



Národní monitorovací
středisko pro drogy
a závislosti

Vyhodnocení
pilotního projektu distribuce
naloxonu v České republice



Národní monitorovací
středisko pro drogy
a závislosti

Vyhodnocení

pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice

Praha, říjen 2023

NÁRODNÍ MONITOROVACÍ STŘEDISKO PRO DROGY A ZÁVISLOSTI
SEKRETARIÁT RADY VLÁDY PRO KOORDINACI POLITIKY V OBLASTI ZÁVISLOSTÍ
ÚŘAD VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY

Vyhodnocení pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice

© Úřad vlády České republiky, 2023

Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti

nábřeží E. Beneše 4, 118 01 Praha 1

tel.: +420 224 002 111

www.drogy-info.cz

Autoři/ Mgr. Barbora Orlíková, Ph.D., Mgr. Tereza Černíková, Mgr. Pavla Chomynová

Odpovědný redaktor/ Mgr. Pavla Chomynová

Vyhodnocení pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice projednala Rada vlády pro koordinaci politiky v oblasti závislostí dne 14. listopadu 2023.

Pro bibliografické citace/

ORLÍKOVÁ, B., ČERNÍKOVÁ, T. & CHOMYNOVÁ, P. 2023. Vyhodnocení pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice. Praha: Úřad vlády České republiky.

ISBN 978-80-7440-325-5 (on-line, PDF)

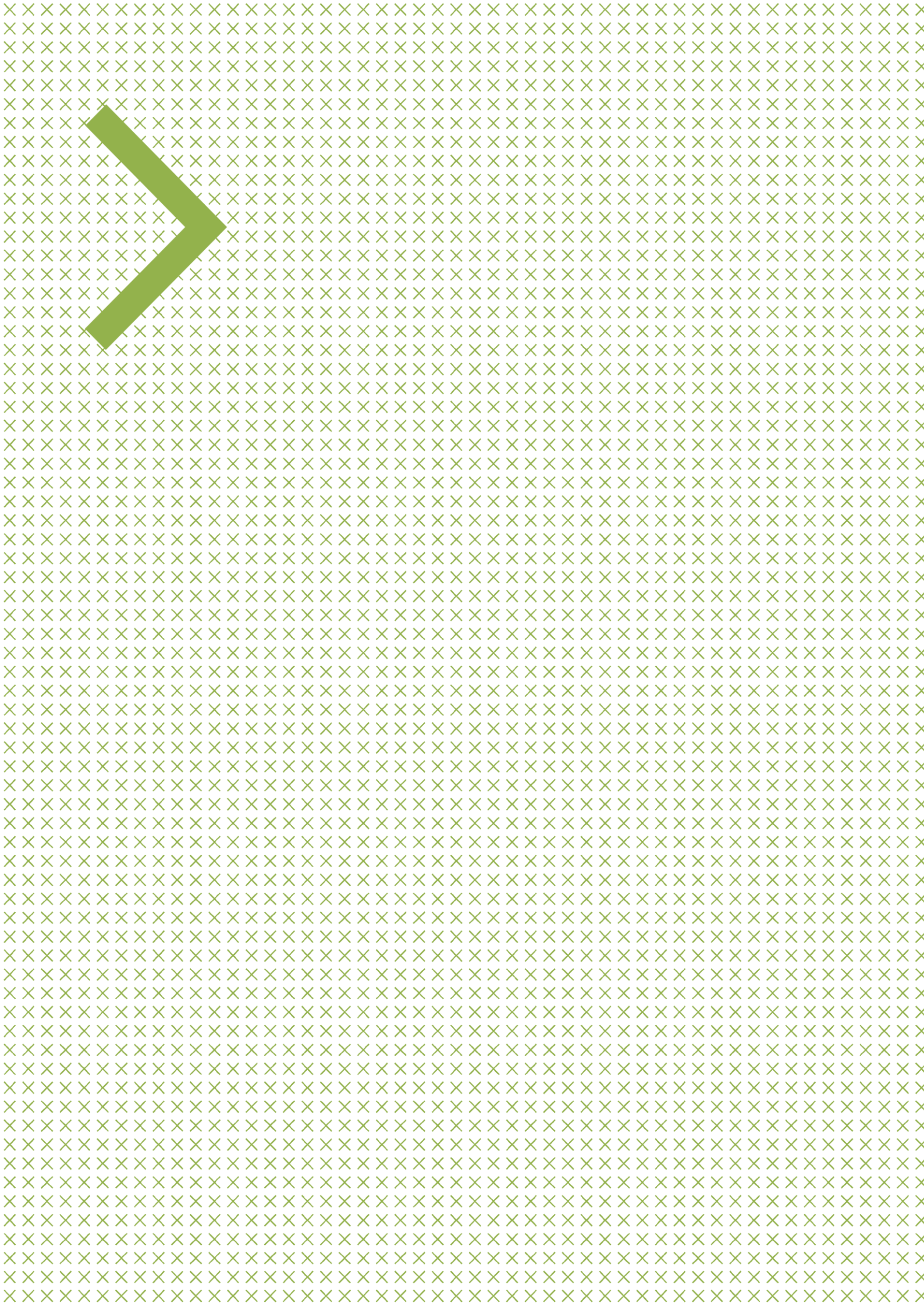
Obsah

Souhrn.....	6
Východiska	9
Pilotní projekt zajištění dostupnosti naloxonu lidem užívajícím drogy v České republice	13
Vyhodnocení pilotního projektu.....	15
Závěr a doporučení.....	21
Odkazy	23



Souhrn

- Předávkování představují významnou příčinu nemoci a úmrtnosti lidí užívajících drogy rizikově. Většina smrtelných předávkování drogami v EU je spojena s užitím opioidů.
- Přestože v porovnání s průměrem EU je výskyt smrtelných předávkování opioidy v ČR nízký, řadu těchto tragických případů je možné odvrátit včasnou reakcí.
- Naloxonový program patří k základním intervencím snižujícím rizika zdravotních dopadů užívání drog. Naloxon je opioidním antagonistou, jeho podání je jednoduché, je spojeno s minimem rizik a nežádoucích účinků a zlepšení stavu při předávkování opioidy je téměř okamžité. Školení a informování o tématu vnáší sekundárně do populace lidí užívajících drogy a jejich blízkých téma prevence předávkování a upozorňuje na rizika spojená s užíváním drog.
- Realizaci pilotního projektu zajištění dostupnosti naloxonu uživatelům drog v České republice schválila Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky v dubnu a listopadu 2020, projekt byl zahájen v roce 2021. Cílem projektu bylo ověření zajištění dostupnosti naloxonu v ČR lidem aktivně užívajícím opioidy a adiktologickým pracovníkům, kteří s nimi pracují, jako prevence smrtelného předávkování opioidy mezi lidmi užívajícími opioidy.
- V roce 2021 byl projekt realizován v 7 městech v celkem 16 adiktologických programech, v roce 2022 již ve 26 programech ve 13 městech.
- V r. 2021 bylo vydáno celkem 262 kusů přípravku Nyxoid®, v r. 2022 celkem 222 kusů přípravku. V průběhu realizace pilotního projektu distribuce naloxonu v ČR v l. 2021–2022 se podařilo odvrátit celkem 65 případů možného předávkování opioidy.
- Na základě vyhodnocení pilotního projektu je doporučováno:
 - pokračovat v distribuci naloxonu v ČR jako běžné součásti intervencí minimalizace rizik v adiktologických službách,
 - podporovat financování přípravku Nyxoid® a realizaci naloxonového programu prostřednictvím dotačních programů a dalších zdrojů financování adiktologických služeb,
 - rozšířit počet adiktologických programů zapojených do distribuce naloxonu v ČR,
 - zvýšit míru pokrytí naloxonovým programem na optimální doporučenou úroveň, tj. distribuovat minimálně 400 kusů přípravku Nyxoid® ročně,
 - zefektivnit systém plánování nákupu a dodání přípravku Nyxoid®.



Východiska

Předávkování představují významnou příčinu nemocnosti a úmrtnosti lidí užívajících drogy rizikově. Martins et al. (2015) provedli systematický přehled 169 studií o výskytu náhodných otrav drogami publikovaných v letech 1980–2013. Byla zjištěna poměrně široká variabilita v celoživotní prevalenci nefatálních předávkování. Celoživotní prevalence situace, kdy lidé užívající drogy byli svědkem předávkování, se pohybovala v rozmezí od 50 % do 96 % (průměr 73 %, medián 70 %). Celoživotní prevalence osobní zkušenosti s nefatálním předávkováním se pohybovala od 17 % do 68 % (průměr 45 %, medián 47 %).

Nejčastějšími drogami spojenými s nefatálním předávkováním byly kokain, opioidy na předpis a heroin, přičemž riziko předávkování bylo vyšší u mužů a osob bez domova či lidí užívajících drogy s nižším socioekonomickým statusem. Nejvýznamnějším faktorem zvyšujícím riziko předávkování bylo dočasné snížení tolerance drogy, např. v důsledku pobytu ve vězení nebo v léčbě. Riziko je nevyšší zejména v době prvních (dvou) týdnů po propuštění z vězení nebo z jiného režimu, při kterém dochází k přerušení užívání drog (Farrell and Marsden, 2008). Delší historie užívání drog, vysoký stupeň závislosti, užívání více drog současně nebo sociální izolace zvyšují riziko předávkování (Best et al., 2003).

Většina smrtelných předávkování drogami v EU je spojena s užitím opioidů. Odhaduje se, že v r. 2020 došlo v EU k přibližně 5 800 úmrtím na předávkování v souvislosti s nelegálními drogami, opioidy jsou přítomny v 74 % z nich. Zvýšené riziko představuje užívání vysoce potentních syntetických opioidů, zejména derivátů fentanylu, zneužívání benzodiazepinů a dalších léků na předpis, jako jsou opioidní analgetika. Značnou část úmrtí představuje polyvalentní užívání výše uvedených látek (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2022).

V ČR ročně zemře na předávkování opioidy (heroinem, fentanylem, morfiem, kodeinem a dalšími opiovými alkaloidy) přibližně 20 osob. Přestože v porovnání s průměrem EU je výskyt smrtelných předávkování opioidy v ČR nízký, řadu těchto tragických případů je možné odvrátit včasnou reakcí. Jednou z nejúčinnějších intervencí při předávkování je podání naloxonu.

Naloxon je opioidním antagonistou, jehož podání se používá k odvrácení život ohrožující intoxikace opioidy a zejména jejího fatálního vyústění. Programy distribuce naloxonu k laické aplikaci, tzv. take-home naloxone (THN), umožňují podání naloxonu osobami (často jinými uživateli nebo rodinnými příslušníky), kteří jsou svědky předávkování. Programy distribuce naloxonu jsou dostupné v 12 zemích Evropy (10 zemích EU, ve Velké Británii a v Norsku)¹ a jsou doporučované Evropským monitorovacím střediskem pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) i Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako evidence-based intervence pro prevenci předávkování (European Monitoring Centre for Drug and Drug Addiction, 2016, World Health Organisation, 2014).

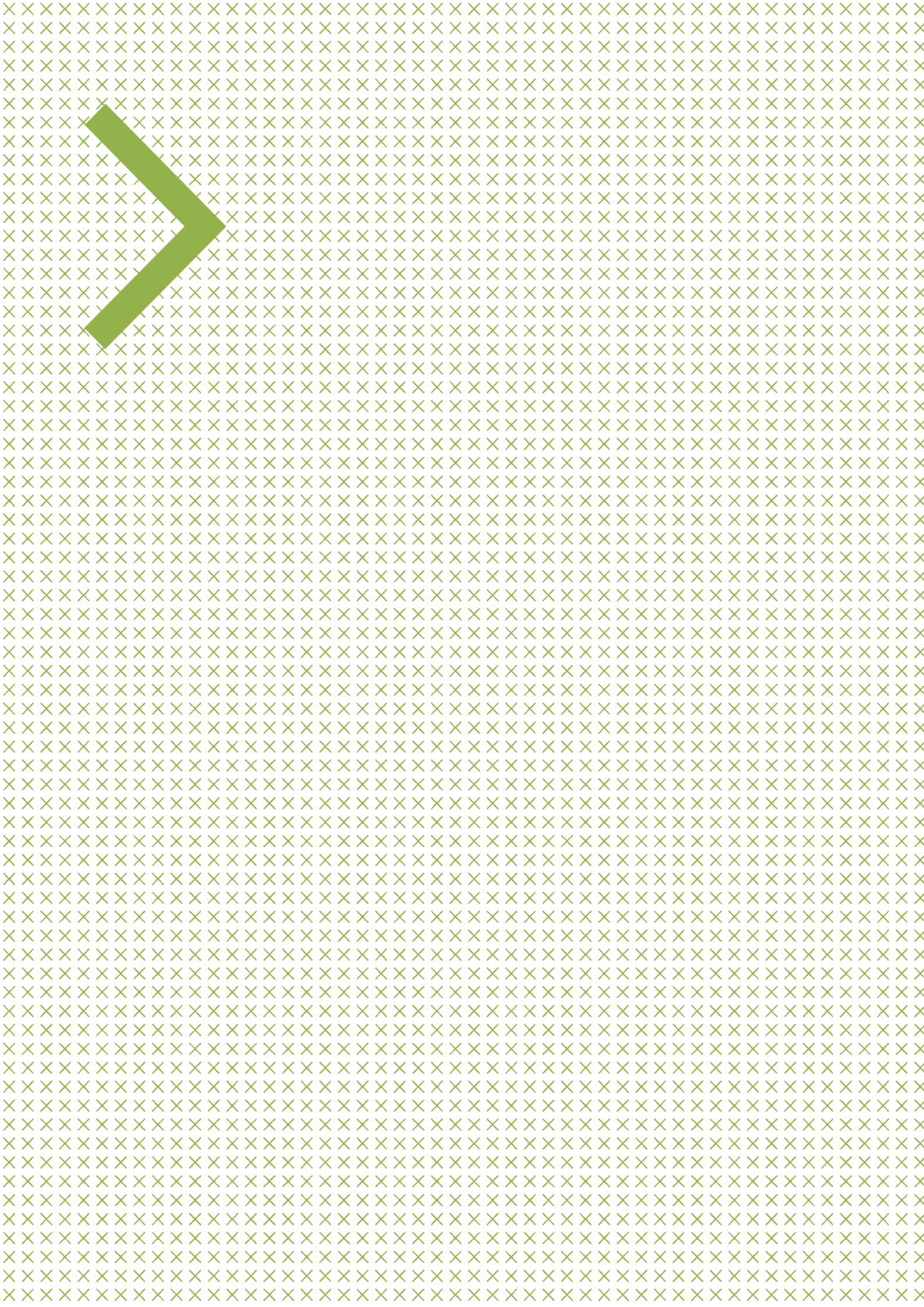
Programy spočívají v krátkém zaškolení uživatele (či jiné osoby) a distribuci naloxonu ve formě ampulí k injekčnímu-intramuskulárnímu podání (např. Skotsko, Španělsko, Litva) nebo ve formě předplněné stříkačky k injekčnímu použití – Prenoxad® (Velká Británie) nebo nasálnímu použití s aplikátorem (Norsko); nebo ve formě spreje k nazálnímu podání – Nyxoid® (např. Estonsko, Velká Británie, Francie, Rakousko, Dánsko).

¹ https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/take-home-naloxone_en [2023-10-10]

Podle EMCDDA (2016) je tzv. take-home naloxon (THN) určen primárně pro tři cílové skupiny:

- lidi užívající drogy,
- okolí lidí užívajících drogy, jako jsou přátelé a rodinní příslušníci,
- zaměstnance institucí (programy snižování rizik a léčby lidí užívajících drogy, policii, zaměstnance ubytovacích zařízení apod.).

Naloxonový program patří k základním intervencím snižujícím rizika zdravotních dopadů užívání drog. Jeho podání je jednoduché, je spojeno s minimem rizik a nežádoucích účinků a zlepšení stavu při předávkování opioidy je téměř okamžité. Školení a informování o tématu vnáší sekundárně do populace osob užívajících drogy a jejich blízkých téma prevence předávkování a upozorňuje na rizika při užívání drog.



Pilotní projekt zajištění dostupnosti naloxonu lidem užívajícím drogy v České republice

Realizaci pilotního projektu zajištění dostupnosti naloxonu uživatelům drog v ČR schválila Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky v dubnu a listopadu 2020.² Zahájení projektu implementace naloxonového programu v ČR, jako účinné metody prevence předávkování u problémových uživatelů opioidů, bylo podpořeno stanoviskem Společnosti pro návykové nemoci ČLS JEP.

Pilotní projekt distribuce naloxonu v ČR byl zahájen v r. 2021. Cílem projektu bylo ověření zajištění dostupnosti naloxonu v ČR lidem aktivně užívajícím opioidy a adiktologickým pracovníkům, kteří s nimi pracují, jako prevence smrtelného předávkování opioidy mezi lidmi užívajícími opioidy.

Projekt spočívá v krátkém zaškolení uživatelů drog (či dalších osob, jako jsou osoby blízké nebo terénní pracovníci), kteří nosí naloxon u sebe, a k jeho podání v případě, kdy jsou svědky předávkování.

Projekt v ČR koordinuje Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti (NMS), které je součástí Odboru protidrogové politiky Úřadu vlády ČR. Aktivity spojené s nákupem naloxonu a realizací projektu na úrovni programů jsou zajištěny z existujících zdrojů zúčastněných programů, např. finanční prostředky vyčleněné ze státního rozpočtu na program „Protidrogová politika“ Úřadu vlády ČR či prostřednictvím jiných dotačních programů a dalších zdrojů.

V rámci naloxonového programu v ČR je využíván přípravek Nyxoid® ve formě nosního spreje s obsahem naloxonu o síle 1,8 mg, roztok v jednodávkovém obalu (velikost balení 2x0,1ml). Přípravek je schválený Evropskou lékovou agenturou (EMA) a má centrální EU registraci.³ Držitelem rozhodnutí o registraci je Mundipharma Corporation Limited.

V r. 2021 vyplňovala zařízení zapojená do projektu distribuce naloxonu čtvrtletní výkazy s údaji o programu, dále údaji o počtu vydaných kusů naloxonového přípravku, počtu osob edukovaných o použití naloxonu, a počtu osob, které naloxon použily k odvrácení předávkování. Výkaz obsahoval také prostor k popisu zkušeností adiktologických služeb a jejich klientů s naloxonovým programem. Výkazy naloxonového projektu za r. 2022 (s informacemi ve stejném rozsahu jako v r. 2021) byly přílohou závěrečné zprávy o realizaci projektu protidrogové politiky v rámci dotačního řízení Úřadu vlády ČR.

² Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky usnesením č. 03/0420 ze dne 29. 4. 2020 schválila realizaci pilotního projektu zajištění dostupnosti naloxonu uživatelům drog v ČR a usnesením č. 07/1120 ze dne 5. listopadu 2020 schválila možnost účasti dalších nízkoprahových programů v projektu za podmínky dodržení podmínek a pravidel projektu.

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nyxoid-epar-product-information_cs.pdf [2023-10-10]



Vyhodnocení pilotního projektu

Program distribuce naloxonu byl v r. 2021 realizován v 7 městech v celkem 16 adiktologických programech, které byly vybrány s ohledem na poměrně vysoký výskyt lidí užívajících opioidy rizikově (injekčně) v lokalitách, ve kterých působí. V r. 2022 došlo k rozšíření programu a distribuce naloxonu probíhala prostřednictvím 26 adiktologických programů ve 13 městech – mapa 1.

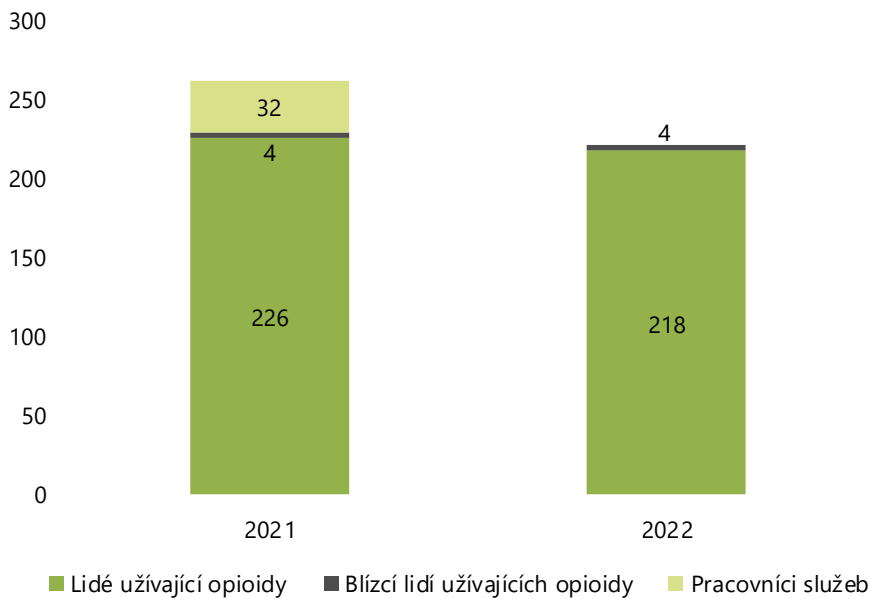
mapa 1: Pokrytí krajů programy distribuce naloxonu (počty zapojených programů)



V r. 2021 bylo vydáno celkem 262 kusů přípravku Nyxoid®. Většina byla vydána přímo lidem užívajícím opioidy (226 kusů, 86,3 %), dále byl přípravek distribuován terénním pracovníkům nebo dalším službám v okolí (32 kusů, 13,0 %) a osobám blízkým lidí užívajících opioidy (4 kusy, 1,5 %). V r. 2022 činil celkový počet vydaných kusů přípravku Nyxoid® 222, z toho 218 kusů lidem užívajícím opioidy (98 %), 4 kusy přípravku byly vydány osobám blízkým lidí užívajících opioidy (2 %) – graf 1.

Vyhodnocení pilotního projektu

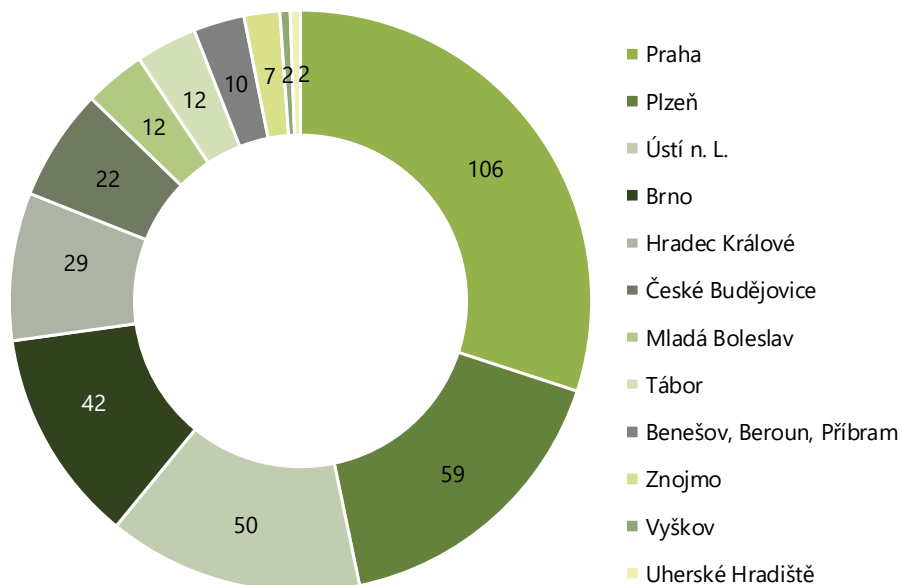
graf 1: Počet vydaných kusů naloxonového přípravku v ČR v r. 2021 a 2022



Zdroj: Lihtar (2023), Orliková and Janíková (2023)

Největší počet kusů naloxonového přípravku byl vydán v Praze – 106 kusů (49 %) v r. 2021 a 131 kusů (59 %) v r. 2022 – graf 2.

graf 2: Počet vydaných kusů naloxonového přípravku v ČR v l. 2021–2022, podle měst

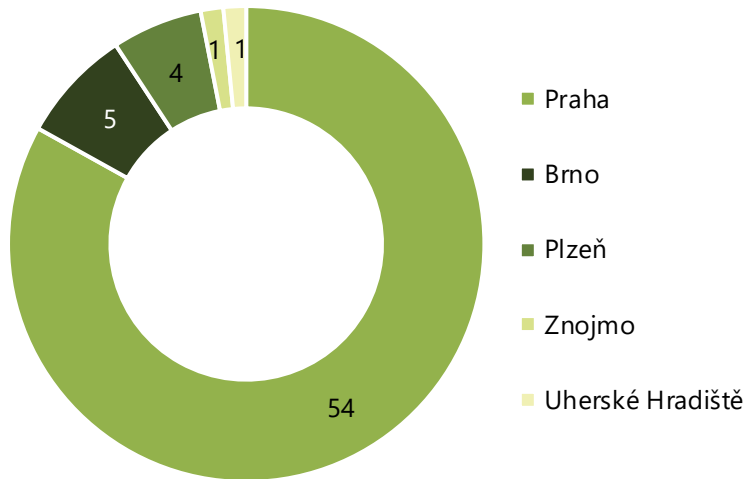


Pozn.: Údaje pro města Benešov, Beroun a Příbram byly vykázané agregovaně v rámci výkazu jedné organizace.

Zdroj: Lihtar (2023), Orliková and Janíková (2023)

Přímo při předávkování bylo v l. 2021 a 2022 použito celkem 65 kusů přípravku Nyxoid®: 23 kusů v r. 2021 a 42 v r. 2022. Nejvíce kusů bylo v obou letech použito v Praze (83,1 %, 54 kusů) – 19 kusů v r. 2021 a 35 kusů v r. 2022 – graf 3.

graf 3: Počet případů použití naloxonového přípravku při předávkování v I. 2021–2022, podle měst

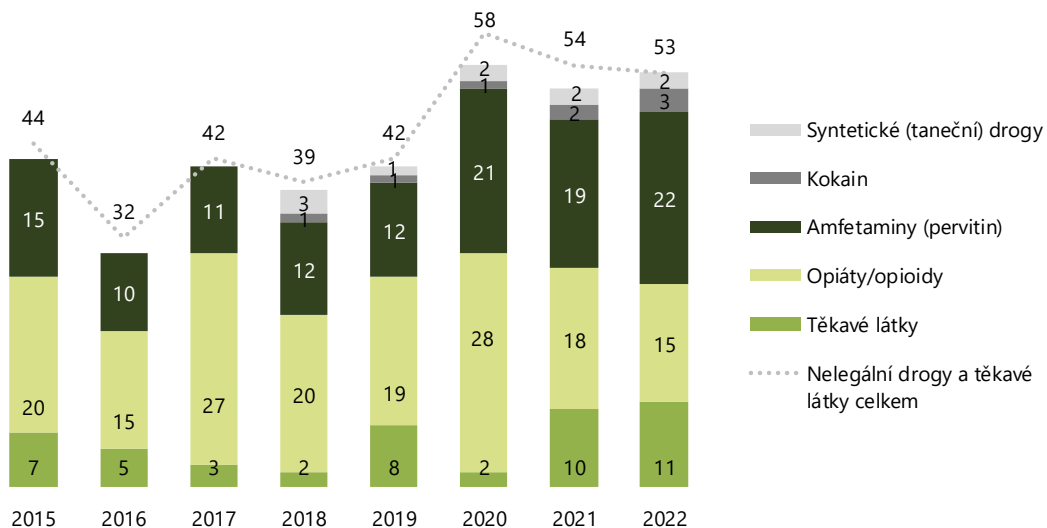


Zdroj: Lihtar (2023), Orlíková and Janíková (2023)

Představitelé zapojených služeb se k existenci a fungování naloxonového projektu vyjadřují pozitivně, pozitivní zpětnou vazbu k programu vnímají také ze strany svých klientů (Lihtar, 2023, Orlíková and Janíková, 2023).

V letech 2021 a 2022 se v ČR snížil počet smrtelných předávkování opioidy; 18 osob zemřelo v důsledku předávkování opioidy v r. 2021 a 15 osob v r. 2022 – graf 4. Počet úmrtí na předávkování opioidy je velmi komplexním údajem, který souvisí s řadou různých faktorů. Není proto možné určit, do jaké míry se na poklesu počtu smrtelných předávkování opioidy podílí právě zavedení naloxonového programu. Trend je potřeba dále sledovat.

graf 4: Smrtelná předávkování benzodiazepiny, nelegálními drogami a těkavými látkami ve speciálním registru mortality (NRPATV) v I. 2015–2022



Pozn.: Počet případů podle jednotlivých drog může být vyšší než počet případů celkem, u jednoho případu úmrtí mohla být zjištěna přítomnost více látek.

Zdroj: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (2023)

Studie efektivity naloxonového programu formulovala doporučený počet naloxonových přípravků vydaných v rámci prevence předávkování (Bird et al., 2015). Pro dosažení optimální míry pokrytí by naloxonové programy na národní úrovni měly usilovat o dosažení distribuce takového počtu kusů naloxonu, který dosahuje dvacetinásobku průměrného počtu úmrtí způsobených předávkováním

opioidy v dané zemi v několika posledních letech; minimální doporučená míra pokrytí odpovídá jejich devítinásobku.

V ČR zemřelo na předávkování opioidy v l. 2015–2022 průměrně 20 osob ročně (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2023, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2022, Chomynová et al., 2023). V r. 2021 bylo vydáno celkem 262 kusů přípravku Nyxoid®, což představuje třináctinásobek průměrného počtu ročních úmrtí na předávkování opioidy. V r. 2022 bylo vydáno 222 kusů přípravků, což odpovídá jedenáctinásobku průměrného počtu ročních úmrtí na předávkování opioidy. Naloxonový program v ČR tedy v l. 2021 a 2022 naplnil doporučení autorů této studie na minimální počet distribuovaných kusů naloxonu. Aby byl naplněn optimálně doporučený počet, v ČR by mělo být distribuováno přibližně 400 kusů přípravku naloxonu ročně.



Závěr a doporučení

V r. 2021 bylo vydáno celkem 262 kusů přípravku Nyxoid®, v r. 2022 celkem 222 kusů přípravku. V průběhu realizace pilotního projektu distribuce naloxonu v ČR v l. 2021–2022 se podařilo odvrátit celkem 65 případů možného předávkování opioidy.

Zapojené adiktologické služby vyjadřují s projektem spokojenost, klienti projekt využívají a mají o naloxon zájem. V průběhu realizace pilotního projektu naloxonového programu pilotního projektu distribuce naloxonu nebyl zaznamenán významný problém s jeho implementací v adiktologických službách, které byly do projektu zapojeny. Zaznamenané problémy souvisely s plánováním nákupu přípravku Nyxoid®. Jednoletý a vícezdrojový charakter financování adiktologických služeb a systém objednání a výroby přípravku Nyxoid® na zakázku zvyšuje náročnost plánování naloxonového programu ze strany adiktologických služeb.

Doporučení pro distribuci naloxonu v České republice:

- Pokračovat v distribuci naloxonu v ČR jako běžné součásti intervencí minimalizace rizik v adiktologických službách.
- Podporovat financování přípravku Nyxoid® a realizaci naloxonového programu prostřednictvím dotačních programů a dalších zdrojů financování adiktologických služeb.
- Rozšířit počet adiktologických programů zapojených do distribuce naloxonu v ČR.
- Zvýšit míru pokrytí naloxonovým programem na optimální doporučovanou úroveň, tj. distribuovat minimálně 400 kusů přípravku Nyxoid® ročně.
- Zefektivnit systém plánování nákupu a dodání přípravku Nyxoid®.



Odkazy

- BEST, D., GROSS, S., VINGOE, L., WITTON, J. & STRANG, J. 2003. Dangerousness of Drugs A Guide To The Risks And Harms Associated With Substance Misuse. London: National Addiction Centre and Department of Health.
- BIRD, S. M., PARMAR, M. K. & STRANG, J. 2015. Take-home naloxone to prevent fatalities from opiate-overdose: Protocol for Scotland's public health policy evaluation, and a new measure to assess impact. *Drugs (Abingdon Engl)*, 22, 66-76.
- EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUG AND DRUG ADDICTION 2016. Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. *EMCDDA Insights 20*. Lisbon: EMCDDA.
- EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION. 2018. *Perspectives on drugs. Preventing overdose deaths in Europe* [Online]. Lisbon: EMCDDA. Available: <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/preventing-overdose-deaths>.
- EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION 2022. European Drug Report 2022: Trends and Developments. Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.
- FARRELL, M. & MARSDEN, J. 2008. Acute risk of drug-related death among newly released prisoners in England and Wales. *Addiction*, 103, 251 - 255.
- CHOMYNOVÁ, P., GROHMANNOVÁ, K., DVOŘÁKOVÁ, Z., ORLÍKOVÁ, B., ROUS, Z. & ČERNÍKOVÁ, T. 2023. *Souhrnná zpráva o závislostech v České republice 2022*, Praha, Úřad vlády ČR.
- LIHTAR, Š. 2023. *Výsledky naloxonového programu v ČR po 2 letech činnosti*. Univerzita Karlova.
- MARTINS, S. S., SAMPSON, L., CERDA, M. & GALEA, S. 2015. Worldwide Prevalence and Trends in Unintentional Drug Overdose: A Systematic Review of the Literature. *Am J Public Health*, 105, 2373.
- ORLÍKOVÁ, B. & JANÍKOVÁ, B. 2023. Výsledky Pilotního projektu distribuce naloxonu v ČR. XXIX. celostátní konference Společnosti pro návykové nemoci ČLS JEP a 62. celostátní konference AT sekce Psychiatrické společnosti ČLS JEP. Seč.
- ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR 2022. Údaje z Národního registru pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství. Nепublikováno.
- ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR 2023. Údaje z Národního registru pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství. Nепublikováno.
- WORLD HEALTH ORGANISATION 2014. Community management of opioid overdose. Geneva: World Health Organisation.

Vyhodnocení pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice

Předávkování představují významnou příčinu nemocnosti a úmrtnosti lidí užívajících drogy rizikově. Většina smrtelných předávkování drogami v EU je spojena s užitím opioidů. Přestože v porovnání s průměrem EU je výskyt smrtelných předávkování opioidy v ČR nízký, řadu těchto tragických případů je možné odvrátit včasnou reakcí. Jednou z neúčinnějších intervencí při předávkování je podání naloxonu.

Realizaci pilotního projektu zajištění dostupnosti naloxonu v České republice schválila Rada vlády pro koordinaci politiky v oblasti závislosti; projekt byl zahájen v roce 2021. Cílem projektu bylo ověření zajištění dostupnosti naloxonu v ČR lidem užívajícími opioidy a adiktologickým pracovníkům, kteří s nimi pracují, jako prevence smrtelného předávkování opioidy mezi lidmi užívajícími opioidy.

V roce 2021 byl projekt realizován v 7 městech v celkem 16 adiktologických programech, v roce 2022 již ve 26 programech ve 13 městech. Publikace *Vyhodnocení pilotního projektu distribuce naloxonu v České republice* přináší informace o realizaci projektu v ČR v letech 2021–2022 a doporučení pro distribuci naloxonu v ČR v dalších letech.

Publikaci čtenářům přináší Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti, které je pracovištěm Úřadu vlády České republiky. Plné znění této publikace a všechny dříve vydané publikace najdete na webových stránkách drogy-info.cz v sekci Zprávy, odborné publikace a časopis.

Distribuci zajišťuje vydavatel.