech*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády České republiky, 2007. 38 s. ISBN 80-86734-15-3.
- 11 Certifikace odborné způsobilosti služeb pro uživatele drog - Doposud podáno 116 žádostí. Tisková zpráva ze dne 10. 4. 2006 [online]. Praha : Národní vzdělávací fond, 2006 [cit. 2006-05-07]. Dostupné z: <http://www.nvf.cz/tisk/tiskove_zpravy/tz_06_04_10.pdf>.
- 12 CSÉMY, L, NEŠPOR, K. Zneužívání se stává problémem. *Psychiatrie* 2005; 9: 329-330.
- 13 DE RIDDER, M. *Heroin: od léku k droze*. Praha : Argo, 2002. 238 s. ISBN 80-7203-441-3.
- 14 DISSMAN, M., *Jak se vyrábí sociologická znalost*. 3. vyd. Praha: Karolinum, 2000. 375 s. ISBN 80-246-0139-7
- 15 ENCRENAZ, G., et al. Examining the influence of drop-outs in a follow-up of maintained opiate users.. *Drug and Alcohol Dependence*, 2005; 79: 303-10.

- 16 EVROPSKÁ KOMISE. Protidrogový akční plán EU (2005 – 2008) [online]. [cit 2007-03-20]. Dostupné z: <<http://www.emcdda.europa.eu/index.cfm?fuseaction=public.Content&nNodeID=10360&sLanguageISO=EN>>
- 17 FIELLIN, D. Buprenorphine: effective treatment of opioid addiction starts in the office. *American Family Physician*, 2006; 73: 1513-4.
- 18 FRISCHER, M. et al. Drug injectors in Glasgow: a community at risk? A report from a multidisciplinary group. *Health Bulletin (Edinburgh)*, 1993; 51:418-429.
- 19 GIACOMUZZI, S. et al. Opioid addicts at admission vs. slow-release oral morphine, methadone, and sublingual buprenorphine maintenance treatment participants. *Substance Use and Misuse*, 2006; 41: 223-44.
- 20 GUICHARD, A., et al. Illicit drug use and injection practices among drug users on methadone and buprenorphine maintenance treatment in France. *Addiction*, 2003; 98:1585-97.
- 21 GUICHARD, A., et al. Buprenorphine substitution treatment in France: drug users' views of the doctor-user relationship. *Social science & medicine*, 2007; 64: 2578-93.
- 22 HARTNOLL, R., et al. Injekční užívání drog. *Zaostřeno na drogy*, 2004; 2(2): 1-12 ISSN 1214-1089.
- 23 HAW , C, STUBBS, J. Benzodiazepines - a necessary evil? A survey of prescribing at a specialist UK psychiatric hospital. *Journal of Psychopharmacology* 2006. [Epub ahead of print]. doi:10.1177/0269881106072386.

- 24 JAROŠOVÁ, B. Drogový trh v Praze ovládl subutex. *Mladá fronta DNES*, 10. 4. 2006, s. 1.
- 25 JENKINSON, RA., et al. Buprenorphine diversion and injection in Melbourne, Australia: an emerging issue? *Addiction*, 2005, 100: 197-205.
- 26 KALINA, K., et al. *Glosář pojmů z oblasti drog a drogových závislostí*. 1. vyd. Praha : Filia Nova, 2001. 98 s. ISBN 80-238-8014-4.
- 27 KLEPETKOVÁ, M., POLANECKÝ, V., STUDNIČKOVÁ, B. *Výroční zpráva ČR-2005: Incidence, prevalence, zdravotní dopady a trendy léčených uživatelů drog*. 1. vyd. Praha: Hygienická stanice hl. m. Prahy, Centrální pracoviště drogové epidemiologie, 2006. 195 s. ISBN 80-239-6722-3.
- 28 KOTRBOVÁ, K., et al. Realizace buprenorfinového substitučního programu v Českých Budějovicích: První zkušenosti. *Adiktologie*, 2004; 4(2): 177-188. ISSN 1213-3841
- 29 Library Cataloguing-in-Publication Data World Health Organization [online]. WHO [cit 2007-01-10]. Dostupné z:
<http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/general/en/strategy_en.pdf>
- 30 LINTZERIS, N., et al. National Clinical Guidelines and Procedures for the Use of buprenorphine in the treatment of heroin dependence [online]. Australia, 2001. [cit. 2007-04-12]. Dostupné z:
<<http://www.nationaldrugstrategy.gov.au/pdf/buprenorphineguide.pdf>>

- 31 LINTZERIS, N., et al. (in press) Pharmacodynamics of diazepam co-administered with methadone or buprenorphine under high dose conditions in opioid dependent patients. *Drug and Alcohol Dependence*, 2007
- 32 LOVELL, A.M. Risking risk: the influence of types of capital and social networks on the injection practices of drug users. *Social science & medicine*, 2002; 55: 803-21.
- 33 *Mapa pomoci: substituční centra* [online]. Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti, 2003-2006 [cit. 2007-04-14]. Dostupné z: http://www.drogy-info.cz/index.php/map/?region_id=10.
- 34 MINAŘÍK, J. Opioidy a opiáty In: KALINA, K. *Drogy a drogové závislosti 1: Mezioborový přístup*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády České republiky, 2003. s. 159-163. ISBN 80-86734-05-6.
- 35 MIOVSKÝ, M. *Kvalitativní přístup a metody v psychologickém výzkumu*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2006. 322 s. ISBN 80-247-1362-4.
- 36 MIOVSKÝ, M., et al. Analýza systému koordinace a řízení krajské protidrogové politiky. *Adiktologie*, 2003; 3(2): 70-91. ISSN 1213-3841
- 37 Monografie produktu SUBUTEX. Schering-Plough, Česká republika, 2000. 12 s.
- 38 MONTROYA, ID, et al. Influence of psychotherapy attendance on buprenorphine treatment outcome. *Journal of substance abuse treatment* [online]. 2005; 28: 247-54.

- 39 MRAVČÍK, V., et al. *Výroční zpráva o stavu ve věcech drog v České republice v roce 2004*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády ČR, 2005. ISBN 80-86734-25-0.
- 40 MRAVČÍK, V., et al. *Výroční zpráva o stavu ve věcech drog v České republice v roce 2005*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády ČR, 2006. 80-86734-99-4.
- 41 MRAVČÍK, V., et al. Současný stav, očekávání a potřeby praktických lékařů v oblasti substituční léčby. *Epidemiologie, Mikrobiologie, Imunologie*, 2005; 54(1): 27-33.
- 42 MRAVČÍK, V, ORLÍKOVÁ, B. Překryv klientů mezi jednotlivými nízkoprahovými programy. *Adiktologie*, 2007; 7(1): 12-21.
- 43 *Národní strategie protidrogové politiky na období 2005 až 2009* . 1. vyd. Praha: Úřad vlády České republiky, 2005. ISBN 80-86734-39-0
- 44 NEDVĚD, T, ŘEZNÍČKOVÁ, M. Zkušenosti terénních pracovníků. *Adiktologie: Supplementum 2004*, 2004; (4)3: 406-407. ISSN 1213-3841.
- 45 NILSON , M., et al. Key role o substitution in drug treatment. *Drugs in focuse*. Lisbon : Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), 2002. 10 s.
- 46 O'CONNOR, PG, et al. Three methods of opioid detoxification in a primary care setting : A randomized trial. *Annals of internal medicine*, 1997; 127: 526-30.
- 47 PETROŠ, O., et al. Spotřeba drog problémovými uživateli. *Adiktologie*, 2005; 5(1): 49-59. ISSN 1213-3841

- 48 PHAN, O., SANCHEZ, M., BOUTHILLON-HEITZMANN, P. Absence of correlation between mental disorders and high-dose buprenorphine: A case-control study. *Presse Médicale*. 2005; 34(10):711-8.
- 49 POKORNÝ, J. Nejčastější tvrdou drogou je subutex. *Mladá fronta DNES*. 8.11.2006, s. 4.
- 50 POPOV, P. Programy metadonové a jiné substituce In: KALINA, K. *Drogy a drogové závislosti 2: Mezioborový přístup*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády České republiky, 2003. s. 221-228. ISBN 80-86734-05-6.
- 51 POPOV, P. Aktuální situace v oblasti substituční léčby závislosti na opioidech v ČR [online]. 2006, 9. 6. 2006 [cit. 2007-02-23]. Dostupné z: <http://www.ossnad.cz/24-11-06/popov.pps>.
- 52 POPOV, P. Substituční léčba : studijní materiály [online]. [cit 2007-01-17]. Dostupné z < <http://www.podaneruce.cz/cz/programy/grantove-projekty/multi-kurz1.html> >
- 53 *Poziční dokument o drogách, věznicích a harm reduction*. 1. vyd. Praha: Úřad vlády České republiky, 2006. 48 s. ISBN 80-86734-76-5.
- 54 Přehled spotřeb přípravků podle ATC [online]. Praha : Státní ústav pro kontrolu léčiv, 1999-2005, 20. 3. 2006 [cit. 2007-07-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/cs38spotrebalec/cs38rok2005.htm> - 43k>
- 55 RANDÁK, D. Substituční léčba Subutexem: Výzkum charakteristiky a kvality života uživatelů substituční léčby Subutexem. Atestační práce v oboru návykových nemocí. Praha: IPVZ, 2005.

- 56 ROBERTSON, J.R., et al. Addressing the efficacy of dihydrocodeine versus methadone as an alternative maintenance treatment for opiate dependence: A randomized controlled trial. *Addiction* 2006; 101: 1752-1759.
- 57 SAN, L., et al. Consumption of buprenorphine and other drugs results from cross sectional studies in 1988 and 1990. *Addiction*, 1993; 88: 1341–49.
- 58 *Selected issue 3 : Buprenorphine - treatment, misuse and prescription practices*. Lucemburk: Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Úřad pro úřední tisky Evropských společenství, 2005. 13.s. ISBN 92-9168-246-2
- 59 Standard substituční léčby. *Věstník MZ ČR* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2001. [cit. 2007-05-16]. Dostupné z: www.dropin.cz/download/standardsubstitucnilecby.doc
- 60 Souhrn údajů o přípravku Suboxone [online]. [cit. 2007-04-12]. Dostupné z <http://www.zdn.cz/aislptext.htm?co=dSP&kod=45611>
- 61 Substituční léčba [online]. [cit.2007-05-07]. Dostupné z http://www.drogy-info.cz/index.php/pomoc/substitucni_lecba
- 62 Substituční léčba v ČR - stav k 5. srpnu 2002 [online]. Praha : Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti, 2003 , 2003-04-28 [cit. 2007-02-13]. Dostupné z: http://txt.www.drogy-info.cz/index.php/pomoc_a_podpora/substitucni_lecba/substitucni_lecba_v_cr_s_tav_k_5_srpnu_2002

- 63 *Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention: position paper*. Geneva: WHO, UNODC, UNAIDS, 2004. ISBN 92-4-159115-3
- 64 Subutex, buprenorfin [online]. 2006 [cit. 2007-02-14]. Dostupné z: [<http://www.prevcentrum.cz/cz/home/info-o-drogach/subutex/>](http://www.prevcentrum.cz/cz/home/info-o-drogach/subutex/)
- 65 STRANG, J., et al. The prescribing of methadone and other opioids to addicts: national survey of GPs in England and Wales. *The British Journal of General Practice: the Journal of the Royal College of General Practice*. 2005; 55: 444-51.
- 66 VARESCON, I., et al. Buprenorphine abuse: high dose intravenous administration of buprenorphine. *Encephale* 2002; 28: 397-402.
- 67 VIDAL-TRECAN, G., et al. Intravenous use of prescribed sublingual buprenorphine tablets by drug users receiving maintenance therapy in France. *Drug and Alcohol Dependence* 2003; 69: 175–181.
- 68 Výroční zpráva 2004 [online]. Praha: Středisko pro prevenci a léčbu drogových závislostí Drop-in, o. p. s. 2005 [cit. 2007-04-05]. Dostupné z: [<http://www.dropin.cz/vyrocnizpravy.shtml>](http://www.dropin.cz/vyrocnizpravy.shtml)
- 69 *Výroční zpráva za rok 2004: Stav drogové problematiky v Evropské unii a v Norsku. Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost*. Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství, 2005. 113 s. ISBN 92-9168-206-3
<http://ar2004.emcdda.europa.eu/cs/page086-cs.html>)

- 70 *Výroční zpráva za rok 2005: Stav drogové problematiky v Evropě. Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost.* Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství, 2006. 87 s. ISBN 92-9168-235-7
- 71 *Výroční zpráva za rok 2006: Stav drogové problematiky v Evropě. Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost.* Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství, 2007. 96 s. ISBN 92-9168-254-3
- 72 ZÁBRANSKÝ T. Role substituce v oblasti léčby závislosti na drogách. *Zaostřeno na drogy*, 2003; 1(2). ISSN 1214-1089.
- 73 ZÁBRANSKÝ, T. Užívání opiátů v ČR, jeho prognóza a novinky v organizaci a podmínkách substituční léčby závislosti na opiátech. *XIII. mezinárodní konference Společnosti pro návykové nemoci ČLS JEP a 46. mezinárodní konference AT sekce Psychiatrické společnosti ČLS JEP* [online]. Centrum adiktologie , 2006, 31.05.2007
[cit. 2007-06-10]. Dostupné z:
<<http://www.adiktologie.cz/articles.php?l=cz&cid=102&iid=830&acc=enb>>.
- 74 ZÁBRANSKÝ, T. Substituční léčba opiátové závislosti nově dostupná i pro vězně [online]. *Zdravotnické noviny*. 23.6.2006 s. 14. [cit. 2007-05-03].
Dostupné z <<http://www.adiktologie.cz/articles/cz/60/621/Substitutni-lecba-opiatove-zavislosti-nove-dostupna-i-pro-vezne.html>>.

8. Klíčová slova

substituční léčba

Subutex

buprenorfin

zneužívání

černý trh

injekční aplikace

návykové a psychotropní látky

9. Přílohy

10. Seznam příloh

PŘÍLOHA 1: DOTAZNÍK ČÍSLO I (PRO SUBSTITUČNÍ SOUBOR)

PŘÍLOHA 2: DOPIS K DOTAZNÍKU ČÍSLO I

PŘÍLOHA 3: DOTAZNÍK Č. II (PRO NESUBSTITUČNÍ SOUBOR)

PŘÍLOHA 4: DOPIS K DOTAZNÍKU ČÍSLO II

PŘÍLOHA 1

Věk:let

Pohlaví:

muž ☐

žena ☐

● Jaká je vaše předepisovaná denní dávka Subutexu?mg/den

● Jak dlouhou dobu celkem jste v nějakém substitučním programu?

● Jakým způsobem si dáváte Subutex?

- pouze pod jazyk ☐

- většinou pod jazyk ☐

- pod jazyk i injekčně přibližně stejně často ☐

- většinou injekčně ☐

- pouze injekčně ☐

Poznámka



.....
.....
.....
.....

● Jak často si přikupujete Subutex na černém trhu?

- několikrát do týdne ☐

- 1x do týdne ☐

- méně často ☐

- na černém trhu si Subutex nepřikupuji ☐

Poznámka



.....
.....
.....
.....

● Pokud si Subutex někdy přikupujete, jaké k tomu máte důvody?

- Potřebuji větší dávky, než které mi lékař předepisuje ☐

- Dávky mám dostatečné, ale někdy je fajn dát si víc ☐

- Někdy si potřebuji dát víc než denní dávku a pak mi schází ☐

- Někdy rozdám/prodám a pak mi schází ☐

- Umožňuje mi to zůstat v kontaktu s komunitou uživatelů drog ☐

- Jiná možnost (jaká?)
.....

Poznámka



.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

● Pokud si Subutex někdy přikupujete, která z následujících situací je pro vás nejtypičtější?

- Subutex si kupuji většinou od stejného člověka. ☐

- Mám několik lidí, od kterých si Subutex kupuji nejčastěji. (uveďte prosím, kolik)... ☐

- Nemám žádného člověka, od kterého bych si Subutexkupoval/a častěji než u jiných. ☐

Poznámka:



.....
.....

● Jak často prodáváte některé z vašich Subutexových tablet na černém trhu?

- několikrát do týdne ☐

- 1x do týdne ☐

- méně často ☐

- svůj Subutex neprodávám ☐

Poznámka



.....
.....
.....

● *Pokud svůj Subutex někdy prodáváte, jaké máte k prodeji důvody?*

- Dostávám více tablet než potřebuji ☐
- Nemám nadbytek, ale nutí mě finanční situace ☐
- (nemám v den svého výdeje/výběru dost peněz apod.) ☐
- Nemám nadbytek, ale pomáhám přátelům v nouzi ☐
- Prodejem Subutexu si opatřuji peníze na další nezbytné věci ☐
- Jiná možnost (jaká?) ☐

Poznámka



Poznámka



● *Jak řešíte (byste řešil/a) situaci, když dostanete stopku?*

- Zním lékaře, který by byl ochoten, mi po tuto dobu Subutex předepisovat, jdu tedy k němu ☐
- V této době kupuji Subutex na černém trhu ☐
- Hledal bych jiného lékaře a mezitím kupoval na černém trhu ☐
- Jiná možnost (jaká?) ☐

● *Za kolik peněz se dá koupit Subutex na černém trhu? (Vyplňte prosím do tabulky)*

město	ve všední den		o víkendu	
	2mg tableta	8mg.tableta	2mg tableta	8mg.tableta

● *Jaké drogy v současnosti užíváte (alespoň občas)?*

- | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|
| heroin | ☐ | extáze | ☐ |
| opiáty domácí výroby či opium | ☐ | alkohol | ☐ |
| Subutex | ☐ | jiné (jaké?) | |
| Pervitin | ☐ | | |
| Benzodiazepiny | ☐ | | |
| marihuana | ☐ | | |
| LSD | ☐ | | |

● *Která z výše uvedených drog je pro Vás v současnosti nejvýznamnější?*

● *Znáte nějaká rizika injekční aplikace Subutexu? ANO ☐ NE ☐*

● *Pokud ANO, uveďte prosím jaká?*

VELICE DĚKUJI ZA OCHOTU A SPOLUPRÁCI

Michaela Kotyzová

PŘÍLOHA 2

Vážený kliente.

Jmenuji se Michaela Kotyzová a pracuji v K-centru v ČB jako kontaktní a sociální pracovník . Píšu diplomovou práci na téma „Vybrané aspekty substituční léčby buprenorfinem“ (= Subutex[®]). Touto cestou bych Vás chtěla požádat o vyplnění dotazníku, který právě držíte v ruce. Dotazník mi bude sloužit jako jeden ze zdrojů informací a pomůže mi lépe se zorientovat v tom, jak substituční léčbu vidí a vnímají její klienti. U jednotlivých otázek jsou místa označená jako „Poznámka“, do nichž můžete (ale nemusíte) své odpovědi v případě potřeby upřesňovat či doplňovat. Máte-li chuť se k tématu substituční léčby jakkoliv vyjádřit, využijte k tomu prosím „bílých míst“ na dotazníku (například nepotištěnou stranu listů).

Dotazník je **ANONYMNÍ**, proto prosím **NIKDE NEUVÁDĚJTE SVÉ JMÉNO** a po vyplnění dotazník vložte a zalepte do přiložené obálky. Takto bude zajištěno, že se k odpovědím nedostane nikdo jiný než já.

Způsoby zajištění anonymity:

- 1) Ochrana anonymity vychází ze zákona č.101/2000 sbírky: „O ochraně osobních dat“ a zákona č 108/2006 sbírky : „O sociálních službách“.
- 2) Přiložené obálky jsou opatřeny razítkem K-centra a očíslovány, aby nemohlo dojít k jejich záměně nebo ztrátě.

Děkuji předem za Vaši ochotu a spolupráci,
s pozdravem, Michaela Kotyzová

PŘÍLOHA 3

Věk:let

Pohlaví:

muž ☐

žena ☐

● *Jaké drogy v současnosti užíváte (alespoň někdy)?*

Heroin	☐	LSD	☐
Opiáty domácí výroby	☐	Extáze	☐
Subutex	☐	Alkohol	☐
Pervitin	☐	Jiné (jaké?)	
Benzodiazepiny	☐		
Marihuana	☐		

● *Která z nich je vaše primární (nejčastěji užívaná, pro Vás nejdůležitější)?*

● *Byl/a jste už někdy v subutexové substituční léčbě?* NE ☐ ANO ☐

● *Pokud jste substituční léčbě buprenorfinem byl/a, proč už v ní nejste?*

- Přesl/přesla jsem na jiný typ léčby ☐
- Nastoupil jsem výkon trestu odnětí svobody ☐
- Byl/a jsem dočasně vyloučen/a a už jsem se nevrátil/a ☐
- Odešel/odešla jsem sám/sama a už jsem se nevrátil/a ☐
- Nevrátil/a jsem se:
 - protože mi nevyhovovala pravidla ☐
 - protože mi to nic nedávalo ☐
 - protože jsem mezitím nastoupil ústavní léčbu ☐
 - protože jsem mezitím nastoupil výkon trestu ☐
 - protože jsem mezitím vyabstinoval ☐
 - jiná možnost (jaká?)
.....

● *Chtěl/a byste (teď nebo v budoucnu) do substituční léčby?* NE ☐ ANO ☐

Pokud NE, proč?:

Nejsem závislý/á na opiátech	☐
Necítím potřebu léčit se	☐
Nevyhovovala by mě pravidla	☐
Jiná možnost (jaká?)	
.....	

Pokud ANO, proč?:

- Chtěl/a se léčit a postupně vyabstinoval ☐
- Na abstinenci se necítím, ale chtěl/a bych nějak stabilizovat svůj život ☐
- Snížil/a bych své finanční výdaje na drogy ☐
- Jiná možnost (jaká?)
.....

● *Pokud si Subutex někdy kupujete, která z následujících situací je pro vás nejtypičtější?*

- Subutex si kupuji většinou od stejného člověka. ☐

- Mám několik lidí, od kterých si Subutex kupuji nejčastěji. ☐

(uveďte prosím, kolik takových lidí máte)

- Nemám žádného člověka, od kterého bych si Subutex kupoval častěji než u jiných. ☐

● Za kolik peněz se dá na černém trhu koupit Subutex? (uveďte prosím do tabulky)

město	ve všední den		o víkendu	
	2mg tableta	8mg.tableta	2mg tableta	8mg.tableta

● Jak bys hodnotil/a dostupnost Subutexu na černém trhu v porovnání s jinými drogami?

A) Z hlediska možnosti sehnat ho (zaškrtněte prosím, co platí):

V porovnání s:

heroinem je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
pervitinem je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
benzodiazepiny je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
extází je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
LSD je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
marihuanou je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐

B) Z hlediska finančního:

V porovnání s:

heroinem je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
pervitinem je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
benzodiazepiny je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
extází je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
LSD je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐
marihuanou je Subutex dostupný: více ☐ stejně ☐ méně ☐

● Jakým způsobem si dáváte Subutex?

- pouze pod jazyk ☐
- většinou pod jazyk ☐
- pod jazyk i injekčně přibližně stejně často ☐
- většinou injekčně ☐
- pouze injekčně ☐

● Znáte nějaká rizika injekční aplikace Subutexu? ANO ☐ NE ☐

● Pokud ANO, uveďte prosím jaká?
.....

VELICE DĚKUJI ZA OCHOTU A SPOLUPRÁCI

Michaela Kotyzová

PŘÍLOHA 4

Vážený kliente.

Touto cestou bych Vás chtěla požádat o vyplnění dotazníku, který právě držíte v ruce. Píšu diplomovou práci na téma „Vybrané aspekty substituční léčby buprenorfinem“ (= Subutex[®]) a ve svém výzkumu se zabývám hlavně problematikou černého trhu se Subutexem a jeho injekční aplikací. Tento dotazník mi bude sloužit jako jeden ze zdrojů informací a umožní mi problematiku posoudit z pohledu uživatelů. Pocítíte-li potřebu své odpovědi nějak upřesnit či doplnit, nebo máte-li chuť se k tématu „Subutex“ jakkoliv vyjádřit, využijte k tomu prosím „bílých míst“ na dotazníku (například nepotištěnou stranu listů).

Dotazník je **ANONYMNÍ**, proto prosím **NIKDE NEUVÁDĚJTE SVÉ JMÉNO** a po vyplnění dotazník vložte a zalepte do přiložené obálky. Takto bude zajištěno, že se k odpovědím nedostane nikdo jiný než já. Ochrana anonymity vychází ze zákona č.101/2000 sbírky: „O ochraně osobních dat“ a zákona č. 108/2006 sbírky : „O sociálních službách“.

Děkuji předem za Vaši ochotu a spolupráci,
s pozdravem, Michaela Kotyzová