

Opinia Zarządu Polskiego Towarzystwa Badania Bólu

W trakcie zebrania Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Badania Bólu w dniu 3.04.2013 podjęto jednogłośnie uchwałę o konieczności wnioskowania, by każdy bez wyjątku silny lek opioidowy podlegał refundacji dla pacjentów cierpiących z powodu bólu w przebiegu choroby nowotworowej.

Prawidłowe i dostępne leczenie bólu przewlekłego jest podstawowym humanitarnym prawem każdego chorego na nowotwór, co zostało jasno określone w Deklaracji Montrealskiej International Association for the Study of Pain z 2010r. W Deklaracji tej jednym z fundamentalnych punktów jest prawo każdego człowieka do dostępności leczenia bólu bez jakiegokolwiek dyskryminacji.

Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi WHO leczenie umiarkowanego i silnego bólu opiera się na stosowaniu silnych opioidów. Leki te powinny być podawane u chorego w wygodnej do stosowania formie, drogą nieinwazyjną, nie powinny powodować objawów niepożądanych, powinny być bezpieczne przy długotrwałym podawaniu i nie powinny obniżać jakości życia pacjenta chorego na nowotwór, u którego sama choroba nowotworowa i jej leczenie przyczynowe może powodować znaczne upośledzenie codziennego funkcjonowania.

Obecnie na polskim rynku dostępne są takie silne opioidy jak: morfina, oksykodon, fentanyl, buprenorfina, metadon oraz połączenie oksykodonu z naloksonem. Lek stanowiący połączenie oksykodonu z naloksonem nie posiada obecnie refundacji dla chorych na nowotwór, mimo iż oksykodon jest silnym opioidem, natomiast pozostałe silne leki opioidowe taką refundację posiadają. Dostępność wielu silnych leków opioidowych na rynku pozwala obecnie na dobranie odpowiedniego leku dla indywidualnego pacjenta z uwzględnieniem ryzyka objawów niepożądanych i schorzeń współistniejących. Jedną z barier w stosowaniu opioidów w sytuacjach klinicznych jest obawa pacjentów i ich rodzin przed działaniami niepożądanymi, takimi jak zaburzenia poznawcze, depresja oddechowa czy objawami ze strony przewodu pokarmowego, głównie nudnościami i zaparciami.

Kluczowym dla rozwoju zaparć w przypadku terapii silnymi opioidami jest fakt, że zaparcia takie powstają w zupełnie innym mechanizmie niż tzw. zaparcia „tradycyjne”. Mechanizm ten polega na oddziaływaniu opioidu na jelitowy układ nerwowy i obecne tam receptory opioidowe, czego wynikiem jest hamowanie kinetyki żołądka, aktywności propulsywnej jelit cienkiego i skurcze jelita grubego. Wzrasta napięcie zwieraczy żołądka i odbytu. Towarzyszy tym zjawiskom zwiększona absorpcja wody ze światła jelita. Pamiętać należy, iż opioidy indukują zjawisko tolerancji, i o ile nudności i wymioty przestaną być problemem klinicznym po około 10 dniach stosowania na skutek rozwoju tolerancji na ten objaw niepożądany, to niestety tolerancja nigdy nie rozwija się na zaparcia, i pozostają one nadal istotnym problemem klinicznym nawet u 60 % chorych stosujących silne opioidy.

Obecnie na polskim rynku jedyne dostępne i specyficzne leczenie zaparć wywołanych opioidami stanowi preparat Relistor (antagonista receptorów opioidowych - metylnatrekson), który jest lekiem nierefundowanym, jego cena jest zbyt wysoka dla pacjentów, poza tym jest stosowany w formie parenteralnej, a tej formy podawania powinno się unikać w przypadku leczenia pacjentów z bólem przewlekłym.

Dobrym i korzystnym dla pacjentów rozwiązaniem jest preparat Targin zawierający dwie substancje aktywne. Oksykodon – silny lek opioidowy o działaniu agonistycznym względem receptora opioidowego oraz nalokson - lek o działaniu antagonistycznym. To właśnie obecność naloksonu decyduje o skuteczności preparatu Targin w prewencji zaburzeń jelitowych spowodowanych opioidami. Nalokson podany doustnie działa jedynie miejscowo w obrębie ściany jelita, blokuje receptory opioidowe, uniemożliwiając oksykodonowi ich aktywację i indukowanie zaburzeń jelitowych pod postacią zaparć. Zarówno oksykodon jak i nalokson są wchłaniane z przewodu pokarmowego do krążenia ogólnoustrojowego, nalokson ulega metabolizmowi wątrobowemu, nie działając w obrębie OUN (nie odwraca tym samym działania analgetycznego oksykodonu, co zostało dowiedzione w wielu badaniach eksperymentalnych i klinicznych), natomiast oksykodon na skutek metabolizowania w wątrobie w niewielkim stopniu przechodzi do struktur OUN, gdzie działa analgetycznie. Decydujący jest fakt jednoczesnego podania obu substancji jednocześnie, w ustalonym stosunku dawek (2:1).

Zatem określając miejsce preparatu Targin w obecnym instrumentarium lekarza medycyny bólu należy podkreślić, że jest to jedyny realnie dostępny dla pacjenta lek, działający specyficznym w przypadku zaparć indukowanych opioidami.

Jako Zarząd PTBB, biorąc pod uwagę powyższe argumenty wnioskujemy, by oksykodon w formie preparatu złożonego z naloksonem w formie tabletek doustnych podlegał refundacji u chorych na nowotwór. Niewątpliwą korzyścią kliniczną jest z pewnością szczególny mechanizm działania preparatu Targin w prewencji zaparć, co pozwala na zapewnienie choremu na nowotwór optymalnej jakości życia.