

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Substituční léčba buprenorfinem

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena substituční léčba buprenorfinem.

Co je substituční léčba:

Substituce je náhrada původně užívané ilegální drogy, ve Vašem případě heroínu, či jiného opiátu, látkou známého chemického složení a definované koncentrace, jedná se taktéž o látku ze skupiny opiátů. Cílem je zabránění rozvoji nepříjemných odvykacích příznaků, které nutí k opakovanému užití ilegální drogy a minimalizace škod, které jsou spojeny s rizikovou nitrožilní aplikací a s působením dalších možných toxických látek, obsažených v ilegální droze.

Jaký je důvod (indikace) této léčby:

Na základě Vašeho požadavku a splnění vstupních kritérií podstoupíte substituční léčbu buprenorfinem, která je prováděna na Oddělení psychiatrickém FN Ostrava. Než substituční léčbu zahájíte, budete seznámen(a) s podstatou a principy substituce, informován(a) o charakteru užívaného preparátu, jeho možných nežádoucích účincích a interakcích s jinými léky, o praktickém provádění substituce buprenorfinem.

Alternativy léčby:

Alternativou substituční léčby buprenorfinem je substituční léčba metadonem, který je podáván denně v ambulanci pro substituční léčbu. Při dobré spolupráci je možné vydávání metadonu na několik dnů po doporučení lékařem. Metadon na rozdíl od buprenorfinu pacient neplatí.

Jaký je režim pacienta před léčbou:

Substituční léčba buprenorfinem probíhá ambulantně. Předchází interní vyšetření pacienta a odběr vzorku moči k toxikologickému vyšetření. Osobní údaje pacienta jsou s jeho souhlasem poskytnuta Ústavu zdravotnických informací pro potřebu Centrálního registru substituční léčby.

Jaký je postup této léčby:

Jako substituční látka bude ve Vašem případě užit přípravek buprenorfin, je k dispozici pod obchodním názvem Subutex nebo Suboxone. Účinnou látkou přípravku je buprenorfin hydrochlorid, lék původně sloužil k léčbě bolesti, nyní je schválen pro substituční léčbu. Buprenorfin ovlivní receptory v mozku částečně podobným způsobem jako heroin, tím zabrání nepříjemným odvykacím příznakům, které se jinak rozvíjejí při abstinenci od heroínu či jiných ilegálních opiátů. Přípravek je ve formě tablet, které se užívají sublingválně – vloží se pod jazyk, dostupné jsou tablety o síle 0,4 mg, 2 mg a 8 mg. Lék Suboxone obsahuje navíc látku naloxon, která vyvolá při nitrožilním, tedy nedoporučeném podání abstinenci příznaky. Při správném, tedy sublingválním podání se tato látka neprojeví. Účinnost Subutexu a Suboxone v substituční léčbě je stejná díky stejnému obsahu látky buprenorfin. K dostatečnému účinku postačí podávat buprenorfin 1x denně. V den zahájení substituce Vám bude podána v Psychiatrické ambulanci první dávka léku, dle rozhodnutí lékaře může být vydán lékařský předpis na buprenorfin, který budete užívat v dalších dnech dle doporučení lékaře. Není možné žádat předpis buprenorfinu jiným lékařem ani jej není možno poskytovat jiné osobě. Vaše substituční dávka může být pro jinou osobu smrtelná.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Mezi nežádoucí účinky buprenorfinu patří závratě, nevolnost, zvracení, pocit horka, zvýšené pocení, zácpa, porucha močení, pocení ospalosti, útlum. V případě jejich výskytu je zkontaktujte s lékařem provádějícím substituční léčbu, úpravou dávkování je možné potíže zmírnit. Při dalším zvýraznění nežádoucích účinků se mohou objevit příznaky předávkování – výrazný útlum, silná ospalost, přecházející v poruchu vědomí až těžké bezvědomí a útlum

dýchání. Stav vyžaduje neodkladně lékařskou péči. Při nízké stanovené dávce se dostaví abstinenční příznaky, zejména bolesti břicha, svalů, křeče, průjmy, slzení, prosáknutí nosní sliznice, zimnice a husí kůže.

Buprenorfin by se neměl užívat v případě těžkého, současně probíhajícího onemocnění, zejména jater, ledvin. Komplikace mohou nastat při současném užívání jiných léků – celkových anestetik, analgetik, sedativ, hypnotik, určitých typů léků proti vysokému krevnímu tlaku, fenpropionu (lék na „zředění krve“), některých neuroleptik a antidepresiv. Zvláště riziková je kombinace s alkoholem či s ilegálními opiáty, může dojít k předávkování s rizikem ohrožení života.

V případě těhotenství je nutno řešit situaci ve spolupráci s lékařem. Buprenorfin lze postupně vysadit nebo pokračovat v substituční léčbě.

Přípravek je návykový, vyvolává závislost. Při náhlém vysazení buprenorfinu dojde k rozvoji stejných příznaků, jako při vysazení opiátů, zejména k bolestem břicha, svalů, křečím, slzení, zduření nosní sliznice, husí kůži, záchvatům zimnice, průjmu. Vyšší substituční dávky mohou nepříznivě ovlivňovat schopnost řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

Jaký je režim pacienta během léčby:

Přípravek buprenorfin (Subutex nebo Suboxone) si plně hradí pacient. Cena denní dávky se pohybuje přibližně od 65 do 200 Kč. Po splnění vstupních procedur obdrží pacient recept s předpisem substitučního přípravku. Během prvního týdne substituční léčby je pacient denně kontrolován lékařem. Poté jsou intervaly kontrol v ambulanci Oddělení psychiatrického 1 a 2 – týdenní, pacient užívá substituční lék samostatně. Je mu zajištěna psychiatrická ambulantní péče, dle potřeby jsou mu zprostředkována další odborná lékařská vyšetření. Pacientovi je po indikaci lékařem prováděna kontrola moči na přítomnost heroinu či jiných návykových látek. Po dohodě s lékařem může být dávka buprenorfinu postupně snižována až k úplné abstinenci. Délka vysazování je pro každého pacienta individuální.

V případě uvěznění není možno v substitučním programu pokračovat. Pokud takovou situaci předvídáte, požádejte lékaře o detoxifikaci. Pacient může být ze substituční léčby vyloučen v případě nerespektování pravidel substitučního programu, zejména v případě pokračujícího užívání ilegálních drog, vynechání kontrol a agresivních projevech a krádežích ve FN Ostrava.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	ŘČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	ŘČ:
-----------	--------	--------	-----

Plánovaný výkon:

Substituční léčba buprenorfinem
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánované léčby. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánované léčby. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánované léčbě zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedené léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka

Terapeutická smlouva

Substituční léčba buprenorfinem

Smlouva se uzavírá mezi pacientem a lékařem Oddělení psychiatrického Fakultní nemocnice Ostrava – poskytovatelem programu substituční léčby.

Lékař (vedoucí programu substituční léčby) zajistí:

- pravidelné podávání nebo vydávání nebo předepisování substituční látky,
- poskytnutí konzultací v dohodnutých intervalech,
- po předchozí domluvě konzultaci mimo interval, bude-li pacientem požadována,
- revizi průběhu programu podle aktuálního stavu pacienta.

Pacient souhlasí a potvrzuje, že:

- byl plně poučen o průběhu léčby a všech jejích rizicích,
- bude dodržovat režim substituční léčby, se kterým byl předem seznámen,
- zdrží se užívání ilegálních drog a léků, které nebyly doporučeny lékařem,
- souhlasí s poskytnutím svých osobních údajů pro účely hlášení substituční léčby při zachování důvěrnosti těchto dat,
- byl poučen o rizicích interakce substituční látky s jinými látkami (typu alkoholu, sedativ, anxiolytik apod.),
- byl informován o provádění některých činností, jako např. řízení dopravních prostředků, manipulace se stroji, zbraněmi apod.,
- bude jiné lékaře, kteří mu poskytují či budou poskytovat jakoukoliv terapii, informovat o skutečnosti, že prodělává substituční léčbu,
- bude lékaře, který mu poskytuje substituční látku, informovat o jakékoli terapii, již mu poskytují nebo poskytli jiní lékaři,
- v případě výdeje substituční látky pro delší časový interval ji bude zodpovědně přechovávat tak, aby zabránil riziku jejího náhodného nebo neúmyslného užití jakoukoli osobou,
- substituční látku bude užívat výhradně on sám.

Obě smluvní strany souhlasí, že:

- nebudou uplatňovat urážlivé ani výhružné způsoby chování,
- při každém porušení smlouvy bude průběh programu revidován,
- vážné porušení smlouvy může mít za následek ukončení substituční léčby.

Souhlasím s poskytnutím ve formuláři uvedených údajů pro účely provozování Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek, zřízeného podle Zákona o péči o zdraví lidu (č. 156/2004), jehož provozovatelem je ÚZIS. S těmito údaji bude nakládáno v souladu se zákonem č. 256/1992 Sb., o ochraně osobních údajů v informačních systémech. Tento souhlas poskytuji ze své svobodné vůle.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení: _____ Jméno: _____ Titul: _____ RČ: _____

V Ostravě dne: _____
_____ podpis pacienta(tky) _____ identifikace a podpis lékaře