

Informace pro předepsání naltrexonu (Naltrexon AOP, Adepend) / nalmefenu (Selincro)

Vážený pane doktore,

Pacient, který vám předává tento dopis, by rád využil vaši podporu při vysoce efektivní léčbě alkoholismu, nazývané metoda TSM (The Sinclair Method), která má 78% míru úspěšnosti. Tato metoda vyžaduje předpis na lék naltrexon.

Naltrexon byl schválen americkým úřadem FDA v roce 1995 pro léčbu závislosti na alkoholu. Od té doby se objevily důležité nové poznatky, jak tento lék využít mnohem efektivněji.

Za prvé, dvojitě zaslepená studie (1) ukázala, že běžný postup, kdy pacienti užívají naltrexon v době abstinence, není účinný. Pro dosažení účinnosti musí být naltrexon a alkohol v těle současně. Proto musí být naltrexon užíván vždy hodinu před konzumací alkoholu. Výsledkem je mechanismus zániku závislosti, který postupně snižuje touhu a konzumaci alkoholu v průběhu několika měsíců, čímž dochází k přirozené detoxikaci – bez nepříjemností a komplikací spojených s rychlým vysazením. Tento výsledek byl zopakován a je v souladu s téměř všemi z 82 klinických studií provedených do dnešního dne (2).

Za druhé, nyní je jasné, že naltrexon může být předepisován lékaři i bez intenzivního programu poradenství. Naltrexon byl původně schválen FDA jako doplněk ke komplexním programům léčby alkoholismu. Výsledky **projektu COMBINE (JAMA, 2006)**, největší klinické studie v oblasti léčby závislosti na alkoholu, však ukázaly, že naltrexon je účinný i bez potřeby intenzivního poradenství u pacientů léčených v běžných zdravotnických zařízeních (3).

Závěrem lze říci, že metoda TSM se ukázala být daleko úspěšnější než jakákoli jiná současná léčba alkoholismu, a *váš pacient má zájem tuto metodu vyzkoušet*.

Podrobné informace naleznete v knize Dr. Roye Eskapy „**The Cure for Alcoholism**“. Instrukce a informace pro lékaře mohou být staženy na www.cthreefoundation.org (pozn. překl. - kniha Léčba na Alkoholismus i informace pro lékaře jsou k dispozici v českém jazyce na stránkách www.tsmcz.org).

S úctou,



David Sinclair, Ph.D.

**Národní ústav pro zdraví a sociální péči (THL)
Finsko**



Stephen Cox, MD

**Vedoucí Národní asociace pro úzkost Helsinky,
Univerzita Kentucky, Lexington, KY**

1. Heinälä, P., Alho, H., Kiianmaa, K., Lönnqvist, J., Kuoppasalmi, K., a Sinclair, J.D. (2001). Cílené užívání naltrexonu bez předchozí detoxifikace v léčbě závislosti na alkoholu: faktorová dvojitě slepá, placebem kontrolovaná studie. **Journal of Clinical Psychopharmacology**, 21(3): 287-292.

2. Sinclair, J.D. (2001). Důkazy o využití naltrexonu a různých způsobech jeho použití při léčbě alkoholismu. **Alcohol and Alcoholism** 36: 2-10; Sinclair, D. a F. Fantozzi (2004). Prevence relapsu pomocí extinkce. In: Prevence relapsu v léčbě závislosti na alkoholu. *Personalit Dipendenze* 10 (fasc.II): 219-243.

3. Anton, RF, O'Malley, SS, Ciraulo, DC, Cisler, RA. Coupe

Originál dopisu (výňatek z knihy “Lék na Alkoholismus od Dr. Roye Eskapy):

Information for Prescribing Naltrexone

Dear Doctor:

The patient carrying this letter to you would like your support in a highly effective treatment for alcoholism: it is called TSM and has a 78% cure rate. It requires a prescription for naltrexone.

The FDA approved naltrexone in 1995 for use in the treatment of alcohol dependence. Important new evidence has been obtained since then about how to use naltrexone much more effectively.

1

First, a dual double-blind clinical trial showed that the usual protocol of having patients take naltrexone while abstinent is not effective. To be effective, naltrexone and alcohol must be in the system concurrently. Therefore, naltrexone must always be taken one hour before consuming alcohol. The resulting mechanism of extinction then gradually reduces craving and drinking over several months, and produces a natural detoxification—thus avoiding the distress and complications of rapid withdrawal. The result has been replicated and is consistent with findings from nearly all of the 82 clinical trials conducted to date.

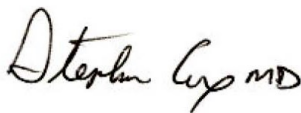
Second, it is now clear that naltrexone can be prescribed by doctors without an accompanying program of intensive counseling. Naltrexone was originally approved by the FDA as an adjunct within comprehensive programs of alcoholism treatment. The results of **Project Combine (JAMA. 2006)**, the largest clinical trial in the alcohol field, showed, however, that naltrexone was effective without the need for intensive counseling where patients are treated in general medical settings.

The bottom line is that TSM has proven to be far more successful than any other treatment for alcoholism on the market to date, and your patient is keen to try this method.

Detailed information can be found in Dr. Roy Eskapa's book, ***The Cure for Alcoholism***; instructions to physicians can be downloaded on the internet at: www.TheCureForAlcoholism.com—Click on 'About the Book' Chapter 17—'For Medical Professionals.' Additional documentation may be requested by emailing: royeskapa@yahoo.com.



David Sinclair, Ph.D.
National Institute for Health
and Welfare (THL)
Finland



Stephen Cox, MD
Head of the National Anxiety Association
University of Kentucky, Lexington, KY Helsinki,

1. Heinälä, P., Alho, H., Kiianmaa, K., Lönnqvist, J., Kuoppasalmi, K., and Sinclair, J.D. (2001). Targeted use of Naltrexone without prior detoxification in the treatment of alcohol dependence: A factorial double-blind placebo-controlled trial. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 21(3): 287-292.

2. Sinclair, J. D. (2001). Evidence about the use of Naltrexone and for different ways of using it in the treatment of alcoholism. *Alcohol and Alcoholism* 36: 2-10; Sinclair, D. and F. Fantozzi (2004). Relapse prevention with extinction. In: Relapse prevention in the treatment of alcohol dependence. *Personalit Dipendenze* 10 (fasc.II): 219-243.

3. Anton RF, O'Malley, SS Ciraulo DC, Cisler RA. Coupe