

Program Dostępu do Leków Kontrolowanych

Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych

Zalecenia dotyczące dostępności i osiągalności leków kontrolowanych

Program Katalogowania w Bibliotece WHO

Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych: Zalecenia dotyczące dostępności i osiągalności leków kontrolowanych.

Zmieniona wersja dokumentu „Środki odurzające i leki psychotropowe: osiągnięcie równowagi w krajowej polityce kontroli opioidów: wytyczne w zakresie oceny (Narcotic and psychotropic drugs: achieving balance in national opioids control policy: guidelines for assessment)”, Światowa Organizacja Zdrowia, Genewa, 2000 r. (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Kontrola nad lekami i narkotykami. 2. Leki podstawowe – dostawa i dystrybucja. 3. Polityka zdrowia. 4. Prawa człowieka. 5. Legislacja – kwestie medyczne. 6. Legislacja - kwestie farmaceutyczne. 7. Zaburzenia związane z opioidami – prewencja i kontrola. 8. Zalecenia. I. Światowa Organizacja Zdrowia.

(klasyfikacja NLM: QV 33.1)

© Światowa Organizacja Zdrowia 2011

Wszystkie prawa zastrzeżone. Publikacje Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) można uzyskać w WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Genewa 27, Szwajcaria (tel.: +41 22 791 3264; faks: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Zapytania o zgodę na reprodukcję lub tłumaczenie publikacji – w celu sprzedaży lub dystrybucji niekomercyjnej – należy kierować do WHO Press, na powyższy adres (faks+41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Określenia użyte w tekście oraz sposób prezentacji materiału w niniejszej publikacji nie sugerują wyrażenia jakichkolwiek opinii w imieniu Światowej Organizacji Zdrowia odnośnie statusu prawnego jakiegokolwiek państwa, terytorium, miasta czy regionu, bądź jakiegokolwiek organu, lub odnośnie wyznaczenia jakichkolwiek granic terytorialnych. Wykropkowane linie na mapach oznaczają orientacyjne granice, które mogą jeszcze nie być ostatecznie ustalone.

Wzmianka o konkretnych firmach czy produktach danego producenta nie oznacza, że takie firmy lub produkty zostały zaaprobowane lub są rekomendowane przez Światową Organizację Zdrowia czy preferowane w porównaniu z innymi podobnymi firmami lub produktami, które nie zostały wymienione. Z wyjątkiem błędów i przeoczeń, nazwy własne pisane są wielką literą.

Światowa Organizacja Zdrowia podjęła wszelkie racjonalne środki ostrożności, aby zweryfikować informacje zawarte w niniejszej publikacji. Jednak opublikowany materiał jest dystrybuowany bez żadnej - wyraźnej ani domniemanej - gwarancji w tym zakresie. Odpowiedzialność za interpretację i wykorzystanie materiałów ponosi czytelnik. W żadnym wypadku Światowa Organizacja Zdrowia nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z korzystaniem z niniejszej publikacji.



Badania zmierzające do opracowania przedstawionych wyników zostały przeprowadzone z pomocą środków pochodzących z Siódmego Programu Ramowego Wspólnoty Europejskiej [FP7/2007-2013] przekazanych na podstawie umowy o grant nr 222994 dotyczącej ogólnego celu polegającego na poprawie dostępu do leków opioidowych w Europie.

Otrzymano częściowe wsparcie ze strony Fundacji Instytut Społeczeństwa Otwartego [Foundation Open Society Institute (Zug)], Ministerstwa Zdrowia, Opieki i Sportu w Holandii, Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie, Rządu Francji (tłumaczenie z jęz. francuskiego), oraz Międzynarodowego Towarzystwa ds. Badania Bólu [International Association for the Study of Pain].



Niniejsze opracowanie stanowi część Projektu o nazwie Access to Opioid Medications in Europe (ATOME) [Dostęp do Leków Opioidowych w Europie]

Główni liderzy grupy badawczej/roboczej: Lukas Radbruch, Uniwersytet w Bonn/Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg,

Niemcy; Willem Scholten, Światowa Organizacja Zdrowia; Sheila Payne, Uniwersytet w Lancaster, Wielka Brytania; Asta Minkeviciene, Eurazjatyckie Stowarzyszenie Redukcji Szkód [Eurasian Harm Reduction Association], Litwa; Daniela Mosoiu, Hospicjum „Casa Sperantei” [Hospice Casa Sperantei], Rumunia; Paula Frusinoiu, Narodowa Agencja Antynarkotykowa [National Anti-Drug Agency], Rumunia; David Praill, Pomoc dla Hospicjum [Help the Hospices], Wielka Brytania; Rick Lines, Międzynarodowe Stowarzyszenie Redukcji Szkód [International Harm Reduction Association], Wielka Brytania; Marie-Hélène Schutjens, Uniwersytet w Utrechcie, Holandia; Lukas Radbruch, Europejskie Towarzystwo Opieki Paliatywnej [European Association for Palliative Care], Włochy. **Rada Doradców Naukowych:** Snezana Bosnjak, Instytut Radiologii i Onkologii, Serbia; David Clark, Uniwersytet w Glasgow, Wielka Brytania; Ambros Uchtenhagen, Instytut Badań nad Zdrowiem i Uzależnieniami (Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung) Zurych, Szwajcaria; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Holandia; Stein Kaasa, Norweski Uniwersytet Nauki i Technologii (NTNU), Norwegia; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Kopenhaga, Dania. **Zarządzenie Projektem:** Lukas Radbruch (koordynator projektu); Saskia Jünger (kierownik projektu); Willem Scholten (koordynator naukowy); Sheila Payne. **Strona internetowa:** www.atome-project.eu.

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	5
WSTĘP	8
PRZEDMOWA.....	10
STRESZCZENIE	11
GLOSARIUSZ	14
WPROWADZENIE DO ZALECEŃ.....	18
Cel, adresaci oraz zakres	18
Wprowadzenie	18
Podwójny obowiązek, poczwórny imperatyw	19
Niezbędność leków kontrolowanych w dzisiejszej praktyce lekarskiej	22
Bezpieczeństwo leków kontrolowanych	24
Aktualna dostępność	24
Przeszkody w dostępności, osiągalności oraz przystępności cenowej	25
Po co i w jaki sposób prowadzić prace związane z niniejszym dokumentem?	25
ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAPEWNIENIA RÓWNOWAGI POLITYK KRAJOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI KONTROLOWANYCH	29
Treść przepisów prawnych i polityk dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi	29
Władze i ich rola w systemie	32
Planowanie polityk w zakresie dostępności i osiągalności	34
Pracownicy służby zdrowia	41
Szacunki i statystyki	44
Zaopatrzenie	46
Pozostałe	49
LISTA KONTROLNA OCENY KRAJÓW	51
PODZIĘKOWANIA.....	75
DEKLARACJA O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW CZŁONKÓW ZESPOŁU DS. OPRACOWANIA ZALECEŃ (ang. GUIDELINES DEVELOPMENT GROUP)	78
ANEKS 1 Leki kontrolowane, ujęte również w Wykazie Leków Podstawowych WHO lub w Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci (95, 96)	81
ANEKS 2 Wybrane zalecenia WHO dotyczące leczenia	84
ANEKS 3 Zawartość płyty CD-ROM <i>Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych</i>	86

WSTĘP

Międzynarodowe traktaty dotyczące kontroli nad środkami odurzającymi powstały w celu zapobiegania nadużywaniu substancji mogących powodować uzależnienie. Powszechne przyjęcie traktatów oraz ich implementacja są wciąż skutecznym czynnikiem zapobiegającym przenoszeniu sprzedaży leków z rynków legalnych na nielegalne oraz chroniącym społeczeństwo przed skutkami uzależnienia. Nie położono jednak równie silnego nacisku na inne podstawowe zamierzenie traktatów, jakim jest zapewnienie dostępu substancji kontrolowanych do celów medycznych i naukowych. W związku z powyższym, korzyści zdrowotne, jakie mogą przynieść leki zawierające substancje kontrolowane, pozostają dla większości ludzi na świecie nieosiągalne.

Większość substancji kontrolowanych na mocy międzynarodowych traktatów dotyczących kontroli nad lekami, a w szczególności środki odurzające oraz substancje psychotropowe, charakteryzuje różnorodność właściwości leczniczych. Analgetyki opioidowe, takie jak kodeina i morfina, a także środki przeciwpileptyczne, jak lorazepam i fenobarbital, są uznawane przez Światową Organizację Zdrowia za leki podstawowe. Istnieje jedynymyślność co do tego, iż analgetyki opioidowe są niezbędne w leczeniu bólu o nasileniu średnim do mocnego, a niektóre z nich, np. metadon i buprenorfina, są coraz częściej wykorzystywane do leczenia uzależnień od narkotyków. Szerokie uznanie dla właściwości terapeutycznych substancji kontrolowanych przyczyniło się w ostatnich latach do znaczącego wzrostu ich spożycia. Wzrost ten miał jednak miejsce głównie w krajach rozwiniętych. Dla porównania, w krajach rozwijających się dostępność substancji kontrolowanych pozostaje na bardzo niskim poziomie i jest daleka od wystarczającej do spełnienia istniejących w tych państwach potrzeb medycznych. W braku podjęcia działań naprawczych, luka w dostępności substancji kontrolowanych, tj. analgetyków opioidowych, będzie się poszerzać, ponieważ w krajach rozwijających się rośnie ilość pacjentów, u których rozpoznano chorobę nowotworową bądź AIDS.

Istnieje wiele przyczyn niewystarczającej dostępności substancji kontrolowanych wykorzystywanych do celów medycznych. Niektóre z nich związane są z gospodarczym i społecznym rozwojem danego państwa i mają wpływ na ogólne zaopatrzenie jego obywateli w leki. Inne przyczyny dotyczą substancji kontrolowanych jako takich i mają zastosowanie w ramach danego systemu regulacyjnego w niektórych państwach w zakresie wytwarzania, przepisywania oraz dystrybucji tego typu substancji. W niektórych krajach przepisy prawne i regulacje mające na celu zapobieganie nadużywaniu substancji kontrolowanych są nadmiernie restrykcyjne i uniemożliwiają pacjentowi dostęp do leczenia z wykorzystaniem takich substancji. Sytuacje takie mogą wystąpić wtedy, gdy nie przykładają się dostatecznej wagi do wpływu regulacji na zaopatrzenie w stosowane w celach medycznych substancje kontrolowane. Jednocześnie zapobieganie nadużywaniu substancji kontrolowanych oraz zapewnienie ich dostępności dla legalnych użytkowników, składają się na wzajemnie się uzupełniające cele międzynarodowych traktatów dotyczących nadzoru nad środkami odurzającymi. Skuteczny reżim kontroli nad środkami odurzającymi, zgodny z duchem traktatów dotyczących nadzoru nad środkami odurzającymi, powinien zatem zapewnić odpowiednią równowagę pomiędzy przypisywanym obu tym celom znaczeniom.

Nadmierne ograniczenia regulacyjne wynikają ze słabego zrozumienia przez twórców polityki kwestii związanych z substancjami kontrolowanymi i ich walorami terapeutycznymi. Ponadto, w wielu państwach brak dostatecznej wiedzy oraz strach przed uzależnieniem stanowią kluczowe przyczyny stojące za niechęcią pracowników służby zdrowia do

przepisywania substancji kontrolowanych. Aby zająć się tymi kwestiami, twórcy polityki powinni postąpić o krok dalej, a nie tylko łagodzić regulacje dotyczące dostępności. Powinni oni opracować i wdrożyć polityki propagujące powszechne zrozumienie korzyści terapeutycznych, jakie oferują substancje kontrolowane, i możliwości ich racjonalnego użycia. Pracownicy służby zdrowia powinni zostać przeszkoleni w zakresie przepisywania i podawania substancji kontrolowanych. Pacjenci powinni zostać poinformowani o korzyściach i zagrożeniach związanych z zażywaniem substancji kontrolowanych. Personel zajmujący się kontrolą leków oraz stosowaniem prawa powinien zostać uwrażliwiony na medyczną i naukową konieczność podawania tych substancji. Propagowanie dialogu pomiędzy takimi sektorami jest również niezbędne do wypracowania zrozumienia i wyjaśnienia nieporozumień dotyczących stosowania substancji kontrolowanych do celów medycznych. Ponadto, zrozumienie obaw panujących we wszystkich sektorach które mają wpływ na stosowanie substancji kontrolowanych pozwoli na uzyskanie optymalnej równowagi pomiędzy dostępnością a zapobieganiem nadużyciu tych substancji.

Zapewnienie dostępu do leków kontrolowanych tym pacjentom, którzy ich najbardziej potrzebują, stanowi niezwykle kompleksowe wyzwanie. Wymaga podjęcia stosownych działań na wielu frontach, związanych z zaangażowaniem i współpracą wielu rządowych i społecznych sektorów. Działania te powinny zostać podjęte w myśl założenia, iż substancje kontrolowane są niezbędne do celów leczniczych i naukowych. Założenie to oznacza, że kwestia zapewnienia dostępu do substancji kontrolowanych powinna znaleźć się na liście priorytetów zdrowia publicznego. Powinno ono również stanowić źródło silnego i długotrwałego wsparcia ze strony wszystkich Rządów na rzecz realizacji kompleksowego przedsięwzięcia polegającego na usuwaniu przeszkód w zakresie dostępności leków kontrolowanych oraz propagowania ich racjonalnego użycia.

Zapewnienie wystarczającej dostępności substancji kontrolowanych do celów leczniczych i naukowych stanowi jedno z zadań przewidzianych w międzynarodowych traktatach dotyczących nadzoru nad środkami odurzającymi. Jego realizacja jest wciąż przed nami. Stojąc na straży przestrzegania międzynarodowych traktatów dotyczących nadzoru nad środkami odurzającymi, International Narcotics Control Board (INCB) [Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających] często wzywał Rządy do poświęcenia tej kwestii - w ramach swoich polityk kontroli nad środkami odurzającymi - takiej uwagi, na jaką zasługuje. Aby pomóc Rządom przy realizacji tego zadania, WHO przy wsparciu INCB opracowało dziesięć lat temu pierwszą edycję zbioru zaleceń. Substancje kontrolowane odgrywają nadal istotną rolę w uśmierzaniu bólu i cierpienia i zostały uznane za niezbędne przy leczeniu niektórych najbardziej wyniszczających chorób nękających nasze społeczeństwa. Zatem dzisiaj bardziej niż kiedykolwiek konieczne jest uzyskanie równowagi w zakresie polityk dotyczących substancji kontrolowanych w celu zapewnienia społeczeństwu ochrony przed nadużywaniem substancji kontrolowanych, bez pozbawiania go oferowanych przez te leki ogromnych korzyści leczniczych i naukowych.

Hamid Ghodse
Przewodniczący
International Narcotics Control Board

PRZEDMOWA

Nowe zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) - *Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych: Zalecenia dotyczące dostępności i osiągalności leków kontrolowanych* zostały opracowane na podstawie poprzednich zaleceń - *Osiągnięcie równowagi w krajowych politykach dotyczących kontroli opioidów: zalecenia do oceny*, opublikowanych w roku 2000.

Dokument z roku 2000 skupia się przede wszystkim na kwestii cierpienia pacjentów dotkniętych chorobą nowotworową. WHO szacuje jednak, że co roku 5,5 miliona nieuleczalnie chorych wciąż cierpi z powodu bólu o nasileniu od średniego do silnego, z którym nie są w stanie w żaden sposób sobie poradzić. Istnieje zatem stała potrzeba opracowywania wytycznych i wskazówek postępowania w tym zakresie.

Nowotwór nie jest jednak jedynym czynnikiem wywołującym ból. Według szacunków WHO dziesiątki milionów osób doświadczają nieuśmierzonego bólu wywołanego różnymi chorobami i schorzeniami innymi niż nowotwór, a tym samym potrzebują dostępu do leków (w większości kontrolowanych) w celu jego uśmierzenia.

Leki kontrolowane są stosowane nie tylko w celu uśmierzenia bólu. Łatwiejszy dostęp do różnych leków kontrolowanych mógłby na przykład zapobiec wystąpieniu 130 000 nowych przypadków zakażenia wirusem HIV wśród osób przyjmujących dożylnie substancje odurzające oraz około 75 000 przypadków zgonu przy porodzie.

Nowe zalecenia obejmują szerszą grupę leków i sygnalizują aspekty, które uprzednio nie były w opracowaniach brane pod uwagę, a które należy uwzględnić przy podejmowaniu działań zmierzających do zwiększenia dostępu do wspomnianych leków. Są to prawa człowieka, kwestie płci oraz zagadnienia zdrowia publicznego.

Aktualne wyzwanie polega na wdrożeniu wyżej wymienionych zaleceń. WHO zobowiązuje się do udzielania poszczególnym państwom pomocy w zakresie ich stosowania, oferując wsparcie przy dokonywaniu oceny obowiązujących przepisów prawnych oraz polityk, a także opracowywaniu strategii mających na celu zniesienie istniejących barier dostępu.

Dr Carissa F. Etienne
Zastępca Dyrektora
Systemy opieki zdrowotnej i usług zdrowotnych
Światowa Organizacja

STRESZCZENIE

Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych: Zalecenia dotyczące dostępności i osiągalności leków kontrolowanych zawierają wskazówki odnośnie polityk i legislacji w kwestii dostępności, osiągalności, przystępności cenowej oraz kontroli nad lekami wytworzonymi z substancji regulowanych zgodnie z międzynarodowymi konwencjami dotyczącymi kontroli nad środkami odurzającymi, zwanymi dalej „lekami kontrolowanymi”. Zakres zaleceń obejmuje „wszystkie leki kontrolowane”, niemniej koncentruje się na lekach podstawowych. Leki kontrolowane odgrywają ważną rolę w kilku obszarach medycyny, w tym w uśmierzaniu bólu, leczeniu uzależnienia od opioidów, położnictwie, psychiatrii oraz neurologii.

Dostępność, osiągalność i przystępność cenowa leków kontrolowanych stanowią istotne, lecz jednocześnie problematyczne dla większości krajów kwestie. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wspiera rządy, społeczeństwa oraz inne zainteresowane podmioty w realizacji związanych z tymi lekami polityk w kontekście zdrowia publicznego. WHO uznaje efekty polityk w kontekście zdrowia publicznego za maksymalne (lub „zrównoważone”) w przypadku osiągnięcia optymalnej relacji pomiędzy maksymalizacją dostępu w zakresie racjonalnego korzystania z leków oraz minimalizacją nadużywania substancji. Twórcy polityki, przedstawiciele świata nauki, społeczeństwo obywatelskie oraz inne podmioty, zainteresowane tematem kontroli nad środkami odurzającymi lub sprawami zdrowia publicznego, mogą potencjalnie skorzystać z niniejszych zaleceń w celu zapewnienia lepszego wykorzystania leków kontrolowanych oraz zagwarantowania większej liczbie pacjentów korzyści wynikających z ich racjonalnego użycia.

Wszystkie kraje mają podwójny obowiązek w odniesieniu do takich leków, wynikający z podstaw prawnych, politycznych, moralnych oraz zdrowia publicznego. Podwójny obowiązek polega na zapewnieniu dostępności tych substancji do celów medycznych oraz ochrony społeczeństwa przed nadużyciami i uzależnieniem. Kraje powinny starać się o przyjęcie polityki, która w rezultacie doprowadzi do osiągnięcia obu wyżej wymienionych zamierzeń; innymi słowy – „polityki zrównoważonej”.

Kluczowa podstawa prawna tego obowiązku wywodzi się z międzynarodowych konwencji dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi. Zasady prawne stanowiące podstawę dla odpowiedzialności narodowej w zakresie zapewnienia dostępności leków do celów medycznych są również wyrażone w kilku instrumentach prawnych dotyczących kwestii międzynarodowego prawa do zdrowia. Podstawy polityczne wynikają z różnorodnych tzw. Milenijnych Celów Rozwoju, których nie można osiągnąć bez leków kontrolowanych. Z punktu widzenia sektora zdrowia publicznego istnieje wiele korzyści społecznych, w tym oszczędność kosztów oraz zmniejszenie skali rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych. Istnieje oczywiście moralny obowiązek rządów do zapobiegania cierpieniom lub śmierci w każdej sytuacji, w jakiej jest to możliwe.

WHO szacuje jednak, że co roku dziesiątki milionów osób cierpią z powodu chorób, bólu o nasileniu od słabego do średniego oraz umierają w konsekwencji braku dostępu do leków kontrolowanych; takie grupy osób obejmują:

- 1 milion pacjentów w ostatnim stadium HIV/AIDS;
- 5,5 miliona pacjentów z terminalnym nowotworem;
- 0,8 miliona pacjentów cierpiących z powodu urazów będących skutkiem wypadków lub przemocy;

- Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe;
- Pacjenci powracający do zdrowia po operacji;
- Kobiety rodzące (110 milionów urodzeń w każdym roku);
- Pacjenci dziecięcy;
- 130 000 nowych zakażeń HIV możliwych do uniknięcia, oraz nieznaną liczbę innych zakażeń przenoszonych przez krew;
- 75 000 kobiet umierających w trakcie porodu.

Po roku 1986 łączne globalne zużycie morfiny znacznie wzrosło, jednak wzrost ten nastąpił jedynie w ograniczonej liczbie państw uprzemysłowionych. Około 80% światowej populacji nie ma dostępu do morfiny jako środka uśmierzającego ból. W zakresie farmakologicznej terapii syndromu uzależnienia, jedynie 70 krajów oferuje sprawnie działające systemy, podczas gdy w skali globalnej niespełna 8% przyjmujących dożylnie środki odurzające ma dostęp do takiej terapii.

Leki kontrolowane mogą być niedostępne, nieosiągalne, lub nieprzystępne cenowo z różnych względów. Należą do nich:

- kwestie legislacyjne i związane z przyjętymi politykami;
- brak wiedzy w temacie oraz podejście społeczeństwa;
- kwestie ekonomiczne.

Rządy poszczególnych państw powinny zatem stale pracować nad *wszystkimi* tymi aspektami w celu podwyższenia dostępności, osiągalności oraz przystępności cenowej leków kontrolowanych.

Dokument niniejszy zawiera 21 zaleceń w zakresie ulepszenia dostępności, osiągalności oraz przystępności cenowej leków kontrolowanych z perspektywy przyjętej polityki. Zalecenia dotyczą siedmiu aspektów polityki i legislacji:

- treść legislacji i polityk dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi (Zalecenia 1 i 2);
- władze i ich rola w systemie (Zalecenia 3 do 6);
- planowanie polityk w zakresie dostępności i osiągalności (Zalecenia 7 do 10);
- pracownicy służby zdrowia (Zalecenia 11 do 14);
- szacunki i statystyki (Wytyczne 15 do 17);
- zaopatrzenie (Zalecenia 18 do 20);
- pozostałe (Zalecenie 21).

Do każdego zalecenia dołączone są wyjaśnienia, a także wskazane podstawy prawne i/lub odpowiednie uzasadnienie. Załączony został również Arkusz Oceny Państw, umożliwiający użytkownikom sprawdzenie zakresu, w jakim zalecenia są wypełniane w danym kraju.

Zalecenia mogą być wykorzystane przez rządy, pracowników służby zdrowia oraz inne podmioty jako narzędzie oceny polityki krajowej i legislacji, dzięki dostarczeniu podstawy do opracowania nowych polityk i legislacji lub usprawnienia już istniejących. Zalecenia można również wykorzystać jako narzędzie edukacyjne do informowania stron zainteresowanych o relacji pomiędzy krajową legislacją i polityką kontroli nad środkami odurzającymi oraz o dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Kraje zamierzające opracować nową politykę w tym zakresie lub planujące ulepszenie istniejącej legislacji i polityk, mogą również wyrazić chęć współpracy w ramach Program Dostępu do Leków Kontrolowanych (ang. Access to Controlled Medications Programme - ACMP). ACMP został opracowany wspólnie przez Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających (ang. International Narcotics Control Board - INCB) oraz WHO, i jest prowadzony przez WHO.

W skład niniejszej publikacji wchodzi również aneksy oraz płyta CD-ROM z dodatkowymi dokumentami.

Skorzystanie z niniejszych zaleceń oraz z Arkusza Oceny Państw może umożliwić władzom państwowym systematyczną identyfikację oraz ocenę barier napotkanych przy realizacji przyjętej polityki oraz osiągnięcie stopniowych postępów zmierzających do osiągnięcia sytuacji, gdy leki kontrolowane będą zarówno dostępne jak i osiągalne.

Wraz z publikacją niniejszego dokumentu wycofane zostają uprzednie zalecenia - *Osiągnięcie równowagi w krajowych politykach dotyczących kontroli opioidów: zalecenia do oceny* (2000).

GLOSARIUSZ^a

Agonista oznacza substancję łączącą się z receptorem komórki i wywołującą w niej reakcję. Agonista często naśladuje działanie substancji naturalnej.

Antagonista oznacza substancję blokującą działanie agonisty.

Dostępność oznacza stopień, w jakim leki są dostępne w punktach dystrybucji na określonym obszarze, dla osób zamieszkujących ten region, w momencie wystąpienia na nie zapotrzebowania.

Jednolita Konwencja w niniejszej publikacji oznacza Jednolitą Konwencję o Środkach Odurzających z roku 1961, ze zmianami wniesionymi przez Protokół z roku 1972 zmieniający Jednolitą Konwencję o Środkach Odurzających z roku 1961 (11).

Konwencja oznacza formalne porozumienie pomiędzy państwami. Ogólne wyrażenie „konwencja” jest zatem tożsame z ogólnym wyrażeniem „traktat”. Do konwencji zazwyczaj może przystąpić cała międzynarodowa społeczność lub wiele państw. Zazwyczaj dokumenty negocjowane pod patronatem organizacji międzynarodowych noszą tytuł konwencji (3, 4).

Legislacja oznacza ogół regulacji posiadających moc obowiązującą na poziomie krajowym, państwowym lub lokalnym.

Leki kontrolowane oznaczają leki zawierające substancje kontrolowane.

Leki podstawowe (dla dzieci) oznaczają leki zamieszczone w Wykazie Leków Podstawowych WHO lub Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci WHO. Oba wykazy prezentują minimalne zapotrzebowanie na leki w podstawowym systemie opieki zdrowotnej i przedstawiają najbardziej skuteczne, bezpieczne oraz opłacalne leki stosowane w sytuacjach priorytetowych. Aneks 1 zawiera listę leków kontrolowanych ujętych również w powyższych Wykazach.

Międzynarodowe konwencje o kontroli nad środkami odurzającymi to: Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961 roku, zmieniona Protokołem z 1972 r., Konwencja o Substancjach Psychotropowych z roku 1971, oraz Konwencja Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r.

Nadmiernie restrykcyjne prawo lub regulacja: W niniejszych zaleceniach, termin „nadmiernie restrykcyjne prawo lub regulacja” oznacza przepisy regulujące temat stosowania leków, które:

- a) nie mają istotnego wpływu na zapobieganie niewłaściwemu zażywaniu leków kontrolowanych, lecz stwarzają bariery w ich dostępności lub osiągalności; bądź
- b) mogą potencjalnie zapobiegać niewłaściwemu zażywaniu leków kontrolowanych, lecz w sposób nieproporcjonalny stwarzają bariery w ich dostępności lub osiągalności.

O tym, czy przepis dotyczący leków w sposób nieproporcjonalny stwarza bariery w dostępności lub osiągalności leków kontrolowanych, należy decydować w każdym przypadku oddzielnie. Takie stwierdzenie będzie zależało od kontekstu, zakresu wpływu przepisu na zapobieganie niewłaściwemu zażywaniu leków, zakresu, w jakim stwarza on bariery w dostępności lub osiągalności leków kontrolowanych, a także dostępności innych środków kontrolnych, które mogłyby zapewnić

^a Odniesienie do wspomnianych zaleceń jest dostępne na płycie CD-ROM oraz na stronie internetowej www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf

podobne działania zapobiegawcze z mniejszym stopniem ingerencji w dostępność i osiągalność danego leku.

Nadużywanie zostało zdefiniowane przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO (Expert Committee on Drug Dependence) jako „ciągłe lub sporadyczne nadmierne zażywanie leków, w sposób niezgodny lub niezwiązany z dozwoloną praktyką medyczną” (1). Nadużywanie substancji jest wyrażeniem szeroko stosowanym, lecz różnie interpretowanym. Słowo „nadużywać” jest czasami wyrażane z dezaprobatą w odniesieniu do stosowania jakichkolwiek środków, w szczególności nielegalnych narkotyków. W związku ze wspomnianą dwuznacznością, „nadużywanie” nie jest ujęte w ICD-10, z wyjątkiem substancji niepowodujących uzależnienia. Wyrażenia „szkodliwe” oraz „niebezpieczne” stosowanie mają to samo znaczenie w terminologii WHO, choć zazwyczaj oba stwierdzenia dotyczą jedynie skutków zdrowotnych, a nie społecznych (2). Międzynarodowe konwencje dotyczące środków odurzających stosują wyrażenie „nadużywanie” zamiast „niewłaściwe stosowanie” czy też „szkodliwe lub niebezpieczne stosowanie”; zatem w niniejszych zaleceniach słowo to występuje często, szczególnie w odniesieniu do konwencji lub ustanowionych przez nie celów.

Niedozwolony użytek odnosi się do przeniesienia środków kontrolowanych z legalnych do nielegalnych kanałów lub do nielegalnego ich zażywania.

Niewłaściwe zażywanie (substancji kontrolowanej) w kontekście niniejszych zaleceń określa się jako zażywanie substancji kontrolowanych w celach innych niż medyczne i naukowe określone w traktatach międzynarodowych o kontroli nad środkami odurzającymi lub w krajowych przepisach prawnych.

Opioid oznacza dosłownie „substancję podobną do opium”. Termin ten może być stosowany w wielu kontekstach i posiada różne, lecz pokrywające się wzajemnie znaczenia:

1. Botaniczne: substancje chemiczne należące do grupy alkaloidów wytwarzanych przez roślinę maku (*Papaver somniferum* L.). Takie substancje są również nazywane opioidami naturalnymi. Niektóre z nich (np. morfina i kodeina) posiadają właściwości przeciwbólowe („środki przeciwbólowe”); inne nie.
2. Chemiczne: substancje chemiczne posiadające taką samą budowę jak morfina, kodeina i inne naturalne opioidy (struktura benzoizochinolinowa). Mogą być naturalne lub syntetyczne. Przykładem (semi-)syntetycznego opioidu jest buprenorfina.
3. Farmakologiczne: substancje chemiczne o podobnym działaniu farmakologicznym jak morfina i kodeina, tj. o właściwościach przeciwbólowych. Mogą pochodzić z maku, mieć charakter syntetyczny lub nawet być wytworzone przez sam organizm (endorfiny). Mogą być one, ale nie zawsze, powiązane strukturalnie z morfiną. Przykładem opioidu syntetycznego, niepowiązanego strukturalnie z morfiną, jest metadon.

Organ krajowy, w kontekście niniejszych zaleceń, oznacza dowolną instytucję rządową zaangażowaną w sprawy, o których mowa w niniejszym dokumencie. Termin ten dotyczy nie tylko instytucji w ramach organizacji rządu krajowego, lecz również innych stosownych instytucji na terenie kraju, zaangażowanych w omawiane kwestie, takich jak organy federalne, stanowe lub prowincjonalne.

Osiągalność oznacza stopień, w jakim lek jest możliwy do uzyskania przez osoby, które aktualnie go potrzebują, napotykając jak najmniej barier regulacyjnych, społecznych lub psychologicznych.

Państwo lub **Strona** traktatu oznacza kraj, który ratyfikował lub przystąpił do danego traktatu, a zatem jest prawnie związany postanowieniami takiego dokumentu (3).

Prawo oznacza regulacje w danym temacie, uchwalone przez organ ustawodawczy na poziomie państwowym, krajowym lub lokalnym i posiadające obowiązującą moc prawną.

Przystępność cenowa oznacza stopień, w jakim dany lek jest dostępny finansowo przez potrzebującą go obecnie osoby w sposób nienarażający ich na poważne negatywne konsekwencje, takie jak niemożność zaspokojenia innych podstawowych potrzeb życiowych.

Racjonalne (medyczne) stosowanie, w rozumieniu niniejszych wytycznych, oznacza prawidłowe przepisywanie i stosowanie leku zarówno przez pracowników służby zdrowia, jak i odpowiednio przez konsumentów. Racjonalne medyczne stosowanie leku ma na celu spełnienie potrzeb klinicznych indywidualnego pacjenta poprzez przepisanie, wydanie leków oraz nadzór nad leczeniem pacjenta, z zastosowaniem odpowiedniej dawki, w ciągu odpowiedniego czasu i w ilości wystarczającej do leczenia lub wyleczenia pacjenta; racjonalne stosowanie leku powinno również umożliwić pacjentowi pełne zastosowanie się do zalecanej metody leczenia.

Regulacja odnosi się do grupy zasad dotyczących danego tematu, o mocy obowiązującej na poziomie krajowym lub lokalnym, uchwalonych przez organ administracyjny, do którego krajowy lub miejscowy organ ustawodawczy przekazał sprawę.

Statystyki użycia muszą być zgłaszane co roku przez rządy do Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających (INCB) i przedstawiają ilość środków odurzających rozproszonych w danym kraju na poziomie detalicznym, tj. do szpitali, aptek i lekarzy.

Substancje kontrolowane oznaczają substancje wymienione w międzynarodowych konwencjach dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi.

Substancje psychotropowe to termin oznaczający wszystkie substancje wymienione w Konwencji o Substancjach Psychotropowych.

Syndrom odstawienia oznacza wystąpienie zespołu (syndromu) przykrych symptomów lub zmian fizjologicznych spowodowanych nagłym zaprzestaniem lub zmniejszeniem dawki przyjmowanej substancji, po wielokrotnym przyjęciu środka farmakologicznego. Syndrom odstawienia może zostać wywołany przez podawanie antagonisty.

Szacunkowe obliczenia w zakresie wymaganych ilości substancji kontrolowanych stosowanych do celów legalnych muszą być przedstawiane INCB przez stosowny organ krajowy. W odniesieniu do środków odurzających oraz niektórych prekursorów, szacunki należy udostępniać INCB co roku, a w przypadku substancji psychotropowych – uproszczone obliczenia szacunkowe (zwane oszacowaniami) należy składać co najmniej co trzy lata.

Środek przeciwbólowy oznacza lek zmniejszający natężenie bólu.

Środki odurzające to wyrażenie odnoszące się do wszystkich substancji wymienionych w Jednolitej Konwencji.

Terapia podtrzymująca (lub **substytucyjna terapia opioidowa**) z zastosowaniem długo działających agonistów opioidowych w celu leczenia uzależnienia od opioidów polega na stosowaniu relatywnie stabilnych dawek agonistów (zazwyczaj metadon lub buprenorfina) przepisywanych na dłuższe okresy (zwykle ponad sześć miesięcy), umożliwiając stabilizację funkcji mózgu oraz zapobieganie pojawianiu się głodu narkotykowego i syndromu odstawienia (8).

Tolerancja oznacza zmniejszenie wrażliwości na środek farmakologiczny po ponownym podaniu substancji, w którym to przypadku niezbędne są zwiększone dawki w celu osiągnięcia takiego samego efektu.

Ustalona Dzienna Dawka oznacza przyjętą dla dorosłych średnią dawkę podtrzymującą leku na jeden dzień, przyjmowaną wg zalecenia (5).

Uzależnienie zostało zdefiniowane przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO jako „Grupa zjawisk fizjologicznych, behawioralnych i poznawczych o różnej intensywności, w ramach których wysokim priorytetem staje się zażywanie leku (lub leków) psychoaktywnych. Cechy charakterystyczne zjawiska wyrażają się w zaabsorbowaniu pragnieniem uzyskania i zażycia środka oraz objawiają stałym poszukiwaniem możliwości jego pozyskania. Wyznaczniki i problematyczne konsekwencje uzależnienia od środków odurzających mogą przybrać formę biologiczną, psychologiczną lub społeczną i zazwyczaj wzajemnie na siebie oddziałują” (6). Uzależnienie jest stanem wyraźnie określonym jako zaburzenie. Według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób WHO (*International classification of diseases, 10th Edition (ICD-10)*) (7) dla stwierdzenia wystąpienia **Syndromu uzależnienia** muszą wystąpić trzy lub więcej z poniższych sześciu okoliczności:

- (a) silne pragnienie lub wrażenie przymusu zażycia substancji;
- (b) trudności w kontrolowaniu procesu zażywania substancji w kontekście rozpoczęcia i zakończenia zażywania leku oraz jego spożywanej ilości;
- (c) fizjologiczny stan odstawienia, w momencie zaprzestania zażywania substancji lub zmniejszenia dawki, objawiający się standardowym syndromem odstawienia charakterystycznym dla danej substancji; lub zażywanie danej substancji (bądź bardzo podobnej) w celu ulżenia lub uniknięcia syndromu odstawienia;
- (d) zwiększenie stopnia tolerancji polegające na tym, że do uzyskania efektów uprzednio wywoływanych mniejszymi dawkami obecnie potrzebne są zwiększone dawki substancji psychoaktywnej;
- (e) postępujące zaniedbywanie innych spraw czy zainteresowań z powodu zażywania substancji psychoaktywnych, większa ilość czasu potrzebna do uzyskania lub zażycia substancji bądź odzyskania sił po jej działaniu;
- (f) obstawanie przy zażywaniu substancji pomimo wyraźnych dowodów na istnienie szkodliwych konsekwencji, takich jak uszkodzenie wątroby spowodowane nadużywaniem alkoholu, stany depresyjne następujące po okresach intensywnego zażywania substancji lub osłabienie zdolności poznawczych związane z zażywaniem tego typu środków. Należy dołożyć starań, aby upewnić się, czy dana osoba zdawała lub powinna zdać sobie sprawę z charakteru i zakresu szkód.

Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO (ECDD) stwierdził, że „nie ma istotnych niezgodności pomiędzy definicją uzależnienia ECDD oraz definicją syndromu uzależnienia w ICD-10” (6).

Właściwy organ krajowy, w kontekście niniejszych zaleceń, odnosi się do wszelkiej agencji rządowej odpowiedzialnej, na mocy przepisów krajowych, za kontrolę lub regulowanie danego aspektu legislacji krajowej w zakresie substancji kontrolowanych, w szczególności za wystawianie zaświadczeń i zezwoleń na przywóz i wywóz środków odurzających i substancji psychotropowych (9).

Wstęp oznacza tekst wprowadzający (np. do konwencji) (10).

WPROWADZENIE DO ZALECEŃ

Cel, adresaci oraz zakres

Celem niniejszych zaleceń jest dostarczenie wiążących wytycznych w zakresie polityk i legislacji w odniesieniu do *dostępności, osiągalności, przystępności cenowej oraz kontroli nad środkami odurzającymi* wytworzonymi z substancji, które podlegają kontroli na podstawie międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi (11-13).^b W niniejszym dokumencie takie leki będą nazywane „lekami kontrolowanymi”.

Dostępność, osiągalność i przystępność cenowa leków kontrolowanych to istotne i zarazem problematyczne kwestie dla wszystkich krajów. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wspiera rządy, społeczeństwa oraz inne zainteresowane podmioty przy realizacji związanych z tymi lekami polityk w kontekście zdrowia publicznego. WHO uznaje efekty dla zdrowia publicznego za maksymalne (lub „zrównoważone”) w przypadku osiągnięcia optymalnej relacji pomiędzy maksymalizacją dostępu w zakresie racjonalnego korzystania z leków oraz minimalizacją nadużywania substancji.

Oczekuje się, że dzięki identyfikacji i pokonywaniu regulacyjnych oraz związanych z przyjętymi politykami barier w zakresie racjonalnego stosowania leków kontrolowanych, niniejsze zalecenia umożliwią rządów zapewnienie lepszego leczenia pacjentów potrzebujących takich leków.

Adresatami zaleceń (czyli grupami oraz osobami, które będą zachęcane do korzystania z niniejszego dokumentu) są:

- twórcy polityki, organy regulacyjne (rządowe oraz departamenty administracyjne, właściwe organy państwowe) oraz politycy;
- świat nauki i społeczeństwa obywatelskie;
- pracownicy służby zdrowia i ich organizacje;
- osoby indywidualne (w tym pacjenci i ich rodziny) oraz organizacje, których przedmiotem działalności lub zainteresowania jest kontrola nad środkami odurzającymi lub zagadnienia zdrowia publicznego.

Zakres rzeczonych zaleceń obejmuje „wszystkie leki kontrolowane”. Oznacza to leki wytworzone z substancji podlegających międzynarodowej kontroli na mocy Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających (zwanej dalej „Jednolitą Konwencją”) oraz Konwencji o Substancjach Psychotropowych. Zakres obejmuje również leki wytworzone z prekursorów regulowanych na mocy Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi. Mogą ponadto istnieć inne substancje kontrolowane na mocy krajowych przepisów i regulacji.

Zalecenia zwracają szczególną uwagę na leki ujęte w Wykazie Leków Podstawowych WHO oraz Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci,^c z uwagi na fakt, iż leki te są niezbędne do utrzymania zdrowia i leczenia. Rządy poszczególnych krajów powinny ponadto zapewnić równowagę w zakresie polityk oraz legislacji w odniesieniu do innych leków kontrolowanych, niestanowiących „leków podstawowych”.

Wprowadzenie

^b Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających, 1961 r., z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Protokół z 1972 r.; Konwencja o Substancjach Psychotropowych, 1971 r.; Konwencja narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

^c Patrz Aneks 1

Leki kontrolowane odgrywają ważną rolę w kilku dziedzinach medycyny. Opioidy są używane do uśmierzania bólu (opioidy przeciwbólowe) oraz do leczenia uzależnienia od opioidów (terapia agonistami opioidów o długotrwałym działaniu). Inne leki kontrolowane są niezbędne w położnictwie (ergometryna, efedryna) lub są używane jako anksjolityki oraz leki nasenne i uspokajające (benzodiazepiny) bądź leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital i benzodiazepiny).

Istnieje szereg kwestii dotyczących zrównoważonej polityki i legislacji, które zostały omówione w innych dokumentach. Na przykład, wytyczne dotyczące leczenia są ujęte w treści kilku zaleceń WHO, które zostały lub zostaną opracowane z udziałem grupy międzynarodowych ekspertów zgodnie z przejrzystą procedurą prowadzoną w oparciu o dowody i mającą na celu zapewnienie uniwersalnego zastosowania tychże zaleceń. Istnieją zalecenia WHO dotyczące leczenia uzależnienia od opioidów, bólu nowotworowego (w tym u dzieci), terapii w położnictwie oraz HIV/AIDS. Zalecenia dotyczące leczenia mające odniesienie do niniejszego dokumentu zostały wymienione w Aneksie nr 2.

Istnieje również kilka dokumentów dotyczących praktycznych aspektów wdrażania przewidzianych w niniejszym opracowaniu rekomendacji, np. publikacja UNODC – *Algorytm „krok po kroku” dotyczący zaopatrzenia w substancje kontrolowane do celów terapii zastępczej [A step-by-step algorithm for the procurement of controlled substances for substitution treatment]*, (praktyczne informacje dotyczące importu opioidów) (14). Ponadto w sytuacjach klęsk żywiołowych można zastosować *Zalecenia dotyczące międzynarodowego zaopatrzenia w leki kontrolowane w nagłych wypadkach [Guidelines for the international provision of controlled medicines for emergency medical care]* (15). Aktualnie WHO oraz INCB wspólnie opracowują zalecenia dotyczące szacowania stopnia zapotrzebowania na substancje kontrolowane.

Pole 1

Główna zasada „równowagi”

Główna zasada „równowagi” mówi o podwójnym obowiązku rządów w kwestii ustanowienia systemu kontroli, który zapewniłby wystarczającą dostępność substancji kontrolowanych przeznaczonych do celów medyczno- naukowych, zapobiegając jednocześnie nadużywaniu leków, ich nielegalnej sprzedaży oraz przemytowi. Wiele leków kontrolowanych stanowi leki podstawowe i są one absolutnie niezbędne do uśmierzania bólu, leczenia chorób i zapobiegania przedwczesnej śmierci. Aby zapewnić racjonalne korzystanie z takich leków, rządy powinny umożliwić i zachęcać pracowników służby zdrowia do przepisywania, dozowania oraz administrowania dystrybucją leków, zgodnie z indywidualnymi potrzebami medycznymi pacjentów, zapewniając wystarczającą ilość leków do spełnienia takich potrzeb. Pomimo, że niewłaściwe zażywanie substancji kontrolowanych stanowi znaczne ryzyko dla społeczeństwa, celem systemu kontroli nie jest ustanowienie barier w zakresie dostępności substancji do celów medyczno-naukowych ani ingerowanie w zatwierdzone wykorzystanie tychże substancji do celów leczenia pacjentów (16).

Podwójny obowiązek, poczwórny imperatyw

Państwa posiadają podwójny obowiązek w odniesieniu do ww. leków, związany z poczwórnym imperatywem opartym na podstawach prawnych, politycznych, moralnych i dotyczących zdrowia publicznego. Muszą one zapewnić dostępność takich substancji do celów medycznych oraz chronić swoje społeczeństwa przed ich nadużywaniem i uzależnieniem. W rzeczy samej, właśnie na tym polega wyzwanie, w obliczu którego stoją obecnie organy zajmujące się kwestiami zdrowia publicznego oraz kontrolą leków. WHO promuje polityki, które jednocześnie starają się o zminimalizowanie nadużywania substancji oraz maksymalizowanie dostępu w racjonalnych celach medycznych. Optymalna kombinacja prowadząca do uzyskania maksymalnego efektu w zakresie zdrowia publicznego to zestawienie tych dwóch elementów, zaś politykę dążącą do osiągnięcia

maksymalnego efektu w zakresie zdrowia publicznego nazywamy „polityką zrównoważoną” (patrz: Pole 1, Główna zasada „równowagi”). Prace WHO nad zrównoważonymi politykami wspiera INCB oraz Komisja ds. Środków Odurzających (CND) w swojej Uchwale 53/4 (par. 10 oraz par. 4, 6 i 9) (16, 17).

Ponadto, w roku 2008, Specjalny Sprawozdawca Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. tortur oraz innego okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania lub karności, a także Specjalny Sprawozdawca ds. praw do najwyższego dostępnego standardu zdrowia fizycznego i psychicznego, wspólnie wystosowali do CND pismo w sprawie kontroli nad środkami odurzającymi w kontekście praw człowieka. W piśmie tym zawnieśli oni, aby „krajowe przepisy w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi uwzględniały nieodzowną rolę środków odurzających i psychotropowych w uśmierzeniu bólu i cierpienia oraz zagwarantowały wystarczającą dostępność takich środków do zgodnych z prawem celów medycznych - w tym analgetyków opioidowych i opioidów - oraz do celów realizacji programów dotyczących uzależnień” (18).

Imperatyw prawny

Obowiązek udostępnienia leków kontrolowanych do celów medycznych ma swoją podstawę prawną w międzynarodowych konwencjach o kontroli nad środkami odurzającymi, zgodnie z którymi *„stosowanie w leczeniu środków odurzających jest nadal niezbędne dla przynoszenia ulgi w bólu i w cierpieniu oraz należy zapewnić dostępność środków odurzających w tych celach”* (11).^d Zasady praw człowieka wyrażające uprawnienia do zdrowia również przewidują obowiązek zapewnienia wystarczającej dostępności leków kontrolowanych do celów medycznych. Kluczowym dokumentem w tym zakresie jest Konstytucja WHO, tj. pierwszy międzynarodowy dokument prawny wyrażający prawo do zdrowia. W Konstytucji WHO, prawo do zdrowia jest sformułowane następująco: *„Państwa będące stronami niniejszej Konstytucji oświadczają, zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, że następujące zasady są podstawowe dla zapewnienia szczęścia, harmonijnych stosunków i bezpieczeństwa wszystkich ludów. Zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności. Korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej niezależnie od rasy, religii, przekonań politycznych, warunków ekonomicznych lub społecznych.”* (19).

Prawie wszystkie kraje na świecie są stronami międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi, a zatem prawnie zobowiązały swoje rządy do udostępnienia substancji kontrolowanych do celów medycznych. Większość państw jest ponadto stroną Konstytucji WHO i/lub Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (20), przy czym obydwa dokumenty przewidują prawo do zdrowia. Do poszczególnych leków kontrolowanych, takich jak np. leki stosowane w położnictwie, mogą mieć zastosowanie inne instrumenty dotyczące praw człowieka, w tym prawa do życia oraz przepisy dotyczące praw kobiet do zdrowia (21, 22).

Imperatyw polityczny

We wrześniu 2000 r., Organizacja Narodów Zjednoczonych przyjęła tzw. Deklarację Milenijną Narodów Zjednoczonych (23) wzywającą narody do podjęcia działań w celu zmniejszenia poziomu ubóstwa i nędzy oraz wyznaczającą grupę celów o zalecanym terminie realizacji do roku 2015. Cele te występują pod nazwą Milenijnych Celów Rozwoju (ang. Millennium Development Goals). Osiem Milenijnych Celów Rozwoju (MCR) stanowi wskazówki postępowania, uzgodnione przez wszystkie kraje świata i czołowe instytucje działające na rzecz rozwoju.

^d Tekst pochodzi z Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających; Konwencja o Substancjach Psychotropowych zawiera podobne sformułowania w odniesieniu do substancji psychotropowych.

Kilka z listy MCR dotyczy - bezpośrednio lub pośrednio - leków podstawowych, w tym leków kontrolowanych ujętych również na wykazie leków podstawowych. MCR zawierają w szczególności następujące zadania:

- „We współpracy z firmami farmaceutycznymi zapewnić dostęp do niedrogich podstawowych leków w krajach rozwijających się” (MCR 8e);
- „...Zmniejszyć o 3/4 wskaźnik umieralności matek oraz zmniejszyć o 2/3 wskaźnik umieralności dzieci w wieku do lat 5.” (MCR 5a);
- „...Powstrzymać rozprzestrzenianie się HIV/AIDS i ograniczyć ilość nowych zakażeń oraz powstrzymać rozprzestrzenianie się malarii i innych groźnych chorób i ograniczyć ilość zachorowań.” (MCR 6a).

W ramach MCR, kraje zobowiązały się również „dołożyć wszelkich starań ... aby wzmocnić reguły prawa, jak również przestrzeganie wszystkich uznanych na arenie międzynarodowej praw człowieka” oraz „dążyć do pełnej ochrony oraz promowania, we wszystkich krajach, praw cywilnych, politycznych, gospodarczych, społecznych oraz kulturalnych, względem każdego człowieka.”

Imperatyw zdrowia publicznego

Kontrola nad środkami odurzającymi nie powinna być traktowana jako cel sam w sobie, lecz jako narzędzie służące optymalizacji zdrowia publicznego. Pierwszym z ośrodków zainteresowania winno stać się zapobieganie nadużywaniu leków oraz uzależnieniu; drugim – unikanie negatywnych skutków ubocznych. Skutki działań powinny być poddane ocenie pod kątem zarówno szkód powodowanych przez nadużywanie leków, a także szkód wynikających np. z braku dostępu do nich.

Nieleczony ból może skutkować stratami dla społeczeństwa w postaci niezdolności do pracy, bezproduktywności opiekunów w ramach sprawowanych przez nich funkcji społecznych oraz konieczności niesienia dalszej pomocy pacjentom cierpiącym z powodu niedostatecznych środków zarządzania bólem. Leczenie syndromu uzależnienia może zaowocować resocjalizacją osób, które uprzednio były niezdolne do pracy, jak również może zmniejszyć ilość drobnych przestępstw i ryzyko powodujących szkodę zachowań danej osoby. Może się ponadto przyczynić się do redukcji rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych przekazywanych m.in. na skutek niebezpiecznie wykonywanych zastrzyków. Programy przewidujące leczenie długo działającymi agonistami opioidów (lub tzw. „terapia zastępcza”)^e są dla kraju opłacalne (24).

Leczenie zaburzeń neurologicznych i psychiatrycznych, w tym epilepsji, okaże się bardziej skuteczne, jeżeli leki niezbędne do prowadzenia terapii będą łatwo dostępne. W przypadku położnictwa, ważnym celem jest zmniejszenie wskaźnika śmiertelności matek, którego nie można osiągnąć bez dostępności odpowiednich środków.

Imperatyw moralny

Poza obowiązkami w kontekście prawnym i moralnym oraz w zakresie zdrowia publicznego, istnieje również imperatyw moralny zapobiegania cierpieniu dzięki dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Ma on tym większe zastosowanie, jako że cierpieniom można łatwo zapobiegać przy niskim nakładzie kosztów i niewielkim wysiłkiem.

Jeśli nie podejmie się żadnych działań w celu wprowadzenia zmian, aktualna sytuacja będzie się wciąż utrzymywać. Co roku dziesiątki milionów osób będą cierpieć z powodu chorób, bólu o średnim lub silnym nasileniu, oraz umierać (25). Dotyczy to następujących grup:

^e Określenie „terapia zastępcza” jest nieco mylące, ponieważ nie chodzi tu po prostu o zastąpienie nielegalnych środków lekami oficjalnie zatwierdzonymi; istnieją dowody na to, że poziom hormonów ulega normalizacji, a w związku z wolnym tempem podawania leków nie występuje natychmiastowe uczucie „uderzenia” spowodowane działaniem danego leku. Preferowany jest zatem termin „terapii długodziałającymi agonistami opioidów” lub „terapii agonistami opioidów”.

- 1 milion pacjentów w końcowym stadium HIV/AIDS;
- 5,5 miliona pacjentów z terminalną chorobą nowotworową;
- 0,8 miliona pacjentów cierpiących z powodu urazów spowodowanych w trakcie wypadku lub w wyniku przemocy;
- pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe;
- pacjenci po operacji;
- kobiety rodzące (110 milionów narodzin w każdym roku);
- pacjenci pediatryczni;
- 130 000 możliwych do uniknięcia zarażeń wirusem HIV oraz nieznaną liczbą innych zakażeń przenoszonych przez krew;
- 75 000 kobiet umierających w trakcie porodu.

Konsekwencje braku dostępności leków kontrolowanych są poważne, a ilość pacjentów dotkniętych tym problemem jest co najmniej taka sama, jak osób cierpiących z powodów uznanych za główne czynniki zakażeń na świecie, w szczególności wirusem HIV, malarią i gruźlicą.^f

Niezbędność leków kontrolowanych w dzisiejszej praktyce lekarskiej

Znieczulenie

Ból to zjawisko dominujące w praktycznie każdej specjalizacji medycznej, w tym w praktyce ogólnej, opiece paliatywnej, onkologii, internie, hematologii oraz chirurgii. Pacjenci cierpiący z powodu bólu to osoby dotknięte nowotworem czy niedokrwistością bądź osoby po zabiegu chirurgicznym lub wypadku.

Pacjenci nowotworowi mogą potrzebować leków uśmierzających ból w każdym stadium choroby. Ponad dwie trzecie pacjentów z zaawansowanym nowotworem oraz około połowa osób na zaawansowanym etapie HIV/AIDS doświadcza bólu o nasileniu od średniego do silnego (25, 29, 30). W położnictwie natomiast kobiety potrzebują znieczulenia podczas porodu, w trakcie zabiegu oraz po jego wykonaniu.

Dla wszystkich takich pacjentów, uśmierzanie bólu powinno stanowić część terapii ogólnej. Opioidy przyjmowane doustnie stanowią kluczowe komponenty w leczeniu bólu o nasileniu od średniego do silnego, a niektóre z nich są uważane za leki podstawowe (25, 31, 32). Paracetamol (acetaminofen), kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane indywidualnie, oraz opioidy o słabym działaniu (tramadol, kodeina) zwykle nie są skuteczne w przypadku bólu o nasileniu od średniego do silnego. NLPZ mogą wywoływać poważne skutki uboczne i w przypadku długotrwałego leczenia należy je zażywać z zachowaniem ostrożności (33, 34). Pomimo stuletniej historii istnienia chemii farmaceutycznej, wciąż czekamy na alternatywny środek, jaki mógłby zastąpić silne opioidy w leczeniu bólu o średnim i mocnym nasileniu.

Niezłagodzony ból może utrudnić życia człowieka we wszystkich jego aspektach, wpływając na emocjonalne, fizyczne oraz społeczne funkcjonowanie. Niezłagodzony silny ból może nawet być przyczyną pragnienia śmierci (35).

Leczenie syndromu uzależnienia od opioidów oraz zapobieganie HIV

Około 16 milionów osób w skali globalnej przyjmuje dożylnie nielegalne substancje odurzające (36). Ilość osób uzależnionych od opioidów, niezażywających żadnych środków drogą dożylną, jest znacznie wyższa. W roku 2008 UNODC oszacował, iż od 12,8 do 21,9 milionów osób w skali globalnej nielegalnie zażywa opioidy od ponad 12 miesięcy, przy czym liczba ta obejmuje pomiędzy 0,3% a

^f HIV: zachorowalność: 2,7 mln/rok, wskaźnik zakażeń: 33,4 mln/rok, śmiertelność: 2,0 mln/rok (2008) (26)
 Malaria: zachorowalność: 243 mln/rok, śmiertelność: 863 000/rok (2008) (27)
 Gruźlica: zachorowalność: 9,4 mln/rok, wskaźnik zakażeń: 11,1 mln/rok, śmiertelność: 1,3 mln (2008) (28)

0,5% populacji światowej w wieku od 15 do 64 lat (37). Spośród nowych zakażeń wirusem HIV odnotowanych w Europie Środkowo-Wschodniej oraz Azji Środkowej w roku 2005, 62% wynikało z dożylnego podawania narkotyków (38).

Istnieją niezbita dowody na skuteczność leczenia uzależnienia od opioidów za pomocą długodziałających agonistów opioidowych, takich jak metadon doustny i buprenorfina, które skutecznie zmniejszają oraz zapobiegają dożylnemu przyjmowaniu wspomnianych środków, wpływając tym samym na powstrzymanie zakażeń zapaleniem wątroby typu B i C oraz HIV/AIDS. Leczenie za pomocą długodziałających agonistów opioidów obniża również o 90% śmiertelność z powodu przedawkowania heroiny (39). Umożliwia ponadto uzależnionym od opioidów pacjentom pełniejszy udział w życiu społecznym. Uzależnienie stanowi zaburzenie związane ze zmianami neurobiologicznymi w peptydach opioidowych i innych neuropeptydach, które może zostać ustabilizowane za pomocą terapii długodziałającymi opioidami (40). Legislacja powinna się zatem skupić na leczeniu, a nie na karaniu. Niemniej jednak szacuje się, że na całym świecie niespełna 8% przyjmujących dożylnie narkotyki osób ma dostęp do leczenia uzależnienia od opioidów (41).

Inne sposoby stosowania podstawowych leków kontrolowanych

Opioidy są również stosowane w anestezjologii. Ponadto, morfina jest stosowana do leczenia duszności i stanów dychawicznych. Kodeina i niektóre inne słabo działające opioidy są stosowane do leczenia kaszlu oraz biegunki.

Ergometryna i efedryna, dwie substancje często używane do produkcji nielegalnych narkotyków, odgrywają istotną rolę w położnictwie i mogą zapobiegać śmierci matki. Co roku pół miliona kobiet ponosi śmierć w trakcie porodu (42), a 120 000 z nich z powodu poporodowych zaburzeń krwawienia (43). Wiele z tych istnień mogłoby być uratowanych, gdyby leki powstrzymujące krwawienie były szerzej dostępne.

Ketamina jest lekiem podstawowym, o zasadniczym znaczeniu w anestezjologii. Na obszarach wiejskich państw rozwijających się, ketamina stanowi jedyny odpowiedni i bezpieczny środek znieczulający. Choć nie została ujęta w międzynarodowych traktatach, ketamina aktualnie znajduje się pod kontrolą w około 50 krajach na całym świecie. W roku 2006, CND wezwał państwa do „wzięcia pod uwagę kontrolowanego stosowania ketaminy poprzez umieszczenie leku na liście substancji kontrolowanych na mocy legislacji krajowych, jeżeli wymaga tego lokalna sytuacja” (44, 45). Ketamina jest wciąż weryfikowana przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO (46). Krajowe polityki kontrolne w odniesieniu do ketaminy powinny być zrównoważone w taki sposób, aby zapewnić możliwość wykonywania zabiegów chirurgicznych na terenach wiejskich (47).

Inne leki są również istotne dla potrzeb neurologii i psychiatrii, na przykład w leczeniu epilepsji, stanów niepokoju i bezsenności. W niektórych krajach obserwuje się nadmierne stosowanie benzodiazepiny jako leku nasennego i uspokajającego oraz anksjolityków. W przypadku ich stosowania jako leki nasenne i uspokajające oraz anksjolityki, ich spożycie jest zalecane wyłącznie przez krótki okres i w sytuacjach kryzysowych, choć często są one przepisywane na dłuższe okresy. Z drugiej strony, leki kontrolowane służące do leczenia epilepsji, np. fenobarbital oraz benzodiazepiny, mogą być trudno dostępne. W Afryce 80% osób dotkniętych epilepsją nie posiada dostępu do podstawowych leków przeciwpadaczkowych (48).

Substancje kontrolowane są ponadto istotne dla celów naukowych, np. do naukowych badań medycznych (w tym badań klinicznych), w celu prowadzenia prac badawczych dotyczących uzależnień, oraz do stosowania w laboratoriach medycyny sądowej.

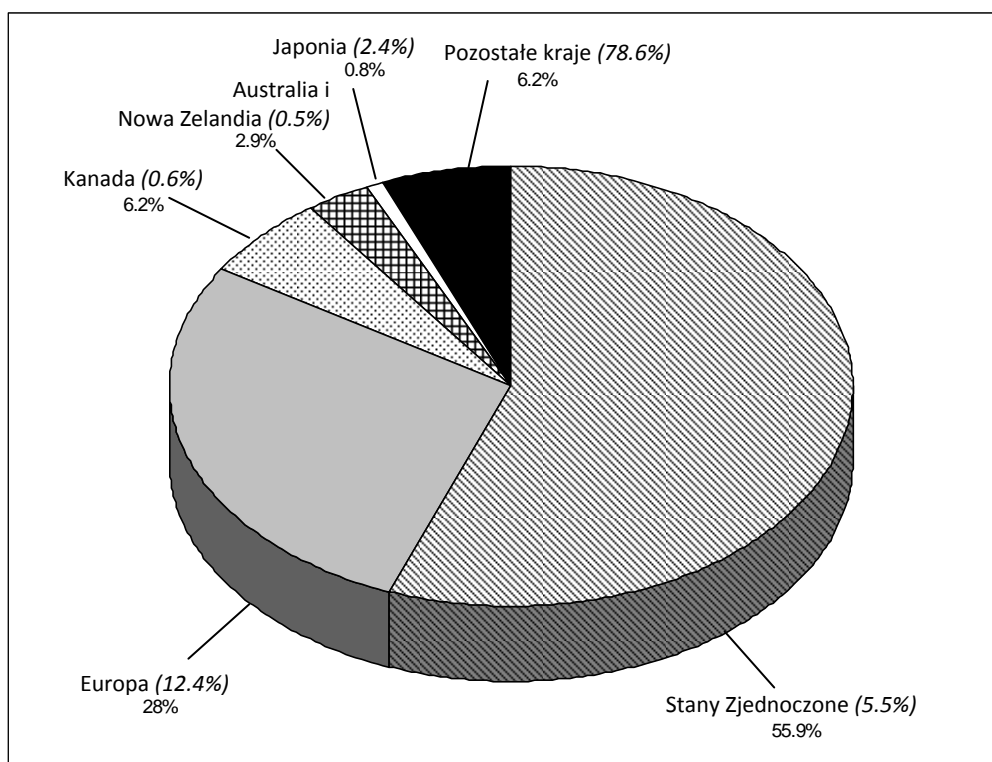
Bezpieczeństwo leków kontrolowanych

Należy zauważyć, że leki kontrolowane – w przypadku racjonalnego stosowania w celach medycznych – są bezpieczne. Analgetyki opioidowe, w sytuacji przepisania zgodnie z ustalonymi wymogami dawkowania, są uznane za bezpieczne i nie ma potrzeby obawiania się o przypadkową śmierć czy uzależnienie. Systematyczny przegląd dokumentów z prowadzonych badań wskazuje, że jedynie 0,43% pacjentów nieposiadających historii nadużywania jakichkolwiek substancji, leczonych za pomocą analgetyków opioidowych w celu uśmierzenia bólu, nadużywało przepisanych substancji, i jedynie 0,05% wykazało syndrom uzależnienia (49). Można to wyjaśnić za pomocą postulowanego mechanizmu neurobiologicznego (50).

Aktualna dostępność

Łączna globalna konsumpcja opioidów wzrosła znacząco po roku 1986, gdy WHO wprowadziła tzw. drabinę środków przeciwbólowych w celu uśmierzenia bólu u pacjentów nowotworowych. Wzrost ten jednak został odnotowany w ograniczonej liczbie państw, głównie uprzemysłowionych, które reprezentują jedynie niewielką część populacji światowej (51, 52). Szacuje się, że około 80 % populacji światowej nie ma dostępu do morfiny w celu uśmierzenia bólu (53).

Morfina: rozłożenie konsumpcji, 2009



Procenty w nawiasach oznaczają udział populacji światowej (tj. łącznej populacji wszystkich państw raportujących). Źródło: INCB

Wszelkie statystyki zawierają nieodzowne nieścisłości (zazwyczaj wynikające ze zgłaszania zaniżonych danych) i odnosi się to również do statystyk dotyczących substancji kontrolowanych. Jednak statystyki dotyczące środków odurzających oraz substancji psychotropowych opublikowane przez INCB (53) mogą być uznane za rzetelne, ponieważ systemy administracyjne przewidziane w Jednolitej Konwencji oraz Konwencji z 1971 r. zobowiązują rządy do zgłaszania danych statystycznych do INCB, który to organ następnie bada udostępnione dane pod kątem wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.

W przypadku leczenia syndromu uzależnienia od opioidów, pomimo faktu, iż prawie każde państwo na świecie zgłosiło fakt dożylnego stosowania narkotyków przez część populacji, tylko 70 krajów (z 193) zapewnia opiekę w formie skutecznej terapii długodziałającymi agonistami opioidów i szacuje się, że na całym świecie niespełna 8% osób przyjmujących narkotyki dożylnie ma dostęp do takiego leczenia (w porównaniu z 61% w Europie Zachodniej, gdzie taka terapia jest standardem) (41).

Przeszkody w dostępności, osiągalności oraz przystępności cenowej

Minął już prawie cały wiek od wejścia w życie pierwszej międzynarodowej konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi (54), zaś konwencje dotyczące kontroli nad środkami odurzającymi, które ustanowiły podwójny obowiązek zapewnienia dostatecznej dostępności leków kontrolowanych oraz zapobiegania ich nadużywaniu obowiązują od niemal 50 lat. Obowiązek zapobiegania nadużywaniu substancji kontrolowanych był jednak przedmiotem znacznie większej uwagi niż obowiązek zapewnienia wystarczającej dostępności tych substancji do celów medycznych i naukowych. Doprowadziło to do przyjmowania przez poszczególne państwa przepisów i regulacji, które w sposób stały i w poważnym stopniu utrudniają i blokują dostęp do leków kontrolowanych.

INCB i WHO wyróżniły nadmiernie restrykcyjne przepisy i regulacje blokujące wystarczającą dostępność oraz medyczne zastosowanie opioidów (31, 32, 51, 55 - 58). Już w roku 1989 (55), INCB zwróciło uwagę na nadmierne reakcje niektórych rządów w odniesieniu do problemu nadużywania leków w sytuacji, w której „reakcja niektórych ustawodawców i administratorów na obawy odnośnie wzrostu lub propagacji problemu nadużywania leków spowodowała uchwalanie przepisów i regulacji, które w niektórych przypadkach mogą niesłusznie blokować dostępność opiatów”. INCB stwierdziło również, że „ustawodawcy czasami uchwalają przepisy, które nie tylko dotyczą przemytu jako takiego, ale również wpływają na niektóre aspekty obrotu i zastosowania zgodnego z prawem, bez uprzedniej stosownej analizy wpływu nowych przepisów na taką legalną działalność. Zwiększone obawy odnośnie możliwości nadużywania leków mogą również prowadzić do przyjęcia nadmiernie restrykcyjnych regulacji, które wywierają w praktyce skutek na redukcję dostępności leków do ich legalnego wykorzystania”.

W każdym zaleceniu zawartym w niniejszym dokumencie wyjaśnione są rodzaje działań wpływających lub nie na zapobieganie kwestii nadużywania leków i uzależnień, a także rodzaje środków stanowiących przeszkody dla dostępności i osiągalności leków o racjonalnym wykorzystaniu do celów medycznych. Przedstawione zostały praktyczne przykłady istniejących na różnych poziomach barier, w tym:

- Legislacji i polityk;
- Wiedzy i podejścia społeczeństwa;
- Kwestii ekonomicznych, w tym przystępności cenowej.

W celu zwiększenia dostępu do leków, rządy powinny stale pracować na *wszystkich* powyższych kwestiach, aby zapewnić dostępność, osiągalność i przystępność cenową leków kontrolowanych.

Po co i w jaki sposób prowadzić prace związane z niniejszym dokumentem?

Imperatyw dotyczący oceny krajowych polityk w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi

Przez ćwierć wieku zwracano uwagę na fakt, iż poziom konsumpcji leków kontrolowanych na całym świecie nie pokrywa się z potrzebami w zakresie ochrony zdrowia. W niektórych państwach poziom konsumpcji uległ poprawie w ciągu tego okresu, lecz w większości krajów zmiany były nikłe.

W roku 2010 INCB stwierdził, że „rozbieżności w poziomach konsumpcji analgetyków opioidowych w poszczególnych państwach wciąż są bardzo duże. Czynniki takie jak ograniczenia wiedzy oraz bariery administracyjne o bardziej restrykcyjnym charakterze niż środki kontroli wymagane na podstawie

konwencji z roku 1961 wpływają na dostępność opioidowych środków przeciwbólowych”. INCB wezwał „zaangażowane rządy do zidentyfikowania istniejących w ich krajach utrudnień w zakresie dostępu i należytego zażywania leków” (52). Ponadto, podobnie jak wcześniej INCB, również CND i WHO wezwały rządy do przeprowadzenia oceny funkcjonujących systemów zdrowia oraz przepisów i regulacji, a także do zidentyfikowania i usunięcia przeszkód w zakresie dostępności substancji kontrolowanych wykorzystywanych do celów medycznych (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

Korzystanie z zaleceń

Zalecenia zawarte w następnym rozdziale mogą być stosowane przez rządy, pracowników służby zdrowia i inne podmioty. Mogą one zostać wykorzystane jako:

- Narzędzie do oceny przyjętych polityk i legislacji;
- Podstawa do formułowania nowych lub usprawniania istniejących polityk i przepisów prawnych;
- Narzędzie edukacyjne służące do informowania stron zainteresowanych o relacjach pomiędzy krajowymi politykami w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi i legislacją oraz dostępnością i osiągalnością leków kontrolowanych.

Strategie dążące do zwiększenia stopnia dostępności i osiągalności leków kontrolowanych obejmują:

- Przegląd legislacji i wprowadzenie stosownych zmian;
- Planowanie zwiększonej dostępności za pomocą:
 - Opracowywania prawidłowych corocznych szacunków i statystyk (i ich przekazywania do INCB);
 - Zintegrowania kwestii dostępu do leków kontrolowanych w ramach polityk w zakresie zdrowia i kontroli chorób;
 - Stworzenia systemu usług medycznych, w ramach którego pacjenci będą mieć dostęp do leczenia bez przerw w ich świadczeniu;
 - Edukacji pracowników służby zdrowia oraz ogółu społeczności.

Potrzeba przeprowadzenia oceny przyjętych polityk jest jasna, natomiast sam proces niekoniecznie. Adresowane do rządów zalecenia obejmują podjęcie szeregu działań:

- Wyznaczenie osoby/osób lub komitetu (na przykład właściwego organu krajowego lub pracowników służby zdrowia), którzy zajmą się przestudiowaniem udostępnionych zaleceń. Rządy mogą zorganizować specjalne spotkanie lub warsztaty dla regulatorów i przedstawicieli profesji lekarskiej w celu umożliwienia dyskusji i wypełnienia Arkusza Oceny Państw (z uwagi na fakt, że niektóre pytania dotyczą kwestii ustawowych, a inne są związane z wprowadzonymi politykami, w przypadku komitetu może okazać się konieczne ustanowienie podkomitetu ds. prawnych oraz podkomitetu ds. funkcjonujących polityk);
- Uzyskanie dodatkowych informacji z kluczowych materiałów źródłowych (patrz: CD-ROM);
- Uzyskanie aktualnych tekstów dotyczących krajowych polityk i legislacji w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi;
- Skorzystanie z Arkusza Oceny Państw w celu przeprowadzenia oceny legislacji i polityk;
- Ustanowienie dialogu pomiędzy twórcami polityk, światem nauki oraz społeczeństwem, w celu wprowadzenia niezbędnych zmian.

Dla celów edukacyjnych, zalecenia można rozpowszechnić wśród odpowiednich organizacji rządowych i pozarządowych, w szczególności osób oraz grup zaangażowanych w kwestie kontroli nad środkami odurzającymi i w sprawy ulepszania usług z zakresu uśmierzania bólu, leczenia nowotworów, opieki paliatywnej, leczenia uzależnień, edukacji medycznej itp.

Kraje, które zamierzają opracować nowe polityki lub udoskonalić istniejące polityki i przepisy prawne, mogą skorzystać z Programu Dostępu do Leków Kontrolowanych WHO (ACMP). Program

ACMP został opracowany wspólnie przez INCB oraz WHO i jest obecnie prowadzony przez WHO. W Raporcie z roku 2009, INCB stwierdził, że „Program Dostępu do Leków Kontrolowanych ... będzie skutecznie wspierał Rządy w promowaniu racjonalnego stosowania analgetyków opioidowych. Komitet wzywa Rządy do wsparcia i współpracy z WHO w zakresie wdrażania Programu Dostępu do Leków Kontrolowanych” (52). Ponadto, Centrum WHO ds. Badania Bólu i Opieki Paliatywnej (Uniwersytet w Wisconsin, Madison WI, Stany Zjednoczone) może udzielić wsparcia w wielu formach i udostępnić odpowiednie zasoby na swoich stronach internetowych.⁸

Korzystanie z Arkusza Oceny Państw

Poniżej zamieszczony został Arkusz Oceny Państw, który umożliwi sprawdzenie, w jakim zakresie zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są przestrzegane w poszczególnych krajach. Arkusz można wykorzystać jako narzędzie do przeprowadzenia analizy krajowych polityk i legislacji.

Sposób numeracji odnosi się do numerów zaleceń i wskazuje, czy dane pytanie dotyczy kwestii ustawowych, czy też jest związane z przyjętymi politykami. Może to pomóc w ocenie przeprowadzanej przez zespoły, które dzielą pracę na podkomitety ds. polityk oraz do spraw ustawowych.

W przypadku większości pytań, odpowiedź uznana za najbardziej korzystną do zapewnienia odpowiedniego dostępu do leków kontrolowanych, została zaznaczona wytłuszczoną czcionką. Zatem sytuacja, w której odpowiedź na dane pytanie nie zostanie zaznaczona wytłuszczoną czcionką, oznacza że w tym przypadku istnieje możliwość usprawnienia danej kwestii. Dzięki systematycznej pracy nad takimi aspektami, dany kraj może stopniowo zwiększać poziom dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Takie systematyczne podejście wiąże się ponadto z koniecznością powtórnego wypełnienia Arkusza Oceny Państw w późniejszym terminie.

⁸

www.painpolicy.wisc.edu (stan na dzień 31 grudnia 2010 r.).

ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAPEWNIENIA RÓWNOWAGI POLITYK KRAJOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI KONTROLOWANYCH

Treść przepisów prawnych i polityk dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi

Zalecenie 1 Krajowe polityki dotyczące kontroli leków powinny brać pod uwagę fakt, że leki kontrolowane są absolutnie niezbędne do celów medyczno-naukowych.

Można uznać, iż jasne określenie celów polityk krajowych jest warunkiem niezbędnym do zapewnienia i ułatwienia dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Krajowe polityki powinny uwzględniać potrzebę stosowania leków kontrolowanych oraz zapewniać realizację ustalonych założeń w celu wdrożenia odpowiednich polityk. Takie założenia obejmowałyby między innymi usprawnienie dostępu do leków dla wszystkich osób ich potrzebujących. Ponadto, kraje mogą zdecydować o włączeniu takich założeń do prawa krajowego, jako cel lub obowiązek rządu. Takie podejście odzwierciedlałoby imperatyw ujęty w międzynarodowych traktatach o kontroli nad środkami odurzającymi w zakresie udostępnienia środków odurzających i substancji psychotropowych do celów medycznych.

Powiązane przepisy prawa międzynarodowego i zasady

Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających, Wstęp, par. 2 (11): „Uznając, że stosowanie w leczeniu środków odurzających jest nadal niezbędne dla przynoszenia ulgi w bólu i w cierpieniu oraz że należy zapewnić, aby środki odurzające były dostępne w tych celach.”

Konwencja o Substancjach Psychotropowych (59) Wstęp par. 5: “Uznając, że używanie substancji psychotropowych do celów leczniczych i naukowych jest niezbędne i że możliwość zaopatrywania się w nie w tych celach nie powinna być przedmiotem niesłusznych ograniczeń.”

Zalecenie 2 Rządy powinny przestrzegać swoich międzynarodowych obowiązków prawnych, aby zapewnić należytą dostępność i osiągalność leków kontrolowanych do wszystkich celów leczniczych i naukowych dzięki krajowej legislacji i politykom z zakresu kontroli nad środkami odurzającymi.

Rządy ponoszą międzynarodową prawną odpowiedzialność za przestrzeganie ogółu traktatów, których są stroną. Odpowiedzialność ta nie spoczywa wyłącznie po stronie jednej agencji czy sektora, lecz po stronie rządu jako całości. W tym kontekście organy zajmujące się kontrolą leków muszą przestrzegać nie tylko traktatów dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi, lecz również obowiązków wynikających z innych traktatów, w tym międzynarodowych dokumentów dotyczących praw człowieka. Inne agencje rządowe muszą ponadto zapewnić zgodność ustawodawstwa/regulacji, za które są odpowiedzialne, z międzynarodowymi konwencjami o kontroli nad środkami odurzającymi.

Międzynarodowe konwencje o kontroli nad środkami odurzającymi określają podstawowe ramy dla krajowej legislacji w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi. W swoim raporcie z 2009 roku, INCB ponownie oświadczył, że: „Jednym z fundamentalnych dążeń międzynarodowych traktatów dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi jest zapewnienie dostępności środków odurzających i substancji psychotropowych do celów leczniczych i naukowych, oraz promowanie dostępu do, i racjonalnego stosowania, środków odurzających i substancji psychotropowych” (52).

Międzynarodowe traktaty dotyczące praw człowieka oraz inne instrumenty, stanowią dalsze źródła wskazówek dotyczących dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Prawo do zdrowia, które w takiej czy innej formie jest uznawane za prawie wszystkie państwa, jest zabezpieczone w kilku traktatach i innych instrumentach prawnych (60). Na przykład, Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia zawiera pierwsze prawne określenie międzynarodowego prawa do zdrowia. Ponadto, Artykuł 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (ang. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights - ICESCR) (61) bardziej szczegółowo definiuje prawo do zdrowia.^h Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (ang. Committee on Economic, Social and Cultural Rights), ustanowiony przez ECOSOC, opracował Komentarz Ogólny nr 14 w celu bardziej szczegółowego omówienia kwestii prawa do zdrowia. Pomimo, że w sensie technicznym Komentarz Ogólny nie jest wiążący w świetle międzynarodowego prawa, został on opracowany przez Radę jako autorytatywna interpretacja Artykułu 12.

Międzynarodowe konwencje dotyczące leków oraz zasada prawa do zdrowia wzajemnie się uzupełniają; na początku Wstępu do Jednolitej Konwencji czytamy: „Strony [tej Konwencji], w trosce o zdrowie i dobrobyt ludzkości ...”.

Zwolennicy argumentują, że międzynarodowe zasady praw człowieka wymagają, aby rządy zapewniały leki podstawowe – co obejmuje leki kontrolowane – w ramach minimalnego zakresu ich podstawowego obowiązku związanego z prawem do zdrowia. Inni zwolennicy łączą ponadto dostęp do leków kontrolowanych z obowiązkiem rządu z zakresu praw człowieka, w odniesieniu do podejmowania odpowiednich działań zmierzających do ochrony obywateli swoich jurysdykcji przed nieludzkiem i poniżającym traktowaniem (18).

W roku 2005 Rada Gospodarcza i Społeczna ONZ (ang. Economic and Social Council - ECOSOC) oraz Światowe Zgromadzenie Zdrowia (ang. World Health Assembly) wezwały kraje do zapewnienia dostępności do celów medycznych analgetyków opioidowych zgodnie z międzynarodowymi traktatami (62, 63).

W raporcie z 2009 roku skierowanym do Rady Praw Człowieka (ang. Human Rights Council) (64), Specjalny Sprawozdawca Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego i poniżającego traktowania lub karania oświadczył, iż „chciałby przypomnieć, że z perspektywy praw człowieka, uzależnienie od leków powinno być traktowane tak samo, jak każdy inny stan wymagający leczenia” (par. 71), oraz, że „ponieważ brak dostępu do leczenia bólu oraz do analgetyków opioidowych dla pacjentów, którzy tego potrzebują, może stanowić okrutne, nieludzkie i poniżające traktowanie, należy podjąć wszelkie kroki w celu zapewnienia pełnego dostępu do stosownych leków, oraz pokonania istniejących barier regulacyjnych, edukacyjnych i zachowawczych, aby zapewnić pełen dostęp do opieki paliatywnej” (par. 74(e)).

Powiązane przepisy prawa międzynarodowego i zasady

Jednolita Konwencja, Artykuł 4: „Strony podejmą takie kroki prawne i administracyjne, które uznają za konieczne ... aby ograniczyć zbiór, produkcję, ... rozprowadzanie ... użycie i posiadanie środków odurzających wyłącznie do celów leczniczych i naukowych”.

^h 193 państw jest Członkami Światowej Organizacji Zdrowia; 160 państw jest członkami ICESCR (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en; stan na dzień 3 stycznia 2011 r.).

Konwencja o Substancjach Psychotropowych (59), Artykuł 5, par. 2: „Każdą Stronę ... powinna ograniczyć za pomocą środków, które uzna za odpowiednie produkcję ... rozprowadzanie ... używanie i posiadanie substancji umieszczonych w Wykazach II, III i IV do celów leczniczych i naukowych”.ⁱ

Jednolita Konwencja, Artykuł 38, par. 1: Kraje mają obowiązek zapewnić zarówno prewencję, jak i leczenie uzależnienia od substancji. Artykuł stwierdza: „Strony ... zastosują wszelkie praktycznie możliwe kroki w celu zapobieżenia nadużywaniu środków odurzających oraz dla ... leczenia ... zagrożonych osób”. Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 20, par. 1, zawiera prawie identyczne sformułowania.

Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (ICESCR), Artykuł 12 (61): „1. Państwa Strony niniejszego Paktu uznają prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego. 2. Kroki, jakie Państwa Strony niniejszego Paktu powinny podjąć dla osiągnięcia pełnego wykonania tego prawa, będą obejmowały środki konieczne do ... leczenia i zwalczania ... chorób [oraz] stworzenia warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby”.

Komentarz Ogólny 14 do Artykułu 12, ICESCR przewiduje między innymi (60):

- Prawo ... dostępu do... odpowiedniego leczenia rozpowszechnionych schorzeń, chorób i stanów chorobowych, najchętniej na poziomie danej społeczności; zapewnienie niezbędnych leków; oraz należąca terapia zdrowia psychicznego i opieka (par. 17);
- Waga zintegrowanego podejścia ... opartego na ... poświęceniu uwagi i opiece nad osobami śmiertelnie i terminalnie chorymi, oszczędzając im bólu, którego da się uniknąć, i pozwalając im umrzeć z godnością (par. 25);
- Prawo do zdrowego środowiska naturalnego i środowiska pracy ... [oraz] obowiązek Państw ... zapewnienia ... kampanii informacyjnych ... w odniesieniu do HIV/AIDS [oraz] nadużywania ... narkotyków i innych substancji szkodliwych (par. 15 i 36);
- Podstawowy obowiązek... zapewnienia leków podstawowych przewidzianych w Programie Działania w zakresie Leków Podstawowych (WHO Action Programme on Essential [Medicines]) (par. 43d);
- Podstawowy obowiązek ... zapewnienia sprawiedliwej dystrybucji wszelkich udogodnień, produktów i usług zdrowotnych(par. 43e);
- Podstawowy obowiązek zapewnienia opieki dla kobiet w wieku rozrodczym i ... dla matek (par. 44a);
- Podstawowy obowiązek ... zapewnienia szkolenia dla personelu sektora zdrowotnego, w tym kształcenia z zakresu prawa do zdrowia i praw człowieka (par. 44e).

Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Wstęp: „Państwa będące stronami niniejszej Konstytucji oświadczają, zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, że następujące zasady są podstawowe dla szczęścia, harmonijnych stosunków i bezpieczeństwa wszystkich ludzi: Zdrowie jest stanem pełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności. Korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej, niezależnie od rasy, religii, przekonań politycznych, warunków ekonomicznych lub społecznych.” (19).

ⁱ Bardziej restrykcyjne ograniczenia są wymagane w odniesieniu do substancji wymienionych w Wykazie I do Konwencji o Substancjach Psychotropowych, jak objaśniono w Artykule 7. Substancje takie mają ograniczone zastosowanie medyczne, natomiast jeżeli są konieczne, ich użycie może być dozwolone.

Istnieją również inne traktaty dotyczące praw człowieka mające zastosowanie do prawa do zdrowia, na przykład Konwencja Praw Dziecka (ang. Convention on the Rights of the Child) (3) i inne instrumenty o zasięgu regionalnym, na przykład Afrykańska Karta Praw i Dobra Dziecka (65), Afrykańska Karta Praw Człowieka i Ludów (66), [Europejska] Konwencja Ochrony Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (67), Europejska Karta Społeczna z 1961 r. (68), oraz Protokół Dodatkowy Amerykańskiej Konwencji Praw Człowieka w zakresie Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (69).

Władze i ich rola w systemie

Zalecenie 3 Rządy powinny wyznaczyć Organ Krajowy w celu zapewnienia dostępności i osiągalności leków kontrolowanych w sektorze zdrowia.

INCB zaleca, aby „Rządy określiły, czy ich krajowe przepisy dotyczące narkotyków zawierają elementy, ... które uwzględniają ...fakt, iż należy zapewnić dostępność środków odurzających do takich celów ...[oraz] zapewnić ustalenie podziału odpowiedzialności administracyjnej oraz dostępności personelu w celu wdrożenia takich przepisów.” (51). Taki organ może być częścią właściwego organu krajowego lub oddzielnym podmiotem w zależności od tego, co jest bardziej odpowiednie w kontekście panującej w danym kraju sytuacji.

Zalecenie 4 Rządy powinny zapewnić, że wszystkie władze zaangażowane w opracowywanie i wdrażanie polityk dotyczących substancji kontrolowanych będą współpracować i spotykać się w razie konieczności w celu promowania dostępności i osiągalności środków do celów leczniczych i naukowych oraz zapobiegania nadużywaniu, uzależnieniu i nielegalnemu obrotowi.

Aby sformułować i wdrożyć spójne polityki dotyczące kontroli nad środkami odurzającymi, państwa muszą zapewnić wzajemną współpracę właściwych agencji rządowych oraz ścisłą harmonizację prowadzonych przez nie polityk i regulacji prawnych.. Aby spotkania takie były efektywne, muszą odbywać się wówczas, gdy okaże się to konieczne, w zależności od panujących w danym kraju okoliczności. Właściwe agencje i podmioty obejmują ustawodawców, władze sektora zdrowotnego, urzędników celnych, policję, oraz przedstawicieli władzy sądowniczej. Współpraca tych podmiotów umożliwi wszystkim uczestnikom procesu działanie z większą skutecznością, a także zapewni synergię pomiędzy obowiązującymi w danych sektorach politykami. Agencje będą ponadto pracować nad lepszym zrozumieniem wzajemnych obaw, ograniczeń i wyzwań. Zaowocuje to pojawieniem się możliwości współpracy dążącej do wspólnego wypracowania dostępności leków kontrolowanych przeznaczonych do ich racjonalnego wykorzystania do celów leczniczych, oraz uchwalenia i wdrożenia niezbędnych środków zmierzających do zrównoważenia krajowych polityk kontrolnych. Organ Krajowy, o którym mowa w Zaleceniu 3, powinien brać czynny udział we wspomnianym procesie.

Zalecenie 5 Rządy powinny zapewnić istnienie forum, w ramach którego organy kontrolne oraz zdrowotne mogłyby prowadzić współpracę i - w razie konieczności - spotykać się z pracownikami służby zdrowia i innymi stronami zainteresowanymi w kwestii promowania dostępności i osiągalności leków kontrolowanych do celów leczniczych i naukowych, a także zapobiegania nadużywaniu, uzależnieniu i nielegalnemu obrotowi lekami.

Komunikacja pomiędzy właściwymi organami krajowymi (w tym Organem Krajowym, który zostanie wyznaczony zgodnie z Zaleceniem 3), pracownikami sektora zdrowotnego i innymi stronami zainteresowanymi jest niezbędna do tego, by zapewnić, iż każdy podmiot jest

świadom celów i uprawnień pozostałych podmiotów. Aby spotkania takie były efektywne, muszą odbywać się wówczas, gdy okaże się to konieczne, w zależności od panujących w danym kraju okoliczności. Umożliwi to pracownikom służby zdrowia i ich zrzeszeniom dostarczenie informacji odnośnie potrzeb w zakresie substancji kontrolowanych oraz uświadomienie sobie obaw organów regulacyjnych. Z kolei organy regulacyjne będą mogły uzyskać szczegółowe informacje odnośnie wpływu legislacji i przyjętych polityk na opiekę zdrowotną, a także istotności leków kontrolowanych zarówno dla pacjentów, jak i w kontekście zdrowia publicznego.

Współpraca ta może odbywać się w poprzez powołanie Krajowej Rady Doradczej złożonej z zaangażowanych interesariuszy, w tym organów rządowych, rad medycznych, przedstawicieli pracowników służby zdrowia, pacjentów i ubezpieczycieli oraz podmiotów administracyjnych odpowiedzialnych za opiekę zdrowotną, w ramach której wymagane jest stosowanie leków kontrolowanych, w tym podmiotów egzekwujących przestrzeganie przepisów dotyczących kontroli nad środkami odurzającymi, oraz legislatorów. Zespół taki może ewentualnie obejmować również członków policji, służb celnych oraz władzy sądowniczej.

Głównym zadaniem Krajowej Rady Doradczej byłoby doradztwo w zakresie osiągnięcia równowagi pomiędzy dostępnością leków kontrolowanych do celów medycznych oraz zapobieganiem nadużywaniu substancji i powstawaniu uzależnienia. Prace Krajowej Rady Doradczej, w zależności od jej składu i wyznaczonych zadań, mogłyby obejmować następujące aspekty:

- Wsparcie w zakresie oceny zapotrzebowania na leki kontrolowane oraz raportowanie stopnia ich dostępności;
- Doradztwo w zakresie promowania racjonalnego wykorzystania leków kontrolowanych, wdrażania najlepszych praktyk, opracowywania krajowych zaleceń odnośnie leczenia, oraz wdrażania międzynarodowych zaleceń w zakresie leczenia.

Zalecenie 6 Wszystkie agencje rządowe, niezależnie od ich roli i obowiązków, powinny zapewnić, że w ramach wypełniania swoich zadań nie będą ograniczać polityk zdrowotnych i dostępu do zgodnego z prawem leczenia z wykorzystaniem leków kontrolowanych. Podmioty z sektora zdrowotnego powinny zapewnić odpowiednie informacje dotyczące obowiązujących zasad organom wykonawczym oraz innym stosownym agencjom.

Konwencje wymagają wprowadzenia zakazu posiadania środków odurzających, chyba że takie posiadanie jest w danym przypadku „prawnie dozwolone”. W związku z tym, że pracownicy służby zdrowia „podczas wykonywania zadań terapeutycznych” nie potrzebują posiadać licencji ani recepty, posiadanie leków kontrolowanych w celach zawodowych powinno zostać uznane jako posiadanie „prawnie dozwolone”, a zatem nie jest zakazane. Podobnie pacjenci, którzy nabyli leki kontrolowane na podstawie recepty lekarskiej w autoryzowanej aptece lub innych instytucjach zdrowotnych, posiadają takie leki w sposób „prawnie dozwolony”.

Konwencje nakładają na rządy obowiązek zapewnienia odpowiedniego wyszkolenia osób wykonujących prace z zakresu kontroli nad środkami odurzającymi. Wszystkie agencje zaangażowane w kontrolę nad środkami odurzającymi (na przykład pracownicy służb celnych i policji), powinni zatem posiadać wystarczającą wiedzę na temat polityk zdrowotnych rządu w odniesieniu do leczenia za pomocą leków kontrolowanych. Ich wiedza powinna być wystarczająca, aby zrozumieć, kiedy pacjenci i pracownicy służby zdrowia mogą zgodnie z prawem posiadać leki, oraz nie wprowadzać nadmiernych środków kontrolnych. Zasada ta

ma również zastosowanie w odniesieniu do leczenia uzależnienia od opioidów; organy ścigania nie powinny utrudniać pacjentom terapii. Przekazywanie informacji oraz szkolenie w zakresie leczenia i stosowania leków kontrolowanych nie powinno być uznawane za promowanie nielegalnych narkotyków ani prowadzić do wnoszenia oskarżeń.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Jednolita Konwencja, Artykuł 38, par. 3, oczekuje, że rządy „podejmą wszelkie praktycznie możliwe kroki w celu udzielenia pomocy osobom, których praca wymaga zdobycia zrozumienia dla problemów nadużywania środków odurzających i zapobiegania ich nadużywaniu”. Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 20, zawiera prawie identyczne sformułowanie.

Jednolita Konwencja, Artykuł 33: zakazuje „posiadania środków odurzających bez stosownego uprawnienia”.

Artykuł 30, par. 1.a: rozprowadzanie środków odurzających winno być dokonywane na podstawie zezwoleń, natomiast zgodnie z (Artykułem 30, par. 1.c) postanowienia takie „nie muszą być stosowane w stosunku do osób odpowiednio uprawnionych do wykonywania czynności leczniczych lub naukowych, a także podczas wykonywania przez te osoby wymienionych czynności”. Podobnie, dostarczanie lub wydawanie leków osobom indywidualnym wymaga przedstawienia recepty (Artykuł 30, par. 2.b.i) a zatem każdy pacjent, który uzyskał swoje leki na podstawie recepty, może być uznany za osobę posiadającą leki zgodnie z prawem, jak wskazano w Artykule 33. Artykuł 30, par. 2.b.i głosi również, że „wymaganie to może nie być stosowane w stosunku do tych środków odurzających, które osoby fizyczne mogą prawnie otrzymywać, używać, wydawać bądź stosować w związku z wykonywaniem czynności leczniczych, do których są odpowiednio uprawnione”.

Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 8, par. 1 wymaga licencjonowania dystrybucji substancji umieszczonych w Wykazach II, III oraz IV, natomiast „postanowień ustępów 1 i 2 niniejszego artykułu dotyczących zezwoleń i innych podobnych środków kontroli można nie stosować do osób należycie upoważnionych do pełnienia funkcji leczniczych lub naukowych i wykonujących czynności związane z pełnieniem przez nie tych funkcji” (Artykuł 8, par. 3). Posiadanie jest również dozwolone „zgodnie z prawem” w przypadku np. pracowników służby zdrowia posiadających leki w związku z wykonywanym przez nich zawodem lub pacjentów, którym leki przepisano (Artykuł 5, par. 3).

Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 10, par. 2: „Każda Strona Konwencji, uwzględniając należycie swoje przepisy konstytucyjne, zabroni prowadzenia publicznej reklamy substancji psychotropowych”. (Należy zwrócić uwagę na fakt, że przepis zawiera ograniczenie do reklamy).

Planowanie polityk w zakresie dostępności i osiągalności

Zalecenie 7 Rządy powinny ująć kwestię dostępności i osiągalności leków kontrolowanych wykorzystywanych do wszystkich stosownych celów medycznych w krajowych planach polityk farmaceutycznych. Rządy powinny również ująć właściwe leki kontrolowane i stosowne usługi w szczególnych krajowych programach kontroli nad chorobami i innych politykach dotyczących zdrowia publicznego.

Planowanie dostępności poprzez formułowanie planów polityk jest niezbędne do określenia i zrealizowania celów polityk zdrowotnych danego kraju. Jest ono również konieczne do

wykonania międzynarodowych obowiązków kraju w odniesieniu do międzynarodowych konwencji narkotykowych i konwencji o prawach człowieka.

Zadanie polegające na dostępności i osiągalności leków kontrolowanych do wszystkich celów medycznych i naukowych powinno zostać od początku ujęte w krajowych planach polityk zdrowotnych. Polityki takie powinny również uwzględniać dostępność leków kontrolowanych do celów naukowych, ponieważ badania takich substancji mogą okazać się konieczne.

Dopiero po opracowaniu takiej polityki ogólnej należy tworzyć poszczególne plany polityk dotyczących indywidualnych schorzeń. Państwa powinny dopilnować co najmniej tego, aby dostępność i osiągalność leków kontrolowanych została przewidziana w ramach polityk dotyczących następujących chorób:

Program	Postanowienia, które powinny znaleźć się w programie
Nowotwory	- dostęp i osiągalność silnych analgetyków opioidowych (70) - zintegrowana opieka paliatywna i w hospicjum (71)
HIV/AIDS	- dostęp i osiągalność silnych analgetyków opioidowych (70) - zintegrowana opieka paliatywna i w hospicjum (71) - zapobieganie przenoszeniu wirusa HIV dzięki dostępności i osiągalności terapii agonistami opioidów (72, 73)
Zdrowie psychiczne (nadużywanie substancji i syndrom uzależnienia)	- zapobieganie nadużywaniu i uzależnieniom (74) - leczenie syndromu uzależnienia dzięki dostępności i osiągalności terapii agonistami opioidów(24)
Zdrowie psychiczne (inne zaburzenia psychiatryczne i neurologiczne)	- dostępność i osiągalność anksjolityków, leków nasennych i uspokajających oraz środków przeciwepileptycznych
Zdrowie matki	- dostępność i osiągalność oksytocyny (niekontrolowanej) i/lub ergometryny oraz efedryny w położnictwie (75 - 77).

Wszystkie rządy powinny zapewnić pacjentom terapię uśmierzającą ból zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi wytycznymi. Ponadto dostęp do leków kontrolowanych nie powinien być ograniczony tylko do takich grup. Podczas opracowywania i wdrażania polityk dotyczących dostępności i osiągalności leków kontrolowanych ważnym jest, aby unikać nadawania uprawnień niektórym grupom pacjentów, co może zostać zinterpretowane jako wstrzymywanie takich uprawnień względem innych grup. Podobnie, nie powinny istnieć żadne restrykcje geograficzne odnośnie kwestii dostępności tego typu substancji na terenie

kraju. Należy również zapewnić kontynuację opieki na różnych poziomach: poczynając od rodzinnego, poprzez lokalną społeczność, aż do placówek o najwyższym stopniu specjalizacji, takich jak szpitale kliniczne.

Polityki rządowe muszą przewidywać możliwość kontynuowania przez pacjentów terapii z pomocą leków kontrolowanych podczas hospitalizacji w ośrodkach, które zazwyczaj takich leków nie stosują.

Rządy powinny opracować i ustanowić Listę Leków Podstawowych, opartą na Wykazie Leków Podstawowych WHO oraz Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci, która to lista zawierałaby leki kontrolowane potrzebne do spełnienia najbardziej istotnych potrzeb medycznych społeczeństwa.

Należy ponadto opracować polityki ogólne, które dotyczyłyby racjonalnego stosowania leków kontrolowanych. Polityki te mogłyby przewidywać kampanię informacyjną lub kampanie dotyczące mitów i stereotypów krążących na temat opioidów. Pacjenci i ich rodziny powinni uzyskać informacje o leczeniu bólu i uzależnień. Zaangażowanie pacjenta i jego rodziny będzie prowadzić do lepszego zrozumienia i chęci powzięcia „odpowiedzialności”.

Powiązane przepisy prawa międzynarodowego i zasady

Komentarz Ogólny nr 14 do ICESCR: Prawo do Zdrowia „musi być rozumiane jako prawo do korzystania z różnorodności udogodnień, towarów i usług oraz warunków niezbędnych do osiągnięcia najwyższego dostępnego poziomu zdrowia” (par. 9). „Podczas gdy Pakt przewiduje progresywną realizację, i dostrzega bariery związane z ograniczonymi źródłami, nakłada również na Strony różne obowiązki, których realizacja powinna nastąpić natychmiast. Strony paktu posiadają obowiązki dotyczące zdrowia, takie jak ... obowiązek podjęcia kroków w celu pełnej realizacji Artykułu 12. Kroki takie muszą być przemyślane, konkretne i ukierunkowane na pełną realizację prawa do zdrowia” (par. 30). “Progresywna realizacja oznacza, że Strony posiadają szczególne i stałe zobowiązanie do jak najsprawniejszej i jak najszybszej realizacji postulatów Artykułu 12” (par. 31).

Zalecenie 8 Rządy powinny dopilnować, aby całe populacje, bez żadnej dyskryminacji, osiągały równomierne korzyści z realizacji polityk w zakresie dostępności i osiągalności leków kontrolowanych w celu ich racjonalnego wykorzystania do celów medycznych oraz zapobiegania ich nielegalnemu obrotowi, nadużywaniu i uzależnieniom.

Niedyskryminacja stanowi fundamentalną zasadę przewodnią przyświecającą międzynarodowym prawom człowieka.

Przy opracowywaniu polityk i definiowaniu usług zdrowotnych, rządy powinny nie tylko stać na straży zasady niedyskryminacji, ale również zapewnić, aby polityki nie prowadziły do celowej dyskryminacji wśród bezbronnych grup. Niektóre grupy, takie jak kobiety, dzieci, osoby starsze, osoby o niskich dochodach, mniejszości etniczne, więźniowie, osoby zarażone wirusem HIV, osoby prostytuujące się, mężczyźni uprawiający seks z innymi mężczyznami, a także osoby przyjmujące dożylnie środki odurzające, są w szczególności bezbronni i mogą wymagać podjęcia specjalnych działań w celu uzyskania dostępu do leków kontrolowanych. Podczas opracowywania polityk należy dopilnować tego, aby zarówno rzezczone polityki, jak i wynikające z nich usługi zdrowotne, umożliwiły wspomnianym grupom równomierny dostęp i stopień osiągalności leków, a także by brały pod uwagę kwestię płci oraz były stosowne pod kątem kultury takich grup.

Pacjenci z historią nadużywania substancji mają takie samo prawo do leczenia bólu, jak wszyscy inni, a regulacje nie powinny ograniczać ich dostępu do leków podstawowych. Na podstawie decyzji medycznej ocenia się korzyści i niedogodności związane z różnymi opcjami leczenia. Fakt, iż ktoś wykazuje lub nie uzależnienie od opioidów, nie jest powodem do niezastosowania u tej osoby odpowiedniej terapii przeciwbólowej.

W niektórych krajach leczenie otrzymują tylko pacjenci o pozytywnym wyniku badania na HIV, a w innych – negatywnym (78). Dostęp do leczenia syndromu uzależnienia od opioidów powinien być taki sam zarówno w przypadku osób z wynikiem pozytywnym, jak i negatywnym. Nie istnieją żadne medyczne przesłanki ku temu, aby dokonywać rozróżnienia między tymi dwoma grupami, a najlepszą praktyką jest udzielanie pacjentom dostępu do leczenia (79).

Ważne jest również to, aby leczenie było kontynuowane u osób wymagających zażywania leków kontrolowanych w chwili aresztowania lub pozbawienia wolności, niezależnie od tego, czy osoby te są leczone z powodu bólu, syndromu uzależnienia lub innych chorób. W zakładach karnych powinien zostać wdrożony funkcjonujący program leczenia uzależnienia od opioidów. Zaprzestanie lub groźba zaprzestania podawania leków w celu wymuszenia zeznań od osób uzależnionych od opioidów mogą zostać uznane za tortury, nieludzkie lub poniżające traktowanie lub karanie, a zatem jest zakazane na mocy międzynarodowych przepisów dotyczących praw człowieka (30, 74, 79 - 81).

Dostępność udogodnień medycznych w więzieniach przyczynia się również do redukcji problemu nielegalnego handlu narkotykami (79). INCB w swoim raporcie z 2007 roku stwierdził, że: „Rządy są odpowiedzialne za zmniejszenie dostępności nielegalnych narkotyków w więzieniu, [oraz] zapewnienie odpowiednich usług medycznych dla narkomanów (w ramach terapii lub na miejscu w więzieniu)” (45).

W krajach, w których dostępne są długodziałające agonisty opioidów do leczenia syndromu uzależnienia od heroiny, kobietom w ciąży często odmawia się możliwości skorzystania z tej opcji, ponieważ lekarze boją się o zdrowie nienarodzonego dziecka. Badania dowodzą, że choć dziecko może przy urodzeniu być dotknięte syndromem odstawienia opioidów, można je odstawić od piersi wkrótce po porodzie. Jeżeli abstynencja od heroiny nie wchodzi w grę w przypadku kobiety w trakcie jej ciąży, może ona unikać przeprowadzania w ciąży badań lekarskich, co z kolei może spowodować bardziej skomplikowany poród i jeszcze większe ryzyko dla zdrowia dziecka (24, 82).

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Artykuł 2: „Każdy człowiek posiada wszystkie prawa i wolności zawarte w niniejszej Deklaracji bez względu na jakiekolwiek różnice rasy, koloru, płci, języka, wyznania, poglądów politycznych i innych, narodowości, pochodzenia społecznego, majątku, urodzenia lub jakiegokolwiek innego stanu. Nie wolno ponadto czynić żadnej różnicy w zależności od sytuacji politycznej, prawnej lub międzynarodowej kraju lub obszaru, do którego dana osoba przynależy, bez względu na to, czy dany kraj lub obszar jest niepodległy, czy też podlega systemowi powiernictwa, nie rządzi się samodzielnie lub jest w jakikolwiek sposób ograniczony w swej niepodległości.” (83).

ICESCR, Artykuł 2, par. 2: zobowiązuje kraje do „zagwarantowania wykonywania praw wymienionych w niniejszym Pakcie bez żadnej dyskryminacji ze względu na rasę, kolor skóry,

pleć, język, religię, poglądy polityczne lub inne, pochodzenie narodowe lub społeczne, sytuację majątkową, urodzenie lub jakiegokolwiek inne okoliczności”.

Komentarz Ogólny nr 14, par. 34: „W szczególności, Państwa mają obowiązek szanować prawo do zdrowia poprzez, między innymi, powstrzymywanie się od odmawiania lub ograniczania równego dostępu do leczenia prewencyjnego, kuracyjnego oraz opieki paliatywnej dla wszystkich osób, w tym więźniów i osób zatrzymanych, grup mniejszości, osób poszukujących azylu i nielegalnych imigrantów”.

Zalecenie 9 Rządy powinny przeanalizować swoje przepisy i polityki dotyczące kontroli nad środkami odurzającymi pod kątem dokonania identyfikacji nadmiernie restrykcyjnych regulacji wywierających niekorzystny wpływ na zapewnienie skutecznej opieki medycznej z wykorzystaniem leków kontrolowanych. Rządy powinny również zapewnić przepisy mające na celu optymalizację efektów zdrowotnych oraz w razie konieczności podejmować odpowiednie działania naprawcze. Decyzje o charakterze medycznym powinni podejmować pracownicy służby zdrowia.

W wielu krajach lokalna legislacja zawiera przepisy o bardziej restrykcyjnym charakterze niż wymogi międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi. Jest to dozwolone przez konwencje, o ile zdaniem rządu takie rozwiązanie jest „niezbędne lub pożądane do ochrony zdrowia publicznego lub dobrobytu”. Jednak w praktyce wiele restrykcyjnych przepisów nie przyczynia się do poprawy poziomu zdrowia publicznego ani indywidualnego. Ważne jest zatem, aby dokonać analizy konsekwencji, jakie pociągają za sobą bardziej restrykcyjne zasady dotyczące kwestii zapobiegania nielegalnemu obrotowi, nadużywaniu oraz uzależnieniom, a także dostępności i osiągalności leków kontrolowanych. Zasady (oraz polityki), które nie wpływają na ochronę zdrowia publicznego lub dobrobytu, należy wyeliminować lub zmienić. Rządy muszą się zabezpieczać przed implementacją krajowych zasad naruszających jakiegokolwiek inne zobowiązania międzynarodowe, niezależnie od tego, czy mają swoje źródło w konwencjach międzynarodowych, czy też w innych traktatach.

Taką analizę należy przeprowadzić w odniesieniu do każdej zasady ujętej zarówno w ramach legislacji, jak i przyjętych polityk. Jeżeli dana zasada stanowi barierę dla dostępności i osiągalności leków, lecz nie wpływa na zapobieganie ich nadużywaniu, nielegalnemu obrotowi czy uzależnieniom, oznacza to, że taka zasada nie przyczynia się do ochrony zdrowia publicznego ani dobrobytu, a zatem powinna zostać wyeliminowana lub zmieniona. Jeżeli dana zasada jednocześnie przyczynia się do prewencji i stanowi barierę w zakresie medycznego użytku leków, należy przeanalizować alternatywne metody ustanowienia takiego samego poziomu prewencji bez równoczesnego budowania barier ograniczających możliwość racjonalnego wykorzystania tychże substancji do celów leczniczych. Niniejsza publikacja zawiera listę kontrolną, którą można zastosować do przeprowadzenia oceny w celu stwierdzenia, czy poszczególne zasady nie są zbyt restrykcyjne, a zatem czy powinny podlegać korekcie.

Wiele przykładów nadmiernie restrykcyjnych przepisów i polityk zostało przedstawione w istniejącej literaturze przedmiotu (84 - 89). Takie restrykcje mogą wywierać wpływ na pracę służby zdrowia oraz sposoby stosowania leków kontrolowanych, lecz mogą również negatywnie wpływać na samego pacjenta.

- Konwencje nie definiują okresu ważności recepty ani ilości leków, jakie pracownik służby zdrowia może przepisać. Jeżeli recepta opiewa jedynie na ilość leku

wymaganą w krótkim okresie, lub jeżeli ograniczony jest okres ważności recepty, pacjent będzie zmuszony do częstych wizyt u lekarza i w aptece.

- Niektóre kraje wymagają stosowania systemu rejestracji i autoryzacji pacjentów w celu uzyskania przez nich uprawnień do otrzymania recepty na lek kontrolowany. Nie obserwuje się istnienia takiego wymogu w ramach konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi. System taki może stanowić barierę w zakresie dostępu do leczenia, oraz opóźnić rozpoczęcie terapii bądź spełnienie ogółu jej wymogów.
- Rejestr pacjentów leczonych opioidami w zakresie uzależnienia od tych substancji (w szczególności centralny rejestr pacjentów) może zawierać bardziej szczegółowe dane dotyczące ilości osób leczonych oraz uniemożliwić tymże pacjentom uzyskanie metadonu lub buprenorfiny z więcej niż jednego źródła. Rejestracja może skutkować naruszeniem prywatności pacjenta. To z kolei może powstrzymać terapię lub opóźnić jej rozpoczęcie. Dodatkowo rejestracja może pogorszyć sytuację pacjenta i skutkować odmową wydania mu prawa jazdy, zatrudnienia na rządowym stanowisku, a także odmową mieszkania czy praw rodzicielskich. Rejestry mogą znacząco kolidować z realizacją polityk dotyczących zdrowia publicznego w zakresie zapewnienia leczenia uzależnień i zapobieganiu HIV. Bezpieczne i skuteczne leczenie uzależnienia od opioidów można przeprowadzać bez rejestracji. Ponieważ taka rejestracja może wywołać szkody wynikłe z naruszenia prywatności, należy ją stosować wyłącznie w przypadku stosowania przez agencje rządowe skutecznych systemów chroniących prywatność.
- Wymogi duplikowania recept oraz wystawiania recept specjalnych zwiększają obciążenie pracami administracyjnymi zarówno dla pracowników służby zdrowia, jak i organów kontroli nad środkami odurzającymi. Problem staje się jeszcze bardziej złożony w przypadku braku dostępności formularzy recept lub konieczności ich opłacania przez pracowników służby zdrowia. Konwencje dopuszczają recepty z duplikatami oraz recepty specjalne, jeżeli kraje uznają je za konieczne bądź pożądane. Rządy powinny zagwarantować, że taki system nie będzie utrudniał dostępności ani osiągalności leków kontrolowanych.
- W wielu krajach detaliczne i szpitalne apteki oraz inne ośrodki wydające leki są uprawnione do organizowania dostaw, składowania oraz wydawania leków kontrolowanych na mocy ogólnej licencji; jednak w niektórych krajach takie instytucje muszą posiadać specjalną licencję. W niektórych przypadkach procedury wnioskowania o wspomniane licencje zniechęcają instytucje zdrowotne do podejmowania prób uzyskania zezwolenia, na przykład z powodu nadmiernie biurokratycznych procedur, nadmiernej ilości wymaganych dokumentów, przesadnym badaniom klasyfikacyjnym pracowników uprawnionych do kontaktu z lekami kontrolowanymi lub nadmiernym wymogom w zakresie ich składowania.
- Niektóre kraje stosują przepisy przewidujące ciężkie kary za pomyłki lub problemy związane z przepisywaniem i wydawaniem leków kontrolowanych, które zniechęcają pracowników służby zdrowia do zgodnego z prawem przepisywania i wydawania tego typu specyfików. INCB stwierdził, że: „Pracownicy służby zdrowia ... powinni również być w stanie ... [zapewnić opiaty] bez niepotrzebnych obaw o sankcje z tytułu niezamierzonych naruszeń [w tym] ... podjęcie działań prawnych za techniczne naruszenia przepisów prawa,... [które] mogą powstrzymać takich pracowników od przepisywania lub wydawania opiatów” (55). Niezamierzone błędy, nieskutkujące

nielegalnym obrotem lekami kontrolowanymi ani poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi, nie powinny być przedmiotem kar sądowych.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Jednolita Konwencja, Artykuł 39: „Żadne z postanowień niniejszej konwencji nie wyklucza przyjęcia i nie będzie uważane za wykluczające przyjęcie przez Stronę surowszych i ściślejszych przepisów kontroli od przepisów przewidzianych niniejszą konwencją, a w szczególności nie przeszkodzi Stronie wymagać, by przetwory objęte Wykazem III lub środki odurzające objęte Wykazem II były poddane wszystkim przepisom kontroli przewidzianym dla środków odurzających objętych Wykazem I lub niektórym z tych przepisów, jeśli będzie to uważała za konieczne albo pożądane dla ochrony zdrowia publicznego i dobrobytu”.

Artykuł 30, par. 2 (b ii): „Ponadto ... jeżeli Strony uznają to za konieczne lub pożądane [aby środki odurzające były dostarczane lub wydawane osobom fizycznym tylko na przepis lekarski], będą wymagały, by recepty na środki odurzające zawarte w Wykazie I były wypisywane na urzędowych drukach, wydawanych w formie książeczek z wtórnikami przez odpowiednie władze państwowe lub przez upoważnione do tego stowarzyszenia zawodowe”.

Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 23: „Strony mogą zastosować dokładniejsze lub surowsze środki kontroli niż przewidziane w niniejszej Konwencji, jeżeli uważają to za korzystne lub potrzebne dla ochrony zdrowia i interesu publicznego”.

Patrz również: obowiązki i zasady wynikające z omówionego powyżej prawa do zdrowia.

Zalecenie 10 Terminologia stosowana w krajowej legislacji dotyczącej kontroli nad środkami odurzającymi oraz politykami powinna być jasna i jednoznaczna, aby nie doprowadzać do mylnego utożsamienia faktu stosowania leków kontrolowanych w celach leczniczych i naukowych z ich niewłaściwym użyciem.

Legislacja i polityki w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi powodowały niejednokrotnie piętnowanie leków kontrolowanych z powodu użycia niewłaściwej terminologii. Nieporozumienia i dyskryminacja wywodzące się z operowania nieodpowiednią terminologią mogą zniechęcać lekarzy do przepisywania leków kontrolowanych, podczas gdy zgodnie z prawem byłoby to możliwe. Takie sytuacje mogą również dezorientować organy, których zadaniem jest odróżnienie legalnego stosowania takich substancji od ich nielegalnego wykorzystania. Kraje powinny zatem podjąć stosowne kroki w celu dokonania weryfikacji polityk, aby zapewnić spójne stosowanie terminów medycznych oraz usuwanie piętnujących wyrażań z terminologii legislacyjnej. Niniejsze wytyczne w szczególności zalecają korzystanie z niepiętnującej terminologii.

Wątpliwości mogą się pojawić w zakresie terminów „nadużywania” (lub „niewłaściwego używania”) z jednej strony, oraz długoterminowego stosowania z drugiej strony. Konwencje z 1961 r. i 1971 r. nie definiują określeń „niewłaściwe używanie” oraz „nadużywanie”. Jednak „nadużywanie” zostało określone przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO jako „ciągłe lub sporadyczne zażywanie substancji niezgodnie z, lub bez związku z dopuszczalną praktyką medyczną” (1). Definicja ta nie obejmuje długoterminowego stosowania leków kontrolowanych zgodnie z uzasadnioną praktyką medyczną.

Kolejne nieporozumienia dotyczą definicji „uzależnienia” oraz „syndromu uzależnienia”. Należy odnieść się do glosariusza. Definicja WHO dotycząca „syndromu uzależnienia” wymaga obecności co najmniej jednego z sześciu symptomów, w tym silne pragnienie lub wrażenie przymusu zażycia środka, oraz zaniechywanie interesów własnych i czynności codziennych z powodu zaangażowania w zażywanie substancji psychoaktywnych. Oczywistym wydaje się fakt, iż pacjent wymagający zwiększenia dawki opioidów w celu uśmierzania bólu w związku z wystąpieniem tolerancji farmaceutycznej wynikającej z długoterminowego leczenia zazwyczaj nie jest ujmowany w powyższej kategorii, podobnie jak pacjent przejawiający syndrom odstawienia.

Ponadto zaleca się unikanie w legislacji wyrażen piętnujących, takich jak „niebezpieczne środki odurzające”, „nałóg” itp. w odniesieniu do leków kontrolowanych. Należy odróżnić terminy takie jak „środki odurzające” oraz „leki psychotropowe” odnoszące się do substancji kontrolowanych w ramach obu konwencji, oraz klasy leków takich jak analgetyki opioidowe, długodziałające agonisty opioidów, itp.

O pacjentach należy wyrażać się z szacunkiem; WHO nie zaleca zatem stosowania wyrażenia „narkoman” w odniesieniu do pacjenta z syndromem uzależnienia, ponieważ termin ten jest uznany za piętnujący.

Pracownicy służby zdrowia

Zalecenie 11 Należy przeszkoleni i wykwalifikowani lekarze oraz – jeżeli takowe występują - pielęgniarki i inni pracownicy sektora zdrowotnego na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej, powinni być uprawnieni do przepisywania i administrowania lekami kontrolowanymi, na podstawie ogólnej licencji zawodowej, aktualnej wiedzy medycznej oraz dobrych praktyk, bez dalszych wymogów licencyjnych.

Wszyscy pracownicy służby zdrowia powinni przejść stosowne przeszkolenie w zakresie wykonywanej przez nich działalności, przy czym taki sam wymóg obowiązuje przepisywanie leków kontrolowanych. Kompetencje do przepisywania leków kontrolowanych, w tym silnych opioidów, nie powinny być ograniczone do niewielkiej liczby specjalizacji medycznych np. wyłącznie onkologów, a leki kontrolowane powinny być dostępne na wszystkich stosownych poziomach opieki lekarskiej.

Obowiązujące lekarzy wymogi odnośnie uzyskania licencji na przepisywanie substancji kontrolowanych mogą prowadzić do ograniczonego dostępu i osiągalności (patrz również: Zalecenie 6). We wszystkich krajach wszyscy lekarze powinni przejść odpowiednie szkolenie w zakresie leczenia bólu i posiadać uprawnienia do przepisywania - w razie potrzeby - analgetyków opioidowych. Szkolenie w zakresie leczenia pozostałych stanów chorobowych zależy od tego, czy w ramach danej specjalizacji pojawiają się takie zaburzenia.

W niektórych krajach pozostali pracownicy opieki zdrowotnej, np. pielęgniarki, mogą specjalizować się w danej dziedzinie i posiadać uprawnienia do wystawiania recept w ramach takiej specjalizacji. Przepisywanie leków przez pielęgniarki może być użyteczne np. do łagodzenia bólu w różnych okolicznościach, na przykład w sytuacji zbyt małej liczby lekarzy lub w celu udoskonalenia jakości świadczonych usług.

Przy równoważeniu legislacji i polityk z zakresu kontroli nad środkami odurzającymi, warto pozostawić decyzje o charakterze *medycznym* osobom posiadającym rzetelną wiedzę w zakresie wspomnianych kwestii medycznych. Zatem ilość przepisywanego leku, odpowiednia

formuła, oraz okres trwania leczenia, powinny pozostawać w gestii lekarza, w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta oraz jasno sformułowane wytyczne naukowo-medyczne (np. wytyczne krajowe lub wytyczne WHO w zakresie leczenia). Przykładem naruszenia powyższej zasady może być prawne ograniczenie maksymalnej dziennej dawki silnych opioidów. Innym przykładem jest ograniczenie stosowania silnych opioidów tylko do niektórych stanów, np. bólu nowotworowego lub fazy terminalnej nowotworu, podczas gdy ogólny ból o nasileniu średnim do silnego nie jest odpowiednio leczony.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Jednolita Konwencja, Artykuł 30, par. 2 (b): „[Strony] ... (i) będą wymagały, by środki odurzające były dostarczane lub wydawane osobom fizycznym tylko na przepis lekarski. Wymaganie to może nie być stosowane do tych środków odurzających, które osoby fizyczne mogą prawnie otrzymywać, używać, wydawać bądź stosować w związku z wykonywaniem czynności leczniczych, do których są odpowiednio uprawnione, i (ii) jeśli Strony uznają to za konieczne lub pożądane, będą wymagały, by recepty na środki odurzające zawarte w Wykazie I były wypisywane na urzędowych drukach, wydawanych w formie książeczek z wtórnikiem przez odpowiednie władze państwowe lub przez upoważnione do tego stowarzyszenia zawodowe” (patrz również: Zalecenie 6).

Zalecenie 12 Odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani farmaceuci na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej powinni mieć możliwość wydawania leków kontrolowanych w oparciu o ogólną licencję na wykonywanie zawodu, aktualną wiedzę medyczną oraz dobre praktyki, bez konieczności spełniania dodatkowych wymogów licencyjnych.

Ponieważ zapotrzebowanie na leki kontrolowane może wystąpić na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej, wszyscy farmaceuci powinni zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie wydawania tego typu substancji. Wymogi względem farmaceutów odnośnie uzyskania licencji na wydawanie substancji kontrolowanych mogą ograniczyć dostęp do tychże leków i ich osiągalność (patrz również Zalecenie 6).

Niektóre kraje zezwalają na korygowanie błędów technicznych przez farmaceutów. W celu umożliwienia rozpoczęcia w należyтым terminie przepisanej terapii, legislacja powinna zawierać odniesienie do możliwości poprawiania przez farmaceutów błędów technicznych w receptach oraz wydawania niewielkiej ilości leków kontrolowanych w sytuacjach awaryjnych.

Zgodnie z par. 43 raportu specjalnego z roku 1989: „Pomimo, że sankcje są niezbędne do radzenia sobie z osobami naruszającymi prawo, nie powinny jednak utrudniać wystawiania recept ani wydawania opiatów zgodnie z obowiązującymi regulacjami. Znaczna większość lekarzy wykonuje swój zawód w ramach obowiązującego prawa i powinni móc go wykonywać bez obawy o bycie ukaranymi za niezamierzone naruszenia. Wciąż zdarzają się sytuacje, że lekarz zostaje oskarżony za techniczne naruszenia prawa. Takie okoliczności mogą zniechęcać specjalistów do przepisywania lub wydawania opiatów.”

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 9, par. 3 zezwala krajom na umożliwienie upoważnionym licencjonowanym farmaceutom lub innym licencjonowanym detalistom dostarczania, w wyjątkowych wypadkach, osobom indywidualnym - według własnego uznania i bez recepty - niewielkich ilości substancji do ich wykorzystania w celach leczniczych. Substancje to zostały zawarte w Wykazach III oraz IV. Zgodnie z treścią wspomnianej konwencji: „niezależnie od postanowień ustępu 1 Strona może, jeżeli jej zdaniem sytuacja miejscowa tego wymaga, i na określonych przez nią warunkach,

obejmujących również wpis do rejestru, upoważnić farmaceutów posiadających zezwolenia lub innych detalistów posiadających zezwolenia, wyznaczonych przez władze właściwe do spraw zdrowia publicznego w swym kraju lub jego części, do wydawania według własnego uznania w wyjątkowych wypadkach bez recepty poszczególnym osobom do użycia w celach leczniczych małych ilości substancji umieszczonych w Wykazach III i IV, w granicach, jakie Strony określają”.

Konwencje o kontroli nad środkami odurzającymi nie zawierają wskazówek odnośnie korygowania przez farmaceutów błędów na receptach.

Zalecenie 13 Rządy powinny wspierać kształcenie specjalistów przez szkoły medyczne, farmaceutyczne oraz pielęgniarskie w zakresie wiedzy i umiejętności dotyczących leczenia bólu, zaburzeń w zażywaniu substancji w kontekście wykorzystania leków kontrolowanych do celów leczniczych, oraz innych zaburzeń zdrowia, w przypadku których wymagane jest leczenie za pomocą leków kontrolowanych.

We wszystkich krajach, w tym takich, gdzie stosowanie leków kontrolowanych nie jest jeszcze powszechne, ważne jest, aby wszystkie szkoły działające w branży opieki zdrowotnej prowadziły kształcenie w zakresie stosowania tego typu specyfików. Pomimo, że leki kontrolowane, a w szczególności silne opioidy, można stosować w sposób bezpieczny, niezbędnym elementem jest posiadanie podstawowej wiedzy w tym zakresie. Istotna jest również możliwość prowadzenia praktycznych zajęć pod nadzorem doświadczonego współpracownika. W raporcie rocznym z 2006 r., INCB zachęcił wszystkie Rządy do zapewnienia, że „racjonalne wykorzystanie środków odurzających i substancji psychotropowych do celów leczniczych oraz zagrożenia związane z nadużywaniem takich środków zostaną ujęte w ... programach nauczania szkół wyższych” (17).

Stosowane obecnie najlepsze praktyki powinny się wywodzić z zaleceń WHO dotyczących leczenia oraz innych międzynarodowych i krajowych wskazówek opartych na badaniach, w odniesieniu do różnych zaburzeń wymagających leczenia za pomocą leków kontrolowanych. Aneks 2 zawiera wybór zaleceń WHO związanych z leczeniem z wykorzystaniem leków kontrolowanych.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Obie konwencje przewidują obowiązek Stron w zakresie „popierania, w miarę możliwości, kształcenia personelu w zakresie leczenia... osób nadużywających środków odurzających ...”.

^j (Jednolita Konwencja, Artykuł 38, par. 2; Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 20, par. 2 zawiera prawie identyczne sformułowanie).

Komentarz Ogólny nr 14, (par. 12 (a)): „[Prawo do zdrowia ... obejmuje następujące ...elementy...] Działające ośrodki zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej, produkty i usługi oraz programy, muszą być dostępne w odpowiednich ilościach na terenie danego Państwa. Dokładna charakterystyka ośrodków oraz produktów i usług będzie zależeć od wielu czynników, w tym od stanu rozwoju danego Państwa. Charakterystyka ta będzie jednak obejmować podstawowe determinanty zdrowia, takie jak ... przeszkolony personel medyczny i zawodowy, otrzymujący lokalnie konkurencyjne wynagrodzenie.”

^j Uwaga odnośnie słowa „natógowiec”: należy zwrócić uwagę na fakt, iż uzależnienie jest zaburzeniem wymagającym leczenia; okazjonalne nadużycie substancji, o których mowa w niniejszym dokumencie, niekoniecznie stanowi nadużywanie, co można wywnioskować z kryteriów ICD-10 opisanych w Zaleceniu 10 oraz w glosariuszu.

Par. 35: „Prawo do zdrowia, jak wszystkie prawa człowieka, nakłada na Strony trzy rodzaje czy też poziomy obowiązków: obowiązek *uszanowania*, *ochrony* oraz *spełnienia potrzeb* (par. 33)”. „Obowiązek ochrony obejmuje, między innymi, zadania Stron polegające na ... zapewnieniu, że lekarze i inni pracownicy służby zdrowia będą spełniać odpowiednie standardy dotyczące edukacji, umiejętności, oraz kodeksu etycznego.”

Zalecenie 14 W krajach, gdzie leki kontrolowane stają się dostępne i osiągalne po raz pierwszy, rządy powinny zorganizować inicjatywy szkoleniowe dla pracowników opieki zdrowotnej, aby zapewnić racjonalne stosowanie leków.

Podczas wdrażania polityk dotyczących dostępności i osiągalności leków kontrolowanych, ważne jest zapewnienie odpowiedniego personelu medycznego, posiadającego wiedzę i umiejętności w zakresie prawidłowego stosowania tego typu specyfików. Szkolenia należy przeprowadzić na terenie całego kraju. Do pewnego stopnia ma to zastosowanie również w sytuacji, gdy nowe substancje staną się dostępne, lub w przypadku uchwalenia nowych wytycznych.

Szacunki i statystyki

Zalecenie 15 Rządy powinny opracować praktyczną metodę realistycznego szacowania zapotrzebowania medycznego i naukowego na substancje kontrolowane, przy wykorzystaniu wszystkich stosownych informacji.

Zalecenie 16 Rządy powinny dostarczać do INCB szacunki i obliczenia ilości substancji kontrolowanych do uzasadnionych celów medycznych i naukowych (szacunki roczne dla środków odurzających i niektórych prekursorów; obliczenia co najmniej raz na trzy lata dla substancji psychotropowych). Rządy powinny dostarczać do INCB dodatkowych szacunków lub zmodyfikowanych obliczeń, jeżeli okaże się, że dostępność substancji kontrolowanych do uzasadnionych celów jest niewystarczająca w związku ze zbyt niskim wstępnym oszacowaniem stopnia zapotrzebowania, sytuacjami awaryjnymi lub wyjątkowym zapotrzebowaniem.

Jednolita Konwencja przewiduje system szacowania stopnia zapotrzebowania na środki odurzające umożliwiającą INCB, we współpracy z rządami poszczególnych krajów, wspieranie równowagi w zakresie popytu i podaży na takie substancje. System ten umożliwia krajom produkowanie i/lub import środków odurzających, o ile ich łączna szacowana ilość nie zostanie przekroczona, oraz zapobiega produkcji i/lub importowaniu większej ilości środków odurzających aniżeli wymagana do uzasadnionych celów, co mogłoby prowadzić do nielegalnego obrotu ich nadwyżką. W ciągu roku rządy mogą w dowolnym momencie przedstawić uzupełniające szacunki. Rządy powinny ustalać szacunki z wykorzystaniem rekomendacji i metod sugerowanych przez WHO i INCB. Metody te zalecają uwzględnienie nadwyżki w celu zmniejszenia do minimum prawdopodobieństwa wystąpienia sytuacji, w której szacunki okazałyby się pod koniec roku niewystarczające.

Pomimo, że taki system nie został przewidziany dla substancji psychotropowych w treści Konwencji z 1971 roku, na mocy Uchwał Rady Gospodarczej i Społecznej 1981/7 i 1991/44 opracowano specyficzny system obliczeń (uproszczonych oszacowań). Przyjmując Uchwałę 49/3, Komisja ds. Środków Odurzających wezwała rządy do udostępnienia INCB szacunków w zakresie uzasadnionego zapotrzebowania na niektóre prekursory, wykorzystywane często do produkcji stymulantów amfetaminopodobnych.

Powiązane przepisy prawa międzynarodowego i zasady

Jednolita Konwencja, Artykuł 19, par. 1: „Strony przekażą Organowi corocznie w odniesieniu do każdego ze swych terytoriów, w sposób i w formie przepisanej przez Organ i na formularzach dostarczonych przez Organ, oszacowania dotyczące następujących spraw: (a) ilości środków odurzających, które mają być zużyte do celów leczniczych i naukowych; (b) ilości środków odurzających, które mają być zużyte do wyrobu innych środków odurzających, przetworów wymienionych w wykazie III i substancji nie objętych niniejszą konwencją; (c) ilości środków odurzających, które mają znajdować się w zapasach na dzień 31 grudnia tego roku, do którego odnosi się oszacowanie”.

Jednolita Konwencja, Artykuł 19, par. 4: „Strony poinformują Organ o metodzie stosowanej przy określaniu ilości podanych w oszacowaniach oraz o każdej zmianie wprowadzanej do tej metody”.

Jednolita Konwencja, Artykuł 12, par. 3: „Jeśli którekolwiek z Państw nie dostarczy w wyznaczonym terminie oszacowań odnoszących się do któregośkolwiek ze swych obszarów, Organ o tyle, o ile będzie to możliwe, ustali sam te oszacowania. Przy ustalaniu takich oszacowań Organ w miarę możliwości uczyni to w porozumieniu z zainteresowanym Rządem.”

Jednolita Konwencja, Artykuł 12, par. 5. „Organ, mając na uwadze ograniczenie zużycia środków odurzających i obrotu nimi do poziomu zapewniającego pokrycie niezbędnych potrzeb leczniczych i naukowych oraz dostępność tych środków dla tych celów, zatwierdzi w możliwie najkrótszym czasie oszacowania, w tym oszacowania uzupełniające, lub może je poprawić za zgodą zainteresowanego Rządu”.

Jednolita Konwencja, Artykuł 21, par. 4 (b): „Strony nie udzielą w ciągu danego roku zezwolenia na dalszy wywóz danego środka odurzającego do tego kraju lub terytorium, z wyjątkiem: (I) wypadku, gdy zostanie dostarczone w odniesieniu do tego kraju lub terytorium dodatkowe oszacowanie, dotyczące zarówno ilości przywiezionej w nadmiarze, jak również ilości dodatkowo potrzebnej lub (II) wyjątkowych wypadków, gdy wywóz jest, zdaniem rządu kraju wywożącego, niezbędny do leczenia chorych”.

Zalecenie 17 Rządy powinny przekazywać raporty statystyczne do INCB w odniesieniu do środków odurzających i substancji psychotropowych zgodnie ze stosownymi postanowieniami międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi oraz powiązаныmi uchwałami Rady Gospodarczej i Społecznej.

Poza obowiązkiem przekazywania z wyprzedzeniem szacunków i obliczeń, kraje muszą również zgłaszać do INCB aktualne działania, w tym w zakresie substancji kontrolowanych, takie jak produkcja, wytwarzanie, import i eksport, utylizacja, konsumpcja i zapasy. Wymogi dotyczące raportowania o środkach odurzających są bardziej szczegółowe niż w przypadku substancji psychotropowych. Statystyki są użyteczne dla właściwego organu krajowego, INCB oraz innych podmiotów, przy dokonywaniu oceny m.in. poziomów konsumpcji środków odurzających oraz substancji psychotropowych, precyzyjności poprzednich szacunków i obliczeń oraz metod ich ustalania, a także oceny i usprawnienia osiągalności i dostępności leków kontrolowanych, ich dostarczania oraz świadczenia usług medycznych z wykorzystaniem takich leków.

Konwencje oraz rezolucje wymagają składania do INCB raportów przez właściwe organy krajowe - w tym kwartalnych statystyk dotyczących importu i eksportu środków odurzających, kwartalnych statystyk w zakresie importu i eksportu substancji

psychotropowych ujętych w Wykazie II Konwencji z 1971 r., corocznych statystyk dotyczących środków odurzających oraz corocznych statystyk dotyczących substancji psychotropowych. Kwartalne raporty muszą być przekazywane cztery razy w roku, do końca miesiąca następującego po kwartale, którego dotyczą, zaś raporty roczne należy przedstawiać do dnia 30 czerwca po roku, którego dotyczą.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Jednolita Konwencja, Artykuł 20, par. 1: „Strony dostarczą Organowi w odniesieniu do każdego ze swych terytoriów w sposób i w formie przepisanej przez Organ i na formularzach dostarczonych przez Organ dane statystyczne dotyczące następujących spraw:

- (a) wytwarzania lub wyrobu środków odurzających;
- (b) zużycia środków odurzających do wyrobu innych środków odurzających, przetworów zawartych w wykazie III i substancji nie objętych niniejszą konwencją oraz zużycia słomy makowej do wyrobu środków odurzających;
- (c) spożycia środków odurzających;
- (d) przywozu i wywozu środków odurzających i słomy makowej;
- (e) konfiskaty środków odurzających oraz przeznaczenia środków skonfiskowanych;
- (f) zapasów środków odurzających na dzień 31 grudnia tego roku, do którego odnoszą się dane statystyczne; oraz
- (g) dającej się stwierdzić wielkości obszaru upraw maku lekarskiego”.

Konwencja o Substancjach Psychotropowych, Artykuł 16, par. 4: „Strony przesyłają Organowi roczne sprawozdania statystyczne, używając w tym celu formularzy ustalonych przez Organ. W sprawozdaniach tych należy wskazać:

- a) w odniesieniu do każdej substancji umieszczonej w Wykazach I i II ilości wytworzone, wywiezione do każdego kraju lub rejonu i przywiezione z każdego kraju lub rejonu, a także zapasy utrzymywane przez producentów;
- b) w odniesieniu do każdej substancji umieszczonej w Wykazach III i IV ilości wytworzone oraz ogólne ilości wywiezione i przywiezione,
- c) w odniesieniu do każdej substancji umieszczonej w Wykazach II i III ilości użyte do wytwarzania preparatów zwolnionych od kontroli; oraz
- d) w odniesieniu do każdej substancji umieszczonej w którymkolwiek Wykazie, z wyjątkiem Wykazu I, ilości zużytkowane w celach przemysłowych zgodnie z postanowieniami artykułu 4 litera b).

Ilości wytworzone, o których mowa w niniejszym ustępie, litery a) i b), nie obejmują ilości wytworzonych preparatów.”

Zaopatrzenie

Zalecenie 18 Rządy, działające we współpracy z zajmującymi się dystrybucją firmami i agencjami, powinny dopilnować, aby zaopatrzenie, wytwarzanie i dystrybucja leków kontrolowanych odbywała się w sposób terminowy i obejmowała odpowiedni zasięg terytorialny. Powinny również sprawować pieczę nad tym, aby nie wystąpiły niedobory w dostawach, a także by tego typu leki były zawsze dostępne w razie potrzeby, z jednoczesnym zachowaniem odpowiedniego poziomu kontroli w celu zapobieżenia ich nielegalnemu obrotowi, nadużywaniu lub syndromowi uzależnienia.

W ramach obowiązku rządu do zapewnienia odpowiedniej dostępności i osiągalności leków kontrolowanych, niezbędnym jest, aby zaopatrzenie, wytwarzanie i dystrybucja takich substancji była należycie zorganizowana. Jest to oparte o założenie, że istnieje wykaz formuł leków kontrolowanych, które mogą otrzymać zezwolenie na obrót w danym kraju.

Modelowy Wykaz Leków Podstawowych WHO oraz Modelowy Wykaz Leków Podstawowych dla Dzieci może służyć jako wzór do określenia minimalnego zestawu leków, w zakresie których potrzebne jest przedstawienie formularzy zawierających opis substancji oraz sposób jej dawkowania (Aneks 1) (84, 90).

Zapewnienie odpowiedniej dostępności leków kontrolowanych jest częścią wynikającą z międzynarodowych traktatów obowiązków poszczególnych krajów, a także przedmiotem monitoringu prowadzonego przez INCB.

Podobnie jak pozostałe substancje, leki kontrolowane muszą być dostępne w magazynach, aby mogły być w sposób ciągły wydawane, gdyż przerwy w ich dostawie doprowadziłyby do przerw w leczeniu. Takie przerwy mogłyby pociągnąć za sobą poważne konsekwencje dla pacjentów.

Nagłe zaprzestanie leczenia za pomocą analgetyków opioidowych może spowodować nawrót bólu (jeżeli podstawowy powód stanu pacjenta wciąż jest obecny), a także syndrom odstawienia, z symptomami takimi jak niedociśnienie, nudności i wymioty, bolesne skurcze brzucha, biegunka i bóle mięśni.

W przypadku przerwy w leczeniu za pomocą długodziałających agonistów opioidów w odniesieniu do syndromu uzależnienia, przerwa taka może również spowodować syndrom odstawienia. Pacjenci cierpiący na syndrom uzależnienia znają syndrom odstawienia i wiedzą, że można go leczyć za pomocą (nielegalnych) opioidów. W takim przypadku, osoby takie mogą wycofać się z programu i z powrotem popaść w uzależnienie. Okresy bez dostępu do leków niwelują efekty długiego leczenia uzależnień oraz zapobiegania HIV.

W odniesieniu do występowania syndromu odstawienia należy zauważyć, że syndrom taki niekoniecznie jest znakiem, iż pacjenci są uzależnieni lub cierpią na syndrom uzależnienia, jak wyjaśniono w Zaleceniu 10. Syndromu odstawienia można zazwyczaj uniknąć dzięki stopniowemu zmniejszaniu dawki. W przypadku innych leków kontrolowanych, przerwa w leczeniu stanowi poważny problem dla pacjentów, skutkując nawrotem napadów padaczkowych, kryzysem psychiatrycznym lub śmiercią matki (w przypadku niedostępności ergometryny i efedryny).

Jeżeli leki kontrolowane mają być dostępne na odpowiednim poziomie struktury opieki zdrowotnej (patrz: wyjaśnienia w Zaleceniu 7), muszą być szeroko dostępne w aptekach i w ramach świadczenia usługi medycznych. Prawie wszystkie leki kontrolowane są również wykorzystywane na podstawowym poziomie opieki a ich dostępność nie powinna być ograniczona do aptek szpitalnych. Pacjenci i ich rodziny nie powinni ponosić wysokich kosztów podróży realizowanych w celu dotarcia do aptek wydających leki kontrolowane.

Najlepiej, aby dystrybucja leków kontrolowanych była połączona z dystrybucją innych leków niekontrolowanych za pośrednictwem rzetelnych systemów dystrybucji leków. Monopol państwa na leki kontrolowane nie jest wymagany przez konwencje i w wielu przypadkach może stanowić dodatkową barierę w dostępności i osiągalności takich leków. Sytuacja taka często ma miejsce, gdy monopol państwa pokrywa się z centralizacją dostaw; na przykład, gdy dostawa jest ograniczona do jednej lokalizacji w stolicy kraju lub ograniczonej ilości lokalizacji w miastach wojewódzkich, lub gdy farmaceuci muszą osobiście odebrać swoje zamówienie na leki kontrolowane.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Zalecenie 18 wynika z Zaleceń 2 i 7. Ponadto powiązane są również inne Zalecenia (np. 8, 9, 11, 12, 15, 16 i 17). Powiązane przepisy prawa międzynarodowego zostały przedstawione we wspomnianych Zaleceniach.

Zalecenie 19 Rządy powinny minimalizować negatywny wpływ kontroli i środków bezpieczeństwa na przystępność cenową i dostępność leków kontrolowanych.

Na rynku światowym morfina i metadon są stosunkowo tanimi substancjami, przy czym wiele innych surowców opioidowych również jest dostępnych po niskich cenach. Pomimo jednak tego, że leki jako takie nie są drogie, dostęp do nich może być ograniczony w wyniku podjętych środków bezpieczeństwa i w wielu krajach istnieją środki bezpieczeństwa wywierające wpływ na ceny. Wiele takich środków nie jest wymaganych na mocy konwencji i nie są one niezbędne do zapobiegania nielegalnemu obrotowi.

Wyzwaniem na wielu krajów charakteryzujących się niskim poziomem konsumpcji leków kontrolowanych jest utrzymanie przystępności cenowej takich substancji w okresie przejściowym, prowadzącym do poprawy ich dostępności i osiągalności. W sytuacjach niskiego poziomu obrotu, koszty licencji i rejestracji mogą okazać się zbyt wygórowane do wprowadzenia leków na rynek. W produkcji i dystrybucji, koszt pakowania partii 100 tabletek nie różni się znacznie od kosztu pakowania 10 000 tabletek i ma to zastosowanie również do kosztów transportu. Wymagane od aptek znaczące inwestycje w środki zabezpieczające, niezbędne do uzyskania uprawnień na wydawanie leków kontrolowanych, mogą spowodować rezygnację z zaopatrzenia w leki i ich przechowywanie. Takie czynniki mogą spowodować, iż leki kontrolowane staną się nienaturalnie drogie i mogą stanowić barierę dla zwiększonej konsumpcji.

Państwa powinny przeprowadzić przegląd środków kontrolnych i zabezpieczających oraz ich wpływ na ceny leków kontrolowanych. W szczególności należy zwrócić uwagę na to, aby zapewnić, by wszelkie środki zabezpieczające oraz związane z nimi koszty były proporcjonalne do stopnia faktycznego zagrożenia nielegalnym obrotem. Kraje powinny podjąć stosowne kroki w celu rozwiązania wszelkich zidentyfikowanych w tym zakresie problemów.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Zalecenie 19 wynika z Zaleceń 2 oraz 7. Powiązane są również inne Zalecenia (np. 8, 9, 11, 12, i 18). Powiązane przepisy prawa międzynarodowego są przedstawione we wspomnianych Zaleceniach.

Zalecenie 20 Organy kontroli nad środkami odurzającymi powinny być świadome istnienia modelowych zaleceń WHO w zakresie międzynarodowego zaopatrzenia w leki kontrolowane do celów awaryjnych, które zawierają uproszczone procedury importowania i eksportowania leków kontrolowanych do kraju, w którym katastrofa żywiołowa uniemożliwiła działanie organów kontroli nad środkami odurzającymi. Zalecenia takie należy stosować zgodnie z zaistniałymi potrzebami.

Katastrofy żywiołowe oraz spowodowane przez człowieka mogą skutkować zwiększonym zapotrzebowaniem na substancje kontrolowane, lecz mogą również przeszkodzić w działaniach krajowych organów kontroli nad środkami odurzającymi oraz spowodować niemożność wystawiania licencji na import leków kontrolowanych. INCB, w swoim raporcie za rok 1994 zalecił, aby w sytuacjach awaryjnych obowiązki z zakresu kontroli zostały

ograniczone do organów krajów eksportujących (15). Zasada ta została potwierdzona na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia Komisji ONZ ds. Środków Odurzających (91, 92).

W przypadku wystąpienia wspomnianej katastrofy inne kompetentne organy powinny być świadome tego, iż można zastosować *modelowe zalecenia WHO w zakresie międzynarodowego zaopatrzenia w leki kontrolowane w sytuacjach awaryjnych* (15).

Wspomniane modelowe zalecenia stanowią wsparcie dla organów krajowych i zawierają uproszczone procedury regulacyjne. Jeżeli wystąpią wątpliwości odnośnie zastosowania takich zaleceń, należy skonsultować się z Organem Kontroli Środków Odurzających.

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego

Ogólna zasada wywodzi się z międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi i wynika z niej, iż leki kontrolowane są niezbędne oraz że należy zapewnić ich dostępność. (Patrz: Zalecenie 1 w treści Wstępu do konwencji).

Komentarz Ogólny nr 14, par. 40: „Strony ponoszą wspólną oraz indywidualną odpowiedzialność, zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych oraz stosownymi uchwałami Zgromadzenia Ogólnego ONZ oraz Światowego Zgromadzenia Zdrowia, w zakresie współpracy w kwestii usuwania skutków katastrof i pomocy humanitarnej w sytuacjach kryzysowych”.

Pozostałe

Zalecenie 21 Rządy, które zadecydują o włączeniu do krajowej kontroli tych leków, które nie są kontrolowane na mocy międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi, powinny stosować niniejsze zalecenia w równym stopniu do innych krajowych leków kontrolowanych

Czasami rządy mogą zdecydować o włączeniu w zakres kontroli krajowej niepodlegających kontroli międzynarodowej substancji, jeżeli takie substancje zostaną uznane za stanowiące poważne zagrożenie w zakresie niewłaściwego użycia oraz szkód dla zdrowia publicznego. Na mocy międzynarodowych konwencji narkotykowych kraje posiadają takie uprawnienia. Jeżeli jednak taka sytuacja dotyczy substancji, które są również lekami – w szczególności lekami podstawowymi - a zatem mogą mieć znaczący wpływ na dostępność i osiągalność tego typu substancji do celów leczniczych i naukowych, decyzje takie należy podejmować w sposób przemyślany i ostrożny.

Jeżeli rządy zadecydują o uwzględnieniu nowego harmonogramu kontroli krajowej, powinny przedtem przeprowadzić ostrożny i transparentny proces obejmujący wszystkie zainteresowane strony, ważąc koszty i korzyści podjęcia takiego kroku. Kraje powinny w szczególności zbadać:

- Dowody na istnienie ryzyka niebezpiecznego i szkodliwego użycia;
- Zakres zagrożenia dla zdrowia publicznego i społeczeństwa;
- Znaczenie substancji dla opieki medycznej;
- Wpływ dostępności i osiągalności na planowanie.

Przed zadecydowaniem o kontroli substancji, rządy powinny uwzględnić ocenę naukową w zakresie możliwości uzależnienia od substancji, przeprowadzoną przez Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających, jeżeli jest dostępna.^k

Jeżeli rząd zadecyduje, że zarówno ryzyko niebezpiecznego i szkodliwego użycia oraz zagrożenie dla zdrowia publicznego i społeczeństwa są tak znaczące, że krajowe planowanie kontroli jest stosowne, powinien opracować i wdrożyć plan działania wraz z wytycznymi zapewniającymi, iż dostępność i osiągalność substancji do celów leczniczych i naukowych nie zostanie naruszona, ani że kontrola nie wpłynie negatywnie na ich dostępność i osiągalność.

Powyższe rekomendacje są szczególnie ważne uwzględniając fakt, iż planowanie kontroli krajowej w zakresie ketaminy i tramadolu doprowadziło do ograniczenia dostępności i osiągalności tych leków w wielu krajach. Ketamina jest podstawowym lekiem stosowanym w anestezjologii w środowisku charakteryzującym się niewystarczającym poziomem innych źródeł znieczulenia, oraz często jedynym dostępnym środkiem znieczulającym umożliwiającym przeprowadzenie operacji. Tramadol to słaby opioid używany w wielu krajach do leczenia bólu o średnim nasileniu, zweryfikowanym przez 34 Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO w roku 2006. Komitet „uznał, że nawet z uwzględnieniem ostatniego znaczącego zwiększenia zakresu stosowania tramadolu z powodu jego przydatności terapeutycznej, procent przypadków nadużywania tejże substancji jest wciąż niski. Zatem Komitet stwierdził, iż występują wystarczające dowody na to, aby potwierdzić ww. weryfikację”. Krajowa kontrola spowodowała zgłaszanie raportów o braku dostępności tych leków, co poskutkowało poważnymi konsekwencjami dla pacjentów (93, 94).

Powiązane przepisy i zasady prawa międzynarodowego
ICESCR, Artykuł 12, par. 2 oraz Komentarz Ogólny nr 14 (Patrz Zalecenie 2).

^k Cała dokumentacja dotycząca Komitetu Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających znajduje się na stronie: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (stan na dzień 9 stycznia 2011 r.).

LISTA KONTROLNA OCENY KRAJÓW¹

Rządy i inne zaangażowane grupy, w tym pracownicy opieki zdrowotnej, mogą skorzystać z poniższej listy kontrolnej, aby przeprowadzić analizę w odniesieniu do krajowej polityki kontroli nad środkami odurzającymi oraz zakresu, w jakim zalecenia są wypełniane w ich krajach. W skali krajowej może tego dokonać grupa zadaniowa lub robocza. Należy zwrócić uwagę na fakt, że przed udzieleniem odpowiedzi na zamieszczone na liście pytania może być wymagane zebranie dalszych danych.

Numeracja 67 pytań odpowiada numeracji zaleceń. W niektórych przypadkach pytanie może dotyczyć więcej niż jednego zalecenia; w takiej sytuacji numer dotyczy najbardziej powiązanego zalecenia. Dla każdego pytania lista kontrolna wskazuje, czy pytanie to dotyczy kwestii ustawowych („L”: 11 pytań), polityk („P”: 53 pytania) lub obu kwestii („L/P”: 3 pytania). Może to ułatwić wypełnienie listy przez zespoły, które chcą podzielić prace na podgrupy ds. polityk oraz do spraw ustawowych.

W przypadku większości pytań, odpowiedź najbardziej korzystna pod kątem zapewnienia dobrego dostępu i osiągalności leków kontrolowanych, została zaznaczona wytłuszczoną czcionką. Jeżeli zatem dla danego pytania odpowiedź nie będzie zaznaczona wytłuszczoną czcionką, oznacza to, że istnieje możliwość wprowadzenia usprawnień. Dzięki systematycznej pracy nad tymi kwestiami kraj może regularnie zwiększać dostępność i osiągalność leków kontrolowanych. Takie systematyczne podejście wymaga również ponownego wypełnienia Arkusza w późniejszym terminie.

Numer (dotyczy danego Zalecenia)	Kwestia związana z przepisami prawa (L) lub Polityką (P)	Pytanie	Wymagane działanie? (Jeżeli tak, proszę zaznaczyć)
----------------------------------	--	---------	--

Treść przepisów i legislacji w kwestii kontroli nad środkami odurzającymi

1	L/P	Czy istnieje przepis w ustawach lub krajowej polityce mówiący, iż leki kontrolowane są absolutnie niezbędne do celów medycznych i farmaceutycznych?	<input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić: <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo <input type="checkbox"/>
2	P	Czy ustawy zawierają przepis stanowiący, iż rząd jest odpowiedzialny za zapewnienie: - dostępności leków kontrolowanych do celów leczniczych i naukowych, w tym uśmierzanie bólu i cierpienia?	

¹ Wersja w formacie word jest dostępna na załączonej płycie CD-ROM

- tak, proszę wymienić:**
 nie
 nie wiadomo
- zapobiegania i leczeniu uzależnień?
- tak, proszę wymienić:**
 nie
 nie wiadomo
- 3 P Czy rząd ustanowił organ krajowy do wdrożenia obowiązku polegającego na zapewnieniu dostatecznej dostępności leków kontrolowanych do celów leczniczych i naukowych, w tym w udzielania licencji, sporządzania szacunków i statystyk?
- tak, proszę wymienić organ/organy:**
 nie
 nie wiadomo
- 4 P a) Czy istnieje mechanizm (np. regularne spotkania) stosowany przez agencje rządowe w celu koordynowania polityk kontroli nad środkami odurzającymi oraz współpracy w ramach wszystkich regulacji?
- tak, proszę opisać mechanizm: jak często są przeprowadzane takie spotkania? .../rok**
 nie
 nie wiadomo
- 4 P b) Czy mechanizm taki obejmuje agencje odpowiedzialne za następujące funkcje:
- kontrola nad środkami odurzającymi?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- polityki dotyczące zapobiegania nielegalnemu obrotowi narkotykami?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- polityki dotyczące opieki zdrowotnej (w zakresie farmaceutyki, nowotworów, HIV itp.)?

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organy:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - służby celne? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organy:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - policja? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organy:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - sądownictwo? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organy:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| 4 | P | c) Czy uprawnienia w ramach stosowanego mechanizmu obejmują:
- promowanie dostępności i osiągalności leków kontrolowanych do celów leczniczych? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - zapobieganie nadużywaniu substancji i uzależnieniom? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - zapobieganie nielegalnemu obrotowi? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| 5 | P | a) Czy istnieje mechanizm współpracy pomiędzy rządem i pracownikami służby zdrowia, mający za zadanie zapewnić dostępność i osiągalność leków kontrolowanych do celów leczniczych i naukowych, w tym do uśmierzania bólu, leczenia uzależnienia od opioidów oraz innych chorób, a także zapobiegania nadużywaniu, uzależnieniom oraz nielegalnemu obrotowi? | |

- tak, proszę opisać mechanizm:**
 nie
 nie wiadomo
- 5 P b) Czy współpraca obejmuje agencje odpowiedzialne za następujące funkcje:
- legislacja w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- polityki mające zapobiegać nielegalnemu obrotowi narkotykami?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- polityki z zakresu opieki medycznej (polityki farmaceutyczne, dotyczące nowotworów, HIV itp.)?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- służby celne?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- policja?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- sądownictwo?
- tak, proszę wymienić organy:**
 nie
 nie wiadomo
- rady medyczne?
- tak, proszę wymienić:**
 nie
 nie wiadomo
- przedstawiciele pracowników służby zdrowia?

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organizacje:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - przedstawiciele pacjentów? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organizacje:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - przedstawiciele ubezpieczycieli zdrowotnych? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wymienić organizacje:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| 5 | P | c) Czy zakres współpracy obejmuje: | |
| | | - promowanie dostępności i osiągalności leków kontrolowanych do celów leczniczych? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - zapobieganie nadużywaniu i uzależnieniom? | |
| | | <input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - zapobieganie nielegalnemu obrotowi? | |
| | | <input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| 5 | P | d) Czy współpraca obejmuje następujące aspekty: | |
| | | - wsparcie w ocenie zapotrzebowania na leki kontrolowane i raportowanie odnośnie poziomu dostępności? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |
| | | - doradztwo w zakresie promowania racjonalnego stosowania leków kontrolowanych? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |

- wdrożenie najlepszych praktyk, opracowanie krajowych zaleceń dotyczących leczenia oraz wdrożenia międzynarodowych zaleceń dotyczących leczenia?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

- doradztwo w zakresie likwidowania nadmiernie restrykcyjnych barier w dostępie do leków kontrolowanych?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

- doradztwo w kwestii usprawniania działań prewencyjnych i kontroli nad nadużywaniem substancji i uzależnieniami bez tworzenia nowych barier w zakresie ich dostępności i osiągalności?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

6

P

Czy rząd ustanowił stosowne przepisy, aby zapewnić kształcenie urzędników rządowych i innych osób, których praca wymaga zrozumienia problemów związanych z kwestią nadużywania narkotyków i prewencji, w tym odniesienie do polityk zdrowotnych i zgodnego prawem leczenia z zastosowaniem leków kontrolowanych?

- tak, proszę opisać mechanizm:**
- nie
- nie wiadomo

Planowanie polityk w zakresie dostępności i osiągalności

Krajowy plan polityk dotyczących leków:

7

P

a1) Czy istnieje zatwierdzony krajowy plan polityk dotyczących leków, obejmujący kwestie dostępności i osiągalności leków kontrolowanych w odniesieniu do wszystkich racjonalnych celów medycznych i naukowych?

- tak, proszę podać odniesienie:
kiedy odbyła się ostatnia aktualizacja planu?**
- nie
- nie wiadomo

- | | | | |
|---|---------------------------------------|--|---|
| 7 | P | <p>a2) Czy krajowy plan polityk dotyczących leków (lub innej polityki rządowej) uwzględnia stworzenie Listy Leków Podstawowych, opracowanej na podstawie Modelowej Listy Leków Podstawowych WHO oraz Modelowej Listy Leków Podstawowych dla Dzieci?</p> <p><input type="checkbox"/> tak, proszę podać odniesienie:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> nie wiadomo</p> | □ |
| 7 | P | <p>a3) Czy Wykaz Leków Podstawowych zawiera wszystkie leki kontrolowane lub ich odpowiedniki, uwzględnione na Modelowym Wykazie Leków Podstawowych WHO oraz na Modelowym Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci?</p> <p><input type="checkbox"/> tak</p> <p><input type="checkbox"/> nie, proszę wymienić leki brakujące:</p> <p><input type="checkbox"/> nie wiadomo</p> | □ |
| 7 | P | <p>a4) Czy krajowy plan polityk dotyczących leków (lub innej polityki rządowej) uwzględnia wdrożenie polityk zajmujących się racjonalnym stosowaniem leków kontrolowanych przez ogół społeczeństwa oraz informowaniem pacjentów i ich rodzin o leczeniu bólu i uzależnień?</p> <p><input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> nie wiadomo</p> | □ |
| 7 | (P – dotyczy również Zaleceń 11 i 12) | <p>a5) Czy krajowy plan polityk dotyczących leków (lub innej polityki rządowej) uwzględnia dostępność właściwych leków na odpowiednich poziomach opieki zdrowotnej, w tym zarówno dostępność silnych analgetyków opioidowych na wszystkich poziomach, jak i uprawnienie do przepisywania stosownych środków?</p> <p><input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> nie wiadomo</p> | □ |
| 7 | P | <p>a6) Czy krajowy plan polityk dotyczących leków (lub innej polityki rządowej) przewiduje, iż hospitalizowani z innych powodów pacjenci mogą kontynuować swoją terapię z użyciem leków kontrolowanych?</p> <p><input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> nie wiadomo</p> | □ |

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | P | <p>a7) Czy krajowy plan polityk dotyczących leków (lub innej polityki rządowej) przewiduje, iż dla osób stosujących leki kontrolowane leczenie jest kontynuowane w przypadku aresztu lub pozbawienia wolności, niezależnie od tego, czy osoby takie są leczone z powodu bólu, uzależnienia czy też innych chorób?</p> | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |

Plany polityk dotyczących konkretnych chorób:

- Nowotwór:

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | P | <p>b1) Czy istnieje zatwierdzony kompleksowy krajowy program kontroli nowotworów, przewidujący dostępność i osiągalność silnych analgetyków opioidowych stosowanych do leczenia bólu o nasileniu od średniego do silnego, oraz dla hospicjów i opieki paliatywnej, gdzie pacjenci mogą skorzystać z takiej terapii?</p> | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę podać odniesienie:
kiedy plan został ostatnio zaktualizowany?
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| 7 | P | <p>b2) Czy sprawdzono, że żadne z postanowień planu, przydzielające uprawnienia jednej grupie pacjentów, nie może być zinterpretowane jako wstrzymujące takie uprawnienia dla innych grup?</p> | |
| | | <input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| 7 | P | <p>b3) Czy są dostępne wystarczające zasoby do wdrożenia polityki?</p> | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę określić budżet:
<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> nie wiadomo | <input type="checkbox"/> |

- HIV/AIDS:

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 7 | P | <p>c1) Czy istnieje zatwierdzony krajowy program dotyczący HIV/AIDS, który:</p> | |
|---|---|---|--|

- przewiduje leczenie bólu o nasileniu od średniego do silnego dzięki dostępności i osiągalności silnych analgetyków opioidowych oraz usług takich jak hospicjum i opieka paliatywna, gdzie pacjenci mogą skorzystać z takiego leczenia?

tak, proszę podać odniesienie:

nie

nie wiadomo

- przewiduje zapobieganie przenoszeniu wirusa HIV dzięki dostępności i osiągalności leczenia agonistami opioidów oraz istnienie ośrodków zdrowia, gdzie pacjenci cierpiący na uzależnienie od opioidów mogą skorzystać z takiego leczenia?

tak, proszę podać odniesienie:

kiedy miała miejsce ostatnia aktualizacja planu?

nie

nie wiadomo

7

P

c2) Czy sprawdzono, że żadne z postanowień planu, przydzielające uprawnienia jednej grupie pacjentów, nie może być zinterpretowane jako wstrzymujące takie uprawnienia dla innych grup?

tak

nie

nie wiadomo

7

P

c3) Czy istnieją wystarczające zasoby na wdrożenie polityki?

tak, proszę określić budżet:

nie

nie wiadomo

- Uzależnienie od opioidów:

7

P

d1) Czy istnieje zatwierdzony program w zakresie zdrowia psychicznego dotyczący uzależnienia od opioidów, przewidujący zapobieganie nadużywaniu substancji i uzależnieniom, leczenie uzależnienia dzięki dostępności i osiągalności terapii agonistami opioidów oraz ośrodków zdrowia, gdzie pacjenci cierpiący na uzależnienia od opioidów mogą skorzystać z takiego leczenia?

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę podać odniesienie:
kiedy miała miejsce ostatnia aktualizacja
planu? | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> nie wiadomo | |
| 7 | P | d2) Czy sprawdzono, że żadne z postanowień planu, przydzielające uprawnienia jednej grupie pacjentów, nie może być zinterpretowane jako wstrzymujące takie uprawnienia dla innych grup? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> nie wiadomo | |
| 7 | P | d3) Czy program opieki w zakresie zdrowia psychicznego dotyczący uzależnienia od opioidów przewiduje kontynuację terapii leczonych osób w przypadku ich aresztu lub pozbawienia wolności, niezależnie od tego, czy osoby takie są leczone z powodu bólu, uzależnienia czy też innych chorób? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> nie wiadomo | |
| 7 | P | d4) Czy program opieki w zakresie zdrowia psychicznego dotyczący uzależnienia od opioidów przewiduje funkcjonowanie w zakładach karnych programów leczenia uzależnień od opioidów? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę wyszczególnić: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> nie wiadomo | |
| 7 | P | d5) Czy istnieją wystarczające zasoby na wdrożenie polityki? | |
| | | <input type="checkbox"/> tak, proszę określić: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> nie wiadomo | |

- Zaburzenia psychiatryczne i neurologiczne:

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 7 | P | e1) Czy istnieje zatwierdzony krajowy program w zakresie zdrowia psychicznego dotyczący innych zaburzeń psychiatrycznych i neurologicznych, przewidujący dostępność i osiągalność anksjolityków, leków nasennych i uspokajających oraz leków przeciwpadaczkowych? | |
|---|---|---|--|

		<input type="checkbox"/> tak, proszę podać odniesienie: kiedy miała miejsce ostatnia aktualizacja planu?	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> nie	
		<input type="checkbox"/> nie wiadomo	
7	P	e2) Czy sprawdzono, że żadne z postanowień planu, przydzielające uprawnienia jednej grupie pacjentów, nie może być zinterpretowane jako wstrzymujące takie uprawnienia dla innych grup?	
		<input type="checkbox"/> tak	
		<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> nie wiadomo	
7	P	e3) Czy istnieją wystarczające zasoby na wdrożenie polityki?	
		<input type="checkbox"/> tak, proszę określić budżet:	
		<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> nie wiadomo	
<i>- Zdrowie matki:</i>			
7	P	f1) Czy istnieje zatwierdzony krajowy program opieki zdrowotnej nad matkami, przewidujący dostępność i osiągalność oksytocyny (niekontrolowanej) i/lub ergometryny oraz efedryna do celów położnictwa?	
		<input type="checkbox"/> tak, proszę podać odniesienie: kiedy miała miejsce ostatnia aktualizacja planu?	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> nie	
		<input type="checkbox"/> nie wiadomo	
7	P	f2) Czy sprawdzono, że żadne z postanowień planu, przydzielające uprawnienia jednej grupie pacjentów, nie może być zinterpretowane jako wstrzymujące takie uprawnienia dla innych grup?	
		<input type="checkbox"/> tak	
		<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> nie wiadomo	
7	P	f3) Czy istnieją wystarczające zasoby na wdrożenie polityki?	

		<input type="checkbox"/> tak, proszę określić budżet: <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
8	P	a) Czy zweryfikowano, że krajowy plan dotyczący leków oraz krajowe plany dotyczące konkretnych chorób:	
		- uwzględniają kwestie kulturowe oraz płci?	
		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		- umożliwiają równy dostęp i osiągalność i nie posiadają dyskryminacyjnego charakteru ani nie spowodują niezamierzonej dyskryminacji:	
		kobiet?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		dzieci?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		osób starszych?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		osób o niższych dochodach?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		mniejszości etnicznych?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		więźniów?	
		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
		osób cierpiących z powodu bólu, z historią nadużywania?	

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

osób z HIV?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

osób prostytuujących się?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

osób przyjmujących dożylnie środki odurzające?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

8

P

b) Czy pacjenci cierpiący z powodu uzależnienia od opioidów posiadają równy dostęp do potrzebnych leków, niezależnie od ich:

- wieku?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

- płci?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

- statusu zakażenia HIV?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

- długości nadużywania substancji?

- tak**
 nie
 nie wiadomo
- historii prób abstynencji lub nieskutecznych prób podjęcia terapii?
- tak**
 nie
 nie wiadomo
- stanu psychicznego?
- tak**
 nie
 nie wiadomo
- 8 P c) Czy kobiety ciężarne i karmiące mają taki sam dostęp do leczenia uzależnienia od opioidów, jak inni pacjenci?
- tak**
 nie
 nie wiadomo
- 9 L a) Czy rząd przeprowadził badania mające na celu stwierdzenie, czy istnieją postanowienia przepisów krajowych i miejscowych oraz oficjalnych polityk o bardziej restrykcyjnym charakterze niż wymogi międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi?
- tak, proszę wyszczególnić, które przepisy lub regulacje zostały sprawdzone i które przepisy i regulacje wciąż wymagają analizy:**
 nie
 nie wiadomo
- 9 L b) W przypadku istnienia takich postanowień, czy są one niezbędne lub pożądane do ochrony zdrowia publicznego lub dobrobytu oraz czy wpływają na poprawę zdrowia publicznego (z uwzględnieniem dostępności i osiągalności leków kontrolowanych wykorzystywanych do racjonalnych celów leczniczych oraz do zapobiegania nadużywaniu, nielegalnemu obrotowi oraz uzależnieniom)?
- tak, proszę określić skutki przepisów:**
 nie
 nie wiadomo

- 9 L c) Jeżeli zidentyfikowano przepisy, które nie są niezbędne ani pożądane do ochrony zdrowia publicznego lub dobrobytu, i które nie wpływają na poprawę zdrowia publicznego, czy takie przepisy zostały usunięte lub zastąpione alternatywnymi rozwiązaniami mającymi na celu zapewnienie takiego samego poziomu prewencji bez tworzenia barier w zakresie racjonalnego wykorzystania do celów leczniczych?
- tak, proszę wyszczególnić:**
- nie
- nie wiadomo
-
- 9 (L – dotyczy również Zalecenia 11) d) Wskazać w szczególności, czy legislacja lub polityki uwzględniają poniższe postanowienia o bardziej restrykcyjnym charakterze niż wymagany na mocy konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi, oraz czy utrudniają przepisywanie, rozdział i dystrybucję do ich racjonalnego wykorzystania w celach leczniczych:
- czy okres, na jaki leki kontrolowane mogą być przepisane, jest krótszy niż w przypadku innych leków?
- tak, proszę określić maksymalny okres stosowania w porównaniu z dozwolonym okresem stosowania innych leków:**
- nie
- nie wiadomo
- czy ważność recept na leki kontrolowane jest bardziej ograniczona niż w przypadku innych leków?
- tak, proszę określić maksymalny okres ważności recepty w porównaniu z innymi lekami:**
- nie
- nie wiadomo
- czy lekarz jest uprawniony do podejmowania decyzji w przedmiocie odpowiedniej terapii farmakologicznej (wybór leku, formuła, natężenie, dawka oraz czas trwania leczenia) w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta oraz jasne zalecenia medyczno-naukowe?
- tak**
- nie; proszę opisać restrykcje i różnice w porównaniu z innymi lekami
- nie wiadomo

- czy istnieją ograniczenia w zakresie stosowania silnych opioidów w przypadku bólu o natężeniu od średniego do silnego w odniesieniu do jednej lub więcej konkretnych chorób (np. ból nowotworowy), podczas gdy nie istnieją żadne restrykcje w zakresie bólu o takim samym natężeniu wynikającego z innych chorób?

tak, proszę opisać restrykcje:

nie

nie wiadomo

- czy jest wymagane zezwolenie kwalifikujące pacjenta jako osobę upoważnioną do otrzymania recepty na lek kontrolowany?

tak

nie

nie wiadomo

- czy leki kontrolowane mogą zostać przepisane w formie jednej zwykłej recepty?

Tak

nie; proszę określić, co jest wymagane do otrzymania recepty i jakie są koszty:

nie wiadomo

- czy istnieje ewidencja pacjentów leczonych opioidami w przypadku uzależnienia od opioidów?

tak

jeżeli tak, proszę określić, czy wpis do takiej ewidencji jest związany z jakimikolwiek konsekwencjami, np. odmowa wydania prawa jazdy, odmowa zatrudnienia na posadzie rządowej, odmowa prawa do mieszkania czy odmowa praw rodzicielskich, które mogłyby skłonić pacjentów do rezygnacji z terapii; jeżeli tak, proszę podać okres, na jaki wpis pozostaje w ewidencji;

jeżeli tak, proszę określić, jakie gwarancje mają zastosowanie w celu zapewnienia nienaruszalności prywatności pacjenta.

nie

nie wiadomo

- czy pracownicy służby zdrowia, posiadający ogólne uprawnienia do wypisywania recept podczas wykonywania obowiązków służbowych, mogą przepisywać leki kontrolowane bez dodatkowych zezwoleń?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

- czy farmaceuci posiadający ogólne uprawnienia do wydawania leków podczas wykonywania obowiązków służbowych mogą wydawać leki kontrolowane bez dodatkowych zezwoleń?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

- czy udzielanie informacji o terapii z zastosowaniem leków kontrolowanych jest dozwolone oraz czy osoby udzielające takich informacji są chronione przed ewentualnymi oskarżeniami?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

10 L a) Czy stosowana w legislacji terminologia może potencjalnie spowodować pomylenie pojęcia stosowania leków kontrolowanych do celów leczniczych z nadużywaniem tych substancji?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

10 L b) Czy definicja „nadużywania” (lub „niewłaściwego stosowania”) wyłącza długoterminowe stosowanie leków kontrolowanych zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz czy jasnym jest fakt, że stosowanie substancji kontrolowanych do celów medycznych - niezależnie od okresu leczenia oraz ewentualnych negatywnych reakcji (w tym „uzależnienia od narkotyków”) - nie stanowi przesłanki „nadużywania narkotyków”?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

10 L c) Czy definicja „uzależnienia” wiąże się z silnym pragnieniem lub uczuciem przymusu zażycia narkotyku i czy z definicji tej wynika, że samo wystąpienie zjawiska tolerancji oraz symptom odstawienia nie oznacza zdiagnozowania uzależnienia?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

10 L d) Czy legislacja zawiera piętnujące nazwy dla leków kontrolowanych, na przykład określenia „środki odurzające” oraz „środki psychotropowe” w odniesieniu do leków, wykraczając poza ich definicje ujęte w międzynarodowych konwencjach narkotykowych?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

10 L e) Czy legislacja odnosi się do pacjentów z szacunkiem, a w szczególności czy unikane jest stosowanie piętnującej terminologii, np. słowa „narkoman” w odniesieniu do uzależnionego pacjenta?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

Pracownicy służby zdrowia

11/12 L a) Czy pracownicy służby zdrowia mogą nie obawiać się dochodzenia, oskarżeń oraz nieproporcjonalnych kar za nieznaczące lub niezamierzone naruszenie zasad kontroli nad środkami odurzającymi?

- tak**
- nie; proszę wyszczególnić
- nie wiadomo

12 L b) Czy farmaceuci są uprawnieni do korekty błędów technicznych na receptach oraz wydawania niewielkich ilości leków kontrolowanych w sytuacjach awaryjnych?

- tak**
- nie
- nie wiadomo

13 P a) Czy istnieje polityka rządowa zalecająca szkołom medycznym, farmaceutycznym i pielęgniarstwu kształcenie w zakresie stosowania leków kontrolowanych do celów leczniczych, w tym stosowania analgetyków opioidowych oraz zarządzania bólem?

- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- 13 P b) Czy w całym kraju funkcjonują wdrożone zalecenia WHO odnośnie leczenia lub inne międzynarodowe lub krajowe zalecenia oparte na dowodach naukowych w odniesieniu do różnych chorób i zaburzeń, w przypadku których występuje potrzeba terapii z zastosowaniem leków kontrolowanych, w tym w odniesieniu do:
- leczenia bólu?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- leczeniu uzależnień od opioidów?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- zapobieganiu HIV/AIDS?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- zaburzeń psychiatrycznych i neurologicznych, w szczególności stosowania anksjolityków, leków nasennych i uspokajających oraz leków przeciwpadaczkowych?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- zdrowia matki?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 nie
 nie wiadomo
- 14 P Jeżeli kraj znajduje się na etapie usprawniania dostępu i osiągalności leków kontrolowanych, czy w całym kraju prowadzone są szkolenia dla lekarzy pierwszego kontaktu, farmaceutów oraz pielęgniarzy w zakresie racjonalnego stosowania takich leków?

- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-

Szacunki i statystyki

- 15 P a) Czy rząd stosuje metody realistycznego szacowania medycznego i naukowego zapotrzebowania na substancje kontrolowane?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 - nie
 - nie wiadomo
-
- 15 P b) Czy metody takie obejmują uwzględnianie nadwyżki w szacunkach w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia niedostatecznej ilości substancji pod koniec roku?
- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-
- 15 P c) Czy rząd przeprowadził krytyczną analizę stosowanych metod szacowania i porównał je z metodami zalecanymi przez WHO oraz INCB?^m
- tak**
 - nie
 - nie wiadomo
-
- 15 P Czy rząd wprowadził zadowalający system zbierania informacji o zapotrzebowaniu na leki kontrolowane z różnych ośrodków?
- tak, proszę wyszczególnić:**
 - no
 - nie wiadomo
-
- 16 P a) Czy rząd udostępnia w stosownym terminie INCB szacunki w zakresie zapotrzebowania na środki odurzające i niektóre prekursory na kolejny rok?
- tak, proszę podać datę ostatniego przekazania danych:**
 - nie
 - nie wiadomo
-

^m Instrukcja WHO/INCB odnośnie przekazywania szacowanych danych jest w trakcie przygotowywania w momencie publikacji niniejszego dokumentu.

- 16 P b) Czy rząd przekazuje INCB ewaluacje (uproszczone szacunki) w odniesieniu do zapotrzebowania na substancje psychotropowe z częstotliwością co najmniej raz na trzy lata?
- tak, proszę podać datę ostatniego przekazania:**
- nie
- nie wiadomo
- 16 P c) Jeżeli okazuje się, iż zapotrzebowanie medyczne na środki odurzające (głównie analgetyki opioidowe oraz długodziałające agonisty opioidów wykorzystywane do leczenia uzależnień) przekracza szacowaną wielkość potwierdzoną przez INCB, czy rząd przekazuje do INCB uzupełniające szacunki?
- tak**
- nie
- nie wiadomo
- 17 P Czy rząd przekazuje terminowo do INCB wymagane kwartalne i roczne raporty statystyczne dotyczące środków odurzających oraz substancji psychotropowych?
- tak, proszę podać daty przekazania danych w ostatnim roku:**
- nie
- nie wiadomo

Zaopatrzenie (patrz również: pytania zawarte w treści Zalecenia 7)

- 18 P a) Czy rząd zapewnił zadowalający system zaopatrzenia, zgodnie z którym przy współpracy z kanałami dystrybucji dostawa, produkcja oraz dystrybucja leków kontrolowanych odbywa się w stosownym terminie, zapobiegając niedoborom oraz zapewniając pacjentom dostępność tego typu leków w razie potrzeby?
- tak**
- nie
- nie wiadomo
- 18 P b) Czy w całym kraju istnieje wystarczająca sieć aptek i/lub innych ośrodków wydających leki - nie tylko aptek przy szpitalach - gdzie pacjenci i ich rodziny mogą uzyskać leki kontrolowane bez konieczności spędzania znacznej ilości czasu w podróży oraz wydawania znaczących kwot pieniędzy na jej opłacenie?

- tak**
 nie
 nie wiadomo
- 19 P a) Czy rząd promuje dostępność leków kontrolowanych po przystępnych cenach?
- tak, proszę określić metody zapewnienia dostępności cenowej:**
 nie
 nie wiadomo
- 19 P b) Czy stosowane są jakiegokolwiek opłaty za licencję na obrót, dostawę, produkcję i dystrybucję leków kontrolowanych, poza standardowymi opłatami, jakich wymaga się za licencje na leki niekontrolowane?
- tak, proszę wyszczególnić licencje i opłaty:
 nie
 nie wiadomo
- 20 P Czy odpowiedzialne za wydawanie zezwoleń eksportowych organy kontroli nad środkami odurzającymi są świadome istnienia *zaleceń WHO w sprawie międzynarodowej dostępności leków kontrolowanych w sytuacjach awaryjnych* i czy kiedykolwiek stosowały takie zalecenia?
- tak, są świadome, nie stosowały**
 tak, są świadome i stosowały; proszę opisać:
 nie
 nie wiadomo

Pozostałe

- 21 L/P a) Jeżeli kraj zamierza podjąć kroki w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi w odniesieniu do substancji lub leku nie objętego kontrolą międzynarodową, czy istnieją procedury oceny realnego ryzyka nadużywania danej substancji, szkód powodowanych jej nadużywaniem oraz jej użytku do celów leczniczych, oraz czy zapewniono, że żadne z działań przedsięwziętych w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi nie wpłyną na ich medyczną dostępność i osiągalność?
- tak, proszę określić stosowane metody:**
 no
 nie wiadomo

- 21 L/P Jeżeli kraj podejmuje jakiegokolwiek kroki w zakresie kontroli nad środkami odurzającymi w odniesieniu do jakiegokolwiek substancji lub leku nie pozostających pod międzynarodowym nadzorem, czy do takiej substancji stosowane są odpowiednie zalecenia niniejszego dokumentu?
- tak**
- nie
- nie wiadomo
- 21 P Jeżeli ketamina i/lub tramadol stanowią w danym kraju substancje kontrolowane, czy ich medyczna dostępność i osiągalność są zapewnione na całym jego obszarze dzięki stosowaniu odpowiednich zaleceń zawartych w niniejszym dokumencie?
- tak**
- nie
- nie wiadomo

PODZIĘKOWANIA

Niniejsze zalecenia zostały opracowane przez Światową Organizację Zdrowia, Departament Leków Podstawowych i Polityk Farmaceutycznych, Zespół ds. Dostępu do Leków kontrolowanych, jako aktualizacja zaleceń WHO – *Uzyskanie równowagi krajowych polityk o kontroli nad opioidami*. Oryginalna wersja dokumentu została opracowana dla WHO przez Centrum WHO ds. Polityk i Komunikacji w sprawach Bólu Nowotworowego w ramach Grup Badawczych ds. Bólu (WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the Pain and Policy Studies Group), Uniwersytet w Wisconsin, Madison WI, Stany Zjednoczone, 2000 r. ⁿ

Pierwotne zalecenia pochodziły z międzynarodowych konwencji o kontroli nad środkami odurzającymi oraz z rekomendacji otrzymanych od organów takich jak Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających. W niniejszej aktualizacji uwzględniono również inne aspekty prawa międzynarodowego oraz badań w zakresie barier i osiągalności leków.

Aktualizacja została przygotowana przez Barbarę Milani i Willema Scholtena, we współpracy z Laurenem Korantengiem (członkowie Zespołu ds. Dostępu do Leków kontrolowanych w Światowej Organizacji Zdrowia), Saskią Jünger (Uniwersytet w Aachen, Niemcy) oraz Tomem Lynchem i Anthonyem Greenwoodem z Uniwersytetu w Lancaster, Wielka Brytania.

Grupa międzynarodowych ekspertów określiła tematy aktualizacji oraz omówiła pierwszy projekt zaleceń w ramach dwuetapowych badań metodą Delphi. Wersja ostateczna została przedyskutowana przez Zespół ds. Opracowania Zaleceń, który zebrał się w Genewie w dniach 22 - 24 listopada 2010 r.

Zespół ds. Opracowania Zaleceń

Członkowie

Dr Azizbek Boltaev, Senior Researcher, Chair on Psychiatry and Addiction Medicine, Bukhara State Medical Institute, Bukhara, Uzbekistan, w imieniu Eurazjatyckiego Stowarzyszenia Redukcji Szkód [Eurasian Harm Reduction Network], Wilno, Litwa,

Profesor Snezana Bosnjak, ATOME Academic Advisory Board Member, Serbian Institute for Oncology and Radiology, Belgrad, Serbia

Dr Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Niemcy, w imieniu Europejskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej, Mediolan, Włochy

Dr Thomas Lynch, Lancaster University, Lancaster, Wielka Brytania (Sprawozdawca).

Dr Aukje Mantel-Teeuwisse, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Holandia

Dr David Praill, Chief Executive, Help the Hospices, Londyn, Wielka Brytania

Profesor Lukas Radbruch, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Niemcy;
Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Bonn, Niemcy
(Przewodniczący)

Obserwator

Pan Pavel Pachta, Deputy Secretary of the Board and Chief, Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime, Wiedeń, Austria

ⁿ Obecnie: WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care

Personel WHO

Dr James Cleary, WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care, Pain & Policy Studies Group, Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Uniwersytet w Wisconsin, Madison WI, Stany Zjednoczone (Tymczasowy Doradca)

Pani Lauren Koranteng, Intern, Access to Controlled Medicine, WHO, Genewa, Szwajcaria

Pani Liliana de Lima, Executive Director, International Association for Hospice and Palliative Care, Houston, Stany Zjednoczone (Tymczasowy Doradca)

Pan Diederik Lohman, Human Rights Watch, Nowy Jork (Tymczasowy Doradca)

Dr Barbara Milani, Technical Officer, Access to Controlled Medicines, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO, Genewa, Szwajcaria

Dr Clive Ondari, Coordinator, Medicines Access and Rational Use, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO, Genewa, Szwajcaria

Dr Vladimir Poznyak, Coordinator, Management of Substance Abuse, WHO, Genewa, Szwajcaria

Dr Willem Scholten, Team Leader, Access to Controlled Medicines, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO, Genewa, Szwajcaria (Sekretarz)

Profesor Allyn Taylor, WHO Collaborating Centre for Health Law and Human Rights, Georgetown School of Law, Georgetown University, Washington DC, USA (Tymczasowy Doradca)

Pani Annet Verster, Technical Officer, Department of HIV, Prevention in the Health Sector, WHO, Genewa, Szwajcaria

Pozostali współpracownicy

WHO pragnie również podziękować za współpracę w zakresie opracowywania materiałów i weryfikacji następującym osobom:

Dr Dele Olawale Abegunde, Medicines Access and Rational Use, WHO, Genewa, Szwajcaria

Professor Rosa Buitrago, School of Pharmacy, University of Panama, Panama.

Dr Scott Burris, Professor of Law and Co-Director, Center for Health Law, Policy and Practice, Temple University Beasley School of Law, Philadelphia, PA, Stany Zjednoczone

Profesor Augusto Caraceni, European Association for Palliative Care and Director, Virgilio Floriani Hospice, National Cancer Institute, Mediolan, Włochy

Profesor David Clark, ATOME Academic Advisory Board Member, University of Glasgow, Glasgow, Wileka Brytania

Dr Henry Ddungu, African Palliative Care Association, Entebbe, Uganda

Dr Anju Dhawan, All India Institute of Medicine, New Delhi, India

Dr Kees de Joncheere, Regional Adviser, WHO, European Regional Office, Kopenhaga, Dania

Pani Margarethe Ehrenfeldner, Chief, Psychotropics Control Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime, Wiedeń, Austria (obserwator)

Profesor Paul M Fenton, Agnac, Francja

Dr Gilberto Gerra, Chief, Health and Human Development Section, United Nations Office on Drugs and Crime, Wiedeń, Austria (obserwator)

Profesor Stein Kaasa, ATOME Academic Advisory Board Member, The Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norwegia

Dr Rick Lines, Executive Director, International Harm Reduction Association, Londyn, Wielka Brytania

Pan John Lisman, ATOME Academic Advisory Board Member, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Holandia

Dr Kasia Malinowska-Sempruch, Director, Global Drug Policy Programme, Open Society Institute, Warszawa, Polska

Dr Mattews Mathai, Making Pregnancy Safer, WHO, Genewa, Szwajcaria

Profesor Sheila Payne, University of Lancaster, Lancaster, Wielka Brytania

Dr Cecilia Sepúlveda, Senior Adviser, Cancer Control Programme, WHO, Genewa, Szwajcaria

Profesor Gerry Stimson, ATOME Academic Advisory Board Member, Executive Director (until August 2010), International Harm Reduction Association, Londyn, Wielka Brytania

Profesor Tsutomu Suzuki, Hoshi University, Tokio, Japonia

Pani Melisa Tin Siong Lim, Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime, Wiedeń, Austria (obserwator)
Profesor Ambros Uchtenhagen, ATOME Academic Advisory Board Member, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zurych, Szwajcaria

Pani Gisela Wieser-Herbeck, Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime, Wiedeń, Austria (obserwator)

Inne osoby i instytucje, dzięki którym powstał niniejszy dokument

Pani Pamela Drameh, Health Systems and Services, WHO, Genewa, Szwajcaria

Pan Eric Georget, Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO, Genewa, Szwajcaria

Pani Eva Kaddu, Medicines Access and Rational Use, WHO, Genewa, Szwajcaria

Nova Language Services, Barcelona, Hiszpania

Paprika, Annecy-le-Vieux, Francja (projekt)

Pani Anke Sabine Ries, Department of Palliative Medicine, RWTH Aachen University, Aachen, Niemcy

Pani Dorothy A. van Schooneveld (Editor), Amancy, Francja

Pani Tone Skaug, Health Systems and Services, WHO, Genewa, Szwajcaria

Ofiarodawcy

Patrz: strona 4

DEKLARACJA O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW CZŁONKÓW ZESPOŁU DS. OPRACOWANIA ZALECEŃ (ang. GUIDELINES DEVELOPMENT GROUP)

Członkowie Zespołu ds. Opracowania Zaleceń oraz inni uczestnicy zewnętrzni zostali poproszeni o przedstawienie Deklaracji o Braku Konfliktu Interesów zgodnie z aktualnym formatem obowiązującym w WHO.

Azizbek Boltaev oświadczył, że sprawował funkcję międzynarodowego eksperta dla Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przeszłości w zakresie szkolenia turkmeńskich specjalistów ds. leczenia farmakologicznego, oraz przygotowania raportu dotyczącego standardów jakościowych leczenia uzależnień od środków odurzających w Azji Środkowej. Otrzymał honorarium za swoją pracę. Dla euroazjatyckiej organizacji redukcji szkód (ang. Eurasian Harm Reduction Network), A. Boltaev świadczył usługi z zakresu technicznego wsparcia w trakcie warsztatów dotyczących substytucyjnej terapii opiodowej, oraz wziął udział w przeglądzie statusu substytucyjnej terapii opiodowej w regionie Azji Środkowej, z którego to tytułu otrzymał wynagrodzenie w wysokości 1000 USD oraz zwrot kosztów. Aktualnie pełni rolę głównego badacza w ramach projektu ufundowanego przez amerykański Narodowy Instytut Zdrowia (ang. United States National Institutes of Health), prowadzonego w Instytucie Medycznym w Bucharze (ang. Bukhara State Medical Institute), który koncentruje się na analizie efektywności kosztów strategii redukcji szkód w Uzbekistanie, w tym substytucyjnej terapii opiodowej. W latach 2006 – 2009 pełnił on rolę doradcy (Regional Harm Reduction Advisor) w ramach realizacji Regionalnego Programu HIV/AIDS w Azji Środkowej (ang. Central Asian Regional HIV/AIDS Programme), ufundowanego przez Departament Rozwoju Międzynarodowego (ang. Department of International Development), prowadzonego przez firmę GRM International i dotyczącego usług świadczonych na rzecz osób przyjmujących środki odurzające dożylnie, w tym substytucyjnej terapii opiodowej.

A. Boltaev otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej, w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń.

Snezana Bosnjak jest członkiem stowarzyszenia International Pain Policy i Prezesem Krajowego Komitetu ds. Opieki Paliatywnej (ang. National Palliative Care Commission) w Serbii. W ramach sprawowania obu funkcji sporządzała ekspertyzy oraz wydawała publiczne oświadczenia na temat potrzeb i metod poprawy dostępności opiodów w celu uśmierzenia bólu oraz opieki paliatywnej poprzez edukację i wdrażanie odpowiednich polityk. Jako Prezes Komitetu udzielała wskazówek rządowi w zakresie nowej ustawy o substancjach kontrolowanych. Za udział w pracach stowarzyszenia International Pain Policy otrzymała honorarium w wysokości 12 000 USD oraz 2000 USD rocznie z tytułu poniesionych kosztów (lata 2006 - 2008) a także 6000 USD tytułem honorarium i zwrotu kosztów (w latach 2009 - 2010) od fundacji Open Society Foundation. S. Bosnjak otrzymała również drobne wynagrodzenie przy różnych okazjach: za prezentacje na temat stosowania analgetyków opiodowych od firm Jansen i Hemofarma; za przygotowanie broszur dotyczących odpowiedniego stosowania plastrów Duragesic oraz za szkolenie personelu w Merck odnośnie należytego zastosowania morfiny w tabletkach. Od firmy Jansen otrzymała także grant podróży na udział w kongresie EAPC 2009. Od stowarzyszenia International Association for the Study of Pain jej zespół otrzymał wsparcie finansowe na opracowanie adresowanej do pacjentów i lekarzy broszury na temat opiofobii (7940 USD). Snezana otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej za uczestnictwo w Programie Ramowym nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń.

Jim Cleary oświadczył, że pełni funkcję Dyrektora zespołu Pain and Policies Study Group w ośrodku Paul C. Carbone Comprehensive Cancer Centre na Uniwersytecie w Wisconsin, Madison WI w Stanach Zjednoczonych. Oświadczył również, że jest niezależnym członkiem komitetu Data, Safety and Monitoring Committee ds. leczenia bólu w Wex Pharma (roczne wynagrodzenie 3500 USD). Pełnił ponadto funkcję głównego badacza w ramach badań prowadzonych przez Archimedes (w roku 2008) oraz Wyeth (obecnie). Za oba badania Uniwersytet otrzymał wynagrodzenie w wysokości 7000 USD za pacjenta. J. Cleary wygłosił referaty na spotkaniach cyklicznych oraz na konferencji na temat zwiększenia dostępu do opioidów w celu kontroli bólu (honorarium w wysokości 2500 – 7500 USD). Oświadczył ponadto, iż wziął udział w przygotowanym przez WhyteHouse filmie dokumentalnym na temat dostępu do środków przeciwbólowych, bez pobrania z tego tytułu wynagrodzenia.

Saskia Jünger oznajmiła, iż jednostka organizacyjna, w której jest zatrudniona, otrzymuje fundusze od różnych firm farmaceutycznych, w tym firm produkujących opioidy - Grünenthal, Mundipharma oraz Janssen. Otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej, w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń. Liliana de Lima oświadczyła, że od dziesięciu lat jest zatrudniona na stanowisku Dyrektora Wykonawczego stowarzyszenia International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC). Jedną z dziedzin działalności IAHPC jest usprawnianie dostępu do leków opioidowych do celów leczniczych. Udziela porad rządowi Kolumbii, Peru oraz Panamy w zakresie dostępu do leków kontrolowanych.

Diederik Lohman oznajmił, że organizacja Human Rights Watch otrzymuje fundusze przeznaczone na pokrycie kosztów jego zatrudnienia od fundacji Open Society Foundation, w celu przeprowadzania badań na temat przyjętych polityk oraz popierania dostępności leków kontrolowanych. Aukje Mantel-Teeuwisse otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń.

David Praill oświadczył, iż pełni funkcję dyrektora zarządzającego w Help the Hospices – organizacji charytatywnej w Wielkiej Brytanii, reprezentującej brytyjskie hospicja. Help the Hospices otrzymuje fundusze rządowe na prowadzenie trzech programów: jednego w Sierra Leone, drugiego wspólnie ze stowarzyszeniem African Palliative Care Association i trzeciego w zakresie rozwoju opieki paliatywnej dzieci na terenie Indii i Malawi. Jest członkiem zarządu międzynarodowej organizacji Worldwide Palliative Care Alliance oraz Indian Association of Palliative Care. Organizacja Help the Hospices podziela zainteresowanie w tej dziedzinie oraz jest zaangażowana we wspieranie działań promujących należyty dostęp do leków uśmierzających ból i innych leków wymaganych przez osoby odpowiedzialne za opiekę paliatywną na całym świecie. Otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej, w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń.

Lukas Radbruch oznajmił, że od roku 2007 jest Prezesem stowarzyszenia European Association for Palliative Care (EAPC), oraz że jest zaangażowany w działalność mającą na celu rozwój i implementację opieki paliatywnej w Europie, w tym działalność medialną oraz projekty mające na celu analizę i usprawnienie dostępu do leków opioidowych w Europie, przy czym za swoją pracę nie otrzymuje honorarium. Otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej, w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń. Na konferencjach medycznych dokonał prezentacji w temacie rozwoju leków na zlecenie firm Archimedes oraz Cephalon i otrzymał honoraria w wysokości 1000 - 2000 Euro. Jest członkiem zarządu organizacji Worldwide Palliative Care Alliance.

Allyn Taylor oświadczyła, iż opracowała referat na temat dostępu do leków uśmierzających ból dla organizacji International Union against Cancer (UICC) jako konsultant i otrzymała wynagrodzenie w wysokości 10 000 USD. Otrzymała również dodatkowe fundusze na podróż.

Tom Lynch otrzymuje wynagrodzenie od Komisji Europejskiej, w ramach Programu Ramowego nr 7, z tytułu kosztów poniesionych przy udziale w spotkaniach Zespołu ds. Opracowania Zaleceń. Wziął udział w konferencji zorganizowanej przez stowarzyszenie Pain and Policy Studies Group i otrzymał od fundacji Open Society Foundation zwrot kosztów za podróż.

Zainteresowania większości osób pokrywają się z celem Światowej Organizacji Zdrowia w zakresie zrównoważenia polityk dotyczących substancji kontrolowanych. Nie odnotowano konfliktu interesów. Oświadczenia obejmujące zaangażowanie w branży farmaceutycznej zostały uznane za nieistotne. Ponadto aktualne zalecenia nie zawierają żadnych rekomendacji w odniesieniu do produktów ani metod leczenia.

ANEKS 1

Leki kontrolowane, ujęte również w Wykazie Leków Podstawowych WHO lub w Wykazie Leków Podstawowych dla Dzieci (95, 96)

Substancja	Sposób dawkowania	Ilość	Wskazania	Dla dzieci	Dla dorosłych
buprenorfina	nie określono	nie określono	stosowana w programach leczenia uzależnień	-	x
kodeina	tabletki	15 mg (fosforan)	opiodowy środek przeciwbólowy	x	x
		30 mg (fosforan)	1. opiodowy środek przeciwbólowy 2. (wskazania w trakcie weryfikacji) lek przeciwbiegunkowy (leczenie objawowe) dla dorosłych	-	x
diazepam *	dożylnie	5 mg/ml w ampułce 2 ml	Lek przedoperacyjny oraz uspokajający do stosowania krótkoterminowego	x	x
	płyn doustnie	2 mg/5 ml	Ogólny niepokój	x	-
	Roztwór lub żel podawany doodbytniczo	5 mg/ml w tubce 0,5 ml	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x	x
		5 mg/ml w tubce 1 ml		x	-
		5 mg/ml w tubce 2 ml		x	x
		5 mg/ml w tubce 4 ml		x	x
	tabletki	2 mg 5 mg 10 mg	Ogólny niepokój 1. ogólny niepokój 2. Lek przedoperacyjny oraz uspokajający do stosowania krótkoterminowego ogólny niepokój	x x x	x x x
efedryna	dożylnie	30 mg (chlorowodorek)/ml w ampułce 1 ml	Znieczulenie rdzeniowe podczas porodu, zapobieganie niedociśnieniu	-	x
ergometryna *	dożylnie	200 mikrogram (maleinian wodoru) w ampułce 1 ml	Działanie oksytocyny	-	x
lorazepam *	Formuła pozajelitowa	2 mg/ml w ampułce 1 ml	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x	x
		4 mg/ml w ampułce 1 ml		x	x

Substancja	Sposób dawkowania	Ilość	Wskazania	Dla dzieci	Dla dorosłych
metadon *	Koncentrat płyn doustnie	5 mg/ml (chlorowodorek)	stosowana w programach leczenia uzależnień	-	x
		10 mg/ml (chlorowodorek)		-	x
	płyn doustnie	5 mg/5 ml	stosowana w programach leczenia uzależnień	-	x
		10 mg/5 ml		-	x
midazolam	dożylnie	1 mg/ml 5 mg/ml	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x x	- -
morfina	Granulki (zmodyfikowane uwalnianie) (do zmieszania z wodą)	20 mg	opiodowy środek przeciwbólowy	x	-
		30 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	dożylnie	10 mg/ml (siarczan lub chlorowodorek) w ampułce 1 ml	1. lek przedoperacyjny oraz uspokajający do stosowania krótkoterminowego 2. opiodowy środek przeciwbólowy	x	x
	płyn doustnie	10 mg (chlorowodorek morfiny lub siarczan morfiny)/5 ml	opiodowy środek przeciwbólowy	x	x
	tabletki (natychmiastowe uwalnianie)	10 mg (siarczan morfiny)	opiodowy środek przeciwbólowy	x	x
	tabletki (przedłużone uwalnianie)	10 mg (siarczan morfiny)		x	x
		30 mg (siarczan morfiny)		x	x
		60 mg (siarczan morfiny)		x	x
fenobarbital	dożylnie	200 mg/ml (fenobarbital sodu)	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x	x
	płyn doustnie	15 mg/5 ml (fenobarbital)	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x	x

Substancja	Sposób dawkowania	Ilość	Wskazania	Dla dzieci	Dla dorosłych
	tabletki	Różne natężenie: 15 mg to 100 mg	przeciwdrgawkowy/ przeciwpadaczkowy	x	x
tiopental	Proszek do podawania dożylnego	0,5 g (sól sodowa) w ampułce	Ogólny lek znieczulający	x	x
		1 g (sól sodowa) w ampułce		x	x

* leki figurujące na liście powinny być traktowane jako przykład klasyfikacji w klasie, w której udokumentowano ich największą skuteczność i bezpieczeństwo.

Uwaga: zastrzyk z ketaminy 50 mg (jako chlorowodorek)/ml w fiolce 10ml został umieszczony w wykazie jako ogólny środek znieczulający. Ketamina nie podlega *kontroli międzynarodowej*. W niektórych jednak krajach podlega kontroli *krajowej*. Zatem zgodnie z Zaleceniem 21, względem Ketaminy należy zastosować zawarte w niniejszym dokumencie wytyczne (95, 96).

ANEKS 2

Wybrane zalecenia WHO dotyczące leczenia

Leczenie bólu

World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, 2nd ed. Geneva, 1996. Dokument dostępny w języku chińskim, angielskim^o, francuskim*, rosyjskim, hiszpańskim* oraz tajskim*.

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=2247> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care in children*. Geneva, 1998. ISBN 92 4 154557 7^p. Dokument dostępny w języku azerskim*, bułgarskim*, chińskim, angielskim*, francuskim*, rumuńskim*, rosyjskim* oraz hiszpańskim*.

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=459> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

World Health Organization. *Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers*. Geneva, 2004. ISBN 9789241597232. Dokument dostępny w języku angielskim i francuskim*.

Więcej informacji na stronie:

http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania na stronie: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Geneva. W trakcie przygotowania; planowana publikacja w roku 2011. Dokument dostępny w języku angielskim oraz w innych językach. (Zastąpi: *Cancer pain relief and palliative care in children*.)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*. (publikacja planowana)
(Zastąpi: *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*)

World Health Organization. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (publikacja planowana)

Leczenie uzależnienia od opioidów

World Health Organization. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Geneva, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. Dokument dostępny w języku angielskim*.

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=745> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

^o Wersje językowe oznaczone gwiazdką znajdują się na załączonej płycie CD-ROM

^p Numery ISBN odnoszą się do wersji angielskiej. W celu uzyskania numerów ISBN dla innych wersji językowych proszę sprawdzić załączone linki.

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Położnictwo

World Health Organization. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Geneva, 2007. Dokument dostępny w języku angielskim*. WHO ref: WHO/MPS/07.06

Więcej informacji pod adresem:

http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html

(stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

World Health Organization. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Geneva, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. Dokument dostępny w języku angielskim*; francuskim oraz hiszpańskim (w druku).

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=77> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

World Health Organization, UNFPA, UNICEF, World Bank. *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. Geneva, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Arabic*, Dokument dostępny w języku angielskim*, francuskim*, indonezyjskim*, włoskim*, khmerskim*, portugalskim, rosyjskim i hiszpańskim

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=541> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Neurologia (epilepsja)

Dekker PA. *Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa*. WHO, Geneva, 2002 (revised edition). Dokument dostępny w języku angielskim*.

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Zdrowie psychiczne

World Health Organization. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Geneva, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. Dokument dostępny w języku angielskim oraz hiszpańskim.

Księgarnia WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=756> (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

Do pobrania z Biblioteki WHO pod adresem:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (stan na dzień 3 stycznia 2011 r.)

ANEKS 3

Zawartość płyty CD-ROM *Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych*

- Lista referencyjna - *Zapewnienie równowagi polityk krajowych dotyczących substancji kontrolowanych: Zalecenia dotyczące dostępności i osiągalności leków kontrolowanych*
- Arkusz Oceny Państw (wersja w formacie Word)
- Test dotyczący barier w zakresie dostępności opioidów przeciwbólowych (BOAT) (wersja dostosowana)
- *Wzór Wykazu Leków Podstawowych WHO*, 16-ta ed. Genewa, Marzec 2009. (wielojęzyczny)
- *Wzór Wykazu Leków Podstawowych WHO dla Dzieci*, druga ed. Genewa, Marzec 2009 (wielojęzyczny)
- Pełna treść zaleceń opisanych w Aneksie 2; wybrane zalecenia WHO dotyczące leczenia (wielojęzyczne)
- World Health Organization, *Model guidelines for the international provision of controlled medications for emergency medical care*. Geneva, 1996. (język angielski i francuski)
- Inne materiały
 - Dostęp do leków kontrolowanych
 - Bariery
 - Prawa człowieka
 - Dożylne przyjmowanie środków odurzających
 - Logistyka
 - Śmiertelność matek
 - Zarządzanie bólem
 - Opieka paliatywna

Konwencje międzynarodowe:

- Międzynarodowe konwencje o kontroli nad środkami odurzającymi, załączniki oraz oficjalne komentarze (w języku angielskim)⁹
- ICESCR (w języku angielskim i francuskim) Komentarz Ogólny 14 (wielojęzyczny)
- Konstytucja WHO (wielojęzyczna)
- Inne konwencje dotyczące dostępu do leków i zdrowia
 - Konwencja w sprawie eliminacji wszystkich form dyskryminacji kobiet (*Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women*) (w języku angielskim).

⁹ Inne wersje językowe (arabski, chiński, francuski, rosyjski oraz hiszpański): www.incb.org (stan na dzień 9 stycznia 2011 r).