



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. “ Кричим” 1

**КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С
ШИЗОФРЕННИ ПСИХОЗИ В ДОБОЛНИЧНАТА
ПОМОЩ**

Шизофренията е хронично психично заболяване, което по данни на Световната здравна организация засяга 1% от населението във всички страни, раси и култури. У нас приблизително 80 000 души страдат от заболяването, а от тях едва около 35 000 провеждат системно лечение.

Лечението може да бъде успешно при ранно включване и активно третиране и при сътрудничество на пациента.

Обслужват се всички пациенти с **Шизофрения**, които отговарят на диагностичните критерии по **Международната класификация на болестите 10-та ревизия, код F 20.**

Потоъкът пациенти, съобразно активността на болестните прояви и етапа на заболяването, може да бъде разделен на 4 основни групи:

- Пациенти с първи психотичен пристъп (с остро, подостро и хронично начало);
- Пациенти с пореден психотичен пристъп (психотично обостряне на фона на пълна или непълна клинична ремисия);
- Пациенти с хроничен ход на боледуване и преобладаване на резидуална симптоматика;
- Пациенти в състояние на ремисия

Основният метод на лечение при тези пациенти е биологично-медикаментозен. Специалист-психиатър прави оценка на случая и предлага лечение.

Общопрактикуващите лекари не могат да започват невролептично лечение и да променят без консултация схемата, назначена от специалист-психиатър, но са длъжни предварително да изключат соматични и/или органични причини.

Медицинският стандарт “Психиатрия” (ДВ No. 78/07.09.2004 г.) определя правилата за провеждане на лечение на болните от шизофрения, при спазване на изискванията на добрата медицинска практика.

Лечение на пациенти с първи психотичен пристъп

1. Специалистът–психиатър прави оценка на случая и дава мнение дали лечението да се провежда в стационарни или амбулаторни условия. Клиничните аргументи при тази оценка са:

- 1.1. Наличие на диагностични критерии по МКБ-10;
- 1.2. Риск от агресия;
- 1.3. Риск от автоагресия;
- 1.4. Сътрудничество при лечението;
- 1.5. Семейна и социална подкрепа

2. Лечението в амбулаторни условия може да започне с:

2.1. Конвенционални невролептици – с ежеседмичен контрол през 1-вия месец от лечението на приема на медикаменти, на терапевтичната ефективност, на страничните ефекти, за своевременно коригиране на лечението при необходимост и за преодоляване на страничните ефекти.

2.2. Атипични антипсихотици - атипичният антипсихотик може да бъде средство на първи избор за лечение на първи психотичен епизод с ежеседмично мониториране през първия месец на приема на медикамента, на терапевтична ефективност, на странични ефекти (метаболитен синдром); при установен терапевтичен договор мониторингът става ежемесечен.



3. Оценка на терапевтичната ефективност (при сигурно сътрудничество и прием на адекватна дозировка) се прави след 4^{та} и след 8^{та} седмица.

4. При частичен или непълен отговор на лечението – оценка на случая и:

- 4.1. Превключване към нов тип невролептично лечение в амбулаторни условия;
- 4.2. Болнично лечение (при оценка на клинични пунктове от 1.1 до 1.5)

5. След втори и/или трети невролептичен курс случаят се преценява като терапевтично резистентен и се насочва за **стационарно лечение**.

6. След овладяване на острата симптоматика се прави избор на поддържащо лечение (перорално или парентерално), съобразено с индивидуалното реагиране, сътрудничеството на пациента и семейната и социална подкрепа.

При провеждане на поддържащо лечение са допустими следните параметри за оптимизиране на ефекта:

- Коригиране на дозата (без да се надвишава 1,5 ДДД);
 - Комедициране; ако се налага включване на втори атипичен антипсихотик, основанията за това се изпращат в НЗОК за експертна оценка;
 - Превключване към друг антипсихотик;
 - При липса на сътрудничество – депо форми на конвенционален невролептик или дългодействащ атипичен антипсихотик
- ✓ Продължителност на поддържащото лечение – съобразно протичането на заболяването и клиничната картина

Лечение на пациенти с пореден психотичен пристъп

Специалистът – психиатър оценява факторите, довели до рецидив като:

- ✓ Психосоциални;
- ✓ Преустановяване на лечението;
- ✓ Прави се оценка на случая и поведението, аналогично на 1. Обслужване на пациент с първи психотичен пристъп;
- ✓ Отново се оценява изборът на поддържащ медикамент, съобразно препоръките в т.б.
- ✓ Продължителността на поддържащото лечение след втори пристъп е приблизително 5 год, а след пореден – до живот.

Лечение на пациенти с хроничен ход на боледуване

- ✓ Специалистът-психиатър осъществява ежемесечен поддържащ контакт с пациента и семейството с цел психообучителни процедури, изясняване характера на боледуването и необходимостта от противорецидивна терапия, както и рисковете от преустановяването ѝ;
- ✓ Всеки месец се мониторира терапевтичните и странични ефекти от противорецидивната терапия;
- ✓ При липса на сътрудничество – пероралното поддържащо лечение може да бъде заменено с депо-невролептично лечение или с лечение с дългодействащ атипичен антипсихотик;



- ✓ При наличие на изразени странични ефекти от конвенционалните невролептици, терапията може да бъде заменена с Атипичен антипсихотик, като процедурата е аналогична на 4.1;
- ✓ Включване в социотерапевтични програми за преодоляване на инвалидизирането и институционализирането.

Пациенти в състояние на ремисия

- ✓ Ежемесечни контакти със специалист–психиатър за преценка на качеството на ремисията и своевременно регистриране на продроми за влошаване;
- ✓ Психообучителни процедури на пациента и семейството му;
- ✓ Оценка на страничните ефекти от прилаганата терапия и при наличие на такива - промяна в антипсихотичното лечение – конвенционален невролептик се заменя с атипичен антипсихотик, като процедурата е аналогична на 4.1;
- ✓ Пациентите и семейството се информират за наличните метаболитни странични ефекти и режима на живот и хранене, който би трябвало да съблюдават

КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК ПРИ ШИЗОФРЕННО РАЗСТРОЙСТВО

А. Критерии за започване на лечение с атипичен антипсихотик като средство на първи избор:

1. Първи психотичен епизод
2. Преобладаване на негативна симптоматика
3. Преобладаване на когнитивна симптоматика
4. Наличие на афективни симптоми и суициден риск

По преценка на специалиста и затруднение при взимането на терапевтично решение пациентите могат да бъдат настанени на стационарно лечение за оценка необходимостта от лечение с Атипични антипсихотици.

Б. Критерии за преминаване от лечение с конвенционален невролептик към лечение с атипичен антипсихотик:

1. Липса или недостатъчен терапевтичен отговор, след като е проведен поне един пълен курс на лечение с конвенционален антипсихотик;
2. Персистиране на екстрапирамидни странични явления, въпреки прилагането на коректори;
3. Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален антипсихотик;
4. Риск от възникване на късна дискинезия;
5. Възникване и доминиране на негативна или когнитивна симптоматика, водещи до влошено личностово функциониране;
6. Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален антипсихотик.



В. Лечение с CLOZAPIN се започва при наличие на поне един от следните допълнителни критерии:

1. Терапевтична резистентност - да са проведени поне два неуспешни пълни курса на антипсихотично лечение с фармакологично различни (вкл. атипични) антипсихотици;
2. Доминиращи прояви на късна дискинезия;
3. Клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия

Г. Инжекционно депо-лечение с атипичен антипсихотик / RISPERSION / се започва при наличие на поне един от следните допълнителни критерии:

1. Несътрудничество на пациента при орален прием на антипсихотик;
2. Некритично отношение на пациента към болестта

Д. Критерии за продължителност и дозировка на лечението на остър шизофреничен пристъп с атипичен антипсихотик в амбулаторни условия:

1. След започване на амбулаторно лечение с атипичен антипсихотик / на базата на критериите А-Г/, през първия месец е необходимо ежеседмично мониториране на приема на медикамента, на терапевтичната му ефективност и за евентуална поява на странични ефекти/ метаболитен синдром и др./;
2. Оценка на терапевтичната ефективност / при сигурно сътрудничество и прием на адекватна дозировка/ се прави задължително след 4 и 8 седмици от началото на лечението с прилагания атипичен антипсихотик;
3. При частичен или непълен отговор на лечението се прави преоценка на случая и се преминава към невролептично лечение в амбулаторни условия с друг невролептик /вкл. атипичен/ или пациентът се хоспитализира;
4. След втори и/или трети невролептичен курс случаят се преценява като терапевтично резистентен и се насочва за стационарно лечение;
5. Продължителността на овладяване на острата симптоматика с прилагания атипичен антипсихотик в максимално регистрирани дози не трябва да надхвърля 8 седмици
6. Дозите при лечението на остър шизофреничен пристъп не трябва да надвишават максимално разрешените по утвърдената чрез ИАЛ кратка характеристика на съответния атипичен антипсихотик.

Е. Критерии за дозировката на поддържащото лечение след овладяване на острия шизофреничен пристъп:

1. След овладяване на острата симптоматика се прави избор на поддържащо лечение /перорално или парентерално/, съобразено с индивидуалното реагиране, сътрудничеството на пациента и семейната и социална подкрепа;
2. Дозите на поддържащото лечение не надвишават 1,5 ДДД по СЗО на съответния атипичен антипсихотик; при необходимост от по-висока дозировка се изготвя подробна аргументация, която се изпраща в НЗОК за експертна оценка.

Ж. Лечението с атипичен антипсихотик се започва от специалист- психиатър при наличие на поне един от критериите в т.А и т.Б, а за клозапин и рисперидон депо инжекционна форма - при наличие и на поне един допълнителен критерий, съответно от т.В и т.Г

Психиатърът, който издава протокола за лечение с атипичен антипсихотик, попълва “Карта за фармакологичен маршрут” /приложение №1/, която е част от медицинското досие на пациента.



Психиатърът съхранява копия от епикризи, експертни становища и други документи, доказващи необходимостта от лечение с атипичен антипсихотик, които са основание за издаване на протокол.

3. Препоръчва се да не се използва комбинация от два атипични антипсихотика за лечение на шизофренни психози.

При необходимост от такава комбинация лечението се разрешава от комисията в ЦУ на НЗОК, след разглеждане на документите на пациента с мотивирана обосновка.

И. Изследване в болнични условия (клиника от университетска болница, психиатрично отделение при МБАЛ, стационар в психиатричен диспансер или стационар в психиатрична болница)

или преценка на експертни комисии от утвърдени специалисти-психиатри, назначени от ръководителите на болничните заведения (от университетски болници, от МБАЛ, от психиатрични диспансери или от психиатрични болници), се извършва в следните случаи:

1. при необходимост от надвишаване на максималната дневна доза при лечение в остър епизод при възрастни според кратката характеристика на медикамента по ИАЛ;

В този случай лекуващият психиатър представя пред комисията писмено мотивирано становище, в което предлага срока за назначаването на тази доза и се ангажира лично с предписването на рецептурните бланки с дози над максимално разрешените за страната.

2. при необходимост от надвишаване на 1,5 пъти ДД по СЗО при поддържащо лечение;

3. при необходимост от прилагане на лекарствена комбинация от два или повече атипични невролептика;

4. при резистентни пациенти, неповлияващи се от два невролептични курса монотерапия, от които единият с атипичен антипсихотик за достатъчно продължително време (8 седмици) и при достатъчни дози;

5. при невъзможност за уточняване на диагнозата в амбулаторни условия;

6. при условията на група IV

Епикризата и експертното становище са валидни до два месеца, считано от датата на тяхното издаване.

Целта на тази процедура е детайлно уточняване на клиничната картина и протичането на заболяването, на ефекта от досегашното лечение и определяне на перспективата за лечение.

Тези изследвания приключват с окончателна оценка и се оформят като епикриза с № ИЗ или етапна епикриза/експертно становище/ с конкретни указания и прецизен фармакологичен маршрут на пациента.

КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧНИТЕ АНТИПСИХОТИЦИ

CLOZAPIN

Лечение с Клозапин се предписва според критериите в т.Б и т.В, като не се препоръчва за инициално лечение.

Изисквания за лабораторни изследвания - според препоръките в Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължителни се считат:

Изследване на левкоцити с диференциално броене – преди лечението, един път седмично в първите 4 месеца и един път месечно до края на лечението;

Съгласно кратката характеристика на продукта, използването му трябва да се ограничи само при болни, които първоначално са имали нормален брой левкоцити / левкоцити > 3500/ мм³, нормално диференциално броене, и абсолютен брой на неутрофилите > 2000/ мм³;

Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението

ДДД по СЗО – 300 мг; 1,5 пъти ДДД = 450 мг

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 900 мг.

RISPERIDON

Лечението с Рисперидон се предписва според критериите в т. А и т.Б , а за Рисполепт конста и т.Г.

Изисквания за лабораторни изследвания - според препоръките в Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължителни се считат

- Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението

При клинични прояви на хиперпролактинемия /галакторея, дисменорея, гинекомастия, нарушени сексуални функции/ задължително се провеждат съответни консултации с тесен специалист/ гинеколог, ендокринолог, андролог/.

ДДД по СЗО – 5 мг , а за инжекционната депо форма ДДД е 1,8 мг;

1,5 пъти ДДД= 7,5 мг , а за инжекционната форма 1,5 пъти ДДД = 2,7 мг.

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 10 мг, а за инжекционната депо форма максималната доза не трябва да надхвърля 50 мг. през две седмици.

Оралният разтвор на RISPERIDON да се изписва за не повече от 1 месец само в случаите на необходимост за овладяване на остър шизофренен пристъп и некритично отношение на пациента към болестта.

Не се изписват едновременно за лечение на един болен различни лекарствени форми на RISPERIDON.

OLANZAPIN

Лечението с Оланзапин се предписва според критериите в т. А и т.Б , като допълнително показание е страничното явление хиперпролактинемия.

Изисквания за лабораторни изследвания - според препоръките в Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължителни се считат:

Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението;

Холестерол общ и триглицериди – преди лечението и един път годишно до края на лечението



ДДД по СЗО – 10 мг; 1,5 пъти ДДД = 15 мг

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 20 мг.

QUETIAPIN

Лечението с Кветиапин се предписва според критериите в т. А и т.Б, като допълнително показание е страничното явление хиперпролактинемия.

Изисквания за лабораторни изследвания - според препоръките в Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължителни се считат:

Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението;

При всеки клиничен преглед задължително се измерват артериално налягане и сърдечна честота, стойностите на които се отразяват в амбулаторния лист

ДДД по СЗО – 400 мг; 1,5 пъти ДДД = 600 мг

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 800 мг.

AMISULPRID

Лечението с Амисулприд се предписва според критериите в т.А и т.Б.

Изисквания за лабораторни изследвания – според препоръките на Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължителни се считат:

Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението

При клинични прояви на хиперпролактинемия /галакторея, дисменорея, гинекомастия, нарушени сексуални функции/ задължително се провеждат съответни консултации с тесен специалист/ гинеколог, ендокринолог, андролог/.

ДДД по СЗО – 400 мг; 1,5 пъти ДДД = 600 мг

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 1200 мг.

ZIPRASIDON

Лечението със Зипразидон се предписва според критериите в т.А и т.Б, като допълнителни показания са страничните явления хиперпролактинемия и наднормено телесно тегло.

Изисквания за лабораторни изследвания – според препоръките на Националния медицински стандарт по психиатрия, като за задължително се счита:

- Кръвна захар – преди лечението и един път годишно до края на лечението;

- консултация с кардиолог с ЕКГ – преди лечението и два пъти годишно до края на лечението

ДДД по СЗО – 80 мг; 1,5 пъти ДДД = 120 мг

Максимално допустима дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта до 160 мг.



КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ ИЛИ ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ВЕЧЕ ЗАПОЧНАТО ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК

Използват се критериите за продължителността на овладяване на остър психотичен епизод и за продължителността на поддържащото лечение, изложени по-горе.

НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА АТИПИЧНИ АНТИПСИХОТИЦИ:

Антипсихотици в група ІС

Към групата се причисляват: Амисулприд, Зипразидон, Кветиапин, Клозапин, Оланзапин, Рисперидон.

Предписват се от специалист-психиатър, сключил договор с РЗОК в извънболничната помощ с „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК(бл.МЗ-НЗОК №1), при спазване на изложените по-горе критерии.

Протоколът се заверява в РЗОК, на територията на която пациентът е направил избор на общопрактикуващ лекар.

При лечение в острия период с дози над максимално допустимата дневна доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта, при лечение с максимална доза съгласно утвърдената кратка характеристика на продукта в острия период след 8^{та} седмица, при дози над 1,5 пъти ДДД за съответния продукт за поддържащо лечение и при необходимост от лечение с два атипични антипсихотика са необходими следните документи:

1. Молба до директора на РЗОК от ЗЗОЛ или законен негов представител;
2. Протокол за предписване на лекарства (бл. МЗ-НЗОК № 1);
3. Епикриза от психиатричен стационар (с номер ИЗ), етапна епикриза или становище от специализирана експертна комисия от университетски болници, от МБАЛ, от психиатрични диспансери или от психиатрични болници със задължителни данни:

Паспортни данни на пациента
Данни от анамнезата:
Данни от соматичния и психичния статус:
Предложение за лекарствена терапия
Обосноваване в случай на промяна на медикамента или дозата:
Предходна медикация:
Опит с други невротептици с удължено действие: ДА/НЕ
Терапевтичен ефект
Странични ефекти
Съдействие към лечението
Периодичност на контролните прегледи

4. Етапна епикриза от лекуващия психиатър, придружена от “Карта за фармакологичен маршрут” (Приложение № 1);
В случаите по т.ІІ се прилага и копие от писменото мотивирано становище, което лекуващият психиатър е представил пред експертната комисия за искане на дози над максимално разрешената в страната;
5. Резултати от задължителните изследвания;
6. Информирано съгласие за лечение, подписано от ЗЗОЛ или законен негов представител/попечител/



Документите се подават в РЗОК, на територията на която пациентът е направил избор на общопрактикуващ лекар.

С цел осигуряване лечение на пациента, РЗОК заверява оригиналния протокол за два месеца с исканите дози.

Копие от заверения за два месеца протокол и всички описани по горе документи ,чрез комисията в РЗОК при спазване правилата за работа на комисията в РЗОК, се изпращат за експертиза в комисията н ЦУ на НЗОК.

При получено разрешение за исканите в оригиналния протокол дози, същият се презаверява от РЗОК за остатъчния срок до 6 месеца, в случай че комисията в ЦУ на НЗОК не е определила друг срок.

Антипсихотици в група ІВ

В тази група е включен само Рисперидон депо- инжекционна форма.

Необходимите документи за започване и продължаване на терапията са:

1. Молба до директора на РЗОК от ЗЗОЛ или законен негов представител /попечител/;
2. Епикриза или етапна епикриза от лечебно заведение от болнична помощ, или експертно становище от университетски болници, от МБАЛ, от психиатрични диспансери или от психиатрични болници, доказваща необходимостта от започване или продължаване на лечението с атипичен антипсихотик;
3. Етапна епикриза от лекуващия психиатър, насочил болния за хоспитализация или към комисията за започване и продължаване на лечението, отразяваща всички данни за състоянието на болния, придружена от “Карта за фармакологичен маршрут” (Приложение № 1);
4. Протокол за предписване на лекарства бл. МЗ-НЗОК №1;
5. Оригинал на предишния протокол за продължаване на лечението;
6. Информирано съгласие за лечение, подписано от ЗЗОЛ или законен негов представител/попечител/

Документите се подават в РЗОК, на територията на която пациентът е направил избор на общопрактикуващ лекар.

Настоящите критерии са разработена със съдействието на консултанти по психиатрия: Доц. д-р Вихра Миланова, доц. д-р Св. Хараланов, с председателите на психиатричните сдружения: Българска психиатрична асоциация (доц. д-р Вл. Велинов), Колегиум “Частна психиатрия” (доц. д-р Г. Койчев), Асоциация на частнопрактикуващите психиатри (д-р Р. Димитров) и Българско сдружение по биологична психиатрия (д-р О. Микова) и са съгласувани с БЛС.



Приложение 1

“Карта за фармакологичен маршрут на болен с шизофренна психоза”

ИМЕ..

ПРЕЗИМЕ.....

ФАМИЛИЯ.....

ЕГН.....

ПОСТОЯНЕН АДРЕС.....

ДИАГНОЗА

НАЧАЛО НА ЗАБОЛЯВАНЕТОг.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ	ДАТА НА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ	ДНЕВНА ДОЗА	ДАТА НА ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО	ПРИЧИНА ЗА ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ ИЛИ ПРОМЯНА НА ДОЗАТА	№ НА ПРОТОКОЛ И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

ЛЕКУВАЩ ПСИХИАТЪР:

Д-р

/ ИМЕ, ФАМИЛИЯ/

РЕГ. №

