

**Програма за достъп до контролирани  
лекарства**

**Осигуряване на баланс в  
на националните политики за  
контролираните вещества**

**Ръководство за предлагане и достъпност на  
контролирани лекарства**

Библиотека на СЗО: Каталогизация преди публикация

Осигуряване на баланс в националните политики за контролираните вещества: ръководство за предоставяне и достъп на контролирани лекарства.

Преработено издание „Наркотични и психотропни вещества: постигане на баланс в националната политиката за контрол на опиоидите: насоки за оценка”, Световна здравна организация, Женева 2000 г. (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Контрол на упойващите и наркотични вещества. 2. Основни лекарства - доставка и разпространение. 3. Здравна политика. 4. Човешки права. 5. Медицинско законодателство. 6. Фармакологично законодателство. 7. Разстройства, свързани с опиоидите – превенция и контрол. 8. Насоки. I. Световна здравна организация.

(NLM класификация: QV 33.1)

#### © Световна здравна организация 2011

Всички права запазени. Публикациите на световната здравна организация, пресцентъра на СЗО, Световна здравна организация, 20 Avenue Appia, 1211 Женева 27, Швейцария (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; имейл: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Заявките за получаване на разрешение за възпроизвеждане или превод на публикации на СЗО, независимо дали са за продажба или за нетърговско разпространение, трябва да бъдат отправени към Пресцентъра на СЗО, на дадения по-горе адрес (факс: +41 22 791 4806; имейл: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Използваните обозначения и представянето на материала в тази публикация не включват изразяване на каквото и да е мнение от страна на Световната здравна организация, засягащо правния статут на дадена държава, територия, град или регион или властите там, или засягащо определянето на границите ѝ. Пунктирните линии на картата представляват приблизителни линии на границите, където все още няма пълно споразумение.

Споменаването на определени фирми или определени производители на продукти не означава, че те са утвърдени или препоръчани от Световната здравна организация като предпочетени пред други подобни на тях, които не са споменати. С изключение на случаите на грешки и пропуски, имената на патентованите продукти са обозначени с главни букви.

Световната здравна организация е взела всички приемливи предпазни мерки, за да провери информацията, съдържаща се в тази публикация. Въпреки това, публикуваният материал е разпространен без каквато и да е гаранция, изрична или косвена. Читателят носи отговорност за тълкуване и използване на материала. Световната здравна организация не носи никаква отговорност за щети, възникнали от неговото използване.





Изследването, довело до тези резултати е финансирано по Седмата рамкова програма на Европейската общност [FP7/2007-2013] по споразумение за грант n° 222994 с обща цел подобряване на достъпа до опиоидни лекарства в Европа.

Подкрепя се частично и от Фондация „Отворено общество“ (Zug), Министерство на здравеопазването, социалните грижи и спорта, Холандия, Mission interministerielle de la lutte contre la drogue (Междуведомствена мисия за борба с наркотиците и токсиманията, Правителството на Франция (превод от френски), и Международната асоциация за изследване на болката.



Този документ е изготвен като част от Проекта за „Достъп до опиоидните лекарства в Европа“ (АТОМЕ)

**Основна група от учени / ръководители на комплексни работи:** Lukas Radbruch, Университет на град Бон / Malteser

Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Германия; Willem Scholten, Световна здравна организация; Sheila Payne, Университет на Ланкастър, Обединено кралство; Asta Minkeviciene, Асоциация за намаляване на вредите в Европа и Азия, Литва; Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Румъния; Paula Frusinoiu, Национална агенция за борба с наркотиците, Румъния; David Prail, Помощ за хосписите, Обединено кралство; Rick Lines, Международна асоциация за намаляване на вредите, Обединено Кралство; Marie-Helene Schutjens, Университет на Утрех, Холандия; Lukas Radbruch, Европейска асоциация за палиативно лечение, Италия. **Консултативен академичен съвет:** Snezana Bosnjak, Институт по онкология и радиология, Сърбия; David Clark, Университет на Глазгоу, Обединено Кралство; Ambros Uchtenhagen, Institut fur Sucht- und Gesundheitsforschung Zurich, Швейцария; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Холандия; Stein Kaasa, Научно технологически норвежки институт(NTNU), Норвегия; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Копенхаген, Дания. **Управление на проекта:** Lukas Radbruch (координатор по проекта); Saskia Janger (ръководител проект); Willem Scholten (научен координатор); Sheila Payne.

**Уебсайт:** [www.atome-project.eu](http://www.atome-project.eu).

# СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ.....	5
ВСТЪПЛЕНИЕ .....	6
ПРЕДИСЛОВИЕ .....	9
РЕЗЮМЕ .....	10
РЕЧНИК .....	13
КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ .....	18
Цел, аудитория и обхват .....	18
Предпоставки.....	19
Двойно задължение, четворна императивна необходимост.....	20
Незаменима нужда от контролирани лекарства в съвременната медицинска практика.....	22
Безопасност на контролираните лекарства .....	24
Настоящо предлагане.....	24
Пречки пред предлагането, достъпа и възможностите за закупуване .....	25
Защо и как да работим с този документ?.....	26
НАСОКИ ЗА ГАРАНТИРАНЕ НА БАЛАНС В НАЦИОНАЛНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА КОНТРОЛИРАНИ ВЕЩЕСТВА.....	29
Съдържание на законодателството и политиката за контрол на наркотичните вещества.....	29
Властите и ролята им в системата.....	32
Планиране на политиката за предлагане и достъп .....	35
Специалисти в здравеопазването .....	42
Оценки и статистики.....	45
Снабдяване .....	47
Други.....	50
КОНТРОЛНА КАРТА ЗА ОЦЕНКА ПО ДЪРЖАВИ.....	52
БЛАГОДАРНОСТИ .....	77
ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ПОЛУЧЕНИ СУМИ ОТ ЧЛЕНОВЕ НА ГРУПАТА ЗА РАЗРАБОТВАНЕ НА НАСОКИТЕ .....	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Контролирани лекарства изброени и като Основни лекарства от СЗО или Основни лекарства за деца от СЗО .....	83
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Избрани насоки за лечение на СЗО.....	86
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Съдържание на CD-ROM <i>Осигуряване на баланс в националните политики за контролираните вещества</i> .....	88

## ВСТЪПЛЕНИЕ

Международните конвенции за контрол върху наркотичните вещества имат за цел да предотвратят злоупотребата с вещества, които могат да предизвикат зависимост. Всеобщото приемане на конвенции и тяхното осъществяване продължава да бъде изключително ефективно при предотвратяване отклоняването на наркотичните вещества от законни към незаконни пазари в международната търговия и при предпазване на обществото от последствията на зависимостта. Въпреки това, не се набляга еднакво върху другата основна цел на конвенциите, която е осигуряване на достъп до контролираните вещества за медицински и научни цели. В резултат на това, ползите за здравето, които могат да се извлекат от лекарствата, съдържащи контролирани вещества остават недостъпни за повечето хора по света.

По-голямата част от веществата, контролирани от международните конвенции за контрол на упойващите вещества, а именно на наркотичните и психотропните вещества се използват нашироко в медицината. Опиоидните аналгетици като кодеин и морфин, както и антиепилептиците като лоразепам и фенобарбитал се смятат от Световната здравна организация за основни лекарства. Има широк консенсус за това, че опиоидните аналгетици са необходими за лечението на средни и остри болки и че някои от тях, като метадон и бупренофин, все повече се използват за лечение на зависимост от наркотични вещества. Широко разпространеното признание на терапевтичната стойност на контролираните вещества през последните години доведе до значително увеличение на тяхната употреба. Но това увеличение се среща най-вече в развитите страни. За разлика от това, в повечето развиващи се страни достъпът до контролирани вещества е много ограничен и далеч не е достатъчен за удовлетворяване на медицинските нужди на тяхното население. Ако в развиващите се страни не се предприемат оздравителни мерки, липсата на достъп до контролирани вещества, по точно до опиоидни аналгетици, ще се увеличава с нарастване броя на пациентите, диагностицирани с рак и СПИН.

Съществуват много причини за недостатъчен достъп до контролирани вещества за медицински цели. Някои са свързани с икономическото и социално развитие на дадена държава и засягат снабдяването с лекарства като цяло. Други са специфични за контролираните вещества и действат в рамките на конкретната регулаторна система за производство, предписване и разпространение на такива вещества, която съществува в някои държави. В някои държави законодателството и наредбите за предотвратяване на неправилната употреба на контролирани вещества са изключително ограничителни, като затрудняват достъпа на пациента до медицинско лечение с такива вещества. Такива ситуации могат да възникнат, когато се обръща недостатъчно внимание на въздействието на наредбите върху снабдяването с контролирани вещества за медицински нужди. Тъй като предотвратяването на злоупотребата с контролирани вещества и осигуряването на наличност за законна употреба се допълват взаимно, без взаимно да се изключват, те са цели на конвенциите за международен контрол на наркотичните вещества. Ето защо един ефективен режим за контрол върху наркотичните средства в духа на конвенциите за международен контрол трябва да намери точния баланс на вниманието, което се отделя на тези две цели.

Прекалените нормативни ограничения често произлизат от недостатъчното разбиране сред хората, които определят политиката за контролираните вещества и тяхната терапевтична стойност. Освен това в много държави недостатъчните познания и

страхът от зависимост са основните причини зад нежеланието на здравните работници да предписват контролирани вещества. За да се решат тези проблеми, хората, които определят политиката, трябва да направят стъпка напред, за да намалят нормативните ограничения на достъпа: трябва да изработят и приложат облекчаващи политики, които да насърчат широкото разбиране на терапевтичната полза от контролирани вещества и тяхната рационална употреба. Здравните специалисти трябва да бъдат обучени в предписването и даването на контролирани вещества. Пациентите трябва да бъдат информирани за ползите и рисковете от използване на контролирани вещества. Персоналът за контрол върху наркотичните средства и правозащитните органи трябва да обърнат внимание на нуждата от тях в медицината и науката. Насърчаването на диалог между всички тези сектори е жизнено важно, за да се подпомогне разбирането и да се разсее погрешното тълкуване на употребата на контролирани вещества в медицината. Освен това само чрез обединяване на загрижеността на всички сектори, които влияят върху използването на контролираните вещества, политиките могат да постигнат максимален баланс между осигуряване на достъп и предотвратяване на злоупотребата.

Предизвикателство с много аспекти е да се гарантира, че пациентите с най-голяма нужда от контролирани вещества със сигурност ще ги получават. Като такава, то изисква отговор, който се прилага на много нива и налага участието и съдействието на много сектори от правителството и обществото. Този отговор трябва да залегне в основата на признанието, че контролираните вещества са необходими за медицински и научни цели. Това признание означава, че на осигуряването на достъп до контролирани вещества трябва се обърне нужното внимание и то да влезе в дневния ред на общественото здравеопазване на държавите. Признанието трябва да залегне и в основата на твърдата и устойчива подкрепа, която всички правителства трябва да осигурят за изпълнение на сложната задача за отстраняване на пречките пред наличието на контролирани лекарства и насърчаването на рационалната им употреба.

Осъществяването на достатъчен достъп до контролирани вещества за медицински и научни цели е една от целите на конвенциите за международен контрол на наркотичните средства, която все още предстои да бъде постигната в международен мащаб. Като блюстител на международните конвенции за контрол на лекарствата, Международният съвет за контрол на наркотиците (INCB, МКСН) често е призовавал правителствата да отдадат заслуженото внимание на целта на конвенцията в техните политики за контрол на наркотичните средства. За да подпомогне правителствата в тази задача, преди десет години СЗО, със съдействието на МКСН, разработи първата версия на настоящите насоки. Днес контролираните вещества продължават да са важни за облекчаване на болките и страданието и се признават за необходими за лечението на едни от най-изтощителните болести и състояния в нашето общество. Ето защо повече от когато и да било се налага постигането на баланс в политиките, свързани с контролирани вещества, за да може обществото да се предпази от злоупотребата с контролирани вещества и, в същото време, да не се лиши от техния огромен медицински и научен потенциал.

Hamid Ghodse  
Президент  
Международен съвет за контрол над наркотиците





## ПРЕДИСЛОВИЕ

Новите насоки на Световната Здравна Организация (СЗО) *Осигуряване на баланс на националната политика за контролираните вещества: насоки за предлагане и достъп до контролираните вещества* са написани въз основа на предишния документ с инструкции *Балансиране на националната политика за контрол над опиоидите: насоки за оценка*, публикувани през 2000 г.

Документът от 2000 г. се занимава основно с нуждата да се обърне внимание на болката при пациенти с рак. Въпреки това, според изчисленията на СЗО, всяка година 5,5 милиона пациенти с рак в крайна фаза все още изпитват умерена до силна болка, която изобщо не може да се овладее. Ето защо винаги има нужда от насоки в тази сфера.

Ракът обаче не е единствената причина за болката. По оценка на СЗО, десетки милиони души изпитват болка, която не може да бъде облекчена и при други болести и състояния, различни от рака. Затова е необходим достъп до лекарства (много от тях контролирани) за облекчаване на болката.

Контролираните лекарства се използват не само за облекчаване на болката. Подобряният достъп до различни контролирани лекарства би могъл да предотврати например 130 000 нови ХИВ инфекции сред пациентите, които си инжектират наркотици и около 75 000 случая на смърт на майки при раждания.

Новите насоки обхващат широка гама от лекарства и обръщат внимание на аспекти, които не са дискутирани, но трябва да се имат предвид в работата по подобряване на достъпността: човешките права, пола и перспективите на здравеопазването.

Днес предизвикателството е да ги изпълним. СЗО се ангажира да помага на държавите да използват насоките, да сътрудничи в извършване на оценките на законодателството и политиките, както и да съдейства за съставянето на стратегии за преодоляване на настоящите пречки пред достъпността.

Д-р Carissa F. Etienne  
Помощник Генерален директор  
Здравни системи и услуги  
Световна здравна организация

## РЕЗЮМЕ

*Осигуряване на баланс в националните политики за контролираните вещества: насоки за предлагане и достъп до контролирани лекарства* предоставя насоки по политиките и законодателството във връзка с *предлагането, достъпа, възможностите за закупуване и контрола* на лекарствата, произведени от вещества регулирани от международни конвенции за контрол върху наркотичните вещества, наричани тук „контролирани лекарства“. Те обхващат „всички контролирани лекарства“, но се съсредоточават специално върху основните лекарства. Контролираните лекарства имат важна роля в няколко сфери на медицината, включително лечение на болката, лечение на опиоидна зависимост, спешните случаи в акушерството, психиатрията и неврологията.

Предлагането, достъпа и възможността за закупуване на контролирани вещества са важни въпроси за всички държави, но проблематични за повечето от тях. Световната здравна организация (СЗО) насърчава правителствата, гражданските общества и други заинтересовани лица да се стремят към получаване на максимални резултати от отнасящите се до тези лекарства политики в полза на общественото здраве. СЗО счита, че крайните резултати за общественото здраве са максимални (или „балансиращи“), когато са постигнати най-благоприятните условия между максимално увеличаване на достъпа с цел рационално използване за медицински нужди и намаляването до минимум на злоупотребата с вещества. Създателите на политики, академичните среди, гражданското общество и други лица, чиято сфера на работа или интереси е контролът на наркотиците или общественото здраве, могат евентуално да работят с тези насоки, за да осигурят както по-доброто използване на контролираните лекарства, така и възможността повече пациенти да се възползват от преимуществата на рационалната им употреба.

Всички държави имат двойно задължение по отношение на тези лекарства въз основа на съображения от правен, политически, обществено здравен и морален характер. Двойното задължение е да гарантират, че тези вещества се предлагат за медицински цели и да предпазят населението от злоупотреба и зависимост. Държавите трябва да се стремят към политика, която изцяло постига *и двете цели*; с други думи - една „балансираща политика“.

Основната правна база на това задължение може да бъде намерена в международните конвенции за контрол на наркотичните средства. Правните принципи, залегнали в националната отговорност за осигуряване на предлагането за медицински цели, са записани и в няколко правни документа, които описват международното право на здравеопазване. Политическите съображения могат да се прочетат в различните Цели на хилядолетието за развитие, които не могат да се постигнат без контролираните лекарства. От гледна точка на общественото здравеопазване, съществуват много ползи за обществото, включително намаляване на разходите и спад в предаването на заразните болести. Явно правителствата имат моралното задължение да не допускат хората да страдат или да умират, ако това може по някакъв начин да се предотврати.

Въпреки това, според изчисленията на СЗО, всяка година десетки милиони души страдат от болести, от умерена до силна болка и накрая умират поради това, че нямат достъп до контролирани лекарства, а това включва:

- 1 милион пациенти с ХИВ/СПИН в последен стадий;
- 5,5 милиона пациенти с рак в крайна фаза;
- 0,8 милиона пациенти страдащи от наранявания вследствие злополуки или насилие;
- Пациенти с хронични заболявания;
- Пациенти, които се възстановяват от операции;
- Жени, които раждат (110 милиона раждания всяка година);
- Педиатрични пациенти
- 130 000 предотвратими нови ХИВ инфекции и неизвестен брой други инфекции, пренасяни по кръвен път;
- 75 000 жени, които умират по време на раждане.

След 1986 г. общата световна консумация на морфин значително се е увеличила, но увеличението е отбелязано в ограничен брой държави с развита индустрия. Приблизително 80% от населението в света няма достъп до морфин за облекчаване на болката. Що се отнася до фармакологичното лечение на синдрома на зависимост, само 70 държави имат служби, които работят, докато по света само 8 % от хората, които си инжектират наркотици получават тази терапия.

Контролираните лекарства може да не се предлагат, да не са достъпни или хората да не могат да си ги позволят поради различни причини, включително:

- проблеми, свързани със законодателство и политиката;
- недостатъчни познания и обществени нагласи;
- икономически аспекти.

Ето защо правителствата трябва непрекъснато да работят по *всички* аспекти, за да се предлагат лекарствата, да са достъпни и пациентите да могат да си ги позволят.

Този документ предоставя 21 насоки за подобряване на предлагането, достъпа и възможности за закупуване на контролирани лекарства от гледна точка на политиката. Те са свързани със седем аспекта на политиката и законодателството:

- съдържание на законодателството и политиката за контрол върху наркотиците (Насоки 1 и 2);
- властите и тяхната роля в системата (Насоки от 3 до 6);
- политика, която предвижда предлагането и достъпа (Насоки от 7 до 10);
- специалистите от здравеопазването (Насоки от 11 до 14);
- оценки и статистика (Насоки от 15 до 17);
- снабдяване (Насоки от 18 до 20);
- други (Насока 21).

За всяка една насока е дадено обяснение и тя е подкрепена с правната уредба и/или обосновка за насоката. Дадена е и Контролна карта за оценка по държави, който позволява на потребителите на насоките да проверят доколко се придържат към тях в конкретната държава.

Насоките могат да се използват от правителства, здравни работници и други лица като инструмент за оценка на националната политика и законодателство, като така се осигурява основа за формулиране на нови политики и закони или за подобряване на съществуващите такива; те могат да се използват и като обучително средство за информиране на заинтересованите страни относно връзката между националната политика и законодателство за контрол върху наркотиците, както и за предлагането и достъпа до контролирани лекарства. Държавите, които искат да формулират нова политика в тази сфера, или да подобрят съществуващите политики и закони, могат

също да пожелаят да работят с Програмата за достъп до контролирани вещества на СЗО (АСМР). Международният съвет за контрол на наркотиците (INCB) и СЗО са разработили съвместно програмата АСМР, която се управлява от СЗО.

Тази публикация включва и няколко анекса, както и диск с допълнителна информация.

Използването на тези насоки и Контролната карта за оценка по държави могат да позволят на правителствата систематично да откриват и оценяват пречките пред политиката, както и постепенно да напредват към положение, при което контролираните лекарства лесно да се намират и да са достъпни за всички.

С публикуването на този документ, предишните насоки Балансиране на националната политика за контрол на опиоидите: насоки за оценка (2000) се отменят.

## РЕЧНИК <sup>a</sup>

**Абстинентен синдром** е възникването на комплекс (синдром) от неудобни симптоми или физиологични промени, причинени от внезапно прекъсване или намаляване на дозата след продължителен прием на фармакологичния агент. Абстинентният синдром може също да бъде причинен и чрез прием на антагонист.

**Агонист** е вещество, което се свързва с рецептор на клетка и предизвиква реакция на тази клетка. Агонистите често наподобяват действието на естествено възникналите вещества.

**Аналгетик** е лекарство, което намалява болката.

**Антагонист** е вещество, което блокира действието на агониста.

**Възможност за закупуване** е степента, до която лекарството може да бъде получено от хората, на които трябва в момент на нужда на цена, която не ги излага на риск от сериозни отрицателни последици като невъзможност да задоволят елементарните си човешки потребности.

**Достъпност** е степента, до която лекарството може да бъде получено от хората, на които им трябва в момент на нужда и то с възможно най-малките регулаторни, обществени или психологически пречки.

**Единна конвенция** означава в тази публикация Единната конвенция за наркотичните вещества, 1961 г., и променена с Протокол за изменение на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г. от 1972 г.(11).

**Зависимост** е определена от Експертната комисия на СЗО за наркотична зависимост като „Сбор от физиологични, поведенчески и когнитивни явления с различна интензивност, при които използването на психоактивно лекарство (лекарства) придобива първостепенно значение. Необходимите описателни характеристики са съсредоточаване върху желанието да се получат и вземат наркотични вещества и упоритото им търсене. Определящите фактори и последиците от проблеми с лекарствената зависимост могат да са биологични, физиологични или обществени, а и обикновено си взаимодействат” (6). За зависимостта е ясно установено, че е разстройство. В *Международната класификация на болестите на СЗО, 10-то издание (ICD-10)* (7) се изисква за **Синдром на зависимост** да има три или повече от следните шест характеристики, които да са изпитани или да са се изявили:

- (а) силно желание или непреодолим импулс за вземане на веществото;
- (б) трудности при контролиране приема на веществото в началото, края или в отделните етапи на употреба;
- (в) психологическо състояние на абстиненция при спиране или намаляване на употребата на веществото, както проличава от: характерния абстинентен синдром за веществото; използване на същото (или близко) вещество с цел облекчаване или избягване на симптомите на абстиненция;
- (г) данни за поносимост, при която повишени дози от психоактивното вещество постигат ефекта, който първоначално е бил постиган от по-ниски дози;
- (д) продължително безразличие към други удоволствия или интереси заради употребата на психоактивното вещество, увеличаване на необходимото време за

<sup>a</sup> Препратки към документа с тези насоки можете да намерите на CD-ROM и в интернет на адрес [www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/ReferencesEnsBal.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf)

снабдяване с или взимане на веществото или за възстановяване от въздействието му;

- (е) продължаване на употребата на веществото, въпреки очевидно вредните последици като увреждане на черния дроб поради прекомерна употреба на алкохол, депресивни състояния, следвани от периоди на засилена употреба на веществото или когнитивно увреждане вследствие на употребата на лекарството; трябва да се положат усилия да се установи дали пациентът е бил или се очаквало да е запознат със същността и размера на вредата.

Експертната комисия за наркотични зависимости (ECDD) заключава, че „няма значителни несъответствия в дефиницията за „зависимост“ на ECDD и в тази за „синдрома на зависимост“ на ICD-10“ (6).

**Закон** е набор от правила по конкретна тема, които са постановени от законодателния орган на национално, държавно или местно ниво и имат обвързваща правна сила.

**Законодателство** са всички правила, които имат обвързваща правна сила на национално, държавно или местно ниво.

**Злоупотреба** е дефинирана от Експертната комисия на СЗО по наркотичната зависимост като „постоянна или спорадична прекомерна употреба на наркотични вещества, която не съответства или няма връзка с приемливата медицинска практика“ (1). **Злоупотреба** с вещество е широко употребявано понятие, но с различен смисъл. Терминът „злоупотреба“ понякога се използва неодобрително за позоваване изобщо на каквато и да е употреба на наркотични вещества, особено на незаконни такива. Поради двусмислието, „злоупотреба“ не се използва в Клиничните указания ICD-10, освен в случаи на вещества, които не предизвикват зависимост; вредна употреба и рискова употреба са два равнозначни термина в употребата според СЗО, въпреки че те обикновено се отнасят до влияние върху здравето, а не до последици за обществото (2). Международните конвенции за наркотичните средства използват думата „злоупотреба“, а не „неправилна употреба“ или „вредна и рискова употреба“; ето защо в тези насоки често се използва тази дума, особено във връзка с конвенциите или техните цели.

**Конвенция** е официално споразумение между държави. Така общият термин „конвенция“ е синоним на общия термин „договор“. Конвенциите обикновено са открити за участие от страна на международната общност като цяло или от голям брой държави. Обикновено документите, договорени под егидата на международна организация се наричат конвенции (3, 4).

**Контролирани вещества** са веществата, изброени в международните конвенции за контрол на наркотичните вещества.

**Контролирани лекарства** са лекарства, които съдържат контролирани вещества.

**Международните конвенции за контрол на наркотичните вещества** са Единната конвенция по наркотичните вещества от 1961 г., както е променена от протокола през 1972 г., Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., и Конвенцията на Обединените нации срещу незаконния трафик на наркотични средства и психотропни вещества, 1988 г.

**Наркотични вещества** е правният термин за всички онези вещества, записани в Единната конвенция.

**Национален орган** в тези насоки означава всяка правителствена институция, която се занимава с въпросите, обсъждани в този документ. Терминът се отнася не само до националните правителствени институции, но може и да се отнася и до други съответни институции на национално ниво, които се занимават с тези въпроси, като федерални, щатски или провинциални институции.

**Национални компетентни органи** в тези насоки, се отнася до всяка една правителствена агенция, която отговаря по националния закон за контрола или регулацията на конкретен аспект на законодателството за контролирани вещества в държавата и по-точно да издава сертификати и пълномощия за вноса и износа на наркотични средства и психотропни вещества (9).

**Неправилна употреба (на контролирано вещество)** за целите на тези насоки е дефинирано като не-медицинска и ненаучна употреба на вещества, контролирани по международните договори за контрол на наркотичните вещества или по националния закон.

**Опиоид** означава буквално „вещество, което прилича на опиум“. То може да се използва в различен контекст с различни, но припокриващи се значения:

1. Ботаническо: химически вещества, които принадлежат към клас алкалоиди, произведени от растението мак (*Papaver somniferum* L.). Могат да бъдат наричани и естествени опиоиди. Някои от тях (напр. морфин и кодеин) имат аналгетични свойства („обезболяващи“); други нямат.
2. Химични: химични вещества, които имат подобни структурни формули като морфин, кодеин и други естествени опиоиди (бензилизохинолинова структура). Те могат да са естествени или синтетични. Пример за (полу-)синтетичен опиоид е бупренорфин.
3. Фармакологични: химични вещества с подобна фармакологична дейност като морфина и кодеина, т.е. аналгетици. Те могат да се правят от растението мак, да са синтетични или дори да са направени от самото стебло (ендорфини), както може да са или не структурно свързани с морфина. Пример за синтетичен опиоид, чиято структура не е като на морфина е метадонът.

**Определена дневна доза (ОДД)** е възприетата средна поддържаща доза на ден за лекарство, използвано според основното показание при възрастни (5).

**Основни лекарства (за деца)** са онези лекарства, които са записани в Примерен списък на основните лекарства на СЗО или Примерен списък на основните лекарства за деца на СЗО. И двата примерни списъка представят минималните нужди от лекарства в системата за основно здравеопазване, като се изброяват най-ефективните, безопасни и рентабилни лекарства за спешни случаи. В Анекс 1 е даден списък с контролирани лекарства, които също са включени в тези списъци.

**Отклонение** е движението на контролираните лекарства от законни към незаконни канали за разпространение или към незаконна употреба.

**Оценки** на изискванията за контролираните вещества за законни цели трябва да бъдат подадени до INCB от националните компетентни органи. За наркотичните вещества и за определени прекурсори оценките трябва да се подават до МСКН всяка година, а за психотропните вещества трябва да се подават опростени приблизителни оценки (познати като оценки) най-малко на всеки три години.

**Поддържаща терапия (или заменяща опиоидите терапия)** с дългодействащи опиоидни агонисти за лечение на опиоидната зависимост включва относително стабилни дози агонисти

(обикновено метадон или бупренорфин) предписани за продължителни периоди (обикновено повече от шест месеца), което позволява стабилизиране на функциите на мозъка и предотвратяване на влечението и абстиненцията (8).

**Поносимост** се отнася до намаляване на чувствителността към фармакологичния агент след продължителен прием, в който повишените дози са нужни, за да се получи същата величина на ефекта.

**Предисловие** е въвеждащо изложение (напр. към конвенция) (10).

**Предлагане** е степента, до която лекарството присъства в точките на разпространение в дадена област за населението, което живее там в момент на нужда.

**Прекалено ограничителен закон или разпоредба:** В тези насоки терминът „прекалено ограничителен закон или разпоредба“ се отнася до регулаторните условия за наркотичните средства, които:

- а) или несъществено допринасят за превенцията на неправилната употреба на контролирани лекарства, но създават пречка пред тяхното предоставяне и достъп; или
- б) имат потенциал да предотвратяват неправилната употреба на контролирани лекарства, но прекомерно възпрепятстват тяхното предоставяне и достъп.

Дали една подзаконова разпоредба за наркотични средства прекомерно възпрепятства предлагането и достъпа до контролирани лекарства трябва да се определя при всеки един конкретен случай и ще зависи от контекста, обхвата на приноса ѝ за предотвратяване на неправилната употреба на лекарства, степента, до която тя възпрепятства предлагането и достъпа до контролирани лекарства, както и предлагането на други мерки за контрол, които могат да осигурят подобна превенция, но по-малко пречат на предлагането и достъпа до лекарството.

**Психотропни вещества** е правен термин, който се използва за всички онези вещества записани в Конвенцията за психотропните вещества.

**Разпоредба** се отнася до набор от правила по определена тема, които имат обвързваща правна сила на национално, щатско или местно ниво и са постановени от административен орган, който е упълномощен да пише такива правила от национален, щатски или местен законодателен орган.

**Рационална (медицинска) употреба,** за целите на тези насоки, терминът е дефиниран като подходяща употреба на лекарство както от специалистите в здравеопазването, така и от потребителите в съответните си роли. Рационалната медицинска употреба има за цел да отговори на клиничните нужди на отделния пациент чрез предписване, разпределяне и даване на ефективни лекарства за медицинското състояние на пациента в подходяща доза в рамките на необходимия времеви график и за нужния период от време за лечение или излекуване на медицинското състояние на пациента; трябва и да позволява на пациента да се придържа към такова лечение.

**Статистически данни за консумация** трябва да се докладват от правителствата на Международния съвет за контрол на наркотичните вещества (INCB) всяка година и да включват обема от наркотични вещества, които са разпространени в дадената държава на ниво търговия на дребно, т.е. в болници, аптеки и практикуващи лекари.



**Страна** или **Държава-страна** по договор е държава, която е ратифицирала или подписала този конкретен договор, и, следователно е правно обвързвана чрез разпоредбите в документа (3).

## КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ

### Цел, аудитория и обхват

**Целта** на тези насоки е да се предоставят авторитетни указания за политиките и законодателството по отношение на *предлагането, достъпността, възможностите за закупуване и контрола* на лекарствата направени от вещества, които са регулирани съгласно международните конвенции за контрол на наркотични средства (11-13).<sup>b</sup> В този документ, тези лекарства ще се наричат „контролирани лекарства“.

Предлагането, достъпността и възможността за закупуване на контролирани вещества са важни въпроси за всички държави, но проблематични за повечето от тях. Световната здравна организация (СЗО) насърчава правителствата, гражданските общества и други заинтересовани лица да се стремят към получаване на максимални резултати от политиките относно тези лекарства в полза на общественото здраве. СЗО счита, че резултатите за общественото здраве са максимални (или „балансиращи“), когато е постигнат оптимален баланс между максимизиране на достъпа с цел рационално използване за медицински нужди и минимизиране на опасната или вредна употреба.

Надяваме се, че чрез откриване и преодоляване на регулаторните и свързаните с политиката бариери за рационална употреба на контролираните лекарства, тези насоки, ще помогнат на правителствата да постигнат по-добро лечение на онези пациенти, които имат нужда от тези лекарства.

Целевата **аудитория** (онези групи и лица, за които е предвиден и които ще се насърчават да използват този документ) за тези насоки са:

- създателите на политики, законодателите (в правителството, административните отдели, националните компетентни органи) и политиците;
- академичните среди и гражданското общество;
- специалистите от здравеопазването и техните организации;
- лица (включително пациенти и техните семейства) и организации, чиято сфера на работа или интерес е контролът върху наркотичните средства или общественото здраве.

Тези насоки **обхващат** „всички контролирани лекарства“. Това са лекарства, направени от вещества, контролирани в международен мащаб по Единната конвенция за наркотичните вещества (наричана по-нататък „Единна конвенция“) и по Конвенцията за психотропните вещества. Тези насоки включват и лекарства, направени от прекурсори, които са регулирани в Конвенцията на Обединените нации срещу незаконния трафик на наркотични средства и психотропни вещества. Освен това може да има и други вещества, които се контролират от национални закони и подзаконови разпоредби за наркотични вещества.

Насоките обръщат специално внимание на онези лекарства, които са изброени и в Примерния списък на основните лекарства на СЗО и в Примерния списък на основни лекарства за деца на СЗО,<sup>c</sup> тъй като тези лекарства са основни за здравето и здравеопазването. Освен това,

---

<sup>b</sup> Единна конвенция за наркотичните вещества, 1961, както е променена с Протокола от 1972 г.; Конвенция за психотропните вещества, 1971 г.; Конвенция на Обединените нации срещу незаконния трафик на наркотични и психотропни вещества, 1988 г.

<sup>c</sup> Виж Приложение 1

правителствата трябва да осигуряват баланс в политиките и законодателството по отношение на други контролирани лекарства, които не са записани в списъка като „основни лекарства“.

## Предпоставки

Контролираните лекарства играят важна роля в няколко медицински области. Опиоидите се използват за лечение на болка (опиоидна аналгезия) и за лечение на опиоидна зависимост (терапия с дългодействащи опиоидни агонисти). Други контролирани лекарства са основни в спешното акушерство (ергометрин, ефедрин) или се използват като анксиолитици и сънотворни вещества (бензодиазепини) или като антиепилептици (фенобарбитал и бензодиазепини).

Има няколко проблема, свързани с балансираните политики и законодателство, които са включени в други документи. Например насоката указанияето за конкретното лечение се покрива от няколко насоки за лечение на СЗО, които са или ще бъдат разработени с участието на група международни експерти чрез прозрачен, базиран на доказателства процес, който има за цел да гарантира тяхната универсална приложимост. Има насоки за лечение от СЗО за опиоидната зависимост, раковата болка (включително ракова болка при деца), спешната акушерска помощ и ХИВ/СПИН. Насоките за лечение, които имат отношение към този документ, са изброени в Приложение 2.

Има и няколко документа, които обръщат внимание на практическите аспекти на приложение на препоръките от този документ като публикацията на UNODC „*Постъпков алгоритъм за доставка на контролирани вещества за заместващо лечение*, (практическа информация за вноса на опиоиди) (14). Освен това *Насоките за международна доставка на контролирани лекарства за спешна медицинска помощ* могат да бъдат прилагани за помощ в райони, пострадали от природни бедствия (15). Днес СЗО и МСКН заедно разработват насоки за оценка на изискванията за контролираните вещества.

---

### Каре 1

#### Главният принцип за „баланс“

*Главният принцип на „баланс“ представлява двойното задължение на правителствата да създадат система за контрол, която гарантира адекватно предлагане на контролирани вещества за медицински и научни цели, като едновременно с това предотвратява злоупотребата, отклоняването и трафика им. Много контролирани лекарства са основни лекарства и са абсолютно необходими за облекчаване на болката, лечение на заболяванията и превенция на преждевременната смърт. За да осигурят рационалната употреба на тези лекарства, правителствата трябва едновременно да дават възможност и да разрешават на специалистите в здравеопазването да ги предписват, отпускат и дават според индивидуалните медицински нужди на пациентите, както и да гарантират предлагането на достатъчно лекарства за удовлетворяване на тези нужди. Докато неправилната употреба на контролирани вещества излага на риск обществото, системата за контрол няма намерение да пречи на предлагането им за медицински и научни цели, нито да се намесва в тяхната законна медицинска употреба при грижите за пациента (16).*

---

## **Двойно задължение, четворна императивна необходимост**

Държавите имат двойно задължение по отношение на тези лекарства въз основа на четири съображения, които са от правен, политически, обществен-здравен и морален характер. Те трябва да гарантират, че веществата се предлагат за медицински цели и трябва да защитават населението срещу злоупотреби и зависимости. Действително в това е предизвикателството както за общественото здраве, така и за органите за контрол на наркотичните средства. СЗО подкрепя политики, които едновременно се стремят към намаляване на злоупотребата с вещества до минимум и максимално увеличаване на достъпа до тях за рационална медицинска употреба. Комбинацията, която води до максимален резултат за общественото здраве, е най-добрата за оптимума между тези два елемента, както и политиката, която води до този оптимум, може да бъде наречена „балансирана политика“ (Виж каре 1, Главният принцип на „баланса“). Работата на СЗО за постигане на балансирани политики се подкрепя от МСКН, както и от Комисията за наркотични вещества (CND) в нейното Решение 53/4 (в алинея 10 и в алинеи 4, 6 и 9) (16, 17).

Още повече, през 2008 г., Специалният докладчик на ОН за превенцията на тормоза и жестокото, нечовешко или унижително отношение или наказание, както и Специалният докладчик за правото на всеки да се радва на най-високия възможен стандарт на физическо и психическо здраве, заедно написват писмо до Комисията по наркотичните вещества за аспекта на човешките права при контрола върху наркотичните вещества, в което искат „националните закони за контрол върху наркотичните вещества да признаят задължителния характер на необходимостта от използване на наркотични и психотропни вещества за облекчаване на болката и страданието, както и да гарантират съответното предлагане на тези лекарства за законна медицинска употреба, включително опиоидни аналгетици и опиоиди за програми за зависимости от вещества“ (18).

### **Правна императивна необходимост**

Задължението да се осигурят контролирани лекарства за медицински цели намира правна основа в международните конвенции за контрол върху наркотичните средства, в които се казва, че „*медицинската употреба на наркотични вещества продължава да е необходима за облекчаването на болката и страданието, както и че трябва да се вземат мерки за гарантиране предлагането на наркотични вещества за такива цели*“ (11).<sup>d</sup> Принципите на човешките права, които подкрепят задължението да се осигури достатъчно предлагане на контролирани лекарства за медицински цели, също се съдържат в международните правни документи, които изразяват международното право на здраве. Основен документ в това отношение е Конституцията на СЗО, първият международен правен документ, който изразява правото на здраве. В Конституцията на СЗО правото на здраве е широко формулирано, както следва: „*Държавите страни по тази Конституция декларират, в съответствие с Хартата на Обединените нации, че следните принципи са основни за щастията, хармоничните отношения и безопасност на всички хора: Здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благосъстояние, а не просто липса на болести или недъзи. Ползването на най-високия възможен стандарт за здраве е едно от основните права на всяко човешко същество, без разлика от раса, религия, политически вярвания, икономическо или социално състояние.*“ (19).

Почти всички държави по света са страни по международни конвенции за контрол на наркотичните вещества, като по този начин са ангажирали юридически правителствата си да направят контролираните вещества достъпни за медицински цели. Освен това повечето

<sup>d</sup> Тази формулировка е от Единната конвенция за наркотичните вещества; Конвенцията за психотропните вещества съдържа подобна формулировка за психотропните вещества.

държави са и страни и по Конституцията на СЗО и/или на Международното споразумение за икономически, социални и културни права (20), като и двете признават правото на здраве. За конкретни контролирани лекарства, като онези използвани в спешното акушерство, могат да важат други документи за човешките права, включително правото на живот и изрични разпоредби, свързани с правото на жените на здраве (21, 22).

### ***Политическа императивна необходимост***

През септември 2000 г., Обединените нации приеха Декларацията за хилядолетието на ОН (23), в която приканват нациите да намалят крайната бедност и да зложат поредица от цели с препоръчителна дата за изпълнение през 2015 година. Те стават известни като Цели на хилядолетието за развитие. Осемте Цели на хилядолетието за развитие (ЦХР) съставляват концептуален проект, одобрен от всички държави по света и всички водещи институции за развитие.

Няколко ЦХР засягат основните лекарства пряко или косвено, включително и контролираните лекарства, които са записани и като основни. В частност, ЦХР включват:

- „Да се насърчава фармацевтичната промишленост да направи по-широки достъпността и предлагането на основните лекарства за всички онези, които имат нужда от тях в развиващите се страни” (ЦХР 8e);
- „...Да намали смъртността на майките с три-четвърти и на децата под пет години с две трети от сегашните стойности.” (ЦХР 5a);
- „...Дотогава да спрат и да започнат да намаляват разпространението на ХИВ/СПИН, бичът на маларията и други тежки болести, които връхлитат човечеството.” (ЦХР 6a);

В ЦХР държавите се договарят и да „не пестят усилия за ... засилване правото на закона, както и спазването на всички международно признати човешки права” и “[д]а се стремят към пълна защита и поощряване на гражданските, политическите, икономическите, социалните и културните права за всички в държавите.”

### ***Императивна необходимост за общественото здраве***

Контролът върху наркотиците не трябва да се разглежда като самоцел, а като инструмент за оптимизиране на общественото здраве. Една от задачите е превенцията на злоупотребата и зависимостта; другата е да се избягват косвените вреди. Резултатите трябва да се преценяват както по вредните въздействия от злоупотребата, които предотвратяват, така и от вредата, която причиняват чрез, например, липсата на достъп.

Нелекуваната болка може да причини загуби за обществото под формата на неспособност да се работи, грижешите се за болните да станат непродуктивни в обществото поради своята роля, а пациентите с болки да се нуждаят от допълнително внимание, ако не получат подходящо обезболяване. Лечението на синдрома на зависимост може да социализира отново хора, които преди това са били неспособни да работят, и може да служи за намаляване на дребните престъпления и риска от вредно поведение на лицата; може да намали и предаването на инфекциозни болести чрез небезопасни инжекции. Програмите, които осигуряват дългодействащо лечение с опиоид агонист (или „заместваща терапия”)<sup>e</sup>, са рентабилни за дадена държава (24).

<sup>e</sup> Формулировката „заместваща терапия” е подвеждаща, тъй като терапията не е просто заместване на незаконните наркотици с официално одобрени такива; има доказателства, че нивата на хормоните се нормализират и поради бавното въздействие на използваните лекарства, няма незабавно чувство за награда или „сила”. Следователно, терминологията „терапия с дългодействащ опиоиден агонист” или „терапия с опиоиден агонист” е за предпочитане.

Лечението на неврологични и психиатрични разстройства, включително епилепсия, ще е по-ефективно, ако нужните лекарства за лечение са лесно достъпни. При спешната помощ в акушерството, намаляването на процента на смъртността на майките е важна цел, която не може да бъде постигната без да има наличност на подходящите лекарства.

### ***Морална императивна необходимост***

Освен правно и политическо задължение, както и от съображения от гледна точка общественото здраве, съществува и морално задължение за предотвратяване на страданието чрез осигуряване на предлагане и достъпност на контролираните лекарства; това особено важи, тъй като страданието може да се предотврати на сравнително ниска цена и без прекалено много усилия.

Без каквито и да са усилия за промяна, настоящото положение ще продължи да съществува и всяка година десетки милиони души ще страдат от болести, средна до силна болка или, в края на краищата, смърт (25). Те включват:

- 1 милион пациенти с ХИВ/СПИН в последен стадий;
- 5,5 милиона пациенти с рак в крайна фаза;
- 0,8 милиона пациенти страдащи от наранявания вследствие злополуки и насилие;
- пациенти с хронични заболявания;
- пациенти, които се възстановяват от операции;
- раждащи жени (110 милиона раждания всяка година);
- педиатрични пациенти;
- 130 000 предотвратими нови ХИВ инфекции и неизвестен брой други инфекции, пренасяни по кръвен път;
- 75 000 жени, които умират по време на раждане.

Последствията от липсата на предлагане на контролираните лекарства са тежки и броят на засегнатите пациенти е най-малкото същият по размер като онези, засегнати от състояния, признати като главни участници в световното бремене от болести; по-точно ХИВ, малария и туберкулоза.<sup>f</sup>

### **Незаменима нужда от контролирани лекарства в съвременната медицинска практика**

#### ***Аналгезия***

Болката преобладава в почти всички медицински специалности, включително в общата практика, палиативните грижи, онкологията, вътрешните болести, хематологията и хирургията. Засегнатите пациенти включват хора с рак, ХИВ, сърповидно-клетъчна анемия, или хора, които са претърпели хирургическа намеса или злополуки.

Раковите пациенти могат да се нуждаят от облекчаване на болката на всеки етап от болестта. Повече от две трети от пациентите с напреднал стадий на рака и около половината от всички пациенти с напреднал стадий на ХИВ/СПИН ще изпитат средна до силна болка (25, 29, 30). В акушерството, жените могат да се нуждаят от облекчаване на болката по време на раждане, при хирургическа намеса и реанимация.

---

<sup>f</sup> ХИВ: брой на случаите: 2,7 милиона/година, разпространение: 33,4 милиона/година, смъртност: 2,0 милиона/г. (2008 г.) (26)

Малария: брой на случаите: 243 милиона/година, смъртност: 863 000 милиона/г. (2008 г.) (27)

Туберкулоза: брой на случаите: 9,4 милиона/година, разпространение: 11,1 милиона/година, смъртност: 1,3 милиона/г. (2008 г.) (28)

За всички тези пациенти облекчаването на болката трябва да е част от цялостното им лечение. Пероралните опиоиди са основни компоненти за лечението на умерена до силна болка и няколко от тях се считат за основни лекарства (25, 31, 32). Парацетамолът (ацетаминофен), ацетил-салициловата киселина, нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), когато се използват самостоятелно, както и слабо действащите опиоиди (трамадол, кодеин), обикновено не са ефективни в случаи на умерена до силна болка. НСПВЛ могат да имат сериозни странични ефекти и трябва да се използват предпазливо при хронични заболявания (33, 34). Въпреки едновековното съществуване на фармакологичната химия, все още не са намерени подходящи алтернативи на силните опиоиди за лечение на умерена до жестока болка.

Болката, която не е облекчена, може да наруши всички аспекти на живота на човека, да повлияе на емоционалните, физически и социални функции; необлекчената силна болка дори може да предизвика желание за смърт (35).

#### ***Лечение на синдрома на зависимост от опиоиди и превенция на ХИВ***

В световен мащаб е установено, че има 16 милиона души, които си инжектират незаконни наркотични вещества (36). Броят на хората, които са зависими от опиоиди без инжектиране, е много по-висок. През 2008 г., UNODC установява, че през изминалите 12 месеца между 12,8 и 21,9 милиона души по света незаконно са използвали опиоиди, с обхват на разпространение между 0,3% и 0,5% от населението на света на възраст между 15 – 64 г. (37). От новите ХИВ инфекции в Източна Европа и Централна Азия през 2005 г., 62% се дължат на употребата на инжектирани наркотични средства (38).

Има много силни доказателства за ефективността на лечението на опиоидната зависимост с дългодействащи опиоидни агонисти като приемани през устата метадон и бупренорфин, които ефективно намаляват и предотвратяват употребата на инжектираното наркотично вещество и по този начин допринасят за ограничаване на хепатит В и С, както и на епидемията от ХИВ/СПИН. Лечението с дългодействащи опиоидни агонисти намалява също и смъртността от свръхдоза хероин с 90 % (39). Още повече, то позволява на пациентите с опиоидна зависимост да функционират много по-пълноценно в обществото. Зависимостта е разстройство, свързано с невробиологични промени в опиоидни пептиди и други невропептиди, които могат да се стабилизират с терапия с продължително действащи опиоиди (40); ето защо законодателството трябва да се съсредоточи върху лечението, а не върху наказанието. Но е установено, че по целия свят само 8% от потребителите на инжектирани наркотични средства имат достъп до лечение за опиоидна зависимост (41).

#### ***Други употреби на основните контролирани лекарства***

Опиоидите се използват и в анестезията, а освен това морфинът се използва за лечение на диспнея и тревожност в резултат от нея. Кодеинът и някои други слаби опиоиди се използват за лечение на кашлица и диария.

Ергометрин и ефедрин, две вещества, често отклонявани за производството на незаконни наркотици, играят важна роля в спешното акушерство и могат да предотвратят смъртта на майките. Всяка година половин милион жени умират по време на раждане (42), около 120 000 от тях от кървене след раждане (43). Много от тези животи биха могли да бъдат спасени, ако има по-широк достъп до лекарствата за спиране на кървене.

Кетаминът е основно лекарство, ключово важно за анестезията. Конкретно в селските райони на развиващите се държави, кетаминът е единствената подходяща и безопасна упойка. Въпреки че не е записан в международните споразумения за наркотични вещества, кетаминът

днес е под национален контрол в около 50 държави по света. През 2006 г., Комисията за наркотични вещества призова правителствата „да помислят за контрола върху използването на кетамин, като го поставят в списъка с веществата, контролирани в националните закони там, където вътрешното положение го изисква” (44, 45). Кетаминът все още се разглежда от Експертната комисия на СЗО за наркотични зависимости (46). Националните политики за контрол по отношение на кетамин трябва да са балансирани, за да се гарантира, че хирургията е достъпна за селското население (47).

Други лекарства са важни за неврологията и психиатрията, например за лечение на епилепсия, тревожност и безсъние. В някои държави има прекалена консумация на бензодиазепини като сънотворни и успокояващи медикаменти. Когато се използват като сънотворни и успокояващи медикаменти, те са показани за употреба за кратък период само при кризисни състояния, но често се предписват и за продължително време. От друга страна, контролираните лекарства за лечение на епилепсия, като фенобарбитал и бензодиазепини, се намират трудно. В Африка 80% от населението засегнато от епилепсия няма достъп до основни противоепилептични медикаменти (48).

И накрая, контролираните вещества са важни за научни цели, напр. за медицински изследвания (вкл. клинични опити), за изследване на зависимостите, както и за употреба в съдебните лаборатории.

#### **Безопасност на контролираните лекарства**

Трябва да се признае, че контролираните лекарства са безопасни, когато се използват рационално за медицински цели. За опиоидните аналгетици се знае, че ако се предписват в съответствие с установените норми за дозиране, са безопасни и няма нужда да се страхувате от внезапна смърт или зависимост. Систематичен преглед на докладите от изследвания показва, че само 0,43% от пациентите без анамнеза за злоупотреба с вещества и лекувани с опиоидни аналгетици за облекчаване на болката, злоупотребяват с лекарството си, а само 0,05% развиват синдром на зависимост (49). Това може да се обясни чрез предполагаем неврологичен механизъм (50).

#### **Настоящо предлагане**

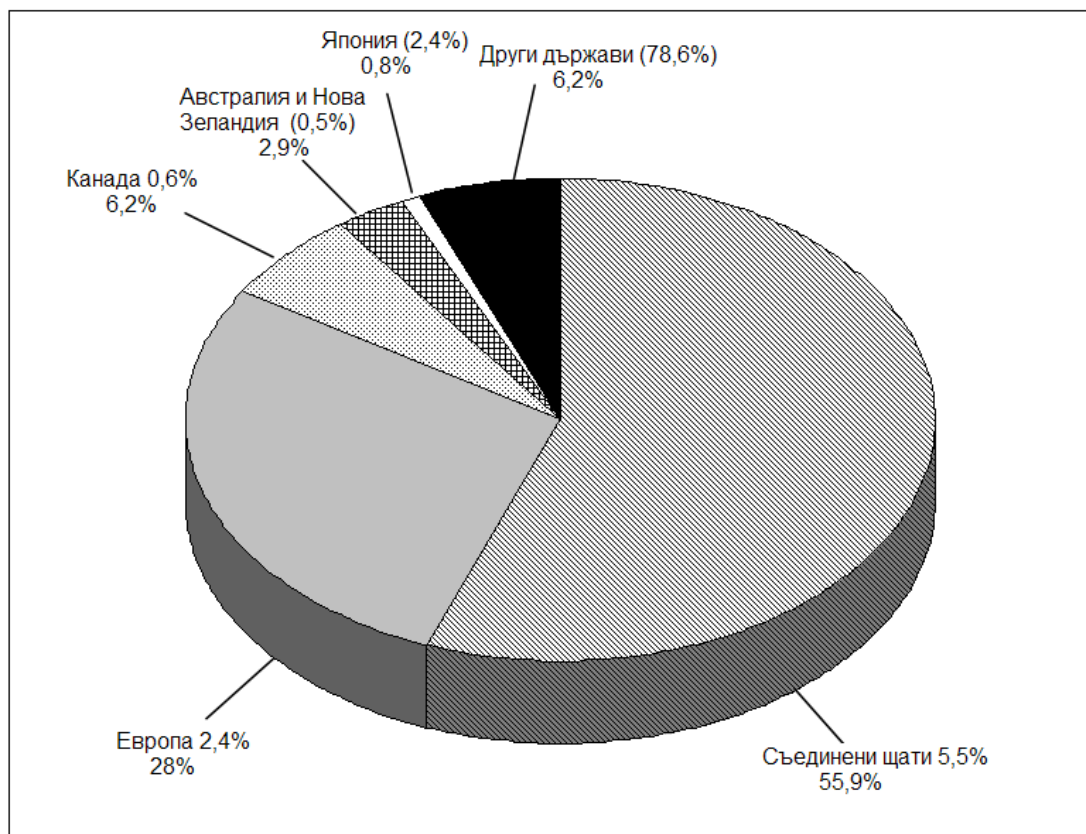
Общото световно потребление на опиоиди се е увеличило значително след 1986 г., когато СЗО въвежда т.нар. Болкоуспокояващ метод или „Три стъпки за облекчаване на раковата болка”. Но нарастването е отбелязано в ограничен брой, предимно индустриални държави, които представляват една малка част от населението на света (51, 52). Приблизително 80% от населението по света няма достъп до морфин за облекчаване на болката (53).

За всички статистически данни са присъщи неточности (обикновено поради непълни данни) и това важи с пълна сила и за статистиката относно контролираните вещества. Но статистическите данни за наркотичните и психотропните вещества, публикувани от МСКН, (53) могат да бъдат считани за надеждни, тъй като административните системи, осигурени от Единната конвенция и от Конвенцията от 1971 г., задължават правителствата да отчитат статистически данни на МСКН, която после проучва всякакви несъответствия.

За лечение на синдрома на опиоидната зависимост, въпреки факта, че употребата на инжектиращи се наркотични вещества е отчетена от почти всяка една държава по света, само 70 държави (от 193) имат служби, в които се използва терапия с дългодействащи опиоидни агонисти, като е установено, че в световен мащаб само 8% от потребителите на инжектиращи се наркотични вещества получават такава терапия (в сравнение с 61% в Западна Европа, където това е стандартна опция за лечение) (41).



### Морфин: разпространение на консумацията, 2009 г.



Процентите в скобите се отнасят до дела на населението по света (т.е. общият брой население от всички докладващи страни). Източник: МСКН

#### Пречки пред предлагането, достъпа и възможностите за закупуване

Почти век е изминал от влизането в сила на първата международна конвенция за контрол върху наркотичните вещества (54), а конвенциите за контрол на наркотичните вещества, които постановяват двойното задължение за гарантиране на адекватно предлагане на контролирани медикаменти и предотвратяване на злоупотребата с тях, съществуват вече от почти 50 години. И все пак, задължението да се предотврати злоупотребата с контролирани вещества е получило много по-голямо внимание от това да се осигури адекватното им предлагане за медицински и научни цели, като това е накарало държавите да приемат закони и разпоредби, които постоянно и упорито да пречат на достъпа до контролираните лекарства.

МСКН и СЗО придават голямо значение на прекалено рестриктивните закони и разпоредби, които пречат на адекватното предлагане и медицинската употреба на опиоиди (31, 32, 51, 55 - 58). Още през 1989 г. (55), МСКН обръща внимание на острите реакции на някои правителства по проблема със злоупотребата с наркотични вещества, когато „реакцията на някои законодатели и управленци към развитието и разпространението на злоупотребата с наркотични средства е довела до влизането в сила на закони и разпоредби, които могат, в някои случаи, ненужно да пречат на предлагането на опиатите”. МСКН заявява и, че „законодателите понякога приемат закони, които не само се занимават със самия незаконен трафик, а и посягат на някои аспекти на законната търговия и употреба, без първо адекватно да са оценили въздействието на новите закони върху подобна законна дейност. Засиленото внимание към възможността за злоупотреба може да доведе и до приемане на прекалено рестриктивни разпоредби, което на практика ще намали предлагането за законни цели”.

Във всяка една насока от този документ се обяснява видът на мерките, които допринасят или не за предотвратяването на злоупотребата и зависимостта, както и вида мерки, които са пречка за предлагането и достъпността за рационална медицинска употреба на наркотични вещества. Предоставени са много примери от практиката за пречки на различни нива като:

- законодателство и политика;
- знания и обществени нагласи;
- икономически аспекти, включително възможности за закупуване.

За да се подобри достъпността, правителствата трябва непрекъснато да работят по *всички* аспекти, за да може контролираните лекарства да се предлагат, да са достъпни и пациентите да могат да си ги позволят.

### **Защо и как да работим с този документ?**

#### ***Императивната необходимост от оценка на националните политики за контрол на наркотичните вещества***

От около четвърт век се обръща внимание на факта, че нивото на потребление на контролирани лекарства в световен мащаб не отговаря на нуждите на здравеопазването. В някои държави нивото на потребление се е подобрило през този период, но в повечето има незначителна промяна.

През 2010 г., МСКН заявява, че „несъответствията в нивата на потребление на опиоидни аналгетици в различните държави продължават да са доста големи. Фактори като ограничени познания и административни пречки, по-строги от мерките за контрол, изисквани по конвенцията от 1961 г.. оказват въздействие върху предлагането на опиоидните аналгетици“. МСКН иска от „засегнатите правителства да определят пречките в страните си за достъпност и адекватна употреба“ (52). Освен това, както МСКН е правил и преди, КНВ и СЗО са поискали от правителствата да направят оценка на своите системи на здравеопазване, закони и разпоредби, както и да определят и премахнат пречките пред предлагането на контролираните вещества за медицински нужди (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

#### ***Използване на насоките***

Насоките в следващата глава могат да бъдат използвани от правителства, специалисти в здравеопазването и други. Насоките могат да се използват като:

- политика и инструмент за оценка на законодателството;
- основа за формулиране на нови политики и закони или за подобряване на съществуващите политики и закони;
- образователен инструмент за информиране на заинтересованите страни относно връзката между националната политика за контрол на наркотичните вещества и законодателството, както и предлагането и достъпа до контролираните лекарства.

Стратегиите за свободно предлагане и достъп до контролираните наркотични вещества са:

- преглед на законодателството и последващи изменения;
- планиране за подобряване на предлагането чрез
  - разработване на добри годишни оценки и статистически данни (и предоставянето им на МСКН);
  - интегриране на достъпа до контролираните лекарства в политиките за контрол на здравеопазването и заболяванията;
  - създаване на адекватни служби, в които пациентите да получават непрекъснато рационално лечение;
  - образование на специалистите в здравеопазването и на обществото.

Нуждата за оценка на политиката е ясна, но процесът може и да не е. Няколко стъпки се препоръчват на правителствата.

- Да назначат лице или комисия (например национален компетентен орган или специалист от здравеопазването) за проучване на насоките. Правителствата могат да пожелаят да организират специална среща или семинар на регулатори и практикуващи лекари от здравеопазването за обсъждане и попълване на Контролната карта за оценка по държави (тъй като някои от въпросите са юридически, а други се отнасят до политиката, в случай на комисия, може да е необходимо да се създадат правна подкомисия и подкомисия по политиката);
- Да получат допълнителна информация от материали от основни източници (виж компакт диска);
- Да получат актуални копия на националните политики и законодателство за контрол на наркотичните вещества
- Да използват Контролната карта за оценка по държави за оценяване на законодателството и политиките;
- Установяване на диалог между създателите на политики, академичните среди и гражданското общество, за да се направят необходимите промени.

За образователни цели, насоките могат да се разпространят сред съответните правителствени и неправителствени организации, особено сред онези лица и групи, които участват в контрола на наркотичните средства и подобряване облекчаването на болката, онкологичните центрове, палиативните грижи, лечението на зависимости, медицинското образование и др.

Държавите, които искат да работят за формулиране на нова политика или да подобрят съществуващите политики и закони, могат да поискат да работят с Програмата за достъп до контролирани вещества на СЗО (АСМР). Програмата за достъп до контролирани вещества бе разработена от МСКН и СЗО и управлявана от СЗО. В отчета си за 2009 г. МСКН препоръчва „Програмата за достъп до контролирани лекарства ... ще осигурява ефективна помощ на правителствата в насърчаването на рационалната употреба на опиоидните аналгетици. Съветът призовава правителствата да подкрепят и сътрудничат на СЗО в изпълнението на Програмата за достъп до контролирани лекарства” (52). Освен това Центърът за сътрудничество със СЗО за политиките за болка и палиативни грижи (Университет на Уисконсин, Медисън, WI, САЩ) може да помага по различни начини и да предоставя за ползване съответните източници на своя уебсайт.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> [www.painpolicy.wisc.edu](http://www.painpolicy.wisc.edu) (данни от 31 декември 2010 г.).

### ***Използване на Контролната карта за оценка по държави***

По-долу е предоставена Контролна карта за оценка по държави, която позволява на потребителите да проверят доколко са спазени насоките в този документ в конкретната държава. Тя може да бъде използвана като инструмент за анализ на националните политики и законодателство.

Номерацията се отнася до насоката и указва дали даден въпрос е по правни или свързани с политиката теми. Това може да разшири оценката при екипи, които искат да разделят работата си на подекипи за политика и за правни теми.

За повечето въпроси отговорът, който е най-благоприятен за осигуряване на добра достъпност и предлагане на контролирани лекарства, е получер. Така там, където отговорът не е получер, има възможност да се работи за подобряване. Като работи системно по тези теми, дадена държава може постепенно да подобрява достъпността и предлагането на контролираните лекарства. Системният подход изисква и последващо попълване на Контролната карта за оценка по държави на един по-късен етап.

# НАСОКИ ЗА ГАРАНТИРАНЕ НА БАЛАНС В НАЦИОНАЛНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА КОНТРОЛИРАНИ ВЕЩЕСТВА

## Съдържание на законодателството и политиката за контрол на наркотичните вещества

*Насока 1*      *Националните политики за контрол на наркотичните вещества трябва да признават, че контролираните лекарства са абсолютно необходими за медицински и научни цели.*

Може да се счита за задължително условие за осигуряване и улесняване предлагането и достъпа до контролираните лекарства, националните политики да са недвусмислени в своите цели.

Националните политики трябва да признават необходимостта от контролирани лекарства и да въвеждат програмни заявления, които да гарантират изпълнението на тези политики. Тези заявления трябва да включват и подобряване на достъпността за всички хора в нужда. Още повече, държавите могат да поискат да зложат това в свой закон или като цел, или като задължение на правителството. Това би отразило заявената в международните споразумения за контрол на наркотичните вещества императивна необходимост да се предоставят наркотични и психотропни вещества за медицинска употреба.

Международни закони<sup>h</sup> и принципи, свързани с темата

Единна конвенция за наркотичните вещества, Предисловие, алинея 2 (11): „Отчита факта, че медицинската употреба на наркотичните вещества продължава да бъде неминюема за облекчаване на болката и страданието и че трябва да бъдат взети съответните мерки за да се гарантира предлагането на наркотични вещества за такива цели.”

Конвенция за психотропните вещества (59) Преамбюл, алинея 5: „Отчита факта, че използването на психотропни вещества за медицински и научни цели е необходимо и че възможността за снабдяване с вещества за тези цели не трябва да бъде обект на неоправдано ограничаване.”

*Насока 2*      *Правителствата трябва да спазват международните си правни задължения, за да се гарантира адекватно предлагане и достъп на контролирани лекарства за медицински и научни цели чрез националното законодателство и политиките за контрол на наркотичните вещества.*

Правителствата имат международна правна отговорност да спазват всички споразумения, по които са страна. Тази отговорност не е задължение само на една агенция или сектор, а на правителството като цяло. Като такива, органите за контрол върху наркотичните вещества трябва да спазват не само споразуменията за контрол на наркотичните вещества, но и задълженията, които произтичат от други споразумения, включително международните документи за човешките права. Обратно, други правителствени агенции трябва да гарантират, че законодателството/ разпоредбите, които са в рамките на тяхната отговорност, отговарят на изискванията на международните конвенции за контрол на наркотичните вещества.

---

<sup>h</sup> За повече подробности: виж оригиналните текстове на конвенциите.

Международните конвенции за контрол на наркотичните вещества осигуряват основна рамка за националното законодателство за контрол на наркотичните вещества. В своя Годишен отчет за 2009 г., МСКН още веднъж заявява, че: „Една от основните цели на международните споразумения за контрол на наркотичните вещества е да гарантира предлагането на наркотичните и психотропни вещества за медицински и научни цели, както и да насърчава достъпа до и рационалната употреба на наркотичните и психотропните вещества” (52).

Международните споразумения за човешките права и други документи предоставят допълнителен източник на указания, свързани с предоставянето и достъпа до контролираните лекарства. Правото на здраве, което се признава до известна степен от почти всички държави, е гарантирано в няколко споразумения и други правни документи (60). Например Конституцията на Световната здравна организация осигурява първата правна формулировка на международното право на здраве. Освен това Член 12 от Международния пакт за икономически, социални и културни права (МПИСКП) (61) допълнително изразява правото на здраве.<sup>i</sup> Комисията за икономически, социални и културни права, създадена от Икономическия и социалния съвет на ООН, изготвя Общ коментар 14 за допълнително конкретизиране на съдържанието на правото на здраве. Въпреки, че е технически необвързващ като въпрос на международното право, Общият Коментар е предназначен от Комисията да служи като достоверно тълкуване на Член 12.

Международните конвенции за наркотичните средства и принципът на право на здраве се допълват едни други; в първото изречение в Преамбюла на Единната конвенция е записано: „Страните [по тази Конвенция], загрижени за здравето и благополучието на човечеството...”.

Привържениците спорят, че международните принципи на човешките права задължават правителствата да осигуряват основните лекарства - което включва контролирани лекарства - като част от минималните им основни задължения по правото на здраве. Освен това други защитници свързват достъпа до контролираните лекарства със свързаното с човешките права задължение на правителствата да вземат мерки да защитят хората под тяхна юрисдикция от нехуманно и унизително отношение (18).

През 2005 г., Икономическият и социален съвет на ООН (ECOSOC) и Съветът на Световната здравна организация настояват държавите да гарантират предлагането за опиоидни аналгетици медицински цели, съгласно с международните спогодби (62, 63).

В доклад от 2009 г. на Съвета по човешките права (64), Специалният докладчик за мъченията и друго жестоко, нехуманно или унизително отношение или наказание заявява, че „иска да напомни, че от гледна точка на човешките права, зависимостта от наркотични вещества трябва да се третира като всяко друго състояние, свързано със здравеопазването” (алинея 71), и че „при условие, че липсата на достъп до лечение на болката и до опиоидни аналгетици за пациенти в нужда може да стигне до жестоко, нечовешко и унизително отношение, трябва да се вземат всички мерки, за да се гарантира пълен достъп и да се преодолеят настоящите регулаторни, образователни и

---

<sup>i</sup> 193 държави са страни-членки на Световната здравна организация; 160 държави са страни по МПИСКП ([http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3&chapter=4&lang=en](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en); данни от 3 януари 2011 г.).

свързани с отношението пречки, с цел гарантиране на пълен достъп до палиативни грижи” (алинея 74(е)).

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, Член 4: „страните са длъжни да вземат правни и административни мерки, които може да са необходими ... за ограничаване предимно до медицински и научни цели на продукцията, производството ... разпространението ... употребата и притежаването на наркотични вещества”.

Конвенция за психотропните вещества (59) Член 5, алинея 2: „Всяка страна трябва ... да ограничава ... както счита за подходящо производството ... разпространението ... употребата и притежаването на вещества от Списъци II, III и IV за медицински и научни цели”.<sup>j</sup>

Единна конвенция, Член 38, алинея 1: Държавите имат задължение да осигурят както превенция, така и лечение на зависимостта от вещества. В този член пише: „Страните трябва ... да вземат всички възможни мерки за предотвратяването на злоупотребата с наркотични вещества и за ... лечението ... на засегнатите лица”. Конвенцията за психотропните вещества, Член 20, алинея 1, съдържа почти идентични формулировки.

Международен пакт за икономически, социални и културни права (МПИСКП), Член 12 (61): “1. Държавите - страни по настоящия пакт, признават правото на всеки да осъществи законното си право на най-високия възможен стандарт на физическо и психическо здраве. 2. Стъпките, които трябва да се предприемат от Държавите - страни ... за постигане на пълно осъществяване на това право, трябва да включват ... лечението и контрола на ... болести [и] създаването на условия, които ще гарантират на всички медицинско обслужване и грижа в случай на заболяване”.

Общият коментар 14 на Член 12, МПИСКП включва (60):

- Правото на ... достъп до ... подходящо лечение на преобладаващи болести, заболявания, наранявания и инвалидности, предимно на ниво общество; осигуряването на основни наркотични средства; и подходящо лечение и грижа за психичното здраве (алинея 17);
- Значението на интегрирания подход ... на база ... внимание и грижи за хронично и терминално болни лица, като им спестява болка, която може да се избегне и като им даде възможност да умрат с достойнство (алинея 25);
- Правото на здравословна естествена и работна среда ... [и] задължението на държавите-страни ... да осигурят ... информационни кампании ... по отношение на ХИВ/СПИН [и] злоупотребата с ... лекарства и други вредни вещества (алинеи 15 и 36);
- Основното задължение ... да осигурява основни наркотични средства, както понякога се дефинира в Програмата за действие на СЗО за основните [лекарства] (алинея 43d);
- Основното задължение ... да гарантира справедливо разпространение на всички здравни заведения, стоки и услуги (алинея 43e);
- Основното задължение да се гарантира грижа за репродуктивното здраве и майките (алинея 44a);

---

<sup>j</sup> По-сериозно ограничение се изисква за веществата в Списък I от Конвенцията за психотропни вещества, както е обяснено в Член 7. Тези вещества имат ограничена употреба в медицината, но ако са нужни, дори и тяхната употреба може да бъде разрешена.

- Основното задължение ... да се осигури подходящо обучение на персонала от здравеопазването, включително образование по здравните и човешки права (алинея 44е).

Конституция на Световната здравна организация, Преамбюл: „Държавите страни по тази Конституция декларират, в съответствие с Хартата на Обединените нации, че следните принципи са основни за щастието, хармоничните отношения и безопасност на всички хора: Здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благосъстояние, а не просто липса на болести или недъзи. Да се радвате на най-високите възможни стандарти за здраве е едно от основните права на всяко човешко същество без разлика от раса, религия, политически вярвания, икономическо или социално състояние" (19).

Съществуват и други споразумения за човешките права, които се отнасят до правото на здраве, като Конвенцията за правата на детето (3) и други с регионално значение, като Африканската Харта за правата и благосъстоянието на детето (65), Африканската харта за правата на хората и народите (66), [Европейската] Конвенция за защита на човешките права и основните свободи (67), Европейската Социална харта от 1961 г. (68), и Допълнителни протокол към Американската конвенция за човешките права в сферата на икономическите, социалните и културни права (69).

### **Властите и ролята им в системата**

*Насока 3      Правителствата трябва да назначат Национален орган за гарантиране на адекватно предлагане и достъп до контролирани лекарства в здравеопазването.*

МСКН препоръчва „Правителствата трябва да решат дали националните им закони за наркотичните вещества да съдържат елементи ... които вземат предвид ... факта, че трябва да се вземат адекватни мерки за гарантиране на предлагането на наркотичните вещества за такива цели...[и] да се гарантира създаването на административна отговорност, както и да има осигурен персонал за изпълнението на тези закони.” (51). Такъв орган би могъл да е част от Национален компетентен орган или отделна служба, което е най-подходящо в дадена национална ситуация.

*Насока 4      Правителствата трябва да гарантират, че всички органи, участващи в разработването и изпълнението на политиките за контролирани вещества, си сътрудничат и се срещат, доколкото това е нужно за поощряване на тяхното предлагане и достъп за медицински и научни цели, както и за предотвратяване на злоупотребата, синдрома на зависимост и тяхното отклонение.*

За да формулират и изпълнят последователни политики за контрол на наркотичните вещества, държавите трябва да направят така, че съответните правителствени агенции да си сътрудничат една с друга и техните политики и разпоредби да са максимално координирани. За да са успешни, такива срещи трябва да се организират, доколкото е нужно, в зависимост от националните условия. Съответните агенции включват законодатели по контрол на наркотичните вещества, органи по здравеопазването, митнически служители, полиция и членове на съдебната система. Сътрудничеството между тях позволява на всички участници да са по-успешни и гарантира единство на техните политики. Агенциите трябва и по-добре да разбират своите и чуждите проблеми, ограничения и предизвикателства и това да доведе до възможности за



съвместно сътрудничество, за да се стигне до предлагане на контролираните лекарства за рационална медицинска употреба, както и за решения за вземане и изпълнение на необходимите мерки за балансиране на националните политики за контрол. Националният орган, споменат в Насока 3 трябва активно да участва.

*Насока 5      Правителствата трябва да правят така, че да има форум, в който властите за контрол на наркотичните вещества и тези от общественото здраве да си сътрудничат и да се срещат колкото е необходимо със здравни професионални организации и други заинтересовани лица за насърчаване на предлагането и достъпа на контролираните лекарства за медицински и научни цели, както и за предотвратяването на злоупотребата, синдрома на зависимост и отклоняването.*

Комуникацията между съответните национални органи (включително Националните власти, които ще се определят по Насока 3), здравните работници и други заинтересовани лица, е много важна, за да се гарантира, че всеки разбира целите и мандата на другия. За да са успешни, такива срещи трябва да се организират доколкото е нужно, в зависимост от националните условия. Това ще позволи на здравните работници и на техните асоциации да осигурят информацията относно нуждите от контролирани вещества, както и да са наясно с притесненията на регулаторите. От своя страна, регулаторните органи ще могат да научат по-подробно за последствията от законодателството и политиката относно медицинските грижи и важноста на контролираните лекарства както за отделните пациенти, така и за общественото здраве като цяло.

Подобно сътрудничество би могло да се оформи като Национален консултативен съвет на съответните заинтересовани лица, включително правителствените органи, медицинските съвети, представителите на здравните специалисти, пациентите и здравно осигурените, както и онези части от администрацията, които отговарят за обществените здравни грижи, при които се изискват контролирани лекарства, включително правоохранителни и законодателни органи по контрол на наркотичните вещества. Ако е подходящо, това би могло да включва и полиция, митнически служители и членове на съдебната система.

Общият мандат на Националния консултативен съвет ще бъде да консултира как да се постигне баланс между предлагането на контролираните лекарства за медицинска употреба и предотвратяването на злоупотребата и зависимостите. Работата на Националния консултативен съвет, в зависимост от състава и мандата, трябва да се състои от следните аспекти:

- да сътрудничи за оценка на нуждите от контролирани лекарства и да докладва степента на достъп до тях;
- да съветва за насърчаването на рационалната употреба на контролирани лекарства, въвеждане на най-добрите практики, разработването на насоки за национално лечение и изпълнението на национални насоки за лечение.

*Насока 6      Всички правителствени агенции, в зависимост от техните роли и задължения, трябва да гарантират, че при изпълнението на задълженията си, те няма да възпрепятстват здравните политики и достъпа до законно лечение с контролирани лекарства. Здравните власти трябва да предоставят на законодателните власти, правоохранителните органи и други агенции по наркотични вещества съответната информация за принципите на лечение..*

Конвенциите налагат забрана за притежание на наркотици, ако не е „с правно основание“. Тъй като „при извършване на терапевтични функции“ здравните работници не се нуждаят от разрешение или от рецепта, професионалното притежаване на контролирани лекарства трябва да се счита за „с правно основание“ и, следователно, да не е забранено. По подобен начин, пациентите, които получават контролирани лекарства по медицинско предписание от оторизирани аптеки и здравни заведения, притежават тези лекарства „с правно основание“.

Конвенциите задължават правителствата да осигурят обучение на хората, които работят по въпросите на контрола на наркотичните вещества. Следователно всички агенции, които се занимават с контрол на наркотичните вещества (напр. митнически служители и полиция), трябва да имат достатъчно познания по здравната политика на правителството по отношение на лечението с контролирани лекарства. Познанията им трябва да са достатъчни, за да разбират кога е законно пациентите и здравните специалисти да притежават лекарства и да не прилагат прекалени мерки за контрол. Този принцип се отнася и за лечението на опиоидната зависимост; прилагането на закона не трябва да пречи на такива пациенти да преминат лечение. Осигуряването на информация и обучение за лечението и употребата на контролирани лекарства не трябва да се счита като насърчаване на незаконните наркотични вещества и не трябва да води до преследване от закона.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, член 38, алинея 3, изисква от правителствата „да сътрудничат на лица, чиято работа изисква познаване на проблемите със злоупотребата с наркотични вещества и с нейната превенция“. Конвенцията за психотропните вещества, Член 20, съдържа почти идентични формулировки.

Единна конвенция, Член 33: забранява „притежаването на наркотични вещества, освен със законно разрешение“.

Член 30, алинея 1.а: за разпространение се изисква лиценз, но (Член 30, алинея 1.в) това „не е необходимо да се отнася до лица, надлежно упълномощени да практикуват и докато изпълняват терапевтични или научни функции“. Също така, доставката или разпространението на наркотичните вещества до отделни лица изисква рецепта (Член 30, алинея 2.б.і) и ето защо за всеки пациент, който е получил лекарствата си с рецепта, може да се счита, че притежава законно лекарствата си, както е упоменато в Член 33. В Член 30, алинея 2.б. е записано, че „това изискване не трябва да се прилага към такива наркотични вещества, които лицата могат законно да получават, използват, разпространяват или предписват във връзка с надлежно разрешените им терапевтични функции“.

Конвенцията за психотропните вещества, член 8, алинея 1 изисква лицензиране на разпространението на веществата, изброени в Списъци II, III и IV, но „лицензирането или други подобни мерки за контрол не трябва да се прилага към лица, получили надлежно разрешение да практикуват и при изпълнение на терапевтичните или научни функции“ (Член 8, алинея 3). Притежаването е разрешено и „с правно основание“, т.е. работници в здравеопазването, които използват лекарствата професионално, или пациенти, на които лекарствата са предписани с рецепта (Член 5, алинея 3).

Конвенция за психотропните вещества, Член 10, алинея 2: „Всяка страна, при спазване на конституционалните разпоредби, трябва да забрани рекламата на такива вещества сред широката общественост“. (Да се отбележи, че това се ограничава до рекламата).

## Планиране на политиката за предлагане и достъп

*Насока 7      Правителствата трябва да включат предлагането и достъпа до контролирани лекарства за всички съответни медицински употреби в националните планове за фармацевтична политика. Те трябва да включват съответните контролирани лекарства и услуги в конкретни национални програми за контрол на заболяванията и други политики за общественото здраве.*

Планирането на предлагането чрез формулиране на планове за политики е жизнено важно за дефинирането и осъществяването на целите на здравната политика в дадена държава. Това е жизнено важно и за изпълнението на международните задължения на дадена държава по отношение на международните конвенции за наркотиците и човешките права.

Целта за предлагане и достъп до контролирани лекарства за всякакви медицински и научни цели трябва да се определи още в самото начало на плана за национална политика за лекарствата. Политиките трябва да разглеждат и предлагането на контролираните лекарства за научни цели, тъй като научните изследвания с тези вещества могат да са необходими за подобна употреба.

Само след създаване на тази обща политика трябва да се разработят планове за конкретни политики за отделни болести. Като минимално изискване, държавите трябва да гарантират, че предлагането и достъпа до контролирани лекарства се разглежда за следните политики за конкретни болести:

<b>Програма за болести</b>	<b>Точки, които трябва да се включат в програмата</b>
Контрол на рака	- достъп до и предлагане на силни опиоидни аналгетици (70) - интегрирани услуги за хосписи и палиативни грижи (71)
ХИВ / СПИН	- достъп до и предлагане на силни опиоидни аналгетици (70) - интегрирани услуги за хосписи и палиативни грижи (71) - превенция на предаване на ХИВ чрез предоставяне и достъп до терапия с опиоидни агонисти (72, 73)
Психично здраве (злоупотреба с вещества и синдром на зависимостта)	- превенция на злоупотребата с вещества и синдром на зависимостта (74) - превенция на предаването на ХИВ чрез предоставяне и достъп до терапия с опиоидни агонисти (24)
Психично здраве (други психиатрични и неврологични)	- предлагане и достъп до анксиолитици, хипнотични и противоепилептични вещества

разстройства)

Здраве на майките - предлагане и достъп до окситоцин (неконтролиран) и/или ергометрин и ефедрин за спешни случаи в акушерството (75 - 77).

Въпреки това, всички правителства трябва да гарантират, че пациентите получават облекчаване на болките в съответствие с националните и международни насоки за лечение, а също и че достъпът до контролираните лекарства не трябва да бъде ограничаван само за горните групи. При разработване и изпълняване на политиките за предлагане и достъп до контролираните лекарства е важно да се избягва даването на права на определени пациентски групи, което би могло да се тълкува като отнемане на това право от други пациентски групи. Също така не трябва да има географски ограничения при предлагането в рамките на държавата. Трябва да се осигурят непрекъснати грижи от ниво семейство и общество до най-високите нива на специализация като университетски болници.

Много е важно политиките на правителствата да гарантират, че пациентите могат да продължат лечението с контролирани лекарства, когато са хоспитализирани в здравни заведения, в които обикновено не се използват такива лекарства.

Правителствата трябва да определят и създадат Списък с основни лекарства по модел на Примерния списък с основни лекарства на СЗО и Примерния списък с основни лекарства за деца, които включват контролирани лекарства необходими за най-наложителните нужди на населението.

Освен това трябва да се разработват генералните политики, насочени към рационалната употреба на контролираните лекарства. Такива политики могат да включват информационни кампании или кампании, ориентирани към митове и стереотипи за опиоиди. Пациентите и техните семейства трябва да бъдат информирани за лечението на болките и зависимостите. Включването на пациента и неговото семейство ще доведе до по-добро разбиране и „принадлежност“ на проблема.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Общ коментар 14 към МПИСКП: Правото на здраве „трябва да се разбира като право на ползване на различни здравни учреждения, стоки, услуги и условия, необходими за постигане на най-високите възможни стандарти за здраве“ (алинея 9). „Докато Пактът осигурява постепенното осъществяване и признава ограниченията поради лимитите на наличните ресурси, той налага върху страните-членки и различни задължения, които трябва незабавно да влязат в действие. Страните-членки имат неотложни задължения по отношение на правото на здраве, като ... задължението да се предприемат стъпки към цялостната реализация на член 12. Такива стъпки трябва да са целенасочени, конкретни и в посока цялостната реализация на правото на здраве“ (алинея 30). „Прогресивната реализация означава, че страните-членки имат конкретни и непрекъснати задължения да действат възможно най-експедитивно и ефективно за цялостното изпълнение на член 12“ (алинея 31).

*Насока 8      Правителствата трябва да гарантират, че всички групи от населението се ползват еднакво от техните политики относно предоставянето и достъпа до контролирани лекарства за рационална медицинска употреба и предотвратяването на отклоняването, злоупотребата и синдрома на зависимост.*

Недопускането на дискриминация е основен принцип, който е залегнал в целия контекст на международните закони за човешките права.

При разработването на политики и определянето на услуги за лечение, правителствата не само трябва да се пазят от преднамерена дискриминация, но и да гарантират, че политиките няма неволно да доведат до дискриминиране на уязвимите групи. Няколко групи, включително жени, деца, възрастни, хора с по-ниски доходи, етнически малцинства, затворници, хора с ХИВ, проституиращи, мъже, които правят секс с мъже, хора, които си инжектират наркотици, са особено податливи и могат да се нуждаят от реалистичен подход към контролираните лекарства. При създаването на политики трябва да се гарантира, че тези политики и произтичащите от тях услуги позволяват равен достъп и предоставяне на контролирани лекарства за тези групи, както и че не се прави разлика между половете и културите.

Пациенти с анамнеза за злоупотреба с вещества имат същото толкова право за лечение на болките си, колкото и останалите, а разпоредбите не трябва да ограничават техния достъп до основни лекарства. Лекарят решава и преценява предимствата и недостатъците на различни опции за лечение. Фактът, че някой има или е имал синдром на опиоидна зависимост, не е причина да се отказва адекватно облекчаване на болката на този човек.

В някои държави достъп до контролирани вещества се разрешава само на пациенти с ХИВ, а в други - само на пациенти без ХИВ (78). Все пак лечението на синдрома на зависимостта от опиоиди трябва да е еднакво както за ХИВ—положителните, така и за ХИВ-отрицателните пациенти. Няма медицинска причина да се прави разлика между двете групи и най-добрата практика е да се разреши достъп до лечение на всички пациенти (79).

Важно е лечението да продължава и при хора, при които се изисква използването на контролирани лекарства, когато те са арестувани или в затвор, независимо дали става дума за лечение на болки, лечение на синдром на зависимост или лечение на други болести. В затворите трябва да има действащи програми за лечение на зависимост от опиоиди. Употребата или заплахата от болезнена абстиненция с цел принудително изтръгване на признания от хора с опиоидна зависимост може да представлява тормоз, жестокост, нечовешко или унизително отношение или наказание и, следователно да е забранено по международните закони за човешките права (30, 74, 79 - 81).

Наличието на лечебници в затворите помага и за намаляване на проблема с незаконните наркотици в тях (79). В своя годишен доклад за 2007 г. МСКН заявява, че: „Правителствата носят отговорност за намаляване на предлагането на незаконните наркотици в затворите, [и] да осигурят адекватни услуги за нарушителите (независимо дали в лечебни заведения или в затворите)” (45).

В държавите, в които опиоидните агонисти с продължително действие са достъпни за лечение на синдрома на зависимост от хероин, често на бременните жени се отказва

тази възможност, тъй като лекарите се страхуват за здравето на нероденото дете. Данните показват, че макар и да е възможно детето да се роди абстинентен синдром с опиоиден абстинентен синдром, т.е. без зависимост, то може да се отбие скоро след раждането. Ако абстиненцията от хероин не е опция за жената по време на бременността, тя може да избягва посещенията в медицинските служби, а това може да доведе до много по-усложнено раждане и дори до по-голяма заплаха за здравето на детето (24, 82).

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Всеобща декларация за човешките права, член 2: „Всеки човек има право на всички права и свободи, провъзгласени в тази Декларация, без никакви различия, основани на раса, цвят на кожата, пол, език, религия, политически или други възгледи, национален или социален произход, материално, обществено или друго положение. Освен това няма да се допускат никакви различия, основани на политическия, правния или международния статут на държавата или територията, към която принадлежи дадено лице, без оглед на това, дали тази страна или територия е независима, подопечна, с несамостоятелно управление или подложена на каквото и да е друго ограничение на суверенитета” (83).

МПИСКП, Член 2, алинея 2: задължава държавите да „осигурят упражняването на провъзгласените в този пакт права без каквато и да е дискриминация, основаваща се на раса, цвят на кожата, пол, език, религия, политически и други убеждения, народностен или социален произход, имотно състояние, рождение или всякакви други признаци”.

Общ коментар 14, алинея 34: „В частност, държавите се задължават да зачитат правото на здраве като, наред с всичко останало, да се въздържат от отказ или ограничаване на равния достъп за всички лица, включително затворници или задържани лица, малцинства, търсещи убежище и незаконните имигранти, до превантивни, лечебни и палиативни здравни услуги”.

*Насока 9      Правителствата трябва да преразгледат своите закони и политики за контрол върху наркотиците за наличието на прекалено рестриктивни условия, които засягат предоставянето на подходящи медицински грижи с участие на контролирани лекарства. Трябва също да гарантират, че разпоредбите целят оптимизиране на здравните резултати, като при нужда се взимат корективни действия. Решенията, които обикновено са от медицинско естество, трябва да се вземат от здравните специалисти.*

В много държави националното законодателство включва по-строги мерки от заложените в международните конвенции за контрол върху наркотиците. Това е предвидено от конвенциите доколкото, по мнение на правителството, е „необходимо или желателно за опазване на общественото здраве или благосъстояние”. Но на практика много по-строгите условия не допринасят за по-добро здраве на обществото или индивида. Ето защо е важно да се анализира въздействието на всички по-строги правила за превенция на отклоняването, злоупотребата и синдрома на зависимост, както и тези за предлагането и достъпността до контролирани лекарства. Правилата (и политиките), които не допринасят за опазването на общественото здраве или благосъстояние, трябва да се премахнат или променят. Трябва да се вземат мерки срещу правила, които нарушават всякакви други международни задължения,

независимо дали са в резултат от конвенциите по наркотиците или от някакви други договори.

Трябва да се прави такъв анализ на всяко едно правило, като се обхване както законодателството, така и официалната политика. Ако дадено правило създава пречка пред предлагането и достъпността, но не допринася за предотвратяването на злоупотребата, отклоняването и синдрома на зависимост, това правило не допринася за защита на общественото здраве или благосъстояние и трябва да бъде премахнато или променено. В случай, в който дадено правило има принос за превенцията и едновременно с това представлява пречка за медицинската употреба, трябва да се търсят алтернативни начини за осигуряване на същото ниво на превенция без да се поставят пречки пред рационалната медицинска употреба. Тази публикация предоставя контролен списък, който може да се използва за оценка на това, кои правила са прекалено рестриктивни и могат да се нуждаят от поправка.

В съществуващата литература има много примери за прекалено рестриктивни закони и политики (84 - 89). Те могат да засегнат работниците в здравеопазването и начина, по който се използват контролираните лекарства, но могат също и да повлияят негативно върху пациентите.

- Конвенциите не дефинират продължителността на медицинската рецепта или количеството лекарства, които да се предпишат от даден здравен работник. Ако дадена рецепта включва само количеството лекарства, нужно за определен период от време, или ако валидността на рецептите е ограничена, пациентът ще трябва често да ходи до лекаря и до аптеката.
- В някои държави се изисква система за регистрация и упълномощаване на пациенти, които да докажат, че имат право да получават рецепта за контролирани лекарства. В конвенциите за контрол на наркотичните средства няма изискване за подобна система. Тази система може да е пречка за достъп до лечението и да забавя началото или спазването на лечението.
- Регистрирането на пациентите, лекувани с опиоиди за опиоидна зависимост (по-точно централна регистрация на пациенти), може да осигури по-точни данни за броя на лечението и да попречи на пациентите да получават метадон или бупренорфин от повече от един източник. Регистрацията може да доведе до нарушаване на личното пространство на пациента. Това може да възпре пациентите от влизане в програма за лечение и може да отложи началото на самото лечение. Може да стане и по-лошо, ако регистрирането доведе до отказване на шофьорска книжка, наемане на държавна работа, устройване с жилище или отказ на попечителство върху дете например. Такива регистрации могат много да попречат на политиките за общественото здраве да осигурят лечение на зависимостите и превенция на разпространението на ХИВ вируса. Сигурно и ефективно лечение на опиоидна зависимост може да бъде постигнато и без регистрация. Тъй като такава регистрация може да предизвика вреди, ако е нарушено личното пространство, тя трябва да се използва само, ако държавните агенции имат ефективни системи за запазване на поверителността на данните.
- Изискванията за дубликат на рецептите и специални формуляри за рецепти увеличават административната тежест както за работниците в

здравеопазването, така и за органите за контрол на наркотиците. Проблемът става по-голям, ако няма свободно достъпни формуляри, или ако специалистите в здравеопазването трябва да плащат за тях. Конвенциите предвиждат дублиране на рецептите и специални формуляри за рецепти, ако държавите смятат, че са необходими или че е желателно да ги има. Правителствата трябва да гарантират, че тази система не пречи на предоставянето и достъпа до контролирани лекарства.

- В много държави, на аптеките за търговия на дребно, на тези в болниците, както и в диспансерите им е разрешено да доставят, да осигуряват на склад и да разпространяват контролирани лекарства на основание на общия им лиценз; но други държави изискват от тях да получат специален лиценз. В някои случаи, процедурите за получаване на такива лицензи разубеждават здравните институции да ги получат; например чрез прекалено трудоемки бюрократични процедури, ненужни документи на всяко едно ниво, прекален подбор на персонала, упълномощен да работи с контролираните лекарства, или прекомерни изисквания към специалните хранилища.
- Някои държави поддържат строги наказателни мерки за грешки или проблеми при предписване и отпускане на контролирани лекарства, което спира здравните работници законно предписване и разпространяване на тези лекарства. МСКН заявява „Специалистите от здравеопазването ...трябва да могат да ... [осигуряват опиати] без ненужен страх от санкции за непреднамерено нарушаване [включително] ... правни действия за технически нарушения на закона ... [които] може да попречат на предписването или отпускането на опиати”(55). Непреднамерените грешки, които не водят до отклоняване на контролирани лекарства или сериозни последици за здравето не трябва да са предмет на наказателни глоби.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, Член 39: „Независимо от съдържанието се в която и да е разпоредба на тази конвенция, никоя страна няма да бъде или няма да се счита за възпрепятствана да прилага по-строги или по-сурови мерки за контрол, отколкото предвидените в тази конвенция и по-специално да изисква препаратите от Списък III или упойващите вещества от Списък II да бъдат подложени на мерките за контрол, които се прилагат по отношение на упойващите вещества от Списък I, или на някои от тях, ако счита това за необходимо или уместно с оглед защитата на общественото здраве или благосъстояние”.

Член 30, алинея 2 (б ii): „Освен това страните ... [а]ко страните считат тези мерки за необходими или желателни, те изискват рецептите, с които се предписват наркотични вещества от Списък I, да бъдат написани на официални формуляри, издавани във вид на талони от кочан, от компетентните административни органи или от упълномощени професионални сдружения”.

Конвенция за психотропните вещества, Член 23, алинея 2: „Страните могат да приемат по-строги или по-сурови мерки за контрол, отколкото предвидените в тази конвенция, ако те считат това за уместно или необходимо с оглед защита на общественото здраве и благоденствие”.



Вижте също и задълженията и принципите, които произтичат от правото на здравеопазване, обсъждано по-горе.

*Насока 10 Терминологията в националното законодателство за контрол на наркотичните вещества трябва да е ясна и недвусмислена, за да не се обърка употребата на контролирани лекарства за медицински и научни цели с неправилната употреба.*

Законодателството за контрол на наркотиците и политиката понякога допринасят за заклеяването на контролираните лекарства поради използването на неподходяща терминология. Объркването и дискриминацията, свързани с терминологията, може да възпрепятстват лекарите от предписване на контролирани лекарства, когато е законно да го направят; тя може да обърка и органите, които биха искали да направят разлика между законна и незаконна употреба. Ето защо държавите трябва да предприемат мерки за разглеждане на политиките за гарантиране на последователност в употребата на медицинските термини и да се премахне заклеяващата терминология от тяхното законодателство. Тези насоки конкретно препоръчват употребата на незаклеяваща терминология.

Може да възникне объркване между „злоупотреба“ (или „неправилна употреба“) от една страна, и дългосрочната медицинска употреба от друга. Конвенциите от 1961 г. и 1971 г. не дефинират термините „неправилна употреба“ и „злоупотреба“. „Злоупотреба“ е дефинирана от Експертната комисия на СЗО по наркотичната зависимост като „постоянна или спорадична прекомерна употреба на лекарство, която не съответства на или няма връзка с приемливата медицинска практика“ (1). Тази дефиниция изключва дългосрочната употреба на контролирани лекарства в съответствие с рационалната медицинска практика.

Объркване може да стане и с дефиницията на „зависимост“ и „синдром на зависимост“. Споменават се и в речника. Дефиницията на СЗО за „синдром на зависимост“ изисква присъствието на най-малко три от шест симптома, включително силно желание или чувство на задължение да се вземе упойващото вещество, както и пренебрегване на интересите и на ежедневните дейности поради пристрастеност към употребата на психоактивни вещества. Ясно е, че пациенти, на които трябва да се увеличи дозата опиоид за облекчение на болките поради фармакологична търпимост дължаща се на продължително лечение, не попадат в тази категория. Нито пък пациенти, които развиват „абстинентен синдром“.

Освен това се препоръчва в законодателството за контролирани лекарства да се избягва употребата на заклеяващи термини като „опасни наркотични вещества“, „пристрастяване“, и т.н. . Трябва да се прави разлика между правните термини "наркотични вещества" и "психотропни вещества", които се отнасят до вещества, контролирани и в двете конвенции, и класове лекарства като опиоидни аналгетици, дългодействащи опиоидни агонисти и други.

За пациентите трябва да се говори с уважение; ето защо СЗО не препоръчва използването на „наркоман“ за пациент със синдром на зависимост, тъй като терминът се счита за заклеяващ.

## Специалисти в здравеопазването

*Насока 11* На подходящо обучени и квалифицирани лекари и, ако е приложимо, сестри и други здравни специалисти на всички нива в здравеопазването трябва да се разреши да предписват и дават контролирани лекарства на основание на общия им професионален лиценз, текущите им медицински познания и добрата практика без каквито и да са допълнителни изисквания за лиценз.

Всички специалисти в здравеопазването трябва да са подходящо обучени за професионалните дейности, които извършват в действителност, като това важи със същата сила и за предписването на контролираните лекарства. Компетентността да се предписват контролирани лекарства, включително силни опиоиди не трябва да бъде ограничавана до ограничен брой медицински специалности, като например онкологии и контролираните лекарства трябва да се предоставят на всички нива на здравни грижи.

Изискванията към лекарите да получат лиценз за предписване на контролирани вещества може да доведе до ограничен достъп и предлагане (виж също и Насока 6). Във всички държави лекарите трябва да са достатъчно обучени да лекуват болката и следователно да им бъде разрешено да предписват опиоидни аналгетици, ако е нужно. Обучението за лечение на други състояния зависи от това дали състоянието възниква или не в рамките на тяхната специалност.

В някои държави другите здравни работници, като медицински сестри например, могат да специализират в определена сфера и после да им се разреши да предписват лекарства в рамките на тяхната специализация. Предписването на лекарства от медицински сестри, може да е полезно например за облекчаване на болките при определени обстоятелства; например, ако не достигат лекари или за подобряване качеството на грижите.

При балансиране на законодателството и политиките за *контрол* на наркотиците е разумно да се оставят *медицинските* решения на онези, които познават медицинските проблеми. Ето защо количеството на предписваните лекарства, подходящата рецептура и продължителността на лечението трябва да се решават от практикуващия лекар на основание индивидуалните нужди на пациента и на стабилни научни медицински насоки (например национални или насоки на СЗО за лечение). Пример за това как това правило може понякога да бъде нарушено, е правното ограничение на максималната ежедневна доза на силните опиоиди. Друг пример е ограничаването на употребата на силните опиоиди само за определени състояния като болки при рак или в терминален стадий на рак, докато на други средни до силни болки не се обръща внимание.

### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, Член 30, алинея 2 (б): „Правителствата трябва ... (i) Да изискват медицински рецепти, с които се предоставят или раздават наркотични вещества на отделни лица. Това изискване не се отнася до такива наркотични вещества, които отделните лица могат законно да получат, използват, да раздават или дават във връзка с техните надлежно упълномощени терапевтични функции; и (ii) Ако страните считат тези мерки за необходими или желателни, те изискват рецептите за наркотични вещества от Списък I да бъдат написани на официални формуляри, издадени във вид

на талони от кочан от компетентните административни органи или от упълномощени професионални сдружения” (виж също и Насока 6).

*Насока 12*      *Трябва да се разрешава на подходящо обучените и квалифицирани фармацевти на всички нива от здравеопазването да отпускат контролирани лекарства на основание на общия им професионален лиценз, настоящите им медицински познания и добра практика без каквито и да е други изисквания за лиценз.*

Тъй като необходимостта от контролирани лекарства може да съществува на всички нива на здравеопазването, всички фармацевти трябва да бъдат подходящо обучени за отпускане на тези лекарства. Изискванията към лекарите да получат лиценз за предписване на контролирани вещества може да ограничи достъпността и предлагането (виж също и Насока 6).

Някои държави предвиждат поправка на технически грешки от фармацевтите. За да започне предписаната терапия навреме, законодателствата трябва да разгледат възможността фармацевтите да поправят технически грешки в рецептите и да отпускат малки количества контролирани лекарства в спешни случаи.

В Алинея 43 от специалния отчет на МСКН за 1989 г. се казва: „Макар санкциите да са необходими за справяне с лица, които нарушават закона, те не трябва като такива да представляват пречка пред предписването или отпускането на опиати в съответствие със съществуващите разпоредби. Огромното мнозинство здравни специалисти упражняват дейността си в рамките на закона и трябва да могат да го правят без ненужен страх от санкции за неумишлени нарушения. Все пак могат да възникнат и случаи, в които здравните специалисти биха могли въпреки всичко да бъдат подложени на правни действия за технически нарушения на закона. Тази възможност има тенденцията да спъва предписването или отпускането на опиати.”

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

В Конвенцията за психотропни вещества, Член 9, алинея 3 пише, че държавите разрешават на упълномощени лицензирани фармацевти или на други лицензирани търговци за разпространение на дребно да доставят по свое усмотрение и без рецепта, малки количества от веществата в Списъци III и IV за ползване от частни лица за медицински цели в извънредни случаи: „Независимо от разпоредбите на ал. 1, дадена страна може, ако по нейно мнение обстоятелствата от местен характер го изискват и при условията, които тя би могла да препоръча, включително по отношение на регистрацията, да разреши на фармацевти с лиценз или на други търговци на дребно с лиценз, определени от органите, отговарящи за общественото здравеопазване в тази страна или в част от нея, да доставят по тяхна преценка и без рецепта, за ползване от частни лица за медицински цели при извънредни случаи, малки количества от веществата от списъци III и IV, в граници, определени от страните.”

Конвенциите за контрол на упойващите вещества не осигуряват насоки относно поправката на грешки в рецептите от фармацевтите.

*Насока 13*      *Правителствата трябва да насърчават медицинските, фармацевтичните и школите за медицински сестри да преподават знания и умения за лечение на болката, свързаните с употреба на вещества разстройства в контекста на медицинската употреба на контролираните вещества, както и други здравословни състояния, които се нуждаят от лечение с контролирани лекарства.*

Във всички държави, включително и тези, в които използването на контролираните лекарства все още не е разпространено, е важно тяхната употреба да се преподава във всички школи за здравеопазване. Въпреки че контролираните лекарства и по-точно силните опиоиди могат да се прилагат безопасно, основните познания са жизнено важни, както е важна и възможността да се практикува тяхното прилагане под надзора на опитен колега. В годишния си доклад за 2006 г. МСКН насърчава всички правителства да гарантират, че „рационалното използване на наркотични вещества и психотропни средства за медицински цели и рисковете, свързани със злоупотребата с наркотични вещества са включени в ... в университетската програма” (17).

Настоящите най-добри практики трябва да се извлекат от публикуваните от СЗО насоки за лечение, както и от други международни и национални насоки, основаващи се на признаците на различни болести, при които има нужда от лечение с контролирани лекарства. В Приложение 2 се изброяват няколко насоки на СЗО, свързани с лечението с контролирани лекарства.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

И при двете конвенции съществува задължение от страна на държавите да „насърчават обучението на персонала при лечението ... на злоупотреби с наркотици ... доколкото е възможно”.<sup>k</sup> (Единна конвенция, член 38, алинея 2; Конвенция по психотропните вещества, член 20, алинея 2 имат почти същите формулировки).

Общ коментар 14, (алинея 12 (а)): „[Правото на здраве...сдържа следните...елементи...] В държавата-участничка трябва да са налични достатъчен брой функциониращи здравни заведения, стоки и услуги, а също и програми. Точното естество на здравните заведения, стоките и услугите се различава в зависимост от много фактори, включително и нивото на развитие на Държавата-страна по конвенцията. Те включват обаче основните елементи, определящи здравето, като ... обучени медицински и професионални специалисти, които получават конкурентни за вътрешния пазар заплати.”

Алинея 35: „Правото на здраве, подобно на всички човешки права, налага три вида или степени на задължения на държавите-участнички: задълженията да *спазват, защитават и изпълняват* (алинея 33)”. „Задълженията да *защитават* включват, *наред с всичко останало*, задълженията на държавите да ... гарантират, че практикуващите медицински лица и други здравни специалисти отговарят на съответните стандарти за образование, умения и етичен кодекс на поведение.”

*Насока 14 За да се гарантира рационалната употреба на контролирани лекарства в държави, в които те се предлагат и са достъпни за първи път, правителствата трябва да организират инициативи за обучение на здравни работници. .*

Важно е, докато се въвеждат политиките за предлагането и достъпността на контролираните лекарства, на съответния персонал от здравеопазването да се осигурят знания и умения за правилното използване на тези лекарства; курсовете за обучение

---

<sup>k</sup> Забележка по думата „злоупотребяващ”: отбележете, че докато зависимостта е разстройство, което се нуждае от лечение, случайната злоупотреба не е непременно разстройство, както може да се заключи от критериите на ICD-10 описани в Насока 10 и в речника.

трябва да се предлагат из цялата страна. Това важи и до известна степен при предлагането на ново вещество или при одобряването на нови показания за употреба.

## Оценки и статистики

*Насока 15      Правителствата трябва да разработят практически метод за реалистична оценка на медицинските и научни изисквания за контролираните вещества, като се използва цялата релевантна информация по темата.*

*Насока 16      Правителствата трябва да предоставят на МСКН планови оценки на количествата на контролираните вещества, необходими за законни медицински и научни цели (годишни разчети за наркотични средства и определени прекурсори; оценки най-малко на всеки три години за психотропни вещества). Правителствата трябва да предоставят на МСКН допълнителни разчети или променени оценки ако изглежда, че предлагането на контролираните вещества за законни цели не е достатъчно поради първоначално недооценяване на редовното търсене, спешни случаи или изключително търсене.*

Единната конвенция осигурява система за прогнозиране на нуждите от наркотичните средства, което дава възможност на МСКН, в сътрудничество с правителствата, да подкрепи баланса между снабдяването и търсенето на тези наркотични вещества. Системата позволява на държавите да произвеждат и/или да внасят наркотични вещества, при условие че общото изчислено количество не се надвишава, а също и предотвратява производството и/или вноса на повече наркотични вещества от нужните за законни цели, което иначе може да доведе до отклонение на излишъка към незаконните пазари. През текущата година правителствата могат по всяко време да предоставят допълнителни разчети. Правителствата трябва да създават прогнозни разчети, като използват препоръките и методите, предложени от СЗО и МСКН. Тези методи препоръчват включването на известно допълнително количество, за да се намали до минимум вероятността оценките да се окажат недостатъчни към края на годината.

Докато в конвенцията от 1971 г. не се предвижда такава система за психотропните вещества, системата от оценки (опростени разчети) е създадена с резолюции 1981/7 и 1991/44 на Икономическия и социален съвет на ООН. Чрез приемане на Резолюция 49/3, Комисията по наркотичните средства поиска от правителствата да предоставят на МСКН прогнози за легитимните си нужди от определени прекурсори, често използвани в производството на стимуланти от типа на амфетамините.

### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, Член 19, алинея 1: „Страните изпращат на органа всяка година и за всяка от техните територии по начин и във форма, предписани от него, планови оценки, изготвени на предоставени от органа формуляри, по следните въпроси: (а) количествата наркотични вещества, които ще бъдат консумирани за медицински и научни цели; (б) количествата наркотични вещества, които ще бъдат употребени за производство на други наркотични вещества, на препарати от Списък III и на вещества, които не са предвидени в тази конвенция; (в) складови запаси наркотични вещества, които ще се поддържат към 31 декември на годината, за която се отнасят плановите оценки”.

Единна конвенция, Член 19, алинея 4: „Страните съобщават на органа метода, използван при определяне на посочените в плановете оценки количества, и всякакви изменения на този метод, които биха могли да бъдат направени.”

Единна конвенция, Член 12, алинея 3: „В случай, че дадена държава не представи до определената дата плановете оценки за някоя от своите територии, органът сам ги изготвя. Органът сам ги изготвя, доколкото това е възможно и доколкото е осъществимо, в сътрудничество със заинтересуваното правителство.”

Единна конвенция, член 12, алинея 5. „. С оглед ограничаване употребата и разпределението на упойващите вещества до количествата, необходими за медицински и научни цели и осигуряване тяхната наличност за тези цели, органът потвърждава във възможно най-кратък срок плановете оценки, включително допълнителните планови оценки, или може да измени тези планови оценки със съгласието на заинтересуваното правителство”.

Единна конвенция, Член 21, алинея 4 (б): „Страните не трябва повече да разрешават през текущата година какъвто и да е следващ износ от въпросното упойващо вещество за тази страна или територия освен: i) в случай, че е представена допълнителна оценка за тази страна или територия както за внесеното в повече количество, така и за допълнително изискваното количество; или ii) в изключителни случаи, когато износът, по преценка на правителството на страната износител, е необходим за лечението на болни.”

*Насока 17 От правителствата се изисква да предоставят на МСКН статистически отчети за упойващите средства и психотропните вещества, според съответните условия на международните конвенции за контрол на наркотичните средства и отнасящите се до това резолюции на Икономическия и социален съвет.*

Освен че трябва да подават предварителни разчети и оценки, държавите трябва и да докладват на МСКН действителните дейности, които включват контролираните вещества, като продукцията, производство, внос и износ, употреба, консумация и запаси. Изискванията за отчетите за наркотичните средства са по-подробни от тези за психотропните вещества. Статистическите данни са полезни за националните компетентни органи, МСКН и другите заинтересоване лице, за да могат да оценят, освен всичко друго, нивата на потребление на наркотични средства и психотропни вещества, качеството на предишните оценки, както и методите за създаването им, а също и да оценят и подобрят качеството на предлагането и достъпа до контролирани лекарства, снабдяването и службите, които ги използват.

Конвенциите и решенията изискват отчетите да бъдат предоставени от национално компетентните органи на МСКН, включително статистики на тримесечие за вноса и износа на наркотични средства; статистически данни на тримесечие за вноса и износа на психотропни вещества от Списък II към Конвенцията от 1971 г.; ежегодни статистически данни за наркотични средства; и ежегодни статистически данни за психотропни вещества. Отчетите на тримесечие трябва да се предоставят четири пъти в годината към края на месеца след тримесечието, за което се отнасят, докато годишните отчети трябва да се изпращат до 30 юни след годината, за която се отнасят.

### Международни закони и принципи, свързани с темата

Единна конвенция, Член 20, алинея 1: „Страните изпращат на органа за всяка от техните територии по начин и във форма, предписани от него, статистически данни, изготвени на предоставени от органа формуляри, по следните въпроси:

- а) производство на наркотични вещества;
- б) употреба на наркотични вещества за производство на други наркотични вещества, на препарати от Списък III и на вещества, които не са предвидени в тази конвенция, както и употреба на маковата слама за производство на наркотични вещества;
- в) консумация на наркотични вещества;
- г) внос и износ на наркотични вещества и на макова слама;
- д) конфискацията и унищожаването на наркотични вещества;
- е) запаси от наркотични вещества към 31 декември на годината, за която се отнасят статистическите данни; и
- ж) установени зони за отглеждане на опиев мак.”

Конвенция за психотропните вещества, Член 16, алинея 4: „Страните да предоставят на Съвета ежегодни статистически отчети в съответствие с формулярите, изготвени от Съвета:

- а) По отношение на всяко вещество от Списъци I и II, за произведените количества, изнесените и внесените от всяка държава или регион, както и за стоките наличности, държани от производителите;
- б) По отношение на всяко едно вещество от Списъци III и IV, на произведените количества както и на всички изнесени и внесени количества;
- в) По отношение на всяко едно вещество в Списъци II и III, за количествата използвани в производството на освободени препарати; и
- г) По отношение на всяко едно вещество, различно от тези от Списък I, за количествата използвани за индустриални цели в съответствие с подточка б) на член 4.

Произведените количества, които се споменават в под-точки а) и б) на тази алинея, не включват количествата на произведените препарати.”

### **Снабдяване**

*Насока 18      Правителствата трябва да гарантират, в сътрудничество с компании и агенции за управление на разпространението, че доставката, производството и разпространението на контролирани лекарства се извършват навреме, с добро географско покритие, така че няма недостиг в снабдяването и че такива лекарства се предлагат винаги, когато има нужда от тях, като същевременно се поддържа съответен контрол за предотвратяване на отклоняване, злоупотреба или синдром на зависимост.*

Като част от задължението на правителството да осигури съответно предлагане и достъпност на контролирани лекарства, от особено значение е добрата организация на снабдяването, производството и разпространението на тези вещества. Това се основава на предположението, че има списък с форми на контролирани лекарства, които са получили одобрение за продажба в рамките на държавата. Примерният списък за основни лекарства на СЗО и Примерният списък за основни лекарства за деца на СЗО могат да служат като модел за определяне на минималния набор от лекарства, чиито субстанции и лекарствени форми са необходими (Приложение 1) (84, 90).

Осигуряването на необходимото предлагане на контролирани лекарства е част от задълженията на държавите по международните конвенции и предмет на мониторинг от МСКН.

Подобно на всяко друго лекарство, контролираното лекарство трябва да е на склад, за да може непрекъснато да се отпуска, тъй като прекъсването на снабдяването ще прекъсне и лечението на пациентите. Такова прекъсване може да навлече сериозни последици за пациентите.

Внезапното прекъсване на лечението с опиоидни аналгетици може да причини връщане на болките на пациента (ако основната причина продължава да съществува) и на абстинентния синдром, със симптоми като високо кръвно налягане, гадене и повръщане, болезнени стомашни колики, диария и болки в мускулите.

При прекъсване на лечението с дългодействащи опиоидни агонисти за синдрома на зависимост, прекъсването може да доведе и до абстинентен синдром. Пациентите със синдром на зависимост са запознати с този синдром и знаят, че може да бъде лекуван с (незаконни) опиоиди. В този случай могат да отпаднат от програмата и да рецидивират. Периоди без достъп до лекарство компрометират резултатите от продължителните периоди на програмите за лечение на зависимости и превенцията на ХИВ.

Що се отнася до възникването на абстинентния синдром, трябва да се отбележи, че това не е непременно знак, че пациентите имат зависимост или синдром на зависимост, както е обяснено в Насока 10. Абстинентният синдром обикновено може да се избегне като постепенно се намалява дозата. За други контролирани лекарства, прекъсването поставя сериозни проблеми пред пациентите, дали връщане на епилептични пристъпи, психиатрични кризи или майчина смърт (ако липсва ергометрин или ефедрин).

Ако контролираните лекарства трябва да бъдат достъпни на подходящо ниво от здравеопазването (моля, вижте обяснението в Насока 7), има изискване да са в достатъчна наличност в аптеките и за необходимите здравни услуги. Почти всички контролирани лекарства се използват и на ниво първична помощ, а тяхната наличност трябва да се ограничава единствено за аптеките в болниците. Пациентите и техните семейства не трябва да правят много разходи по отношение на пътуване и пари, за да стигнат до аптеки за отпускане на контролираните лекарства.

За предпочитане е разпространението на контролираните лекарства да се комбинира с това на други неконтролирани лекарства чрез надеждни системи за разпространение на лекарства. Конвенциите не налагат държавен монопол върху контролираните лекарства и, в много случаи, поставят допълнителни пречки пред достъпността и предоставянето на тези лекарства. Това е често случаят, когато държавният монопол съвпада с централизацията на доставката; например, там, където снабдяването е ограничено до една локация в столицата на държавата или до ограничен брой локации в други градове, или там, където фармацевтите трябва да се появят лично, за да вземат поръчката за контролираните лекарства.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Насока 18 е следствие от Насоки 2 и 7. Към нея се отнасят и други насоки (например 8, 9, 11, 12, 15, 16 и 17). Съответните международни закони са представени в тези Насоки.



*Насока 19      Правителствата трябва да намалят до минимум отрицателното въздействие на контрола и мерките за безопасност върху възможностите за закупуване и върху предлагането на контролираните лекарства.*

На световния пазар морфинът и метадонът са относително евтини вещества и много други опиоидни суровини също са сравнително евтини. И все пак, въпреки че наркотичните вещества като такива не са скъпи, може те да бъдат ограничавани в резултат от мерките за безопасност, а в много държави има и мерки за контрол, които засягат цените. Много от тези мерки не се изискват в конвенциите и не са необходими за предотвратяване на отклоняването.

Истинско предизвикателство за много държави с настоящо ниско потребление на контролирани лекарства е да ги направят и задържат достъпни за закупуване през периода на преход към по-добър достъп и предлагане. В ситуации с нисък оборот, цената на лицензите и регистрацията могат да се окажат пречка за пускане на пазара на тези лекарства. При производство и разпространение, цената на опаковането на партида от 100 таблетки не е много по-различна от опаковка с партида от 10 000 таблетки, а същото важи за цената на транспорта. Аптека, която трябва да направи големи инвестиции в мерки за сигурност, за да ѝ разрешат да отпускат контролирани лекарства, може да реши да не ги осигурява и държи на склад; тези фактори могат изкуствено да оскъпят контролираните лекарства и да са пречка за увеличаване на потреблението.

Държавите трябва да преразгледат мерките за контрол и безопасност и въздействието им върху ценообразуването на контролираните лекарства. По-точно трябва да се обърне внимание с цел да се гарантира, че всяка една мярка за безопасност и свързаните с нея разходи са пропорционални на действителния риск от отклоняване. Държавите трябва да вземат съответни мерки за отстраняване на всички открити проблеми.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Насока 19 е следствие от Насоки 2 и 7. Към нея се отнасят и други насоки (например 8, 9, 11, 12, и 18). Съответните международни закони са представени в тези Насоки.

*Насока 20      Органите за контрол на наркотичните вещества трябва да са осведомени за съществуването на примерните насоки на СЗО за осигуряването на контролирани лекарства в международен мащаб за спешна медицинска помощ, което да осигури опростена процедура за внос и износ на контролирани лекарства в държавата, в която природното бедствие е нарушило функционирането на органите за контрол на наркотичните вещества. Те трябва да прилагат тези насоки при необходимост.*

И природните, и предизвиканите от човека бедствия могат да доведат до засилено търсене на контролирани вещества, но могат и да нарушат работата на органите за контрол на наркотичните средства, като в резултат те да не могат да издадат разрешения за внос на контролирани лекарства. МСКН в доклада си от 1994 г. препоръчва задълженията за контрол да се ограничат до органите в държавите-износители в спешни случаи (15). Този принцип е потвърден от Комисията по наркотичните средства на ООН и от Световната здравна асамблея (91, 92). Трябва другите компетентни органи да са осведомени, че при възникване на такава бедствена ситуация, , могат да приложат *примерните насоки на СЗО за осигуряване на контролирани лекарства в международен мащаб за спешна медицинска грижа (15).*

Тези примерни насоки помагат на националните органи с опростените регулаторни процедури. В случаите, в които има съмнения относно приложимостта им, се препоръчва да се консултира Международния съвет за контрол на наркотиците.

#### Международни закони и принципи, свързани с темата

Общият принцип от международните конвенции за контрол на наркотиците е, че контролираните лекарства са крайно необходими и че трябва да се вземат подходящите мерки, за да се гарантира предлагането. (Вижте в Насока 1 за текста на преамбюлите на конвенциите).

Общ коментар 14, алинея 40: „Държавите участнички имат обща и индивидуална отговорност, в съответствие с Хартата на Обединените Нации и съответните решения на Генералната асамблея на обединените нации, както и Световната здравна асамблея, за сътрудничество в осигуряване на финансиране при бедствия и хуманитарна помощ по време на криза”.

## Други

*Насока 21      Правителства, които решават да контролират на национално ниво лекарства, които не са контролирани по международните конвенции за контрол на наркотичните вещества, трябва да прилагат тези насоки в същия размер и към контролираните на национално ниво лекарства*

Правителствата понякога могат да се принудят да контролират на национално ниво вещества, които не са контролирани в международен мащаб, ако се счита, че те представляват сериозен риск за злоупотреба и вредят на общественото здраве. Според международните конвенции за наркотиците, държавите имат властта да го направят. Въпреки това, когато такива решения се отнасят за вещества, които са и лекарства и особено, когато са основни лекарства – и така могат да окажат значително въздействие върху предоставянето и достъпността на тези вещества за медицински и научни цели, тези решения трябва да се вземат умерено и внимателно.

Ако правителствата решат да разгледат включването им в националните списъци с контролирани вещества, трябва да го направят само след внимателен и прозрачен процес, който включва всички съответно заинтересовани лица, които оказват влияние върху теглото на разходите и ползите на всеки етап. По-специално следва да разгледат:

- доказателствата за риск от опасна и вредна употреба;
- размера на заплахата за общественото здраве и за обществото;
- значението на веществото за медицинските грижи;
- въздействието върху предлагането и достъпа при включването на веществото в списъка с контролирани вещества.

Преди да вземат решение дали веществото трябва да се включи в такъв списък или не, правителствата трябва да вземат предвид научната оценка за предизвикване на зависимост, направена от Експертната комисия за наркотични зависимости на СЗО, ако има такава.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> За всички документи, свързани с Експертната комисия за наркотични зависимости, моля посетете: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ECDD/en](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en) (посетена на 9 януари 2011 г.).

Ако дадено правителство вземе решение, че рисковете от опасна и вредна употреба и заплахата за общественото здраве и обществото са толкова важни, че е подходящо включване в националния списък с контролирани вещества, то трябва да разработи и внедри план за действие с насоки, които могат да гарантират, че предоставянето и достъпа до това вещество за медицински и научни цели не са нарушени след включването му в списъка или негативно повлияни след време.

Горните препоръки са особено важни при условие, че например включването в националния списък на кетамин и трамадол е довело до намалено предлагане и достъпност на тези лекарства в много държави. Кетаминът е основно лекарство, което се използва за анестезия в места, бедни на ресурси и често е единствената упойка при операции. Трамадол е слаб опиоид, който се използва в много държави за контрол на умерени болки, преразгледан е от 34 сесия на Експертната комисия за наркотични зависимости на СЗО през 2006 г. Комисията „счита, че, дори след скорошното голямо нарастване на употребата му поради терапевтичната му полза, трамадол продължава да показва ниски нива на злоупотреба. Оттук Комисията заключава, че няма достатъчно доказателства за оправдаване на критичния преглед”. Включването в национални списъци доведе до доклади за непредлагане на тези лекарства със сериозни последствия за пациентите (93, 94).

Международни закони и принципи, свързани с темата

МПИСКП, Член 12, алинея 2 и Общ коментар 14 (Вижте Насока 2).

## КОНТРОЛНА КАРТА ЗА ОЦЕНКА ПО ДЪРЖАВИ<sup>m</sup>

Правителствата и други заинтересовани групи, включително здравните работници, могат да използват следния въпросник, за да направят своя анализ на националната политика за контрол на наркотичните вещества и степента, до която насоките се изпълняват в тяхната държава. На ниво държава, за тази задача може да отговаря работна група. Моля, имайте предвид, че преди да отговорите на въпросите, може да се наложи да направите някои допълнителни проучвания.

Номерирането на 67-те въпроса отговаря на номерирането на насоките. В някои случаи, даден въпрос може да се отнася до повече от една насоки; в такъв случай номерът му отговаря на най-близката като информация до него насока. За всеки въпрос в контролната карта се посочва дали е въпрос, свързан със законодателството („З”: 11 въпроси), или с политиката („П”: 53 въпроса) или и с двете („З/П”: 3 въпроса). Това може да увеличи стойността на оценката по екипи, които искат да разделят работата си на под-екипи за политика и за правни теми.

За повечето въпроси отговорът, който е най-благоприятен за осигуряване на добър достъп и предлагане на контролирани лекарства е подчертан. Така за всеки въпрос с неподчертан отговор има възможност да се работи за неговото подобряване. Като се работи системно по тези теми, дадена държава може постепенно да подобрява достъпа и предлагането на контролираните лекарства. Системният подход изисква и попълване на Контролната за оценка по държави на един по-късен етап.

номер (отговаря на съответната насока)	Правна (З) тема или относно политикат а (П)	Въпрос	Нужно ли е действие? (моля, отметнете , ако да)
---	--	--------	--

### Съдържание на законите за контрол на наркотичните вещества и политиката

1	З/П	Има ли в законодателството или в официалната национална политика условие, че контролираните лекарства са абсолютно необходими за медицински и фармацевтични грижи?  <input type="checkbox"/> да, моля, избройте: <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
2	П	Има ли в законодателството условие, което да задължава правителството да вземе адекватни мерки за да гарантира:	

<sup>m</sup> Версия във формат Word можете да намерите на приложения CD-ROM

- предлагането на контролирани лекарства за медицински и научни цели, включително облекчаването на болката и страданието?
- да, моля, избройте:**
- не
- няма информация
- превенцията и лечението на зависимост от вещества?
- да, моля, избройте:**
- не
- няма информация
- 3 П Правителството създадо ли е национален орган, който да изпълнява задължението за осигуряване на адекватно предлагане на контролирани лекарства за научни цели, включително да издава лицензи, да прави оценки и статистики?
- да, моля, избройте агенция/агенции:**
- не
- няма информация
- 4 П а) Има ли механизъм (като редовни срещи) сред правителствените агенции за координиране на политиките за контрол за наркотиците, както и за съгласуване на под-политиките?
- да, моля, опишете механизма:  
колко често се провеждат такива срещи?  
.../ година**
- не
- няма информация
- 4 П б) Механизмът включва ли агенциите, които отговарят за следните функции:
- законодателство за контрол на наркотиците?
- да, моля, избройте агенциите:**
- не
- няма информация
- политики против отклоняване на наркотици?
- да, моля, избройте агенциите:**
- не
- няма информация

- политики за здравеопазване(фармацевтични, за рака, ХИВ политики и т.н.)?
  - да, моля, избройте агенциите:**
  - не
  - няма информация
  
- митниците?
  - да, моля, избройте агенциите:**
  - не
  - няма информация
  
- полицията?
  - да, моля, избройте агенциите:**
  - не
  - няма информация
  
- съдебната система?
  - да, моля, избройте агенциите:**
  - не
  - няма информация
  
- 4                    Р                    в) Мандатът на механизма дали включва:
  - насърчаване на предлагането и достъпа до контролираните лекарства за медицински цели?
    - да**
    - не
    - няма информация
  
  - превенцията на злоупотребата и зависимостта?
    - да**
    - не
    - няма информация
  
  - превенция на отклоняването?
    - да**
    - не
    - няма информация
  
- 5                    П                    а) Има ли механизъм за сътрудничество между правителството и здравните работници, за да се гарантира предлагането и достъпа до контролираните лекарства за медицински и научни цели, включително за облекчаване на болката, лечението на опиоидна зависимост и други медицински заболявания, както и превенция на злоупотребата, зависимостта и отклоняването?

- 5 П б) Сътрудничеството включва ли агенциите, които отговарят за следните функции:
- законодателство за контрол на наркотиците?
    - да, моля, опишете механизма:
    - не
    - няма информация
  
  - политики против отклоняване на наркотици?
    - да, моля, избройте агенциите:
    - не
    - няма информация
  
  - политики за здравеопазване (фармацевтични, за рака, ХИВ политики, и т.н.)?
    - да, моля, избройте агенциите:
    - не
    - няма информация
  
  - митниците?
    - да, моля, избройте агенциите:
    - не
    - няма информация
  
  - полицията?
    - да, моля, избройте агенциите:
    - не
    - няма информация
  
  - съдебната система?
    - да, моля, избройте агенциите:
    - не
    - няма информация
  
  - медицински съвети?
    - да, моля избройте:
    - не
    - няма информация
  
  - представители на здравните работници?
    - да, моля, избройте организациите:
    - не
    - няма информация

- представители на пациентите?  
 **да, моля, избройте организациите:**  
 не   
 няма информация
- представители на здравните застрахователи?  
 **да, моля, избройте организациите:**  
 не   
 няма информация
- 5 Р в) Мандатът на сътрудничеството дали включва:  
- подпомагане на предлагането и достъпа до контролираните лекарства за медицински цели?  
 **да**  
 не   
 няма информация
- превенцията на злоупотребата и зависимостта?  
 **да**  
 не   
 няма информация
- превенция на отклоняването?  
 **да**  
 не   
 няма информация
- 5 П г) Сътрудничеството дали включва следните аспекти  
- да сътрудничи за определяне нуждите от контролирани лекарства и да докладва степента на достъп до тях?  
 **да**  
 не   
 няма информация
- да препоръчва поощряване на рационална употреба на контролираните лекарства?  
 **да**  
 не   
 няма информация



- въвеждане на добри практики, разработване на национални насоки за лечение и изпълнение на международни насоки за лечение?

- да
- не
- няма информация

- да препоръчва вдигането на прекалено ограничителни пречки за достъп до контролираните лекарства?

- да
- не
- няма информация

- да препоръчва подобряване на превенцията и контрола на злоупотребата с вещества и зависимостите без да се създават нови пречки пред предлагането и достъпа?

- да
- не
- няма информация

6

П

Дали правителството създава подходящи условия за гарантиране на обучението на държавните служители и на други, чиято работа изисква разбиране на проблемите със злоупотребата с наркотици и превенцията ѝ, включително по отношение на здравните политики и законното лечение с контролирани лекарства?

- да, моля, опишете механизма:
- не
- няма информация

### Планиране на политиката за предлагане и достъп

*План за националната политика за лекарствата:*

7

П

а1) дали има одобрен план за национална политика за лекарства, който да включва предлагането и достъпа до контролираните лекарства за всички съответни медицински и научни употреби?

- да, моля посочете:  
кога беше последната актуализация на плана?
- не
- няма информация

- 7 П а2) Дали планът за национална политика за лекарства (или някоя държавна политика) предвижда Списък с основни лекарства по модел на Примерния списък с основни лекарства на СЗО и Примерния списък с основни лекарства за деца на СЗО?
- да, моля посочете:**
- не
- няма информация
- 7 П а3) Дали този Списък с основни лекарства включва всички лекарства, които в момента се разпространяват, или равностойни на наличните контролирани лекарства, Примерния списък с основни лекарства на СЗО и Примерен списък с основни лекарства за деца на СЗО?
- да**
- не, моля, избройте липсващите лекарства:
- няма информация
- 7 П а4) Дали планът за национална политика за лекарствата (или някоя държавна политика) предвижда политики, които засягат рационалната употреба на контролираните лекарства за широката публика, включително дали пациенти и техните семейства трябва да бъдат информирани за лечението на болката и лечението на зависимостта?
- да, моля, уточнете:**
- не
- няма информация
- 7 (П – а5) Дали планът за национална политика за лекарства (или някоя държавна политика) предвижда предлагането на съответни лекарства на подходящо ниво на грижи, включително и предлагането на силни опиоидни аналгетици на всички нива, както и разрешението да се предписват от всички съответни медицински специалности?
- отнася се и за насоки 11 и 12)
- да, моля, уточнете:**
- не
- няма информация

- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 7 | П | <p>а6) Дали планът за националната политика за лекарствата (или някоя държавна политика) предвижда пациентите, които са хоспитализирани поради други причини, да могат да продължат лечението си с контролирани лекарства?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля, уточнете:</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p>   | □ |
| 7 | П | <p>а7) Дали планът за националната политика за лекарства (или някоя държавна политика) предвижда съответната мярка да продължи лечението с контролирани лекарства при хора, които са арестувани или в затвора, независимо дали са на лечение за болка, лечение за зависимост или за други болести?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля, уточнете:</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p> | □ |

*Планове за политика за конкретна болест:*  
*- рак:*

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 7 | П | <p>б1) Има ли одобрена подробна национална програма за контрол на рака, която включва достъп до и предлагане на силни опиоидни аналгетици за лечение на средна до силна болка за услуги като хосписи и палиативни грижи, където пациентите могат да получат такова лечение ?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля, посочете:</b><br/><b>кога беше последната актуализация на плана?</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p> | □ |
| 7 | П | <p>б2) Дали е потвърдено, че в плана за политиката липсват мерки, даващи на дадена пациентска група права, което да може да се обясни като отказване на това право на други пациентски групи?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p>  | □ |

7	П	б3) Дали има достатъчно ресурси за изпълнението на политиката?  <input type="checkbox"/> <b>да, моля, посочете бюджет:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
---	---	---	--------------------------

- ХИВ / СПИН:

7	П	в1) Има ли одобрена национална програма за политика относно ХИВ /СПИН, която:  - включва лечение на умерена до силна болка чрез предлагане и достъп до силни опиоидни аналгетици и на услуги като хоспис и палиативни грижи, където пациентите могат да получат такова лечение?  <input type="checkbox"/> <b>да, моля посочете:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
---	---	--	--------------------------

- включва превенция на предаване на ХИВ чрез предлагане и достъп до терапия с опиоидни агонисти и центрове за лечение, където пациенти с опиоидна зависимост могат да получат такова лечение?

<input type="checkbox"/> <b>да, моля посочете:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

7	П	в2) Дали е потвърдено, че в плана за политиката липсват мерки, даващи на дадена пациентска група права, което да може да се обясни като отказване на това право на други пациентски групи?  <input type="checkbox"/> <b>да</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
---	---	---	--------------------------

7	П	в3) Дали има достатъчно ресурси за изпълнението на политиката?  <input type="checkbox"/> <b>да, моля, посочете бюджета:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> няма информация	<input type="checkbox"/>
---	---	--	--------------------------

- Опиоидна зависимост:

7	П	г1) има ли одобрена програма за опазване на психичното здраве при опиоидни зависимости,	
---	---	---	--

която включва превенция на злоупотребата с вещества и зависимостите, лечение на зависимости от вещества чрез предлагане и достъп до терапия с опиоидни агонисти и центрове за лечение, където пациентите с опиоидна зависимост могат да получат такова лечение?

- да, моля посочете:  
кога беше последната актуализация на  
плана?**
- не
- няма информация

7 П г2) Дали е потвърдено, че в плана за политиката липсват мерки, даващи на дадена пациентска група права, което да може да се обясни като отказване на това право на други пациентски групи?

- да**
- не
- няма информация

7 П г3) Дали програмата за опазване на психичното здраве при опиоидна зависимост предвижда необходимите мерки за това лечението да продължи за хора на контролирани лекарства при тяхното арестуване или влизане в затвора, независимо дали са на лечение за болка, лечение за зависимост или за други болести?

- да, моля, уточнете:**
- не
- няма информация

7 П г4) Дали програмата за опазване на психичното здраве при опиоидна зависимост предвижда затворите да имат функциониращи програми за лечение за лечение на опиоидни зависимости?

- да, моля, уточнете:**
- не
- няма информация

7 П г5) Дали има достатъчно ресурси за изпълнението на политиката?

- да, моля, посочете бюджет:**
- не
- няма информация

- Психиатрични и неврологични разстройства:

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | П | <p>д1) Има ли одобрена национална програма за опазване на психичното здраве при други психиатрични и неврологични разстройства, която включва предлагане и достъп до анксиолитици, сънотворни и противоепилептични вещества?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля посочете:<br/>кога беше последната актуализация на плана?</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | П | <p>д2) Дали е потвърдено, че в плана за политиката липсват мерки, даващи на дадена пациентска група права, което да може да се обясни като отказване на това право на други пациентски групи?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p>  | <input type="checkbox"/> |
| 7 | П | <p>д3) Дали има достатъчно ресурси за изпълнението на политиката?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля, посочете бюджет:</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p>  | <input type="checkbox"/> |

- Здравето на майките:

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | П | <p>е1) Има ли одобрена национална програма за опазване здравето на майките, която включва предлагане и достъп до окситоцин (неконтролирано лекарство) и/ или ергометрин и ефедрин за спешна акушерска помощ?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>да, моля посочете:<br/>кога беше последната актуализация на плана?</b></p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> няма информация</p> | <input type="checkbox"/> |
|---|---|---|--------------------------|

- 7 П е2) Дали е потвърдено, че в плана за политиката липсват мерки, даващи на дадена пациентска група права, което да може да се обясни като отказване на това право на други пациентски групи?
- да  
 не  
 няма информация
- 7 П е3) Дали има достатъчно ресурси за изпълнението на политиката?
- да, моля, посочете бюджет:**  
 не  
 няма информация
- 8 П а) Дали е потвърдено, че планът за националната политика за лекарствата и националните планове за политики за конкретни болести:
- дискриминират откъм пол и култура?
- да  
 не  
 няма информация
- предвиждат равен достъп за предлагане и достъп и не дискриминират, или не дискриминират непреднамерено спрямо:
- жени?
- да  
 не  
 няма информация
- деца?
- да  
 не  
 няма информация
- възрастни хора?
- да  
 не  
 няма информация
- хора с по-ниски доходи?
- да  
 не  
 няма информация

етнически малцинства?

- да
  - не
  - няма информация
- 

затворници?

- да
  - не
  - няма информация
- 

пациенти с болка с анамнеза за злоупотреба с вещества?

- да
  - не
  - няма информация
- 

хора, които живеят с ХИВ?

- да
  - не
  - няма информация
- 

проституиращи хора?

- да
  - не
  - няма информация
- 

мъже, които правят секс с мъже?

- да
  - не
  - няма информация
- 

потребители, които си инжектират наркотици?

- да
  - не
  - няма информация
- 

8

П

б) Дали пациентите с опиоидна зависимост имат еднакъв достъп до лечение, независимо от :

- възрастта?

- да
  - не
  - няма информация
-



- пола?
  - да
  - не
  - няма информация
  
- ХИВ-статуса?
  - да
  - не
  - няма информация
  
- продължителност на злоупотребата с веществото?
  - да
  - не
  - няма информация
  
- история на опитите при абстиненция или неуспешно лечение?
  - да
  - не
  - няма информация
  
- психиатрични състояния?
  - да
  - не
  - няма информация

8            П        в) Дали бременните и кърмещите жени имат равен достъп до лечение на опиоидни зависимости като другите пациенти?

да  
 не  
 няма информация

9            3        а) Дали правителството е провело проучване, за да определи дали има условия в националния закон и подзаконови разпоредби, както и в официалните политики, които са по-строги от изискванията на международните конвенции за контрол на наркотиците?

- да, моля, уточнете кои закони или разпоредби са проверени и кои съответни закони и наредби трябва да се проучат:**
- не
- няма информация
- 9                    3                    б) Ако са предвидени такива мерки, дали са необходими или желателни за защита на общественото здраве или благоденствие и дали допринасят за по-добро обществен здраве (състоящи се от предлагане и достъп до контролирани лекарства за рационална медицинска употреба, както и превенция на злоупотребата, отклоняването и зависимостта)?
- да, моля, посочете резултатите от условието:**
- не
- няма информация
- 9                    3                    в) Ако са установени мерки, които не са нужни или желани за защита на общественото здраве или благоденствие и не допринасят за по-добро обществен здраве, дали са премахнати или заменени с алтернативи начини за превенция, без да поставят пречка пред рационалната медицинска употреба?
- да, моля, уточнете:**
- не
- няма информация
- 9                    (3 –                    г) Посочете по-подробно дали законите или  
отнася се                    политиките съдържат следните разпоредби, които  
и до                    са по-строги от изискваните от конвенциите за  
насока 11)                    контрол на наркотиците и пречат на предписването,  
отпускането и разпространението за рационална  
медицинска употреба:
- дали периодът от време, за който контролираните лекарства могат да се предписват, е по-ограничен, отколкото за другите лекарства?
- да, моля, посочете максималната продължителност и разликата с другите лекарства:**
- не
- няма информация

- дали валидността на рецептите за контролираните лекарства е по-ограничена, отколкото за другите лекарства?

- да, моля, посочете максималната валидност и разликата с другите лекарства:**
- не
- няма информация

- дали на практикуващите лекари се разрешава да определят подходящото фармакологично лечение (избор на лекарство, форма, сила, доза и продължителност) на база на индивидуалните нужди на пациента и на солидна научна и методологична основа?

- да**
- не; моля, посочете ограниченията и разликата с другите лекарства
- няма информация

- има ли ограничение в употребата на силни опиоиди при умерена до силна болка за една или повече конкретни болести (напр. болките при рак), докато на умерената до силна болка поради други причини не се обръща внимание?

- да, моля, уточнете ограниченията:**
- не
- няма информация

- изисква ли се разрешение за обявяване на пациента за подходящ да получи рецепта за контролирано лекарство?

- да**
- не
- няма информация

- могат ли контролираните лекарства да се предписват само с една рецепта, написана на обикновена хартия за рецепти?

- да**
- не; моля, посочете какво е нужно и колко струва:
- няма информация

- регистрират ли се пациенти, лекувани с опиоиди за опиоидна зависимост?

- да  
ако да, моля, посочете дали има някакви подобни последствия като отказ на шофьорска книжка, наемане на държавна работа, предоставяне на жилище, или отказ на попечителство върху дете, което ще накара пациентите да не търсят лечение; ако да, моля, посочете за кое от горните се поддържа регистър; ако да, моля, посочете какви гаранции има, които гарантират, че поверителността на информацията за пациента няма да бъде нарушена
- не
- няма информация

- дали се разрешава на здравни работници с общ лиценз за предписване на лекарства при изпълнение на професионалните си задължения да предписват контролирани лекарства без допълнителен лиценз?

- да
- не
- няма информация

- дали се разрешава на фармацевти с общ лиценз за предписване на лекарства при изпълнение на професионалните си задължения да отпускат контролирани лекарства без лиценз?

- да
- не
- няма информация

- разрешено ли е да се предоставя информация за лечение с или употреба на контролирани лекарства и може ли хората, които предоставят такава информация да не се страхуват от съдебно преследване?

- да
- не
- няма информация

- |    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 10 | 3 | <p>а) Има ли терминология в законодателството, според която има вероятност да се обърка медицинската употреба на контролираните лекарства със злоупотребата с вещества?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>  | □ |
| 10 | 3 | <p>б) Дали дефиницията на „злоупотреба“ (или „неправилна употреба“) изключва дългосрочна медицинска употреба на контролирани лекарства в съответствие с приетите медицински практики, и дали е ясно, че медицинската употреба на контролираните вещества, независимо дали дългосрочна или не, и дали възникват или не нежелани странични реакции на наркотични вещества (включително „наркотична зависимост“), не е „злоупотреба с наркотични вещества“?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p> | □ |
| 10 | 3 | <p>в) Дали дефиницията на „зависимост“ изисква наличие на силно желание или непреодолим импулс за вземане на наркотични вещества и дали е ясно от тази дефиниция, че появата на поносимост или симптоми на абстиненция сами по себе си не гарантират такава диагноза?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>  | □ |
| 10 | 3 | <p>г) Дали законите съдържат заклеяващи термини за контролираните лекарства, като употребата на юридическите термини „наркотични средства“ и „психотропни вещества“ за лекарства извън правното им значение, използвани в международните конвенции за наркотични вещества?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>   | □ |
| 10 | 3 | <p>д) Дали текстът в законите е уважителен спрямо пациентите и по-точно, дали избягва заклеяващите термини като употребата на думата „наркоман“ за пациент със зависимост?</p>  |   |

- да
- не
- няма информация

### Специалисти в здравеопазването

11/12                    3                    а) Могат ли специалистите в здравеопазването да не се страхуват от разследване, съдебно преследване и несъразмерно наказание за незначително или непреднамерено нарушение на правилата за контрол на наркотиците?

- да
- не; моля, посочете
- няма информация

12                        3                    б) Разрешава ли се на фармацевтите да поправят технически грешки в рецептите и да отпускат малки количества контролирани лекарства по спешност?

- да
- не
- няма информация

13                        П                    а) Има ли държавна политика, която настоява школите за медицина, фармация и обучение на медицински сестри да преподават медицинската употреба на контролирани лекарства, включително употребата на опиоидни аналгетици и обезболяване?

- да, моля, уточнете:
- не
- няма информация

13                        П                    б) Дали съответните насоки за лечение на СЗО или други международни или национални насоки, които се основават на факти за различни болести и разстройства, които изискват лечение с контролирани лекарства, се изпълняват в държавата, включително за:

- обезболяване?

- да, моля, уточнете:
- не
- няма информация

- лечение на опиоидна зависимост?
  - да, моля, уточнете:
  - не
  - няма информация
  
- превенция на ХИВ/СПИН?
  - да, моля, уточнете:
  - не
  - няма информация
  
- психиатрични и неврологични разстройства, и по-точно употребата на анксиолитици, сънотворни и антиепилептични лекарства?
  - да, моля, уточнете:
  - не
  - няма информация
  
- здравето на майките?
  - да, моля, уточнете:
  - не
  - няма информация

- 14            П            Ако държавата преминава към подобряване на достъпа и предлагането на контролирани лекарства, дали се предлагат курсове в цялата страна за обучение за лекари, фармацевти и медицински сестри, в които да се преподава рационалната употреба на тези лекарства?
- да
  - не
  - няма информация

### Оценки и статистика

- 15            П            а) Има ли правителството метод за реалистична оценка на медицинските и научни изисквания за контролираните вещества?
- да, моля, уточнете:
  - не
  - няма информация

- |    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 15 | П | <p>б) Дали този метод включва известно допълнително количество, за да се намали до минимум вероятността оценките да се окажат недостатъчни към края на годината?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>                           | □ |
| 15 | П | <p>в) Дали правителството е подложило на критичен анализ този метод и дали го е сравнило с методите, препоръчани от СЗО и МСКН?<sup>n</sup></p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>  | □ |
| 15 | П | <p>Дали правителството е създадо задоволителна система за събиране на информация за изискванията за контролирани лекарства от съответните институции?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да, моля, уточнете:<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>                     | □ |
| 16 | П | <p>а) Дали правителството своевременно изпраща оценки на МСКН на изискванията за наркотичните средства и за някои прекурсори за следващата година?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да, моля дайте дата на последно изпращане:<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p> | □ |
| 16 | П | <p>б) Правителството предоставя ли преценки (опростени оценки) на МСКН на изискванията за психотропните вещества най-малко веднъж на три години?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да, моля дайте дата на последно изпращане:<br/> <input type="checkbox"/> не<br/> <input type="checkbox"/> няма информация </p>   | □ |

---

<sup>n</sup> Ръководството на СЗО/МСКН за преценки при изготвянето към момента на публикуването на този документ.



- 16 П в) Ако изглежда, че медицинските нужди от наркотични средства (основно опиоидни аналгетици и опиоидни агонисти с дълго действие за лечение на зависимости) ще превишат количеството в преценката, която е потвърдена от МСКН, дали политиката на правителството е да изпраща допълнителна преценка до МСКН?
- да
- не
- няма информация
- 17 П Дали правителството изпраща своевременно до МСКН изискваните тримесечни и годишни статистически отчети за наркотичните средства и психотропните вещества?
- да, моля посочете датите на подаване за изтеклата година:
- не
- няма информация

**Снабдяване (вижте и въпросите за Насока 7)**

- 18 П а) Дали правителството е създадо задоволителна система, която гарантира, заедно с каналите за дистрибуция, че снабдяването, производството и разпространението на контролирани лекарства се извършват навреме, за да няма липси в запасите, както и че такива лекарства винаги се предлагат на пациенти при нужда?
- да
- не
- няма информация
- 18 П Дали има достатъчно географско покритие на аптеки и/или диспансери,, без да са ограничени само до аптеките в болниците, където пациентите и техните семейства могат да получат контролирани лекарства без да изразходват много време и пари за пътуване?
- да
- не
- няма информация

- 19 П а) Дали правителството поощрява предоставянето на контролираните лекарства на достъпна цена?
- да, моля, уточнете методите:
- не
- няма информация
- 19 П б) Има ли някакви такси за лицензи за пускане на пазара, снабдяване, производство и разпространение на контролираните лекарства освен тези, които се изискват за лекарствата, които не са под контрол?
- да, моля, уточнете кои лицензи и такси:
- не
- няма информация
- 20 П Дали органите за контрол на наркотиците, които отговарят за издаването на разрешения за износ знаят за съществуването на *Примерни насоки за международно осигуряване на контролирани лекарства за спешни медицински грижи на СЗО*, и дали изобщо ги предлагат?
- да, но не се прилагат
- да и се прилагат; моля, уточнете:
- не
- няма информация

## Други

- 21 З/П а) Ако държавата обмисля въвеждането на някакви национални мерки за контрол на някое вещество или лекарство, което не е под международен контрол, има ли процедура за оценка на риска от злоупотреба, вредата причинена от подобна злоупотреба, както и медицинската полза от него, при вземането на решения и дали се гарантира, че която и да е мярка за контрол на наркотичните вещества не влияе върху медицинското предлагане и достъп?
- да, моля, уточнете методите:
- не
- няма информация

- 21 3/П Ако държавата прилага някакви национални мерки за контрол на наркотиците за някое вещество или лекарство, което не е под международен контрол, дали еднакво прилагат съответните насоки от този документ за това вещество?
- да  
 не  
 няма информация
- 21 П Ако кетаминът и/или трамадолът са контролирани вещества във вашата държава, дали е осигурено предлагане и достъп до лекарствата в цялата страна чрез прилагане на съответните насоки от този документи?
- да  
 не  
 няма информация



## БЛАГОДАРНОСТИ

Тези насоки от политиката са създадени от Световната Здравна Организация, Отдела за основни лекарства и фармацевтични политики, Екипът за достъп до контролираните лекарства, като актуализация на Насоките на СЗО за *Постигане на баланс в националната политика за контрол на опиоидите*. Оригиналната версия бе разработена за СЗО от Центъра за сътрудничество към СЗО за политика и диалог за облекчаване на болката при рак и Групата за изследване на болката и политиката, Университет на Уисконсин, Мадисън, WI, Съединени Американски щати в 2000 г. <sup>o</sup>

Първоначалните насоки са извлечени от международните конвенции за контрол на наркотичните вещества и от препоръките, дадени от авторитетните органи като Международния съвет за контрол на наркотиците. За тази актуализация бяха разгледани и други аспекти на международните закони и проучвания на пречките пред предлагането.

Актуализацията бе изготвена от Барбара Милани и Вилем Шолтен, в сътрудничество с Лорен Корантенг (и тримата от отдел Достъп до контролирани лекарства, Световна здравна организация), Саския Юнгер, Университетска клиника, Аахен, Германия и Том Линч и Антъни Крийнууд, и двамата от университета в Ланкастър, Ланкастър, Великобритания.

Жури от международни експерти определи темите за разглеждане и коментира първия проект по метода „Делфи“ в два етапа. Полученият окончателен проект бе обсъден от Групата за разработване на насоки, която се събира в Женева, 22 - 24 ноември 2010 г.

### ***Група за разработване на насоки***

#### **Членове**

Д-р Азизбек Болтаев (Azizbek Boltaev), Старши изследовател, Председател на Психиатрия и медицина за пристрастяванията, Държавен медицински институт на Бухара, Бухара, Узбекистан, от името на Мрежата за намаляване на вредите в Евразия, Вилнюс, Литва  
Професор Снежана Босниак (Snezana Bosnjak), АТОМЕ, член на Академичния консултативен съвет, Сръбски институт за онкология и радиология, Белград, Сърбия

Д-р Саския Янгър (Saskia Janger), Университетска клиника Аахен, Германия, от името на Европейската Асоциация за палиативни грижи, Милано, Италия

Д-р Томас Линч (Thomas Lynch), Университет на Ланкастър, Ланкастър, Великобритания (докладчик).

Д-р Аукје Мантел-Тееувисе (Aukje Mantel-Teeuwisse), Институт Утрехт за фармацевтични науки, Холандия

Д-р Дейвид Прайл (David Prail), Главен изпълнителен директор, Помощ за хосписите, Лондон, Великобритания

Професор Лукас Радбрух (Lukas Radbruch), Клиника за палиативна медицина, Университетска клиника Бон, Бон, Германия; Център за палиативна медицина, Болница Малтезер Бон/Райн-Зиг, Бон, Германия (Председател)

#### **Наблюдател**

Г-н Павел Пахта (Pavel Pachta), Заместник секретар на съвета и ръководител на секцията за Контрол на наркотици и оценки, Секретариат на Международния съвет за контрол на наркотиците, офис на Обединените нации по наркотиците и престъпността, Виена, Австрия

---

<sup>o</sup> Понастоящем: Център за сътрудничество със СЗО в областта на болката и палиативните грижи

### **Персонал на СЗО**

- Д-р Джеймс Клийри (James Cleary), център за сътрудничество със СЗО за болката и палиативните грижи, Група за изследвания на политиката и болката, Пол П. Карбоун (Paul P. Carbone), Център за цялостни грижи при рак, Университет на Уисконсин, Мадисън WI, Съединени Американски щати (Временен съветник)
- Г-жа Лорен Корантенг (Lauren Koranteng), стажант, Достъп до контролирани лекарства, СЗО, Женева, Швейцария
- Г-жа Лиляна Де Лима (Liliana de Lima), Изпълнителен директор, Международна асоциация за хосписи и палиативни грижи, Хюстън, Съединени Американски щати (Временен съветник)
- Г-н Диедериц Ломан (Diederik Lohman), Human Rights Watch, Ню Йорк (Временен съветник)
- Д-р Барбара Милани (Barbara Milani), технически сътрудник, Достъп до контролирани лекарства, Отдел за основни лекарства и фармацевтични политики, СЗО, Женева, Швейцария
- Д-р Клайв Ондари (Clive Ondari), координатор, Достъп до лекарствата и рационалната им употреба, Отдел за Основни лекарства и фармацевтични политики, СЗО, Женева, Швейцария
- Д-р Владимир Позняк (Vladimir Poznyak), Координатор, Управление на злоупотребата с вещества, СЗО, Женева, Швейцария
- Д-р Вилем Шолтен, (Willem Scholten), Ръководител екип, Достъп до контролирани лекарства, Отдел за основни лекарства и фармацевтични политики, СЗО, Женева, Швейцария (Секретар)
- Професор Алин Тейлър (Allyn Taylor), Център за сътрудничество със СЗО за законите в здравеопазването и човешките права, Катедра по право на Джорджтаун, Университет на Джорджтаун, Вашингтон ДС, САЩ (Временен съветник)
- Г-жа Анет Верстер, технически сътрудник, Отдел по ХИВ, Превенция в здравния сектор, СЗО, Женева, Швейцария

### ***Други сътрудници***

СЗО би желала да благодари на следните отделни лица за техния принос за разработването на материала и партньорските оценки:

- Д-р Деле Олауале Абегунде (Dele Olawale Abegunde), Достъп до лекарствата и рационалната им употреба, СЗО, Женева, Швейцария
- Професор Роза Буитраго (Rosa Vuitrago), Катедра по фармация, Университет на Панама, Панама.
- Д-р Скот Бурис (Scott Burris), Професор по право и втори директор, Център за закони, политики и практики в здравеопазването, Университет Темпъл, Катедра по право Бийсли, Филадельфия, PA, САЩ
- Професор Аугусто Карацени (Augusto Caraceni), Европейска асоциация за палиативни грижи и директор, хоспис Virgilio Floriani, Национален институт по рака, Милано, Италия
- Професор Дейвид Кларк (David Clark), АТОМЕ член на Академичния консултантски съвет, Университет на Глазгоу, Глазгоу, Великобритания
- Д-р Хенри Дунгу (Henry Ddungu), Африканска асоциация на палиативните грижи, Ентебе, Уганда
- Д-р Анжу Дауан (Anju Dhawan), Паниндийски институт по медицина, Ню Дели, Индия
- Д-р Кийс де Йонхеере (Kees de Joncheere), регионален съветник, СЗО, Европейски регионален офис, Копенхаген, Дания
- Г-же Маргарет Ееренфелднер, (Margarethe Ehrenfeldner), Ръководител, Секция Контрол на психотропните вещества, Секретариат на Международния съвет за контрол на наркотиците, Офис на ООН за наркотиците и престъпността, Виена, Австрия (наблюдател)
- Професор Пол М. Фентън (Paul M Fenton), Аняк, Франция

Д-р Джилберто Герра, (Gilberto Gerra), ръководител, Секция по здраве и развитие на човека, Офис на ООН по наркотиците и престъпността, Виена, Австрия (наблюдател)

Професор Щайн Кааса (Stein Kaasa), АТОМЕ член на Академичния консултативен съвет, Норвежки университет за наука и технология, Трондхайм, Норвегия

Д-р Рик Лайнс, (Rick Lines), изпълнителен директор, Международна асоциация за намаляване на вредите, Лондон, Великобритания

Г-н Джон Лисман, (John Lisman), АТОМЕ Член на академичния консултативен съвет, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Холандия

Г-н Касиа Малиновска-Семпрух (Kasia Malinowska-Sempruch), директор, Програма за глобална политика по наркотичните вещества, Институт Отворено общество, Варшава, Полша

Д-р Матюс Матай (Matthews Mathai), Да направим бременността по-безопасна, СЗО, Женева, Швейцария

Професор Шийла Пейн (Sheila Payne), Университет на Ланкастър, Ланкастър, Великобритания

Д-р Сесилия Сепълведа (Cecilia Sepalveda), Старши съветник, Програма за контрол на рака, СЗО, Женева, Швейцария

Професор Джери Стимсън (Gerry Stimson), АТОМЕ член на Академичния консултативен съвет, Изпълнителен директор (до август 2010 г.), Международна асоциация за намаляване на вредите, Лондон, Великобритания

Професор Тсутому Сузуки (Tsutomu Suzuki), Университет Хоши, Токио, Япония

Г-жа Мелиса Тин Сионг Лим (Melisa Tin Siong Lim), Секция Контрол на наркотични вещества и преценки, Секретариат на Международния съвет за контрол на упойващите вещества, Офис на Обединените нации по наркотиците и престъпността, Виена, Австрия (наблюдател)

Професор Аброс Ухтенхаген, (Ambros Uchtenhagen), АТОМЕ Член на Академичния консултативен съвет, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Цюрих, Швейцария

Г-жа Гизела Визер-Хербек (Gisela Wieser-Herbeck), Сектор Контрол на наркотични вещества и преценки, Секретариат на Международния съвет за контрол на наркотичните вещества, Офис на Обединените нации по наркотиците и престъпността, Виена, Австрия (наблюдател)

***Други хора и институции, които направиха възможно създаването на този документ***

Г-жа Памела Дrame (Pamela Drameh), Здравни системи и услуги, СЗО, Женева, Швейцария

Г-н Ерик Жорже, (Eric Georget), Основни лекарства и фармацевтични политики, СЗО, Женева, Швейцария

Г-жа Ева Каду (Eva Kaddu), Достъп до лекарства и рационална употреба, СЗО, Женева, Швейцария

Nova Language Services, Барселона, Испания

Paprika, Аннесу-ле-Виеух, Франция (дизайн)

Г-жа Анке Сабине Риес (Anke Sabine Ries), Отдел за Палиативна медицина, Университет на Аахен RWTH, Аахен, Германия

Г-жа Дороти А. ван Шуневелд (Dorothy A. van Schooneveld) (Редактор), Аманси, Франция

Г-жа Тоне Скауг (Tone Skaug), Здравни системи и услуги, СЗО, Женева, Швейцария

***Дарители***

Вижте страница 4

## **ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ПОЛУЧЕНИ СУМИ ОТ ЧЛЕНОВЕ НА ГРУПАТА ЗА РАЗРАБОТВАНЕ НА НАСОКИТЕ**

Членовете на Групата за разработване на насоките и други външни участници бяха помолени да предоставят Декларации за получени суми според текущия формат на СЗО.

Азизбек Болтаев (Azizbek Boltaev) съобщава, че е работил като международен експерт за Службата на ООН по наркотиците и престъпността при обучение на специалисти по лечение на наркотични вещества в Туркменистан, както и за изготвяне на доклад за стандартите за качество на лечението на наркотичната зависимост в Централна Азия. Получил е хонорар за своята работа. За Мрежата за намаляване на вредите в Евразия той е предоставил техническа помощ в семинар за заместваща терапия с опиоиди и е съавтор на доклад за състоянието на опиоидната заместваща терапия в региона на Централна Азия, за което е получил 1000 щ.д. и компенсация за разходите. Понастоящем работи като главен изследовател в проект, финансиран от US NIH, в Държавния медицински институт в Бухара с фокус върху анализа на рентабилността на стратегиите за намаляване на вредите в Узбекистан, включително заместващата терапия с опиоиди. От 2006 г. до 2009 г. служи като регионален съветник за намаляване на вредите към финансирана от DFID Регионална програма за ХИВ/СПИН в централна Азия към GRM International, която подкрепя няколко услуги, насочени към потребителите, които си инжектират наркотици, включително заместващата терапия с опиоиди.

Получава парична компенсация от Европейската комисия, Седмата рамкова програма, за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките.

Снежана Босняк (Snezana Bosnjak) е експерт по Международната политиката за болката и президент на Националната комисия за палиативни грижи в Сърбия. И в двете си функции тя осигурява експертно мнение и дава публични изявления за нуждата и методите за подобряване на предлагането на опиоиди за болката и палиативни грижи чрез обучение и политики. Като президент на Комисията, тя осигурява и насоки за правителството относно нов законопроект за контролираните вещества. За експертните си услуги по Международната политика за болката е получавала 12 000 щ.д. хонорар и 2000 щ.д. на година за разходи (2006 г. – 2008 г.) и 6000 щ.д. на година за хонорари и разходи (2009 г.- 2010 г.) от Фондация „Отворено общество“. Получавала е и минимално възнаграждение по различни поводи за презентации върху употребата на опиоидни аналгетици от Jansen и Немofarma; за изготвяне на брошури относно правилната употреба на пластири Дюрагесик; и за обучение на персонала на Мерск относно подходящата употреба на капките морфин. Получила е и финансова помощ за пътуване от Jansen за участие в конгреса на EAPC през 2009 г. За Международната асоциация за изследване на болката, екипът ѝ е получил помощ за изследвания, за да изготви брошура за опиофобия, предназначена за пациенти и професионалисти (7940 щ.д.). Получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма, за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките.

Джим Клиъри (Jim Cleary) съобщава, че е директор на Групата за изследване на болката и политиките към центъра за рак Paul C. Carbone, Университет на Уисконсин, Мадисън, WI, САЩ. Съобщава и, че е независим член на Комисията за данни, безопасност и мониторинг на лекарствата за болка в Wex Pharma (годишно възнаграждение от 3500 щ.д.). Съобщава и, че е институционален главен изследовател в две изследвания на Archimedes (2008) и Wyeth (понастоящем). И за двете изследвания университетът е получил възнаграждение от 7000 щ.д. на пациент. Г-н Клиъри е изнасял също и речи на медицински симпозиуми и на конференция, на които е обсъждал увеличаване на достъпността до опиоиди за контрол на болката (хонорар



от 2500 щ.д. – 7500 щ.д.). Съобщава и че е участвал в документален филм на WhyteHouse за достъпа до болкоуспокояващи лекарства без хонорар.

Саския Юнгер (Saskia Jünger) декларира, че отделът, в който работи, е такъв, че колегите са получили финансиране от различни фармацевтични компании, включително компании-производители на опиоиди като Grünenthal, Mundipharma и Janssen. Получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките.

Лиляна де Лима (Liliana de Lima) съобщава, че работи като изпълнителен директор на Международната асоциация за хоспис и палиативни грижи (IANPC) през последните десет години. Една от сферите на работа на IANPC е да подобри достъпа до опиоидни медикаменти за медицинско лечение. Тя предоставя експертни съвети на правителствата на Колумбия, Перу и Панама по отношение на достъпа до контролираните лекарства.

Диедерик Лоуман (Diederik Lohman) декларира, че Human Rights Watch получава финансиране за неговото наемане на работа от Фондацията „Отворено общество“, за да провежда изследвания на политиките и да пледира за достъп до контролираните лекарства.

Аукйе Мантел-Тееувисе (Aukje Mantel-Teeuwisse) получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма, за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките.

Дейвид Прейл (David Prall) съобщава, че е CEO на „Помощ за хосписите“ - национална благотворителна организация на Великобритания, която представлява хосписите във Великобритания. „Помощ за хосписите“ получава финансиране от правителството за три програми: една за Сиера Леоне, една в Африканската асоциация за палиативни грижи, както и една за разработването на палиативните грижи за деца в Индия и Малави. Участва в съвета на Световния алианс за палиативни грижи, а също и в съвета на Индийската асоциация за палиативни грижи. „Помощ за хосписите“ се интересува от този регион дотолкова, доколкото иска да види и прави всичко, което е по силите ѝ, за да подкрепя дейности за поощряване на подходящ достъп до лекарства за контролиране на болката, както и до други лекарства изисквани от лекари в палиативните грижи по целия свят. Получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките.

Лукас Радбрух (Lukas Radbruch) съобщава, че като президент на Европейската асоциация за палиативни грижи (EAPC) от 2007 г., е участвал в дейности за развитие и внедряване на палиативните грижи в Европа, включително медийно участие и проекти за проучване и подобряване на достъпа до опиоидни лекарства в Европа, без личен хонорар за тази работа. Получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките. Прави презентации на медицински конференции за Archimedes и Serphalon относно разработването на лекарства, като получава хонорари за това в размер от 1000 до 2000 евро. Член е на Съвета на Световния алианс за палиативни грижи.

Алин Тейлър (Allyn Taylor) съобщава, че е написала доклад за достъпа до болкоуспокояващи лекарства за Международния съюз срещу рака (UICC) и като консултант и е получила хонорар от 10 000 щ.д.. Получила е финансиране за пътуването си.

Том Линч (Tom Lynch) получава рамбурсиране от Европейската комисия, Седмата рамкова програма за разходите по участието си в срещата на Групата за разработване на насоките. Посетил е конференция на Групата за изследване на болката и политиките и получава рамбурсиране за пътуването си от Фондация „Отворено общество“.

Най-декларираните финансови средства съвпадат с една от целите на Световната здравна организация за балансиране на политиките за контролираните вещества. Те не се считат за противоречащи на тази цел. Декларациите, които включват участие във фармацевтичната промишленост, се считат за минимални. Нещо повече, настоящите насоки не препоръчват никакви продукти или методи на лечение.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### Контролирани лекарства изброени и като Основни лекарства от СЗО или Основни лекарства за деца от СЗО(95, 96)

Вещество	форма на дозата	сила	Показания	За деца	За възрастни
бупренорфин	не е посочено	не е посочено	използва се в програма за зависимости от вещества	-	x
кодеин	таблетки	15 мг (фосфат)	опиоиден аналгетик	x	x
		30 мг (фосфат)	1. опиоиден аналгетик 2. (показанието се изследва) антидиуретични (симптоматично) лекарства при възрастни	-	x
диазепам *	инжекции	5 мг/мл в ампули от 2 мл	предоперативен медикамент и упойка за кратки процедури	x	x
		течност за вземане през устата	обща тревожност	x	-
	ректален разтвор или гел	5 мг/мл в 0.5 мл тубичка	антиконвулсивно/ антиепилептично лекарство	x	x
		5 мг/мл в 1 мл тубичка		x	-
		5 мг/мл в 2 мл тубичка		x	x
	таблетки	5 мг/мл в 4 мл тубичка		x	x
		2 мг	обща тревожност	x	x
		5 мг	1. обща тревожност 2. предоперативно лекарство за кратки процедури	x	x
		10 мг	обща тревожност	x	x
ефедрин	инжекции	30 мг (хидрохлорид)/мл в 1 мл ампула	спинална анестезия по време на раждане, за превенция на ниско кръвно налягане	-	x
ергометрин *	инжекции	200 мг (хидроген малеат) в 1 мл ампула	утеротоник	-	x
лоразепам *	парентерална форма	2 мг/мл в 1 мл ампула	антиконвулсивно/антиепилептично лекарство	x	x
		4 мг/мл в 1 мл ампула		x	x

Вещество	форма на дозата	сила	Показания	За деца	За възрастни
метадон *	концентрат за орална течност	5 мг/мл (хидрохлорид)	използва се при програми за зависимости от вещества	-	x
		10 мг/мл (хидрохлорид)		-	x
	орална течност	5 мг/5 мл 10 мг/5 мл	използва се при програми за зависимости от вещества	- -	x x
мидазолам	инжекции	1 мг/мл	антиконвулсивно/antiepileптично лекарство	x	-
		5 мг/мл		x	-
морфим	гранули (изменено освобождаване) (да се смесва с вода)	20 мг	опиоиден аналгетик	x	-
		30 мг		x	-
		60 мг		x	-
		100 мг		x	-
		200 мг		x	-
	инжекции	10 мг/мл (сулфат или хидрохлорид) в 1 мл ампула	1. предоперативен медикамент и упойка за кратки процедури 2. опиоиден аналгетик	x	x
	орална течност	10 мг (морфин хидрохлорид или морфин сулфат)/5 мл	опиоиден аналгетик	x	x
	таблетки (незабавно освобождаване)	10 мг (морфин сулфат)	опиоиден аналгетик	x	x
	таблетки (удължено освобождаване)	10 мг (морфин сулфат)		x	x
		30 мг (морфин сулфат)		x	x
	60 мг (морфин сулфат)		x	x	
фенобарбитал	инжекции	200 мг/мл (фенобарбитал натрий)	антиконвулсивно/antiepileптично лекарство	x	x
	орална течност	15 мг/5 мл (фенобарбитал)	антиконвулсивно/antiepileптично лекарство	x	x
	таблетки	различна сила: от 15 мг до 100 мг	антиконвулсивно/antiepileптично лекарство	x	x

Вещество	форма на дозата	сила	Показания	За деца	За възрастни
тиопентал	прах за инжекции	0.5 г (натриева сол) в ампула	общ аналгетик	x	x
		1 г (натриева сол) в ампула		x	x

\* Записаното лекарство трябва да е пример в своя клас, за което има най-добри доказателства за ефективност и безопасност.

Забележка: Кетамин инжекции 50 мг (като хидрохлорид)/мл в 10мл ампула е даден за обща анестезия. Кетамин не е под международен контрол. Но в някои държави той е под национален контрол. Ето защо според Насока 21, насоките в този документ трябва еднакво да се прилагат към кетамин (95, 96).

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### Избрани насоки за лечение на СЗО

#### Лечение на болката

Световна здравна организация. *Облекчаване на болката при рака и ръководство за предлагане на опиоиди*, 2-ро издание. Женева, 1996 г.. Предлага се на китайски, английски<sup>р</sup>, френски\*, руски, испански\* и тайландски\*.

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (данни от 3 януари 2011)

Световна здравна организация. *Облекчаване на болката при рака и палиативни грижи при деца*. Женева, 1998. ISBN 92 4 154557 7<sup>р</sup>. Предлага се на азерски\*, български\*, китайски, английски\*, френски\*, румънски\*, руски\* и испански\*.

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=459> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (данни от 3 януари 2011 г.)

Световна здравна организация. *Палиативни грижи: управление на симптомите и грижи в края на живота: междинни насоки за здравни работници от първичната помощ*. Женева, 2004. ISBN 9789241597232. Предлага се на английски\* и френски\*.

Повече информация можете да намерите на адрес:

[http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary\\_palliative/en/index.html](http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html) (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да изтеглите на: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (данни от 3 януари 2011 г.)

Световна здравна организация. *Насоки за лечение на СЗО да фармакологичното лечение на постоянна болка при деца с медицински заболявания*. Женева, в процес на изготвяне; планира се за 2011 г. на английски и на други езици. (Ще замени *Облекчение на болката при рака и палиативни грижи за деца*.)

Световна здравна организация. *Насоки за лечение на СЗО за фармакологичното лечение на постоянната болка при възрастни с медицински заболявания*. (планирано)  
(Ще замени *Облекчаване на болката при рака с ръководство за предлагане на опиоиди*)

Световна здравна организация. *Насоки за лечение на СЗО при непостоянна болка*. (планирано)

#### Лечение на опиоидна зависимост

Световна здравна организация. *Насоки за психосоциално асистирано фармакологично лечение на опиоидна зависимост*. Женева, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. На английски\*.

---

<sup>р</sup> Езиковите версии, отбелязани със звездичка са записани на приложения CD-ROM

<sup>ч</sup> ISBN номерата се отнасят до версията на английски език. За ISBN номерата на други езикови версии, моля, направете справка на предложените връзки.

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=745> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

### **Доставка**

Световна здравна организация. *Препоръки на СЗО за превенция на кръвоизлив след раждането*. Женева, 2007. На английски език\*. СЗО реф: WHO/MPS/07.06

Повече информация можете да намерите на адрес:

[http://www.who.int/making\\_pregnancy\\_safer/documents/who\\_mps\\_0706/en/index.html](http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html) (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_MPS\\_07.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

Световна здравна организация. *Насоки на СЗО за управление на кръвоизлива след раждане и задържане на плацентата*. Женева, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. На английски език\*; на френски и испански в пресцентъра.

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=77> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

Световна здравна организация, UNFPA, UNICEF, World Bank. *Справяне с усложненията при бременността и раждането: ръководство за акушерки и лекари*. Женева, 2007 г.. ISBN 92 4 154587 9. На арабски\*, английски\*, френски\*, индонезийски\*, италиански\*, хмерски\*, португалски, руски, испански

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=541> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

### **Неврология (епилепсия)**

Декер ПА (Dekker PA). *Епилепсия: наръчник за медицински и клинични работници в Африка*. СЗО, Женева, 2002 г. (преработено издание). На английски език\*.

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_MSD\\_MBD\\_02.02.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

### **Психично здраве**

Световна здравна организация. *Фармакологично лечение на психични разстройства в първичната здравна грижа*. Женева, 2010 г.. ISBN 978 92 4 1547697. На английски, испански

Книжарница на СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=756> (данни от 3 януари 2011 г.)

Можете да го изтеглите от библиотеката на СЗО на адрес:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

[http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf) (данни от 3 януари 2011 г.)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

### Съдържание на CD-ROM *Осигуряване на баланс в националните политики за контролираните вещества*

- Списък с материали към *Балансиране на националните политики за контролираните вещества: насоки за предлагане и достъп на контролирани лекарства*
- Контролна карта за оценка по държави (версия във формат Word)
- Пречки пред теста за предлагане на опиоидните аналгетици (BOAT) (адаптирана версия)
- *Примерен списък на СЗО за основните лекарства*, 16-то издание. Женева, март 2009 г. (на много езици)
- *Примерен списък на СЗО за основните лекарства за деца*, 2-ро издание. Женева, март 2009 г. (на много езици)
- Пълните текстове на насоките, споменати в Приложение 2; Избрани насоки за лечение на СЗО (на много езици)
- Световна здравна организация, *Примерни насоки за осигуряване на контролирани лекарства в международен мащаб в спешната медицинска помощ*. Женева, 1996 г.. (на английски и френски)
- Допълнителни материали за четене
  - Достъп до контролирани лекарства
  - Пречки
  - Човешки права
  - Употреба на инжектирани наркотици
  - Логистика
  - Смъртност при майките
  - Управление на болката
  - Палиативни грижи

#### Международни конвенции:

- Международните конвенции за контрол на наркотичните вещества, техните списъци и официални коментари (на английски)<sup>г</sup>
- ICESCR (на английски, френски) и Общия коментар 14 (на много езици)
- Конституция на СЗО (на много езици)
- Други конвенции, които включват достъп до лекарства и до здравеопазване
  - Конвенция за премахване на всички форми на дискриминация срещу жените (на английски)

---

<sup>г</sup> За други езикови версии (на арабски, к итайски, френски, руски и испански): [www.incb.org](http://www.incb.org) (данни от 9 януари 2011 г.).