

**Програм приступа лековима који се  
контролишу**

**Осигуравање равнотеже у оквиру  
законских норми о супстанцама  
које се контролишу**

**Смернице за расположивост и доступност  
лекова који се контролишу**

Библиотека СЗО - каталогизација у публикацији

Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу: смернице за расположивост и доступност лекова који се контролишу

Измењено издање „Наркотичке и психотропне дроге: успостављање равнотеже у националној политици контроле опијата: смернице за процену“, Светска здравствена организација, Женева, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Дрога и контрола наркотика. 2. Есенцијални лекови - снабдевање и дистрибуција. 3. Планови у здравству. 4. Људска права. 5. Законодавство, медицина. 6. Законодавство, фармација. 7. Поремећаји у вези са опиоидима - превенција и контрола. 8. Смернице I.. Светска здравствена организација

(NLM класификација: QV 33.1)

**© Светска здравствена организација 2011**

Сва права задржана. Публикације Светске здравствене организације се могу набавити од издавача WHO Press, Светска здравствена организација, Авенија Апиа 20, 1211 Женева 27, Швајцарска (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; е-пошта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Захтеве за дозволе за репродукцију или превод публикација СЗО - како за продају тако и за некомерцијалну дистрибуцију - треба упутити издавачу WHO Press на горе наведену адресу (факс: +41 22 791 4806; е-пошта: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Изнети ставови и материјал који је представљен у овој публикацији не подразумевају израз било каквог става Светске здравствене организације у вези са правним статусом било које државе, територије, града или области и њихових власти, као ни у вези са одређивањем њихових граница или линија разграничења. Испрекидане линије на мапама представљају приближне граничне линије за које се још увек није дошло до потпуног договора.

Помињање одређених компанија или производа неких произвођача не подразумева да их Светска здравствена организација подржава или препоручује у односу на друге сличне компаније и производе који нису поменути. Уз могуће грешке и превиде, производи чији се називи налазе у нечијем власништву су означени великим почетним словом.

Светска здравствена организација је уложила све мере предострожности да провери информације које се налазе у овој публикацији. Ипак, овај публикувани материјал се дистрибуира без икакве гаранције било које врсте, било изражене или подразумеване. Одговорност за интерпретацију и коришћење овог материјала је на читаоцу. Светска здравствена организација неће ни у ком случају бити одговорна за штете које настану коришћењем овог материјала.





Истраживање које је довело до ових резултата је финансирано од стране Седмог оквирног програма Европске заједнице [FP7/2007-2013] кроз уговор о пројекту бр. 222994 са свеукупним циљем да побољша приступ опиоидним лековима у Европи.

Делом је подржано и од Фондације Института за отворено друштво (Зуг) (Foundation Open Society Institute), Министарства здравља, социјалне заштите и спорта Холандије (Ministry of Health, Welfare and Sport), Међуминистарске комисије за борбу против дроге и зависности Владе Француске (Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie, Government of France) и Међународне асоцијације за проучавање бола (International Association for the Study of Pain).



Овај документ је припремљен у склопу пројекта Приступ опиоидним лековима у Европи (ПОЛЕ) (Project Access to Opioid Medications in Europe (ATOME)).

**Основни научни тим / вође радних пакета:** Лукас Радбрух, Универзитет у Бону / Малтесер болница Бон/Реин-Сиег (University of Bonn / Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg), Немачка; Виљем Шолтен, Светска здравствена организација; Шејла Пејн, Универзитет у Ланкастеру (Lancaster University), Уједињено Краљевство; Аста Минкевициен, Евроазијска асоцијација за смањење штете (Eurasian Harm Reduction Association), Литванија; Данијела Мосоју, Хоспис Кућа наде (Hospice Casa Sperantei), Румунија; Паула Фрусиноу, Национална агенција за борбу против дроге (National Anti-Drug Agency), Румунија; Дејвид Прајл, Помоћ терминално оболелима (Help the Hospices), УК; Рик Лајнс, Међународна асоцијација за смањење штете (International Harm Reduction Association), УК; Мари-Хелен Шутјенс, Универзитет у Утрехту (Utrecht University), Холандија; Лукас Радбрух, Европска асоцијација за палијативну негу (European Association for Palliative Care), Италија. **Академски саветодавни одбор:** Снежана Бошњак, Институт за онкологију и радиологију, Србија; Дејвид Кларк, Универзитет у Глазгову, (University of Glasgow), УК; Амброз Ухтенхаген, Институт за јавно здравље и истраживање зависности (Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung), Цирих, Швајцарска; Џон Лисман, Лисман адвокатска канцеларија за биомедицинске науке (Lisman Legal Life Sciences), Холандија; Стеин Каса, Норвешки универзитет природних наука и технологије (The Norwegian University of Science and Technology (NTNU)), Норвешка; Пер Сјогрен, Данска национална болница (Rigshospitalet), Копенхаген, Данска. **Управљање пројектом:** Лукас Радбрух (координатор пројекта); Саскиа Јунгер (извршни менаџер пројекта); Виљем Шолтен (научни координатор); Шејла Пејн.

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

# САДРЖАЈ

САДРЖАЈ .....	5
УВОД .....	6
ПРЕДГОВОР .....	8
КРАТАК ПРЕГЛЕД .....	9
ЛИСТА ТЕРМИНА .....	11
УВОД У СМЕРНИЦЕ.....	19
Сврха, циљ и обим .....	19
Опште информације .....	19
Двострука обавеза, четвороструки значај.....	20
Незаменљивост лекова који се контролишу у савременој медицинској пракси .....	23
Безбедност лекова који се контролишу .....	24
Тренутна расположивост .....	25
Препреке расположивости, доступности и приступачности .....	25
Зашто и како користити овај документ?.....	26
СМЕРНИЦЕ ЗА ОСИГУРАВАЊЕ РАВНОТЕЖЕ У ОКВИРУ ЗАКОНСКИХ НОРМИ О СУПСТАНЦАМА КОЈЕ СЕ КОНТРОЛИШУ .....	29
Садржај законодавства и законских норми у вези са контролом психоактивних супстанци.....	29
Власти и њихова улога у систему .....	32
Планирање законских норми за расположивост и доступност.....	35
Здравствени радници.....	42
Процене и статистике.....	44
Набавка.....	43
Остало .....	50
ЛИСТА ПРОВЕРЕ ЗА ПРОЦЕНУ ДРЖАВЕ .....	52
ЗАХВАЛНОСТ.....	71
ИЗЈАВЕ О ИНТЕРЕСУ ЧЛАНОВА ГРУПЕ ЗА РАЗВОЈ СМЕРНИЦА.....	80
ДОДАТАК 1 Лекови под контролом који се налазе на СЗО листи есенцијалних лекова или СЗО листи есенцијалних лекова за децу (95, 96) .....	80
ДОДАТАК 2 Одабране смернице за лечење СЗО .....	83
ДОДАТАК 3 Садржај ЦД-РОМ-а <i>Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу</i> .....	86

## УВОД

Међународни споразуми о контроли опојних дрога и психотропних супстанци су настали како би спречили злоупотребу супстанци које могу изазвати зависност. Свеобухватно прихватање споразума и њихова имплементација су и даље врло ефикасни у спречавању преусмеравања психоактивних супстанци из легалних у нелегалне токове на међународном тржишту, као и у заштити друштва од последица зависности. Ипак, није посвећена једнака пажња и другом основном циљу ових споразума - да се осигура да супстанце које се контролишу буду доступне за медицинске и научне сврхе. Као резултат тога, здравствене користи које се могу добити од лекова који садрже супстанце под контролом и даље остају недоступне великој већини људи широм света.

Већина супстанци које су контролисане по међународним споразумима о контроли дрога, посебно опојних дрога и психотропних супстанци, имају разноврсне медицинске употребе. Опиоидне аналгетике, попут кодеина и морфина, и антиепилептике, попут лоразепама и фенобарбитала, Светска здравствена организација (World Health Organization) сматра есенцијалним лековима. Постоји широк концензус да су опиоидни аналгетици незаменљиви у лечењу умерено јаког до јаког бола и да се неки од њих, попут метадона и бупренорфина, све више користе у лечењу зависности од дроге. Широко распрострањено прихватање терапеутске вредности супстанци које се контролишу је у протеклим годинама довело до значајног повећања њиховог коришћења. Ипак, до овог повећања је дошло пре свега у развијеним државама. Насупрот томе, доступност супстанци које се контролишу је остала на јако ниском нивоу у већини земаља у развоју и далеко је од адекватне којом би се задовољиле потребе становништва тих држава. Уколико се не спроведу мере које ће поправити ситуацију, јаз у доступности супстанци под контролом, то јест опиоидних аналгетика, ће се продубити како се буде повећавао број пацијената код којих се дијагностикује рак и АИДС у државама у развоју.

Постоји више разлога којима се објашњава неједнака расположивост супстанци које се контролишу за медицинске сврхе. Неки се односе на економски и друштвени развој одређене државе и утичу на снабдевање лековима уопште. Други разлози су специфични за супстанце под контролом и делују у оквиру посебног регулаторног система који у неким државама постоји у вези са производњом, преписивањем и дистрибуцијом таквих супстанци. У неким државама, закони и прописи који имају за циљ спречавање употребе супстанци под контролом у недозвољене сврхе су превише рестриктивни и нарушавају пацијентов приступ медицинском лечењу таквим супстанцама. До таквих ситуација може доћи када се не поклати довољна пажња утицају прописа на снабдевање супстанцама под контролом за медицинске сврхе. Ипак, спречавање злоупотребе супстанци које се контролишу и осигуравање њихове расположивости у легалне сврхе су комплементарни, а не међусобно искључујући, циљеви међународних споразума о контроли дрога. Стога би ефикасан режим контроле дрога који је у складу са духом споразума о контроли дрога требало да оствари праву равнотежу између једног и другог циља.

Неоправдана законска ограничења често потичу од лошег разумевања доносилаца законских стандарда у вези са супстанцама које се контролишу и њиховом терапеутском вредношћу. Поред тога, у многим државама, недовољно знање и страх од зависности представљају главне разлоге за неспремност здравствених радника да

препишу овакве супстанце. Како би се одговорило на ова питања, доносиоци законских норми треба да учине један корак даље у односу на смањење ограничења у вези са доступношћу: треба да направе и спроведу подстичуће праксе које промовишу распрострањено разумевање терапеутске корисности супстанци под контролом и њихове рационалне употребе. Здравственим радницима је потребно пружити обуку о преписивању и давању ових супстанци. Пацијентима треба дати информације о предностима и ризицима њихове употребе. Код припадника органа за контролу дрога и спровођење закона је потребно створити разумевање о неопходности оваквих супстанци у медицини и науци. Промовисање дијалога између свих наведених сектора је такође од суштинске важности како би се подстакло разумевање и разбила погрешна схватања о медицинској употреби супстанци под контролом. Штавише, управо интеграцијом питања од важности свих сектора који утичу на употребу ових супстанци постиже се оптимална равнотежа у оквиру државних норми између осигуравања приступа и спречавања злоупотребе.

Осигурати да лекови који се контролишу дођу до оних пацијената којима су највише потребни вишеструки је изазов. Као такав, захтева одговор који ће бити примењен на више фронтова и за који је неопходно укључивање и сарадња више сектора Владе и друштва. Овај одговор треба да буде укоренењен у схватању да су супстанце које се контролишу незаменљиве за медицинске и научне сврхе. Ово схватање значи да питању осигуравања приступа овим супстанцама треба дати одговарајућу пажњу у оквиру планова државе по питању јавног здравља. Такође, ово схватање треба да буде извор јаке и сталне подршке коју владе морају да пруже комплексном задатку уклањања препрека за доступност лекова који се контролишу и промовисању њиховог рационалног коришћења.

Осигуравање одговарајуће доступности супстанци под контролом за медицинске и научне сврхе је један од циљева међународних споразума о контроли дрога који тек треба остварити свуда. Као заштитник међународних споразума о контроли дрога, Међународни одбор за контролу наркотика (МОКН) (International Narcotics Control Board (INCB)), је често позивао владе да у својим плановима о контроли дрога пруже овом циљу споразума пажњу какву заслужује. Управо да би се помогло владама да испуне овај задатак СЗО је, уз подршку МОКН-а, пре десет година направила прву верзију овог водича. Данас су супстанце које се контролишу и даље важне за ублажавање бола и патње и препознате су као најважније у лечењу неких од најисцрпљујућих болести и стања које погађају наша друштва. Стога је важније него икад остварити равнотежу у стандардима о овим супстанцама тако да оне обављају задатак заштите друштва од употребе таквих супстанци у недозвољене сврхе, не одузимајући им при том њихове огромне медицинске и научне користи.

Хамид Годсе  
Председник  
Међународни одбор за контролу наркотика

## ПРЕДГОВОР

Ове нове смернице Светске здравствене организације (СЗО) *Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу* представљају надоградњу претходног сета смерница, *Успостављање равнотеже у националној политици контроле опијата: смернице за процену*, који је објављен 2000.

Документ из 2000. године се пре свега односио на то да је потребно да се бави болом код пацијената оболелих од рака. Ипак, СЗО процењује да се сваке године код 5,5 милиона умирућих пацијената оболелих од рака умерено јак и јак бол уопште не лечи. Стога постоји континуирана потреба за вођењем у овој области.

Рак, међутим, није једини узрок бола. СЗО процењује да десетине милиона људи трпе упорне болове услед различитих болести и стања осим рака, и да им је стога потребан приступ лековима (од којих су многи под контролом) како би смањили бол.

Лекови под контролом се не користе само за ублажавање болова. Бољи приступ различитим лековима који се контролишу може, на пример, спречити 130 000 нових инфекција ХИВ-ом међу интравенским корисницима дроге и око 75 000 случајева смрти на порођају.

Нове смернице покривају шири опсег лекова и упућују на аспекте који раније нису били покривени, али које треба узети у обзир у раду на побољшавању приступа: људска права, родну перспективу и перспективу јавног здравља.

Сада је изазов како их применити. СЗО се обавезује да помогне државама да користе смернице, да им помогне у спровођењу процене законодавства и законских норми и да помогне у стратегијама како да се превазиђу постојеће препреке приступу.

Др Кариса Ф. Етиен  
Заменик генералног директора  
Здравствени системи и услуге  
Светска здравствена организација



## КРАТАК ПРЕГЛЕД

*Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу: смернице за расположивост и доступност лекова који се контролишу нуди смернице за законске норме и законодавство у вези са расположивошћу, доступношћу, приступачношћу и контролом лекова који су направљени од супстанци које су регулисане међународним конвенцијама о контроли дрога, за које ће се у наставку текста користити назив „ лекови који се контролишу“. Оне обухватају све „лекове који се контролишу“, али са посебним нагласком на есенцијалне лекове. Лекови који се контролишу играју важну улогу у неколико области медицине, укључујући терапију бола, третман опиоидне зависности, ургентно акушерство, психијатрију и неурологију.*

Расположивост, доступност и приступачност лекова који се контролишу су важне теме за све државе, али су у већини њих проблематичне. Светска здравствена организација (СЗО) подстиче владе, цивилно друштво и друге заинтересоване појединце да теже ка максималном исходу планова на пољу јавног здравља који су у вези са овим лековима. СЗО сматра да је исход јавног здравља на свом максимуму (или да је "у равнотежи") када се постигне оптимум између довођења приступа рационалној медицинској примени на највиши ниво са једне, и довођења злоупотребе супстанци на најнижи ниво са друге стране. Они који уређују планове, научна заједница, цивилно друштво и остали појединци којима је контрола дрога или јавно здравље област рада или интересовања могу потенцијално да раде према овим смерницама како би осигурали бољу употребу лекова који се контролишу и да више пацијената има користи од предности које њихова рационална употреба може да пружи .

Све државе имају двоструку обавезу у вези са овим лековима на основу правних, политичких, здравствених и моралних норми. Двострука обавеза је да осигурају да ове супстанце буду доступне за медицинске сврхе и да заштите становништво од злоупотребе и зависности. Државама треба да буду циљ законске норме које ће на крају остварити оба циља; другим речима, „уравнотежене законске норме“.

Основна правна утемељеност ове обавезе се може наћи у међународним конвенцијама о контроли дрога. Правни принципи који подржавају одговорност државе да осигура доступност за медицинске сврхе је такође изражена у неколико правних докумената који разрађују међународно право на здравље. Политичка основа се може наћи у различитим Миленијумским циљевима развоја, који се не могу остварити без лекова који се контролишу. Из перспективе јавног здравља, постоји пуно друштвених користи, укључујући уштеду трошкова и смањење преноса заразних болести. Очевидно, постоји морална обавеза влада да спрече страдање или умирање људи уколико се то икако може спречити.

Ипак, СЗО процењује да сваке године десетине милиона људи пате од болести, умерено јаког до јаког бола и на крају смрти зато што немају приступ лековима под контролом, укључујући:

- 1 милион пацијената оболелих од ХИВ-а/АИДС-а у последњем стадијуму;
- 5,5 милиона умирућих пацијената оболелих од рака;
- 0,8 милиона пацијената који су задобили повреде изазване несрећама или насиљем;
- Пацијенти са хроничним обољењима;
- Пацијенти који се опорављају након операције;
- Жене на порођају (110 милиона порођаја сваке године);
- Педијатријски пацијенти;
- 130 000 нових инфекција ХИВ-ом које се могу спречити и непознат број других инфекција које се преносе путем крви;

- 75 000 жена које умру током порођаја.

Након 1986. године, укупна глобална потрошња морфина је значајно повећана, али се повећање догодило само у ограниченом броју индустријализованих земаља. Приближно 80% светског становништва нема приступ морфину за ублажавање болова. За фармаколошко лечење синдрома зависности, само 70 земаља има организоване јединице, док глобално само 8% интравенских корисника дрога прима ову терапију.

Лекови под контролом могу бити нерасположиви, недоступни или неприступачни из различитих разлога, укључујући:

- питања у вези са законодавством и законским нормама;
- недостатак знања и став друштва;
- економске аспекте.

Владе стога треба да континуирано раде на свим овим аспектима да би учиниле лекове који се контролишу расположивим, доступним и приступачним.

Овај документ пружа 21 смерницу за рад на унапређењу расположивости, доступности и приступачности лекова који се контролишу из перспективе законских норми. Оне се односе на седам аспеката законских норми и законодавства:

- садржај законодавства и планова за контролу дрога (Смернице 1 и 2);
- власти и њихову улогу у систему (Смернице 3 до 6);
- планирање стратегија за расположивост и доступност (Смернице 7 до 10);
- здравствене раднике (Смернице 11 до 14);
- процене и статистике (Смернице 15 до 17);
- набавке (Смернице 18 до 20);
- остало (Смерница 21).

За сваку смерницу је дато објашњење, као и правна основа и/или оправдање за смерницу. Такође је дата и Листа провере за процену државе која корисницима ових смерница омогућава да провере колико се дата држава придржава ових смерница.

Ове смернице могу да користе владе, здравствени радници и други као средство за евалуацију државних норми и стратегије, стварајући основу за формулисање нових и легализацију или унапређење постојећих норми и закона; такође се могу користити као наставно средство како би се заинтересоване стране информисале о вези између државних норми и закона у вези са контролом дрога и расположивости и доступности лекова који се контролишу. Државе које желе да формулишу нове стандарде у овој области, или да унапреде постојеће норми и законе, такође могу радити са Програмом приступа лековима који се контролишу СЗО (ППКЛ) (Access to Controlled Medications Programme (ACMP)). ППКЛ су заједнички развили Међународни одбор за контролу наркотика (МОКН) (International Narcotics Control Board (INCB)) и СЗО, и њиме управља СЗО.

Ова публикација такође садржи неколико додатака и ЦД-РОМ са додатном документацијом.

Коришћење ових смерница и Листе провере за процену државе може омогућити владама да систематски идентификују и процене препреке за законске норми, и постепено напредују ка ситуацији у којој су лекови који се контролишу и брзо расположиви и доступни.

Публикацијом овог документа, повлаче се из употребе претходне смернице *Успостављање равнотеже у националној политици контроле опијата: смернице за процену (2000)*.

## ЛИСТА ТЕРМИНА <sup>а</sup>

**Агонист** је супстанца која се везује за рецептор ћелије и изазива одговор те ћелије. Агонисти често имитирају активност супстанци које се јављају у природи.

**Аналгетик** је лек који смањује бол.

**Антагонист** је супстанца која блокира активност агониста.

**Апстиненцијални синдром** је скуп (синдром) непријатних симптома или физиолошких промена које изазива нагли прекид или смањење дозе након понављањем узимања фармаколошког агенса. Апстиненцијални синдром се такође може изазвати употребом антагониста.

**Дефинисана дневна доза (ДДД)** је претпостављена просечна дневна доза одржавања лека употребљеног за његову главну индикацију код одраслих (5).

**Доступност** представља ниво до којег одређени лек могу набавити они којима је у том тренутку потребан, уз најмање могуће законодавне, друштвене или психолошке препреке.

**Есенцијални лекови (за децу)** су они лекови који се налазе на Модел листи есенцијалних лекова СЗО или на Модел листи есенцијалних лекова за децу СЗО. Обе модел листе представљају листу минимума лекова који су неопходни за основни систем здравствене заштите и на њима се налазе најефикаснији, безбедни и трошковно-ефективни лекови за приоритетна обољења. У Додатку 1 је наведена листа лекова под контролом који се такође налазе на овим листама.

**Зависност** је Комитет експерата СЗО за зависност од опојних дрога и психоактивних супстанци (WHO Expert Committee on Drug Dependence) дефинисао као „скуп психолошких, бихејвиоралних и когнитивних феномена различитог интензитета, у ком узимање психоактивне супстанце (или групе супстанци) заузима приоритет. Неопходне особине које описују зависност су обузетост жељом да се набави и употреби супстанца и стална заокупљеност захтевом за истом. Детерминанте и проблематичне последице зависности од супстанци могу бити биолошке, психолошке или друштвене, и обично узајамно делују“ (6). Јасно је установљено да је зависност поремећај. Према десетој ревизији Међународне класификације болести СЗО (МКБ-10) (7), за **Синдром зависности** је потребно да се доживе или јаве бар три од наредних шест феномена:

- (а) јака жеља (жудња) или осећај компулсивне потребе да се узме супстанца;
- (б) тешкоће у контролисању понашања у вези са узимањем супстанце у смислу почетка, завршетка или нивоа употребе;
- (в) физиолошко стање апстиненције када престане употреба одређене супстанце или када се смањи, које се огледа у: карактеристичном апстиненцијалном синдрому за ту супстанцу; или употреби исте (или блиске) супстанце са намером да се ублаже или избегну симптоми апстиненције;
- (г) доказ о толеранцији, тако да су потребне увећане дозе психоактивне супстанце како би се постигао ефекат који су претходно изазивале мање дозе;
- (д) прогресивно занемаривање алтернативних задовољстава или интересовања због коришћења психоактивне супстанце, повећаног обима времена које је неопходно да се набави или узима супстанца или да се опорави од њених дејстава;

<sup>а</sup> Референце за овај документ смерница се могу наћи на ЦД-РОМ-у, као и на Интернету на [www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/ReferencesEnsBal.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf)

(ђ) истрајавање у употреби супстанце упркос јасним доказима о њеним неоспорним штетним последицама, попут оштећења јетре приликом прекомерног конзумирања алкохола, стања депресивних расположења након периода интензивне употребе супстанце или оштећења когнитивног функционисања због употребе супстанце; потребно је уложити напоре да се утврди да ли је корисник уопште био, или се може очекивати да ће бити, свестан природе и обима оштећења.

Комитет експерата СЗО за зависност од опојних дрога и психоактивних супстанци (КЕЗПС) је донео закључак да „нема знатних неслагања између дефиниција зависности КЕЗПС-а и дефиниције синдрома зависности у МКБ-10“ (6).

**Закон** се односи на скуп правила о специфичној теми које је донело законодавно тело на државном или локалном нивоу и који има обавезујућу правну снагу.

**Законодавство** се односи на сва правила која имају обавезујућу правну снагу на државном или локалном нивоу.

**Злоупотреба** је од стране Комитета експерата СЗО за превенцију зависности од наркотичних и психотропних супстанци (WHO Expert Committee on Drug Dependence) дефинисана као „дуготрајно или повремено коришћење супстанци које није у складу или није у вези са прихваћеном медицинском праксом“ (1). Злоупотреба супстанце је често коришћен термин, али са различитим значењем. Термин "злоупотреба" се понекад користи у негативној конотацији да опише било какву употребу супстанци, нарочито оних нелегалних. Због своје двосмислености, „злоупотреба“ се не користи у МКБ-10, осим у случају супстанци које не изазивају зависност; СЗО користи термине штетна употреба или ризична употреба, иако се они обично односе само на ефекте на здравље, а не и на друштвене последице (2). Међународне конвенције о дрогама користе реч „злоупотреба“, а не „употреба у погрешне сврхе“ или „штетна и ризична употреба“; стога се ова реч у смерницама често користи, нарочито када је у вези са конвенцијама или њиховим циљевима.

**Јединствена конвенција** се у овој публикацији односи на Јединствену конвенцију о опојним дрогама из 1961. године, која је измењена 1972. Протоколом о изменама Јединствене конвенције о опојним дрогама из 1961. (11).

**Конвенција** је формални договор између држава. Стога је општи термин „конвенција“ синониман за општи термин „споразум“. Конвенције су обично отворене за учешће целе међународне заједнице, или већег броја држава. Најчешће се споразуми који су договорени под окриљем једне међународне организације називају конвенцијама (3, 4).

**Супстанце које се контролишу** су супстанце које се налазе на листама у оквиру међународних конвенција о контроли наркотичних и психотропних супстанци.

**Лекови који се контролишу** су лекови који садрже супстанце које се контролишу.

**Међународне конвенције о контроли наркотичних и психотропних супстанци** су Јединствена конвенција о опојним дрогама из 1961. која је допуњена Протоколом из 1972. године, Конвенција о психотропним

супстанцама из 1971. и Конвенција Уједињених нација против нелегалне трговине опојним дрогама и психотропним супстанцама из 1988. године.

**Надлежни државни орган**, у овим смерницама, се односи на било коју владину агенцију која је по националном/државном закону одговорна за контролу и регулисање одређеног аспекта државног законодавства у вези са супстанцама које се контролишу, а првенствено за издавање сертификата и дозвола за увоз и извоз опојних дрога и психотропних супстанци(9).

**Националне власти**, у овим смерницама, се односе на било коју владину институцију која се бави питањима о којима се говори у овом документу. Термин се не односи само на владине институције већ се може применити и на друге релевантне државне институције које се баве овим питањима, попут републичких или покрајинских.

**Опиоид** има дословно значење „супстанца попут опијума“. Може се користити у различитим контекстима са различитим значењима која се међусобно преклапају:

1. Ботаничко: хемијске супстанце које припадају класи алкалоида које ствара биљка мак (*Papaver somniferum* L.). Такође могу да се зову и природни опиоиди. Неки од њих (нпр. морфин и кодеин) имају аналгетичка својства („лекови за ублажавање бола“); док их други немају.
2. Хемијско: хемијске супстанце које имају сличне структурне формуле као морфин, кодеин и други природни опиоиди (бензил-изохинолинска структура). Могу бити природни или синтетички. Пример (полу-)синтетичког опиоида је бупренорфин.
3. Фармаколошко: хемијске супстанце које имају сличну фармаколошку активност као морфин и кодеин, тј. Аналгетичко својство. Могу потицати од биљке мак, бити синтетички или их чак сам организам може створити (ендорфини) и могу, али не морају, бити структурно сличне морфину. Пример синтетичког опиоида који није структурно сличан морфину је метадон.

**Опојне дроге** представљају правни термин који се односи на све оне супстанце које су наведене на списку у Јединственој конвенцији.

**Потписница** или **Држава потписница** споразума је држава која је ратификовала или прихватила одређени споразум и која се тако правно обавезала на одредбе тог документа (3).

**Преамбула** је уводно обраћање (нпр. у конвенцији) (10).

**Претерано рестриктиван закон или прописи:** У овим смерницама, термин „претерано рестриктиван закон или прописи“ се односи на одредбе о лековима које или:

- (а) не доприносе значајно превенцији употребе лекова под контролом у погрешне сврхе, али притом стварају препреке да они буду расположи и доступни; или:
- (б) могу да спрече употребу лекова који се контролишу у погрешне сврхе, али непропорционално стварају препреке за њихову расположивост и доступност.

Да ли се прописима превише ограничава расположивост и доступност лекова који се контролишу мора се утврдити у сваком појединачном случају, а то ће зависити од контекста, обима у ком пропис доприноси спречавању употребе лекова у погрешне сврхе, обима у ком спречава расположивост и доступност лекова који се контролишу, као и

присутства других мера контроле које би могле да пруже сличну превенцију, а да мање утичу на расположивост и доступност лека.

**Преусмеравање** се односи на прелазак супстанци које се контролишу са легалних у нелегалне канале дистрибуције, или за нелегалну употребу.

**Приступачност** лека представља ниво до ког лек могу набавити они којима је у том тренутку потребан, по цени која их не излаже ризику озбиљних негативних последица попут тога да не могу да задовоље основне људске потребе.

**Прописи** су скуп правила о одређеној теми са обавезујућим правним дејством на националном, државном, или локалном нивоу а донело их је административно тело коме је национално, државно или локално законодавно тело дало овлашћење да доноси таква правила.

**Процене о потребама: процене о легитимним потребама** за супстанцама које се контролишу се морају доставити МОКН-у од стране надлежних државних органа. За опојне дроге и одређене хемикалије прекурсоре, процене се морају поднети МОКН-у на годишњем нивоу, а за психотропне супстанце, упрошћене процене (познате као оцене) се морају поднети најмање једном у три године.

**Психотропне супстанце** је правни термин који се односи на све оне супстанце које су наведене у Конвенцији о психотропним супстанцама.

**Расположивост лека** је степен присутности лека на пунктовима дистрибуције у дефинисаној области за становништво које живи у том подручју у тренутку када је тај лек потребан.

**Рационална (медицинска) употреба**, за потребе ових смерница, се дефинише као примерена употреба лека како од стране здравствених радника тако и од пацијената, свакога у складу са својом улогом. Рационална медицинска употреба има за циљ задовољење клиничких потреба појединачних пацијената кроз преписивање, издавање и примену ефикасних лекова за здравствено стање пацијента, у одговарајућој дози, у одговарајућем времену дозирања и током одговарајућег временског периода да се лечи или излечи пацијентово здравствено стање; такође треба да омогући пацијенту да се придржава таквог лечења.

**Статистике о потрошњи** представљају количине опојних дрога које су дистрибуиране у држави на малопродајном нивоу, нпр. болницама, апотекама и ординацијама. Владе их морају у форми извештаја проследити Међународном одбору за контролу наркотика (МОКН) на годишњем нивоу.

**Терапија одржавања** (или супституциона **терапија опиоидима**) са дугоделујућим агонистима опиоидних рецептора за лечење зависности од опиоида. Обухвата релативно стабилне дозе агониста (најчешће метадон или бупренорфин) који се преписују током дужег временског периода (обично дуже од шест месеци), чиме се омогућава стабилизација можданих функција и превенција жудње за дрогом и апстиненцијалног синдрома (8).

**Толеранција** се односи на смањење осетљивости на фармаколошки агенс након поновљене употребе, при чему су потребне повећане дозе да се произведе ефекат исте јачине.

**Употреба (супстанце која се контролише) у погрешне сврхе,**

за потребе ових смерница, се дефинише као употреба супстанци које се контролишу према међународним споразумима о контроли наркотичних и психотропних супстанци или према националном закону у не-медицинске и не-научне сврхе.

# УВОД У СМЕРНИЦЕ

## Сврха, циљ и обим

**Сврха** ових смерница је да пружи меродавна упутства о законским нормама и законодавству у вези са *расположивошћу, доступношћу, приступачношћу и контролом* лекова који се праве од супстанци које се контролишу према међународним конвенцијама о контроли дрога (11-13).<sup>6</sup> У овом документу, ти лекови ће се називати „лекови који се контролишу“.

Расположивост, доступност и приступачност лекова који се контролишу су важна питања за све државе, али за већину представљају проблем. Светска здравствена организација (СЗО) подстиче владе, цивилно друштво и друге заинтересоване појединце да теже ка максималном исходу јавног здравља у оквиру законских норми које су у вези са овим лековима. СЗО сматра да је исход јавног здравља на свом максимуму (или да је „у равнотежи“) када се достигне оптимум између довођења приступа рационалној медицинској примени на највиши ниво са једне, и довођења злоупотребе супстанци на најнижи ниво са друге стране.

Стога постоји нада да ће ове смернице, кроз идентификацију и превазилажење регулаторних и нормативних препрека рационалном коришћењу лекова који се контролишу, омогућити владама да остваре боље лечење оних пацијената којима су ти лекови потребни.

**Циљна група** ових смерница (оне групе и појединци за које се предвиђа да ће бити подстакнути да користе овај документ) су:

- доносиоци законских норми, законодавци (у влади, министарствима, надлежним државним органима) и политичари;
- научна заједница и цивилно друштво;
- здравствени радници и њихове организације;
- појединци (укључујући пацијенте и њихове породице) и организације којима је контрола дрога или јавно здравље делокруг рада или интересовања.

**Обим** ових смерница су „сви лекови који се контролишу“. То су лекови који се праве од супстанци које подлежу међународној контроли према Јединственој конвенцији о опојним дрогама (у наставку „Јединствена конвенција“) и према Конвенцији о психотропним супстанцама. Такође укључује лекове који се праве од прекурсора који се регулишу Конвенцијом Уједињених нација против незаконитог промета опојних дрога и психотропних супстанци. То могу бити и друге супстанце које се контролишу по националним законима и прописима о дрогама.

Смернице такође придају посебну пажњу оним лековима који се налазе на Модел листи есенцијалних лекова СЗО и на Модел листи есенцијалних лекова за децу СЗО,<sup>8</sup> пошто су ти лекови од суштинске важности за здравље и здравство. Поред тога, владе треба да осигурају равнотежу у својим законским нормама и законодавству у вези са осталим лековима који се контролишу а нису наведени као „есенцијални лекови“.

## Опште информације

Лекови који се контролишу играју важну улогу у неколико области медицине. Опиоиди се користе за третирање бола (опиоидна аналгесија), као и за лечење зависности од опиоида

<sup>6</sup> Јединствена конвенција о опојним дрогама из 1961., измењена Протоколом из 1972.; Конвенција о психотропним супстанцама из 1971.; Конвенција Уједињених нација против незаконитог промета опојних дрога и психотропних супстанци из 1988.

<sup>8</sup> Погледати Додатак 1



(терапија дугоделујућим агонистима опиоидних рецептора). Други лекови који се контролишу имају суштинску важност у ургентном акушерству (ергометрин, ефедрин) или се користе као анксиолитици и хипнотици (бензодиазепини), или као антиепилептици (фенобарбитал и бензодиазепини).

Има више питања у вези са уравнотеженим законским нормама и законодавством која су обрађена у другим документима. На пример, сама упутства за лечење су обрађена у више смерница СЗО за лечење које су, или ће бити, састављене уз учешће групе међународних експерата кроз транспарентан процес заснован на доказима, и који има за циљ да осигура њихову универзалну применљивост. Постоје смернице СЗО за лечење опиоидне зависности, канцерског бола (укључујући канцерски бол код деце), за ургентно акушерство и ХИВ/АИДС. Смернице за лечење које су релевантне за овај документ су наведене у Додатку 2.

Такође, постоји више докумената који се тичу практичних аспеката имплементације предлога из овог документа са смерницама, попут публикације КУНДК-а *Алгоритам „корак по корак“ за набавку супстанци под контролом за потребе терапије супституцијом*, (практичне информације о увозу опиоида) (14). Поред тога, *Смернице за међународно обезбеђивање лекова који се контролишу за потребе хитне медицинске неге* се могу употребити у ситуацији отклањања последица природних непогода (15). У овом тренутку СЗО и МОКН заједнички развијају смернице за процену потреба за супстанцама које се контролишу.

---

#### Оквир 1

##### **Централни принцип „равнотеже“**

*Централни принцип „равнотеже“ представља двоструку обавезу влада да успоставе систем контроле који осигурава адекватну расположивост супстанци које се контролишу за медицинске и научне сврхе, при том у исто време спречавајући злоупотребу, преусмеравање у нелегалне токове и препродају. Многи лекови који се контролишу су есенцијални лекови и апсолутно су неопходни за смањење бола, лечење обољења и превенцију преране смрти. Да би се осигурала њихова рационална употреба, владе треба да омогуће и да подрже здравствене раднике да преписују, издају и дају ове лекове у складу са појединачним медицинским потребама пацијената, и притом осигурају постојање довољних залиха да се подмире ове потребе. Иако употреба лекова који се контролишу у погрешне сврхе представља ризик за друштво, систем контроле не треба да буде препрека њиховој расположивости за медицинске и научне сврхе, нити да утиче на њихову легитимну медицинску употребу у збрињавању пацијената (16).*

---

##### **Двострука обавеза, четвороструки значај**

Државе имају двоструку обавезу у вези са овим лековима засновану на четвороструком значају, која почива на правним, политичким, здравственим и моралним начелима. Морају да осигурају да ове супстанце буду расположиве за медицинске сврхе и морају да заштите своје становништво од злоупотребе и зависности. Ово заиста представља изазов како властима надлежним за здравство тако и властима надлежним за контролу опојних дрога и психотропних супстанци. СЗО промовише законске норме које теже да смање злоупотребу ових супстанци на најнижи ниво а да истовремено максимално повећају приступ рационалној медицинској употреби. Комбинација која води ка најбољем резултату за јавно здравље представља оптимално стање између ова два елемента, а прописи који воде ка овом оптималном стању могу се назвати „уравнотеженим прописима“ (Погледати Оквир 1, Централни принцип „равнотеже“). Рад СЗО на стварању уравнотежених прописа је подржан од

стране МОКН и Комисије за опојне дроге (КОД) (Commission on Narcotic Drugs (CND)) у њеној Резолуцији 53/4 (у ставу 10, као и у ставовима 4, 6 и 9) (16, 17).

Штавише, 2008. године, Специјални извештај за превенцију тортуре и свирепих, нехуманих или понижавајућих поступака или кажњавања и Специјални извештај о правима свих на највиши могући стандард физичког и менталног здравља су заједнички написали писмо КОД-у о аспектима контроле лекова у вези са људским правима, у ком су захтевали да „државни органи за контролу опојних дрога и психотропних супстанци препознају незаменљиву природу ових супстанци за ублажавање бола и патње, и да гарантују одговарајуће расположивости таквих лекова за легитимне медицинске сврхе, укључујући опиоидне аналгетике и опиоиде за програме зависности од супстанци“ (18).

### **Правни значај**

Обавеза да се лекови који се контролишу учине доступним за медицинске сврхе има основу у међународним конвенцијама о контроли опојних дрога и психотропних супстанци, које кажу да „медицинска употреба опојних дрога је и даље незаменљива за ублажавање бола и патње, и да се морају спровести одговарајуће мере како би се осигурала расположивост опојних дрога за такве сврхе“ (11).<sup>г</sup> Принципи људских права који подржавају обавезу да се осигура одговарајућа расположивост лекова који се контролишу за медицинске сврхе су такође садржани у међународним правним документима којима је изражено међународно право на здравље. Основни документ у овом погледу је Устав СЗО, први међународни правни документ који изражава право на здравље. У Уставу СЗО, право на здравље је широко формулисано као: „Државе потписнице овог Устава проглашавају, у складу са Повешћом Уједињених нација, да су следећи принципи основни за срећу, хармоничне односе и безбедност свих народа: Здравље је стање потпуног физичког, менталног и друштвеног благостања, а не само одсуство болести или слабости. Остваривање највишег могућег стандарда здравља је једно од основних права сваког људског бића без обзира на расу, религију, политичко опредељење, економски или друштвени статус.“ (19).

Готово све државе на свету су потписнице међународних конвенција о контроли опојних дрога и психотропних супстанци и стога су правно обавезале своје владе да супстанце под контролом учине расположивим за медицинске сврхе. Поред тога, већина земаља су потписнице Устава СЗО и/или Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима (20), а оба документа признају право на здравље. За одређене лекове под контролом, попут оних који се користе у хитним акушерским интервенцијама, могу се применити други документи о људским правима који укључују право на живот и одредбе које се посебно односе на права жена на здравље (21, 22).

### **Политички значај**

Септембра 2000. године, Уједињене нације су усвојиле Миленијумску декларацију Уједињених нација (23) којом су подстакле своје чланице да смање екстремно сиромаштво и поставиле низ циљева са предложеним роком испуњења до 2015. године. То је постало познато као Миленијумски циљеви развоја. Осам Миленијумских циљева развоја (МЦР) чине план око кога су се договориле све државе на свету и све водеће развојне институције.

Неколико МЦР-а се баве есенцијалним лековима било директно или индиректно, укључујући лекове који се контролишу а такође се налазе и на списку есенцијалних лекова. МЦР-ови нарочито наводе:

---

<sup>г</sup> Ова формулација је из Јединствене конвенције о опојним дрогама; Конвенција о психотропним супстанцама садржи сличну формулацију за психотропне супстанце.

- „Подстаћи фармацеутску индустрију да учини есенцијалне лекове расположивијим и приступачнијим свима онима којима су потребни у државама у развоју“ (МЦР 8е);
- „...Да се смртност на порођају смањи за три четвртине, а смртност деце испод пет година за две трећине, у односу на њихове тренутне стопе.“ (МЦР 5а);
- „...Да се, до тада, заустави, и почне са смањивањем ширења ХИВ-а/АИДС-а, са искорењивањем маларије и других озбиљних болести које погађају човечанство.“ (МЦР 6а);

У МЦР-има, државе су се такође договориле да „не штеде напоре да ... ојачају владавину закона и поштовање свих међународно признатих људских права“ и „[да] теже потпуној заштити и промоцији грађанских, политичких, економских, друштвених и културних права за све у свим нашим државама.“

### **Здравствени значај**

Контрола психоактивних супстанци не треба да буде циљ сама по себи, већ средство за оптимизацију јавног здравља. Један фокус треба да буде превенција злоупотребе и зависности; други треба да буде да се избегне колатерална штета. Исходи треба да се процењују како по штети од злоупотребе коју спречавају тако и по штети коју изазивају кроз, на пример, недостатак приступа.

Бол који се не лечи може да друштву изазове губитке у облику неспособности за рад, друштвене непродуктивности неговатеља који брину о болеснику и потребе пацијената који трпе бол за даљом пажњом уколико не добију одговарајуће лечење свог бола. Лечење синдрома зависности може да ресоцијализује људе који претходно нису били у стању да раде и може да служи да смањи стопу ситног криминала и ризик за штетно понашање појединца; такође може да смањи преношење заразних болести преко небезбедних инјекција. Програми који нуде лечење дугodelујућим агонистима опиоидних рецептора (или „терапија супституцијом“)<sup>А</sup> су исплативи за државу (24).

Лечење неуролошких и психијатријских поремећаја, укључујући епилепсију, ће бити ефикасније уколико су лекови који су потребни за третман увек доступни. За ургентно акушерство, смањивање стопе смртности на порођају је важан циљ који неће моћи да се оствари уколико се одговарајући лекови не учине расположивим.

### **Морални значај**

Поред правне и политичке обавезе и здравствених обзира, такође постоји и морални значај да се спречи патња тако што ће се лекови под контролом учинити расположивим и доступним; ово је нарочито важно пошто се патња може спречити уз релативно ниске трошкове и без пуно напора.

Уколико се не уложе никакви напори да се тренутна ситуација промени, она ће се наставити, а сваке године ће десетине милиона људи патити од болести, умерено јаког до јаког бола и на крају смрти (25). То укључује:

- 1 милион пацијената оболелих од ХИВ-а/АИДС-а у последњем стадијуму;
- 5,5 милиона умирућих пацијената оболелих од рака;
- 0,8 милиона пацијената који су задобили повреде изазване несрећама или насиљем;

<sup>А</sup> Израз „ терапија супституцијом“ наводи на погрешан закључак зато што се не ради о простој замени нелегалне дроге званично дозвољеном дрогом; сада постоји доказ да се нормализују нивои хормона и да пошто је почетак коришћења лекова спор, нема тренутног осећаја награде или „наглог ударца“. Стога се даје првенство терминологији „дугodelујућа терапија агонистима опиоидних рецептора“ или „терапија агонистима опиоидних рецептора“.

- пацијенти са хроничним обољењима;
- пацијенти који се опорављају након операције;
- жене на порођају (110 милиона порођаја сваке године);
- педијатријски пацијенти;
- 130 000 нових инфекција ХИВ-ом које се могу спречити и непознат број других инфекција које се преносе путем крви;
- 75 000 жена које умру током порођаја.

Последице недовољне расположивости лекова који се контролишу су озбиљне и број пацијената који су тиме погођени је у најмањој мери исти по величини као број оних који су погођени стањима која се сматрају најраспрострањенијим међу болестима које оптерећују свет; међу којима су нарочито ХИВ, маларија и туберкулоза.<sup>h)</sup>

## **Незаменљивост лекова који се контролишу у савременој медицинској пракси**

### ***Аналгесија***

Бол је преовлађујући у свим медицинским специјалностима, укључујући општу медицину, палијативно збрињавање, онкологију, интерну медицину, хематологију и хирургију. Пацијенти које погађа бол укључују и људе који имају рак, ХИВ, српасту анемију или оне који су имали операције или несреће.

Пацијентима оболелим од рака ублажавање болова може бити потребно у сваком стадијуму болести. Више од две трећине пацијената са напредовалим раком и око половине свих пацијената са напредовалим ХИВ-ом/АИДС-ом ће доживети умерено јак до јак бол (25, 29, 30). У акушерству, женама ублажавање болова може бити потребно током порођаја, операција и пост-оперативног тока.

За све ове пацијенте, смањење болова треба да буде део њиховог лечења. Орални опиоиди су кључне компоненте лечења умерено јаког до јаког бола и неколико њих се сматра есенцијалним лековима (25, 31, 32). Парацетамол (ацетаминофен), ацетилсалицилна киселина, нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) када се користе сами, као и опиоиди слабог дејства (трамадол, кодеин) обично нису ефикасни у случајевима умереног до јаког бола. НСАИЛ-и могу имати озбиљне нежељене ефекте и треба их опрезно користити на хроничној основи (33, 34). Упркос читавом веку развоја фармацеутске хемије, још увек нису откривене одговарајуће алтернативе јаким опиоидима за терапију умерено јаког до јаког бола.

Бол који није ублажен може да погорша све аспекте живота те особе и да утиче на њено емотивно, физичко и друштвено функционисање; јак бол који није ублажен може чак да има за резултат жељу за смрћу (35).

### ***Лечење синдрома зависности од опиоида и превенција ХИВ-а***

Процењује се да на свету има 16 милиона људи који интравенски користе нелегалне дроге (36). Број не-интравенских зависника од опиоида је знатно већи. КУНДК је 2008. године проценио да је на свету између 12,8 и 21,9 милиона људи нелегално користило опиоиде током претходних 12 месеци, са распрострањеношћу између 0,3% и 0,5% светског становништва старости од 15 до 64 године (37). Шездесет два процента нових инфекција ХИВ-ом у Источној

<sup>h)</sup> ХИВ: учесталост: 2,7 милиона/год., распрострањеност: 33,4 милиона/год., смртност: 2,0 милиона/год., (2008) (26)

Маларија: учесталост: 243 милиона/год., смртност: 863 000/год., (2008) (27)

Туберкулоза: учесталост: 9,4 милиона/год., распрострањеност: 11,1 милиона/год., смртност: 1,3 милиона (2008) (28)

Европи и Централној Азији у 2005. години су биле последица интравенског коришћења дроге (38).

Постоји јак доказ о ефикасности лечења опиоидне зависности дугоделујућим агонистима опиоидних рецептора попут оралног метадона и бупренорфина који ефикасно смањују и спречавају интравенско коришћење дроге и тиме помажу обуздавање епидемија хепатитиса Б и Ц и ХИВ-а/АИДС-а. Лечење дугоделујућим агонистима опиоидних рецептора такође смањује смртност од предозирања хероином за 90% (39). Такође, омогућава пацијентима са зависношћу од опиоида да потпуније функционишу у друштву. Зависност је поремећај који је повезан са неуробиолошким променама опиоидних пептида и других неуропептида које се могу стабилизovati дугоделујућом терапијом агонистима опиоидних рецептора (40); због тога законодавство треба да се усредсреди на лечење, а не на кажњавање. Ипак, процењује се да на свету само 8% интравенских корисника дрога има приступ лечењу зависности од опиоида (41).

### ***Друге употребе есенцијалних лекова који се контролишу***

Опиоиди се такође користе за анестезију а морфин се користи и за лечење диспнеје и анксиозности настале као последица диспнеје. Кодеин и неки други опиоиди слабог дејства се користе за лечење кашља и дијареје.

Ергометрин и ефедрин, две супстанце које се често преусмеравају за производњу нелегалних дрога, играју важну улогу у ургентном акушерству и могу да спрече смрт на порођају. Сваке године, пола милиона жена умре током порођаја (42), а око 120 000 њих од крварења током пуерперијума (43). Многи од ових живота се могу спасити да су расположивији лекови за заустављање крварења.

Кетамин је есенцијални лек, од кључног значаја за анестезију. Овај лек је, нарочито у руралним областима земаља у развоју, једини погодан и безбедан анестетик. Иако није наведен у међународним споразумима о контроли опојних дрога и психотропних супстанци, кетамин је сада под националном контролом у око 50 земаља на свету. Током 2006. године, КОД је позвао владе „да размотре контролисање коришћења кетамина стављањем на листу супстанци које се контролишу по националном/државном законодавству, где то налажу прилике у држави“ (44, 45). Кетамин је још увек на процени Комитета експерата СЗО за зависност од опојних дрога и психотропних супстанци (46). Законодавне норме за контролу кетамина треба да буду уравнотежене како би омогућиле доступност хируршких операција код становништва у руралним подручјима (47).

Други лекови су важни за неурологију и психијатрију, на пример за лечење епилепсије, анксиозности и несанице. У неким државама се јавља претерана употреба бензодиазепина као хипнотика и анксиолитика. За употребу као хипнотици и анксиолитици, они су намењени за употребу током кратких временских периода, само у кризним ситуацијама, али се често преписују на дуге периоде. Са друге стране, лекови под контролом за лечење епилепсије, попут фенобарбитала и бензодиазепина, су често једва расположиви. У Африци, 80% становништва које пати од епилепсије нема приступ есенцијалним антиепилептичким лековима (48).

Напослетку, супстанце које се контролишу су важне за научне сврхе, тј. за медицинско истраживање (укључујући клиничка испитивања), за истраживање зависности и за употребу у форензичким лабораторијама.

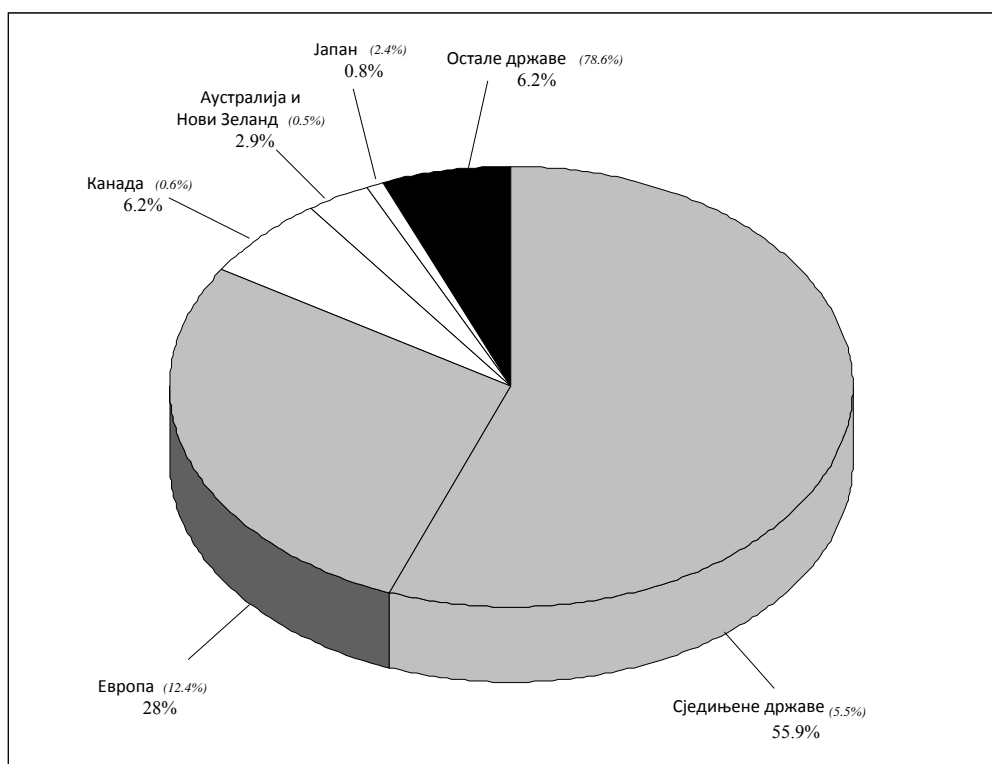
### Безбедност лекова који се контролишу

Треба да се схвати да су лекови који се контролишу, када се рационално користе за медицинске сврхе, безбедни лекови. Опиоидни аналгетици, уколико су преписани у складу са успостављеним режимима дозирања, су познати као безбедни и нема места страху од случајне смрти или зависности. Систематским прегледом научноистраживачких радова се дошло до закључка да је само 0,43% пацијената без претходне историје злоупотребе психоактивних супстанци који су лечени опиоидним аналгетцима како би им се ублажио бол, злоупотребио своје лекове и да је само 0,05% њих развило синдром зависности (49). Ово се може објаснити постављеним неуробиолошким механизмом (50).

### Тренутна расположивост

Укупна светска потрошња опиоида је значајно повећана након 1986. године, када је СЗО увела метод Аналгетских мердевина за ублажавање бола код пацијената оболелих од рака. Ипак, повећање се догодило у ограниченом броју пре свега индустријализованих држава које представљају само мали део светског становништва (51, 52). Процењује се да 80% светског становништва нема приступ морфину за ублажавање бола (53).

Морфин: дистрибуција и потрошња, 2009.



Проценти у заградама се односе на део светског становништва (тј. укупно становништво свих држава из извештаја). Извор: МОКН

Све статистике садрже сопствену непрецизност (обично насталу пријављивањем мањег броја) и ово је такође тачно за статистике о супстанцама које се контролишу. Статистике о опојним дрогама и психотропним супстанцама које је објавио МОКН (53) се, међутим, могу сматрати поузданим због тога што административни систем који је установљен Јединственом конвенцијом и Конвенцијом из 1971. обавезује владе да дају извештај о статистичким подацима МОКН-у, који након тога истражује евентуалне недоследности.

За лечење синдрома зависности од опиоида, упркос чињеници да су извештаји из скоро свих држава на свету потврдили постојање интравенског коришћења дрога, само 70 држава (од

193) има услуге где терапија опиоидним агонистима дугог дејства јесте у функцији, а процењује се да само 8% интравенских корисника дроге на свету добија ову терапију (у поређењу са 61% у Западној Европи, где је ово стандардна опција лечења) (41).

### **Препреке расположивости, доступности и приступачности**

Прошао је скоро читав век од кад је ступила на снагу прва међународна конвенција о контроли опојних дрога и психотропних супстанци (54), док конвенције о контроли опојних дрога и психотропних супстанци које су установиле двоструку обавезу да се осигура одговарајућа расположивост лекова под контролом и да се спречи њихова употреба у погрешне сврхе постоје скоро 50 година. Ипак, обавези спречавања злоупотребе супстанци које се контролишу је поклоњена много већа пажња од обавезе да се осигура њихова одговарајућа расположивост за медицинске и научне сврхе. Као резултат овога, државе су усвајале законе и прописе који су константно стварали велике сметње расположивости лекова под контролом.

МОКН и СЗО су истакли претерано рестриктивне законе и прописе који стварају сметње одговарајућој расположивости и медицинској употреби опиоида (31, 32, 51, 55 - 58). Још давне 1989. године (55), МОКН је скренуо пажњу на претерану реакцију одређених влада на проблем злоупотребе дрога када је „реакција одређених законодаваца и администрације на страх да ће се злоупотреба дрога развити или проширити довела до усвајања закона и прописа који могу, у одређеним случајевима, неоправдано отежати расположивост опијата“. МОКН је такође навео да „понекад законодавци усвајају законе који не само да се односе на нелегалну трговину, већ негативно утичу на неке аспекте легалне трговине и употребе, а да се пре тога није извршила одговарајућа процена утицаја тих нових закона на дате легалне активности. Повећана стрепња од могућности злоупотребе такође може довести до увођења претерано ограничавајућих прописа који у пракси имају ефекат смањивања расположивости у легалне сврхе“.

У свакој смерници овог документа су објашњене врсте мера које помажу или не помажу превенцији злоупотребе и зависности, и врсте мера које представљају сметњу расположивости и доступности за рационалну медицинску употребу. Понуђено је пуно практичних примера препрека на различитим нивоима, укључујући:

- законодавство и законске норме;
- знање и став друштва;
- економске аспекте, укључујући приступачност.

Како би побољшале приступ, владе треба да без прекида раде на сва три наведена аспекта како би лекови који се контролишу били расположиви, доступни и приступачни.

### **Зашто и како користити овај документ?**

#### ***Значај евалуације националних/државних законских норми о опојним дрогама и психотропним супстанцама***

Већ четврт века се пажња усмерава на чињеницу да ниво светске потрошње лекова под контролом не одговара потребама здравства. Потрошња се током овог периода повећала у одређеним државама, али у већини случајева је било врло мало значајних промена.

МОКН је 2010. године навео да је „раскорак у нивоима потрошње опиоидних аналгетика у различитим државама и даље врло значајан. Фактори попут ограниченог знања и административних препрека које су строжије од мера контроле које захтева Конвенција из 1961. године утичу на расположивост опиоидних аналгетика“. МОКН је захтевао од „дотичних влада да у својим државама идентификују сметње приступу и адекватној употреби“ (52). Такође, као што је то претходно учинио МОКН, КОД и СЗО су позвали владе да изврше процену

својих здравствених система и закона и прописа, као и да идентификују и отклоне сметње расположивости супстанци под контролом за медицинске потребе (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

### ***Коришћење смерница***

Смернице у наредном поглављу могу користити владе, здравствени радници и други.

Смернице се могу користити као:

- инструмент за процену законских норми и законодавства;
- основа за формулисање нових законских норми и законодавства или за унапређивање постојећих норми и законодавства;
- образовно средство за обавештавање заинтересованих страна о односу државних норми и законодавства у вези са контролом психоактивних супстанци и расположивости и доступности лекова који се контролишу.

Стратегије да се лекови под контролом учине увек расположивим и доступним подразумевају:

- анализу законодавства и измене које из тога проистичу;
- планирање побољшане расположивости, кроз
  - развој добрих годишњих процена и статистика (и њиховог слања МОКН-у);
  - интегрисање приступа лековима под контролом у законске норме везане за здравље и контролу болести;
  - установљавање одговарајућих сервиса где пацијенти могу добити рационалну терапију, без прекидања;
  - едукацију здравствених радника и јавности.

Потреба да се изврши евалуација законских норми је јасна, али сам процес не мора бити.

Владама је предложено неколико корака.

- Одређивање особе или комисије (на пример, надлежног државног органа или здравствених радника) да проуче смернице. Владе ће можда желети да организују посебан састанак или радионицу на којој би доносиоци прописа и здравствени радници дискутовали и попунили Листу провере за процену државе (пошто су нека питања правне природе а друга су у вези са нормама, у случају комисије би можда било потребно формирати и правну поткомисију и поткомисију за законске норме);
- Прибављање додатних информација из главних материјала са ресурсима (погледати ЦД-РОМ);
- Прибављање ажурираних примерака државних законских норми и законодавства у вези са контролом опојних дрога и психотропних супстанци;
- Коришћење Листе провере за процену државе како би се оценили законодавство и законске норме;
- Успостављање дијалога између доносиоца законских норми, научне заједнице и цивилног друштва како би се направиле потребне промене.

Ове смернице се могу, у образовне сврхе, дистрибуирати одговарајућим владиним и невладиним организацијама, нарочито оним појединцима и групама који су укључени у контролу дрога и унапређивање лечења болова, услуга за оболеле од рака, палијативног збрињавања, лечења зависности, медицинског образовања, итд.

Државе које желе да раде на формулисању нових законских норми или унапређивању постојећих стандарда и законодавства ће можда бити заинтересоване да раде са Програмом приступа лековима који се контролишу (ППКЛ). ППКЛ су заједнички развили МОКН и СЗО, а њиме управља СЗО. У свом Извештају за 2009. годину, МОКН је предложио да ће „Програм приступа лековима који се контролишу ... пружити ефикасну помоћ владама у промоцији



рационалне употребе опиоидних аналгетика. Одбор позива владе да подрже и сарађују са СЗО у имплементацији Програма приступа лековима који се контролишу“ (52). Поред тога, СЗО-ов Сараднички центар за политику бола и палијативно збрињавање (Универзитет Винсконсин, Медисон, Винсконсин, САД) може да пружи помоћ на различите начине и да на свом сајту пружи релевантне ресурсе.<sup>е</sup>

### ***Коришћење Листе провере за процену државе***

У наставку је дата Листа провере за процену државе која омогућава корисницима да провере до ког се нивоа одређена држава придржава смерница датих у овом документу. Може се користити као инструмент за анализу законских норми и законодавства.

Бројеви у њој се односе на смернице и означавају да ли је питање у вези са правним аспектом или законским нормама . Ово може побољшати процену у тимовима који желе да поделе свој рад у групе које ће се бавити питањима законских норми и правним питањима.

За већину питања, одговор који је најпогоднији за осигуравање доброг приступа и расположивости лекова под контролом је подељан. Тако, за сва питања за која је одабран одговор који није подељан, постоји прилика за унапређење. Систематичним радом на овим питањима, држава може постепено побољшати доступност и расположивост лекова под контролом. За систематичан приступ је такође потребно да се накнадно попуни Листа провере за процену државе.

---

<sup>е</sup>

[www.painpolicy.wisc.edu](http://www.painpolicy.wisc.edu) (приступљено 31. децембра 2010.).

# СМЕРНИЦЕ ЗА ОСИГУРАВАЊЕ РАВНОТЕЖЕ У ОКВИРУ ЗАКОНСКИХ НОРМИ О СУПСТАНЦАМА КОЈЕ СЕ КОНТРОЛИШУ

Садржај законодавства и законских норми у вези са контролом наркотичних и психотропних супстанци

*Смерница 1 Законске норме о контроли наркотичних и психотропних супстанци треба да уваже чињеницу да су лекови под контролом апсолутно неопходни у медицинске и научне сврхе.*

Може се сматрати да је за омогућавање и олакшавање расположивости и доступности лекова под контролом услов sine-qua-non да су законске норме одређене по питању својих циљева. Законске норме треба да препознају неопходност лекова који се контролишу и осигурају доношење декларација о нормама које ће осигурати имплементацију истих. Међу тим декларацијама треба да се налазе и оне које се баве побољшањем доступности за све којима су ти лекови потребни. Штавише, државе ће можда желети да ово укључе у свој закон, било као циљ или као обавезу владе. Ово би одражавало значај који је наведен у међународним споразумима о контроли наркотичних и психотропних супстанци да се исте учине доступним за медицинску употребу.

Релевантно међународно законодавство<sup>ж</sup> и принципи

Јединствена конвенција о опојним дрогама, Преамбула, став 2 (11): „Препознавање да је медицинска употреба опојних дрога и даље незаменљива за ублажавање бола и патње, и да је потребно донети одговарајућу одредбу да се осигура расположивост опојних дрога за те сврхе.“

Конвенција о психотропним супстанцама (59), Преамбула, став 5: „Препознавање да је употреба психотропних супстанци за медицинску и научну употребу незаменљива, и да стога њихову расположивост за такву употребу не треба неоправдано ограничавати.“

*Смерница 2 Владе треба да се придржавају својих међународних правних обавеза како би осигурале одговарајућу расположивост и доступност лекова под контролом за сваку употребу у медицини и науци кроз национално законодавство и законске норме којима се контролишу наркотичне и психотропне супстанце.*

Владе имају међународну правну одговорност да се придржавају свих споразума чије су потписнице. Ова одговорност се не односи само на једну агенцију или сектор, већ на владу као целину. Према томе, органи за контролу лекова које не само да треба да поштују споразуме о контроли наркотичних и психотропних супстанци, већ и обавезе које проистичу из других споразума, укључујући међународне инструменте заштите људских права. Са друге стране, друге владине агенције морају да осигурају да су законодавство/прописи који су под њиховом одговорношћу у складу са међународним конвенцијама о контроли наркотичних и психотропних супстанци.

---

<sup>ж</sup> За више детаља: погледати оригинални текст конвенција.

Међународне конвенције о контроли наркотичних и психотропних супстанци пружају основни оквир за национално законодавство у вези са контролом таквих супстанци. У свом годишњем извештају за 2009. годину, МОКН је још једном навео да: „Један од основних циљева међународних споразума за контролу наркотичних и психотропних супстанци је да се осигура расположивост опојних дрога и психотропних супстанци за медицинске и научне употребе и да промовише доступност и рационално коришћење опојних дрога и психотропних супстанци“ (52).

Међународни споразуми о људским правима и друга средства пружају даље смернице у вези са расположивошћу и доступношћу лекова под контролом. Право на здравље, које је у одређеном облику препознато у скоро свим државама, је осигурано бројним споразумима и другим правним средствима (60). На пример, Устав Светске здравствене организације представља први правни израз међународног права на здравље. Додатно, Члан 12 Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима (МПЕСКП) детаљније изражава право на здравље.<sup>3</sup> Комитет за економска, друштвена и културна права (Committee on Economic, Social and Cultural Rights), који је основао ЕКОСОС (ECOSOC), припремио је Општи коментар 14 да детаљније изложи садржај права на здравље. Иако технички није обавезујући са становишта међународног права, Општи коментар је састављен од стране Комитета како би служио као меродавно тумачење Члана 12.

Међународне конвенције о наркотичним и психотропним супстанцама и принцип права на здравље су комплементарни; у првом разматрању Преамбуле Јединствене конвенције стоји: „Потписнице [ове Конвенције], због бриге за здравље и добробит човечанства ...“

Поборници сматрају да међународни принципи људских права налажу владама да обезбеде есенцијалне лекове - који укључују лекове који су под контролом - као део својих минималних основних обавеза по праву на здравље. Штавише, други поборници су повезали приступ лековима који се контролишу са обавезом владе у вези са људским правима да предузме мере да заштити људе под својом надлежношћу од нељудског и понижавајућег поступања (18).

Економски и социјални савет Уједињених нација (ЕКОСОС) (UN's Economic and Social Council (ECOSOC)) и Светска здравствена скупштина (World Health Assembly) су 2005. године подстакли државе да осигурају медицинску расположивост опиоидних аналгетика у складу са међународним споразумима (62, 63).

У свом извештају Савету за људска права (Human Rights Council) из 2009. године (64), Специјални извештај за превенцију тортуре и свирепих, нехуманих или понижавајућих поступака или кажњавања је навео да „жели да подсети да се, из перспективе људских права, према зависности од наркотичних и психотропних супстанци треба односити као према било ком другом здравственом стању“ (став 71), и да „Имајући у виду недостатак приступа лечењу бола и опиоидним аналгетикама за пацијенте којима су потребни може значити свирепост, нехумано и понижавајуће понашање, треба предузети све мере да се осигура пун приступ и да се преброде тренутне законодавне препреке у вези са ставом и образовне препреке осигуравању потпуног приступа палијативном збрињавању“ (став 74(е)).

<sup>3</sup> 193 државе су државе чланице Светске здравствене организације; 160 држава су потписнице МПЕСКП ([http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3&chapter=4&lang=en](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en); приступљено 3. јануара 2011.).

### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, члан 4: „потписнице ће предузети такве законодавне и административне мере какве буду потребне ... да ограничи само за медицинске и научне сврхе производњу, прераду ... дистрибуцију ... коришћење и поседовање наркотичних и психотропних супстанци..“

Конвенција о психотропним супстанцама (59), Члан 5, став 2: „Свака потписница ће ... ограничити ... како сматра да је одговарајуће прераду ... дистрибуцију ... употребу и поседовање супстанци са Листи II, III и IV за медицинске и научне сврхе.“<sup>и</sup>

Јединствена конвенција, Члан 38, став 1: Државе имају обавезу да обезбеде и превенцију и лечење зависности од супстанци. Овај члан наводи: „Потписнице ће ... предузети све расположиве мере за превенцију злоупотребе супстанци и за ... лечење ... ових особа.“ Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 20, став 1, садржи готово идентичну формулацију.

Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (МПЕСКП), Члан 12 (61): „1. Државе потписнице овог Пакта признају право сваког да оствари највиши остварљиви стандард физичког и менталног здравља. 2. Кораци које ће државе потписнице предузети како би оствариле потпуно остварење овог права ће укључивати ... лечење и контролу ... болести [и] стварање услова који ће обезбедити све медицинске услуге и сву медицинску пажњу у случају болести“.

Општи коментар 14 на Члан 12, МПЕСКП садржи (60):

- Право ... приступа ... одговарајућем лечењу преовлађујућих болести, обољења, повреда и инвалидитета, по могућству на нивоу општине; снабдевање есенцијалним лековима; и одговарајуће лечење и нега менталног здравља (став 17);
- Важност интегрисаног приступа ... се заснива на ... пажњи и бризи за особе које су хронично болесне или умиру, лишавајући их бола који се може избећи и омогућавајући им да умру достојанствено (став 25);
- Право на здраву природну и радну средину ... [и] обавеза држава потписница ... да организују ... информативне кампање ... у вези са ХИВ-ом/АИДС-ом [и] злоупотребом ... наркотичних и психотропних супстанци и других супстанци које су или могу бити штетне (ставови 15 и 36);
- Основна обавеза ... да обезбеди есенцијалне лекове, који се с времена на време дефинишу од стране СЗО Акционог програма за есенцијалне [лекове] (WHO Action Programme on Essential [Medicines])(став 43д);
- Основна обавеза ... да обезбеди праведну дистрибуцију свих здравствених установа, добара и услуга (став 43е);
- Основна обавеза да обезбеди репродуктивну, порођајну ... негу (став 44а);
- Основна обавеза ... да обезбеди одговарајућу обуку здравственог особља, укључујући образовање о праву на здравље и људским правима (став 44е).

Устав Светске здравствене организације, Преамбула: „Државе потписнице овог Устава проглашавају, у складу са Повељом Уједињених нација, да су следећи принципи основни за срећу, складне односе и безбедност свих народа: Здравље је стање

---

<sup>и</sup> За супстанце са Листе I из Конвенције о психотропним супстанцама је потребно увести строжија ограничења, као што је објашњено у Члану 7. Ове супстанце имају ограничену медицинску употребу, али уколико су потребне, чак се и њихова употреба може дозволити.

потпуног физичког, менталног и друштвеног благостања, а не само одсуство болести или слабости. Остваривање највишег могућег стандарда здравља је једно од основних права сваког људског бића без обзира на расу, религију, политичко опредељење, економски или друштвени статус“ (19).

Такође постоје и други споразуми о људским правима који се односе на право на здравље, попут Конвенције о правима детета (3) и други који имају регионални значај, попут Афричке повеље о правима и благостању детета (65), Афричке повеље о правима човека и народа (66), [Европске] конвенције о заштити људских права и основних слобода (67), Европске социјалне конвенције из 1961. године (68) и Додатног протокола Америчке конвенције о људским правима у области економских, социјалних и културних права (69).

### **Власти и њихова улога у систему**

*Смерница 3 Владе треба да одреде државни надлежни орган за осигуравање одговарајуће расположивости и доступности у здравству лекова који су под контролом.*

МОКН предлаже да „влада треба да одреде да ли њихови закони о опијатима садрже елементе... који узимају у обзир... чињеницу... да се мора донети одговарајућа одредба да се осигура расположивост опојних дрога за такве сврхе...[и] да се осигура да је успостављена административна одговорност и да има довољно људства за имплементацију тих закона.“ (51). Тај орган може бити део надлежног државног органа или самостална јединица, која год опција највише одговара ситуацији у тој држави.

*Смерница 4 Владе треба да осигурају да сви органи који су укључени у развој и имплементацију законских норми о контролисаним супстанцама сарађују и састају се онолико колико је потребно за унапређење њихове расположивости и доступности у медицинске и научне сврхе као и за превенцију злоупотребе, синдрома зависности и преусмеравања у илегалне токове.*

Да би се формулисале и имплементирале кохерентне законске норме о психоактивним супстанцама, државе морају да осигурају да одговарајуће владине агенције раде заједно и да су њихове норме и прописи тесно усклађени. Како би били ефикасни, такве састанке треба сматрати неопходним, у зависности од околности у држави. Одговарајуће агенције укључују законодавце контроле наркотичних и психотропних супстанци, здравствене власти, службенике царине и представнике судске власти. Њихова сарадња ће свим учесницима омогућити да буду ефикаснији, а осигураће и синергију њихових пракси. Агенције ће такође развити боље разумевање брига, ограничења и изазова осталих, што ће за резултат имати могућности да се заједнички сарађује на постизању расположивости лекова који су под контролом за рационалну медицинску употребу и имплементацију неопходних мера за успостављање равнотеже у оквиру норми на националном/државном нивоу које се баве контролом. Надлежни државни орган који се помиње у Смерници број 3 треба да буде активно укључен.

*Смерница 5 Владе треба да обезбеде форум на коме би органи власти за контролу наркотичних и психотропних супстанци и здравствене власти сарађивали и састајали се, ако је потребно, са стручним организацијама здравствених радника и другим заинтересованим странама у циљу унапређења расположивости и доступности контролисаних лекова у медицинске и научне сврхе, као и ради превенције злоупотребе, синдрома зависности и преусмеравања у илегалне токове.*

Комуникација међу одговарајућим државним органима власти (укључујући и надлежни државни орган који ће се именовати у складу са Смерницом број 3), здравственим радницима и другим заинтересованим странама је од кључног значаја како би се осигурало да сви разумеју циљеве и мандат осталих страна. Како би били ефикасни, такве састанке треба сматрати неопходним, у зависности од околности у држави. Ово ће здравственим радницима и њиховим удружењима омогућити да пруже информације о потребама за супстанцама под контролом и да буду свесни забринутости доносилаца прописа. Заузврат, доносиоци прописа ће моћи да се детаљније упознају са ефектима законодавства и политика о медицинској нези, као и са важношћу лекова под контролом како за појединачне пацијенте тако и за јавно здравље уопште.

Таква сарадња може имати облик Националног саветодавног одбора састављеног од одговарајућих заинтересованих страна, укључујући органе власти, медицинске одборе, представнике здравствених радника, пацијената и здравствених осигурања као и оне делове администрације, укључујући званичнике и законодавце у области спровођења контроле наркотичних и психотропних супстанци, који су одговорни за јавно здравље за које је неопходна употреба контролисаних лекова. Према потреби, овде је такође могуће укључити полицију, званичнике царине и представнике судства.

Целокупни мандат Националног саветодавног одбора би био да пружи савет како остварити равнотежу између расположивости контролисаних лекова за медицинску употребу са једне, и превенције злоупотребе супстанци и зависности са друге стране. Рад Националног саветодавног одбора би, у зависности од његовог састава и мандата, могао да се састоји од следећих аспеката:

- да пружи подршку процени потреба за контролисаним лековима и да извести о нивоу приступа;
- да саветује у вези са унапређењем рационалне употребе контролисаних лекова, имплементацијом најбољих пракси, развојем националних смерница за лечење и имплементацијом међународних смерница за лечење.

*Смерница 6 Све владине агенције, у зависности од своје улоге и обавеза, требало би да осигурају да приликом испуњавања својих задужења не ометају здравствене норме и легитиман приступ лечењу контролисаним лековима. Здравствене власти треба да пруже одговарајуће информације о принципима лечења органима задуженим за спровођење закона о дрогама и другим одговарајућим органима.*

Конвенције захтевају забрану поседовања наркотичних и психотропних супстанци уколико није „по законском овлашћењу“. Пошто здравственим радницима „док обављају функције лечења“ није потребна дозвола или рецепт, поседовање контролисаних лекова од стране лекара се треба сматрати „по законском овлашћењу“ и стога не треба да буде забрањено. Исто тако, пацијенти који су контролисани лекове добили на основу медицинског рецепта од апотека овлашћених за њихово издавање и здравствених установа те лекове поседују „по законском овлашћењу“.

Конвенције намећу одговорност владама да обезбеде едукацију људи који раде на контроли наркотичних и психотропних супстанци. Стога све агенције које су укључене у контролу ових супстанци (нпр. службеници царине и полиција) треба да имају довољно знања о владиној здравственој политици у вези са лечењем помоћу контролисаних лекова. Њихово знање треба да им омогући да разумеју када је по закону да пацијенти и здравствени радници у свом поседу имају лекове, и да не треба да спроводе претеране мере контроле. Овај принцип се такође односи на лечење зависности од опиоида; спровођење закона не треба да спречава такве пацијенте да се лече. Пружање информација и едукацију о лечењу и употреби контролисаних лекова не треба сматрати промоцијом нелегалних дрога и не треба да води кривичном гоњењу.

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, Члан 38, став 3, захтева од влада "да помогну особама чији посао то захтева да стекну разумевање проблема злоупотребе психоактивних супстанци и њихове превенције". Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 20, садржи готово идентичну формулацију.

Јединствена конвенција, Члан 33: забрањује „поседовање психоактивних супстанци осим по законском овлашћењу“.

Члан 30, став 1.а: у случају дистрибуције, потребна је дозвола, али (Члан 30, став 1.ц) ово „не мора да се односи на особе које су потпуно овлашћене за обављање и током обављања терапеутских или научних функција“. Исто тако, за снабдевање или издавање лекова појединцима је потребан рецепт (Члан 30, став 2.б.и) и стога се може сматрати да сваки пацијент који је своје лекове добио на основу рецепта поседује лекове уз законско овлашћење како је то наведено у Члану 33. Члан 30, став 2.б.и такође наводи да „овај услов не мора да се односи на оне лекове које појединци могу легално да прибаве, користе, издају или дају другима у вези са њиховим прописно одобреним терапеутским функцијама“.

Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 8, став 1 захтева давање дозвола за дистрибуцију супстанци које су наведене у Листама II, III и IV, али се „издавање дозволе или сличне контролне мере не морају односити на особе које су прописно овлашћене и док обављају терапеутске или научне функције“ (Члан 8, став 3). Поседовање је такође дозвољено „по законском овлашћењу“, нпр. здравственим радницима који користе лекове професионално, или пацијентима којима су лекови преписани (Члан 5, став 3).

Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 10, став 2: "Свака Потписница ће, уз потпуно уважавање својих уставних одредби, забранити оглашавање таквих супстанци општој јавности". (Обратити пажњу да се ово односи само на оглашавање).

#### **Планирање политике за расположивост и доступност**

*Смерница 7 Владе би требало да укључе расположивост и доступност лекова под контролом за све релевантне медицинске сврхе у државне планове о законским нормама за лекове. Такође, требало би да укључе релевантне лекове под контролом и релевантне службе у специфичне националне програме контроле болести и друге норме које се односе на јавно здравље.*

Планирање расположивости кроз формулисање планова политика је од суштинске важности за дефинисање и реализацију циљева пракси на пољу здравства у оквиру једне државе. Такође је од суштинске важности за остваривање међународних обавеза државе у складу са међународним конвенцијама о психоактивним супстанцама и конвенцијама о људским правима.

Циљ да се лекови који су под контролом учине расположивим и доступним за све медицинске и научне сврхе треба да буде утврђен на самом почетку плана о државним здравственим нормама за лековиме. Те норме треба да се такође баве расположивошћу контролисаних лекова за научне сврхе, пошто за ту врсту употребе може бити потребно истраживање уз коришћење тих супстанци.

Тек након што се утврди ова општа политика, треба развијати посебне планове стратегија за појединачне болести. Као минимум, државе треба да осигурају да је расположивост и доступност контролисаних лекова обрађена за следеће законске норме које се баве појединачним болестима:

<b>Програм болести</b>	<b>Ставке које је потребно укључити у програм</b>
Програм за контролу малигних болести	- приступ и доступност јаким опиоидних аналгетика (70) - интегрисане услуге хосписа и установа за палијативно збрињавање(71)
ХИВ/АИДС	- приступ и расположивост јаким опиоидних аналгетика (70) - интегрисане услуге хосписа и установа за палијативно збрињавање(71) - превенција преноса ХИВ-а помоћу расположивости и доступности терапије опиоидним агонистима (72, 73)
Ментално здравље (злоупотреба супстанци и синдром зависности)	- превенција злоупотребе супстанци и синдрома зависности (74) - лечење синдрома зависности кроз расположивост и доступност терапије опиоидним агонистима (24)
Ментално здравље (остали психијатријски и неуролошки поремећаји)	- расположивост и доступност анксиолитика, хипнотика и антиепилептика
Здравље породиља	-расположивост и доступност окситоцина (који није стављен под контролу) и/или ергометрина и ефедрина за ургентну акушерску негу (75 - 77).

Ипак, све владе треба да осигурају да пацијентима буду ублажени болови у складу са националним и међународним смерницама за лечење, као и да приступ контролисаним лековима не буде ограничен само на горе наведене групе. Када се



развијају или имплементирају законске норме о расположивости и доступности контролираних лекова, важно је избећи увођење права за одређене групе пацијената на начин који се може схватити као одузимање права осталим групама пацијената. Исто тако, не треба да постоји географска ограниченост расположивости у оквиру државе. Такође је потребно осигурати да постоји континуум бриге од нивоа породице и заједнице до највиших нивоа специјализације, попут универзитетских болница.

Од суштинске важности је да законске норме које доносе владе осигурају да пацијенти могу да наставе са својим лечењем контролираним лековима када су хоспитализовани у здравственим установама које обично не користе такве лекове.

Владе треба да идентификују и установе Листу есенцијалних лекова, на основу модела из СЗО модел листе есенцијалних лекова и СЗО модел листе есенцијалних лекова за децу, која укључује контролисане лекове који су потребни да се задовоље најжитније потребе становништва.

Даље, треба развити опште норме које се баве рационалном употребом лекова који се контролишу. Такве норме треба да укључе информативну кампању или кампање које се баве митовима и стереотипима о опиоидима. Пацијенти и њихове породице треба да буду информисани о лечењу бола и лечењу зависности. Укључивање пацијента и његове породице ће довести до бољег разумевања и доживљавања овог питања „као свог“.

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Општи коментар 14 на МПЕСКП: Право на здравље „се мора схватити као право на коришћење различитих установа, добара, услуга и услова који су неопходни за реализацију највишег могућег стандарда здравља“ (став 9). „Иако Пакт обезбеђује постепену реализацију и узима у обзир препреке због ограничења доступних ресурса, он такође државама потписницама намеће различите обавезе које имају тренутно дејство. Државе потписнице имају обавезе са тренутним дејством у вези са правом на здравље, попут ... обавезе да предузму кораке у циљу потпуног испуњења члана 12. Такви кораци морају бити намерни, конкретни и управљени према потпуном остварењу права на здравље “ (став 30). „[П]рогресивно остваривање значи да државе потписнице имају одређену и сталну обавезу да иду што брже и што ефикасније ка потпуном остваривању члана 12“ (став 31).

*Смерница 8 Владе треба да обезбеде да све групе становништва без дискриминације имају једнаке користи од законских норми о расположивости и доступности лекова под контролом за рационалну употребу у медицини и за превенцију преусмеравања у илегалне токове, злоупотребе и синдрома зависности.*

Недискриминација је фундаментални принцип који се протеже кроз читав опус међународног законодавства о људским правима.

При развоју законских норми и оснивању услуга лечења, владе треба не само да штите од намерне дискриминације, већ и да осигурају да такве норме не доводе ненамерно до дискриминације осетљивих група. Више група, укључујући жене, децу, старије, људе са нижим примањима, етничке мањине, затворенике, људе који живе са ХИВ-ом, особе које зарађују пружањем сексуалних услуга, мушкарце који упражњавају секс са мушкарцима и интравенске кориснике дрога, су нарочито рањиве и можда захтевају посебне напоре како би се осигурао реалистичан приступ контролираним лековима.

При креирању планова треба да се осигура да дати стандарди и услуге које из њих произилазе омогућавају једнак приступ и расположивост овим групама, и да су родно осетљиве и прилагођене различитим културама.

Пацијенти са историјом злоупотребе психоактивних супстанци имају иста права на лечење бола као и било ко други, и прописи не треба да ограничавају њихов приступ есенцијалним лековима. Разматрање предности и мана различитих опција лечења представља медицинску одлуку. Чињеница да неко има или је имао синдром опиоидне зависности није разлог да се тој особи ускрати одговарајућа терапија за бол.

У неким државама приступ је дозвољен само ХИВ-позитивним пацијентима, а у другим државама само ХИВ-негативним пацијентима (78). Ипак, приступ лечењу синдрома опиоидне зависности треба да буде једнак и за ХИВ-позитивне и за ХИВ-негативне пацијенте. Не постоји медицински разлог да се прави разлика између ове две групе и најбоља пракса је да се свим пацијентима пружи приступ лечењу (79).

Такође је важно да се лечење настави код оних људи којима су контролисани лекови потребни када су ухапшени или на издржавању затворске казне, без обзира да ли је реч о лечењу бола, лечењу синдрома зависности или других обољења. Затвореници треба да имају функционалне програме лечења зависности од опиоида. Коришћење или претња болном апстиненцијом како би се изнудила признања од људи са зависношћу од опиоида се могу сматрати мучењем, суровим, нехуманим или понижавајућим понашањем или казном и стога треба да буду забрањена према међународном закону о људским правима (30, 74, 79 - 81).

Расположивост установа за лечење у затворима такође помаже да се умање нелегални проблеми са нелегалном дрогом у њима (79). МОКН је у свом извештају за 2007. годину навео: „Владе имају одговорност да смање расположивост нелегалне дроге у затворима, [и да] пруже одговарајуће услуге за преступнике који злоупотребљавају дроге (или кроз услуге за лечење или у затвору)“ (45).

У државама у којима су дугоделујући опиоидни агонисти доступни за лечење синдрома зависности од хероина, трудницама се често ускраћује ова могућност јер се доктори плаше за здравље нерођеног детета. Докази показују да иако дете може бити рођено са синдромом зависности од опиоида, могуће га је одвикнути убрзо након рођења. Уколико жена не може да изабере апстиненцију од хероина током трудноће, може да избегава посету медицинским установама, што може довести до много компликованијег порођаја и већих опасности по здравље детета (24, 82).

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Универзална декларација о људским правима, Члан 2: „Свакоме припадају сва права и слободе проглашене у овој Декларацији, без икаквих разлика у погледу расе, боје, пола, језика, вероисповести, политичког или другог мишљења, националног или друштвеног порекла, имовине, рођења или других околности. Даље, неће се правити никаква разлика на основу политичког, правног или међународног статуса државе или територије којој неко лице припада, било да је она независна, под старатељством, несамоуправна, или да јој је сувереност на ма који други начин ограничена“ (83).

МКПЕСКП, Члан 2, став 2: обавезује државе „да гарантују да ће права проглашена овим Пактом бити спровођена без дискриминације било које врсте попут расе, боје, пола,

језика, вероисповести, политичког или другог мишљења, националног или друштвеног порекла, имовине, рођења или других околности“.

Општи коментар 14, став 34: „Државе имају нарочиту одговорност да поштују право на здравље, између осталог, тако што ће се уздржати од ускраћивања или ограничавања једнаког приступа свим особама, укључујући затворенике и притворенике, мађине, азиланте и илегалне имигранте, превентивним, терапијским и палијативним здравственим услугама.“

*Смерница 9 Владе треба да испитају да ли у њиховом законодавству и законским нормама о контроли наркотичних и психотропних супстанци постоје превише рестриктивни прописи који утичу на пружање одговарајуће услуге у медицини која укључује контролисане лекове. Такође треба да осигурају да одредбе имају за циљ да унапреде исходе у здравству и да се, уколико је потребно, предузму корективне мере. Одлуке које су у основи медицинске природе требало би да доносе здравствени радници.*

У многим државама, национално законодавство укључује прописе који су строжији него што то захтевају међународне конвенције о контроли наркотичних и психотропних супстанци. Конвенције то допуштају, све док је по мишљењу владе то „неопходно или пожељно како би се заштитило јавно здравље и благостање“. Међутим, у пракси, многи строжије одредбе не доприносе бољем јавном нити индивидуалном здрављу. Стога је важно анализирати ефекте строжијих правила на превенцију преусмеравања, злоупотребе и синдрома зависности и на расположивост и доступност контролисаних лекова. Правила (и законске норме) које не доприносе заштити јавног здравља или благостања треба укинути или променити. Треба се одбранити од правила која крше било коју међународну обавезу, без обзира да ли потиче од конвенције о психоактивним супстанцама или неког другог споразума.

Таква анализа треба да се спроведе правило по правило, као и да покрије законодавство и званичну политику. Уколико неко правило представља препреку расположивости и доступности, али не помаже превенцији злоупотребе, преусмеравања и синдрома зависности, то правило не помаже заштити јавног здравља и благостања и зато га треба или укинути или променити. У случају да правило истовремено помаже превенцији и представља препреку медицинској употреби, треба да се испитају алтернативни начини да се пружи исти ниво превенције, а да се не постави препрека рационалној медицинској употреби. Ова публикација садржи листу провере која се може користити у процени која правила су превише рестриктивна па их је стога можда потребно променити.

У постојећој литератури има пуно примера превише рестриктивних закона и норми (84 - 89). Оне могу имати утицај на здравственог радника и на начин на који се контролисани лекови могу користити, али такође могу негативно утицати на пацијента.

- Конвенције не дефинишу дужину медицинског преписивања нити количину лекова које здравствени радник преписује. Уколико рецепт покрива само количину лекова која је потребна за одређени период времена, или уколико је рок важности рецепата ограничен, пацијент ће морати да често одлази код лекара и у апотеку.
- Неке државе захтевају систем регистрације и издавања дозвола за пацијенте које им омогућавају право на рецепт за контролисани лек. У конвенцијама о

контроли дрога не постоји захтев за постојањем таквог система. Овакав систем може представљати препреку за приступ лечењу и одложити његов почетак или придржавање терапије.

- Регистрација пацијената који се лече опиоидима од опиоидне зависности (нарочито централизована регистрација пацијената) може да пружи прецизније податке о броју лечења и спречи пацијенте да добијају метадон или бупренорфин из више од једног извора. Регистрација може да има за последицу повреду приватности пацијента што може да одврати неке пацијенте од пристанка на лечење и да одложи почетак лечења. Ово се може погоршати уколико регистрација такође има за последицу одбијање издавања возачке дозволе, запослења у државној служби, становања или, на пример, одбијање старатељства над дететом. Такви регистри могу да створе јаке сметње законским нормама о јавном здрављу приликом обезбеђивања лечења зависности или превенције ХИВ-а. Сигурно и ефикасно лечење зависности од опиоида је могуће постићи без регистрације. Пошто може изазвати штету уколико се угрози приватност, та врста регистрације треба да се користи једино уколико владине агенције имају ефикасне системе за заштиту приватности.
- Потребе за дуплим рецептима и посебни формулари за рецепте повећавају административно бреме како за здравствене раднике тако и за органе власти за контролу дрога. Проблем се усложњава уколико формулари нису стално расположиви, или уколико здравствени радници морају да плате за њих. Конвенције дозвољавају дупле рецепте и посебне формуларе за рецепте уколико државе сматрају да су неопходни или пожељни. Владе треба да осигурају да овај систем не омета расположивост и доступност контролисаних лекова.
- У многим државама, болничким и малопродајним апотекама и центрима за издавање је дозвољено да набављају, складиште и издају контролисане лекове на основу своје опште лиценце; ипак, у неким државама је за то неопходно добити посебну дозволу. У неким случајевима, процедура пријаве за такву дозволу одвраћа здравствене институције од прибављања истих; на пример, кроз претерано оптерећене бирократске процедуре, непотребну количину папирологије, претеране провере запослених који су овлашћени за руковање контролисаним лековима или претераним захтевима за потребан специјални простор за складиштење.
- Неке државе имају оштре казнене прописе за грешке или проблеме у преписивању или издавању контролисаних лекова који одвраћају здравствене раднике од легалног преписивања и издавања таквих лекова. МОКН је навео: „Здравствени радници ... треба да могу ... [да дају опијате] без непотребног страха од санкција због ненамерних прекршаја [укључујући] ... правне акције за техничке прекршаје закона ... [који] може имати тенденцију да спречава преписивање или издавање опијата“ (55). Ненамерне грешке које за последицу немају преусмеравање контролисаних лекова или озбиљне здравствене последице не треба да буду предмет кривичног гоњења.

### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, Члан 39, став 2 (б): „Без обзира на све садржано у овој Конвенцији, Потписница неће бити спречена, нити ће се сматрати спреченом, да усвоји мере контроле које су строжије од оних које пружа ова Конвенција и нарочито да захтева да препарати из Листе III или дроге из Листе II буду предмет свих мера контроле примењивих на супстанце у Листи I онако како је то по њеном мишљењу неопходно или пожељно како би се заштитило јавно здравље и благостање“.

Члан 30, став 2 (б ii): „Потписнице ће такође ... [ако] потписнице сматрају да су ове мере [захтевања медицинских рецепата за снабдевање, или издавање супстанци појединцима] неопходне или пожељне, захтевати да се рецепти за супстанце из Листе I пишу на званичним формуларима које ће се издати у облику блока признанице од стране надлежних државних органа или од стране овлашћених професионалних удружења“.

Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 23: „Потписница такође може да усвоји строжије или искључивије мере контроле од оних које су прописане овом Конвенцијом уколико су, по њеном мишљењу, такве мере пожељне или неопходне за заштиту јавног здравља и благостања“.

Тakoђе погледати обавезе и принципе који проистичу из права на здравље о коме је говорено изнад.

*Смерница 10 Терминологија у националном законодавству и законским нормама о контроли наркотичних и психотропних супстанци требало би да буде јасна и недвосмислена како се употреба лекова који су стављени под контролу у медицинске и научне сврхе не би помешала са употребом у погрешне сврхе.*

Законодавство и законске норме о контроли оваквих супстанци понекад доприносе стигматизацији контролисаних лекова због коришћења неадекватне терминологије. Збрка и дискриминација која се односи на терминологију може да одврати докторе од преписивања контролисаних лекова када је тако нешто дозвољено законом; такође може да збунује органе власти који желе да направе разлику између легалне и нелегалне употребе. Стога државе треба да предузму кораке да поново размотре законске норме како би се осигурала доследна употреба медицинских термина и из законодавства уклонила терминологија која има ефекат стигматизације. Ове смернице нарочито препоручују да се користи терминологија која нема ефекат стигматизације.

Збрка може да се јави између термина „злоупотреба“ (или „употреба у погрешне сврхе“) са једне, и дуготрајне медицинске употребе са друге стране. Конвенције из 1961. године и 1971. године не дефинишу термине „употреба у погрешне сврхе“ или „злоупотреба“. Ипак, термин „злоупотреба“ је дефинисао Комитет експерата СЗО за зависност од наркотичних и психотропних супстанци као „истрајну или спорадичну претерану употребу таквих супстанци која није у сагласности са или је невезана за дозвољену медицинску праксу“ (1). Ова дефиниција искључује дуготрајну употребу контролисаних лекова која је у сагласности са рационалном медицинском праксом.

Даља забуна се односи на дефиницију „зависности“ и „синдрома зависности“. За ово такође постоји референца у листи термина. У дефиницији СЗО за „синдром зависности“ је потребно да постоје макар три од шест симптома, укључујући јаку жељу или компулсивни осећај да се узме психоактивна супстанца као и занемаривање

интересовања и свакодневних активности због посвећености употреби психоактивних супстанци. Јасно је да пацијент коме су потребне све веће дозе опиоида за умиривање болова због фармаколошке толеранције настале услед дужине лечења не спада нормално у ову категорију. Исто тако, у ову категорију не спада ни пацијент код кога се јавља апстиненцијални синдром.

Поред тога, препоручено је да се у законодавству за контролисане лекове избегава коришћење термина који жигосу попут „опасних дрога“, „наркоманије“ итд. Треба направити разлику између правног термина „опојне дроге“ и „психотропне дроге“, који се односе на супстанце које су под контролом на основу обе конвенције, и класа лекова попут опиоидних аналгетика, дугоделујућих опиоидних агониста, итд.

Према пацијентима се треба односити са уважавањем; зато СЗО не препоручује коришћење термина „наркоман“ за пацијента који живи са синдромом зависности, имајући у виду да се сматра да тај термин стигматизује пацијента.

### **Здравствени радници**

*Смерница 11 Лекарима са одговарајућом обуком и квалификацијама и, ако је то применљиво, сестрама и другим здравственим радницима, на свим нивоима здравствене заштите требало би да буде дозвољено да преписују и дају лекове који су под контролом, на основу њихове опште стручне лиценце, важећих ставова у медицини и важеће добре праксе без захтева за додатном дозволом.*

Сви здравствени радници треба да прођу одговарајућу обуку за стручне активности које већ обављају, а ово се исто тако односи и на преписивање контролисаних лекова. Надлежност да преписују контролисане лекове, укључујући јаке опиоиде, не треба да буде ограничена на мали број медицинских специјалности, нпр. само онколога, и контролисани лекови треба да буду расположиви свим одговарајућим нивоима заштите.

Условљавање лекара да стекну лиценцу за преписивање контролисаних супстанци може да доведе до ограниченог приступа и расположивости (такође погледати Смерницу б). Сви лекари, у свим државама, би требало да буду довољно обучени за лечење бола и стога им треба дозволити да преписују опиоидне аналгетике уколико је то потребно. Обука за лечење других стања зависи од тога да ли се то стање јавља у оквиру њихове специјализације.

У неким државама, остали здравствени радници, попут сестара, могу да имају специјализацију у одређеној области и тада им је такође дозвољено преписивање у оквиру њихове специјалистичке области. Сестра која може да препише лек може да буде корисна, нпр. за ублажавање бола у разним ситуацијама; рецимо, за време мањка лекара или у циљу побољшања квалитета неге.

Када се законодавство и законске норме о *контроли* наркотичних и психотропних супстанци доводе у равнотежу, мудро је оставити доношење *медицинских* одлука онима који имају знања о медицинским питањима. Дакле, одлука о количини преписаног лека, одговарајућој формулацији и дужини трајања лечења треба да буде на лекару, на основу појединачних потреба пацијента и на основу исправних научних медицинских смерница (нпр. националних смерница за лечење или смерница СЗО за лечење). Пример како се ово правило понекад крши је правно ограничење максималне

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, Члан 30, став 2 (б): „[Владе ће] ... (i) Захтевати медицинске рецепте за снабдевање или издавање супстанци појединцима. Овај услов не треба да се односи на оне супстанце које појединци могу да легално набаве, користе, издају или дају другима у вези са својим прописно овлашћеним терапеутским функцијама; и (ii) Уколико Потписнице сматрају да су ове мере неопходне или пожељне, захтевати да се рецепти за супстанце са Листе I преписују на званичним формуларима које ће се издавати у облику блока признанице од стране надлежних државних органа или од стране овлашћених професионалних удружења.“ (видети такође Смерницу 6)

*Смерница 12 Фармацеутима са одговарајућом обуком и квалификацијама на свим нивоима здравствене заштите требало би дозволити да издају лекове који се контролишу, на основу њихове опште стручне лиценце, важећих ставова у медицину и важеће добре праксе без захтева за додатном дозволом.*

Пошто потреба за контролисаним лековима може да се јави на свим нивоима здравствене заштите, сви фармацеути треба да прођу одговарајућу обуку за издавање ових лекова. Услов обавезне лиценце за преписивање контролисаних супстанци може да ограничи приступ и расположивост (такође погледати Смерницу 6).

Неке државе фармацеутима дозвољавају исправке техничких грешки. Како би се на време почело са преписаном терапијом, законодавство мора да обухвати могућност фармацеута да исправи техничке грешке у рецептима и да изда мале количине контролисаних лекова у хитним ситуацијама.

Став 43 Извештаја МОКН-а за 1989. годину наводи: „Иако су санкције неопходне да би се решио проблем особа које крше закон, оне не треба да, саме по себи, буду препрека преписивању и издавању опијата у складу са постојећим прописима. Огромна већина здравствених радника своје активности спроводи у оквиру закона и треба да то може да чини без непотребног страха од санкција за ненамерне прекршаје. Без обзира на ово, и даље се могу јавити прилике када ће здравствени радници бити изложени правним акцијама због техничких прекршаја закона. Ова могућност има особину да спречава преписивање и издавање опијата.“

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 9, став 3, допушта државама да дозволе овлашћеним фармацеутима са дозволом или другим малопродајним дистрибутерима са дозволом да издају, по сопственом нахођењу и без рецепта, мале количине супстанци са Листи III и IV за коришћење у медицинске сврхе појединцима у изузетним случајевима: „Упркос ставу 1, Потписница може, ако по њеном мишљењу локалне околности то захтевају и под условима какве она пропише, укључујући вођење евиденције, да овласти фармацеуте са дозволом или друге малопродајне дистрибутере са дозволом, које су власти одредиле да буду одговорни за јавно здравље у тој држави или њеном делу, да издају, по свом нахођењу и без рецепта, мале количине, које ће одредити Потписнице, супстанци са Листи III и IV за коришћење у медицинске сврхе од стране појединаца у изузетним случајевима.“

Конвенције о контроли наркотичних и психотропних супстанци не дају смернице о томе да ли фармацеути смеју да исправљају грешке на рецептима.

*Смерница 13 Владе би требало да промовишу да се у медицинским, фармацеутским и школама за медицинске сестре стичу знања и вештине о лечењу бола, поремећаја у вези са употребом психоактивних супстанци у контексту медицинске употребе контролисаних лекова, и друга здравствена стања за лечење контролисаним лековима.*

У свим државама, укључујући оне у којима употреба контролисаних лекова још увек није уобичајена, је важно да се у свим медицинским школама учи о њиховој употреби. Иако се контролисани лекови, а нарочито јаки опиоиди, могу безбедно употребљавати, од суштинске важности је имати основно знање и важно је имати прилику да се увежба њихова примена под надзором искусног колеге. У свом годишњем извештају за 2006. годину, МОКН је позвао све владе да осигурају да „рационална употреба опојних дрога и психотропних супстанци за медицинске сврхе и ризици у вези са њиховом злоупотребом буду саставни део наставних програма на универзитетима“ (17).

Тренутне најбоље праксе треба да буду изведене из смерница СЗО за лечење и других међународних и националних смерница, које су засноване на доказима, за различита обољења које је потребно лечити помоћу контролисаних лекова. Додатак 2 даје преглед дела смерница СЗО у вези са лечењем помоћу контролисаних лекова.

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

По обе конвенције, државе су у обавези да „промовишу обуку запослених о лечењу ... оних који злоупотребљавају психоактивних супстанци ... колико год је то могуће“.<sup>ј</sup> (Јединствена конвенција, Члан 38, став 2; Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 20, став 2 користи готово идентичну формулацију).

Општи коментар 14, став 12 (а): „[Право на здравље... се састоји од следећих... елемената...] Установе јавног здравља и здравствене неге које функционишу, добра и услуге, као и програми, морају да буду расположиви у довољној количини у оквиру Државе потписнице. Тачна природа установа, добара и услуга може да буде различита у зависности од више фактора, укључујући ниво развијености Државе потписнице. Ипак, оне ће укључивати фундаменталне одреднице здравља попут ... обученог медицинског и стручног кадра који прима зараде које су конкурентне на државном нивоу.“

Став 35: „Право на здравље, као и сва људска права, намеће три типа или нивоа обавеза Држава потписница: обавезу да *поштује*, *штити* и *испуњава* (став 33)“. „Обавеза да *штити* укључује, између осталог, обавезе држава да ... осигурају да лекари и други здравствени радници испуњавају одговарајуће стандарде у погледу образовања, вештина и етичког кодекса понашања.“

---

<sup>ј</sup> Напомена о изразу „они који злоупотребљавају психоактивне супстанце“: треба приметити да је зависност поремећај који је потребно лечити, повремена злоупотреба није нужно и поремећај, што се може закључити из МКБ-10 критеријума који су описани у Смерници 10 и у листи термина.



*Смерница 14 У државама у којима су контролисани лекови постали расположиви и доступни по први пут, владе би требало да покрену иницијативе за едукацију здравствених радника како би се осигурала њихова рационална употреба.*

Важно је да се при увођењу стандарда о доступности и расположивости контролисаних лекова одговарајућим здравственим радницима пруже знање и вештине за коришћење ових лекова на одговарајући начин; стога је потребно обезбедити курсеве за обуку у целој држави. Ово се до одређеног нивоа односи и на ситуацију када нова супстанца постане расположива или се одобри нова индикација.

## **Процене и статистике**

*Смерница 15 Владе треба да развију практичан метод да реалну процену потребе за контролисаним супстанцама у медицини и науци, коришћењем свих релевантних информација.*

*Смерница 16 Владе треба да МОКН-у доставе процењене потребе и оцене количина контролисаних супстанци које су потребне за употребу у легитимне медицинске и научне сврхе (процене потребе једанпут годишње за опојне дроге и одређене прекурсорне; оцене најмање једанпут у три године за психотропне супстанце). Владе треба да МОКН-у доставе додатне потребе или измењене оцене ако се испостави да ће расположивост контролисаних супстанци за легитимне сврхе бити недовољна због првобитне слабије процене уобичајене потражње, хитних ситуација или изузетне потражње.*

Јединствена конвенција пружа систем за процену потреба за опојним дрогама који омогућава МОКН-у да, у сарадњи са владама, подржи равнотежу између снабдевања и потражње за овим супстанцама. Овај систем омогућава државама да производе и/или увозе опојне дроге под условом да укупна процењена количина није претерана, и спречава производњу и/или увоз више опојних дрога него што је потребно за легалне сврхе, што може довести до преусмеравања вишка у нелегална тржишта. Током године, владе могу да у било ком тренутку доставе додатне процене. Владе треба да утврде процене коришћењем препорука и метода које су предложили СЗО и МОКН. Ове методе препоручују да се у процене укључи одређена додатна количина како би се умањиле шансе да се процене покажу недовољним на крају године.

Иако Конвенцијом из 1971. године није предвиђен такав систем за психотропне супстанце, систем провера (упрошћених процена) је установљен Резолуцијама Економског и социјалног савета 1981/7 у 1991/44. Усвајањем Резолуције 49/3, Комисија за опојне дроге је захтевала од влада да такође доставе МОКН-у процене својих легалних потреба за одређеним прекурсорима који се често користе за производњу стимуланата типа амфетаминa.

### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, Члан 19, став 1: „Потписнице ће сваке године Одбору достављати за сваку од својих територија, на начин и у форми које пропише Одбор, процене на формуларима које им буду достављене по питању следећих ставки: (а) Количине наркотичних и психотропних супстанци које ће се потрошити за медицинске и научне сврхе; (б) Количине супстанци које ће се потрошити за производњу других супстанци, препарата из Листе III, као и супстанци које нису увршене у ову Конвенцију;

(в) Залиха супстанци које ће имати на дан 31. децембра године на коју се процене односе“.

Јединствена конвенција, Члан 19, став 4: „Потписнице ће извести Одбор о методу који користе за одређивање количина које су приказане у проценама и о било каквим променама у наведеном методу“.

Јединствена конвенција, Члан 12, став 3: „Уколико било која држава не достави процене у вези са било којом од својих територија до назначеног датума Одбор ће, колико је то могуће, утврдити процене. Одбор ће при утврђивању таквих процена, до нивоа који се може предвидети, то урадити у сарадњи са владом дате државе.“

Јединствена конвенција, Члан 12, став 5. „Како би се ограничила употреба и дистрибуција супстанци на одговарајућу количину која је потребна за медицинске и научне сврхе и како би се осигурала њихова расположивост за те сврхе, Одбор ће што пре потврдити процене укључујући додатне процене или, уз допуштење владе те државе, изменити дате процене“.

Јединствена конвенција, Члан 21, став 4 (б): "Током дате године Потписнице неће дозволити даљи извоз одређене супстанце у наведену државу или територију, осим: (i) У случају да се за ту државу или територију достави додатна процена у вези са било каквом количином преко оне која је увезена као и са додатном количином која је потребна, или (ii) У изузетном случају где је извоз, по мишљењу владе државе која извози, од суштинског значаја за лечење болесних“.

*Смерница 17 Владе су у обавези да доставе статистичке извештаје МОКН-у о опојним дрогама и психотропним супстанцама у складу са одговарајућим одредбама међународних конвенција о контроли наркотичних и психотропних супстанци и релевантним резолуцијама Економског и социјалног савета.*

Поред обавезе да доставе процене и провере унапред, државе такође морају извести МОКН о стварним активностима које укључују контролисане супстанце, попут њихове производње, прераде, увоза и извоза, употребе, потрошње и залиха. Захтеви за извештавање о опојним дрогама су детаљнији од оних за психотропне супстанце. Статистике су корисне надлежном државном органу, МОКН-у и другима како би проценили, између осталог, нивое потрошње опојних дрога и психотропних супстанци, квалитет претходних процена и провера и методе за њихово успостављање, као и да би извршили процену и унапредили квалитет доступности и расположивости контролисаних лекова, снабдевање њима и јединице које их користе.

Конвенције и резолуције налажу да извештаје МОКН-у достављају надлежни државни органи, укључујући тромесечне статистике о увозу и извозу опојних дрога; тромесечне статистике о извозу и увозу психотропних супстанци из Листе II Конвенције из 1971. године; годишње статистике о опојним дрогама; и годишње статистике о психотропним супстанцама. Тромесечне извештаје треба доставити четири пута годишње на крају месеца који долази након тромесечја на који се извештај односи, док је годишње извештаје потребно доставити до 30. јуна године која долази након године на коју се извештај односи.

### Релевантно међународно законодавство и принципи

Јединствена конвенција, Члан 20, став 1: „Потписнице ће доставити одбору за сваку од својих територија, на начин и у форми коју Одбор пропише, статистичке податке на формуларима који ће им бити достављени о следећем:

- а) Производњи или преради контролисаних супстанци;
- б) Употреби контролисаних супстанци за прераду у друге супстанце, препарата са Листе III или супстанци које нису увршћене у ову Конвенцију, и коришћењу макове сламе за производњу контролисаних супстанци;
- в) Потрошњи контролисаних супстанци;
- г) Увозу или извозу контролисаних супстанци или макове сламе;
- д) Запленама контролисаних супстанци и њиховом уништавању;
- ђ) Залихама контролисаних супстанци на дан 31. децембра године на коју се односе статистички подаци; и
- е) Констатоване површине на којима се узгаја опијумски мак.“

Конвенција о психотропним супстанцама, Члан 16, став 4: „Потписнице ће Одбору доставити годишње статистичке извештаје у складу са формуларима које је Одбор припремио:

- а) У вези са сваком супстанцом са Листе I и II, о количинама произведеним, извезеним или увезеним из сваке државе или региона као и о залихама које произвођачи имају;
- б) У вези са сваком супстанцом са Листи III и IV, о количинама произведеним, као и о укупним извезеним или увезеним количинама;
- в) У вези са сваком супстанцом са Листи II и III, о количинама коришћеним за производњу изузетих препарата; и
- г) У вези са сваком супстанцом осим супстанци са Листе I, о количинама употребљеним у индустријске сврхе у складу са под-ставом б) члана 4.

Произведене количине које су поменуте у под-ставовима а) и б) овог става не укључују укупне количине произведених препарата.“

### **Набавка**

*Смерница 18 Владе треба да осигурају, у сарадњи са компанијама и агенцијама које се баве дистрибуцијом, да се набавка, производња и дистрибуција контролисаних лекова обавља на време са добром географском покривеношћу тако да нема несташица у снабдевању и да су такви лекови увек расположиви када су потребни, а да се у исто време одржи одговарајућа контрола како би се спречили преусмеравање, злоупотреба или синдром зависности.*

Као део владине обавезе да се осигура одговарајућа расположивост и доступност контролисаних лекова, од суштинске је важности да су набавка, производња и дистрибуција ових лекова добро организовани. Ово се заснива на претпоставци да постоји листа контролисаних формулација лека која је добила дозволу за промоцију у оквиру државе. Модел листа есенцијалних лекова СЗО и Модел листа есенцијалних лекова за децу СЗО могу да послуже као модел за одређивање минималног сета лекова за које су потребне супстанце и форме дозирања (Додатак 1) (84, 90).

Обезбеђивање одговарајуће расположивости контролисаних лекова је део обавезе држава према међународним споразумима и њихово спровођење надгледа МОКН.

Слично било ком другом леку, контролисани лек мора да буде на залихама како би стално могао да се издаје пошто би прекид у снабдевању прекинуо лечење пацијената. Такав прекид може да изазове озбиљне последице код пацијената.

Нагли престанак лечења опиоидним аналгетицима може да изазове повратак пацијентовог бола (уколико је узрок који изазива бол и даље присутан) и апстиненцијални синдром, са симптомима који укључују хипертензију, мучнину и повраћање, болне грчеве у стомаку, дијареју и бол у мишићима.

У случају прекида лечења синдрома зависности дугodelујућим опиоидним агонистима, прекид такође може да изазове апстиненцијални синдром. Пацијенти са синдромом зависности знају за овај синдром и знају да се он може лечити (нелегалним) опиоидима. У том случају могу напустити програм и поново се вратити злоупотреби супстанци. Периоди без приступа лечењу штете резултатима продужених периода програма за лечење зависности и превенцију ХИВ-а.

У вези са појавом апстиненцијалног синдрома, треба приметити да ово није обавезно знак да пацијенти имају зависност или синдром зависности, како је то објашњено у Смерници 10. Апстиненцијални синдром се обично може избећи постепеним повећавањем дозе. За остале контролисане лекове, прекид представља озбиљан проблем за пацијенте, било да се ради о повратку епилептичких напада, психијатријских криза или смрти на порођају (у случају нерасположивости ергометрина или ефедрина).

Да би контролисани лекови били доступни на одговарајућем нивоу здравствене неге (погледати објашњење у Смерници 7), потребно је испунити предуслов да су широко расположиви у апотекама и у државним здравственим службама. Готово сви контролисани лекови се такође користе и на нивоу примарне неге и њихова расположивост стога не треба да буде ограничена на болничке апотеке. Пацијенти и њихове породице не треба да сnose високе трошкове у смислу времена путовања и новца како би дошли до апотека које издају контролисане лекове.

Пожељно је да се дистрибуција лекова који су под контролом комбинује са дистрибуцијом лекова који нису под контролом кроз поуздане системе дистрибуције лекова. Државни монопол на контролисане лекове није услов који се поставља у конвенцијама и, у многим случајевима, представља додатне препреке за расположивост и доступност ових лекова. Ово је често случај када се државни монопол подударе са централизацијом снабдевања; на пример, тамо где је снабдевање ограничено на једну локацију у главном граду или сведено на ограничен број локација у градовима, или где апотекари морају лично да преузму наручене контролисане лекове.

#### Релевантно међународно законодавство и принципи

Смерница 18 је последица Смерница 2 и 7. Такође, и друге Смернице су повезане са њом (нпр. 8, 9, 11, 12, 15, 16 и 17). Релевантно међународно законодавство је представљено у наведеним Смерницама.

*Смерница 19 Владе треба да смање на најмању меру негативни утицај мера контроле и безбедности на приступачност и расположивост лекова под контролом.*

На светском тржишту, морфин и метадон су релативно јефтине супстанце и многе друге опиоидне сировине такође релативно нису скупе. Па ипак, иако саме супстанце нису скупе, могу бити ограничене као резултат мера безбедности, а у многим државама постоје контролне мере које утичу на цену. Многе од ових мера нису захтеване у конвенцијама и нису неопходне како би се спречило преусмеравање у нелегалне токове.

Изазов за многе државе са тренутном ниском потрошњом контролисаних лекова је да их учине и одрже приступачним током периода транзиције ка бољем приступу и расположивости. У ситуацијама са ниским обртом, трошак за дозволе и регистрацију може да се покаже као трошак који не дозвољава пуштање тих лекова на тржиште. У производњи и дистрибуцији, трошак за паковање 100 таблета се не разликује много од трошка паковања 10 000 таблета и исто важи и за превоз. Апотека која мора да уложи пуно у мере безбедности како би јој било дозвољено да издаје контролисане лекове може да одлучи да их не набавља и складишти; ови фактори могу да контролисане лекове учине вештачки скупим и могу бити препрека повећаној потрошњи.

Државе треба да поново размотре своје мере контроле и безбедности и утицај које оне имају на цене контролисаних лекова. Нарочиту пажњу треба обратити на то да све мере безбедности и трошкови с њима у вези буду сразмерни стварном ризику од преусмеравања. Државе треба да предузму одговарајуће кораке како би исправиле било какав проблем који се укаже у овом процесу.

Релевантно међународно законодавство и принципи

Смерница 19 је последица Смерница 2 и 7. Такође, и друге Смернице су повезане са њом (нпр. 8, 9, 11, 12 и 18). Релевантно међународно законодавство је представљено у наведеним Смерницама.

*Смерница 20 Органи за контролу опојних дрога и психотропних супстанци требало би да знају да постоји СЗО модел смерница за обезбеђивање контролисаних лекова на међународном нивоу за хитно медицинско збрињавање, које дају упрошћену процедуру за увоз и извоз контролисаних лекова у државу у којој је катастрофа пореметила функционисање надлежних органа за контролу лекова . Они би требало да их примењују када је то потребно*

Како природне катастрофе тако и катастрофе које је човек изазвао могу довести до повећане тражње за контролисаним супстанцама, али такође могу пореметити надлежне државне органе власти који себаве овим питањем, што за резултат може да има њихову немогућност да издају дозволе за увоз контролисаних лекова. МОКН је, у свом извештају за 1994. годину, предложио могућност да се обавезе контроле у хитним случајевима ограниче на власти државе која извози (15). Овај принцип је подржан од Комисије о опојним дрогама Уједињених нација и на Светској здравственој скупштини (91, 92). Када дође до такве катастрофе, друге надлежне власти треба да буду свесне да се може применити *СЗО модел смерница за међународно обезбеђивање контролисаних лекова за хитну медицинску негу (15)*. Ове смернице модели помажу националним властима упрошћеним регулаторним процедурама. У случајевима када се поставља питање у вези са тим да ли се оне могу користити, препоручено је да се консултује Међународни одбор за контролу наркотика.

### Релевантно међународно законодавство и принципи

Општи принцип из међународних конвенција о контроли наркотичних и психотропних супстанци је да су контролисани лекови незаменљиви и да се мора донети одговарајућа одредба како би се осигурала њихова расположивост. (Видети текст преамбула конвенција у оквиру Смернице 1).

Општи коментар 14, став 40: „Државе потписнице имају заједничку и појединачну одговорност, у складу са Повељом Уједињених нација и релевантим резолуцијама Генералне скупштине Уједињених нација и Светске здравствене скупштине, да сарађују на отклањању последица катастрофа и пружању хуманитарне помоћи у време несрећа“.

### **Остало**

*Смерница 21 Владе које одлуче да лекове који не подлежу контроли на основу међународних конвенција о контроли наркотичних и психотропних супстанци ставе под контролу државе требало би такође да примењују ове смернице и на лекове под који су контролом државе.*

У одређеним тренуцима, владе могу да осете потребу да супстанце које не потпадају под међународну контролу ставе под контролу државе уколико сматрају да оне представљају озбиљан ризик од употребе у погрешне сврхе и наношења штете јавном здрављу. Државе имају овлашћење да то ураде према међународним конвенцијама. Ипак, када се такве одлуке односе на супстанце које су такође лекови - и нарочито када се ради о есенцијалним лековима - што може имати значајан утицај на расположивост и доступност ових супстанци за медицинске и научне употребе, те одлуке се морају донети само уздржано и пажљиво.

Уколико владе одлуче да размисле о увођењу списка на нивоу државе, то морају урадити само након пажљивог и транспарентног процеса који укључује све одговарајуће заинтересоване стране, кроз који би се одмериле мане и предности таквог корака. Потребно је нарочито испитати:

- доказ ризика од опасног или штетног коришћења;
- обим претње по јавно здравље и друштво;
- значај супстанце за медицинске употребе;
- утицај који стављање супстанце на листу има на расположивост и доступност те супстанце.

Пре доношења одлуке да ли да се одређена супстанца стави на листу, владе треба да узму у обзир научну процену њеног потенцијала за изазивање зависности коју је направио Комитет експерата СЗО за зависност од психоактивних супстанци.<sup>к</sup>

Уколико одлучи да су ризик од опасне и штетне употребе и претња по јавно здравље и друштво толико велики да успостављање листе на нивоу државе представља одговарајућу меру, влада треба да развије и имплементира план активности са смерницама које могу да осигурају да се расположивост и доступност супстанце за медицинске и научне сврхе не прекине након стављања на листу или током времена поприми негативан утицај.

Горе наведени предлози су нарочито важни имајући у виду чињеницу да је, на пример, стављање кетамина и трамадола на националне листе довело до смањене

<sup>к</sup> За потпуну документацију у вези са Комитетом експерата за зависност од наркотичних и психотропних супстанци погледајте: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ECDD/en](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en) (приступљено 9. јануара. 2011.).

расположивости и доступности ових лекова у многим државама. Кетамин је есенцијални лек који се користи за анестезију у околностима са недовољним ресурсима и често је једини анестетик који је доступан за операцију. Трамадол је слаб опиоид који се у многим државама користи за терапију бола средњег интензитета, чију је рецензију урадио 34. Комитет експерата за зависност од наркотичних и психотропних супстанци 2006. године. Комитет „је сматрао да, чак и након недавног великог повећања обима његове употребе због терапеутске корисности, трамадол и даље показује низак ниво злоупотребе. Отуда је Комитет закључио да нема довољно доказа да се оправда критичка рецензија“. Стављање на националне листе је за резултат имало извештаје о нерасположивости ових лекова, са озбиљним последицама по пацијенте (93, 94).

Релевантно међународно законодавство и принципи

МПЕСКП, Члан 12, став 2 и Општи коментар 14 (видети Смерницу 2).

## ЛИСТА ПРОВЕРЕ ЗА ПРОЦЕНУ ДРЖАВЕ<sup>Л</sup>

Владе и друге заинтересоване групе, укључујући здравствене раднике, могу да користе следећу листу провере као водич за своју анализу државних законских норми о контроли наркотичних и психотропних супстанци и нивоа до ког се њихова држава придржава наведених смерница. На нивоу државе, овај задатак може обављати одбор или радна група. Имајте у виду да може бити потребно да се одређене ствари додатно испитају пре него што се одговори на одговарајућа питања садржана у листи провере.

Бројеви наведених 67 питања одговарају бројевима смерница. У неким случајевима питање може да се односи на више од једне смернице; у таквом случају, број се односи на најрелевантнију смерницу. За свако питање, на листи провере је назначено да ли се то питање односи на законодавство („З“: 11 питања) норме („Н“: 53 питања) или и законодавство и норме („З/Н“: 3 питања). Ово може побољшати процену од стране тимова који желе да поделе свој посао на под-тимова који ће се бавити правним питањима и питањима законских норми.

За већину питања, одговор који је најпогоднији за осигуравање доброг приступа и расположивости контролисаних лекова је подељан. Стога, уколико за било које питање није означен одговор који је написан подељаним словима, постоји могућност за рад на унапређењу. Систематским радом на овим питањима, држава може да постепено побољша приступ и расположивост контролисаних лекова. Системски приступ такође захтева и да се Листа провере за процену државе попуни у каснијем тренутку.

Број (односи се на одговарајућу Смерницу)	Законодавно (З) или питање законских норми (Н)	Питање	Потребна акција? (обележити уколико је одговор позитиван)
---	--	--------	---

### Садржај законодавства и законских норми о контроли наркотичних и психотропних супстанци

1	З/Н	Да ли у законодавству или у званичним државним законским нормама постоји одредба да су контролисани лекови апсолутно неопходни за медицинско и фармацеутско збрињавање?  <input type="checkbox"/> да, навести: <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
2	Н	Да ли у законодавству постоји одредба која успоставља обавезу владе да донесе одговарајућу одредбу којом се осигурава:  - расположивост контролисаних лекова у медицинске и научне сврхе, укључујући отклањање бола и патње?	

<sup>Л</sup> Верзија у Ворд формату је доступна на ЦД-РОМ-у.



- да, навести:**  
 не  
 непознато
- превенцију и лечење зависности од наркотичних и психотропних супстанци?
- да, навести:**  
 не  
 непознато
- 3 Н Да ли је влада основала надлежни државни орган за имплементацију обавеза како би се осигурала одговарајућа расположивост контролираних лекова у медицинске и научне сврхе, укључујући давање дозвола, процену потреба и статистика?
- да, навести агенцију/агенције:**  
 не  
 непознато
- 4 Н а) Да ли постоји механизам, попут редовног састанка владиних агенција, за усаглашавање норми о контроли наркотичних и психотропних супстанци и усклађивање свих норми које су обухваћене наведеним нормама?
- да, описати механизам:**  
**колико често се такви састанци одржавају? ..../годишње**  
 не  
 непознато
- 4 Н б) Да ли механизам укључује агенције које су одговорне за следеће функције:
- законе о контроли наркотичних и психотропних супстанци?
- да, навести агенције:**  
 не  
 непознато
- законске норме уперене против преусмеравања наркотичних и психотропних супстанци у илегалне токове?
- да, навести агенције:**  
 не  
 непознато
- законске норме везане за здравство (фармацеутске, политике о раку, ХИВ-у и сл.)?

- |   |   |  |                          |
|---|---|--|--------------------------|
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - царину?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - полицију?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - судство?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
| 4 | H | <p>в) Да ли мандат тог механизма укључује:</p> <p>- унапређење расположивости и доступности контролисаних лекова у медицинске сврхе?</p> <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - превенцију злоупотребе и зависности?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - превенцију преусмеравања у илегалне токове?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
| 5 | H | <p>а) Да ли постоји механизам за сарадњу владе и здравствених радника којим би се осигурала расположивост и доступност контролисаних лекова у медицинске и научне сврхе, укључујући отклањање бола, лечење зависности од опиоида и других обољења, као и превенцију злоупотребе, зависности и преусмеравања у илегалне токове?</p> |                          |

- |   |   |  |                          |
|---|---|--|--------------------------|
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, описати механизам</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Н | б) Да ли сарадња укључује агенције које су одговорне за следеће функције:<br><br>- законе о контроли наркотичних и психотропних супстанци?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - законских норми уперених против преусмеравања у илегалне токове?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - законске норме везане за здравство (фармацеутске, праксе везане за рак, ХИВ итд.)?<br><br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - царину?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - полицију?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - судство?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести агенције:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - медицинске одборе?<br><input type="checkbox"/> <b>да, навести:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - представнике здравствених радника?   |                          |

- |   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести организације:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - представнике пацијената?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести организације:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - представнике здравствених осигурања?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести организације:</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
| 5 | H | <p>в) Да ли мандат те сарадње укључује:</p> <p>- унапређење расположивости и доступности контролисаних лекова у медицинске сврхе?</p> <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато                     | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - превенцију злоупотребе и зависности?  |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - превенцију преусмеравања у илегалне токове?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
| 5 | H | <p>г) Да ли се сарадња састоји од следећих аспеката</p> <p>- да помогне у процени потреба за контролисаним лековима и да извести о нивоу доступности?</p> <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато | <input type="checkbox"/> |
|   |   | - да саветује у вези са унапређењем рационалне употребе контролисаних лекова?   |                          |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b><br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |

- имплементације најбоље праксе, израда националних смерница за лечење и имплементација међународних смерница за лечење?

да  
 не  
 непознато

- да саветује како да се уклоне превише рестриктивне препреке приступу контролисаним лековима?

да  
 не  
 непознато

- да пружи савет за побољшање превенције и контроле злоупотребе контролисаних супстанци и зависности од истих, без успостављања нових препрека за њихову доступност и расположивост?

да  
 не  
 непознато

6 Н Да ли је влада донела одговарајућу одредбу да обезбеди едукацију владиних службеника и других чији посао захтева да разумеју проблеме злоупотребе наркотичних и психотропних супстанци и њене превенције, укључујући однос према здравственим прописима и легитимном лечењу коришћењем контролисаних лекова?

да, описати механизам:  
 не  
 непознато

#### Планирање законских норми за расположивост и доступност

*План на нивоу државе о законским нормама за лекове::*

7 Н а1) Да ли постоји одобрен план на нивоу државе о законским нормама за лекове, који укључује расположивост и доступност контролисаних лекова за употребу у све релевантне медицинске и научне сврхе?

да, навести одреднице:  
када је план последњи пут ажуриран?  
 не  
непознато

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 7 | Н  | <p>а2) Да ли у оквиру плана на нивоу државе о законским нормама за лекове (или законских норми које доноси влада) постоји одредба о Листи есенцијалних лекова, направљена по узору на Модел листу есенцијалних лекова СЗО и Модел листу есенцијалних лекова за децу СЗО.</p> <p><input type="checkbox"/> да, навести одреднице:</p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> непознато</p>  | □ |
| 7 | Н  | <p>а3) Да ли Листа есенцијалних лекова садржи све контролисане лекове, или њима еквивалентне лекове, који се тренутно налазе на Модел листи есенцијалних лекова СЗО и Модел листи есенцијалних лекова за децу СЗО?</p> <p><input type="checkbox"/> да</p> <p><input type="checkbox"/> не, навести лекове који недостају:</p> <p><input type="checkbox"/> непознато</p>  | □ |
| 7 | Н  | <p>а4) Да ли у оквиру државног плана о законским нормама за лекове (или у оквиру законских норми које доноси влада) постоји одредба о нормама које се баве рационалном употребом контролисаних лекова уопштој популацији, укључујући и то да пацијенти и њихове породице треба да буду информисани о терапији бола и лечењу болести зависности?</p> <p><input type="checkbox"/> да, спецификовати:</p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> непознато</p> | □ |
| 7 | (Н - такође се односи на Смернице 11 и 12) | <p>а5) Да ли се државни план о законским нормама за лекове (или законске норми које доноси влада) баве расположивошћу релевантних лекова на одговарајућим нивоима заштите, укључујући и расположивост јаких опиоидних аналгетика на свим нивоима и овлашћење свим релевантним медицинским специјалистима да их прописују?</p> <p><input type="checkbox"/> да, спецификовати:</p> <p><input type="checkbox"/> не</p> <p><input type="checkbox"/> непознато</p>                       | □ |
| 7 | Н  | <p>а6) Да ли државни план о законским нормама за лекове (или законске норми које доноси влада)) на одговарајући начин одређује да пацијенти који су хоспитализовани због других разлога</p>   |   |

- да, спецификовати:
- не
- непознато

7 Н а7) Да ли је државним планом о законским нормама за лекове (или законским нормама које доноси влада) на одговарајући начин одређено да се лечење контролисаним лековима наставља и када су људи ухапшени или на издржавању казне, без обзира да ли се ради о терапији бола, лечењу зависности или других болести?

- да, спецификовати:
- не
- непознато

*Планирање пракси специфичних за одређене болести:*

- Рак:

7 Н б1) Да ли постоји одобрени државни програм свеобухватне контроле малигнух болести, који укључује приступ и расположивост јаким опиоидним аналгетицима за лечење умерено јаког до јаког бола и сервисима попут збрињавања у хоспису и палијативног збрињавања где пацијенти могу добити то лечење?

- да, дати одреднице:  
када је план последњи пут ажуриран?
- не
- непознато

7 Н б2) Да ли је проверено да нема одредбе у плану о нормама којом се одобравају права једној групи пацијената а која би се могла схватити тако да ускраћује то право осталим групама пацијената?

- да
- не
- непознато

7 Н б3) Да ли постоје довољни ресурси за имплементацију овог стандарда?

- да, навести буџет:
- не
- непознато

-ХИВ/АИДС:

- 7 Н в1) Да ли постоји одобрени план законских норми за ХИВ/АИДС који:
- укључује лечење умерено јаког и јаког бола кроз расположивост и доступност јаких опиоидних аналгетика и сервиса попут хосписа и палијативног збрињавања у којима пацијенти могу добити то лечење?
- да, дати одреднице:
  - не
  - непознато
- укључује превенцију преноса ХИВ-а кроз расположивост и доступност лечења опиоидним агонистима и кроз центре за лечење где пацијенти са зависношћу од опиоида могу добити то лечење?
- да, дати одреднице:  
када је план последњи пут ажуриран?
  - не
  - непознато

- 7 Н в2) Да ли је проверено да нема одредбе у плану о нормама којом се одобравају права једној групи пацијената а која би се могла схватити тако да ускраћује то право осталим групама пацијената?
- да
  - не
  - непознато

- 7 Н в3) Да ли постоје довољни ресурси за имплементацију овог плана?
- да, навести буџет:
  - не
  - непознато

- Опиоидна зависност:

- 7 Н г1) Да ли постоји одобрени државни програм менталног здравља о зависности од опиоида који укључује превенцију злоупотребе супстанци и зависности, лечење зависности од супстанци



		<input type="checkbox"/> <b>да, дати одреднице:</b> <b>када је план последњи пут ажуриран?</b>	
		<input type="checkbox"/> не	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> непознато	
7	H	<p>г2) Да ли је проверено да нема одредбе у плану о нормама којом се одобравају права једној групи пацијената а која би се могла објаснити тако да ускраћује то право осталим групама пацијената?</p> <input type="checkbox"/> <b>да</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
7	H	<p>г3) Да ли државни програм менталног здравља о зависности од опиоида на одговарајући начин одређује да се лечење контролисаним лековима људи који су ухапшени или на издржавању казне наставља, било да се ради о лечењу бола, лечењу зависности или других болести?</p> <input type="checkbox"/> <b>да, спецификовати:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
7	H	<p>г4) Да ли програм менталног здравља о зависности од опиоида садржи одговарајуће одредбе да затвори имају функционалне програме лечења за лечење зависности од опиоида?</p> <input type="checkbox"/> <b>да, спецификовати:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
7	H	<p>г5) Да ли постоје довољни ресурси за имплементацију овог плана?</p> <input type="checkbox"/> <b>да, навести буџет:</b> <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>

- Психијатријски и неуролошки поремећаји:

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 7 | Н | д1) Да ли постоји одобрени национални програм менталног здравља о осталим психијатријским и неуролошким поремећајима који укључује расположивост и доступност анксиолитика, хипнотика и антиепилептика? |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, дати одреднице:<br/>када је план последњи пут ажуриран?</b>   |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> не   | □ |
|   |   | <input type="checkbox"/> непознато  |   |
| 7 | Н | д2) Да ли је проверено да нема одредбе у плану о нормама којом се одобравају права једној групи пацијената а која би се могла схватити тако да ускраћује то право осталим групама пацијената?           |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да</b>  |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> не   | □ |
|   |   | <input type="checkbox"/> непознато  |   |
| 7 | Н | д3) Да ли постоје довољни ресурси за имплементацију ове праксе?   |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, навести буџет:</b>  |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> не   | □ |
|   |   | <input type="checkbox"/> непознато  |   |

- Репродуктивно здравље жена

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 7 | Н | ђ1) Да ли постоји одобрени национални план здравствене заштите репродуктивног здравља жена који укључује расположивост и доступност окситоцина (који није под контролом) и/или ергометрина и ефедрина за ургентно акушерство? |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>да, дати одреднице:<br/>када је план последњи пут ажуриран?</b>   |   |
|   |   | <input type="checkbox"/> не   | □ |
|   |   | <input type="checkbox"/> непознато  |   |
| 7 | Н | ђ2) Да ли је проверено да нема одредбе у том плану о нормама којом се одобравају права једној групи пацијената а која би се могла схватити тако да ускраћује то право осталим групама пацијената?                             |   |

		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
7	H	Ћ3) Да ли постоје довољни ресурси за имплементацију ове праксе?  <input type="checkbox"/> да, навести буџет: <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
8	H	а) Да ли је проверено да државни план о законским нормама за лекове и државни специфични планови законских норми за одређене болести: - су родно осетљиви и прилагођени различитим културама?  <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
		- дозвољавају једнак приступ и расположивост и не дискриминишу, или за последицу имају ненамерну дискриминацију према: женама? <input type="radio"/> да <input type="radio"/> не <input type="radio"/> непознато	<input type="checkbox"/>
		деци? <input type="radio"/> да <input type="radio"/> не <input type="radio"/> непознато	<input type="checkbox"/>
		старијима? <input type="radio"/> да <input type="radio"/> не <input type="radio"/> непознато	<input type="checkbox"/>
		људима са нижим приходима? <input type="radio"/> да <input type="radio"/> не <input type="radio"/> непознато	<input type="checkbox"/>

етничким мањинама?

- да
- не
- непознато

затвореницима?

- да
- не
- непознато

пацијентима са болом, а који имају историју злоупотребе супстанци?

- да
- не
- непознато

људима који живе са ХИВ-ом?

- да
- не
- непознато

Особама које зарађују пружањем сексуалних услуга?

- да
- не
- непознато

мушкарцима који упражњавају секс са мушкарцима?

- да
- не
- непознато

интравенским корисницима дрога?

- да
- не
- непознато

8

Н

б) Да ли пацијенти са зависношћу од опиоида имају једнак приступ лечењу без обзира на:

- старост?

- да
- не
- непознато

- пол?
- да
- не
- непознато
- ХИВ статус?
- да
- не
- непознато
- дужину злоупотребе супстанци?
- да
- не
- непознато
- анамнезу покушаја да апстинирају или неуспешних покушаја лечења?
- да
- не
- непознато
- психијатријских стања?
- да
- не
- непознато
- 8 Н в) Да ли труднице и дојиље имају једнак приступ лечењу зависности од опиоида као и други пацијенти?
- да
- не
- непознато
- 9 3 а) Да ли је влада спровела истраживање да утврди да ли постоје одредбе државног или нижег законодавства и законских норми које су строжије од оних које захтевају међународне конвенције о контроли психоактивних контролисаних супстанци?
- да, навести који су закони или прописи проверени и које релевантне законе и прописе је још увек потребно проверити:
- не
- непознато

- 9                      3                      б) Уколико су такве одредбе присутне, да ли су неопходне или пожељне за заштиту јавног здравља и благостања и да ли доприносе бољем јавном здрављу (које се састоји од расположивости и доступности контролисаних лекова за рационалну медицинску употребу, као и превенције злоупотребе, преусмеравања и зависности)?
- да, навести исходе по одредбама:**  
 не  
 непознато
- 
- 
- 9                      3                      в) Уколико је откривене одредбе које нису неопходне или пожељне за заштиту јавног здравља или благостања и које не доприносе бољем јавном здрављу, да ли су укинуте или замењене алтернативним начинима како би се пружио исти ниво превенције без успостављања препрека рационалној медицинској употреби?
- да, навести:**  
 не  
 непознато
- 
- 
- 9                      (3 - односи са такође на Смерницу 11)                      г) Посебно назначити ако законодавство или законске норме садрже следеће одредбе које су строжије него што то захтевају конвенције о контроли наркотичних и психотропних супстанци, а које отежавају прописивање, издавање и дистрибуцију за рационално медицинско коришћење:
- да ли је временски оквир на који се контролисани лекови могу прописати краћи него за друге лекове?
- да, навести максимално трајање и разлику у односу на друге лекове:**  
 не  
 непознато
- 
- да ли је важење рецепата за контролисане лекове краће у односу на друге лекове?
- да, навести максимално трајање и разлику у односу на друге лекове:**  
 не  
 непознато
-

- да ли је лекару дозвољено да одреди одговарајући фармакотерапију (избор лека, формулацију, јачину, дозу и трајање лечења) на основу потреба појединачног пацијента и исправних научних медицинских смерница?

- да
- не; навести ограничења и разлику у односу на друге лекове
- непознато

- да ли постоји ограничење у коришћењу јаких опиоида за умерено јак до јак бол само за једну или више специфичних болести (нпр. канцерски бол), док се умерено јак до јак бол који је изазван другим узроцима и даље не лечи?

- да, навести ограничења:
- не
- непознато

- да ли је пацијенту неопходна дозвола да би могао да добије рецепт за контролисани лек?

- да
- не
- непознато

- да ли се контролисани лекови могу прописати на само једном примерку стандардног рецепта?

- да
- не; навести шта је потребно и по којој цени:
- непознато

- да ли постоји регистрација пацијената који се лече опиоидима од болести зависности од опиоида?

- да  
уколико је одговор да, да ли постоје било какве последице попут одузимања возачке дозволе, државне службе, становања или одбијања старатељства над дететом, које би утицале да пацијенти не траже лечење;   
уколико је одговор да, рок колико се регистрација чува;

уколико је одговор да, навести постојеће гаранције које осигуравају да приватност пацијента неће бити угрожена

- не
- непознато

- да ли је здравственим радницима са општим овлашћењем да прописују лекове, док обављају своје професионалне дужности, дозвољено да прописују контролисане лекове без додатне дозволе?

- да
- не
- непознато

- да ли је фармацеутима са општим овлашћењем да издају лекове, док своје професионалне дужности, дозвољено да издају контролисане лекове без дозволе?

- да
- не
- непознато

- да ли је пружање информација о лечењу контролисаним лековима и њиховој употреби дозвољено и да ли људи који пружају такве информације могу да буду без страха од гоњења?

- да
- не
- непознато

10

3

а) Да ли у законодавству постоји терминологија која има потенцијал да помеша употребу контролисаних лекова у медицини са злоупотребом супстанци?

- да
- не
- непознато

10

3

б) Да ли дефиниција „злупотребе“ (или „употребе у погрешне сврхе“ искључује дуготрајну медицинску употребу контролисаних лекова која је у сагласности са важећом медицинском праксом, и да ли је јасно да употреба контролисаних супстанци у медицини, без обзира да ли је дуготрајна или не, без



		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
10	3	<p>в) Да ли дефиниција „зависности“ захтева присуство јаке жеље или осећаја принуде да се узме психоактивна супстанца и да ли је из дефиниције јасно да само појављивање толеранције или симптома апстиненције нису гаранција за такву дијагнозу?</p> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
10	3	<p>г) Да ли законодавство садржи термине који стигматизују контролисана лекове, попут коришћења правног термина „опојне дроге“ и „психотропне дроге“ за лекове који не потпадају под правно значење тих термина у међународним конвенцијама?</p> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>
10	3	<p>д) Да ли се законодавство према пацијентима односи са уважавањем и, нарочито, да ли избегава терминологију која стигматизује попут коришћења речи „наркоман“ за пацијента који има зависност?</p> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/>

#### Здравствени радници

11/12	3	<p>а) Да ли су здравствени радници без страха од истраге, гоњења и неодговарајуће казне за мање или ненамерне повреде правила о контроли наркотичних и психотропних супстанци?</p>	
-------	---	--	--

- |    |   |   |                          |
|----|---|---|--------------------------|
|    |   | <input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> не; наведите<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 3 | б) Да ли је дозвољено фармацеутима да исправљају технике грешке на рецептима и да издају мале количине контролисаних лекова у хитним случајевима?<br><input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Н | а) Да ли постоји владина политика која налаже медицинским, фармацетуским и школама за медицинске сестре да предају о употреби контролисаних лекова у медицини, укључујући ту и употребу опиоидних аналгетика и терапију бола?<br><br><input type="checkbox"/> да, навести:<br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Н | б) Да ли су релевантне СЗО смернице за лечење или друге међународне или државне смернице, које су засноване на доказима, имплементиране у целој држави за различите болести и поремећаје које захтевају лечење коришћењем контролисаних лекова, укључујући смернице за:<br><br>- терапију бола?<br><input type="checkbox"/> Да, навести:<br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато | <input type="checkbox"/> |
|    |   | - лечење зависности од опиоида?<br><input type="checkbox"/> да, навести:<br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато   | <input type="checkbox"/> |
|    |   | - превенцију ХИВ-а/АИДС-а?<br><br><input type="checkbox"/> да, навести:<br><input type="checkbox"/> не<br><input type="checkbox"/> непознато  | <input type="checkbox"/> |
|    |   | - психијатријске и неуролошке поремећаје, нарочито о коришћењу анксиолитика, хипнотика и анти-епилептика?   |                          |

- да, навести:**  
 не  
 непознато
- репродуктивно здравље жена?
- да, навести:**  
 не  
 непознато
- 14 Н Ако је у држави у току процес побољшања приступа и расположивости контролисаних лекова, да ли на читавој територији државе постоје курсеви за обуку лекара, фармацеута и медицинских сестара на којима се учи о рационалној употреби ових лекова?
- да**  
 не  
 непознато

#### Процене и статистике

- 15 Н а) Да ли влада има метод да реално процени медицинске и научне потребе за контролисаним супстанцама?
- да, навести:**  
 не  
 непознато
- 15 Н б) Да ли тај метод укључује одређен вишак како би се на најмању меру свела шанса да се процене при крају године покажу као недовољне?
- да**  
 не  
 непознато
- 15 Н в) Да ли је влада критички проучила овај метод и потврдила га у односу на друге методе које су препоручили СЗО и МОКН?<sup>љ</sup>
- да**  
 не  
 непознато

<sup>љ</sup> Приручник СЗО/МОКН о проценама се у тренутку објављивања овог документа налази у припреми.

- 15 Н Да ли је влада успоставила задовољавајући систем прикупљања информација од одговарајућих установа о потребама за контролисаним лековима?  
 да, навести:  
 не   
 непознато
- 16 Н а) Да ли влада на време доставља процене МОКН-у о потребама за опојним дрогама и одређеним прекурсорима за наредну годину?  
 да, навести датум последње предаје:  
 не   
 непознато
- 16 Н б) Да ли влада доставља упрошћене процене МОКН-у о потребама за психотропним супстанцама најмање једном у три године?  
 да, навести датум последње предаје:  
 не   
 непознато
- 16 Н в) Уколико изгледа да ће медицинска потреба за опојним дрогама (пре свега опиоидним аналгетицима и опиоидним агонистима са другим дејством за лечење зависности) бити већа од количине која је потврђена од стране МОКН-а, да ли је политика владе да достави додатне процене МОКН-у?  
 да   
 не   
 непознато
- 17 Н Да ли влада на време доставља МОКН-у потребне тромесечне и годишње статистичке извештаје о опојним дрогама и психотропним супстанцама?  
 да, навести датум предаје за претходну годину:  
 не   
 непознато

**Набавке** (Погледати и питања за Смерницу 7)

- |    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 18 | Н | <p>а) Да ли је влада успоставила задовољавајући систем који осигурава, у сарадњи са каналима дистрибуције, да се набавка, производња и дистрибуција контролисаних лекова обавља на време тако да нема несташица у снабдевању, и тако да су такви лекови увек на располагању пацијентима када су им потребни?</p> <p><input type="checkbox"/> да<br/><input type="checkbox"/> не<br/><input type="checkbox"/> непознато</p>                     | □ |
| 18 | Н | <p>б) Да ли постоји задовољавајућа географска покривеност апотекама и/или центрима за издавање лекова у читавој држави, која није ограничена на болничке апотеке, и где пацијенти и њихове породице могу набавити контролисане лекове, а да не морају да утхроше много времена за путовање, нити да имају велике путне трошкове?</p> <p><input type="checkbox"/> да<br/><input type="checkbox"/> не<br/><input type="checkbox"/> непознато</p> | □ |
| 19 | Н | <p>а) Да ли влада промовише расположивост контролисаних лекова по приступачним ценама?</p> <p><input type="checkbox"/> да, навести методе:<br/><input type="checkbox"/> не<br/><input type="checkbox"/> непознато</p>  | □ |
| 19 | Н | <p>б) Да ли постоје било какве накнаде за дозволе за пуштање на тржиште, набавку, производњу и дистрибуцију контролисаних лекова поред оних дозвола које су потребне за лекове који нису под контролом?</p> <p><input type="checkbox"/> да, навести које дозволе и накнаде:<br/><input type="checkbox"/> не<br/><input type="checkbox"/> непознато</p>   | □ |
| 20 | Н | <p>Да ли су органи за контролу лекова одговорни за издавање извозних дозвола упознати са постојањем <i>СЗО модел смерница за обезбеђивање контролисаних лекова на међународном нивоу за хитно медицинско збрињавање</i>, и да ли су их икада применили?</p>  |   |

- да, али нису примењене
- да и примењене су
- не
- непознато

**Остало**

- |    |     |   |                          |
|----|-----|---|--------------------------|
| 21 | З/Н | <p>а) Ако држава разматра увођење неке државне мере контроле наркотичних и психотропних супстанци за неку супстанцу или лек који се не налазе под међународном контролом, да ли постоји процедура да се процени стварни ризик од злоупотребе, штета коју таква злоупотреба наноси и корист супстанце/лека када се употребљава у медицини у процесу доношења одлука и да ли је осигурано да нека таква мера контроле не утиче на медицинску расположивост и доступност у медицини?</p> | <input type="checkbox"/> |
|    |     | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> да, навести методе:</li> <li><input type="checkbox"/> не</li> <li><input type="checkbox"/> непознато</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> |
| 21 | З/Н | <p>Уколико држава примењује неку меру контроле наркотичних и психотропних супстанци на неку супстанцу или лек који се не налазе под међународном контролом, да ли једнако примењује одговарајуће смернице из овог документа на такву супстанцу?</p>   | <input type="checkbox"/> |
|    |     | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> да</li> <li><input type="checkbox"/> не</li> <li><input type="checkbox"/> непознато</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |
| 21 | Н   | <p>Уколико су кетамин и/или трамадол контролисане супстанце у вашој држави, да ли је медицинска расположивост и доступност осигурана на целој територији државе применом одговарајућих смерница из овог документа?</p>  | <input type="checkbox"/> |
|    |     | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> да</li> <li><input type="checkbox"/> не</li> <li><input type="checkbox"/> непознато</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |

## ЗАХВАЛНОСТ

Ове смернице за законске норме су састављене од стране Светске здравствене организације, Одељења за есенцијалне лекове и фармацеутске политике, Тима за приступ контролисаним лековима (Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, Access to Controlled Medicines Team), као нова верзија смерница СЗО *Успостављање равнотеже у националној политици контроле опијата*. Оригиналну верзију је за СЗО саставио Сараднички центар СЗО за политику и комуникације о лечењу рака на Групи за проучавање и збрињавање бола, Универзитета Винсконсин, Медисон (WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the Pain and Policy Studies Group, University of Wisconsin, Madison WI), Винсконсин, САД 2000. године.<sup>м</sup>

Првобитне смернице су изведене из међународних конвенција о контроли наркотичних и психотропних супстанци и из препорука меродавних тела, попут Међународног одбора за контролу наркотика. У овој новој верзији су узети у обзир и други аспекти међународног права и истраживање о препрекама расположивости.

Ову ажурирану верзију су припремили Барбара Милани и Виљем Шолтен, у сарадњи са Лорен Корантенг (сво троје из тима Приступа контролисаним лековима, Светске здравствене организације), Саскија Јунгер са Универзитетске клинике из Ахена (Universitätsklinikum Aachen) у Немачкој и Том Линч и Ентони Гринвуд са Универзитета у Ланкастеру (Lancaster University) из Ланкастера у Уједињеном Краљевству.

Панел међународних експерата је идентификовао тему коју је потребно обрадити и дао коментаре на прву верзију дводелне студије по Делфи методи. Група за развој смерница је дискутовала о финалном нацрту у Женеви, 22 -24. новембра 2010. године.

### ***Група за развој смерница***

#### **Чланови**

- Др Азизбек Болтаев, виши истраживач, шеф Катедре за психијатрију и медицину зависности, Државни медицински институт у Букари (Bukhara State Medical Institute), Букара, Узбекистан, у име Евроазијске мреже за смањење штете (Eurasian Harm Reduction Network), Виљнус, Литванија
- Професор Снежана Бошњак, члан Академског саветодавног одбора пројекта *Приступ опиоидним лековима у Европи (ПОЛЕ)*, Институт за онкологију и радиологију Србије, Београд, Србија
- Др Саскиа Јунгер, Универзитетска клиника из Ахена (Universitätsklinikum Aachen), Немачка, у име Европске асоцијације за палијативно збрињавање (European Association for Palliative Care), Милано, Италија
- Др Томас Линч, Универзитет у Ланкастеру (University, Lancaster), Ланкастер, Уједињено Краљевство (Известилац).
- Др Окје Мантел-Тувис, Утрехтшки институт за фармацеутске науке (Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences), Холандија
- Др Дејвид Прајл, генерални директор, Помоћ хосписима (Help the Hospices), Лондон, Уједињено Краљевство
- Професор Лукас Радбрух, Клиника за палијативно збрињавање, Универзитетска клиника у Бону (Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn), Бон, Немачка; Центар за палијативно збрињавање, Болница Малтесер (Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg), Бон, Немачка ( председавајући)

<sup>м</sup> Садашњи назив: Сараднички центар СЗО за бол и палијативно збрињавање

## **Посматрач**

Г. Павел Пахта, заменик секретара Одбора и шеф Одељка за контролу наркотика и процене, Секретаријата Међународног одбора за контролу наркотика, Канцеларија Уједињених нација за борбу против дроге и криминала (Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime), Беч, Аустрија

## **Запослени СЗО**

Др Џејмс Клири, Сараднички центар СЗО за бол и палијативно збрињавање на Групи за проучавање и збрињавање бола Универзитета Винсконсин (WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care, Pain & Policy Studies Group, Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, University of Wisconsin, Madison WI), Медисон, Винсконсин, САД (привремени саветник)

Гђа. Лорен Корантенг, приправник, Приступ контролисаним лековима (Access to Controlled Medicines), СЗО, Женева, Швајцарска

Гђа. Лириана де Лима, извршни директор, Међународна асоцијација за терминалну негу и палијативно збрињавање, ( International Association for Hospice and Palliative Care), Хјустон, Сједињене Америчке Државе (привремени саветник)

Г. Диедрик Лохман, Монитор за људска права (Human Rights Watch), Њујорк (привремени саветник)

Др Барбара Милани, технички службеник, Одељење за есенцијалне лекове и фармацеутске политике, Тим за приступ контролисаним лековима ( Access to Controlled Medicines, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies), СЗО, Женева, Швајцарска

Др Клајв Ондари, координатор, Медицински приступ и рационална употреба, Одељење за есенцијалне лекове и фармацеутске праксе (Medicines Access and Rational Use, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies), СЗО, Женева, Швајцарска

Др Владимир Позњак, координатор, Лечење зависности од супстанци (Management of Substance Abuse), СЗО, Женева, Швајцарска

Др Виљем Шолтен, вођа тима, Одељење за есенцијалне лекове и фармацеутске политике, Тим за приступ контролисаним лековима ( Access to Controlled Medicines, Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies), СЗО, Женева, Швајцарска (секретар)

Проф. Алин Тејлор, Сараднички центар СЗО за здравствено законодавство и људска права, Правни факултет Универзитета Џорџтаун (WHO Collaborating Centre for Health Law and Human Rights, Georgetown School of Law, Georgetown University), Вашингтон, САД (привремени саветник)

Гђа. Анет Верстер, технички службеник, Одељење за ХИВ, Сектор за здравствену превенцију, СЗО (Department of HIV, Prevention in the Health Sector), Женева, Швајцарска

## ***Остали сарадници***

СЗО жели да се такође захвали на доприносу и стручним рецензијама које су развоју овог материјала и дали следећи појединци:

Др Деле Олавала Абегунде, Приступ лековима и рационална употреба (Medicines Access and Rational Use), СЗО, Женева, Швајцарска

Професор Роса Буитраго, Фармацеутски факултет, Универзитет у Панами (School of Pharmacy, University of Panama), Панама

Др Скот Бурис, професор права и ко-директор, Центар за здравствено право, стандарде и праксу, Универзитет Темпл (Center for Health Law, Policy and Practice, Temple University Beasley School of Law), Филадельфија, САД



Професор Августо Карасени, Европска асоцијација за палијативно збрињавање (European Association for Palliative Care) и директор хосписа Националног института за рак (Virgilio Floriani Hospice, National Cancer Institute), Милано, Италија

Професор Дејвид Кларк, члан академског саветодавног одбора пројекта ПОЛЕ (АТОМЕ Academic Advisory Board Member), Универзитет у Глазгову (University of Glasgow), Глазгов, УК

Др Хенри Дунг, Афричка асоцијација за палијативно збрињавање (African Palliative Care Association), Ентебе, Уганда

Др Ању Дхаван, Свеиндијски медицински институт (All India Institute of Medicine), Њу Делхи, Индија

Др Кис де Јонхир, регионални саветник, СЗО, Регионална канцеларија за Европу (WHO, European Regional Office), Копенхаген, Данска

Гђа Маргарет Ехренфелдер, начелник, Одсек за контролу психотропских супстанци, Секретаријат Међународног одбора за контролу наркотика, Канцеларија Уједињених нација за борбу против дроге и криминала (Psychotropics Control Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime), Беч, Аустрија (посматрач)

Професор Пол М. Фентон, Агнак, Француска

Др Гилберто Гера, начелник, Одсек за здравље и људски развој, Канцеларија Уједињених нација за борбу против дроге и криминала (Health and Human Development Section, United Nations Office on Drugs and Crime), Беч, Аустрија (посматрач)

Професор Стеин Каса, члан академског саветодавног одбора пројекта ПОЛЕ (АТОМЕ Academic Advisory Board Member), Норвешки универзитет природних наука и технологије (The Norwegian University of Science and Technology), Трондхајм, Норвешка

Др Рик Лајнс, извршни директор, Међународна асоцијација за смањење штете (International Harm Reduction Association), Лондон, УК

Г. Џон Лисман, члан академског саветодавног одбора пројекта ПОЛЕ (АТОМЕ Academic Advisory Board Member), Адвокатска канцеларија Лисман за биохемијске науке (Lisman Legal Life Sciences), Ниувербург, Холандија

Др Касија Малиновска-Семпруч, директор, Глобални програм за стандарде о психотропним и наркотичним супстанцама, Институт за отворено друштво (Global Drug Policy Programme, Open Society Institute), Варшава, Пољска

Др Метјус Матаи, Безбеднија трудноћа (Making Pregnancy Safer), СЗО, Женева, Швајцарска

Професор Шела Пејн, Универзитет у Ланкастеру (University of Lancaster), Ланкастер, УК

Др Сесилија Сепулведа, виши саветник, Програм за контролу рака (Cancer Control Programme), СЗО, Женева, Швајцарска

Професор Гери Стимсон, члан академског саветодавног одбора пројекта ПОЛЕ (АТОМЕ Academic Advisory Board Member), извршни директор (до августа 2010.) Међународна асоцијација за смањење штете (International Harm Reduction Association), Лондон, УК

Професор Цутому Сузуки, Хоши универзитет (Hoshi University), Токио, Јапан

Гђа. Мелиса Тин Сионг Лим, Одсек за процене и контролу наркотика, Секретаријат Међународног одбора за контролу наркотика, Канцеларија Уједињених нација за борбу против дроге и криминала (Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime), Беч, Аустрија (посматрач)

Професор Амброс Ухтенхаген, члан академског саветодавног одбора пројекта ПОЛЕ (АТОМЕ Academic Advisory Board Member), Институт за јавно здравље и истраживање зависности (Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung), Цирих, Швајцарска

Гђа Гисела Виезер-Хернбек, Одсек за процене и контролу наркотика, Секретаријат Међународног одбора за контролу наркотика, Канцеларија Уједињених нација за борбу против дроге и криминала (Narcotics Control and Estimates Section, Secretariat of the

International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime), Беч, Аустрија  
(посматрач)

***Остали појединци и институције који су помогли стварање овог документа***

Гђа. Памела Драмех, Здравствени системи и услуге, СЗО, Женева, Швајцарска  
Г. Ерик Жорже, Есенцијални лекови и фармацеутске праксе, СЗО, Женева, Швајцарска  
Гђа. Ева Каду, Приступ лековима и рационална употреба, СЗО, Женева, Швајцарска  
Преводилачка агенција НОВА (Nova Language Services), Барселона, Шпанија  
Паприка (Paprika), Анеси-ле-вју, Француска (дизајн)  
Гђа Анке Сабина Риес, Одсек за палијативну медицину, Универзитет Ахен (Department of Palliative Medicine, RWTH Aachen University), Ахен, Немачка  
Гђа. Дороти А. Ван Шуневелд (лектор), Аманси, Француска  
Гђа Тоне Скауг, Здравствени системи и услуге, СЗО, Женева, Швајцарска

***Донатори***

Видети страницу 4

## ИЗЈАВЕ О ИНТЕРЕСУ ЧЛАНОВА ГРУПЕ ЗА РАЗВОЈ СМЕРНИЦА

Од чланова групе за развој смерница и других спољних чланова је захтевано да дају изјаве о интересу на основу важећег формата СЗО.

Азизек Болтаев је изјавио да је радио као међународни експерт за Канцеларију Уједињених нација за борбу против дроге и криминала на обуци специјалиста за лечење зависности од дрога и на припреми извештаја о стандардима квалитета лечења зависности од дрога у Централној Азији. За свој рад је добио хонорар. Евроазијској мрежи за смањење штете је пружио техничку подршку на радионици о терапији супституцијом опиоида и био је коаутор прегледа о тренутном стању лечења супституцијом опиоида у региону Централне Азије, за шта је примио 1000 долара и накнаду трошкова. Тренутно је главни истраживач пројекта који финансира УС НИХ на Државном медицинском институту у Букари, који се бави анализом коштања стратегија за смањење штете у Узбекистану, укључујући терапију супституцијом опиоида. Од 2006. до 2009. је био регионални саветник за смањење штете на централноазијском пројекту о ХИВ-у/АИДС-у, који је финансирао ДФИД, за компанију ГРМ Интернационал, који је подржавао широк спектар услуга за интравенске кориснике дрога, укључујући терапију супституције опиоида. За трошкове учешћа на састанку Групе за развој смерница је добио накнаду од Европске комисије, Седмог оквирног програма.

Снежана Бошњак је Међународни стручњак за политику бола и председник Националне комисије за палијативно збрињавање Србије. У овире обе функције је пружала експертско мишљење и јавно говорила о потребама и методама за унапређење расположивости опиоида за лечење бола и палијативно збрињавање кроз образовање и законске норме. Као председник Комисије, такође је пружала смернице влади у вези са новим законом о контролисаним супстанцама. Као Међународни стручњак за збрињавање бола добила је хонорар од 12 000 долара и додатних 2000 долара годишње за трошкове (у периоду од 2006. до 2008.) као и годишњи хонорар и трошкове у износу од 6000 долара (у периоду од 2009. до 2010.) од Фондације за отворено друштво. У више прилика је примила мање накнаде за презентације о употреби опиоидних аналетика од компанија Јансен (Jansen) и Хемофарм; за припрему брошура о правилној употреби Дурагесик фластера; и за обуку запослених у компанији Мерк (Merck) о правилној употреби морфинских капи. Од компаније Јансен је добила стипендију за путовање за учествовање на Конгресу ЕАПЦ 2009. године. Од Међународне асоцијације за проучавање бола, њен тим је добио подршку за истраживање у износу од 7940 долара за израду брошуре о опиофобији за пацијенте и здравствене раднике. Од Европске комисије, Седмог оквирног програма је добила надокнаду за трошкове учешћа на састанку Групе за развој смерница.

Џим Клири је изјавио да је директор Сарадничког центар СЗО за бол и палијативно збрињавање на Групи за проучавање и збрињавање бола Универзитета Винсконсин. Такође је изјавио да је независни члан Комитета за податке, безбедност и надзор за лекове за бол Векс фарме (Wex Pharma) са годишњом надокнадом у износу од 3500 долара. Изјавио је и да је главни истраживач у две студије Архимеда (Archimedes) (2008.) и Вајета (Wyeth) (тренутно). За обе студије, Универзитет је добио накнаду у висини од 7000 долара по пацијенту. Држао је презентације на великим медицинским скуповима и на конференцији на којој је говорио о повећаној доступности опиоида за контролу бола (хонорар од 2500 до 7500 долара). Такође је изјавио да је учествовао у документарном филму Беле куће о доступности лекова против болова, без хонорара.

Саскиа Јунгер је изјавила да је јединица у којој ради таква да се запослени финансирају од стране различитих фармацеутских компанија, укључујући оне које производе опиоиде Грунентал (Grünenthal), Мундифарма (Mundipharma) и Јансен (Janssen). Она је за трошкове учешћа на састанку Групе за развој смерница добила надокнаду трошкова од Европске комисије, Седмог оквирног програма.

Лилиана де Лима је изјавила да је у последњих десет година запослена као извршни директор Међународне асоцијације хосписа и установа палијативног збрињавања (International Association for Hospice and Palliative Care). Јадна од области којима се ова асоцијација бави је побољшање доступности опиоидних лекова за медицинско лечење. Пружа експертске саветодавне услуге владама Колумбије, Перуа и Панаме у вези са доступношћу контролисаних лекова.

Диедрик Лохман је навео да је његов рад у Монитору људских права (Human Rights Watch) финансиран од стране Фондације за отворено друштво, како би спровео истраживање политика и залагао се за доступност контролисаних лекова.

Окје Мантел-Тивис је добила накнаду трошкова од Европске комисије, Седмог оквирног програма за учешће на састанку Групе за развој смерница.

Дејвид Прајл је изјавио да је генерални директор Помоћи хосписима (Help the Hospices) – националног британског добротворног друштва које заступа терминално оболеле у УК. Помоћ терминално оболелима финансира влада кроз три програма: један у Сијери Леоне, један са Афричком асоцијацијом за палијативно збрињавање и један за развој палијативног збрињавања за децу у Индији и Малавима. Члан је одбора Светске алијансе за палијативно збрињавање (Worldwide Palliative Care Alliance) и одбора Индијске асоцијације за палијативно збрињавање (Indian Association of Palliative Care). Помоћ терминално оболелима има заједнички интерес у овој области утолико што жели да види, и чини све да томе помогне, активности које промовишу одговарајући приступ лековима за контролу бола и другим лековима који су потребни лекарима за палијативно збрињавање широм света. За учешће на састанку Групе за развој смерница је добио накнаду трошкова од стране Европске комисије, Седмог оквирног програма.

Лукас Радбрух је изјавио да је председник Европске асоцијације за палијативно збрињавање (European Association for Palliative Care (EAPC)) од 2007. године и да је укључен у активност да се развије и имплементира палијативно збрињавање у Европи, укључујући медијске активности и пројекте истраживања и побољшања приступа опиоидним лековима у Европи, без примања личног хонорара за тај посао. За учешће на састанку Групе за развој смерница је добио накнаду трошкова од стране Европске комисије, Седмог оквирног програма. Држао је презентације на медицинским конференцијама за Архимедес (Archimedes) и Цефалон (Cephalon) о развоју лекова и за то добио хонораре у висини 1000-2000 долара. Члан је Одбора Светске алијансе за палијативно збрињавање (Worldwide Palliative Care Alliance).

Ајлин Тејлор је изјавила да је написала рад о приступу лековима против болова за Међународно удружење против рака (International Union against Cancer (UICC)) као консултант, и за то добила хонорар од 10 000 долара. Добила је и финансирање путних трошкова.

Том Линч је добио накнаду трошкова од стране Европске комисије, Седмог оквирног програма за учешће на састанку Групе за развој смерница. Учествовао је на конференцији Групе за проучавање бола и законских норми у вези са болом и добио накнаду путних трошкова од стране Фондације за отворено друштво.



Већина исказаних интереса се подударају са циљем Светске здравствене организације о успостављању равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу и не сматрају се сукобом интереса. Изјаве које су садржале повезаност са фармацеутском индустријом су се јавиле у малом броју. Поред тога, ове смернице не дају никакве препоруке за коришћење производа или метода лечења.

## ДОДАТАК 1

### Лекови под контролом који се налазе на СЗО листи есенцијалних лекова или СЗО листи есенцијалних лекова за децу (95, 96)

Супстанца	Начин дозирања	Јачина	Индикације	За децу	За одрасле
бупренорфин	није наведено	није наведено	користи се за програме лечења зависности од супстанци	-	х
кодеин	таблета	15 mg (фосфат) 30 mg (фосфат)	опиоидни аналгетик 1. опиоидни аналгетик 2. (индикација у процесу ревизије) лекови против дијареје за одрасле	х -	х х
диазепам *	инјекција	5 mg/ml у ампули од 2ml	предоперативна медикација и седација за краткотрајне процедуре	х	х
	орална течност	2 mg/5 ml	општа анксиозност	х	-
	ректални раствор или гел	5 mg/ml у туби од 0,5 ml	антиконвулсант/ антиепилептик	х	х
		5 mg/ml у туби од 1 ml		х	-
		5 mg/ml у туби од 2 ml		х	х
		5 mg/ml у туби од 4 ml		х	х
	таблета	2 mg 5 mg	општа анксиозност 1. општа анксиозност 2. предоперативна медикација и седација за краткотрајне процедуре	х х	х х
		10 mg	општа анксиозност	х	х
ефедрин	инјекција	30 mg (хидрохлорид)/ ml у ампули од 1 ml	спинална анестезија током порођаја, за спречавање хипотензије	-	х
ергометрин *	инјекција	200 микрограма (хидроген малеат) у ампули од 1 ml	окситоцин	-	х
лоразепам *	Парентерална формулација	2 mg/ml у ампули од 1 ml	антиконвулсант/ антиепилептик	х	х
		4 mg/ml у ампули од 1 ml		х	х



Супстанца	Начин дозирања	Јачина	Индикације	За децу	За одрасле
метадон *	концентрат за оралну течност	5 mg/ml (хидрохлорид)	употреба у програмима лечења зависности од супстанци	-	x
		10 mg/ml (хидрохлорид)		-	x
	орална течност	5 mg/5 ml	употреба у програмима лечења зависности од супстанци	-	x
		10 mg/5 ml		-	x
мидазолам	инјекција	1 mg/ml	антиконвулсант/ антиепилептик	x	-
		5 mg/ml		x	-
морфин	грануле (измењено дејство) (за растварање у води)	20 mg	опиоидни аналгетик	x	-
		30 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	инјекција	10 mg/ml (сулфат или хидрохлорид) у ампули од 1 ml	1. предоперативна медикација и седација за краткотрајне процедуре 2. опиоидни аналгетик	x	x
	орална течност	10 mg (морфин хидрохлорид или морфин сулфат)/5 ml	опиоидни аналгетик	x	x
	таблета (тренутно дејство)	10 mg (морфин сулфат)	опиоидни аналгетик	x	x
	таблета (продужено дејство)	10 mg (морфин сулфат)		x	x
		30 mg (морфин сулфат)		x	x
		60 mg (морфин сулфат)		x	x
	фенобарбитал	инјекција	200 mg/ml (фенобарбитал натријум)	антиконвулсант/ антиепилептик	x
орална течност			15 mg/5 ml (фенобарбитал )		x
таблета		различите јачине: 15 mg до 100 mg	антиконвулсант/ антиепилептик	x	x

Супстанца	Начин дозирања	Јачина	Индикације	За децу	За одрасле
тиопентал	прах за инјекцију	0.5 g (натријумова со) у ампули	општи анестетик	x	x
		1 g (натријумова со) у ампули		x	x

\* Наведени лек представља пример класе за коју постоји најбољи доказ о њеној ефикасности и безбедности.

Напомена: Инјекција кетаминa од 50 mg (као хидрохлорида)/ml у бочици од 10ml се налази на списку за општу анестезију. Кетамин није под *међународном* контролом. Ипак, у неким државама је под контролом *државе*. Стога, на основу Смернице 21, све смернице наведене у овом документу треба једнако примењивати и на кетамин (95, 96).

## ДОДАТАК 2

### Одабране смернице СЗО за лечење

#### Лечење бола

Светска здравствена организација. *Ублажавање канцерског бола са водичем за доступност опиоида (Cancer pain relief with a guide to opioid availability)*, 2. издање, Женева, 1996. Доступно на кинеском, енглеском<sup>н</sup>, француском\*, руском, шпанском\* и тајландском\*.

СЗО књижара:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=2247> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (приступљено 3. јануара 2011.)

Светска здравствена организација. *Ублажавање канцерског бола код деце и палијативно збрињавање деце (Cancer pain relief and palliative care in children)*. Женева, 1998. ISBN 92 4 154557 7<sup>н</sup>. Доступно на азерском\*, бугарском\*, кинеском, енглеском\*, француском\*, румунском\*, руском\* и шпанском\*.

Књижара СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=459> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (приступљено 3. јануара 2011.)

Светска здравствена организација. *Палијативно збрињавање: управљање симптомима и терминална нега: привремене смернице за здравствене раднике у установама првог степена (Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers)*. Женева, 2004. ISBN 9789241597232. Доступно на енглеском\* и француском\*.

Више информација на:

[http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary\\_palliative/en/index.html](http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html) (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети са: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (приступљено 3. јануара 2011.)

Светска здравствена организација. *Смернице СЗО за лечење за фармаколошко лечење перзистентног бола код дечијих обољења (WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness)*. Женева, у припреми, планирано за 2011. енглески и више других језика. (Замениће публикацију *Ублажавање канцерског бола код деце и палијативно збрињавање деце*.)

Светска здравствена организација. *Смернице СЗО за лечење за фармаколошко лечење перзистентног бола код одраслих (WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness)*. (планирано)  
(Замениће публикацију *Ублажавање канцерског бола са водичем за доступност опиоида*)

---

<sup>н</sup> Верзије на језицима означеним звездicom се налазе на приложеном ЦД-РОМ-у.

<sup>н</sup> ISBN бројеви се односе на енглеску верзију. За ISBN бројеве верзија на другим језицима посетите приложене линкове.

Светска здравствена организација *Смернице СЗО за лечење неперзистентног бола (WHO treatment guidelines on non-persisting pain)*. (планирано)

### **Лечење опиоидне зависности**

Светска здравствена организација. *Смернице за психосоцијално помогнуто фармацеутско лечење зависности од опиоида (Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence)*. Женева, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. енглески\*

Књижара СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=745> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

### **Снабдевање**

Светска здравствена организација. *Препоруке СЗО за превенцију крварења након порођаја (WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage)*. Женева, 2007. енглески\*  
СЗО референца: WHO/MPS/07.06

Више информација на:

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

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_MPS\\_07.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

Светска здравствена организација. *Препоруке СЗО за лечење крварења након порођаја и заостајања постељице (WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta)*. Женева, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. енглески\*, француски, шпански у штампи.

Књижара СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=777> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

Светска здравствена организација, УНФПА, УНИЦЕФ, Светска банка. *Решавање компликација у трудноћи и на порођају: водич за бабице и докторе (Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors)*. Женева, 2007. ISBN 92 4 154587 9. арапски\*, енглески\*, француски\*, индонежански\*, италијански\*, кхмер\*, португалски, руски, шпански

Књижара СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=541> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

### **Неурологија (епилепсија)**

Декер П. А. *Епилепсија: приручник за здравствене и клиничке раднике у Африци (Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa)*. СЗО, Женева, 2002 (измењено издање). енглески\*.

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_MSD\\_MBD\\_02.02.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

### **Ментално здравље**

Светска здравствена организација. *Фармаколошко лечење менталних поремећаја у примарној здравственој заштити (Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care).*

Женева, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. енглески, шпански

Књижара СЗО:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc h=756> (приступљено 3. јануара 2011.)

Може се преузети из Библиотеке СЗО на:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

[http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf) (приступљено 3. јануара 2011.)

## ДОДАТАК 3

### Садржај ЦД-РОМ-а *Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу*

- Листа референци публикације *Осигуравање равнотеже у оквиру законских норми о супстанцама које се контролишу: смернице за расположивост и доступност лекова који се контролишу*
- Листа провере за процену државе (верзија у Ворд формату)
- Тест за препреке доступности опиоидних аналгетика - Barriers to opioid analgesic availability test (ВОАТ) (Прилагођена верзија)
- Модел листа есенцијалних лекова СЗО, 16. издање, Женева, март 2009. (више језика)
- Модел листа есенцијалних лекова за децу СЗО, 2. издање, Женева, март 2009. (више језика)
- Потпуни текст смерница наведених у Додатку 2; Изабране смернице СЗО за лечење (више језика)
- Светска здравствена организација, *Модел смерница за међународно обезбеђивање контролисаних лекова за хитну медицинску негу*. Женева 1996. (енглески и француски)
- Листа за даље читање
  - Приступ лековима који се контролишу
  - Препреке
  - Људска права
  - Интравенска употреба дрога
  - Логистика
  - Морталитет на порођају
  - Третман бола
  - Палијативно збрињавање

#### Међународне конвенције:

- Међународне конвенције о контроли опојних дрога и психотропних супстанци, листе и званични коментари (енглески)<sup>о</sup>
- МПЕСКП (енглески, француски) и Општи коментар 14 (више језика)
- Устав СЗО (више језика)
- Остале конвенције које укључују приступ лековима и лечењу
  - Конвенција о искорењавању свих врста дискриминације над женама (енглески)

---

<sup>о</sup> За верзије на другим језицима (арапском, кинеском, француском, руском и шпанском): [www.incb.org](http://www.incb.org) (приступљено 9. јануара 2011.).