

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 17-19

Dňa 29. júna 2012

Ročník 60

OBSAH:

Normatívna časť:

22. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie
23. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe chronickej bolesti

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

22.**ŠTATÚT****Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie****Čl. I****Zriadenie a náplň činnosti**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 4 ods. 8 zákona č. 525/2010 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „zákon“) zriaďuje Komisiu ministerstva na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie podľa § 2 ods. 1 písm. b) až k) zákona (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán na vyhodnotenie žiadosti o poskytnutie dotácie.

Čl. II**Zloženie komisie**

- (1) Komisia má vrátane predsedu 5 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva tak, že predsedom komisie je štátny tajomník ministerstva a členmi komisie sú
 - a) generálny riaditeľ sekcie zdravia ministerstva (ďalej len „sekcia zdravia“),
 - b) generálny riaditeľ sekcie financovania ministerstva (ďalej len „sekcia financovania“),
 - c) štátny zamestnanec sekcie zdravia, ktorého navrhuje generálny riaditeľ sekcie zdravia,
 - d) štátny zamestnanec sekcie financovania, ktorého navrhuje generálny riaditeľ sekcie financovania.
- (2) Členstvo v komisii je čestné a nezastupiteľné.
- (3) Členstvo v komisii zaniká
 - a) odvolaním člena ministrom, a to aj bez udania dôvodu,
 - b) písomným vzdaním sa členstva,
 - c) smrťou člena,
 - d) skončením štátnozamestnaneckého pomeru,
 - e) ukončením činnosti komisie.

Čl. III**Činnosť komisie**

- (1) Rokovanie komisie zvoláva a vedie predseda komisie.
- (2) Komisia rokuje podľa potreby.
- (3) Termín rokovania komisie sa členom komisie oznamuje najmenej 5 kalendárnych dní pred konaním rokovania.
- (4) Materiály, ktoré budú prerokovávané, sa členom komisie zasielajú elektronickou poštou alebo iným vhodným spôsobom najmenej 4 kalendárne dni pred konaním rokovania.
- (5) Komisia je uznášaniaschopná, ak sú na jej rokovaní prítomní všetci jej členovia.

- (6) Komisia predkladá ministrovi zdravotníctva písomné odporúčanie, ktoré obsahuje odborné posúdenie žiadosti s odôvodnením podľa kritérií, ktoré sú uvedené v prílohe tohto štatútu. Komisia hodnotí žiadosti bez identifikácie žiadateľa pridelením bodov z daného rozpätia hodnotenia do hodnotiaceho hárku. Písomné odporúčanie sa vypracuje na základe vyhodnotenia kritérií všetkými členmi komisie. V písomnom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov komisie. Na písomné odporúčanie je potrebné získať minimálne 50 bodov z možných 100 bodov. V prípade rovnosti bodov rozhodne minister zdravotníctva na základe odporúčania gremiálnej porady.
- (7) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva generálny riaditeľ sekcie zdravia zo štátnych zamestnancov zo sekcie zdravia. Tajomník komisie nie je členom komisie.
- (8) Členovia komisie a tajomník komisie zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou. Osoby podľa predchádzajúcej vety môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.
- (9) Na zasadnutí komisie sa môžu zúčastniť aj iní štátni zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi komisie po predchádzajúcom súhlase predsedu komisie. Na osoby uvedené v predchádzajúcej vete sa vzťahuje povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa na zasadnutí komisie dozvedeli.

Čl. IV

Zabezpečovanie činnosti komisie

- (1) Činnosť komisie finančne a priestorovo zabezpečuje ministerstvo.
- (2) Financovanie činnosti komisie zahŕňa
- a) úhradu cestovných nákladov na miesto rokovania komisie a späť podľa čl. III ods. 9 (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy); úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov ministerstvu,
 - b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie,
 - c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu počas rokovania komisie.

Čl. V

Záverečné ustanovenia

- (1) Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.
- (2) Kritériá na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie podľa § 2 ods. 1 písm. b) až k) zákona sú uvedené v prílohe k tomuto štatútu.

Čl. VI

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. júla 2012.

**Zuzana Zvolenská, v.r.
ministerka**

Príloha

**Kritériá na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie
podľa § 2 ods. 1 písm. b) až k) zákona**

Žiadosť hodnotí komisia bez identifikácie žiadateľa pridelením bodov z daného rozpätia hodnotenia do hodnotiaceho hárku. Na odporúčacie stanovisko pre poskytnutie dotácie je potrebné získať celkovo minimálne 50 bodov z možných 100 bodov.

HODNOTIACE KRITÉRIÁ	ROZPÄTIE HODNOTENIA	BODOVÉ HODNOTENIE
Účelnosť	0 – 35b	
Zameranie podľa cieľa a účelnosti národného programu	0 – 15b	
Prehľadnosť a zrozumiteľnosť odborného a časového harmonogramu	0 – 5b	
Štruktúra a popis plánovaných aktivít	0 – 5b	
Jasnosť a zrozumiteľnosť aktivít, výsledkov a výstupov	0 – 5b	
Realizácia rôznorodých aktivít s dôrazom na regionálne alebo lokálne pokrytie	0 - 5b	
Cieľové skupiny a publicita	0 – 21b	
Zadefinovanie cieľovej skupiny/skupín	0 – 6b	
Rozsah oslovenia širokej verejnosti a ostatných mimo zadanú cieľovú skupinu	0 – 7b	
Zapojenie cieľovej skupiny ako aktéra aktivít, nielen ich konzumenta	0 – 8b	
Realizácia a udržateľnosť	0 – 24b	
Súlad aktivít s cieľmi a výsledkami	0 – 6b	
Definovanie merateľnosti výstupov aktivít a plnenia cieľov	0 – 5b	
Zabezpečenie nadväznosti na aktivity realizované v danej oblasti v predchádzajúcom období	0 - 7b	
Použitie inovatívneho prístupu, kreativity alebo osvedčených postupov	0 – 6b	
Rozpočet a efektívnosť	0 – 20b	
Vyrovnanosť rozpočtu v závislosti od plánovaných aktivít	0 – 7b	
Nevyhnutnosť a reálnosť výdavkov na realizáciu projektu	0 – 8b	
Úroveň spracovania dokumentácie a komplexnosť informácií potrebných pre posúdenie obsahu žiadosti	0 – 5b	
POČET ZÍSKANÝCH BODOV CELKOM	100	

23.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o diagnostike a liečbe chronickej bolesti**

Dňa: 19.06.2012

Číslo: Z29245-2012-OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie ustanovuje postup pri diagnostike a liečbe chronickej bolesti, ktorého cieľom je zmiernenie bolesti a utrpenia, ale aj návrat osoby do spoločenského a pracovného prostredia.

Čl. II**Chronická bolesť**

Chronická bolesť – maladaptívna - je bolesť, ktorá trvá viac ako tri mesiace alebo dlhšie ako je predpokladané obdobie potrebné na zhojenie poškodeného tkaniva, prípadne na vyliečenie podmieňujúceho ochorenia a sú prítomné známky narušenia centrálnych inhibičných mechanizmov vnímania bolesti. Vyskytuje sa v súvislosti s rozmanitými ochoreniami a môže byť nociceptívna aj neuropatická, nádorová i nenádorová. V porovnaní s akútnou bolesťou nemá žiadny biologický význam. Komplex fyzických a psychosociálnych zmien podmienených senzitívnou, ale najmä afektívnou zložkou bolesti vytvára klinický syndróm chronickej bolesti. Nekontrolovaná chronická bolesť výrazne znižuje kvalitu života, narušuje sociálne vzťahy osoby s rodinou, vedie k invalidite, závislosti od zdravotného systému a pomoci iných osôb. Stáva sa vážnym spoločenským problémom s veľkými nárokmi na finančné zdroje chorého, jeho rodiny a spoločnosti.

Čl. III**Klasifikácia chronickej bolesti**

(1) Na základe patofyziologických mechanizmov, etiológie a časového priebehu možno chronickú bolesť deliť na nociceptívnu a neuropatickú, nádorovú a nenádorovú, stálu (kontinuálnu) a náhlu.

(2) Delenie chronickej bolesti podľa patofyziologických mechanizmov:

a) nociceptívna bolesť - vzniká podráždením nociceptorov mechanickými, termickými a chemickými stimulmi; môže byť somatická alebo viscerálna; somatická bolesť dobre reaguje na opioidné i neopiooidné analgetiká, odpoveď viscerálnej bolesti na uvedené analgetiká je slabšia,

b) neuropatická bolesť - vzniká ako priamy dôsledok poškodenia alebo ochorenia postihujúceho somatosenzorický systém; výsledkom poškodenia je nadmerná stimulácia dráh pre bolesť alebo poškodenie nociceptívnych senzitívnych dráh, čím sa mení rovnováha medzi bolestivými a nebolestivými vnemami, medzi excitačnými a inhibičnými mechanizmami; z hľadiska lokalizácie lézií sa neuropatická bolesť delí na centrálnu (centrálne neurogénna) a periférnu (neuropatická) bolesť; rozdielnosť patogenetických mechanizmov a lokalizácie lézií sa odráža v značnej heterogenite klinických obrazov a liečbe.

(3) Delenie chronickej bolesti podľa príčiny:

a) nádorová bolesť - predstavuje širokú skupinu bolestivých stavov spojených priamo alebo nepriamo s nádorovým ochorením; 70 % bolestivých stavov u osôb s onkologickým ochorením je podmienených samotným nádorom; 20 % protinádorovou liečbou a 10 % nepriamo súvisí s nádorom (dekubity, kontraktúry); biologický charakter nádorového ochorenia so schopnosťou šírenia sa aj do vzdialených orgánov/štruktúr je príčinou vzniku rôznych typov bolesti (s rôznymi patogenetickými mechanizmami) a s rôznym časovým priebehom u tej istej osoby; vplyv a význam bolesti u osôb s onkologickým ochorením, ako i utrpenie je neporovnateľne väčšie ako pri nenádorovej; postihuje všetky dimenzie bolesti: fyzickú, psychologickú, sociálnu i duchovnú, označuje sa aj ako „totálna bolesť“;

b) nenádorová bolesť - postihuje 30 % bežnej dospeléj populácie; najčastejšími príčinami sú bolesti chrbta, myofasciálne syndrómy, bolesti hlavy, zápalové a degeneratívne ochorenia kĺbov, neuropatické, poúrazové a pooperačné stavy; predpoklad normálnej expektancie života u osôb s nenádorovou bolesťou zvyšuje riziko závažnejších nežiaducich účinkov pri dlhodobom podávaní neopioidných i opioidných analgetík.

(4) Delenie bolesti podľa časového priebehu:

a) stála bolesť (kontinuálna) je bolesť, ktorá pretrváva viac ako 12 hodín; vyžaduje pravidelné podávanie analgetík s cieľom udržať ich stabilné hladiny a tým vyrovnaný analgetický účinok,

b) náhla bolesť - bolesť, ktorá trvá kratšie ako 12 hodín; vzniká spontánne alebo môže byť provokovaná, napr. pohybom; špeciálnym typom je prelomová bolesť; je definovaná ako náhla, intenzívna, krátkotrvajúca bolesť, ktorá sa objavuje u osôb so stálou, opioidmi dobre kontrolovanou bolesťou; v liečbe sa podávajú „tzv. záchranné dávky“ analgetík s okamžitým uvoľňovaním.

Čl. IV

Diagnostika chronickej bolesti

(1) Diagnostika chronickej bolesti je založená na komplexnom prístupe. Neexistuje objektívny neuropsychologický ani chemický test, ktorým by ju bolo možné odmerať, pretože bolesť je vždy subjektívna.

(2) Podrobná anamnéza je základom vyšetrenia bolesti. Jej cieľom je získať informácie o charakteristike bolesti; faktoroch, ktoré ju vyvolávajú a ovplyvňujú a jej dopade na kvalitu života; dôležité sú údaje o:

- a) lokalizácii,
- b) kvalite,
- c) šírení,
- d) intenzite - používajú sa vizuálne analógové, verbálne a numerické stupnice, ktoré sa používajú aj na hodnotenie úľavy bolesti vo vzťahu k ordinovanej liečbe,
- e) trvaní a vývoji,
- f) zmiernujúcich a zhoršujúcich faktoroch,
- g) predchádzajúcej liečbe bolesti, jej účinnosti a abúze liekov,
- h) vplyvoch bolesti na ostatné fyzické a sociálne funkcie.

(3) Charakteristiky bolesti sa hodnotia podľa dotazníka PQRST, ktorý je uvedený v prílohe č. 1.

(4) Fyzikálne vyšetrenie je zamerané najmä na hodnotenie celkového fyzikálneho stavu; pri podozrení na neuropatickú zložku bolesti je potrebné základné neurologické vyšetrenie; pozornosť je treba venovať i lokálnemu nálezu, prítomnosti pozitívnych a negatívnych neurologických príznakov aj s porovnaním s kontralaterálnou stranou; cieľom je určenie podielu hlavných zložiek bolesti - somatickej, viscerálnej a neuropatickej.

(5) Pri hodnotení bolesti sa využívajú:

- a) unidimenzionálne metódy intenzity bolesti: vizuálna analógová stupnica (VAS), numerická stupnica (NAS : 0-10), verbálna stupnica, obrázková stupnica,
- b) multidimenzionálne sledujúce viaceré aspekty bolesti príp. i so zameraním na špecifické typy bolesti alebo skupiny osôb: skrátený Mc. Gillov dotazník (SF-MPQ), Edmondský hodnotiaci systém,
- c) psychosociálne metódy: predstavujú jednu z najvýznamnejších častí diagnostického procesu; majú za cieľ odhaliť dopad bolesti na kvalitu života, psychický stav a zmenu sociálno - ekonomickej situácie osoby a jej rodiny.

Čl. V

Liečba chronickej bolesti

(1) Účinná liečba zahŕňa všetky aspekty chronickej bolesti - somatické, psychologické i sociálne a zohľadňuje komplexnosť chronickej bolesti. V tomto kontexte je potrebná interdisciplinárna spolupráca. Unimodálna liečba, ktorá sa uplatňuje pri akútnej bolesti a je zameraná na diagnostiku a liečbu vyvolávajúceho ochorenia, pri chronickej bolesti zlyháva.

(2) Manažment liečby chronickej bolesti zabezpečujú lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore algeziológia.

(3) Neuromodulačné výkony v oblasti periférnych nervov, miechy a podkožia vykonávajú lekári na špecializovaných neurochirurgických a algeziologických pracoviskách; neuromodulačné výkony formou neurostimulácie miechy s implantáciou neurostimulátora k durálnemu vaku miechy a neuromodulačné výkony v oblasti hlbokých mozgových štruktúr (komory, mozgová kôra) a ablačné techniky vykonávajú lekári na neurochirurgických pracoviskách.

(4) Liečba chronickej bolesti vyžaduje multidisciplinárny diagnostický a liečebný program, ktorý realizuje tím zdravotníckych pracovníkov.

(5) Terapeutický plán starostlivosti o osobu s chronickou bolesťou zohľadňuje všetky základné komponenty bolesti; základom je multidisciplinárny diagnostický a liečebný program, ktorý realizuje tím zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú základné vedomosti o patofyziologických mechanizmoch chronickej bolesti a jej liečbe.

(6) Liečba chronickej bolesti v zdravotníckom zariadení je poskytovaná pacientovi, u ktorého:

a) nebolo možné štandardnými spôsobmi liečby poskytovanými všeobecnými lekármi pre dospelých alebo lekármi špecializovanej zdravotnej starostlivosti dosiahnuť dostatočné zmiernenie bolesti,

b) je potrebný invazívny výkon ako je epidurálna a subarachnoidálna aplikácia liekov, neurolytická blokáda, periférna či centrálna elektrostimulácia a podobne,

c) je potrebné spresnenie alebo stanovenie diagnózy bolesti a vypracovanie najvhodnejších terapeutických postupov.

Čl. VI

Farmakologická liečba chronickej bolesti

(1) Vzhľadom na vek a polymorbiditu osôb s chronickou bolesťou je potrebné starostlivo vybrať vhodné prípravky a brať do úvahy okrem redukcie bolesti aj interakciu s už užívanými liekmi a minimalizovať ich negatívny vplyv na osobu; klinicky významná je redukcia bolesti o 30 %; cieľom liečby je nielen zmiernenie bolesti, ale i zlepšenie kvality života osoby a jej návrat do spoločenského a pracovného prostredia.

(2) Farmakologická liečba zohľadňuje benefit/risk pomer užívaných liekov tak, aby nezhoršovala kvalitu života; dôležitým momentom je i zohľadnenie denného režimu osoby pri výbere lieku, frekvencie podávania a spôsobu aplikácie.

(3) Základom pre výber vhodného lieku resp. kombinácie liekov pre chronickú nádorovú i nenádorovú bolesť je trojstupňový vzostupný analgetický rebrík odporučený Svetovou zdravotníckou organizáciou (ďalej len „WHO“), ktorý je doplnený o všeobecné zásady podávania opioidov podľa článku VIII ods. 9; analgetický rebrík bol pôvodne vypracovaný pre liečbu nádorovej bolesti; kritériom pre výber vhodného lieku je typ a intenzita bolesti, ktoré predstavujú najdôležitejšie klinické charakteristiky; intenzita bolesti rozhoduje o výbere analgetika podľa sily jeho analgetického účinku; typ bolesti o výbere analgetika a adjuvantia resp. o ich kombinácii; v súčasnosti sa základné algoritmy 3-stupňového analgetického rebríka využívajú pri liečbe nádorovej aj nenádorovej bolesti.

(4) Vzhľadom na predpoklad dlhodobého užívania opioidov u osôb s chronickou nenádorovou bolesťou, a tým podstatne vyššie riziko vzniku nežiaducich účinkov súvisiacich s dĺžkou ich podávania, sú kritériá pre podávanie opioidov u nenádorovej bolesti podľa článku VIII ods. 10 prísnejšie v porovnaní s nádorovou bolesťou.

(5) Trojstupňový vzostupný analgetický rebrík WHO:

a) I. stupeň (mierna bolesť, 1-3 NAS): neopioidy + adjuvantné lieky,

b) II. stupeň (stredne silná bolesť, 4-6 NAS): slabé opioidy + neopioidy + adjuvantné lieky,

c) III. stupeň (silná a veľmi silná bolesť, 7-10 NAS): silné opioidy + neopioidy + adjuvantné lieky.

Čl. VII

Liečba chronickej bolesti neopioidnými analgetikami

(1) Neopioidné analgetiká sú chemicky rôznorodou skupinou analgetík, určenou na liečbu bolesti miernej až strednej intenzity každej etiológie.

(2) Neopioidné analgetiká majú synergický účinok s opioidmi, vykazujú tzv. „opioidy šetriaci“ účinok; pri pretrvávajúcej silnej bolesti je vhodná kombináciu s analgetikami vyšších stupňov analgetického rebríka (opioidy) alebo s koanalgetikami.

(3) Prehľad a dávkovanie niektorých odporúčaných neopioidných analgetík je uvedený v prílohe č. 2.

Čl. VIII

Liečba chronickej bolesti opioidnými analgetikami

(1) Opioidné analgetiká sú prirodzené, semisyntetické a syntetické látky, ktorých účinok je podmienený interakciou so stereošpecifickými väzbovými miestami - opioidnými receptormi; líšia sa svojou vnútornou aktivitou a afinitou k opioidným receptorom, čo sa prejavuje rozdielnym analgetickým účinkom, typom a intenzitou nežiaducich účinkov; opioidné analgetiká sa delia podľa sily analgetického účinku a vzťahu k opioidným receptorom; v klinickej praxi sú preferované agonisti, ktoré nevykazujú stropový efekt; delenie opioidných analgetík je uvedené v prílohe č. 3.

(2) Dávkovanie opioidov je individuálne, dosiahnutie optimálnej dávky závisí od mnohých endogénnych (genetické) a exogénnych (typ bolesti, stav pacienta) faktorov; za správnu dávku sa považuje dávka, ktorou sa dosiahne dostatočná analgéza bez vedľajších alebo pre pacienta ešte tolerovateľných nežiaducich účinkov.

(3) Interakcia opioidov s opioidnými receptormi vyvoláva okrem analgézy široké spektrum farmakologických účinkov; na väčšinu z nich sa v priebehu liečby vyvíja tolerancia; hlavné farmakodynamické účinky opioidov sú uvedené v prílohe č. 4.

(4) Nežiaduce účinky môžu limitovať dosiahnutie adekvátnej kontroly bolesti, zriedkavo viesť až k ohrozeniu života; medzi známe a pomerne bežné nežiaduce účinky patrí nevoľnosť, zvracanie, obštipácia, pruritus, retencia moča, suchosť slizníc, potenie a respiračná depresia; prevenciou ich výskytu je individuálna, postupná titrácia dávky a preventívna cielená liečba u rizikových pacientov (habituálna obštipácia, nevoľnosť po chemoterapii a podobne).

(5) Dlhodobé podávanie opioidných analgetík môže viesť k vzniku závažných nežiaducich účinkov; najobávanejším rizikom dlhodobého užívania opioidných analgetík v liečbe chronickej bolesti je vznik psychickej závislosti, ktorá sa často zamieňa s fenoménom fyzickej závislosti a tolerance; nežiaduce účinky súvisiace s dlhodobým podávaním opioidov a opatrenia na ich zmiernenie alebo elimináciu sú uvedené v prílohe č. 5.

(6) Nežiaduce účinky je možné riešiť:

- a) cielenou liečbou ovplyvňujúcou daný nežiaduci účinok (laxatíva, antiemetiká),
- b) znížením dávky opioidu a pridaním neopioidného analgetika alebo koanalgetika podľa typu bolesti,
- c) rotáciou opioidu, t.j. výmenou daného opioidu za iný v ekvivalentnej dávke,
- d) využitím nefarmakologických postupov alebo invazívnych techník (regionálne blokády).

(7) Indikáciou podávania opioidných analgetík sú všetky typy stredne silnej a silnej chronickej nádorovej i nenádorovej opioid-senzitívnej bolesti bez ohľadu na etiológiu; cieľom dlhodobej liečby opioidnými analgetikami je zmiernenie intenzity bolesti a zlepšenie kvality života; pri ich podávaní je dôležité venovať pozornosť:

- a) anamnéze podľa článku IV ods. 2,
- b) identifikácii etiológie bolesti,
- c) sprievodným ochoreniam (depresia, poruchy spánku, kognitívne a osobnostné poruchy),
- d) rodinnému a sociálnemu prostrediu,
- e) zhodnoteniu potenciálu pre rozvoj závislosti.

(8) Rozhodujúcimi kritériami výberu konkrétneho opioidného analgetika sú intenzita bolesti, farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti, tolerabilita a galenická forma.

(9) Všeobecné zásady podávania opioidov pri chronickej bolesti:

a) preferujú sa μ (mí) - agonisti a perorálne podávanie,

b) vhodné sú dlho pôsobiace opioidy s predĺženým uvoľňovaním (tablety a transdermálne náplaste),

c) injekčné liekové formy a krátko pôsobiace perorálne opioidné analgetiká sa podávajú na iniciálnu titráciu dávky alebo pri prelomovej bolesti („záchranné dávky“),

d) dávka zvoleného opioidného analgetika sa zvyšuje až po dosiahnutie očakávaného analgetického efektu alebo po maximálnu tolerovanú dávku,

e) zlyhanie jedného opioidného analgetika nie je dôvodom na ukončenie podávania opioidov, je možné nahradiť ho iným opioidným analgetikom v ekvivalentnej dávke (rotácia opioidov); vzhľadom na neúplnú skríženú toleranciu medzi opioidnými analgetikami sa odporúča vypočítanú ekvianalgetickú dávku iniciálne znížiť o 10 – 25 % , ekvianalgetické dávky opioidných analgetík sú uvedené v prílohe č. 6.

f) osoba je považovaná za opioid neresponzívnu až po vyskúšaní všetkých vhodných opioidných analgetík.

(10) U chronickej nenádorovej bolesti je predpoklad dlhodobejšieho podávania opioidov, čím sa zvyšuje riziko vzniku závažných nežiaducich účinkov; pri ich podávaní je potrebné preto zohľadniť okrem zásad uvedených v čl. VI ods. 3 nasledujúce postupy:

a) opioidy sa indikujú až po zlyhaní dostupných farmakologických i nefarmakologických liečebných postupov,

b) liečbu riadi a monitoruje len jeden lekár (algeziológ alebo iný špecialista v spolupráci s algeziológom), ktorý ich aj predpisuje,

c) súčasťou liečebného plánu je aj presné určenie algoritmu zvyšovania dávok a kontrola užívania lieku (spotreba),

d) priebeh liečby je potrebné kontrolovať najmenej raz za tri mesiace; pri každom kontrolnom vyšetrení sa hodnotí analgetická účinnosť, nežiaduce účinky, funkčný stav a kvalita života osoby a prítomnosť prejavov rozvoja závislosti.

Čl. IX

Liečba chronickej bolesti koanalgetikami a adjuvantnými liekmi

(1) Koanalgetiká a adjuvantné lieky tvoria početnú skupinu liekov, ktoré zvyšujú účinnosť primárnych analgetík a ovplyvňujú sprevádzajúce symptómy, ktoré zvyšujú bolesť; zmierňujú tiež nežiaduce účinky analgetík; používajú sa na každom stupni analgetického rebríka; indikácie pre ich podávanie musia byť v súlade s platným súhrnom charakteristických vlastností lieku („SPC“); základné skupiny adjuvantných liekov sú uvedené v prílohe č. 7.

(2) Niektoré z adjuvantných liekov prejavujú svoju vlastnú nezávislú analgetickú aktivitu na špecifické typy bolesti; pri neuropatickej bolesti sa uplatňujú:

a) antikonvulzíva: najmä ligandy kalciového kanála alfa2-delta a blokátory Na⁺ kanálov,

- b) tricyklické antidepresíva (TCA),
- c) selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI),
- d) selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalinu (SNRI),
- e) selektívne inhibítory spätného vychytávania dopaminu a noradrenalinu,
- f) blokátory N-metyl,D-aspartátových receptorov (NMDA),
- g) blokátory káliových kanálov (flupirtin),
- h) ligandy vaniloidných receptorov VR-1.

Čl. X

Nefarmakologické postupy

(1) Nefarmakologické postupy sú súčasťou komplexnej multidisciplinárnej liečby osôb s chronickou bolesťou; cieľom je okrem zmiernenia bolesti aj zvýšenie celkovej mobility, hybnosti kĺbov, zvýšenie fyzického aj psychického výkonu, zlepšenie samoobslužnosti a zníženie závislosti od blízkych osôb; zahŕňajú:

- a) fyzikálnu liečbu: aplikácia tepla a chladu, fototerapia (laser, biolampa), elektroliečba (galvanoterapia, iontoforéza, transkutánná nervová stimulácia -TENS, REBOX, diatermia), ultrasonoterapia, magnetoterapia,
- b) pohybovú liečbu a rehabilitačné postupy (masáže, mäkké techniky, vodoliečba, manuálna liečba, trakcie),
- c) akupunktúru,
- d) zmenu životného štýlu,
- e) mobilizáciu a používanie rôznych ortopedických pomôcok, ktoré sú užitočné pre osoby, u ktorých sa bolesť zvyšuje pri pohybe,
- f) psychosociálne intervencie,
- g) psychoterapeutické a relaxačné techniky.

(2) Edukácia osoby je súčasťou liečby bolesti; je potrebné osobe zrozumiteľným spôsobom vysvetliť podstatu chronickej bolesti, informovať o možnostiach jej účinnej kontroly, vyvrátiť neodôvodnené obavy z užívania opioidov a naučiť správne používať pomôcky.

Čl. XI

Invazívne techniky v liečbe chronickej bolesti

(1) Invazívne postupy sa využívajú v špecifických indikáciách alebo pri nedostatočnom účinku farmakologickej a nefarmakologickej liečby.

(2) Invazívne techniky delíme na anestéziologické a neurochirurgické.

(3) Ciele, delenie a vykonávanie anestéziologických techník - invazívnych postupov (blokov):

a) cieľom je diagnostika, profylaxia a terapia intenzívnej chronickej bolesti; v terapii sú využívané samostatne alebo v kombinácii s ostatnými, vyššie uvedenými terapeutickými postupmi,

b) invazívne techniky vykonávané v algeziológii sa líšia od techník vykonávaných v anestéziológii použitím širšieho spektra liekov a rozsahu indikácií; tieto techniky môžu byť spojené so špecifickými komplikáciami, preto ich vykonávanie patrí do rúk odborníkov anestéziológov - algeziológov,

c) môžu sa aplikovať jednorazovo alebo opakovane cez katéter a to v oblasti kĺbov, periférnych nervov a miechy (epidurálne, subarachnoidálne, kaudálne), intravenózne (Bierove blokády),

d) invazívne analgetické postupy sa vykonávajú na špecializovaných pracoviskách na liečbu bolesti,

e) prípravky využívané pri analgetických blokoch sú uvedené v prílohe č. 9.

(4) Ciele, delenie a vykonávanie neurochirurgických techník – ablačné techniky:

a) cieľom ablačných metód je prerušiť vedenie bolestivých podnetov do vyšších centier nervového systému,

b) vykonávajú sa na rôznych úrovniach nervového systému: periférnych nervov, spinálnych ganglií, zadných koreňov miechy a štruktúr mozgu,

c) odporúčajú sa pacientom s perspektívou krátkodobého prežívania, u ktorých nie je možné kontrolovať bolesť inými, vyššie uvedenými liečebnými postupmi.

Čl. XII **Neuromodulačné postupy**

(1) Neuromodulácia je invazívny postup v liečbe silnej nociceptívnej i neuropatickej bolesti, ktorú nie je možné zvládnuť neinvazívnymi a menej invazívnymi metódami, ak tieto metódy vyvolávajú závažné a nevládnuteľné nežiaduce účinky.

(2) Neuromodulačné techniky sú nedeštrukčné a reverzibilné metódy s menším výskytom nežiaducich účinkov, ktorých cieľom je ovplyvnenie prenosu bolestivých informácií do vyšších centier; možno ich rozdeliť do dvoch skupín:

a) farmakologické – podávanie liekov intraspínálne (epidurálne, subarachnoidálne) alebo intraventrikulárne jednorazovo alebo zavedením pumpy;

b) neurostimulačné - ovplyvňujú prenos bolestivých impulzov stimuláciou nervových štruktúr definovaným elektrickým prúdom.

(3) Indikácie pre neuromodulačné techniky sú uvedené v prílohe č. 8.

(4) Pre správny výber osoby k neuromodulačným technikám je potrebné:

a) presné určenie algeziologickej diagnózy, predovšetkým príčiny a typu bolesti,

b) absolvovanie neurologického a neurofyziológického (EMG) vyšetrenia a zobrazovacích vyšetrení,

c) potvrdenie zhody medzi klinickým a štruktúrnym nálezom,

d) vylúčenie psychiatrického ochorenia alebo psychologických kontraindikácií vrátane závislosti resp. abúzu liekov,

e) vylúčenie ďalších kontraindikácií,

f) zváženie benefitu a rizika plánovaného výkonu,

- g) podrobné oboznámenie osoby s neuromodulačným výkonom,¹⁾
- h) súhlas osoby podľa osobitného predpisu,¹⁾
- i) predpoklad dostatočnej doby prežívania viac ako 6 mesiacov.

Čl. XIII

Materiálno-technické vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckych zariadení zabezpečujúcich liečbu chronickej bolesti

Odporúčané vybavenie zdravotníckych zariadení zabezpečujúcich liečbu chronickej bolesti nad rámec štandardného vybavenia ²⁾:

- a) Rebox,
- b) bioptronová lampa,
- c) biostimulačný laser.

Čl. XIV

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Zuzana Zvolenská,
ministerka

v zastúpení
Viliam Čislák, v.r.
štátny tajomník

¹⁾ § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

²⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

PQRST charakteristika bolesti

P	Pain	lokalizácia bolesti	kde je bolesť pociťovaná
Q	Quality	kvalita bolesti	charakter bolesti -tupá, pálivá, bodavá...
R	Radiation	vyžarovanie bolesti	kde sa šíri
S	Severity	intenzita bolesti	ako je silná bolesť*
T	Time	trvanie bolesti	časový priebeh bolesti – stála, menlivá

* meraná pomocou verbálnej alebo numerickej analógovej stupnice

Prehľad niektorých odporúčaných neopioidných analgetík

generický názov	jednorazová dávka (mg)	dávkovací interval (hod)	max. odporúčaná dávka (mg/deň)
Paracetamol	500 - 1000	4 – 6	4000
Metamizol	500 – 100	4 – 6	6000
Kyselina acetylosalicylová	500 - 1000	4 – 6	4000
Ibuprofen	400	6	2400
Diklofenak	25 – 100	8	200
Ketoprofen	25	8	200
Flurbiprofen	100	12	300
Indometacín	25 – 100	12	200
Naproxen	250	12	1000
Meloxicam	7,5	24	15
Lornoxicam	4	8 – 12	8 - 16
Piroxicam	20	24	40
Celecoxib	200	24	400
Etoricoxib	60	24	120
Parecoxib	40	-	80
Aceclofenac	100	12	200
Kyselina tiaprofénová	300	12	600

Delenie opioidných analgetík

Podľa pôsobenia na opioidných receptoroch		
Agonisti	silne aktivujú μ (mí) receptory, menej κ (kappa) a δ (delta), ich vnútorná aktivita je 1,0 – nemajú stropový efekt.	morfín, fentanyl, alfentanil, sufentanil, metadon, hydromorfón, oxykodón, tramadol, kodein, dihydrokodein, tapentadol
Parciálni agonisti	majú nižšiu vnútornú aktivitu ako mí agonisti, majú stropový efekt	buprenorfin
Zmiešané agonisti-antagonisti	pôsobia na niektorých receptoroch ako agonisti (σ - sigma, κ - kappa), na druhých ako antagonisti (mí). Majú nižšiu vnútornú aktivitu v porovnaní s agonistami (menej ako 1,0); vyznačujú sa stropovým efektom	butorfanol, pentazocin, nalbufin,
Antagonisti	viažu sa na receptory, ale nemajú farmakologické účinky, bránia agonistom viazať sa na receptory a aktivovať ich	naloxon, naltrexon
Podľa sily analgetického účinku		
Slabé		kodein, tramadol, pentazocin, tilidin, dihydrokodein
Silné		morfín, hydromorfón, fentanyl, alfentanil, sufentanil, tapentadol, buprenorfin, metadon

Hlavné farmakodynamické účinky opioidných analgetík

Centrálne účinky	Periférne účinky
Analgéza	Bronchokonstrikcia
Ovplyvnenie afektívnej zložky bolesti	Zvýšenie tonusu Oddiho sfinkteru
Nauzea a zvracanie	Zníženie vyprázdňovania žalúdka
Sedácia	Zníženie motility čriev
Eufória/dysfória	Poruchy močenia (retencia)
Mióza	Polyúria
Depresia dýchania	Periférna vazodilatácia
Depresia kašľacieho reflexu	Hypotenzia
Strata REM fázy spánku	Bradykardia
Závislosť	Urtikária a pruritus
Tolerancia	

Nežiaduce účinky pri chronickom podávaní opioidov

Nežiaduci účinok	Definícia	Opatrenia
Tolerancia	Farmakologický fenomén, ktorý sa prejavuje potrebou zvyšovania dávok na udržanie ekvipotentného analgetického efektu.	Racionálna úprava dávok režimu podávania a kombinácie analgetík Súčasné podávanie antagonistov NMDA podávanie nízkych dávok antagonistov
Fyzická závislosť	- je dôsledkom neurofyzologickej adaptácie periférnych a centrálnych neurónov. - prejavuje sa syndrómom z vynechania (abstinenčným syndrómom) pri náhlej redukcii dávok	Preveniou vzniku abstinenčných príznakov je pomalé znižovanie dávok opioidu
Psychická závislosť	Je komplex behaviorálnych, psychologických a kognitívnych fenoménov vznikajúci po opakovanom podávaní určitej látky. Charakterizuje ju najmä imperatívna túžba po danej látke a problémy s kontrolou jej užívania napriek škodlivým dôsledkom.	Preventívne psychologické a psychiatrické vyšetrenie s cieľom identifikovať pacienta s aberantným typom chovania Pravidelné kontroly pacienta so starostlivým sledovaním medikácie a správania pacienta
Hyperalgézia	Zvýraznenie bolesti po podaní opioidu	Rotácia opioidu Zmena aplikačnej cesty
Endokrinné poruchy	Prejavujú sa hypogonadizmom	Pravidelné monitorovanie Rotácia opioidu Využitie neopioidných analgetík Hormonálna substitúcia po starostlivom zvážení jej rizika a benefitu
Imunosupresia		Pravidelné monitorovanie Rotácia opioidu Neopioidné analgetiká

Ekvianalgetické dávky opioidných analgetík

Opioid	Dávka	
morfin p.o. (pre pravidelné podávanie)	30 mg	60 mg
morfin parenterálny	10 mg	20 mg
fentanyl i.v.	0,1 mg (analgetická potencia bolus dávky)	-
fentanyl TTS	12,5 ug/hod	25 ug/hod
hydromorfón p.o.	7,5 mg	8 mg
oxykodón	20 (30) mg	40 mg
dihydrokodein	120 mg	240 mg
kodein	240 mg	480 mg
buprenorfín s.l.	0,4 mg /24 hod.	0,8 mg
buprenorfín TDS	-	35 ug/hod
tramadol	200 mg	

Adjuvanciá

Adjuvanciá	Liekové skupiny
s vlastným analgetickým účinkom	antikonvulzíva
	antidepresíva
	lokálne anestetiká
	blokátory NMDA receptorov
s potencujúcim analgetickým účinkom	anxiolytiká
	neuroleptiká
	myorelaxancia
	kortikoidy
ovplyvňujúce nežiaduce účinky (NU) analgetík	laxatíva
	antiemetiká
	prokinetiká
	antacidá
	blokátory H ₂ receptorov
	inhibítory protónovej pumpy
	antihistaminiká
	centrálne stimulanty

Hlavné indikácie pre neuromodulačné techniky

Intraspínálna aplikácia liekov	Neurostimulačné metódy
„Failed back surgery“ syndróm (FBSS)	FBSS
Spasticita s bolesťou	Arachnoiditída s radikulopatiou
Osteoporóza s fraktúrami	Ischemická bolesť : Angina pectoris Ischemická choroba DK Bürgerova choroba Raynaudova choroba
Viscerálna bolesť	Komplexný regionálny bolestivý syndróm
Bolesť nádorového pôvodu	Fantómová bolesť
	Neuralgie
	Talamická bolesť
	Výnimočne nádorová bolesť s výraznou neuropatickou zložkou

Lieky používané pri vykonávaní analgetických blokov

1.	Lokálne anestetiká
2.	Opioidy
3.	Alfa 2-agonisty
4.	Kortikoidy
5.	Agonisti GABA - receptorov
6.	Antagonisti NMDA receptorov
7.	Neurolytické látky (alkohol)

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty, je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica	P50945007101 MUDr. Jaroslava Múdra sekundárny lekár A16647088 2
---	--

K strate pečiatky došlo dňa 12.06.2012.

2. Text pečiatky:

Detská fakultná nemocnica Košice Trieda SNP č. 1 Košice	P89483050203 Diabetologická ambulancia poradové číslo pečiatky 1
---	---

K strate pečiatky došlo dňa 15.06.2012.

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk