

An abstract artwork with a warm, earthy color palette of oranges, browns, and reds. It features organic, textured shapes and some faint, glowing lines, possibly representing biological or chemical structures. The overall style is painterly and expressive.

**ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ
АГОНИСТАМИ ОПИАТОВ
(ОПИОИДНАЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ):
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ**

Обзор литературы, подготовленный Проектным
офисом в Казахстане Управления ООН
по наркотикам и преступности

**Поддерживающая терапия
агонистами опиатов
(опиоидная заместительная терапия):
международный опыт**

Обзор литературы

Астана 2010

Март 2010 года

Настоящая публикация подготовлена проектным офисом Управления ООН по наркотикам и преступности в Астане, Казахстане. Электронная версия документа доступна на веб-сайтах Регионального офиса Управления ООН по наркотикам и преступности в Центральной Азии www.dbroca.uz (UNODC ROCA online database) и Республиканского Центра по профилактике и борьбе со СПИД Министерства здравоохранения Республики Казахстан www.rcaids.kz.

Сборник составлен на основании данных много численных источников: публикаций, статей, презентаций специалистов и данных UNODC полученных в рамках проекта RAC/I29 «Эффективная профилактика и лечение ВИЧ/СПИДа среди уязвимых слоев населения в Центральной Азии и Азербайджане»

Настоящая публикация не подвергалась официальному редактированию.

Используемые обозначения и представление материала в настоящей публикации не подразумевают выражение какого-либо мнения со стороны Секретариата Организации Объединенных Наций в отношении правового статуса какой-либо страны, территории, города или района и их органов власти либо в отношении определения их границ.

**ДАННЫЙ СБОРНИК НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ДОКУМЕНТОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ.**

Проектный офис в Астане
Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (UNODC)
Республика Казахстан, г. Астана, ул. Букей-хана, 26
Тел/факс +7 (7172)320-647
Эл. адрес madina.takenova@unodc.org

Продукция издана при финансовой поддержке ГУ «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом» МЗ РК (грант Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией).

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	5
1.1 Опиоидная зависимость.....	6
1.2. Заместительная поддерживающая терапия (или опиоидная заместительная терапия агонистами опиоидов длительного действия, или фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением).....	8
1.3. Заместительная терапия метадонем (механизм действия, и мифы о метадоне).....	9
2. Эффективность опиоидной заместительной терапии (ОЗТ).....	16
2.1 Эффективность ОЗТ.....	16
2.2. ОЗТ и приверженность к антиретровирусной терапии (АРТ).....	23
2.3. Нежелательные эффекты и осложнения при применении ОЗТ.....	24
3. Международный опыт проведения ОЗТ.....	26
3.1. Швеция.....	28
3.2. Швейцария.....	28
3.3. Украина.....	29
3.4. Кыргызстан.....	30
3.5. Китай.....	32
3.6. Иран.....	33
4. ОЗТ в пенитенциарной системе.....	35
4.1. Опыт внедрения ОЗТ в пенитенциарной системе.....	35
4.2. Эффективность проведения ОЗТ в пенитенциарной системе	37
5. Международные нормы и стандарты, регулирующие вопросы законного оборота наркотических средств и их использования в медицине.....	40
5.1. Исчисление потребности в опиоидах для медицинских целей в странах.....	42
5.2. Процесс поставки метадона.....	42
5.3. Собственное производство.....	42
5.4. Система ввоза/вывоза.....	43

**Не все люди-алкоголики и наркоманы.
Но все алкоголики и наркоманы - люди**

1. ВВЕДЕНИЕ

По оценкам Управления ООН по наркотикам и преступности (UNODC) в 2006-2007 году, в мире насчитывалось 26 миллионов потребителей наркотиков, из которых 16,5 миллионов относят к проблемным потребителям опиоидов, 12 миллионов из них проблемные потребители героина (примерно 0,3% населения земного шара)¹. В обычном определении категория «проблемных потребителей наркотиков» включает как зависимых потребителей, так и потребителей инъекционных наркотиков, не имеющих зависимости, в тех случаях, когда их потребление наркотиков несет высокий риск расстройств здоровья и/или тяжелых социальных последствий.

Как и другие хронические заболевания, опиоидная зависимость в большинстве случаев протекает в виде повторяющихся рецидивов и ремиссий. Длительные катанестические исследования позволяют сделать вывод о том, что большинство людей с опиоидной зависимостью в конечном итоге приходят к устойчивой ремиссии (Price 2001 – 3). В то же время это расстройство здоровья характеризуется высокой смертностью – показатель смертности составляет 1-3% в год, что в 6-20 раз выше смертности среди населения, не имеющего опиоидной зависимости. Основными причинами смертности среди зависимых от опиатов являются передозировки, последствия ВИЧ-инфекции или насилия. Высокая частота медико-социальных проблем среди потребителей наркотиков приводит к большим экономическим издержкам, которые объясняются сочетанием расходов на медико-санитарную помощь, борьбу с преступностью и потерю производительности труда².

Глобальную эпидемию ВИЧ и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИДа) часто подпитывает и не дает ей прекратиться опасная практика инъекций наркотиков. Так, согласно оценкам ЮНЭЙДС, 30% новых случаев ВИЧ-инфицирования 8-6,6 млн. человек) в регионах вне стран Африки к югу от Сахары вызваны опасными способами инъекции, в частности,

¹ «Всемирный доклад о наркотиках 2008 год» Управление ООН по наркотикам и преступности.

² «Руководство по фармакологическому лечению опиоидной зависимости с психо-социальным сопровождением» Всемирная Организация здравоохранения, 2008.

опиоидов.. Издержки, вызванные этой эпидемией, исчисляются миллионами жизней, которые теряются ежегодно, и миллиардами долларов США. В комплекс вмешательств по предупреждению передачи ВИЧ-инфекции должны входить мероприятия, направленные на снижение числа случаев небезопасного инъекционного потребления опиоидов. Научно-обоснованное лечение опиоидной зависимости является одним из основных методов снижения частоты инъекционного потребления наркотиков и, в целом, снижения частоты нелегального потребления опиоидов.

1.1 Опиоидная зависимость

Опиоидная зависимость – сложное состояние, часто требующее длительного лечения и ухода, связанная с высоким риском инфицирования ВИЧ в случае инъекционного введения опиоидов с использованием зараженного инструментария. Данные, полученные по результатам последних научных исследований, предполагают, что опиоидная зависимость является хроническим заболеванием головного мозга с частыми рецидивами. Сегодня, опиоидная зависимость часто сравнивается с другими хроническими заболеваниями, такими как повышенное кровяное давление, диабет и астма (МакЛеллан А.Т. и другие, 2000, ВОЗ 2004a-d, ВОЗ 2005 a,c). На сегодняшний день не существует специального средства излечения от хронических заболеваний. Тем не менее, при условии получения соответствующей долгосрочной терапии и медицинской помощи, а также изменения поведения пациентов, становится возможным устранить или снизить проявление симптомов хронических заболеваний и достигнуть высокого качества жизни. В этом контексте опиоидная заместительная терапия (или фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением или заместительная поддерживающая терапия с использованием опиоидных агонистов длительного действия) признана экономически эффективной стратегией, которая позволяет достичь высокого уровня удержания потребителей инъекционных наркотиков (ПИН) в программах лечения, значительного сокращения употребления незаконных опиатов и снижения уровня рискованного инъекционного поведения. Такие опиоидные агонисты как **метадон** и **бупренорфин** были включены в XIV-тое

издание Модельного списка основных лекарственных препаратов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ, 2005b)³.

Лечение наркотической зависимости способствует существенному улучшению благополучия и социального функционирования людей с опиоидной зависимостью и предупреждению серьезных медицинских и социальных последствий, включая инфицирование ВИЧ. Поскольку не существует единственного метода лечения, эффективного для всех индивидов с опиоидной зависимостью, должен быть доступен достаточно широкий арсенал разнообразных методов.

Таблица 1.

Сравнительная эффективность методов лечения наркотической зависимости (адаптированная таблица)⁴

Вмешательство	Цель	Влияние на потребление героина, воздержание в течение одного года	Смертность
Отсутствие вмешательств	«Освобождение от наркотиков»	5-10% воздерживаются от приема героина в течение 1-го и более года и	Около 2% в год
Детоксикация в целях прекращения приема наркотика	«Освобождение от наркотиков»	<5% воздерживаются от приема героина в течение 1-го и более года	Около 2% в год на первом году, затем увеличивается
Заместительная поддерживающая терапия (метадон)	Реабилитация и долгосрочное удержание в лечебной программе	50% удерживаются в программе течение 1 года, 25% полностью воздерживаются от приема героина в течение 1 года.	Смертность снижается в 4-10 раз
Терапия налоксоном (антагонистом опиоидов)	«Освобождение от наркотиков»	<20% удерживаются в программе от 6 до 12 месяцев. Большинство выбывших из программы возобновляют прием наркотиков в сроки до одного года.	Около 2% в год и более
Реабилитация в резидентских программах	«Реабилитация» и «освобождение от наркотиков»	Прогрессивный выход пациентов из программ, удерживаются в основном за счет внешнего влияния; <15% остаются на лечении в течение 1 года	Неизвестно, но может увеличиваться

³ Всемирная организация здравоохранения (2007). Примерный перечень основных лекарственных средств. Женева, Всемирная организация здравоохранения. http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EssMedsList_15th-ru.pdf.

⁴ Практическое руководство "Лечение и уход для ВИЧ-позитивных потребителей инъекционных наркотиков" Модуль 4. Ведение опиоидной зависимости. ЮСАИД, ВОЗ, FHI. ASEAN 2007 http://www.searo.who.int/en/Section10/Section18/Section356_14247.htm.

1.2. Заместительная поддерживающая терапия (или опиоидная заместительная терапия агонистами опиоидов длительного действия, или фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением)

В мировой литературе, на сегодняшний день также применяется более корректный термин **«фармакологическое лечение с психосоциальным сопровождением»**, что означает сочетание специфических фармакологических и психосоциальных вмешательств, которые проводятся с целью снижения как незаконного употребления опиоидов, так и вреда, связанного с употреблением опиоидов, и улучшения качества жизни. Меры психосоциального сопровождения применяются самые разнообразные, а вот специальных лекарственных средств для лечения опиоидной зависимости используется всего несколько.

Лечение опиоидными агонистами определяется как назначение лицам с опиоидной зависимостью опиоидных агонистов длительного действия, прошедших строгую и всестороннюю оценку. Это - лечение проводимое аттестованными специалистами в рамках утвержденной врачебной практики, с целью достижения поставленных целей лечения.

На сегодняшний день выделяют следующие **виды терапии агонистами опиоидов**:

- Кратковременная детоксикация – дозы агониста уменьшаются на протяжении 1 месяца или меньше
- Долговременная детоксикация – уменьшение дозировки агониста длится более 1 месяца
- Кратковременная заместительная поддерживающая терапия (ЗПТ) – лечение постоянными дозами агонистов до 6 месяцев
- Долговременная ЗПТ – лечение постоянными дозами агонистов более 6 месяцев

Заместительная поддерживающая терапия, это один из наиболее эффективных методов лечения опиоидной зависимости. С помощью этого метода можно снизить высокие издержки, связанные с опиоидной зависимостью, для самих индивидов, их семей и для общества в целом, главным образом благодаря,

- сокращению употребления героина,
- уменьшению количества связанных с этим смертельных

исходов,

- сокращению числа случаев поведения, сопряженных с риском инфицирования ВИЧ,
- снижению преступного поведения.

Заместительная поддерживающая терапия – основной компонент приближенных к населению подходов к ведению пациентов с опиоидной зависимостью и профилактике инфицирования ВИЧ среди ПИН.

«Заместительная поддерживающая терапия... не является каким-либо нарушением положений конвенций, независимо от того, какое вещество может применяться в таком лечении» согласно национальным медицинским протоколам (Международный комитет по контролю над наркотиками-INCB)⁵

На сегодняшний день в качестве средств заместительной терапии применяются агонисты опиатов – вещества, которые комплементарно взаимодействуют с опиатными рецепторами головного мозга и вызывают специфические эффекты в центральной нервной системе. Представители: метадон (оральный раствор с сахаром), бупренорфин (сублингвальные таблетки); диаморфин, ЛААМ (лево-ацетил-метадиол), левометадон медленно высвобождающийся морфин (таблетки/капсулы для применения один или два раза в день), кодеин и героин.

Метадоновая терапия является наиболее распространенной формой заместительной терапии. В течение десятилетий метадон использовался для лечения зависимости от героина и других опиоидов. Доказано, что метадон значительно снижает риск передачи ВИЧ благодаря сокращению частоты использования инъекционных наркотиков и улучшению состояния здоровья и качества жизни лиц, зависимых от опиоидов (Гоунг и другие, 2004, Маттич и другие, 2003).

1.3. Заместительная терапия метадоном (механизм действия, и мифы о метадоне)

У метадоновой поддерживающей терапии три основных цели:

1. Не допускать развитие у пациента абстинентного синдрома. Рекомендованная стандартная начальная доза

⁵ Международный комитет по контролю над наркотиками. Годовые отчеты. http://www.incb.org/incb/annual_report.html

составляет от 30 до 40 миллиграммов в день. Через несколько дней специалист, прописывающий метадон, по необходимости корректирует дозировку индивидуально для каждого пациента, доводя до максимальной рекомендуемой дозировки 120 мг в день.

2. Избавить пациента от дискомфорта и от тяги к уличным опиатам. Тяга к наркотикам означает не только желание получить кайф, но и ощущение настолько острой потребности в опиатах, что человеку постоянно снится, как он употребляет наркотики, мысли о наркотиках не позволяют думать ни о чем другом и ради получения наркотиков человек готов делать то, что обычно не делает. Метадон не снимает эмоциональное желание испытать кайф, но адекватная доза метадона устраняет непреодолимую физическую тягу к употреблению уличных опиатов.

3. «Блокировать» действие уличных наркотиков. Если доза метадона достаточно высока, он не позволяет пациенту получить значительный эйфоризирующий – или какой-либо вообще – эффект от обычной дозы уличных опиатов. В результате происходит то, что часто называют «блокированием» эффекта опиатов. Если с помощью метадоновой терапии значительно поднять у пациента уровень переносимости опиатов, ему для достижения ощутимого эффекта потребуется очень большая доза героина.

Новое «Руководство по фармакологическому лечению опиоидной зависимости с психосоциальным сопровождением» предлагает отдавать предпочтение использованию ОЗТ метадоном или бупренорфином как вариант лечения более предпочтительный, чем детоксикация, для большинства больных, и рекомендует обеспечить широкую доступность предоставления этого метода терапии. (ВОЗ, 2009).

При метадоновой поддерживающей терапии редко возникают побочные эффекты и, как правило, наблюдается существенное улучшение показателей состояния здоровья. Среди тех, кто начинает такую терапию, примерно 75% хорошо реагируют на нее. Однако по разным причинам метадон подходит не всем людям с опиоидной зависимостью. Важно, чтобы для этой группы пациентов были доступны другие методы, что будет способствовать их удержанию в лечебном процессе. Для достижения значительного успеха некоторым пациентам требу-

ется пройти несколько курсов лечения.

Фармакологические характеристики метадона

Метадон является сильнодействующим агонистом опиоидных рецепторов, который отличается от героина фармакокинетикой. При проведении заместительной терапии его назначают обычно внутрь в виде сиропа. Действие метадона после однократного приема продолжается 24 – 36 часов.

Метадон назначается обычно 1 раз в день, начальная суточная доза составляет 30-40 мг, затем ее медленно поднимают до более высокого уровня. Рекомендуется, чтобы больной в начале лечения находился под наблюдением медицинских работников в течение 3-4 часов после приема метадона. В литературе описаны смертельные исходы от передозировки при ошибочном назначении слишком больших доз метадона пациентам с низкой толерантностью к опиоидам. Большинство пациентов метадоновых программ получают 60-120 мг метадона в сутки, но некоторым необходимы более высокие дозы (если пациент является «быстрым метаболизатором»). Основные результаты заместительной терапии метадоном зависят от его суточной дозы – она не должна быть менее 60 мг. При постоянном приеме метадон накапливается в жировой ткани, создавая тем самым депо, и его концентрация в крови колеблется незначительно. Преимуществами метадона по сравнению с другими препаратами для заместительной терапии является низкая стоимость, прием 1 раз в сутки и хорошая переносимость. Побочные действия метадона возникают у 20 % пациентов. Они проявляются потливостью, запорами, уменьшением полового влечения и нарушением концентрации внимания.

Торговые названия этого лекарственного средства: амидон, аданон, фенадон, долофин, физептон, гептадон (Amidone, Anadon, Phenadone, Dolophine, Physeptone, Heptadone). Метадон отпускается в различных формах для приема внутрь, которые включают:

- таблетки, также называемые дискетами. Каждая из них содержит 40 мг метадона, они растворяются в воде и затем принимаются через рот, согласно дозировке;
- порошок, также растворим в воде;
- Жидкая форма метадона – раствор (может отпускаться с

помощью автоматического дозатора).

Страны производители-экспортеры метадона: Германия, Дания, Бельгия, Индия, Словакия, Швейцария, Норвегия, Италия, Великобритания, США.

Бупренорфин является агонистом-антагонистом опиоидных рецепторов и применяется для лечения наркозависимых с 1978 года. В 2-х странах – Франции и Финляндии – бупренорфин применяется чаще, чем метадон. Недостатком бупренорфина является его высокая стоимость. Он является оптимальным препаратом для заместительной терапии у беременных, т.к. реже, чем метадон, вызывает неонатальный абстинентный синдром. При употреблении бупренорфина гораздо меньше риск смертельной передозировки, чем при употреблении метадона, т.к. в больших дозах начинает преобладать антагонистический эффект бупренорфина. Суточная доза бупренорфина составляет от 8 до 32 мг, препарат принимается сублингвально (под язык). Несмотря на короткий период полувыведения, препарат можно принимать 1 раз в сутки или даже через день.

В исследованиях, проведенных на сегодняшний день, метадон в стандартных дозах более эффективен с точки зрения удержания пациентов в лечении и снижения употребления героина, чем бупренорфин в стандартных дозах, при том, что метадон еще и дешевле. Эти данные взяты из мета-анализа качественно проведенных клинических испытаний (качество данных среднее). Однако, не исключается, что прием более высоких доз бупренорфина может привести к другим результатам. Считается, что лечение бупренорфином более безопасно, чем лечение метадоном, но это утверждение не было подтверждено исследованиями. В настоящее время оптимальным вариантом лечения считается прием высококачественного метадона, а бупренорфин оставлен как метод лечения резервного ряда для пациентов, для которых применение метадона нежелательно, не подходит или неэффективно. В данном выводе результатам лечения придается большее значение, чем возможным различиям в безопасности, ввиду высокой смертности при опиоидной зависимости, оставленной без лечения.

Механизм действия метадона

Традиционный подход лечения наркомании предполагает, что единственной приемлемой целью лечения больного является его полное воздержание от приема психоактивных веществ. К сожалению, только небольшая часть пациентов с опиоидной зависимостью может достичь этой цели. Причиной этого является низкая эффективность психотерапии при лечении опиоидной зависимости, тяжелая социальная дезадаптация больных, поступающих на лечение, высокий уровень коморбидных психических расстройств (в основном расстройства личности) и низкая доступность лечения в реабилитационных центрах (очереди в бесплатные центры, высокая стоимость лечения в коммерческих клиниках). Заместительная терапия предполагает другие цели лечения, нежели способы лечения, ориентированные на полное воздержание. Допускается, что приемлемой целью лечения может быть смена способа употребления опиоида на менее опасный для состояния здоровья. Известно, что сами по себе опиоидные препараты при приеме в постоянной дозировке малотоксичны – они вызывают только нарушение либидо и запоры. Случаи смерти опиоидзависимых связаны в основном с передозировкой наркотика, инфекционными заболеваниями и суицидами. При длительном употреблении опиоидных препаратов «аптечного» происхождения не описано серьезных поражений внутренних органов. Описанные ранее в литературе случаи токсического гломерулонефрита или гепатита относят сейчас к результатам инфекций вирусами гепатита В и С.

Мифы и факты о метадоне⁶

Миф 1: Заместительная Терапия — это легализация наркотиков.

Факт: Дебаты по поводу признания ЗТ имели место в разных странах. Комиссия ООН по наркотическим средствам (CND) недавно официально признала заместительную терапию эффективным методом лечения, который не нарушает положения международных соглашений.

Миф 2: Метадон проникает в кости и ослабляет их.

Факт: Метадон не «проникает в кости» и никаким иным

⁶ «О метадоне», Copyright©2000, The Lindsmith Center- Drug Policy Foundation, Printed in the USA; русский перевод, подготовленный на основании книги "Handbook on methadone", UK.

образом не вредит костной системе. Некоторые принимающие метадон пациенты жалуются на боли в руках и ногах, но, по-видимому, этот дискомфорт - легкое проявление ломки, которое можно снять путем корректировки дозы метадона.

Миф 3: От метадона отказаться тяжелее, чем от героина.

Факт: Прекращение приема метадона происходит иначе, чем отказ от героина. Некоторым отказ от метадона дается тяжелее, потому что синдром отмены длится дольше. Другие говорят, что хотя он и дольше, но переносится легче, чем героиновая ломка.

Миф 4: Прием метадона разрушает организм.

Факт: Некоторые люди принимают метадон 30 лет и более. При этом нет фактов, указывающих на то, что долгосрочный прием метадона наносит вред организму. Некоторые люди испытывают побочные эффекты при приеме метадона – например, запоры, повышенную потливость, сухость во рту – но они, как правило, проходят со временем или после корректировки дозы. Что касается других симптомов, о которых сообщают некоторые пациенты – таких, как нарушения менструального цикла и снижение либидо, то их связь с приемом метадона не установлена.

Миф 5: Метадон для организма вреднее, чем героин.**Факт:** Метадон не вреднее для организма, чем героин. И героин, и метадон сами по себе не токсичны, но и то, и другое вещество причиняет вред при избыточном употреблении - как и любое другое вещество: от аспирина до пищевых продуктов. Метадон безопаснее уличного героина, потому что его легально прописывает врач и потому, что препарат принимают орально. Нелегальные уличные наркотики часто содержат вредные добавки, «разбавляющие» наркотик.

Миф 6: Метадон вреден для печени.

Факт: В печени происходит переработка (метаболизм) метадона, но метадон не «вреден» для печени. Напротив – метадон легче перерабатывается печенью, чем многие другие лекарственные препараты. Прием метадона безопасен для пациентов с гепатитом и тяжелыми поражениями печени.

Миф 7: Метадон вреден для иммунной системы.

Факт: Метадон не вредит иммунной системе. Напротив, результаты нескольких исследований говорят о том, что паци-

енты с ВИЧ, принимающие метадон, имеют меньше проблем со здоровьем и живут дольше, чем потребители наркотиков, не принимающие метадон.

Миф 8: Метадон приводит к употреблению кокаина.

Факт: Метадон не приводит к употреблению кокаина. Многие потребители кокаина принимали его еще до того, как начали метадоновую поддерживающую терапию, и многие прекращают употреблять кокаин во время метадоновой терапии.

Миф 9: Чем ниже доза метадона, тем лучше.

Факт: Низкие дозы облегчают симптомы абстиненции, но для блокирования героинового эффекта и, что еще важнее, для снятия тяги к героину требуются более высокие дозы. Чтобы прекратить употреблять героин, большинству пациентов требуется от 60 до 120 миллиграммов метадона в день. При этом некоторые пациенты хорошо себя чувствуют на 5 – 10 мг метадона, а другим для комфортного состояния требуется несколько сот миллиграммов. В идеале пациент должен сам с помощью врача определить свою дозу метадона - без внешнего вмешательства и без ограничений.

Миф 10: Метадон вызывает сонливость и седативный эффект.

Факт: Любой человек иногда чувствует сонливость или усталость. У пациентов на стабильной дозе метадона проявления сонливости или вялости не выходят за пределы нормы.

2 ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОПИОИДНОЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ (ОЗТ)

2.1 Эффективность ОЗТ

Многие научные данные свидетельствуют о том, что поддерживающая терапия метадонот является наиболее эффективной из существующих программ лечения опиоидной зависимости. Согласно данным, полученным в ходе 18-месячного исследования, проведенного среди 255 наркопотребителей в Филадельфии (США) в начале 90- годов, лишь 3,5 % наркопотребителей, проходивших постоянное лечение метадонот, инфицировались ВИЧ. Аналогичный показатель среди лиц, не получавших этого лечения, составлял 22 %. Исследование, проведенное недавно среди 5049 пациентов метадонотных программ в Испании показывает, что участие в программах метадонотной терапии снижало риск передозировки опиатами среди пациентов, а также способствовало снижению уровня смертности среди ПИН, в том числе смертности от СПИДа. За 5 лет исследования и внедрения программ, продолжительность жизни ПИН выросла на 21 год.

Совместное международное исследование, проведенное ВОЗ с целью сравнения результатов лечения в различных частях света, выявило весьма схожие результаты, полученные в сильно отличающихся условиях, включая снижение показателей использования героина и других нелегальных наркотиков, удержание пациентов в программах лечения, уменьшение рискованного инъекционного поведения, в том числе риска заражения ВИЧ и другими инфекциями, передающимися через кровь, а также значительному улучшению физического и психического здоровья и качества жизни участников проекта⁷. Для данного исследования были выбраны страны с низких и средним уровнем дохода (Китай, Индонезия, Тайланд, Литва, Польша, Украина, Иран) и более высоким уровнем дохода (Австралия), также значительно отличающиеся культурными особенностями.

Была обнаружена связь между ОЗТ и снижением рискован-

ного поведения, употребления запрещенных наркотиков, криминального поведения, участия в секс-бизнесе, безработицы, заболеваемости и передачи ВИЧ. Многие опасения, возникшие вокруг ОЗТ, оказались необоснованными. В частности, не было установлено, что ОЗТ является препятствием для снижения или отказа от употребления наркотиков, а в отношении создания мотивации для продолжения лечения зависимости от наркотиков и воздержания от употребления запрещенных наркотиков, ОЗТ оказалась более эффективной, чем программы детоксикации.

Данных, доказывающих эффективность программ ОЗТ в снижении числа случаев рискованного поведения в связи с употреблением инъекционных наркотиков и в снижении риска заражения ВИЧ, имеется достаточно. Заместительная терапия – самое действенное лечение, доступное ПИН с героинозависимостью, с точки зрения снижения смертности (смертность людей с опиоидной зависимостью, получающих метадонотную поддерживающую терапию, составляет от одной трети до одной четвертой показателя смертности среди тех, кто такой терапии не получает), потребления героина и преступности. Заместительная поддерживающая терапия является наиболее эффективной в комплексе с социальным и психологическим консультированием, наличием психиатрической помощи, служб семейного консультирования и помощи в трудоустройстве лиц, участвующих в программах.

Заместительная терапия представляет собой метод лечения, дающий наилучший эффект в сопоставлении с затратами, и по показателю соотношения результативности и затрат превосходит другие медико-санитарные меры вмешательства, такие как лечение тяжелой формы гипертензии или ВИЧ-инфекции и СПИДа. По нескольким консервативным оценкам, каждый евро, вложенный в программы заместительной терапии, может давать отдачу от четырех до семи евро в виде снижения связанной с наркотиками преступности, затрат на уголовное правосудие и снижение ущерба от воровства. Если прибавить к этому экономию, связанную с медико-санитарной помощью, то экономия может превысить затраты в 12 раз. Вероятность заразиться ВИЧ у ПИН, которые не участвуют в программах лечения, может быть до шести раз и выше, чем у ПИН, которые начинают лечиться и остаются в процессе лечения (National Institute on

⁷ Lawrinson P. Key Findings from the WHO collaborative study on substitution therapy for opioid dependence and HIV/AIDS. (Лоринсон П. с соавторами. Основные результаты совместного исследования ВОЗ в области заместительной терапии опиоидной зависимости и ВИЧ/СПИДа.) Addiction 2008; 103(9): 1484-1492.

Drug Abuse, 2000).

В 2004 году Всемирная Организация Здравоохранения, Управление ООН по наркотикам и преступности и Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу выработали и опубликовали Совместную позицию «Заместительная поддерживающая терапия в ведении пациентов с опиоидной зависимостью и в профилактике ВИЧ инфекции и СПИДа», в которой четко прописывается, что ОЗТ, является эффективным, безопасным и экономически оправданным методом лечения опиоидной зависимости. В дальнейшем были разработаны ряд технических руководств и документов по использованию и внедрению данного метода в гражданском и пенитенциарном секторах.

Данные национальных исследований и клинических испытаний эффективности заместительной терапии⁸

Согласно проведенному в 1995 году Общенациональному исследованию результатов лечения (NTORS) в Великобритании были проанализированы результаты лечения большой когорты пациентов, которые лечились как амбулаторно, так и стационарно, включая метадоновую терапию. Наиболее заметное снижение криминальной активности у этих людей было зафиксировано через год после начала лечения метадонем. Через год число корыстных преступлений снизилось до уровня менее 30%, при контрольном опросе через 4-5 лет составило 23% от уровня в начале исследования, т.е. перед началом лечения. Торговля наркотиками снизилась до 13% от исходного уровня при контроле через один год и составила 17% при контроле через 4-5 лет. Кроме того, была изучена динамика изменений количества судимостей в когорте участников исследования, которое значительно снизилось, а при контроле через 4-5 лет их количество оказалось ниже соответствующего показателя на начало исследования в два раза. Исследование показало, что экономическая эффективность лечения зависимости от наркотиков обусловлена, главным образом, снижением преступности и затрат на оказание помощи жертвам преступлений. Так, издержки связанные с преступностью, сократились на 16,1 мил-

⁸ Опиоидная заместительная терапия: обзор исследований эффективности в снижении преступности, УНПООН/ВОЗ/ЮНЭЙДС, 2007.

лиона фунтов стерлингов в первый год лечения и на 11,3 миллионов фунтов стерлингов во второй год⁹.

В другом исследовании эффективности метадоновой поддерживающей терапии, проведенном в середине 1980-х годов, было зафиксировано снижение показателя "crime-days" (кумулятивное количество дней криминальной активности данного лица в течении определенного периода времени) на 70,8% после включения пациентов в программу лечения, при этом наиболее низкий показатель был отмечен среди тех, кто продолжал лечиться в течении шести или более лет¹⁰

Результаты клинических испытаний эффективности ОЗТ были обобщены в рамках двух опубликованных мета-исследований. При изучении эффективности терапии метадонем в снижении преступного поведения, связанного с наркотиками (торговля наркотиками, кражи, ограбления с целью получения средств для покупки наркотиков, и т.п.) был зафиксирован значительный положительный результат. Анализ суммарных показателей преступности, связанной как с наркотиками, так и с хищением собственности, показал, что метадоновая терапия способствует сокращению таких преступлений в диапазоне от малой до средней степени. Подобные данные, указывают, на то, что воздействие метадоновой терапии ограничивается преступлениями, связанными с употреблением наркотиков, и является результатом прямого влияния лечения на снижение уровня наркопотребления.

Согласно ряду проведенных исследований по эффективности ющей терапии метадонем было выявлено, что¹¹

- соотношение размеров выгоды и затрат для поддерживающей терапии метадонем составляет 4,4:1, по сравнению с другими видами лечения
- экономия от \$4 до 13\$ долларов США на каждый потраченный 1\$ доллар на метадон
- экономия средств, потраченных в здравоохранении составила бы 1,325-1,75 миллионов долларов США (более миллиарда долларов), в случае, если бы все лица, потребляющие наркотики участвовали в программе поддержи-

⁹ Гюфрей С., Стюард, др. Экономический анализ затрат и последствий при лечении зависимости от наркотиков: результаты 2-х работы по Общенациональному исследованию результатов исследования (NTOS). Журнал Зависимость. 2004.

¹⁰ Дж.С. Болл, А. Росс Эффективность метадоновой поддерживающей терапии. Нью-Йорк и Берлин, 1991.

¹¹ Literature review "Methadone Maintenance Treatment", Health Canada, 2002, Chapter 2.2, p.14 (Обзор литературы Поддерживающая терапия метадонем, Здоровье Канады, 2002 г, Глава 2.2, стр.14).

вающего лечения метадонем (как следствие - снижение на 55,000-70 000 новых случаев ВИЧ инфекции ежегодно)

В отношении затратных результатов, ученые из США представили следующий перечень факторов по затратам и выгодам применения поддерживающей терапии метадонем.

Анализ затрат и выгод при использовании программ поддерживающей терапии метадонем¹²

Факторы затрат	Выгоды
Зарплата сотрудников и социальный пакет услуг	Снижение нелегального потребления наркотиков
Аренда и коммунальные услуги	Улучшение общего здоровья
Лицензирование и выдача рекомендаций	Улучшение доступа к услугам здравоохранения
Медицинское оборудование	Снижение распространения инфекционных заболеваний
Тренинги сотрудников	Улучшение психического здоровья
Заместительный препарат (метадон)	Снижение насилия
Анализ мочи	Снижение частоты краж и порчи имущества
Охрана	Приобретенная и постоянная трудовая занятость
Документооборот и учет	Снижение зависимости от пользования социальной поддержкой (выплаты соцобеспечения)
	Улучшение семейных отношений
	Улучшение социального функционирования
	Улучшение в вопросах воспитания детей

Опиоидная заместительная терапия входит в четверку важнейших шагов по выполнению странами целей обеспечения универсального доступа к профилактике, лечению и уходу

¹² Stoller, K. B., and Bigelow, G. E. (1999). Regulatory, cost, and policy issues. In E. C. Strain and M. L. Stitzer (Eds.), *Methadone Treatment for Opioid Dependence*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press.

в связи с ВИЧ инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков, согласно Политической декларации по ВИЧ/СПИДу 2006 года, а также принятой ранее Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом.

В Техническом руководстве ВОЗ/UNODC /ЮНЭЙДС (2009) определено девять основных групп вмешательств¹³:

1. Программы по предоставлению игл и шприцев (ПИШ).
2. **Опиоидная заместительная терапия (ОЗТ)** и другие методы лечения наркотической зависимости.
3. Добровольное консультирование и тестирование на ВИЧ (ДКТ).
4. Антиретровирусная терапия (АРВ).
5. Диагностика и лечение инфекций, передающихся половым путем (ИППП).
6. Программы распространения презервативов для ПИН и их партнеров.
7. Предоставление адресной информация и образовательных программ (*Информация, Образование и Коммуникация-ОИК*) для ПИН и их сексуальных партнеров.
8. Диагностика, лечение и вакцинация от вирусных гепатитов.
9. Профилактика, диагностика и лечение туберкулеза.

Несмотря на все еще имеющиеся разногласия вокруг поддерживающей терапии метадонем, существуют четкие доказательства в ее пользу. Поддерживающая терапия метадонем эффективна, и ее следует рассматривать как необходимую меру в ответ на двойную эпидемию употребления инъекционных наркотиков и ВИЧ инфекции. При этом важен масштаб охвата профилактическими вмешательствами, включая программы ОЗТ.

¹³ ВОЗ/УНПООН/ЮНЭЙДС «Техническое руководство для стран по разработке целей в рамках концепции обеспечения универсального доступа к профилактике, лечению и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков» (2009).

Таблица 2.

**Рекомендации ВОЗ/UNODC/ЮНЭЙДС (2009)
по масштабам охвата эффективными вмешательствами
для ПИН (примеры)**

Вмешательство	Масштаб охвата		
	Низкий	Средний	Высокий
ДКТ (% тестированных ПИН за 12 мес. и получивших на руки результат)	<40%	40-75%	> 75%
ПИШ (% ПИН получивших услугу не < 1 раза в мес. за год)	< 20%	20-60%	>60%
ОЗТ (число пациентов на ОЗТ к числу ПИН)	<20%	20-40%	> 40%
Др. методы лечения наркомании (доля ПИН на лечении)	< 10%	10-30%	>30%

На сегодняшний день ОЗТ признана наиболее эффективным методом лечения опиоидной наркомании в силу следующих факторов:

- дешевый амбулаторный метод лечения (\$0.12 в день на пациента);
- прекращается или значительно снижается частота приема нелегальных наркотиков/инъекций;
- улучшается физическое состояние, снижается смертность;
- повышается приверженность к лечению ТБ и АРВ
- улучшается социальное функционирование (работа, семья);
- снижается криминальность (значительно меньше случаев попадания в тюрьму).

Опасения о том, что метадон будет уходить на черный рынок не оправдались.

2.2. ОЗТ и приверженность к антиретровирусной терапии (АРТ)

Антиретровирусная терапия (АРТ) коренным образом изменила течение ВИЧ-инфекции и резко сократила заболеваемость оппортунистическими инфекциями и смертность. Однако, чтобы АРТ было эффективной, необходимо тщательное соблюдение режима терапии. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что активное потребление инъекционных наркотиков приводит к несоблюдению режима АРТ.

Американское исследование с участием ПИН живущих с ВИЧ, получавших помощь по программе MedicAid в Нью-Джерси, США, показало что пациенты, которым проводилась стабильная заместительная терапия метадоном, чаще начинали АРТ и лучше ее соблюдали чем пациенты, не получавшие лечения метадоном или принимавшие его нерегулярно (Sambamoorthi, Warner et al., 2000). Существуют данные о том, что участие ПИН, живущих с ВИЧ и вирусом гепатита С, в программах ОЗТ приводило к снижению потребления наркотиков, достаточному для соблюдения режима АРТ и хороших результатов лечения ВИЧ-инфекции. Немалую роль в этом может сыграть доступ к комплексной помощи, дающей пациентам возможность преодолеть различные препятствия, мешающие соблюдению режима терапии.

Заместительная терапия метадоном или бупренорфином может стать важным путем улучшения соблюдения режима АРТ у ПИН. Многофакторный анализ показал, что активные ПИН не соблюдают режим терапии почти в 5 раз чаще тем те, кто избавился от наркотической зависимости или получает заместительную терапию. Положительному влиянию ОЗТ на соблюдение АРТ предложено несколько объяснений. Во-первых, ОЗТ вносит социальную стабильность в жизнь лиц с наркотической зависимостью. При этом с началом ОЗТ облегчается доступ к регулярной первичной медицинской помощи. Врачи, работающие в программах ОЗТ, сотрудничают с социальными работниками, фармацевтами и другими специалистами, и поэтому им легче организовать комплексную помощь. Другое объяснение заключается в том, что, получая длительную ОЗТ, ПИН оказываются более подготовленными к лечению другими препаратами, в частности антиретровирусными. Наконец, в ходе ОЗТ, ПИН приобретают социальную поддержку, что для многих из них очень важно (International Journal of Drug Policy, 2007).

2.3. Нежелательные эффекты и осложнения при применении ОЗТ

Наиболее значимый риск, связанный с применением метадона и других опиоидных агонистов, заключается в передозировке, которая может оказаться смертельной. Данные научных исследований показывают, что риск передозировки наиболее высок в начальном периоде метадоновой терапии. Поэтому на начальных стадиях лечения рекомендуется назначать низкие дозы. Однако, после того как подобрана постоянная стабильная доза (примерно через 2 недели) риск смерти от передозировки существенно уменьшается по сравнению с тем риском, который существовал до начала лечения.

В заместительной терапии имеются и некоторые другие отрицательные стороны. Самой важной из них является тот факт, что в большинстве случаев пациент должен получать лечение в течение длительного периода времени. Этот аспект продолжительности отрицательно влияет как на расходы государственных средств, так и на отдельного человека. Потребитель наркотиков становится практически постоянным клиентом, зависящим от медикаментозного лечения, а часто и от лица, которое его прописывает. В некоторых случаях такая зависимость может привести к пассивному отношению к жизни.

Кроме того, многие пациенты находят ежедневный прием доз лекарственных средств под надзором обременительным, а некоторые пациенты испытывают побочные эффекты (включая симптомы отмены опиоидов в периоды между дозами) при приеме метадона.

Пациенты, принимающие метадон и бупренорфин, по-прежнему могут испытывать опиоидные эффекты, если они принимают незаконные опиоиды, и хотя эти эффекты и ослаблены, они не блокируются полностью, как блокировались бы при приеме налтрексона. Это приводит к достижению хороших показателей удержания в поддерживающем лечении опиоидными агонистами даже в случае с пациентами, продолжающими употреблять героин, но это также может задержать переход к долгосрочной абстиненции.

Для пациентов, проходящих лечение метадоном и бупренорфином, некоторые трудности может вызывать необходимость добираться до места лечения, если от них требуется принимать

лекарственные средства под непосредственным наблюдением.

Неконтролируемый прием лекарственных средств приводит к повышению показателей злоупотребления опиоидными агонистами, а также к переходу лекарственных препаратов в незаконный оборот наркотиков. Также дозы лекарственных средств для приема на дому могут случайно быть употреблены детьми и взрослыми, не имеющими представления об опиоидах, что может приводить к летальному исходу.

Каждое лекарство, включая метадон, имеет побочное действие. Главные побочные действия метадона – это запоры и потливость. У большинства принимающих лекарство эти явления со временем проходят сами собой.

3. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ОЗТ

Сегодня опиоидная заместительная терапия является одним из наиболее распространенных и эффективных методов терапии опиоидной зависимости и широко применяется почти во всех странах, в которых существует проблема опиатной наркомании. В их число входят все страны Америки, Западной Европы, многие страны Восточной Европы и Прибалтики и большинство стран СНГ, кроме Узбекистана, России, Таджикистана и Туркменистана. Только в странах Евросоюза около 600,000 пациентов программ ЗТ. Программы заместительной терапии были рекомендованы ООН, в частности ВОЗ, Управлением ООН по наркотикам и преступности и Объединенной программой ООН по СПИДУ (ЮНЭЙДС), а также Европейским Советом как первоочередное средство профилактики ВИЧ инфекции среди людей, употребляющих опиаты инъекционным путем.

Число получающих заместительную опиоидную терапию по странам (2007/2008 г.): США – 253 475, Великобритания – 146 000, Испания – 83 000, Китай – 103595-104068/2008/, Иран – более 100000; программы ЗТ все больше распространяются в странах СНГ: в Украине 4634 (с 2004 года 839 на бупренорфине, 3087 на метадоне), Молдове (с 2005 – 300 человек), Беларуси (с 2007- 50 человек), Грузии (с 2005 – около 1000 человек/2008-2009г./), Кыргызстане (с 2002 - 735 человек), Казахстане (с 2008 года 2 города по 25 человек) и других странах.

Таблица 3.

Потребление метадона (кг) в некоторых странах, 1997-2008

Отчет Международного Комитета по контролю над наркотиками (INCB)

Страна	Статистика		Оценка
	1997	2006	2008
США	3504	14774	14774
Иран	6	875	3000
Испания	1019	1266	2000
Китай	8	377	1500
Украина	0	0	193
Швеция	18	91	114
Румыния	1	8	100
Словакия	1	20	20
Грузия	0	2	15
Албания	0	2	5

Таблица 4.

Заместительная терапия в странах Западной Европы^{14,15}

Страна	Год, когда разрешено лечение метадонем	Количество пациентов, получающих заместительную терапию, 2001/2002 год или 2007	Другие опиоидные препараты для заместительной терапии и год разрешения их применения для заместительной терапии
Австрия	1987	10 452 (2007)	Пролонгированный морфин (1997), бупренорфин (1997), кодеин
Бельгия	1994	16 275 (2007)	Дигидрокодеин, бупренорфин
Дания	1970	6 300 (2007)	Бупренорфин (1998)
Франция	1995	101781-129000 (2007-2009)	Бупренорфин (1996), морфин
Финляндия	1974	1160-1200 (2007-2009)	Бупренорфин (1997)
Германия	1992	68800 (2007)	Дигидрокодеин (1985), бупренорфин (2000)
Греция	1993	3650-3950 (2006/2009)	Бупренорфин
Ирландия	1970	8029-9326 (2007/2009)	Бупренорфин
Португалия	1992	17 780 (2007)	Бупренорфин
Нидерланды	1968	13 500	Нет
Испания	1983	78 806	Бупренорфин, диаморфин
Швеция	1967	3 115 (2007)	Бупренорфин (2000)
Италия	1975	112 896 (2007)	Бупренорфин (2000)
Норвегия	1998	5 800 (2009)	Бупренорфин
Люксембург	1989	1092 (2007)	Дигидрокодеин (1994)
Швейцария		18.000	Героин (1994), бупренорфин
Мальта		935	
Великобритания	1968	126 666 (2005)	Бупренорфин (1999), героин (1926)

¹⁴ О. Айзберг, «Заместительная терапия зависимости от опиоидов (обзор литературы)».

¹⁵ «HIV prevention, treatment, and care services for people who inject drugs: a systematic review of global, regional, and national coverage» Bradley M Mathers, et. Al. for the 2009 Reference Group to the UN on HIV and Injecting Drug Use, www.thelancet.com Published online March 1, 2010 DOI:10.1016/S0140-6736(10)60232-2.

3.1. Швеция

Швеция относится к странам, проводящим довольно жесткую антинаркотическую политику. Шведская политика по наркотикам (именуемая «рестриктивной», т. е. сдерживающей) является самой жесткой среди стран Западной Европы, и в некоторых аспектах даже превосходит в этом отношении российскую политику. Общее отношение к программам метадоновой поддержки (как низко -, так и высокопороговым) у шведских официальных органов весьма сдержанное. Однако, поддерживающая заместительная терапия метадоном работает в Швеции с 1966 года, а бупренорфин применяется с 1999 год. Метадоновые программы с ограниченным количеством пациентов существуют в Стокгольме, Мальме и Уппсале. Количество клиентов в Стокгольмской программе в конце 90-х составляло от 300 до 350 человек (всего в Стокгольме на 1998 г. было зарегистрировано около 5000 людей зависимых от наркотиков). При этом примерно 50% клиентов программы в конечном итоге (через несколько лет) отказываются от употребления наркотиков, равно как и от метадона. С начала 2005 года новое руководство по заместительной терапии было принято что способствовало резкому увеличению количества центров (около 60 в 2008 году) предоставляющих программу и пациентов в них. Так в 2008 году всего было 3115 пациентов, среди них 1 496 на метадоновой программе и 1 619 на бупренорфине.

3.2. Швейцария

Хотя Швейцария всегда имела широкий спектр программ лечения наркомании, в начале 90-х годов стало ясно, что для группы хронических потребителей наркотиков подходящая программа лечения отсутствовала. К этой группе относятся наркопотребители, которые в свои 30 лет уже опробовали все виды амбулаторного и стационарного лечения, не добились никаких результатов и вернулись к применению наркотиков. В свете профилактики здоровья общества данная группа наркопотребителей особенно важна, так как подвержена высокой степени риска ВИЧ-инфицирования и заболевания гепатитом или передозировки. Для общества большинство из них весьма обременительны из-за их криминальной деятельности и проституции, дающих им средства для жизни. Исходя из этого, правительство решило исследовать вопрос, можно ли включить этих отвергнутых обществом наркопотребителей в так называемую героин-

вспомогательную терапию, ведущую к улучшению здоровья, общественной реабилитации и в конечном итоге к отказу от наркотиков.

Клинический эксперимент по медицинскому назначению наркотиков продолжался с января 1994 года по 31 декабря 1996. Он имел следующие цели: оценить воздействие лечения на здоровье лиц, зависимых от наркотиков, их общественную интеграцию и зависимость поведения от лечения; определить, пригоден ли этот вид лечения для людей, хронически употребляющих героин, чья первичная терапия была безуспешной, и сравнить эффективность данного вида лечения с другим видами терапии. Допустимые критерии принятия в такую программу, оговоренные среди других критериев, — это возраст не менее 20 лет, наличие по крайней мере двухлетней наркозависимости от героина и двух неудач в других видах лечения. Были отобраны 16 лечебных центров, один из них — в одном из исправительных учреждений, другие — амбулаторные клиники. Анализ полной программы основан на данных о 1146 пациентах, участвовавших в программе с 1994 по 1996 г.

В результате были сделаны следующие **выводы:** героин-вспомогательное лечение полезно для выбранной целевой группы и может быть проведено с достаточной безопасностью. При сохранении доз, которые выше средних, были получены значительные улучшения в состоянии здоровья и образе жизни наркоманов. Они наблюдались даже по окончании лечения. Действенное снижение криминальной деятельности и явное снижение применения незаконных наркотиков — предмет особого интереса общественности. Положительные результаты эксперимента (профилактика опасных инфекционных заболеваний, уменьшение количества правонарушений, связанных с наркотиками, и т. д.) были достигнуты посредством назначения героина по рецепту в рамках всесторонней программы, включающей заботу о здоровье, терапию и социальную помощь пациентам.

3.3. Украина

Украина является страной, в которой отмечается самый высокий в Европе процент инфицирования ВИЧ среди ПИН. Развитие программ ОЗТ для лиц с зависимостью от опиоидов составляет одно из важнейших направлений развития здравоохранения. Применение бупренорфина в Украине началось в 2004 году, в рамках проекта ПРООН «Права человека в действии». Через 6 месяцев лечения были отмечены положительные изменения основных

индикаторов (состояние здоровья и качество жизни, выгоды для общества, ход выполнения программы). Уровень удержания в программе составил 66%. Начиная с 2005 года, заместительная поддерживающая терапия бупренорфином проводилась в 10 регионах страны, и к концу 2007 года во всех программах было 530 клиентов. Результаты внедрения заместительной терапии показали, что длительное поддерживающее лечение бупренорфином эффективно в контексте социальных условий в Украине и может играть роль защитного фактора в отношении распространения ВИЧ-инфекции среди ПИН.

Оценка программ ОЗТ показала, что при поступлении в программу доля неработающих 55 %, а работающих пациентов - 45%. При обследовании через 3 и 6 месяцев, этот показатель составлял 14% и 54% соответственно.

На сегодняшний момент в Украине имеется:

- достаточная правовая база, касающаяся ОЗТ;
- наличие собственного опыта использования бупренорфина (детоксикация бупренорфином, пилотные проекты заместительной терапии препаратом Эдднок (бупренорфин));
- достаточно большая группа врачей поддерживающих ЗТ;
- наличие группы пациентов, для которых ЗТ стала жизненно необходимой;
- наличие механизма взаимодействия НПО и госструктур.

3.4. Кыргызстан

Кыргызская Республика была первой страной Центральной Азии (ЦА) и Содружества Независимых Государств (СНГ), инициировавшей пилотную программу ОЗТ в 2002 году. С 2002 по 2009 годы в общей сложности участниками программы ОЗТ было более 1000 человек.

Согласно результатам большого количества исследований ОЗТ показала свою эффективность в снижении преступной деятельности, улучшения общего состояния здоровья, повышения социальной ответственности и снижении рискованного поведения пациентов. Таким образом, в ходе исследования было выявлено, что такой индикатор как «хорошее качество жизни» повысился от 7% до 75%, индикатор «удовлетворенности состоянием здоровья» повысился от 0% до 78%, «преступная деятельность» снизилась с 29% до 0%, «потребление инъекционных наркотиков в течение последних трех месяцев» снизилось от 18% до 4%. Также, наблюдался значительный рост количества трудоустроенных клиентов. Данные исследований также показали резкое снижение потребления героина после начала лечения. На начальной стадии, когда подбирается доза ме-

тадона и повышается постепенно, отмечалось потребление героина, но после 6-12 месяцев только 1-2% пациентов используют героин хотя бы один раз в течение последних 30 дней.

Процент пациентов, восстановивших семейные отношения, увеличился с 28% до 30%, а удельный вес разведенных уменьшился с 34% до 28%. Также уменьшился удельный вес пациентов, не имеющих собственной семьи - с 20% до 12%. Более 90% пациентов в беседах с врачами отмечали улучшение взаимоотношений в семье. Эти данные также служат свидетельством постепенного восстановления социального функционирования пациентов. Показатель восстановления документов, удостоверяющих личность пациента, через год участия в программе увеличился с 62% до 84%, что также свидетельствует о повышении диапазона социальной и личностной активности пациентов и его интересов.

Дополнительными свидетельствами реабилитации и ресоциализации личности и расширения диапазона интересов могут служить факты восстановления в высших учебных заведениях 2%, завершения обучения на профессиональных курсах 6% участников.

Таблица 5.

Применение заместительной терапии в странах Восточной Европы и Средней Азии

(первоначальный источник «ОЗТ в странах Восточной Европы и Средней Азии, IAS»¹⁶ обновленный Управлением ООН по наркотикам и преступности)

Государство	Год введения ЗТ	Число центров, где проводится	Число пациентов на ЗТ (на начало 2009 года)	Количество ПИН (оценка)
Беларусь	2007	1	70	45 842
Украина	2004	38	4634	400 000
Литва	2005	14	410	8500
Грузия	2005	3	445	12420
Кыргызстан	2002	18	878	44398
Казахстан	2008	2	50	100 000
Таджикистан	Планир. с 2010 г.	Планир. 4	Планир. 700	15 000
Туркменистан	Планир. с 2010 г.	Планир. 2	Планир. 200	8 400
Азербайджан	2008	2	123	14 030

¹⁶ Международное общество борьбы со СПИДом и Евразийская сеть снижения вреда. Опиоидная заместительная терапия в странах Восточной Европы и Средней Азии. Ведущий консультант - Олег Айзберг. Рецензент Раминта Штууйките (Украина) и Эмилиис Субата (Литва). Декабрь 2008.

3.5. Китай

В Китае поддерживающая терапия метадонотом осуществляется с 2001 года, когда были начаты первые мероприятия по ее адвокации. В 2004-2005 году стартовала пилотная фаза, а с 2006 году пилотная программа перешла на полный национальный масштаб. Пилотная фаза включала открытие 8 клиник в 5 провинциях Китайской республики. В 2007 году количество клиник увеличилось до 503, обслуживающих около 58 000 пациентов (всего 97554 пациентов прошли через программу), также действуют 19 мобильных (передвижных) центров для пациентов некоторых провинций. С первых дней внедрения метадонотомной программы китайское правительство выразило полную готовность к поддержке данного вида лечения наркотической зависимости. «Департаменты здоровья, общественной безопасности, также питания и лекарственных средств местных органов власти в провинциях, автономных регионах работают совместно, основываясь на данных эпидемиологической ситуации по наркопотреблению и заболеваемости ВИЧ/СПИДом на местах, внедряя, поддерживающую терапию лекарственными средствами, используя поддержку сообществом, также как и другие эффективные программы вмешательств для потребителей наркотиков» (Статья 27, Закон о ВИЧ/СПИДе, март 2006). Китайское правительство приводит результаты проведенной в 2006 году первой фазы «кровавой войны», когда за 90 дней необходимо было «удержать» функционирование 204 клиник открытых в Китае одновременно в августе-сентябре 2006 года: 1) количество новых заражений ВИЧ инфекцией всего 5%, что по сравнению с предыдущими периодами позволило предотвратить 255 новых заражений; 2) зафиксировано потребление 0,6 грамм героина в день на человека за данный период, что уменьшило на 1101,6 кг потребление героина; 3) \$ 50 в день затрачено на человека, что снизило на \$50 миллионов затраты на оборот наркотиков

3.6. Иран¹⁷

В Иране имеется 400-летняя история употребления опиата. 3,7 миллионов употребляют опиаты, что составляет более 5% населения страны, а около 2 миллионов имеют зависимость от опиатов. По данным иранских специалистов около 200 000 оценочных ПИН (137 000 зарегистрированы). С начала 90-х годов Иран стал расширять свои программы по лечению и социальной поддержке для ПИН, включая новые программы по снижению вреда. С 2002 года в Иране начались адвокативные мероприятия по ОЗТ и в сентябре 2002 года стартовал первый пилотный проект. На протяжении ряда лет работу координирует Центральный штаб Комитета по борьбе с наркобизнесом и Национальный комитет по снижению вреда (с 2002 года), в состав которого входят представители службы СПИД, профилактики и лечения наркомании МЗ, системы исполнения наказания, правоохранительных и судебных органов, а также Тегеранский институт психиатрии, и др. специалисты по проблеме СПИДа и наркомании. В 2002-2003 годах был разработан проект закона, куда было внесено понятие снижения вреда и разработан стратегический план на 5 лет (2002-2007гг.). В настоящее время (2008 г.) на метадонотомной заместительной терапии находятся более 100 000 человек, включая более 1500 пациентов в тюрьмах. В общей сложности имеются ряд клиник в крупных городах и сельских лечебных учреждениях общей лечебной сети, также более 15 клиник при медицинских университетах, 2 Дроп-ин (Drop-in) центра и 5 сайтов в тюрьмах. Также имеются уличные точки для выдачи метадона. Эффективность программы: 68% лиц, находящихся на ОЗТ метадонотом, 20% достигли прогресса в трудоустройстве, 70% снизили свою криминальную деятельность. Такая работа позволяет сэкономить примерно 130 Евро на пациента в месяц. В настоящее время планируется довести число пациентов до 35 000 во всех крупных городах Ирана, и создать до 700 клиник для проведения ЗТ.

¹⁷ Из презентации профессора Мохсен Вазириан (Иран) для Медицинского семинара по заместительной терапии в Зальцбурге, Австрия, 2005.

Таблица 6.

Доступность метадона и бупренорфина в странах Центральной Азии
(по данным Управления ООН по наркотикам и преступности, 2009)

Страна	Метадон			Бупренорфин		
	Контролируемый наркотический препарат, разрешенный для использования в медицине	Включен в национальный список жизненно-важных лекарств	Закупается	Контролируемый психотропный препарат, разрешенный для использования в медицине	Включен в национальный список жизненно-важных лекарств	Закупается
Азербайджан	да	нет	Министерство здравоохранения	да	нет	нет
Казахстан	да	нет	ГФСТМ*	да	нет	нет
Кыргызстан	да	да	ГФСТМ*	да	нет	нет
Таджикистан	да	нет	ГФСТМ* (с 2010 г.)	да	нет	нет
Туркменистан	да	нет	нет	да	нет	нет
Узбекистан	нет	нет	нет	да	нет	нет

*ГФСТМ – Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией

4. ОЗТ В ПЕНИТЕНЦИАРНОЙ СИСТЕМЕ

4.1. Опыт внедрения ОЗТ в пенитенциарной системе

Первая экспериментальная тюремная программа ОЗТ, в рамках которой метадон назначался заключенным перед выходом на свободу, была реализована в Нью-Йорке, США в 1968 году. В последующие 20 лет такие программы существовали в тюрьмах Калифорнии (США), Роттердаме (Нидерланды), Великобритании, Дании и Швеции. С начала 90-х годов, главным образом в ответ на рост распространения ВИЧ-инфекции среди ПИН в обществе и тюрьмах, наблюдалось заметное увеличение количества тюремных систем, предоставляющих заключенным ОЗТ. Сегодня в число тюремных систем, где ОЗТ предлагается заключенным, входит большинство тюрем Канады и Австралии, некоторые тюрьмы США, большинство исправительных систем в 19 странах ЕС, а также системы ряда других стран, включая Иран и Индонезию (ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНОДК, 2007). В Кыргызстане около 100 пациентов, участвуют в метадоновой программе в местах лишения свободы (2009).

В 2003 году в тюрьме «Гезель-Хесар», расположенной в провинции Тегеран (Иран), с целью профилактики поведения, связанного с высоким риском, был запущен первый метадоновый проект. В течение следующих полутора лет проект был осуществлен в 12 других провинциях Ирана. На начальном этапе предоставления метадона в условиях тюрьмы метадоновую поддерживающую терапию прошли 1400 заключенных, впоследствии это число быстро возрастало. В дальнейшем при продолжении данной программы в период с 2002 по 2006 - 4200 заключенных получали метадон в местах лишения свободы в Иране. Среди результатов лечения отмечены значительное уменьшение инъекционного употребления наркотиков, что играет ключевую роль в профилактике ВИЧ инфекции, и сокращение членовредительства и драк более чем на 90%. Также количественные результаты показали, что использование программ ОЗТ, способствовали снижению наркопотребления в целом и инъекций с использованием нестерильного инструментария заключенными тюрьмы Гезаль-Хесар. (ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНОДК, 2007).

Таблица 7.

Программы заместительной терапии в тюрьмах Европы, 2008

Страна	Количество заключенных	Проблемные потребители наркотиков	Охват ЗТ
Австрия	8991	2247-4495	17-43%
Чехия	19145	38,5%	40 (пилотный)
Испания	66129	26387	82%
Дания	3626	547	55%
Франция	52009	18276	14%
Германия	75719	25000	2%
Румыния	32292		пилотный
Словения	1301	948	54%
Ирландия	3080	1080	46%
Италия	39348	15442	12%
Люксембург	744	191	100%
Польша	89805	2662	0,3%
Португалия	12803	3515-5900	9-21%
Великобритания	80229	26000	47%

Заключенным нельзя отказывать в надлежащей медико-санитарной помощи только потому, что они находятся в местах лишения свободы. Обычно под этим подразумевается, что варианты лечения, существующие в обществе, должны быть доступны и в местах лишения свободы. Нижеследующие принципы отражают единую международную позицию в отношении эффективного управления тюрьмами и этически корректного обращения с заключенными, выраженную в различных международных документах, касающихся охраны здоровья, ВИЧ, СПИДа и прав человека¹⁸

¹⁸ «ВИЧ/СПИД в местах заключения. Сборник методических пособий для разработчиков политики, администрации тюрем, тюремного персонала и медико-санитарных работников в местах заключения» УНП ООН/ВОЗ/ЮНЭЙДС 2009.

1. Хорошее здоровье заключенных – хорошее здоровье населения в целом.
 2. Хорошее здоровье заключенных – результат надлежащего управления местами заключения.
 3. Соблюдение прав человека и международного права.
 4. Соблюдение международных норм и руководящих принципов в области охраны здоровья.
 5. Равноценная медико-санитарная помощь в местах лишения свободы.
 6. Целостный подход к проблемам охраны здоровья.
- В местах лишения свободы должен быть доступ ко всем методам лечения наркомании – к отмене опиоидов (детоксикация), к поддерживающему лечению агонистами и к лечению налтрексоном, и заключенные не должны принуждаться к какому-то определенному способу лечения. Всемирная Организация Здравоохранения, Управление ООН по наркотикам и преступности и Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу в «Сборнике методических пособий для разработчиков политики, администрации тюрем, тюремного персонала и медико-санитарных работников в местах заключения» (2009) рекомендуют ОЗТ как один из наиболее эффективных методов лечения опиоидной зависимости.

4.2. Эффективность проведения ОЗТ в пенитенциарной системе

В последние годы благодаря оценкам программ заместительной терапии в исправительных учреждениях получены убедительные доказательства пользы этих программ. Исследованиями установлено, что если дозировка достаточна (не менее 60 мг метадона) и лечение проводится в течение всего срока тюремного заключения, такие программы позволяют уменьшить частоту случаев инъекционного введения наркотиков и пользования общими иглами, а значит, и распространение ВИЧ-инфекции и других гемотрансмиссивных инфекций. Кроме того, эти программы приносят и другую немалую пользу как для здоровья участвующих в них заключенных, так и для пенитенциарных систем и общества в целом.

Заместительная терапия положительно влияет на поведение контингента в учреждении, снижая нацеленность на поиск наркотика в поведении заключенных и тем самым, повышая безопасность в

исправительном учреждении. Пенитенциарные системы, в которых предоставляется заместительная терапия, выигрывают и от уменьшения симптомов отмены при поступлении (которые часто сопровождаются членовредительством, а то и попытками самоубийства), от уменьшения распространенности торговли наркотиками и от повышения производительности труда заключенных, получающих заместительную терапию.

- Среди заключенных, получающих заместительную терапию, значительно снижается вероятность повторного попадания в заключение.
- Заместительная терапия в исправительном учреждении значительно облегчает включение в процесс лечения после освобождения и удержание в нем бывших заключенных по сравнению с заключенными, которые участвовали в программах детоксикации.
- Хотя администрация исправительных учреждений вначале часто высказывает опасения по поводу безопасности, риска буйного поведения заключенных и ухода метадона «на сторону» для незаконного использования, после того, как программа ОЗТ начинает реализовываться, все страхи проходят, так как эти проблемы не возникают.
- Как заключенные, так и персонал исправительных учреждений сообщают о том, что ОЗТ оказывает положительное влияние на тюремную жизнь.
- Заместительная терапия позволяет ежедневно поддерживать контакты между медицинскими службами исправительного учреждения и заключенными – эти отношения могут стать основой для начала обсуждения других проблем их здоровья и послужить связующим звеном с другими стратегиями профилактики передачи ВИЧ.

Кроме того, заместительная терапия может помочь в снижении риска передозировки у тех, кто готовится выйти на свободу. Многие заключенные возвращаются к употреблению инъекционных наркотиков после освобождения из заключения, но вследствие снижения переносимости опиатов они подвергаются повышенному риску смертельной передозировки. В общих исследованиях отмечается большое число случаев смерти в течение первых недель после выхода из заключения, что может быть отнесено на счет передозировки наркотиком. Этот факт указывает на полезность и необходимость ор-

ганизации непрерывной помощи в лечении наркозависимости, позволяющей противодействовать таким ситуациям повышенного риска, и подчеркивает важность заместительной терапии не только как одной из стратегий предупреждения передачи ВИЧ в исправительных учреждениях, но и как стратегии снижения смертности от передозировки наркотиком после выхода из заключения.

Группа исследователей (Voguna 1997) сообщают, что оценка пилотной программы ОЗТ в тюрьме Барселоны выявила не только сокращение использования нестерильного инструментария, но также статистически значимый рост применения презервативов во время сексуальных контактов и существенное снижение случаев передозировки.

5. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМЫ И СТАНДАРТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВОПРОСЫ ЗАКОННОГО ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

Международными органами, регулирующими оборот наркотиков в странах, являются Международный Комитет по контролю над наркотиками ООН (МККН/INCB)¹⁹. Комиссия по наркотическим средствам (КНС/CND). В свою очередь КНС, является вспомогательным органом Экономического и Социального Совета, состоящего из государств, членом ООН.

Единая конвенция о наркотических средствах от 1961 года является главным международным договором, регулирующим контроль опиоидов. Она направлена на ограничение производства, изготовления, экспорта, импорта, распределения наркотических средств, торговли ими; их применения и хранения исключительно в медицинских и научных целях. Единая конвенция 1961 года определяет героин, опиум, морфин, оксикодон, метадон и большинство других сильнодействующих фармацевтических опиоидов (за исключением бупренорфина) как наркотическое средства.

Единая конвенция о наркотических средствах от 1961 г. гласит следующее, «Стороны уделяют особое внимание и принимают все возможные меры, направленные на предотвращение злоупотребления наркотическими средствами и на раннее выявление, лечение, воспитание, восстановление трудоспособности, возвращение в общество соответствующих лиц». Статья 38 Конвенции далее гласит, что медицинский уход за потребителями наркотиков может включать все меры, необходимые для лечения отрицательных последствий для здоровья, вызванных употреблением наркотических веществ.

Конвенция Организации Объединенных Наций по борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 1988 года (Статья 14, пункт 4) гласит следующее « В целях уменьшения страданий людей ... стороны принимают надлежащие меры, направленные на ликвидацию или сокращение незаконного спроса на наркотические средства и психотропные вещества, ...включая мероприятия, направленные на уменьшение социальных и медицинских последствий употребления наркотиков».

Отчетность по исполнению обязательств стран согласно Единой конвенции предоставляется Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций Исполнительным директором Управления ООН

¹⁹ Международный комитет по контролю за наркотиками, является надзорным органом, в обязанности которого входит контроль за соблюдением международных конвенций в области наркотиков.

по наркотикам и преступности (UNODC), штаб-квартира которого которой находится в Вене, Австрия.

Для того, чтобы выполнить требования Конвенции в отношении метадона, страны должны:

- исчислять ежегодные потребности в метадоне для медицинских и научных целей и представлять свои исчисления на подтверждение в Международный Комитет по контролю над наркотиками;
- изготавливать и ввозить количество метадона в соответствии с вышеуказанными исчислениями, принимая во внимание вывозимое количество;
- обеспечивать, чтобы метадон оставался в руках лицензированных сторон от момента изготовления или ввоза до момента отпуска;
- предусмотреть отпуск метадона только при наличии рецепта от врача;
- отчитываться перед МККН о количестве ввезенного, вывезенного, изготовленного и потребленного метадона, а также о складских запасах;
- иметь систему инспектирования изготовителей, экспортеров, импортеров и оптовых и розничных распространителей наркотических средств и медицинских и научно-исследовательских учреждений, использующих такие вещества; инспектироваться должны помещения, запасы и учетные документы;
- кроме того, страна обязана обеспечить недопущение перевода метадона в незаконный оборот и злоупотреблений им.

В Казахстане метадон, также как и бупренорфин относятся к наркотическим средствам Списка 2 т.е.к средствам, разрешенным для применения в медицинской практике; но их оборот ограничен и находится под строгим контролем в соответствии с законодательством Республики Казахстан²⁰ международными Конвенциями ООН 1961, 1971 годов.

²⁰ Статья 13 Закон «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия незаконному обороту», регламентирует применение наркотических средств в медицинских целях. В п. 1. сказано «Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, могут использоваться в медицинских целях в порядке, установленном центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан».

5.1. Исчисление потребности в опиоидах для медицинских целей в странах

Каждый год государственные органы по регулированию легального оборота наркотических веществ должны готовить исчисление потребности страны в метадоне на следующий год. Эти исчисления должны быть представлены МККН за шесть месяцев до начала периода, на который они распространяются, хотя дополнительные исчисления могут быть представлены в любой момент. МККН ежемесячно публикует данные об изменении исчислений, полученных от государств, для информирования стран-экспортеров на своем веб-сайте²¹. **Обязанность по определению количества опиоидов, необходимого стране для медицинских и научных целей, лежит исключительно на самом государстве**, но МККН должен быть проинформирован об используемом методе расчета. МККН сам производит примерное исчисление потребности в наркотических средствах для стран, которые не предоставляют ему таких данных. В том случае, если оценка производится МККН, компетентные власти данной страны ставятся Комитетом в известность, и им предлагается рассмотреть данное исчисление.

5.2. Процесс поставки метадона

После того, как страна получит от МККН подтверждение своего исчисления потребности, она может начать процедуры изготовления или ввоза. В обоих случаях крайне важно, обеспечить надежные поставки, поскольку перебои в поставках метадона наносят вред пациентам и создают для них большой риск рецидива употребления незаконных опиоидов.

5.3. Собственное производство

Некоторая часть метадона или весь его объем может изготавливаться отечественными предприятиями под контролем государства. Регулирование изготовления опиоидов включает в себя лицензирование, требования по ведению учета и отчетности, безопасное хранение и контроль качества.

²¹ Международный комитет по контролю над наркотиками - www.incb.org

5.4. Система ввоза/вывоза

Конвенция предусматривает особую последовательность шагов в отношении ввоза и вывоза наркотических средств, хотя дополнительные требования в странах могут быть разные. Ввоз и вывоз метадона могут осуществляться только с разрешения государственных органов, регулирующих оборот наркотических средств, и в пределах общего исчисления потребности страны-импортера. Каждая партия должна сопровождаться копией разрешения на вывоз.

Шаги, из которых состоит процесс ввоза/вывоза

Во многих странах существует также процедура разрешений/сертификации, направленная на предотвращение сбыта неверно промаркированной, поддельной или низкокачественной фармацевтической продукции.

1. Организация, желающая ввезти вещество, подпадающее под действие Единой конвенции, обращается в регулирующий орган за разрешением на ввоз.
2. Регулирующий орган рассматривает вопросы о том, имеет ли организация надлежащую лицензию и входит ли наркотическое средство и его количество в оценку, исчисленную для страны. В случае положительного решения выдается оригинал разрешения на ввоз и надлежащее количество его копий. Одна копия должна быть направлена компетентным властям страны-экспортера. Оригиналы разрешения и одна копия должны быть направлены импортеру, который, в свою очередь, направляет оригинал экспортеру, а одну копию сохраняет для таможенной декларации. Одна копия должна быть направлена таможенным органам страны-импортера, а еще одна копия должна храниться в архивах компетентного органа страны-импортера.
3. Импортер направляет оригинал разрешения на ввоз компании, занимающейся вывозом вещества.
4. Экспортер обращается в орган, регулирующий оборот наркотических веществ в своей стране, за разрешением на вывоз.

5. Регулирующий орган в стране-экспортере проверяет факт выдачи разрешения на ввоз и наличие у экспортера необходимой лицензии, а также достаточность исчисления, произведенного страной-импортером. В случае положительного решения выдается разрешение на вывоз.
6. Регулирующий орган в стране-экспортере направляет копию разрешения на вывоз регулирующему органу в стране-импортере. Экспортеру должны быть предоставлены две копии, одна из которых должна сопровождать партию товара. Одна копия направляется таможенным органам страны-экспортера, а еще одна копия должна храниться в архивах компетентных властей страны-экспортера.
7. Экспортер отгружает наркотическое средство импортеру вместе с копией разрешения на вывоз.
8. Груз проходит таможенную проверку.
9. Импортер направляет разрешение на вывоз регулирующему органу в своей стране. Регулирующий орган страны-импортера должен вернуть сопровождающее поставку разрешение на вывоз регулирующему органу страны-экспортера вместе с отметкой, подтверждающей фактическое количество ввезенного вещества.

