

Program prístupu ku kontrolovaným liekom

Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok

**Metodické pokyny k dostupnosti a prístupnosti
kontrolovaných liekov**

Knižnica katalogizačných publikačných údajov WHO

Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok: metodické pokyny k dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov.

Revidovaná edícia „Narkotiká a psychotropné lieky: dosiahnutie rovnováhy v národnej politike pre oblasť kontroly opioidov: metodické pokyny k hodnoteniu“, Svetová zdravotnícka organizácia, Ženeva, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Kontrola liečiv a narkotík. 2. Základné liečivá – poskytovanie a distribúcia. 3. Zdravotnícka politika. 4. Ľudské práva. 5. Legislatíva, medicína. 6. Legislatíva, farmácia. 7. Poruchy súvisiace s užívaním opioidov – prevencia a kontrola. 8. Metodické pokyny. I. Svetová zdravotnícka organizácia.

(Klasifikácia NLM: QV 33.1)

© Svetová zdravotnícka organizácia 2011

Všetky práva vyhradené. Publikácie Svetovej zdravotníckej organizácie je možné získať na adrese WHO Press, Svetová zdravotnícka organizácia, 20 Avenue Appia, 1211 Ženeva 27, Švajčiarsko (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Žiadosti o povolenie na reprodukciu alebo preklad publikácií WHO – určených na predaj alebo nekomerčnú distribúciu – je potrebné adresovať vydavateľstvu WHO Press na uvedenej adrese (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Použité označenia a prezentácia materiálu v tejto publikácii nepredstavujú žiadne vyjadrenie Svetovej zdravotníckej organizácie vo vzťahu k právnemu štatútu krajiny, územia, mesta alebo oblasti alebo ich úradov, ani vo vzťahu k vymedzeniu ich hraníc alebo územia. Vybodkované riadky na mapách predstavujú približné línie hraníc, pre ktoré ešte nemusí existovať plná zhoda.

Uvedenie konkrétnych spoločností alebo výrobkov určitých výrobcov nepredstavuje ich schválenie ani odporúčanie Svetovou zdravotníckou organizáciou pred inými podobnej povahy, ktoré nie sú uvedené. S výnimkou chýb a opomenutí sa názvy značkových výrobkov rozlišujú veľkými začiatočnými písmenami.

Svetová zdravotnícka organizácia prijala všetky primerané opatrenia na overenie informácií obsiahnutých v tejto publikácii. Publikovaný materiál sa však distribuuje bez akejkoľvek výslovnej alebo implikovanej záruky. Zodpovednosť za výklad a použitie materiálu zostáva na čitateľovi. Svetová zdravotnícka organizácia nie je v žiadnom prípade zodpovedná za škody vyplývajúce z jeho použitia.



Výskum, ktorý viedol k týmto výsledkom, získal finančné prostriedky zo Siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva (RP7/2007 – 2013) v rámci dohody o poskytnutí grantu č. 222994 s celkovým cieľom zlepšiť prístup k opioidným liekom v Európe.

S čiastočnou podporou Nadácie Inštitútu otvorenej spoločnosti (Zug), holandského ministerstva zdravotníctva, sociálnej starostlivosti a športu, medzirezortnej misie francúzskej vlády Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie (francúzsky preklad) a Medzinárodnej spoločnosti pre štúdium bolesti



Tento dokument bol pripravený ako súčasť projektu Prístup k opioidným liekom v Európe (Access to Opioid Medications in Europe) (ATOME)

Základná vedecká skupina/vedúci pracovných skupín: Lukas Radbruch, Univerzita v Bonne/Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Nemecko; Willem Scholten, Svetová zdravotnícka organizácia; Sheila Payne, Univerzita v Lancastri, Spojené kráľovstvo; Asta Minkeviciene, Euroázijská asociácia pre programy znižovania škôd spojených s užívaním drog (Eurasian Harm Reduction Association), Litva; Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Rumunsko; Paula Frusinoiu, Národná protidrogová agentúra, Rumunsko; David Prail, Help the Hospices, Spojené kráľovstvo; Rick Lines, Medzinárodná asociácia pre programy znižovania škôd spojených s užívaním drog (International Harm Reduction Association), Spojené kráľovstvo; Marie-Hélène Schutjens, Univerzita v Utrechte, Holandsko; Lukas Radbruch, Európska asociácia pre paliatívnu starostlivosť (European Association for Palliative Care), Taliansko. **Akademický poradný zbor:** Snezana Bosnjak, Inštitút onkológie a rádiológie, Srbsko; David Clark, Univerzita v Glasgowe, Spojené kráľovstvo; Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Švajčiarsko; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Holandsko; Stein Kaasa, Nórska univerzita vedy a techniky (NTNU), Nórsko; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Kodaň, Dánsko. **Riadenie projektu:** Lukas Radbruch (koordinátor projektu); Saskia Jünger (výkonný pracovník projektu); Willem Scholten (vedecký koordinátor); Sheila Payne.

Internetová stránka: www.atome-project.eu.

OBSAH

| | |
|---|----|
| OBSAH | 5 |
| PREDSLOV | 8 |
| PREDHOVOR | 10 |
| ZHRNUTIE | 11 |
| SLOVNÍK POJMOV | 14 |
| ÚVOD K METODICKÝM POKYNOM | 18 |
| Účel, cieľ a rozsah..... | 18 |
| Základné informácie..... | 19 |
| Dvojitá povinnosť, štvornásobné pravidlo | 19 |
| Nevyhnutnosť kontrolovaných liekov v súčasnej lekárskej praxi | 22 |
| Bezpečnosť kontrolovaných liekov..... | 23 |
| Dostupnosť v súčasnosti..... | 23 |
| Prekážky v dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti..... | 24 |
| Prečo a ako pracovať s týmto dokumentom? | 25 |
| METODICKÉ POKYNY K ZABEZPEČENIU ROVNOVÁHY V NÁRODNÝCH POLITIKÁCH PRE OBLASŤ KONTROLOVANÝCH LÁTOK | 29 |
| Obsah legislatívy a politiky pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok..... | 29 |
| Orgány a ich úloha v systéme | 32 |
| Plánovanie politiky v záujme dostupnosti a prístupnosti..... | 34 |
| Zdravotnícki pracovníci | 40 |
| Odhady a štatistika | 43 |
| Obstarávanie..... | 45 |
| Iné..... | 47 |
| KONTROLNÝ ZOZNAM HODNOTENIA KRAJÍN | 49 |
| POĎAKOVANIE | 71 |
| VYHLÁSENIA O MOŽNOM KONFLIKTE ZÁUJMOV ČLENOV SKUPINY PRE TVORBU METODICKÝCH POKYNOV | 74 |
| PRÍLOHA 1 Kontrolované lieky uvedené aj na zoznamoch WHO ako základné lieky alebo základné lieky pre deti (95, 96)..... | 76 |
| PRÍLOHA 2 Vybrané terapeutické metodické pokyny organizácie WHO | 79 |
| PRÍLOHA 3 Obsah disku CD <i>Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok</i> | 81 |

PREDSLOV

Medzinárodné zmluvy o kontrole omamných látok a psychotropných látok vznikli s cieľom zabrániť zneužívaniu látok, ktoré môžu vyvolať závislosť. Všeobecné prijatie zmlúv a ich uplatňovanie stále účinne pôsobia pri zabraňovaní diverznej omamných látok a psychotropných látok z legálnych na nelegálne trhy v medzinárodnom obchode a pri ochrane spoločnosti pred následkami závislosti. Ďalší základný cieľ zmlúv – zabezpečenie dostupnosti kontrolovaných látok na lekárske a vedecké účely – sa však nestretol s rovnakým dôrazom. Výsledkom je, že zdravotné prínosy, ktoré môžu prinášať lieky obsahujúce kontrolované látky, zostávajú pre veľkú väčšinu ľudí vo svete neprístupné.

Väčšina látok kontrolovaných v rámci medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok, najmä narkotiká a psychotropné látky, má rôzne lekárske využitie. Opioidné analgetiká, ako je kodeín a morfín a antiepileptiká, ako napríklad lorazepam a fenobarbital, považuje Svetová zdravotnícka organizácia za základné lieky. Existuje široký konsenzus, že opioidné analgetiká sú pre liečbu stredne silnej a silnej bolesti nevyhnutné, a niektoré, ako metadón a buprenorfín, sa v narastajúcej miere používajú na liečbu závislosti od liekov. Všeobecné uznanie terapeutической hodnoty kontrolovaných látok viedlo v posledných rokoch k podstatnému nárastu ich spotreby. Tento nárast sa však vyskytol prevažne v rozvinutých krajinách. Naopak, dostupnosť kontrolovaných látok zostala veľmi nízka vo väčšine rozvojových krajín a vôbec nepostačuje na splnenie medicínskych potrieb ich obyvateľstva. Pokiaľ sa nezavedú nápravné opatrenia, rozdiel v dostupnosti kontrolovaných látok, konkrétne opioidných analgetík, sa bude zväčšovať spolu s nárastom počtu pacientov v rozvojových krajinách, u ktorých je diagnostikovaná rakovina a AIDS.

Existuje mnoho dôvodov, ktoré vysvetľujú neprimeranú dostupnosť kontrolovaných látok na lekárske účely. Niektoré súvisia s hospodárskym a sociálnym rozvojom krajiny a ovplyvňujú poskytovanie liekov vo všeobecnosti. Ďalšie sa týkajú kontrolovaných látok a fungujú v rámci konkrétneho regulačného systému, ktorý v niektorých krajinách reguluje výrobu, predpis a distribúciu týchto látok. V niektorých krajinách sú zákony a nariadenia určené na prevenciu zneužívania kontrolovaných látok nadmierne reštriktívne a bránia prístupu pacientov k liečbe týmito látkami. Takéto situácie môžu nastať, keď sa nevenuje dostatočná pozornosť vplyvu regulácie na prísun kontrolovaných látok na lekárske účely. Prevencia zneužívania kontrolovaných látok a zabezpečenie ich dostupnosti na zákonné využitie sú napriek tomu doplnkovými, a nie vzájomne sa vylučujúcimi, cieľmi medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok. Účinný režim kontroly omamných látok a psychotropných látok, ktorý je v súlade s povahou zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok, by preto mal vytvoriť správnu rovnováhu medzi hľadiskami berúcimi do úvahy tieto dva ciele.

Neprimerané regulačné obmedzenia majú často pôvod v nedostatočnom chápaní kontrolovaných látok a ich terapeutической hodnoty medzi tvorcami politik. Okrem toho sú v mnohých krajinách neprimerané znalosti a strach zo závislosti hlavnými dôvodmi neochoty zdravotníckych pracovníkov predpisovať kontrolované látky. Na riešenie týchto problémov musia tvorcovia politik urobiť viac ako len uvoľniť regulačné obmedzenia dostupnosti: mali by vypracovať a uplatňovať politiky, ktoré podporujú všeobecné pochopenie terapeutической užitočnosti kontrolovaných látok a ich racionálne využívanie. Zdravotnícki pracovníci by mali absolvovať odbornú prípravu na predpisovanie a podávanie kontrolovaných látok. Pacienti by mali byť informovaní o výhodách a rizikách užívania kontrolovaných látok. Pracovníci v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok a uplatňovania práva by mali

citlivo vnímať ich lekársku a vedeckú potrebu. Podpora dialógu medzi všetkými týmito sektormi je taktiež nevyhnutná v záujme zvýšenia porozumenia a rozptýlenia mylných predstáv o lekárskom využití kontrolovaných látok. Politiky môžu dosiahnuť optimálnu rovnováhu medzi zabezpečením prístupu a prevenciou zneužívania aj prostredníctvom integrácie problémov všetkých sektorov, ktoré ovplyvňujú využívanie kontrolovaných látok.

Zabezpečiť, aby sa kontrolované lieky dostali k tým pacientom, ktorí ich potrebujú najviac, je mnohostranná úloha. Vyžaduje si reakciu na mnohých frontoch a zainteresovanie a spoluprácu mnohých sektorov vlády a spoločnosti. Táto reakcia by mala mať základ v uznaní, že kontrolované látky sú pre lekárske a vedecké účely nevyhnutné. Toto uznanie znamená, že v agende verejného zdravia v jednotlivých krajinách sa má zabezpečeniu prístupu ku kontrolovaným látkam venovať náležitý význam. Takéto uznanie by malo byť aj zdrojom silnej a udržateľnej podpory, ktorú musia všetky vlády venovať komplexnej úlohe odstránenia prekážok dostupnosti kontrolovaných liekov a propagácie ich racionálneho využívania.

Zabezpečenie vhodnej dostupnosti kontrolovaných liekov na lekárske a vedecké účely je jedným z cieľov medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ktorý je stále potrebné univerzálne dosiahnuť. Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok (International Narcotics Control Board) (INCB), ako strážca medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok, často vyzýva vlády, aby vo svojich politikách kontroly omamných látok a psychotropných látok venovali náležitú pozornosť cieľu tejto zmluvy. To znamená pomáhať vládám v tejto úlohe, ktorú organizácia WHO s podporou úradu INCB vypracovala v prvej verzii súčasných metodických pokynov spred desiatich rokov. Kontrolované látky sú v dnešnej dobe stále dôležité pri zmierňovaní bolesti a utrpenia a uznávajú sa za podstatné pre liečbu niektorých z najvysilujúcejších ochorení a stavov, ktoré sužujú našu spoločnosť. Z tohto dôvodu je nutné viac ako kedykoľvek predtým dosiahnuť rovnováhu v politikách pre oblasť kontrolovaných látok tak, aby pracovali v prospech ochrany spoločnosti pred zneužívaním kontrolovaných látok bez toho, aby sme spoločnosť pozbavili ich nesmiernych lekárskejších a vedeckých prínosov.

Hamid Ghodse
Prezident
Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok

PREDHOVOR

Tieto nové politické metodické pokyny Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) *Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok: metodické pokyny k dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov* sa zakladajú na predchádzajúcom súbore metodických pokynov – *Vyváženosť v národnej politike kontroly opioidov: metodické pokyny k hodnoteniu*, uverejnenom v roku 2000.

Dokument z roku 2000 sa venoval najmä potrebe riešiť bolesť u pacientov s rakovinou. Organizácia WHO však odhaduje, že každoročne 5,5 milióna pacientov v terminálnom štádiu rakoviny stále trpí stredne silnou až silnou bolesťou, ktorá nie je vôbec manažovaná. Táto oblasť si preto ešte stále vyžaduje metodické pokyny.

Rakovina však nie je jedinou príčinou bolesti. Organizácia WHO odhaduje, že desiatky miliónov ľudí zažívajú neliečenú bolesť pri rôznych ochoreniach a stavoch iných ako rakovina, a preto si vyžadujú prístup k liekom (mnohé z nich sú kontrolované) na zmiernenie bolesti.

Kontrolované lieky sa však nepoužívajú len na zmiernenie bolesti. Lepší prístup k jednotlivým kontrolovaným liekom by mohol zabrániť napríklad 130 000 nových infekcií HIV medzi užívateľmi injekčných drog a približne 75 000 prípadov úmrtí matiek.

Nové metodické pokyny sa vzťahujú na širší rozsah liekov a označujú aspekty, ktoré predtým neboli zahrnuté, no mali by sa zväžiť pri práci na zlepšení prístupu: ľudské práva, pohlavie a perspektíva verejného zdravia.

Aktuálnou úlohou je ich uplatnenie. Organizácia WHO sa zaväzuje k pomoci krajinám pri používaní metodických pokynov, k asistencii pri vykonávaní hodnotení legislatívy a politik a k asistencii pri stratégiách prekonania súčasných prekážok brániacich prístupu.

Dr. Carissa F. Etienne
Asistujúca generálna riaditeľka
Zdravotné systémy a služby
Svetová zdravotnícka organizácia

ZHRNUTIE

Dokument *Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok: metodické pokyny k dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov* poskytuje usmernenie v oblasti politik a legislatívy vzhľadom na *dostupnosť, prístupnosť, cenovú dostupnosť* a *kontrolu* liekov vyrobených z látok, ktoré upravujú medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ďalej uvádzané ako „kontrolované lieky“. Ich rozsah zahŕňa „všetky kontrolované lieky“, no so zvláštnym zreteľom na základné lieky. Kontrolované lieky zohrávajú dôležitú úlohu v niekoľkých oblastiach medicíny vrátane liečby bolesti, liečby závislosti od opioidov, urgentného pôrodnictva, psychiatrie a neurológie.

Dostupnosť, prístupnosť a cenová dostupnosť kontrolovaných liekov sú dôležitými otázkami pre všetky krajiny, no pre väčšinu z nich problematickými. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) podporuje vlády, občiansku spoločnosť a ostatných zainteresovaných jednotlivcov v snahe o maximálny výsledok pre verejné zdravie vyplývajúci z politik súvisiacich s týmito liekmi. Organizácia WHO považuje za maximálny (alebo „vyvážený“) výsledok pre verejné zdravie taký stav, keď sa dosiahne optimum medzi maximalizáciou prístupu na racionálne lekárske využitie a minimalizáciou zneužívania látok. Tvorcovia politik, akademická obec, občianska spoločnosť a ostatní jednotlivci, ktorých oblasťou práce alebo záujmu je kontrola omamných látok a psychotropných látok alebo verejné zdravie, môžu prípadne pracovať s týmito metodickými pokynmi s cieľom zabezpečiť lepšie využívanie kontrolovaných liekov a využívanie výhod, ktoré môže ponúkať ich racionálne využitie, pre viac pacientov.

Všetky krajiny majú dvojitú povinnosť vzhľadom na tieto lieky z právnych, politických, zdravotníckych a morálnych dôvodov. Dvojitá povinnosť má zaistiť dostupnosť týchto látok na lekárske účely a chrániť obyvateľstvo pred zneužívaním a závislosťou. Krajiny by sa mali zamerať na politiku, ktorá nakoniec dosiahne *oba* ciele, inými slovami, na „vyváženú politiku“.

Kmeňový právny základ tejto povinnosti je možné nájsť v medzinárodných dohovoroch o kontrole omamných látok a psychotropných látok. Právne princípy podporujúce národnú zodpovednosť za zaistenie dostupnosti na lekárske účely sú vyjadrené aj v niekoľkých právnych dokumentoch, ktoré spracovávajú medzinárodné právo na zdravie. Politické dôvody možno nájsť v rôznych rozvojových cieľoch tisícročia, ktoré nie je možné dosiahnuť bez kontrolovaných liekov. Z hľadiska verejného zdravia existuje mnoho spoločenských výhod vrátane úspory nákladov a zníženia prenosu infekčných chorôb. Samozrejme, vlády majú morálnu povinnosť chrániť ľudí pred utrpením alebo zomieraním, ak tomu možno akýmkoľvek spôsobom zabrániť.

Organizácia WHO však odhaduje, že každý rok desiatky miliónov ľudí trpia chorobami a stredne silnou až silnou bolesťou a nakoniec zomrú v dôsledku neexistujúceho prístupu ku kontrolovaným liekom vrátane:

- 1 milióna pacientov s HIV/AIDS v konečnom štádiu,
- 5,5 milióna pacientov v terminálnom štádiu rakoviny,
- 0,8 milióna pacientov so zraneniami spôsobenými v dôsledku nehôd alebo násillia,
- pacientov s chronickými ochoreniami,
- pacientov po chirurgickom zákroku,
- rodiacich žien (110 miliónov pôrodov každý rok),
- pediatrických pacientov,

- 130 000 nových infekcií HIV, ktorým je možné predchádzať, a neznámeho počtu iných infekcií prenášaných krvou,
- 75 000 žien, ktoré zomrú počas pôrodu.

Po roku 1986 značne narástla celková svetová spotreba morfinu, no k nárastu došlo len v obmedzenom počte priemyselných krajín. Približne 80 % svetovej populácie nemá prístup k morfinu na zmiernenie bolesti. Len 70 krajín má funkčné služby v prípade farmakologickej liečby syndrómu závislosti, zatiaľ čo globálne prijíma túto liečbu len 8 % užívateľov injekčných drog.

Kontrolované lieky môžu byť nedostupné, neprístupné alebo cenovo nedostupné z rôznych dôvodov vrátane:

- legislatívnych a politických otázok,
- nedostatku znalostí a z dôvodu spoločenského postoja,
- ekonomických aspektov.

Vlády by preto mali priebežne pracovať na *všetkých* týchto aspektoch, aby sa kontrolované lieky stali dostupnými, prístupnými a cenovo dostupnými.

Tento dokument poskytuje 21 metodických pokynov k práci na zdokonaľovaní dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti kontrolovaných liekov z hľadiska tvorby politiky. Súvisia so siedmimi aspektmi v oblasti tvorby politiky a legislatívy:

- obsah legislatívy a politiky v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok (metodické pokyny 1 a 2),
- úrady a ich úloha v systéme (metodické pokyny 3 až 6),
- plánovanie politiky pre dostupnosť a prístupnosť (metodické pokyny 7 až 10),
- zdravotnícki pracovníci (metodické pokyny 11 až 14),
- odhady a štatistika (metodické pokyny 15 až 17),
- obstarávanie (metodické pokyny 18 až 20),
- iné (metodický pokyn 21).

Ku každému pokynu je poskytnuté vysvetlenie, ako aj právne súvislosti alebo odôvodnenie pokynu. Uvedený kontrolný zoznam hodnotenia krajín zároveň umožňuje používateľom metodických pokynov skontrolovať rozsah ich dodržiavania v príslušnej krajine.

Metodické pokyny môžu využiť vlády, zdravotnícki pracovníci a ostatní ako hodnotiaci nástroj národnej politiky a legislatívy, ktorý poskytne základ pre formulovanie nových politík a právnych predpisov alebo zlepšenie súčasných politík a legislatívy. Možno ich použiť aj ako vzdelávací nástroj na informovanie zainteresovaných strán o vzťahu medzi národnou politikou a legislatívou v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok a dostupnosťou a prístupnosťou kontrolovaných liekov. Krajiny, ktoré chcú stanoviť novú politiku v tejto oblasti alebo zlepšiť súčasné politiky a legislatívu, môžu taktiež pracovať s programom organizácie WHO pre prístup ku kontrolovaným liekom (Access to Controlled Medications Programme) (ACMP). Program ACMP spoločne vypracovali Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok (INCB) a WHO a riadi ho organizácia WHO.

Táto publikácia zahŕňa aj niekoľko príloh a diskov CD, ktoré poskytujú ďalšiu dokumentáciu.

Použitie týchto metodických pokynov a kontrolného zoznamu hodnotenia krajín môže umožniť vládam systematicky identifikovať a hodnotiť prekážky v tvorbe politík a postupne sa dopracovať k situácii, kedy sú kontrolované lieky bežne dostupné a prístupné.

Publikáciou tohto dokumentu sa nahrádzajú predchádzajúce metodické pokyny *Vyváženosť v národnej politike kontroly opioidov: metodické pokyny k hodnoteniu* (2000).

SLOVNÍK POJMOV ^a

Agonista je látka, ktorá sa viaže na bunkový receptor a touto bunkou spúšťa reakciu. Agonisty často napodobňujú činnosť prirodzene sa vyskytujúcej látky.

Analgetikum je liek, ktorý znižuje bolesť.

Antagonista je látka, ktorá blokuje činnosť agonistu.

Cenová dostupnosť je miera, do akej je liek získateľný pre tých, ktorí ho potrebujú, v momente potreby za cenu, ktorá ich nevystavuje riziku vážnych negatívnych dôsledkov, ako je neschopnosť uspokojiť ostatné základné ľudské potreby.

Definovaná denná dávka (DDD) je predpokladaná priemerná udržiavacia dávka na deň pre liek užívaný u dospelých v jeho hlavnej indikácii (5).

Diverzia sa týka prechodu kontrolovaných liekov od legálnych k nelegálnym distribučným kanálom alebo k nelegálnemu využívaniu.

Dohovor je formálna dohoda medzi štátmi. Všeobecný pojem „dohovor“ je teda synonymický so všeobecným pojmom „zmluva“. Dohovory sú bežne prístupné pre účasť medzinárodného spoločenstva ako celku alebo veľkého počtu štátov. Dokumenty, ktoré sa vyjednávajú pod záštitou medzinárodnej organizácie, sa zvyčajne označujú ako dohovory (3, 4).

Dostupnosť je miera, do akej je liek prítomný v distribučných miestach v definovanej oblasti pre populáciu žijúcu v tejto oblasti v momente potreby.

Jednotný dohovor sa v tejto publikácii vzťahuje na Jednotný dohovor o omamných látkach (1961), zmenený a doplnený protokolom z roku 1972, ktorým sa mení a dopĺňa Jednotný dohovor o omamných látkach (1961) (11).

Kontrolované látky sú látky uvedené v medzinárodných dohovoroch o kontrole omamných látok a psychotropných látok.

Kontrolované lieky sú lieky obsahujúce kontrolované látky.

Legislatíva sa vzťahuje na všetky normy majúce záväzný právny účinok na národnej, štátnej alebo miestnej úrovni.

Medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok zahŕňajú Jednotný dohovor o omamných látkach (1961), zmenený a doplnený protokolom z roku 1972, Dohovor o psychotropných látkach (1971) a Dohodu Spojených národov proti nezákonnému obchodovaniu s omamnými látkami a psychotropnými látkami (1988).

Nadmierne reštriktívne právne predpisy alebo regulácia: V týchto metodických pokynoch sa výraz „nadmierne reštriktívne právne predpisy alebo regulácia“ vzťahuje na regulačné ustanovenia o omamných látkach a psychotropných látkach, ktoré budú:

^a Referencie k tomuto dokumentu o metodických pokynoch je možné nájsť na disku CD a na internetovej stránke www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf.

- a) vecne neprispievajú k prevencii nesprávneho užívania kontrolovaných liekov, avšak tvoria prekážku v ich dostupnosti a prístupnosti, alebo
- b) majú potenciál zabrániť nesprávne užívaniu kontrolovaných liekov, avšak neprimerane bránia ich dostupnosti a prístupnosti.

Skutočnosť, či regulačné ustanovenie o omamných látkach a a psychotropných látkach neprimerane bráni dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov, sa musí určiť v každom jednotlivom prípade a bude závisieť od kontextu, rozsahu, v akom prispieva k prevencii nesprávneho užívania liekov, rozsahu, v akom bráni dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov, a od dostupnosti iných kontrolných opatrení, ktoré by mohli zabezpečiť podobnú prevenciu, ale menej zasahovať do dostupnosti a prístupnosti lieku.

Narkotiká je právny výraz, ktorý sa vzťahuje na všetky látky uvedené v Jednotnom dohovore.

Národný orgán sa v týchto metodických pokynoch vzťahuje na akúkoľvek štátnu inštitúciu, ktorá je zainteresovaná do otázok preberaných v tomto dokumente. Tento výraz sa týka nielen národných štátnych inštitúcií, ale rovnako sa môže týkať ďalších príslušných inštitúcií na národnom území, ktoré sú zainteresované do týchto otázok, ako sú napríklad federálne, štátne či provinčné inštitúcie.

Národný príslušný úrad sa v týchto metodických pokynoch vzťahuje na akýkoľvek štátny úrad zodpovedný na základe národných právnych predpisov za kontrolu alebo reguláciu konkrétneho aspektu legislatívy danej krajiny v oblasti kontrolovaných látok, a to najmä za vydávanie osvedčení a oprávnení na dovoz a vývoz narkotík a psychotropných látok (9).

Nesprávne užívanie (kontrolovanej látky) je na účely týchto metodických pokynov definované ako nelekárske a nevedecké užívanie látok kontrolovaných v rámci medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok alebo v rámci národných právnych predpisov.

Odhady potrieb kontrolovaných látok na zákonné účely musí príslušný národný orgán predložiť úradu INCB. Odhady pre narkotiká a určité chemické prekursorzy sa musia predložiť úradu INCB raz ročne a pre psychotropné látky sa musia predložiť zjednodušené odhady (známe ako hodnotenia) aspoň raz za tri roky.

Opioid znamená doslovne „ópiu podobnú látku“. Môže sa používať v rôznom kontexte s rôznym, avšak prekrývajúcim sa významom:

1. Botanický kontext: chemické látky patriace do skupiny alkaloidov, vyprodukované z makovice (*Papaver somniferum* L.). Môžu sa nazývať aj prírodné opioidy. Niektoré z nich (napr. morfín a kodeín) majú analgetické vlastnosti („lieky proti bolesti“), iné nie.
2. Chemický kontext: chemické látky majúce podobnú štruktúru ako morfín, kodeín a ďalšie prírodné opioidy (benzylizochinolínovú štruktúru). Môžu byť prírodné alebo syntetické. Príklad (polo-) syntetického opioidu je buprenorfín.
3. Farmakologický kontext: chemické látky majúce podobné farmakologické účinky ako morfín a kodeín, t. j. analgetické vlastnosti. Môžu pochádzať z makovice, byť syntetické alebo dokonca ich môže produkovať samotný organizmus (endorfíny) a môžu byť štrukturálne podobné morfinu alebo nie. Príklad syntetického opioidu, ktorý nie je štrukturálne podobný morfinu, je metadón.

Právo sa vzťahuje na súbor pravidiel o konkrétnej téme, uzákonený legislatívnym orgánom na národnej, štátnej alebo miestnej úrovni a majúci záväzný právny účinok.

Preambula je úvodné vyhlásenie (napr. dohovoru) (10).

Prístupnosť je miera, do akej je liek získateľný pre tých, ktorí ho potrebujú, v momente potreby s čo najmenšími regulačnými, spoločenskými alebo psychologickými prekážkami.

Psychotropné látky je právny pojem, ktorý sa vzťahuje na všetky látky uvedené v Dohovore o psychotropných látkach.

Racionálne (lekárske) využívanie sa na účely týchto metodických pokynov definuje ako primerané využívanie lieku zo strany zdravotníckych pracovníkov, ako aj spotrebiteľov v ich príslušných úlohách. Cieľom racionálneho lekárskeho využívania je splnenie klinických potrieb každého pacienta predpísaním, výdajom a podávaním účinných liekov z dôvodu zdravotného stavu pacienta, vo vhodnej dávke, v rámci požadovaného časového harmonogramu a na požadovaný čas v záujme liečby alebo nápravy pacientovho zdravotného stavu; taktiež by to malo umožniť pacientovi dodržiavať túto liečbu.

Regulácia sa vzťahuje na súbor pravidiel o konkrétnej téme so záväzným právnym účinkom na národnej, štátnej alebo miestnej úrovni, ktorý je uzákonený správnym orgánom, ktorému oprávnenie na vydávanie týchto pravidiel delegoval národný, štátny alebo miestny legislatívny orgán.

Syndróm z odňatia je výskyt súhrnu (syndróm) nepríjemných príznakov alebo fyziologických zmien spôsobených náhlým prerušením alebo znížením dávkovania po opakovanom podávaní farmakologického prostriedku. Syndróm z odňatia môže byť tiež spôsobený podaním antagonistu.

Štatistiku o spotrebe musia ročne hlásiť vlády Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok (INCB) a predstavuje množstvá narkotických liekov, ktoré boli distribuované v krajine na maloobchodnej úrovni, t. j. nemocniciam, lekárňam a lekárom.

Tolerancia sa vzťahuje na zníženie citlivosti na farmakologický prostriedok po opakovanom podávaní, pri ktorom sa na vytvorenie rovnakej miery účinku vyžadujú zvýšené dávky.

Udržiavacia liečba (alebo **substitučná liečba opioidmi**) opioidnými agonistami s dlhodobým účinkom na liečbu závislosti od opioidov zahŕňa relatívne stabilné dávky agonistov (obvykle metadónu alebo buprenorfínu), predpísaných na dlhé obdobie (obvykle viac ako šesť mesiacov), čo umožňuje stabilizáciu mozgových funkcií a prevenciu túžby po látke a syndrómu z odňatia (8).

Základné lieky (pre deti) sú lieky uvedené vo Vzorovom zozname WHO základných liekov alebo Vzorovom zozname WHO základných liekov pre deti. Oba vzorové zoznamy predstavujú zoznam liekov minimálne potrebných pre základný systém zdravotnej starostlivosti s uvedením najúčinnjších, najbezpečnejších a cenovo najvýhodnejších liekov pre prioritné stavy. V prílohe 1 sa uvádza zoznam kontrolovaných liekov, ktoré sú taktiež zahrnuté do týchto zoznamov.

Závislosť definuje Výbor odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok ako „zoskupenie fyziologických, behaviorálnych a kognitívnych javov rôznej intenzity, v ktorom užívanie psychoaktívneho lieku (alebo liekov) naberá vysokú prioritu. Nevyhnutnými opisnými vlastnosťami sú zaujatie túžbou získať a užiť liek a správanie zamerané na trvalé vyhľadávanie lieku. Determinanty a problematické dôsledky závislosti od liekov môžu byť biologické, psychologické alebo sociálne a zvyčajne vzájomne pôsobia“ (6). Závislosť je zjavne stanovená ako porucha. Podľa *Medzinárodnej klasifikácie chorôb* organizácie WHO, 10. vydanie (ICD-10) (7) si stanovenie **syndrómu závislosti** vyžaduje prítomnosť alebo preukázanie troch alebo viacerých z nasledujúcich šiestich charakteristických znakov:

- (a) silná túžba alebo pocit nutkania užiť látku,

- (b) ťažkosti so sebaovládaním vo vzťahu k užívanej látke v zmysle začiatku, ukončenia alebo miery užívania,
- (c) stav fyziologického odvykania pri vysadení alebo znížení látky, čo je dokázané: charakteristickým syndrómom z odňatia látky alebo užívaním rovnakej (alebo blízko príbuznej) látky s úmyslom oslabenia príznakov z odňatia alebo vyhnutia sa týmto príznakom,
- (d) dôkaz tolerancie k účinku látky, ako je napríklad potreba zvýšenia dávok psychoaktívnej látky s cieľom dosiahnuť efekt pôvodne produkovaný nižšími dávkami,
- (e) postupné zanedbávanie iných záľub alebo záujmov v dôsledku užívania psychoaktívnej látky, zväčšujúce sa množstvo času potrebného na získanie alebo užívanie látky alebo na zotavenie sa z jej účinkov,
- (f) trvalé užívanie látky napriek jasnému dôkazu o škodlivých následkoch, ako je poškodenie pečene vďaka nadmernému pitiu, depresívne nálady v dôsledku období ťažkého užívania látky, alebo zhoršenie kognitívnych funkcií v súvislosti s liekmi; malo by sa dôkladnejšie zistiť, či si užívateľ skutočne bol, alebo by sa dalo očakávať, že bol, vedomý povahy a rozsahu poškodenia.

Výbor odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok (ECDD) vyvodil záver, že „medzi definíciami závislosti podľa výboru ECDD a definíciou syndrómu závislosti v klasifikácii ICD-10 nie sú žiadne podstatné nezrovnalosti“ (6).

Zmluvná strana alebo **zmluvný štát** zmluvy je krajina, ktorá ratifikovala túto konkrétnu zmluvu alebo k nej pristúpila, a preto ju legálne viažu ustanovenia v danom dokumente (3).

Zneužívanie definuje Výbor odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok ako „trvalé alebo sporadické nadmerné užívanie omamných látok a psychotropných látok, ktoré je v rozpore s akceptovateľnou lekárskou praxou alebo s ňou nesúvisí“ (1). Zneužívanie látky je široko používaný výraz, no s rôznym významom. Výraz „zneužívanie“ sa niekedy používa nesúhlasne v prípade užívania akejkoľvek omamnej látky, predovšetkým nelegálnej omamnej látky. „Zneužívanie“ sa z dôvodu jeho nejednoznačného významu nepoužíva v klasifikácii ICD-10 s výnimkou látok nevyvolávajúcich závislosť; škodlivé používanie a nebezpečné používanie sú rovnocennými výrazmi v praxi zaužívaných v organizácii WHO, hoci zvyčajne sa týkajú len vplyvu na zdravie a nie spoločenských dôsledkov (2). V medzinárodných dohovoroch o omamných látkach a psychotropných látkach sa používa slovo „zneužívanie“ a nie „nesprávne užívanie“ ani „škodlivé a nebezpečné užívanie“, preto sa v týchto metodických pokynoch používa toto slovo často, najmä v súvislosti s dohodami alebo ich cieľmi.

ÚVOD K METODICKÝM POKYNOM

Účel, cieľ a rozsah

Účelom týchto metodických pokynov je poskytnúť spoľahlivé usmernenie k politikám a legislatíve vzhľadom na *dostupnosť, prístupnosť, cenovú dostupnosť a kontrolu* liekov vyrobených z látok, ktoré sú kontrolované na základe medzinárodných dohovoroch o kontrole omamných látok a psychotropných látok (11 – 13).^b V tomto dokumente sa tieto lieky budú uvádzať ako „kontrolované lieky“.

Dostupnosť, prístupnosť a cenová dostupnosť kontrolovaných liekov sú dôležitými otázkami pre všetky krajiny, no pre väčšinu z nich problematickými. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) podporuje vlády, občiansku spoločnosť a ostatných zainteresovaných jednotlivcov v snahe o maximálny výsledok pre verejné zdravie vyplývajúci z politik súvisiacich s týmito liekmi. Organizácia WHO považuje za maximálny (alebo „vyvážený“) výsledok pre verejné zdravie taký stav, keď sa dosiahne optimum medzi maximalizáciou prístupu na rozumné lekárske využitie a minimalizáciou nebezpečného alebo škodlivého používania.

Očakáva sa, že tieto metodické pokyny umožnia vládam dosiahnuť prostredníctvom identifikovania a prekonania regulačných a politických prekážok racionálneho využívania kontrolovaných látok lepšiu liečbu tých pacientov, ktorí ich potrebujú.

Cieľové publikum (skupiny a jednotlivci, o ktorých sa uvažuje, že budú podnietení využiť tento dokument) metodických pokynov tvoria:

- tvorcovia politik, regulačné orgány (vo vláde, oddeleniach pre správu, príslušných národných orgánoch) a politici,
- akademická obec a občianska spoločnosť,
- zdravotnícki pracovníci a ich organizácie,
- jednotlivci (vrátane pacientov a ich rodín) a organizácie, ktorých oblasťou práce alebo záujmu je kontrola omamných látok a psychotropných látok alebo verejné zdravie.

Rozsahom týchto metodických pokynov sú „všetky kontrolované lieky“. Sú to lieky vyrobené z látok kontrolovaných medzinárodne v rámci Jednotného dohovoru o omamných látkach (ďalej uvádzaného ako „Jednotný dohovor“) a v rámci Dohovoru o psychotropných látkach. Taktiež zahŕňajú lieky vyrobené z prekursorov regulovaných v rámci Dohovoru OSN o nezákonnom obchodovaní s omamnými látkami a psychotropnými látkami. Ďalej by mohlo ísť aj o iné látky kontrolované v rámci národných právnych predpisov a nariadení o omamných látkach a a psychotropných látkach.

V metodických pokynoch sa kladie osobitný dôraz na tie lieky, ktoré sú uvedené aj vo Vzorovom zozname WHO základných liekov a Vzorovom zozname WHO základných liekov pre deti,^c pretože tieto lieky sú nevyhnutné pre zdravie a zdravotnú starostlivosť. Vlády by okrem toho mali zabezpečiť rovnováhu v politikách a legislatíve vzhľadom na ostatné kontrolované lieky, ktoré nie sú uvedené ako „základné lieky“.

^b Jednotný dohovor o omamných látkach a psychotropných látkach, 1961, zmenený a doplnený protokolom z roku 1972; Dohovor o psychotropných látkach, 1971; Dohoda Spojených národov proti nezákonnému obchodovaniu s omamnými látkami a psychotropnými látkami (1988).

^c Pozri prílohu 1.

Základné informácie

Kontrolované lieky zohrávajú dôležitú úlohu v niekoľkých lekárskejších oblastiach. Opioidy sa používajú na liečbu bolesti (opioidná analgézia) a na liečbu závislosti od opioidov (liečba pomocou opioidných agonistov s dlhým účinkom). Ďalšie kontrolované lieky sú nevyhnutné v urgentnom pôrodníctve (ergometrín, efedrín) alebo sa používajú ako anxiolytiká a hypnotiká (benzodiazepíny) alebo ako antiepileptiká (fenobarbital a benzodiazepíny).

Ďalšie dokumenty sa venujú viacerým otázkam súvisiacim s vyváženými politikami a legislatívou. Metodický pokyn k samotnej liečbe je napríklad zahrnutý v niekoľkých metodických pokynoch WHO o liečbe, ktoré boli alebo budú vypracované s účasťou skupiny medzinárodných odborníkov prostredníctvom transparentného postupu založeného na dôkazoch, ktorého cieľom je zaistiť ich univerzálnu použiteľnosť. Existujú metodické pokyny WHO k liečbe závislosti od opioidov, onkologickej bolesti (vrátane onkologickej bolesti u detí), v oblasti urgentného pôrodníctva a pre HIV/AIDS. Metodické pokyny k liečbe súvisiace s týmto dokumentom sú uvedené v prílohe 2.

Existuje aj niekoľko dokumentov riešiacich praktické aspekty uplatňovania odporúčaní z týchto metodických pokynov, ako je publikácia UNODC *Postupný algoritmus obstarávania kontrolovaných liekov pre substitučnú liečbu* (praktické informácie o dovoze opioidov) (14). V situáciách pomoci pri katastrofách sa môžu uplatniť *Metodické pokyny k medzinárodnému poskytovaniu kontrolovaných liekov na pohotovostnú lekársku starostlivosť* (15). Organizácia WHO v súčasnosti pracuje spolu s úradom INCB na metodických pokynoch k odhadom potrieb kontrolovaných látok.

Rámček 1

Ústredný princíp „rovnováhy“

Ústredný princíp „rovnováhy“ predstavuje dvojité povinnosť vlád zriadiť systém kontroly, ktorý zaistí adekvátnu dostupnosť kontrolovaných látok na lekárske a vedecké účely a zároveň zabráni zneužívaniu, diverzii a nezákonnému obchodovaniu. Mnohé kontrolované lieky sú základné lieky a sú absolútne nevyhnutné na zmiernenie bolesti, liečbu ochorenia a prevenciu predčasného úmrtia. Na zabezpečenie racionálneho využívania týchto liekov by mali vlády umožniť zdravotníckym pracovníkom predpisovanie, vydávanie a podávanie týchto liekov a zároveň ich oprávniť k predpisovaniu, vydávaniu a podávaniu týchto liekov v súlade so zdravotnými potrebami pacientov, zaistiť dostupnosť dostatočného množstva na splnenie týchto potrieb. Kým nesprávne užívanie kontrolovaných liekov predstavuje riziko pre spoločnosť, systém kontroly nemá byť prekážkou ich dostupnosti na lekárske a vedecké účely ani zasahovať do ich legitímneho lekárskeho využívania pri starostlivosti o pacientov (16).

Dvojitá povinnosť, štvornásobné pravidlo

Krajiny majú dvojitú povinnosť vzhľadom na tieto lieky na základe štvornásobného pravidla, ktoré sa zakladá na právnych, politických, zdravotníckych a morálnych dôvodoch. Musia zaistiť, aby boli tieto látky dostupné na lekárske účely a musia chrániť obyvateľstvo pred zneužívaním a závislosťou. Tu v skutočnosti spočíva výzva pre orgány v oblasti verejného zdravia, ako aj v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok. Organizácia WHO podporuje politiky, ktorá sa súbežne usilujú o minimalizovanie zneužívania látok a maximalizovanie prístupu k racionálnemu lekárskemu využívaniu. Kombinácia vedúca k maximálnemu výsledku pre verejné zdravie je optimom medzi týmito dvoma prvkami a politika vedúca k tomuto optimu sa môže nazývať „vyvážená politika“ (pozri rámček 1, Ústredný princíp „rovnováhy“). Prácu organizácie WHO smerom k vyváženej politike podporuje úrad INCB a Komisia pre omamné látky (Commission on Narcotics) (CND) vo svojej rezolúcii 53/4 (odsek 10, ako aj odseky 4, 6 a 9) (16, 17).

Navyše v roku 2008 Osobitný spravodajca Spojených národov pre prevenciu mučenia a krutého, neľudského alebo ponižujúceho zaobchádzania alebo trestu a Osobitný spravodajca pre právo každej osoby na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň fyzického a psychického zdravia spoločne napísali list komisii CND o aspektoch ľudských práv v oblasti kontroly omamných látok, v ktorom požadovali, aby „sa v národných právnych predpisoch o kontrole omamných látok uznala nevyhnutná povaha omamných látok a psychotropných látok na zmiernenie bolesti a utrpenia a zaručila adekvátna dostupnosť týchto liekov na legitímne zdravotnícke využívanie vrátane opioidných analgetík a opioidov pre programy v oblasti látkových závislostí“ (18).

Právna povinnosť

Povinnosť sprístupniť kontrolované lieky na lekárske účely nachádza svoj právny základ v medzinárodných dohovoroch o kontrole omamných látok a psychotropných látok, v ktorých sa uvádza, že „lekárske využívanie narkotík je stále nevyhnutné pre zmiernenie bolesti a utrpenia a že je potrebné vytvoriť adekvátne rezervy v záujme zabezpečenia dostupnosti narkotík na tieto účely“ (11).^d Medzinárodné právne dokumenty vyjadrujúce medzinárodné právo na zdravie taktiež obsahujú princípy ľudských práv podporujúce povinnosť zabezpečiť adekvátnu dostupnosť kontrolovaných liekov na lekárske účely. Kľúčovým dokumentom v tomto ohľade je Ústava organizácie WHO, prvý medzinárodný právny dokument vyjadrujúci právo na zdravie. V Ústave organizácie WHO je právo na zdravie všeobecne formulované takto: „Zmluvné strany tejto ústavy deklarujú v súlade s Chartou Spojených národov, že nasledujúce princípy sú zásadné pre šťastie, harmonické vzťahy a bezpečnosť všetkých ľudí: Zdravie je stav úplnej telesnej, duševnej a sociálnej pohody, nielen neprítomnosť choroby. Dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia je jedným zo základných práv každej ľudskej bytosti bez rozdielu rasy, náboženstva, politického presvedčenia a jej ekonomických či sociálnych podmienok.“ (19).

Takmer všetky krajiny sveta sú signatármi medzinárodných dohovorov o kontrole omamných látok a psychotropných látok, a preto právne zaviazali svoje vlády k sprístupneniu kontrolovaných látok na lekárske účely. Okrem toho je väčšina krajín signatárom Ústavy organizácie WHO alebo Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach (20) a oba tieto dokumenty uznávajú právo na zdravie. V prípade osobitných kontrolovaných látok, ako sú látky využívané v pôrodnických urgenciách, sa môžu uplatňovať ďalšie dokumenty o ľudských právach vrátane práva na život a ustanovenia osobitne súvisiace s právami žien na zdravie (21, 22).

Politická povinnosť

V septembri 2000 prijali Spojené národy Miléniovú deklaráciu OSN (23), ktorou naliehajú na svoje štáty, aby znížili extrémnu chudobu, a ktorou stanovujú súbor cieľov s odporúčanou lehotou ukončenia v roku 2015. Tieto sa stali známe ako rozvojové ciele tisícročia. Osem rozvojových cieľov tisícročia (Millennium Development Goals) (MDG) vytvára koncepciu, ktorá bola odsúhlasená všetkými krajinami sveta a všetkými poprednými inštitúciami venujúcimi sa rozvoju.

Viacere ciele MDG majú priamy či nepriamy vplyv na základné lieky vrátane kontrolovaných liekov, ktoré sú taktiež vedené ako základné lieky. Ciele MDG konkrétne zahŕňajú:

- „Podporiť farmaceutický priemysel pri širšom sprístupňovaní a širšej cenovej dostupnosti základných liečiv pre všetkých, ktorí ich potrebujú v rozvojových krajinách“ (MDG 8e),
- „...Znížiť úmrtnosť matiek o tri štvrtiny a úmrtnosť detí do päť rokov o dve tretiny zo súčasných hodnôt.“ (MDG 5a),
- „... Do tohto roku zastaviť a začať znižovať šírenie HIV/AIDS, výskyt malárie a ďalších vážnych chorôb, ktoré postihujú ľudstvo.“ (MDG 6a).

^d Toto znenie pochádza z Jednotného dohovoru o omamných látkach; Dohovor o psychotropných látkach obsahuje podobné znenie pre psychotropné látky.

V cieľoch MDG krajiny súhlasili aj s tým, že „vyvinú všetko úsilie na ...posilnenie právneho štátu, ako aj rešpektovanie všetkých medzinárodne uznaných ľudských práv“ a „vo všetkých krajinách vyvinú úsilie na ochranu a podporu občianskych, politických, ekonomických, sociálnych a kultúrnych práv pre všetkých.“

Zdravotnícka povinnosť

Ku kontrole omamných látok by sa nemalo pristupovať ako k samotnému cieľu, ale ako k nástroju na optimalizáciu verejného zdravia. Jedným zámerom by mala byť prevencia zneužívania a závislosti, druhým vyhýbanie sa vedľajším škodám. Výsledky je potrebné posudzovať z hľadiska škôd vzniknutých zo zneužívania, ktorému kontrola zabraňuje, a škôd, ktoré spôsobuje napríklad neprístupnosť týchto liečiv.

Neliečená bolesť môže spôsobiť straty pre spoločnosť v podobe pracovnej neschopnosti, tým, že opatrovatelia sa stanú neproduktívnymi pre spoločnosť v dôsledku ich opatrovateľskej úlohy, a pacienti s bolesťou budú potrebovať ďalšiu pozornosť, ak im nebude poskytovaný adekvátny manažment bolesti. Liečbou syndrómu závislosti sa môžu resocializovať ľudia, ktorí boli v minulosti neschopní práce, a môže slúžiť na zníženie počtu menej závažných trestných činov a rizika škodlivého správania jednotlivca. Taktiež môže znížiť prenos infekčných chorôb prostredníctvom rizikového vpichnutia. Programy, ktoré poskytujú liečbu opioidnými agonistami s dlhým účinkom (alebo „substitučnú liečbu“)^e, sú pre krajinu cenovo výhodné (24).

Liečba neurologických a psychiatrických porúch vrátane epilepsie sa stane účinnejšou, ak budú lieky potrebné na liečbu ľahko prístupné. V prípade urgentného pôrodnictva je dôležitým cieľom zníženie miery materskej úmrtnosti, ktoré nie je možné dosiahnuť bez toho, aby boli príslušné lieky dostupné.

Morálna povinnosť

Okrem právnej a politickej povinnosti a okrem hľadísk verejného zdravia existuje aj morálna povinnosť predchádzať utrpeniu prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov. Toto je zvlášť pravdivé, keďže utrpeniu je možné zabrániť za relatívne nízku cenu a bez priveľkého úsilia.

Bez akejkoľvek snahy o zmenu bude pokračovať súčasná situácia, keď desiatky miliónov ľudí každoročne trpia chorobami, stredne silnou až silnou bolesťou alebo napokon až zomrú (25). To zahŕňa:

- 1 milión pacientov s HIV/AIDS v konečnom štádiu,
- 5,5 milióna pacientov v terminálnom štádiu rakoviny,
- 0,8 milióna pacientov so zraneniami spôsobenými v dôsledku nehôd a násilia,
- pacientov s chronickými ochoreniami,
- pacientov po chirurgickom zákroku,
- rodiace ženy (110 miliónov pôrodov každý rok),
- pediatrických pacientov,
- 130 000 nových infekcií HIV, ktorým bolo možné predísť, a neznámy počet iných infekcií prenášaných krvou,
- 75 000 žien, ktoré zomierajú počas pôrodu.

^e Znenie „substitučná liečba“ je zavádzajúce, nakoľko nejde len o nahradenie nezákonných liečiv oficiálne schválenými liečivami; existujú dôkazy o tom, že sa normalizujú hladiny hormónov a z dôvodu pomalého nástupu účinku používaných liekov sa nedostaví okamžitý pocit uvoľnenia alebo „kick“. Preto sa uprednostňuje výraz „liečba opioidnými agonistami s dlhým účinkom“ alebo „liečba opioidnými agonistami“.

Následky nedostupnosti kontrolovaných liekov sú vážne a počet postihnutých pacientov je veľkosťou rovnaký ako počet pacientov postihnutých stavmi, ktoré sa považujú za hlavné činitele svetového zaťaženia chorobami, najmä HIV, malária a tuberkulóza.^f

Nevyhnutnosť kontrolovaných liekov v súčasnej lekárskej praxi

Analgézia

Bolest' prevláda v takmer všetkých lekárskejších odboroch vrátane všeobecného lekárstva, paliatívnej starostlivosti, onkológie, internej medicíny, hematológie a chirurgie. Medzi postihnutých pacientov patria ľudia trpiaci rakovinou, HIV, kosáčikovou anémiou alebo tí, ktorí podstúpili operačný zákrok alebo mali nehodu.

Pacienti s rakovinou môžu potrebovať zmiernenie bolesti v každom štádiu ochorenia. Viac ako dve tretiny pacientov v pokročilom štádiu rakoviny a približne polovica všetkých pacientov v pokročilom štádiu HIV/AIDS zažije strednú silnú až silnú bolesť (25, 29, 30). V pôrodnictve môžu ženy potrebovať zmiernenie bolesti počas pôrodu, chirurgického zákroku a po chirurgickom zákroku.

Pre všetkých týchto pacientov by zmiernenie bolesti malo byť súčasťou ich celkovej liečby. Perorálne opioidy sú kľúčovými zložkami pre liečbu stredne silnej až silnej bolesti a niekoľko z nich sa považuje za základné lieky (25, 31, 32). Paracetamol (acetaminofén), kyselina acetylsalicylová, nesteroidné antiflogistiká (NSAIM) v monoterapii a opioidy so slabým účinkom (tramadol, kodeín) nie sú obvykle účinné v prípade stredne silnej až silnej bolesti. NSAIM môžu mať vážne vedľajšie účinky a v prípade chronickej liečby je potrebné ich používať s opatrnosťou (33, 34). Napriek storočiu pôsobenia farmaceutickej chémie je stále potrebné nájsť vhodné alternatívy pre silné opioidy na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

Nezmiernená bolesť môže zhoršiť všetky aspekty života jednotlivca s dosahom na emocionálne, fyzické a spoločenské fungovanie; nezmiernená silná bolesť môže dokonca viesť k želaniu umrieť (35).

Liečba syndrómu závislosti od opioidov a prevencia HIV

V celosvetovom meradle sa počet ľudí, ktorí si injekčne podávajú nelegálne omamné látky, odhaduje na 16 miliónov (36). Počet ľudí, ktorí sú závislí od opioidov, ale si ich injekčne nepodávajú, je omnoho vyšší. Výbor UNODC odhadol, že v roku 2008 v posledných 12 mesiacoch nezákonne užilo opioidy celosvetovo 12,8 až 21,9 milióna ľudí, s prevalenciou v rozmedzí od 0,3 % až 0,5 % svetovej populácie vo veku 15 – 64 rokov (37). Z nových infekcií HIV vo východnej Európe a strednej Ázii v roku 2005 bolo 62 % v dôsledku injekčného podania drog (38).

Existuje silný dôkaz o účinnosti liečby závislosti od opioidov pomocou opioidných agonistov s dlhým účinkom, ako je perorálny metadón a buprenorfín, ktoré účinne znižujú injekčné užívanie drog a zabráňujú mu, čím prispievajú k dosiahnutiu kontroly nad epidémiami hepatitídy typu B a C a HIV/AIDS. Liečba opioidnými agonistami s dlhým účinkom tiež znižuje úmrtnosť v dôsledku predávkovania heroínom o 90 % (39). Okrem toho umožňuje pacientom so závislosťou od opioidov plnohodnotnejšie fungovanie v spoločnosti. Závislosť je porucha spojená s neurobiologickými zmenami v opioidných peptidoch a ďalších neuropeptidoch, ktorú je možné stabilizovať liečbou opioidmi s dlhým účinkom (40); legislatíva by sa preto mala zamerať na liečbu a nie na trest. Odhaduje sa však, že celosvetovo má len 8 % užívateľov injekčných drog prístup k liečbe závislosti od opioidov (41).

^f HIV: výskyt: 2,7 milióna ročne, prevalencia: 33,4 milióna ročne, úmrtnosť: 2,0 milióna ročne (2008) (26)

Malária: výskyt: 243 miliónov ročne, úmrtnosť: 863 000 ročne (2008) (27)

Tuberkulóza: výskyt: 9,4 milióna ročne, prevalencia: 11,1 milióna ročne, úmrtnosť: 1,3 milióna (2008) (28)

Iné využívanie základných kontrolovaných liekov

Opioidy sa používajú aj v anestézii a morfín sa okrem toho používa na liečbu dušnosti a úzkosti vyplývajúcej z dušnosti. Kodeín a niektoré ďalšie opioidy so slabým účinkom sa používajú na liečbu kašľa a hnačky.

Ergometrín a efedrín, dve látky často používané na výrobu nelegálnych drog, zohrávajú dôležitú úlohu v urgentnom pôrodníctve a môžu predchádzať materskej úmrtnosti. Každý rok zomiera pol milióna žien počas pôrodu (42), z ktorých približne 120 000 zomiera na následky popôrodného krvácania (43). Mnoho z týchto životov by bolo možné zachrániť, keby lieky na zastavenie krvácania boli všeobecnejšie dostupné.

Ketamín je základným liekom, kľúčovým pre anestéziu. Najmä vo vidieckych oblastiach rozvojových krajín je ketamín jediným vhodným a bezpečným anestetikom. Hoci nie je uvedený v medzinárodných zmluvách o omamných látkach a psychotropných látkach, ketamín je v súčasnosti pod štátnou kontrolou v približne 50 krajinách sveta. V roku 2006 komisia CND vyzvala vlády, aby „zvážili kontrolu používania ketamínu jeho zaradením do zoznamu látok kontrolovaných podľa ich národnej legislatívy, ak si to vyžaduje vnútorná situácia“ (44, 45). Ketamín je stále predmetom preskúmania zo strany Výboru odborníkov WHO na závislosť od omamných látok (46). Národné politiky v oblasti kontroly by v súvislosti s ketamínom mali byť vyvážené, aby sa zabezpečila dostupnosť chirurgických zákrokov pre vidiecke obyvateľstvo (47).

Ďalšie lieky sú dôležité pre neurológiu a psychiatriu, napríklad pri liečbe epilepsie, úzkosti a nespavosti. V niektorých krajinách dochádza k nadmernej spotrebe benzodiazepínov v indikácii hypnotík a anxiolytík. Pri používaní ako hypnotiká a anxiolytiká sa indikujú na užívanie počas krátko obdobia len v krízových situáciách, no často sa predpisujú na dlhšie obdobie. Na druhej strane môžu byť kontrolované lieky na liečbu epilepsie, ako sú fenobarbital a benzodiazepíny, ťažko dostupné. V Afrike nemá 80 % populácie postihnutej epilepsiou prístup ku základným antiepileptikám (48).

Kontrolované látky sú napokon dôležité na vedecké účely, napr. na medicínsky výskum (vrátane klinických skúšok), na výskum závislosti a na používanie vo forenzných laboratóriách.

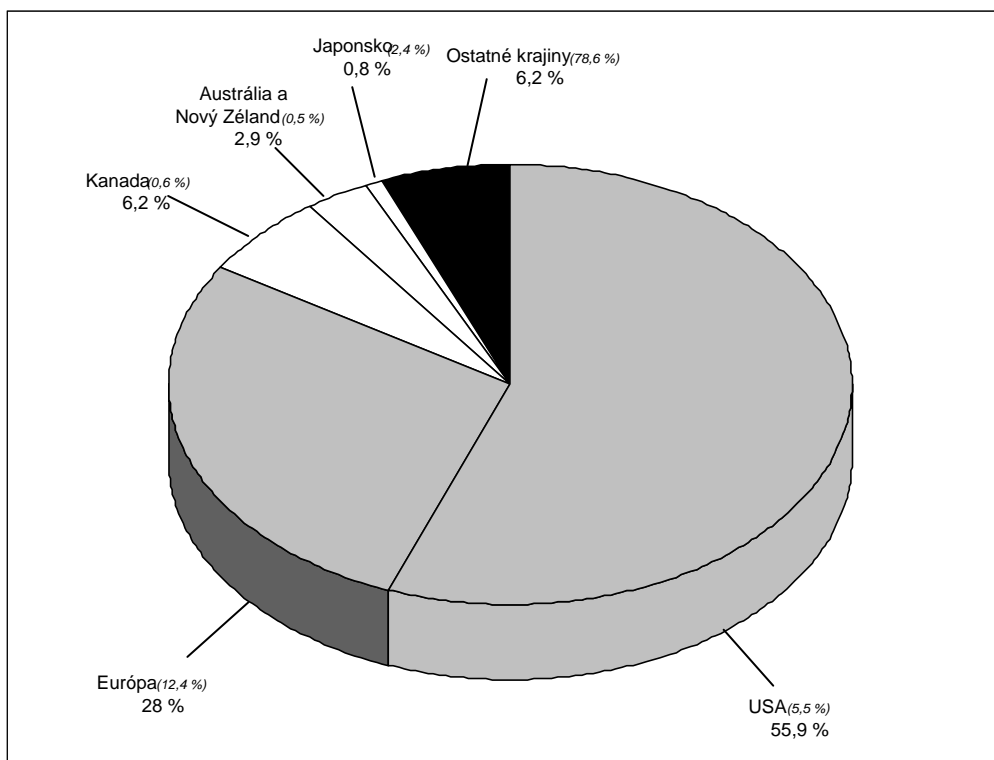
Bezpečnosť kontrolovaných liekov

Malo by sa uznať, že kontrolované lieky sú pri racionálnom využívaní na lekárske účely bezpečnými liekmi. O opioidných analgetikách, ak sú predpísané v súlade so stanovenými režimami dávkovania, je známe, že sú bezpečné a nie je potrebné báť sa náhodného úmrtia alebo závislosti. Zo systematického preskúmania výskumných štúdií vyplýva záver, že len 0,43 % pacientov bez predchádzajúceho záznamu o zneužívaní látok, liečených opioidnými analgetikami na zmiernenie bolesti, zneužilo svoj liek a len u 0,05 % sa vyvinul syndróm závislosti (49). To je možné vysvetliť postulovaným neurobiologickým mechanizmom (50).

Dostupnosť v súčasnosti

Celková svetová spotreba opioidov významne vzrástla po roku 1986, kedy organizácia WHO zaviedla analgetický rebríček zmiernenia bolesti pri rakovine. K nárastu však došlo v limitovanom počte prevažne priemyselných krajín, ktoré predstavujú len malú časť svetovej populácie (51, 52). Odhaduje sa, že 80 % svetovej populácie nemá prístup k morfínu na zmiernenie bolesti (53).

Morfín: rozdelenie spotreby, 2009



Percentá v zátvorkách sa týkajú podielu svetovej populácie (t. j. celková populácia všetkých vykazujúcich krajín). Zdroj: INCB

Každá štatistika obsahuje prirodzenú nepresnosť (obvykle v dôsledku podhodnoteného informovania), a to platí rovnako aj pre štatistiky o kontrolovaných látkach. Štatistiku o omamných látkach a psychotropných látkach, ktorú uverejnil úrad INCB (53), však možno považovať za spoľahlivú, nakoľko administratívne systémy, ktoré vytvoril Jednotný dohovor a Dohovor z roku 1971, zaväzujú vlády vykazovať štatistické údaje úradu INCB, ktorý potom skúma všetky nezrovnalosti.

Len 70 krajín (zo 193) má funkčné služby pre liečbu opioidnými agonistami s dlhým účinkom na liečbu syndrómu závislosti od opioidov, napriek skutočnosti, že užívanie injekčných drog bolo zaznamenané v takmer každej krajine sveta, a odhaduje sa, že celosvetovo len 8 % užívateľov injekčných drog dostáva túto liečbu (v porovnaní so 61 % v západnej Európe, kde ide o štandardnú možnosť liečby) (41).

Prekážky v dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti

Už je to takmer storočie, odkedy vstúpil do platnosti prvý medzinárodný dohovor o kontrole omamných látok (54) a takmer 50 rokov už existujú dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ktoré stanovili dvojité povinnosti zabezpečenia vhodnej dostupnosti kontrolovaných látok a prevencie ich nesprávneho používania. A predsa sa viac pozornosti venovalo povinnosti predchádzať zneužívaniu kontrolovaných látok ako povinnosti zabezpečiť ich vhodnú dostupnosť na lekárske a vedecké účely, čo viedlo k tomu, že krajiny prijali právne predpisy a nariadenia, ktoré dôsledne a vážne bránia prístupnosti kontrolovaných liekov.

Úrad INCB a organizácia WHO upozornili na nadmierne reštriktívne právne predpisy a nariadenia, ktoré bránia vhodnej dostupnosti a lekárskemu využívaniu opioidov (31, 32, 51, 55 – 58). Už v roku 1989 (55) upozornil úrad INCB na prehnanú reakciu niektorých vlád na problém zneužívania

omamných látok a psychotropných látok, keď „reakcia niektorých zákonodarcov a administrátorov na strach z rozvoja alebo rozšírenia zneužívania omamných látok a psychotropných látok viedla k prijatiu zákonov a nariadení, ktoré v niektorých prípadoch môžu neprimerane brániť dostupnosti opiátov“. Úrad INCB taktiež uviedol, že „zákonodarcovia niekedy prijímajú zákony, ktoré sa nezaoberajú len ilegálnym obchodovaním, ale ktoré zároveň narážajú na niektoré aspekty legálneho obchodu a využívania bez toho, aby najprv náležite zhodnotili vplyv nových zákonov na túto legálnu činnosť. Zvýšená obava v súvislosti s možnosťou zneužívania môže taktiež viesť k prijatiu nadmierne reštriktívnych nariadení, ktorých praktickým účinkom je zníženie dostupnosti na legálne účely“.

V každom metodickom pokyne tohto dokumentu je vysvetlený druh opatrení, ktoré prispievajú alebo neprispievajú k prevencii zneužívania a závislosti, a druh opatrení, ktoré predstavujú prekážku v dostupnosti a prístupnosti na racionálne lekárske využívanie. Uvádza sa mnoho praktických príkladov prekážok na rôznych úrovniach vrátane:

- legislatívy a politiky,
- znalostí a postoja spoločnosti,
- ekonomických aspektov vrátane cenovej dostupnosti.

S cieľom zlepšiť prístup by mali vlády priebežne pracovať na *všetkých* týchto aspektoch, aby sa kontrolované lieky stali dostupnými, prístupnými a cenovo dostupnými.

Prečo a ako pracovať s týmto dokumentom?

Povinnosť hodnotenia národných politík v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok

Štvrt storočia sa venuje pozornosť skutočnosti, že úroveň spotreby kontrolovaných liekov v celosvetovom meradle nezodpovedá potrebám zdravotnej starostlivosti. V niektorých krajinách sa v tomto období úroveň spotreby zlepšila, no v mnohých krajinách nedošlo k významnejšej zmene.

V roku 2010 úrad INCB uviedol, že „odchýlky v úrovniach spotreby opioidných analgetík v jednotlivých krajinách sú stále veľmi výrazné. Na dostupnosť opioidných analgetík majú vplyv faktory, ako sú obmedzenia v poznatkoch a administratívne bariéry prísnejšie ako kontrolné opatrenia požadované v rámci Dohovoru z roku 1961“. Úrad INCB žiadal, aby „dané vlády vo svojich krajinách identifikovali prekážky prístupu a vhodného využívania“ (52). Aj komisia CND a organizácia WHO vyzvali vlády, podobne ako úrad INCB v minulosti, aby prehodnotili svoje systémy zdravotnej starostlivosti a zákony a nariadenia a identifikovali a odstránili prekážky v dostupnosti kontrolovaných látok na lekárske účely (16, 31, 32, 51, 55 – 57).

Použitie metodických pokynov

Metodické pokyny v ďalšej kapitole môžu využiť vlády, zdravotnícki pracovníci a ďalší. Metodické pokyny je možné použiť ako:

- hodnotiaci nástroj politiky a legislatívy,
- základ pre vytváranie nových politík a legislatívy alebo zlepšenie súčasných politík a legislatívy,
- vzdelávací nástroj na informovanie zainteresovaných strán o vzťahu medzi národnou politikou a legislatívou v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok a dostupnosťou a prístupnosťou kontrolovaných liekov.

Stratégie zabezpečujúce ľahkú dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných látok zahŕňajú:

- preskúvanie legislatívy a jej následné zmeny a doplnenia,
- plánovanie lepšej dostupnosti prostredníctvom
 - vypracovania spoľahlivých ročných odhadov a štatistiky (a ich predloženia úradu INCB),

- začlenení prístupu ku kontrolovaným liekom do politik v oblasti kontroly zdravia a chorôb,
- zriadenia vhodných služieb, kde pacienti môžu získať racionálnu liečbu bez prerušovania,
- vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a širokej verejnosti.

Potreba hodnotiť politiku je jasná, proces však nemusí byť jasný. Vládam sa odporúča niekoľko krokov.

- Poveriť osobu alebo výbor (napríklad národný príslušný orgán alebo zdravotníckych pracovníkov) preštudovať metodické pokyny. Vlády môžu usporiadať osobitné zasadnutie alebo seminár regulačných orgánov a zdravotníckych pracovníkov s cieľom prediskutovať a vyplniť kontrolný zoznam hodnotenia krajín (keďže niektoré otázky sú právne a iné politické, v prípade výboru bude možno potrebné zriadiť právny aj politický podvýbor).
- Získať dodatočné informácie z hlavných zdrojových materiálov (pozri disk CD-ROM).
- Získať aktuálne znenia národných politik a legislatívy v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok.
- Pomocou kontrolného zoznamu hodnotenia krajín posúdiť legislatívu a politiky.
- Otvoriť dialóg medzi tvorcami politik, akademickou obcou a občianskou spoločnosťou na vykonanie potrebných zmien.

Na účely vzdelávania sa metodické pokyny môžu distribuovať medzi príslušné vládne a mimovládne organizácie, najmä tým jednotlivcom a skupinám, ktorí sú zaangažovaní do kontroly omamných látok a psychotropných látok a zlepšenia zmierňovania bolesti, onkologických služieb, paliatívnej starostlivosti, liečby závislosti, medicínskeho vzdelávania atď.

Krajiny, ktoré chcú pracovať na vytvorení novej politiky alebo zlepšení súčasnej politiky a legislatívy, môžu taktiež pracovať s programom organizácie WHO pre prístup ku kontrolovaným liekom (ACMP). Program ACMP spoločne vypracovali úrad INCB a organizácia WHO a riadi ho WHO. Úrad INCB vo svojej správe z roku 2009 navrhol, aby „program pre prístup ku kontrolovaným liekom ... poskytol účinnú pomoc pre vlády pri podpore racionálneho využívania opioidných analgetík. Úrad vyzýva vlády podporiť organizáciu WHO a spolupracovať s ňou pri realizovaní programu pre prístup ku kontrolovaným liekom“ (52). Navyše Centrum spolupráce WHO pre politiku v oblasti bolesti a pre paliatívnu starostlivosť (WHO Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care) (Univerzita vo Wisconsin, Madison WI, Spojené štáty americké) môže rôznymi spôsobmi pomôcť a sprístupniť príslušné zdroje na svojej internetovej stránke.⁸

Používanie kontrolného zoznamu hodnotenia krajín

Kontrolný zoznam hodnotenia krajín je uvedený nižšie a umožňuje skontrolovať rozsah, v akom sa v príslušnej krajine dodržiujú metodické pokyny z tohto dokumentu. Môže sa použiť ako nástroj na analýzu národných politik a legislatívy.

Číslovanie sa vzťahuje na metodické pokyny a označuje, či sa otázka týka právnych alebo politických záležitostí. Môže to zlepšiť hodnotenie tímami, ktoré si chcú rozdeliť prácu medzi politické a právne podskupiny.

V prípade väčšiny otázok je odpoveď, ktorá je najpriaznivejšia z hľadiska zabezpečenia dobrého prístupu a dostupnosti kontrolovaných liekov, uvedená tučným písmom. Pri každej otázke, ku ktorej nie je uvedená odpoveď tučným písmom, sa teda otvára možnosť popracovať na vylepšení. Systematickou prácou na týchto záležitostiach môže krajina postupne zlepšiť prístup a dostupnosť

⁸ www.painpolicy.wisc.edu (navštívená 31. decembra 2010).

kontrolovaných liekov. Systematický prístup si taktiež vyžaduje následné vyplnenie kontrolného zoznamu hodnotenia krajín.

METODICKÉ POKYNY K ZABEZPEČENIU ROVNOVÁHY V NÁRODNÝCH POLITIKÁCH PRE OBLASŤ KONTROLOVANÝCH LÁTOK

Obsah legislatívy a politiky pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok

Metodický pokyn 1 V národných politikách v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok je potrebné uznať, že kontrolované látky sú absolútne nevyhnutné na lekárske a vedecké účely.

Možno povedať, že jednoznačné ciele národných politik sú nevyhnutnou podmienkou umožnenia a uľahčenia dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných látok. V národných politikách by sa mala pripustiť nevyhnutnosť kontrolovaných látok a vypracovanie politického vyhlásenia s cieľom zaistiť uplatňovanie týchto postupov. Medzi ne patria vyhlásenia o zlepšení prístupu všetkým v núdzi. Krajiny to môžu zakomponovať do svojich právnych predpisov buď ako cieľ, alebo ako povinnosť pre vládu. Odzrkadľovalo by to povinnosť uvedenú v medzinárodných zmluvách o kontrole omamných látok a psychotropných látok sprístupniť narkotiká a psychotropné látky na lekárske využívanie.

Relevantné medzinárodné právne predpisy^h a zásady

Jednotný dohovor o omamných látkach, preambula, odsek 2 (11): „Uznávajúc, že lekárske využívanie omamných látok je stále nevyhnutné pre zmiernenie bolesti a utrpenia, a že je potrebné vytvoriť adekvátne rezervy v záujme zabezpečenia dostupnosti omamných látok na tieto účely.“

Preambula Dohovoru o psychotropných látkach (59), odsek 5: „Uznávajúc, že využívanie psychotropných látok na lekárske a vedecké účely je nevyhnutné, a že ich dostupnosť pre tieto účely by nemala byť neprimerane obmedzená.“

Metodický pokyn 2 Vlády by mali plniť svoje medzinárodné právne povinnosti na zabezpečenie vhodnej dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov na všetky lekárske a vedecké účely prostredníctvom národnej legislatívy a politik v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok.

Vlády majú medzinárodnú právnu zodpovednosť konať v súlade so všetkými zmluvami, ktorých sú signatármi. Táto zodpovednosť nepripadá len na jeden úrad alebo sektor, ale na vládu ako celok. Orgány kontroly omamných látok a psychotropných látok musia teda konať v súlade nielen so zmluvami o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ale aj v súlade s povinnosťami, ktoré vyplývajú z ostatných zmlúv vrátane medzinárodných dokumentov o ľudských právach. Naopak, ďalšie vládne úrady musia zaistiť, aby legislatíva/regulácia v rámci ich zodpovednosti bola v súlade s medzinárodnými dohovormi o kontrole omamných látok a psychotropných látok.

Medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok poskytujú základný rámec národnej legislatívy pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok. Úrad INCB vo svojej správe z roku 2009 opäť vyhlásil, že: „Jedným zo základných cieľov medzinárodných zmlúv o kontrole omamných látok a psychotropných látok je zabezpečiť

^h Podrobnejšie informácie: pozri pôvodné texty dohovorov.

dostupnosť omamných látok a psychotropných látok na lekárske a vedecké účely a podporiť prístup k omamným a psychotropným látkam a ich racionálne využívanie“(52).

Medzinárodné zmluvy o ľudských právach a iné dokumenty poskytujú ďalší zdroj usmernení v súvislosti s dostupnosťou a prístupnosťou kontrolovaných liekov. Právo na zdravie, ktoré je uznané v určitej podobe všetkými krajinami, je zabezpečené niekoľkými zmluvami a ďalšími právnymi dokumentmi (60). Ústava Svetovej zdravotníckej organizácie napríklad poskytuje prvé právne vyjadrenie medzinárodného práva na zdravie. Právo na zdravie vykladá okrem toho aj článok 12 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach (ICESCR) (61).ⁱ Výbor pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva, ktorý zriadila rada ECOSOC, pripravil všeobecnú pripomienku 14 k ďalšiemu vypracovaniu obsahu práva na zdravie. Všeobecnú pripomienku, hoci technicky nezáväznú ako záležitosť medzinárodného práva, vypracoval výbor ako oficiálny výklad článku 12.

Medzinárodné dohovory o omamných látkach a psychotropných látkach a zásada práva na zdravie sa vzájomne dopĺňajú. Prvý odsek preambuly Jednotného dohovoru znie: „Strany (tohto dohovoru), v snahe starať sa o zdravie a blaho ľudstva...“.

Zástancovia tvrdia, že medzinárodné zásady ľudských práv si vyžadujú, aby vlády povinne poskytovali základné lieky – ktoré zahŕňajú kontrolované lieky – ako súčasť svojich minimálnych základných povinností v rámci práva na zdravie. Ďalší zástancovia navyše spájajú prístup ku kontrolovaným liekom s povinnosťou vlád v otázke ľudských práv vykonať opatrenia na ochranu ľudí vo svojej jurisdikcii pred neľudským a ponižujúcim zaobchádzaním (18).

V roku 2005 vyzvala Hospodárska a sociálna Rada OSN (UN’s Economic and Social Council) (ECOSOC) spolu so Svetovým zdravotníckym zhromaždením (World Health Assembly) krajiny, aby zabezpečili medicínsku dostupnosť opioidných analgetík na základe medzinárodných zmlúv (62, 63).

V správe pre Radu pre ľudské práva z roku 2009 (64) vyhlásil osobitný spravodajca pre oblasť mučenia a iného krutého, neľudského a ponižujúceho zaobchádzania alebo trestu, že „by chcel pripomenúť, že z hľadiska ľudských práv by sa závislosť od drog mala liečiť ako akýkoľvek iný stav v zdravotnej starostlivosti“ (odsek 71), a že „Nakoľko neprístupnosť liečby bolesti a opioidných analgetík pre pacientov, ktorí ich potrebujú, môže predstavovať kruté, neľudské a ponižujúce zaobchádzanie, je potrebné prijať všetky opatrenia na zaistenie plného prístupu a prekonania súčasných regulačných, edukačných a subjektívnych prekážok v záujme zabezpečenia plného prístupu k paliatívnej starostlivosti“ (odsek 74 písm. e)).

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 4: „zmluvné strany podniknú legislatívne a administratívne opatrenia, ktoré sú potrebné... na obmedzenie výroby... distribúcie... používania a vlastníctva omamných látok výhradne na lekárske a vedecké účely“.

ⁱ Členom Svetovej zdravotníckej organizácie je 193 krajín, 160 krajín je signatárom paktu ICESCR (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en; navštívená 3. januára 2011).

Dohovor o psychotropných látkach (59), článok 5, odsek 2: „Každá Strana obmedzí výrobu... distribúciu... používanie a uchovávanie látok uvedených v Zoznamoch II, III a IV... na lekárske a vedecké účely... (ako) uzná za vhodné.“^j

Jednotný dohovor, článok 38, odsek 1: Krajiny majú povinnosť zabezpečiť prevenciu, ako aj liečbu závislosti od látok. Článok stanovuje: „Zmluvné strany... podniknú všetky dosiahnuteľné opatrenia na prevenciu zneužívania omamných látok a na... liečbu... príslušných osôb“. Dohovor o psychotropných látkach, článok 20, odsek 1, obsahuje takmer identické znenie.

Medzinárodný pakt o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) (ICESCR), článok 12 (61): “1. Zmluvné štáty paktu uznávajú právo každého na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň fyzického a duševného zdravia. 2. Kroky, ktoré podniknú zmluvné štáty... na dosiahnutie kompletnej realizácie tohto práva budú zahŕňať... liečbu a kontrolu... chorôb (a) vytvorenie podmienok, ktoré by zaisťovali pre všetkých lekárske služby a lekársku starostlivosť v prípade ochorenia“.

Všeobecná pripomienka 14 k článku 12, ICESCR, zahŕňa (60):

- Právo... na prístup k... vhodnej liečbe najčastejších chorôb, ochorení, zranení a postihnutí, pokiaľ možno na úrovni spoločenstva; k poskytnutiu základných liečiv a k vhodnej liečbe a starostlivosti o duševné zdravia (odsek 17),
- Dôležitosť integrovaného prístupu... na základe... pozornosti a starostlivosti pre osoby s chronickým ochorením a v konečnom štádiu ochorenia, ušetriac ich nevyhnutnej bolesti a umožniac im zomrieť so cťou (odsek 25),
- Právo na zdravé prírodné a pracovné prostredie... (a) povinnosť zmluvných štátov... zabezpečiť... informačné kampane... o HIV/AIDS (a) zneužívaní... drog a iných škodlivých látok (odseky 15 a 36),
- Základnú povinnosť... poskytnúť základné liečivá, ako ju niekedy definuje Akčný program WHO pre základné (lieky) (odsek 43 písm. d)),
- Základnú povinnosť... zabezpečiť spravodlivé rozdelenie všetkých zdravotníckych zariadení, tovarov a služieb (odsek 43 písm. e)),
- Základnú povinnosť zabezpečiť reprodukčnú, materskú... starostlivosť (odsek 44 písm. a)),
- Základnú povinnosť... poskytnúť vhodnú odbornú prípravu pre zdravotnícky personál vrátane vzdelávania v oblasti práva na zdravie a ľudských práv (odsek 44 písm. e)).

Ústava Svetovej zdravotníckej organizácie, preambula: „Zmluvné strany tejto ústavy deklarujú v súlade s Chartou Spojených národov, že nasledujúce princípy sú zásadné pre šťastie, harmonické vzťahy a bezpečnosť všetkých ľudí: Zdravie je stav úplnej telesnej, duševnej a sociálnej pohody, nielen neprítomnosť choroby. Dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia je jedným zo základných práv každej ľudskej bytosti bez rozdielu rasy, náboženstva, politického presvedčenia a jej ekonomických či sociálnych podmienok“ (19).

Existujú aj ďalšie zmluvy o ľudských právach týkajúce sa práva na zdravie, ako je Dohovor o právach dieťaťa (3), a iné s regionálnym významom, ako sú Africká charta o právach a blahobyte dieťaťa (65), Africká charta o právach človeka a národov (66), (Európsky) Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd (67), Európska sociálna charta z roku 1961 (68) a Dodatočný protokol k Americkému dohovoru o ľudských právach v oblasti hospodárskych, sociálnych a kultúrnych práv (69).

^j Pre látky v Zozname I Dohovoru o psychotropných látkach sa požaduje prísnejšie obmedzenie, ako je vysvetlené v článku 7. Tieto látky majú limitované lekárske využitie, no v prípade ich potreby je možné povoliť aj tie.

Orgány a ich úloha v systéme

Metodický pokyn 3 Vlády by mali menovať národný orgán na zaistenie adekvátnej dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov v zdravotnej starostlivosti.

Úrad INCB navrhuje: „Vlády by mali určiť, či ich národné právne predpisy budú obsahovať prvky... ktoré zohľadnia skutočnosť, že je potrebné vytvoriť adekvátnu rezervu na zaistenie dostupnosti omamných látok na tieto účely... (a) na zaistenie, že sa zriadi administratívna zodpovednosť a že na uplatňovanie týchto zákonov bude dostupný personál.“ (51). Tento orgán by mohol byť súčasťou národného príslušného orgánu alebo samostatným úradom podľa toho, čo je pre vnútroštátnu situáciu najvhodnejšie.

Metodický pokyn 4 Vlády by mali zabezpečiť, aby všetky orgány zapojené do vypracovania a uplatňovania politik v oblasti kontrolovaných látok spolupracovali a stretávali sa podľa potreby v záujme podpory dostupnosti a prístupnosti týchto liekov na lekárske a vedecké účely, ako aj v záujme prevencie zneužívania, syndrómu závislosti a diverzie.

Na vytvorenie a implementáciu koherentných politik v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok musia krajiny zabezpečiť, aby relevantné štátne agentúry navzájom spolupracovali a aby mali zosúladené politiky a nariadenia. V záujme účinnosti by sa tieto stretnutia mali konať podľa potreby v závislosti od vnútroštátnych okolností. Príslušné agentúry zahŕňajú zákonodarcov pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok, orgány zdravotnej starostlivosti, colné úrady, políciu a súdy. Ich spolupráca umožní väčšiu efektivitu všetkých účastníkov a zabezpečí súčinnosť v ich postupoch. Úrady dospejú k lepšiemu pochopeniu vzájomných problémov, obmedzení a úloh, čo vedie k príležitostiam spoločnej práce na dosiahnutí dostupnosti kontrolovaných liekov na racionálne lekárske využívanie a na rozhodovaní o opatreniach potrebných pre vyváženosť národných kontrolných politik a ich uplatňovaní. Do tohto procesu by sa mal aktívne zapájať národný orgán uvedený v metodickom pokyne 3.

Metodický pokyn 5 Vlády by mali zabezpečiť existenciu fóra, kde orgány na kontrolu omamných látok a psychotropných látok a orgány verejného zdravia spolupracujú a stretávajú sa podľa potreby s organizáciami zdravotníckych pracovníkov a inými zainteresovanými stranami v záujme podpory dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov na lekárske a vedecké účely, ako aj prevencie zneužívania, syndrómu závislosti a diverzie.

Komunikácia medzi príslušnými národnými orgánmi (vrátane národného orgánu, ktorý bude vymenovaný na základe metodického pokynu 3), zdravotníckymi pracovníkmi a ostatnými zainteresovanými stranami je podstatná, aby vzájomne chápali svoje ciele a poslanie. V záujme účinnosti by sa tieto stretnutia mali konať podľa potreby v závislosti od vnútroštátnych okolností. Zdravotníckym pracovníkom a ich združeniam to umožní poskytovať informácie o potrebách kontrolovaných liekov a byť informovaní o problémoch regulačných orgánov. Regulačné orgány sa budú následne môcť podrobnejšie dozvedať o účinkoch legislatívy a politiky na lekársku starostlivosť, ako aj o dôležitosti kontrolovaných liekov pre jednotlivých pacientov a verejné zdravie vo všeobecnosti.

Spolupráca by mohla nadobudnúť podobu národného poradného výboru príslušných zainteresovaných strán vrátane vládnych orgánov, lekárskeho výboru, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a zdravotných poisťovní a tých častí administratívy, ktoré sú

zodpovedné za verejnú zdravotnú starostlivosť vyžadujúcu kontrolované lieky vrátane úradníkov a zákonodarcov pôsobiacich v oblasti dohľadu nad uplatňovaním kontroly omamných látok a psychotropných látok. Výbor by prípadne mohol zahŕňať aj policajných a colných úradníkov a členov súdnictva.

Celkovým poslaním národného poradného výboru by bolo poskytovanie poradenstva o spôsoboch dosiahnutia rovnováhy medzi dostupnosťou kontrolovaných liekov na lekárske použitie a prevenciou pred zneužívaním látok a závislosťou. Práca národného poradného výboru by v závislosti od zloženia a mandátu mohla pozostávať z týchto aspektov:

- pomoc pri hodnotení potrieb kontrolovaných liekov a správa o stupni prístupu,
- poradenstvo v oblasti podpory racionálneho využívania kontrolovaných látok, uplatňovania osvedčených postupov, vypracovania národných metodických pokynov pre liečbu a uplatňovania medzinárodných metodických pokynov pre liečbu.

Metodický pokyn 6 Všetky štátne úrady by mali na základe svojich úloh a záväzkov zabezpečiť, aby pri plnení svojich povinností nebrzdili politiku v oblasti zdravia a prístup k zákonnej liečbe kontrolovanými liekmi. Orgány v oblasti zdravotníctva by mali poskytovať príslušné informácie o princípoch liečby úradom na dohľad nad uplatňovaním právnych predpisov o omamných látkach a psychotropných látkach a ďalším relevantným úradom.

Dohovory požadujú zákaz držby drog, pokiaľ nie sú „v úradnej moci“. Keďže zdravotnícki pracovníci „pri vykonávaní liečebných činností“ nepotrebujú licenciu ani predpis, odborná držba kontrolovaných liekov by sa mala považovať za držbu „v úradnej moci“, a preto nie je zakázaná. Podobne pacienti, ktorí získali kontrolované lieky na lekársky predpis od oprávnených vydávajúcich lekární a zdravotníckych zariadení, vlastnia tieto lieky „z úradnej moci“.

Dohovory ukladajú vládam povinnosť vzdelávať ľudí, ktorí pracujú v oblasti kontroly omamných látok a psychotropných látok. Všetky úrady zapojené do kontroly omamných látok a psychotropných látok (napríklad colné úrady a polícia) by preto mali mať dostatočné znalosti o zdravotnej politike vlády, pokiaľ ide o liečbu kontrolovanými liekmi. Tieto znalosti by mali postačovať na to, aby pochopili, kedy je zákonné pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov držať lieky, a že by nemali uplatňovať neúmerné kontrolné opatrenia. Tento princíp sa zároveň vzťahuje aj na liečbu závislosti od opioidov; uplatňovanie práva by nemalo brániť týmto pacientom podstúpiť liečbu. Poskytovanie informácií a vzdelávanie o liečbe a užívaní kontrolovaných liekov by sa nemalo považovať za propagáciu ilegálnych drog a nemalo by viesť k trestnému stíhaniu.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 38, odsek 3, požaduje, aby vlády „pomáhali osobám, ktorých práca si to vyžaduje, získať pochopenie o problémoch zneužívania omamných látok a o jeho prevencii. Dohovor o psychotropných látkach, článok 20, obsahuje takmer identické znenie.

Jednotný dohovor, článok 33, zakazuje „držbu drog okrem situácií z úradnej moci“.

Článok 30, odsek 1.a: v prípade distribúcie sa požaduje licencia, ale (článok 30, odsek 1.c) to „sa nemusí vzťahovať na osoby náležite oprávnené na vykonávanie liečebných alebo vedeckých činností a počas ich vykonávania“. Rovnako sa na poskytovanie a vydávanie liekov jednotlivcom požaduje lekársky predpis (článok 30, odsek 2.b.i), a preto sa každý pacient, ktorý získa lieky na lekársky predpis, považuje za pacienta, ktorý vlastní lieky z úradnej moci, ako je uvedené v článku 33. Článok 30, odsek 2.b.i taktiež stanovuje, že „táto požiadavka sa

nemusi vzťahovať na tie omamné látky, ktoré môžu jednotlivci zákonne získať, používať, vydávať alebo podávať v súvislosti s ich náležite oprávnenými liečebnými činnosťami“.

Dohovor o psychotropných látkach, článok 8, odsek 1 si vyžaduje licenciu na distribúciu látok uvedených v Zoznamoch II, III a IV, ale „licencia či iné podobné kontrolné opatrenia sa nemusia vzťahovať na osoby náležite oprávnené na vykonávanie liečebných alebo vedeckých činností a počas ich vykonávania“ (článok 8, odsek 3). Držba sa taktiež povoľuje „z úradnej moci“, napr. u pracovníkov zdravotnej starostlivosti používajúcich lieky odborne alebo u pacientov, ktorým boli lieky predpísané (článok 5, odsek 3).

Dohovor o psychotropných látkach, článok 10, odsek 2: „Každá strana berúc náležite zreteľ na svoje ústavné predpisy, zakáže reklamu psychotropných látok určenú širokej verejnosti“. (Upozorňujeme, že to je vymedzené len na reklamu).

Plánovanie politiky v záujme dostupnosti a prístupnosti

Metodický pokyn 7 Vlády by do svojich plánov národnej farmaceutickej politiky mali zahrnúť dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov na všetky relevantné lekárske použitia. Podobne by mali do konkrétnych národných programov pre kontrolu chorôb a ďalších politik verejného zdravia zahrnúť relevantné kontrolované lieky a relevantné služby.

Plánovanie dostupnosti prostredníctvom vypracovania plánu politiky je nevyhnutné pre definovanie a realizáciu cieľov zdravotnej politiky danej krajiny. Taktiež je to nevyhnutné pre realizáciu medzinárodných záväzkov krajiny vzhľadom na medzinárodné dohovory o omamných látkach a psychotropných látkach a na dohovory o ľudských právach.

Hneď na začiatku by sa mal stanoviť cieľ plánu národnej liekovej politiky, aby kontrolované lieky boli dostupné a prístupné na všetky lekárske a vedecké účely. V politikách by sa mala riešiť aj dostupnosť kontrolovaných liekov na vedecké účely, keďže na takéto použitie môže byť potrebný výskum týchto látok.

Konkrétne plány postupov pre jednotlivé ochorenia by sa mali vypracovať až po stanovení tejto všeobecnej politiky. Krajiny by mali minimálne zabezpečiť riešenie dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných látok pre nasledujúce postupy pre konkrétne ochorenia:

| Program ochorení | Položky zahrnuté do programu |
|-------------------------|---|
| Kontrola rakoviny | - prístup k silným opioidným analgetikám a ich dostupnosť (70) - integrované služby hospicov a paliatívnej starostlivosti (71) |
| HIV/AIDS | - prístup k silným opioidným analgetikám a ich dostupnosť (70) - integrované služby hospicov a paliatívnej starostlivosti (71) - prevencia prenosu HIV prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti liečby opioidnými agonistami (72, 73) |

| | |
|--|---|
| Duševné zdravie (zneužívanie látok a syndróm závislosti) | - prevencia zneužívania látok a syndrómu závislosti (74) - liečba syndrómu závislosti prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti liečby opioidnými agonistami (24) |
| Duševné zdravie (ostatné psychiatrické a neurologické poruchy) | - dostupnosť a prístupnosť anxiolytík, hypnotík a antiepileptík |
| Zdravie matiek | - dostupnosť a prístupnosť oxytocínu (nekontrolovaný) alebo ergometrínu a efedrínu pre urgentnú pôrodnícku starostlivosť (75 – 77). |

Všetky vlády by však mali zabezpečiť, aby sa pacientom zmierňovala bolesť v súlade s národnými a medzinárodnými metodickými pokynmi pre liečbu a prístup ku kontrolovaným liekom by sa nemal vzťahovať len na vyššie uvedené skupiny. Pri vypracovávaní a uplatňovaní politík v oblasti dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov je dôležité vyhnúť sa zavedeniu práv pre isté skupiny pacientov, ktoré by sa mohli chápať ako odňatie tohto práva iným skupinám pacientov. Podobne by sa nemalo uplatňovať geografické obmedzenie dostupnosti v rámci krajiny. Rovnako je potrebné zabezpečiť pokračovanie starostlivosti na úrovni rodín a spoločenstiev až po najvyššie úrovne špecializácie, ako sú fakultné nemocnice.

Je dôležité, aby politiky vlád zaisťovali pre pacientov možnosť pokračovať v liečbe kontrolovanými liekmi, ak sú hospitalizovaní v zdravotníckych zariadeniach, ktoré bežne tieto lieky nepoužívajú.

Vlády by mali identifikovať a vypracovať zoznam základných liekov podľa Vzorového zoznamu WHO základných liekov a Vzorového zoznamu WHO základných liekov pre deti, ktoré zahŕňajú kontrolované lieky nevyhnutné na pokrytie najnaliehavejších potrieb obyvateľstva.

Okrem toho je potrebné vypracovať všeobecné postupy, ktoré riešia racionálne využívanie kontrolovaných látok. Tieto postupy môžu zahŕňať informačnú kampaň alebo kampane na vyvrátenie mýtov a stereotypov o opioidoch. Pacienti a ich rodiny by mali byť informovaní o liečbe bolesti a liečbe závislosti. Zapojenie pacienta a pacientovej rodiny povedie k lepšiemu porozumeniu a „zmocneniu sa“ problému.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Všeobecná pripomienka 14 k ICESCR: právo na zdravie „sa musí chápať ako právo na využívanie rôznych zariadení, tovarov, služieb a podmienok potrebných na realizáciu najvyššej možnej úrovne zdravia“ (odsek 9). „Zatiaľ čo pakt poskytuje progresívnu realizáciu a uznáva prekážky v dôsledku obmedzení dostupných zdrojov, taktiež ukladá zmluvným štátom rôzne povinnosti, ktoré majú okamžitý účinok. Zmluvné štáty majú okamžité povinnosti v súvislosti s právom na zdravie, ako je... povinnosť podniknúť kroky smerom k úplnej realizácii článku 12. Tieto kroky musia byť uvážené, konkrétne a zamerané na úplnú realizáciu práva na zdravie“ (odsek 30). „Progresívna realizácia znamená, že zmluvné štáty

majú konkrétnu a trvalú povinnosť prejsť čo najrýchlejšie a najúčinnnejšie k úplnej realizácii článku 12“ (odsek 31).

Metodický pokyn 8 Vlády by mali zabezpečiť, aby všetky skupiny obyvateľstva bez diskriminácie využívali rovnaké výhody z týchto politík dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov na racionálne lekárske použitie a prevenciu diverzie, zneužívania a syndrómu závislosti.

Nediskriminácia je základným princípom, ktorý sa nesie celým systémom medzinárodného práva v oblasti ľudských práv.

Pri vypracovávaní politík a zriaďovaní liečebných služieb by vlády mali nielen chrániť pred vedomou diskrimináciou, ale aj zaistiť, aby politiky nechtiac nevedli k diskriminácii ohrozených skupín. Viacero skupín, zahŕňajúcich ženy, deti, osoby vyššieho veku, ľudí s nízkym príjmom, národnostné menšiny, väzňov, ľudí žijúcich s HIV, sexuálnych pracovníkov, mužov udržiavajúcich pohlavné styky s mužmi a užívateľov injekčných drog, je zvlášť ohrozených a môžu si vyžadovať osobitné úsilie na zabezpečenie reálneho prístupu ku kontrolovaným liekom. Pri vypracovávaní politík by sa malo zabezpečiť, aby tieto politiky a výsledné služby umožňovali rovnaký prístup a dostupnosť pre tieto skupiny a aby boli citlivé v rodovej otázke a kultúrne vhodné.

Pacienti s anamnézou zneužívania látok majú rovnako právo na liečbu bolesti ako ktokoľvek iný a nariadenia by nemali obmedzovať ich prístup k základným liekom. Zváženie výhod a nevýhod jednotlivých možností liečby závisí od rozhodnutia lekára. Skutočnosť, že niekto má, alebo mal, syndróm závislosti od opioidov, nie je dôvodom na odopretie vhodného manažmentu bolesti tejto osobe.

V niektorých krajinách je prístup umožnený len HIV-pozitívnym pacientom, v iných len HIV-negatívnym pacientom (78). Prístup k liečbe syndrómu závislosti od opioidov by však mal byť rovnocenný pre HIV–pozitívnych, ako aj HIV-negatívnych pacientov. Neexistuje žiadny medicínsky dôvod rozlišovať medzi týmito dvoma skupinami a osvedčeným postupom je umožniť prístup k liečbe všetkým pacientom (79).

Taktiež je dôležité, aby u ľudí požadujúcich kontrolované lieky liečba pokračovala aj v prípade, ak sú zatknutí alebo uväznení, bez ohľadu na skutočnosť, či podstupujú liečbu bolesti, liečbu syndrómu závislosti alebo iného ochorenia. Väznice by mali mať fungujúce programy liečby závislosti od opioidov. Využitie alebo hrozba bolestivého odňatia látky s cieľom vynútiť priznanie u ľudí so závislosťou od opioidov môže predstavovať mučenie, kruté, neľudské alebo ponižujúce zaobchádzanie alebo trest, a preto by boli zakázané v zmysle medzinárodného práva v oblasti ľudských práv (30, 74, 79 – 81).

Dostupnosť liečebných zariadení vo väzniciach taktiež pomáha zmenšovať problém s nelegálnymi drogami v nich. Úrad INCB vo svojej výročnej správe za rok 2007 uvádza: „Vlády majú zodpovednosť za znižovanie dostupnosti ilegálnych drog vo väzniciach, (a) poskytovanie vhodných služieb pre delikventov páchajúcich drogové trestné činy (či už v liečebných alebo väzenských zariadeniach)“ (45).

V krajinách, kde sú opioidné agonisty s dlhým účinkom dostupné na liečbu syndrómu závislosti od heroínu, býva táto možnosť často odopretá tehotným ženám, pretože lekári majú strach o zdravie nenarodeného dieťaťa. Dôkazy preukazujú, že zatiaľ čo dieťa sa môže narodiť so syndrómom odňatia opioidov, krátko po narodení môže tento návyk zaniknúť. Ak abstinencia heroínu nie je alternatívou pre ženu počas tehotenstva, môže dôjsť k vyháňaniu

sa lekárske kontroly, čo môže viesť ku komplikovanejšiemu pôrodu a dokonca k väčším zdravotným rizikám pre dieťa (24, 82).

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Všeobecná deklarácia ľudských práv, článok 2: „Každý je oprávnený na všetky práva a slobody, ktoré stanovuje táto deklarácia, bez akéhokoľvek rozdielu rasy, farby pleti, pohlavia, jazyka, náboženstva, politického alebo iného zmýšľania, národnostného alebo sociálneho pôvodu, majetku, rodu alebo iného postavenia. Ďalej sa nesmie robiť nijaký rozdiel z dôvodu politického, právneho alebo medzinárodného postavenia krajín, alebo území, ku ktorým osoba prináleží, či ide o krajinu alebo územie nezávislé, poručnícke, nesamosprávne alebo podrobené inému obmedzeniu suverenity“ (83).

Pakt ICESCR, článok 2, odsek 2 zaväzuje krajiny, „že zaručia, že práva formulované v tomto Pakte sa budú uskutočňovať bez akéhokoľvek rozlišovania podľa rasy, farby, pohlavia, jazyka, náboženstva, politického alebo iného zmýšľania, národnostného a sociálneho pôvodu, majetku, rodu alebo iného postavenia“.

Všeobecná pripomienka 14, odsek 34: „Predovšetkým štáty majú povinnosť rešpektovať právo na zdravie, okrem iného aj tým, že sa zdržia odopierania alebo obmedzovania rovnakého prístupu pre všetky osoby vrátane väzňov alebo zadržaných osôb, menších, žiadateľov o azyl a ilegálnych imigrantov k preventívnym, liečebným a paliatívnym zdravotníckym službám“.

Metodický pokyn 9 Vlády by mali preskúmať legislatívu a politiky kontroly omamných látok a psychotropných látok, či neobsahujú nadmerne reštriktívne ustanovenia, ktoré ovplyvňujú poskytovanie vhodnej lekárskej starostlivosti zahŕňajúcej kontrolované lieky. Mali by taktiež zabezpečiť, aby sa ustanovenia zameriavali na optimalizáciu výsledkov v oblasti zdravia, a podľa potreby vykonať nápravné kroky. Rozhodnutia, ktoré majú obyčajne lekársku povahu, by mali prijímať zdravotnícki pracovníci.

Národná legislatíva v mnohých krajinách zahŕňa ustanovenia, ktoré sú prísnejšie, ako si vyžadujú medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok. Dohovory to umožňujú, pokiaľ to je podľa názoru vlády, „potrebné alebo žiaduce na ochranu verejného zdravia alebo blaha“. V praxi však mnohé prísnejšie ustanovenia neprispievajú k lepšiemu verejnému zdraviu či zdraviu jednotlivca. Preto je dôležité analyzovať účinky všetkých prísnejších pravidiel na prevenciu diverzie, zneužívania a syndrómu závislosti a na dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov. Pravidlá (a politiky), ktoré neprispievajú k ochrane verejného zdravia alebo blaha, by sa mali eliminovať alebo zmeniť. Je potrebné zabrániť pravidlám, ktoré porušujú akýkoľvek iný medzinárodný záväzok, bez ohľadu na to, či pochádza z dohôd o omamných látkach a psychotropných látkach alebo z iných dohôd.

Túto analýzu je potrebné vykonať spôsobom „pravidlo po pravidle“ a mala by zahŕňať legislatívu, ako aj oficiálnu politiku. Ak pravidlo vytvára prekážku dostupnosti a prístupnosti, no neprispieva k prevencii zneužívania, diverzie a syndrómu závislosti, takéto pravidlo neprispieva k ochrane verejného zdravia a blaha, a preto by sa malo eliminovať alebo zmeniť. V prípade, ak pravidlo prispieva k prevencii a zároveň tvorí prekážku pre lekárske použitie, je potrebné preskúmať alternatívne spôsoby poskytovania rovnakej úrovne prevencie bez toho, aby to predstavovalo prekážku racionálneho využívania. Táto publikácia poskytuje kontrolný zoznam, ktorý sa môže použiť na vyhodnotenie, ktoré pravidlá sú nadmerne reštriktívne, a môžu si preto vyžadovať nápravu.

V existujúcej literatúre sa uvádza mnoho príkladov nadmerne reštriktívnych právnych predpisov a politik (84 – 89). Môžu mať vplyv na zdravotníckeho pracovníka a spôsob používania kontrolovaných liekov, no môžu negatívne vplývať aj na pacienta.

- Dohovory nedefinujú dĺžku lekárskeho predpisu ani množstvo liekov, ktoré predpisuje zdravotnícky pracovník. Ak lekársky predpis zahŕňa len množstvo liekov potrebných na obmedzené časové rozpätie, alebo ak je platnosť lekárskeho predpisu obmedzená, pacient bude musieť často navštevovať lekára a lekárku.
- Niektoré krajiny vyžadujú systém registrácie a autorizácie, aby pacienti mohli získať právo na lekárske predpisy na kontrolované lieky. Dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok takýto systém nepožadujú. Tento systém môže byť prekážkou prístupu k liečbe a môže oneskoriť začiatok alebo dodržiavanie liečby.
- Registrácia pacientov liečených opioidmi na závislosť od opioidov (najmä centrálna registrácia pacientov) môže poskytnúť presnejšie údaje o počte liečení a zabrániť pacientom získavať metadón alebo buprenorfín z viac ako jedného zdroja. Registrácia môže viesť k porušeniu pacientovho súkromia. Niektorých pacientov to môže odradiť od nastúpenia na liečbu a môže oneskoriť začatie liečby. Zhoršenie môže nastať v prípade, ak registrácia zároveň povedie napríklad k odmietnutiu vydať vodičský preukaz, zamestnať sa v štátnej službe, odopretiu bývania či opatrovania dieťaťa. Tieto registre môžu vážne zasahovať do politik verejného zdravia pre poskytovanie liečby závislosti a prevencie HIV. Bezpečná a efektívna liečba závislosti od opioidov sa dá dosiahnuť bez registrácie. Keďže takáto registrácia by mohla spôsobiť ujmu v prípade porušenia ochrany osobných údajov, mala by sa využiť len vtedy, ak štátne úrady budú mať efektívne systémy na zachovanie ochrany osobných údajov.
- Požiadavky na duplicitné lekárske predpisy a osobitné tlačivá predpisov zvyšujú administratívnu záťaž zdravotníckych pracovníkov, ako aj orgánov na kontrolu omamných látok a psychotropných látok. Problém sa znásobuje, ak tlačivá nie sú ľahko dostupné, alebo ak zdravotnícki pracovníci musia za ne platiť. Dohovory umožňujú duplicitné lekárske predpisy a osobitné tlačivá predpisov, ak ich krajiny považujú za potrebné či žiaduce. Vlády by mali zabezpečiť, aby tento systém nebránil dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov.
- V mnohých krajinách majú maloobchodné a nemocničné lekárne a výdajne liekov povolenie obstarávať, skladovať a vydávať kontrolované lieky na základe svojej všeobecnej licencie, avšak niektoré krajiny im ukladajú povinnosť získať osobitnú licenciu. Postupy podávania žiadostí o tieto licencie však v niektorých prípadoch odrádzajú inštitúcie zdravotnej starostlivosti od ich získania, napríklad v dôsledku nadmerne zaťažujúcich úradníckych postupov, zbytočnej administratívnej práce, nadmerného monitorovania personálu oprávneného zaobchádzať s kontrolovanými liekmi alebo komplikovanej špecifikácie osobitných skladovacích zariadení.
- Niektoré krajiny majú prísne trestné ustanovenia za chyby alebo problémy pri predpisovaní a vydávaní kontrolovaných liekov, ktoré odrádzajú pracovníkov zdravotnej starostlivosti legítimne predpisovať a vydávať tieto lieky. Úrad INCB uviedol: „Zdravotnícki pracovníci... by mali byť schopní... (poskytovať opiáty) bez zbytočného strachu zo sankcií za neúmyselné porušenia (vrátane)... súdnej žaloby za technické porušenia zákona..., (ktorý) môže brániť predpisovaniu alebo vydávaniu

opiátov“ (55). Neúmyselné chyby, ktoré nevedú k diverzii kontrolovaných liekov alebo vážnym zdravotným následkom, by nemali podliehať trestným sankciám.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 39: „Bez ohľadu na iné ustanovenia tohto dohovoru sa zmluvnej strane nesmie brániť, ani sa nebude považovať za stranu, ktorej sa bráni prijať prísnejšie alebo vážnejšie kontrolné opatrenia ako tie, ktoré ustanovuje tento dohovor, a predovšetkým sa jej nesmie brániť, aby vyžadovala, aby prípravky v Zozname III alebo omamné látky v Zozname II podliehali všetkým alebo takým kontrolným opatreniam vzťahujúcim sa na omamné látky v Zozname I, ako je podľa jej názoru potrebné alebo žiaduce na ochranu verejného zdravia alebo blaha“.

Článok 30, odsek 2 (b ii): „Zmluvné strany budú taktiež... ak zmluvné strany považujú tieto opatrenia (vyžadovanie lekárskeho predpisu na poskytovanie alebo vydávanie omamných látok jednotlivcom) za potrebné alebo žiaduce, vyžadovať, aby sa lekárske predpisy na omamné látky zo Zoznamu I písali na úradné tlačivá, ktoré vo forme kontrolných kníh vydávajú príslušné štátne orgány alebo oprávnené odborné združenia“.

Dohovor o psychotropných látkach, článok 23: „Strany môžu zaviesť ostrejšie alebo prísnejšie kontrolné opatrenia, než ustanovuje tento Dohovor, ak sú podľa ich názoru žiaduce alebo potrebné pre ochranu zdravia a blaha obyvateľstva“.

Pozri tiež spomínané povinnosti a zásady vyplývajúce z práva na zdravie.

Metodický pokyn 10 Terminológia v národnej legislatíve a politikách pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok by mala byť jasná a jednoznačná, aby sa nemýlilo vyžívanie kontrolovaných látok na lekárske a vedecké účely s nesprávnym používaním.

Legislatíva a politika pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok niekedy prispievajú k stigmatizácii kontrolovaných liekov z dôvodu používania nevhodnej terminológie. Zmätok a diskriminácia v súvislosti s terminológiou môžu odrádzať lekárov od predpisovania kontrolovaných liekov, kedy je ich predpísanie legitímne; rovnako môžu zmiast orgány, ktoré chcú diskriminovať medzi legitímnym a nelegitímnym používaním. Krajiny by preto mali podniknúť kroky na preskúmanie politik s cieľom zabezpečiť jednotné používanie lekárskeho jazyka a odstrániť stigmatizujúcu terminológiu zo svojej legislatívy. V týchto metodických pokynoch sa osobitne odporúča používanie nestigmatizujúcej terminológie.

Zmätok môže nastať medzi „zneužívaním“ (alebo „nesprávnym používaním“) a dlhodobým medicínskym používaním. Dohovory z rokov 1961 a 1971 nedefinujú pojmy „nesprávne používanie“ alebo „zneužívanie“. „Zneužívanie“ však definuje Výbor odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok ako „trvalé alebo sporadické nadmerné užívanie liekov, ktoré je v rozpore s akceptovateľnou lekárskou praxou alebo s ňou nesúvisí“ (1). Táto definícia vylučuje dlhodobé užívanie kontrolovaných liekov zhodné s racionálnou lekárskou praxou.

Ďalší zmätok súvisí s definíciou „závislosti“ a „syndrómu závislosti“. Odkaz je uvedený aj v slovníku pojmov. Definícia organizácie WHO pre „syndróm závislosti“ si vyžaduje prítomnosť aspoň troch zo šiestich symptómov vrátane silnej túžby alebo pocitu nutkania užiť drogu a taktiež zanedbávanie záujmov a denných činností z dôvodu odovzdania sa užívaniu psychoaktívnych látok. Je zrejmé, že pacient, ktorý potrebuje zvyšujúce sa dávky

opioidu na zmiernenie bolesti z dôvodu farmakologickej tolerancie spôsobenej dlhodobou liečbou, nespadá bežne do tejto kategórie. Rovnako tak pacient, u ktorého sa vyvinie syndróm z odňatia.

Ďalej sa odporúča vyhýbať sa označovaniu kontrolovaných liekov v legislatíve stigmatizujúcimi pojmami, ako napríklad „nebezpečné omamné látky“, „narkománia“ atď. Malo by sa rozlišovať medzi právnymi pojmami „narkotiká“ a „psychotropné drogy“, ktoré sa vzťahujú na látky kontrolované v rámci oboch dohovorov, a pojmami lekárskej klasifikácie, ako napríklad opioidné analgetiká, opioidné agonisty s dlhým účinkom atď.

Pacienti by sa mali označovať zdvorilým spôsobom; organizácia WHO preto neodporúča používanie slova „narkoman“ v prípade pacienta so syndrómom závislosti, keďže tento pojem sa považuje za stigmatizujúci.

Zdravotnícki pracovníci

Metodický pokyn 11 *Vhodne vyškolení a kvalifikovaní lekári a prípadne aj zdravotné sestry a ďalší zdravotnícki pracovníci na všetkých úrovniach zdravotnej starostlivosti by mali mať povolenie predpisovať a podávať kontrolované lieky na základe ich všeobecnej licencie odborníka, súčasných medicínskych znalostí a osvedčených postupov bez akýchkoľvek ďalších licenčných potrieb.*

Všetci zdravotnícki pracovníci by mali byť náležite vyškolení na odborné činnosti, ktoré v skutočnosti vykonávajú, a to sa rovnako vzťahuje na predpisovanie kontrolovaných liekov. Oprávnenie predpisovať kontrolované lieky vrátane silných opioidov by nemalo byť obmedzené na malý počet medicínskych odborov, napr. len na onkológov, a kontrolované lieky by mali byť dostupné na všetkých príslušných úrovniach starostlivosti.

Požiadavky, aby lekári získali licenciu na predpisovanie kontrolovaných látok, môžu viesť k obmedzenému prístupu a dostupnosti (pozri tiež metodický pokyn 6). Vo všetkých krajinách by mali byť všetci lekári dostatočne vyškolení na liečbu bolesti, a tak môcť predpisovať opioidné analgetiká v prípade potreby. Školenie o liečbe iných stavov závisí od toho, či sa daný stav vyskytuje v rámci ich špecializácie.

V niektorých krajinách sa môžu ostatní zdravotnícki pracovníci, ako napríklad zdravotné sestry, špecializovať na konkrétnu oblasť a potom môžu taktiež predpisovať v rámci oblasti ich špecializácie. Predpisujúca zdravotná sestra môže byť užitočná napríklad pre zmiernenie bolesti za mnohých okolností – napríklad počas nedostatku lekárov alebo z dôvodu zlepšenia kvality starostlivosti.

Pri vyvážení legislatívy a politik v oblasti *kontroly* omamných látok a psychotropných látok je rozumné nechať *lekárske* rozhodnutia na tých, ktorí majú o medicínskych otázkach informácie. Z tohto dôvodu by množstvo predpísaných liekov, náležitá skladba a trvanie liečby mali spočívať na rozhodnutí lekára na základe potrieb jednotlivých pacientov a dôkladnom vedeckom lekárskom metodickom pokyne (napr. národné metodické pokyny k liečbe alebo metodické pokyny WHO k liečbe). Príkladom toho, ako sa toto pravidlo môže niekedy porušiť, je zákonné obmedzenie maximálnej dennej dávky silných opioidov. Iným príkladom je obmedzenie užívania silných opioidov len na isté stavy, ako je napríklad bolesť pri rakovine alebo bolesť v terminálnom štádiu rakoviny, pričom iná stredne silná až silná bolesť zostáva neriešená.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 30, odsek 2 písm. b): „(Vlády majú)... i) vyžadovať lekárske predpisy na poskytnutie alebo vydávanie omamných látok jednotlivcom. Táto požiadavka sa nemusí vzťahovať na tie omamné látky, ktoré môžu jednotlivci zákonne nadobudnúť, používať, vydávať alebo podávať v spojení s ich riadne schválenými liečebnými činnosťami a ii) ak zmluvné strany považujú tieto opatrenia za nevyhnutné alebo žiaduce, vyžadovať, aby sa lekárske predpisy na omamné látky zo Zoznamu I písali na úradné tlačivá, ktoré vydajú vo forme kontrolných kníh príslušné štátne orgány alebo oprávnené odborné združenia“ (pozri tiež metodický pokyn 6).

Metodický pokyn 12 Vhodne vyškolení a kvalifikovaní farmaceuti na všetkých úrovniach zdravotnej starostlivosti by mali mať povolenie vydávať kontrolované lieky na základe ich všeobecnej licencie odborníka, súčasných medicínskych znalostí a osvedčených postupov, bez akýchkoľvek ďalších licenčných požiadaviek.

Nakoľko potreba kontrolovaných liekov môže byť prítomná na všetkých úrovniach zdravotnej starostlivosti, všetci farmaceuti by mali byť vhodne vyškolení na vydávanie týchto liekov. Požiadavky, aby farmaceuti získali licenciu na predpisovanie kontrolovaných látok, môže obmedziť prístup a dostupnosť (pozri tiež metodický pokyn 6).

Niektoré krajiny umožňujú farmaceutom opravu technických chýb. S cieľom začať predpísanú liečbu včasne by legislatíva mala riešiť spôsobilosť farmaceutov opravovať technické chyby v lekárske predpisoch a vydávať malé množstvá kontrolovaných liekov v naliehavých prípadoch.

V odseku 43 osobitnej správy úradu INCB z roku 1989 sa uvádza: „Hoci sú potrebné sankcie na zaobchádzanie s osobami, ktoré prekračujú zákon, nemali by ako také tvoriť prekážku pri predpisovaní alebo vydávaní opiátov v súlade so súčasnými nariadeniami. Prevažná väčšina zdravotníckych pracovníkov vykonáva svoju činnosť v rámci zákona a mala by môcť takto konať bez zbytočného strachu zo sankcií za neúmyselné porušenia. Môžu však nastať situácie, kedy by mohol byť zdravotnícky pracovník aj napriek tomu vystavený súdnej žalobe za technické porušenia zákona. Táto možnosť môže brániť predpisovaniu alebo vydávaniu opiátov.“

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Dohovor o psychotropných látkach, článok 9, odsek 3, dovoľuje, aby krajiny vo výnimočných prípadoch umožnili oprávneným farmaceutom s licenciou alebo iným maloobchodným distribútorom s licenciou dodávať podľa svojho uváženia a bez predpisu malé množstvá látok zo Zoznamu III a IV jednotlivcom na lekárske účely: „Bez ohľadu na odsek 1 tohto článku môže Strana, ak to vyžadujú podľa jej názoru miestne pomery, povoliť oprávneným lekárnikom a iným osobám oprávneným na distribúciu v malom, určeným úradmi zodpovednými v krajine alebo v jej časti za zdravie obyvateľstva, aby za podmienok, ktoré Strana ustanoví a ktoré budú pamätať aj na vedenie záznamov, vydávali vo výnimočných prípadoch na použitie jednotlivcovi na liečebné účely malé množstvá látok uvedených v Zoznamoch III a IV podľa vlastného uváženia a bez lekárskeho predpisu, v medziach, ktoré Strany určia.“

Dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok neposkytujú žiadny metodický pokyn k oprave technických chýb v lekárske predpisoch farmaceutmi.

Metodický pokyn 13 Vlády by mali podporovať, aby lekárske, farmaceutické a zdravotné školy vyučovali poznatky a zručnosti potrebné na liečbu bolesti, porúch užívania látok v kontexte lekárskeho použitia kontrolovaných liekov a iných zdravotných stavov, ktoré si vyžadujú liečbu kontrolovanými liekmi.

Vo všetkých krajinách vrátane tých, kde využívanie kontrolovaných liekov ešte nie je bežné, je dôležité, aby sa na všetkých zdravotníckych školách vyučovalo využívanie týchto liekov. Hoci kontrolované lieky a predovšetkým silné opioidy možno aplikovať bezpečne, treba na to základné poznatky a dôležitá je aj príležitosť praktizovať ich aplikovanie pod dozorom skúseného partnera. Úrad INCB vo svojej výročnej správe za rok 2006 povzbudil všetky vlády, aby zabezpečili, že „racionálne využívanie narkotík a psychotropných látok na lekárske účely a riziká spojené so zneužívaním omamných látok a psychotropných látok budú zahrnuté... do učebných osnov univerzít“ (17).

Súčasný osvedčený postup by mali vychádzať z metodických pokynov organizácie WHO k liečbe a iných medzinárodných a národných metodických pokynov založených na dôkazoch pre rôzne ochorenia, ktoré si vyžadujú liečbu kontrolovanými liekmi.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

V rámci oboch dohôd existuje povinnosť pre krajinu „podporovať odbornú prípravu personálu na liečbu... zneužívateľov omamných látok... pokiaľ je to možné“.^k (Jednotný dohovor, článok 38, odsek 2; Dohovor o psychotropných látkach, článok 20, odsek 2 má takmer identické znenie).

Všeobecná pripomienka 14, (odsek 12 písm. a): „(Právo na zdravie... obsahuje nasledujúce... prvky...) Fungujúce zariadenia, tovary a služby, ako aj programy v oblasti verejného zdravia a zdravotnej starostlivosti musia byť v zmluvnom štáte dostupné v dostatočnom množstve. Presná povaha zariadení, tovarov a služieb sa bude líšiť v závislosti od početných faktorov vrátane úrovne rozvoja zmluvného štátu. Bude však zahŕňať základné determinanty zdravia, ako je... školený lekársky a odborný personál, ktorý je odmeňovaný konkurenčnými platmi z hľadiska domácej úrovne.“

Odsek 35: „Právo na zdravie, podobne ako všetky ľudské práva, ukladá zmluvným štátom tri druhy alebo úrovne povinností: povinnosti *rešpektovať*, *chrániť* a *plniť* (odsek 33)“. „Povinnosti *chrániť* zahŕňajú okrem iného povinnosti štátov... zabezpečiť, aby lekári a ostatní zdravotnícki pracovníci spĺňali príslušné normy vzdelania, zručností a etického kódexu správania.“

Metodický pokyn 14 V krajinách, kde sa kontrolované lieky stanú dostupnými a prístupnými po prvýkrát, by mali vlády organizovať osvetové iniciatívy pre zdravotníckych pracovníkov s cieľom zabezpečiť racionálne používanie týchto liekov.

Pri zavádzaní politik prístupnosti a dostupnosti kontrolovaných látok je dôležité poskytnúť príslušným pracovníkom zdravotnej starostlivosti poznatky a zručnosti potrebné pre náležité používanie týchto liekov; v celej krajine by sa preto mali poskytovať školiace kurzy. To sa v istom rozsahu uplatňuje aj v prípade, keď sa dostupnou stane nová látka alebo sa schváli nová indikácia.

^k Poznámka k slovu „zneužívateľia“: závislosť je porucha, ktorá si vyžaduje liečbu, príležitostné zneužívanie nie je nevyhnutne poruchou, ako je možné vyvodiť z kritérií ICD-10, opísaných v metodickom pokyne 10 a v slovníku pojmov.

Odhady a štatistika

Metodický pokyn 15 Vlády by mali vypracovať praktickú metódu na reálny odhad lekárskech a vedeckých potrieb kontrolovaných látok, využívajúc všetky relevantné informácie.

Metodický pokyn 16 Vlády by mali úradu INCB predložiť odhady a hodnotenia množstiev kontrolovaných látok požadovaných na legitímne lekárske a vedecké účely (ročné odhady pre narkotiká a určité prekurzory; pre psychotropné látky hodnotenia aspoň každé tri roky). Vlády by mali úradu INCB predkladať dodatočné odhady alebo modifikované hodnotenia, ak sa zdá, že dostupnosť kontrolovaných látok na legitímne účely nenaplní očakávania z dôvodu pôvodného podhodnotenia pravidelného dopytu, naliehavých prípadov alebo mimoriadneho dopytu.

Jednotný dohovor vytvára systém odhadov potrieb narkotík, ktorý umožňuje úradu INCB v spolupráci s vládami podporovať rovnováhu medzi poskytovaním týchto omamných látok a dopytom po nich. Systém umožňuje krajinám vyrábať alebo dovážať narkotiká za predpokladu, že sa nepresiahne celkové odhadované množstvo a zabráni sa výrobe alebo dovozu väčšieho množstva narkotík, ako sa vyžaduje na legitímne účely, čo by mohlo viesť k diverzii nadbytku narkotík na ilegálne trhy. Vlády môžu predložiť dodatočné odhady kedykoľvek v priebehu roka. Vlády by mali stanoviť odhady použitím odporúčaní a metód navrhovaných organizáciou WHO a úradom INCB. Tieto metódy navrhujú zahrnúť istý nadbytok množstva, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť, že na konci roka budú odhady nepostačujúce.

Keďže Dohovor z roku 1971 nepredpokladá žiadny takýto systém pre psychotropné látky, uznesenia Hospodárskej a sociálnej rady (Economic and Social Council) č. 1981/7 a 1991/44 zriadili systém hodnotení (zjednodušené odhady). Prijatím uznesenia 49/3 Komisia pre narkotiká (Commission on Narcotic Drugs) žiada vlády, aby poskytovali úradu INCB odhady svojich legitímnych požiadaviek aj na určité prekurzory, ktoré sa často používajú na výrobu stimulačných látok amfetamínového typu.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 19, odsek 1: „Strany zašlú každý rok Úradu za každé zo svojich území predpísaným spôsobom na tlačivách Úradu približné údaje týkajúce sa týchto bodov: a) množstvo omamných látok, ktoré sa majú použiť na lekárske a vedecké účely; b) množstvo omamných látok, ktoré sa použije na výrobu ďalších omamných látok, prípravkov uvedených v Zozname III a látok neuvedených v tomto Dohovore; c) množstvo omamných látok, ktoré bude na sklade k 31. decembru roka, ku ktorému sa vzťahujú približné údaje“.

Jednotný dohovor, článok 19, odsek 4: „Strany budú informovať Úrad o metóde použitej na stanovenie množstiev uvedených v približných údajoch a o všetkých zmenách uvedenej metódy“.

Jednotný dohovor, článok 12, odsek 3: „Ak nejaký štát nepredloží približné údaje pre ktorékoľvek zo svojich území do uvedeného dátumu, približné údaje stanoví Úrad, pokiaľ je to možné. Úrad pri stanovení týchto približných údajov tak podľa možnosti učiní v spolupráci s danou vládou.“

Jednotný dohovor, článok 12, odsek 5. „Aby obmedzil používanie a distribúciu omamných látok na primerané množstvo, potrebné na lekárske a vedecké účely, a aby zabezpečil, že omamné látky budú na tieto účely k dispozícii, musí Úrad v najkratšom čase potvrdiť približné údaje, alebo ich so súhlasom príslušnej vlády môže tiež doplniť“.

Jednotný dohovor, článok 21, odsek 4 písm. b): „Strany nesmú počas daného roka povoliť žiadny ďalší vývoz danej omamnej látky do tejto krajiny alebo na toto územie s výnimkou: i) prípadu predloženia dodatočných predbežných údajov za túto krajinu alebo územie vzhľadom na akékoľvek dovezené množstvo, ako aj požadované dodatočné množstvo, alebo ii) vo výnimočných prípadoch, kde daný vývoz je podľa názoru vlády vyvážajúcej krajiny dôležitý pre liečbu chorých“.

Metodický pokyn 17 Vlády musia predkladať úradu INCB štatistické správy o omamných látkach a psychotropných látkach v súlade s príslušnými ustanoveniami medzinárodných dohovorov o kontrole omamných látok a psychotropných látok a príslušnými uzneseniami Hospodárskej a sociálnej rady.

Okrem povinnosti vopred predkladať odhady a hodnotenia musia krajiny zároveň hlásiť úradu INCB skutočné aktivity týkajúce sa kontrolovaných látok, ako napríklad ich produkciu, výrobu, dovoz a vývoz, využitie, spotrebu a zásoby. Požiadavky na oznamovanie omamných látok sú podrobnejšie ako požiadavky na oznamovanie psychotropných látok. Štatistika je užitočná pre národný príslušný orgán, úrad INCB a ostatných na účely hodnotenia, okrem iného aj úrovne spotreby omamných látok a psychotropných látok, kvality predchádzajúcich odhadov a hodnotení a metód ich stanovenia, ako aj na hodnotenie a zlepšenie kvality prístupnosti kontrolovaných liekov, ich poskytovania a služieb, ktoré ich využívajú.

Dohovory a uznesenia si vyžadujú, aby príslušné národné orgány predkladali správy úradu INCB vrátane štvrťročnej štatistiky o dovoze a vývoze omamných látok, štvrťročnej štatistiky o dovoze a vývoze psychotropných látok zo Zoznamu II dohovoru z roku 1971, ročnej štatistiky omamných látok a ročnej štatistiky psychotropných látok. Štvrťročné správy sa musia predkladať štyrikrát ročne na konci mesiaca po štvrťroku, ktorého sa týkajú, a ročné správy sa musia predkladať do 30. júna po roku, ktorého sa týkajú.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Jednotný dohovor, článok 20, odsek 1: „Strany zašlú Úradu za každé zo svojich území predpísaným spôsobom na tlačivách Úradu štatistické údaje týkajúce sa týchto bodov:

- a) produkcia alebo výroba omamných látok,
- b) použitie omamných látok na výrobu iných drog, prípravkov uvedených v Zozname III a látok neuvedených v tomto Dohovore, ako aj makovej vňate na výrobu omamných látok,
- c) spotreba omamných látok,
- d) dovoz a vývoz omamných látok a makovej vňate,
- e) zhabanie omamných látok a pridelenie zhabaného množstva,
- f) zásoby omamných látok k 31. decembru roka, na ktorého sa vzťahujú štatistické údaje,
- g) zistiteľná rozloha na pestovanie ópiového maku.“

Dohovor o psychotropných látkach, článok 16, odsek 4: „Strany budú podávať Úradu ročné štatistické správy na formulároch vypracovaných Úradom, ktoré budú obsahovať tieto údaje:

- a) pokiaľ ide o látky uvedené v Zoznamoch I a II, pri každej látke množstvo vyrobené, vyvezené do každej krajiny alebo oblasti, dovezené z každej krajiny alebo oblasti, ako aj zásoby, ktoré sa nachádzajú u výrobcov,
- b) pokiaľ ide o látky uvedené v Zoznamoch III a IV, pri každej látke vyrobené množstvo a celkové vyvezené a dovezené množstvo,

c) pokiaľ ide o látky uvedené v Zoznamoch II a III, pri každej látke množstvo použité pre výrobu prípravkov vyňatých z kontroly, a
d) pokiaľ ide o látky uvedené v niektorom zo Zoznamov okrem Zoznamu I, pri každej látke množstvo použité na priemyselné účely podľa ustanovenia písm. b) článku 4. Vyrobené množstvo, ktoré majú na mysli ustanovenia písm. a) a b) tohto odseku, nezahŕňa množstvo vyrobených prípravkov.“

Obstarávanie

Metodický pokyn 18 Vlády by mali zabezpečiť v spolupráci so spoločnosťami a úradmi riadiacimi distribúciu, aby sa obstarávanie, výroba a distribúcia kontrolovaných liekov vykonávala včasne a s dôkladným geografickým pokrytím, aby nevznikali nedostatky v dodávkach a aby boli tieto lieky vždy dostupné, keď sú potrebné, pričom sa zároveň musia dodržiavať primerané kontroly s cieľom predchádzať diverzii, zneužívaniu alebo syndrómu závislosti.

Ako súčasť povinnosti vlády zabezpečiť adekvátnu dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov je dôležité, aby obstarávanie, výroba a distribúcia týchto látok boli dobre organizované. Vychádza sa z predpokladu, že existuje zoznam formulácií kontrolovaných liekov, ktoré boli schválené na uvedenie do obehu v danej krajine. Zoznam WHO základných liekov alebo zoznam WHO základných liekov pre deti môže slúžiť ako vzor na stanovenie minimálneho súboru liekov, pre ktorý sú potrebné formuláre týkajúce sa látok a dávkovania (príloha 1) (84, 90).

Ustanovenie o adekvátnej dostupnosti kontrolovaných liekov je súčasťou povinnosti krajín na základe medzinárodných dohôd a podlieha monitorovaniu úradom INCB.

Podobne ako ktorýkoľvek iný liek, aj kontrolovaný liek musí byť na sklade, aby sa mohol nepretržite vydávať, nakoľko prerušenie dodávky taktiež preruší liečbu pacientov. Toto prerušenie môže spôsobiť vážne dôsledky pre pacientov.

Náhle prerušenie liečby opioidnými analgetikami môže spôsobiť návrat bolesti u pacienta (ak je stále prítomná základná príčina) a syndróm z odňatia s takými symptómami, ako je hypertenzia, nevoľnosť a vracanie, bolestivé kŕčovité bolesti brucha, hnačka a bolesti svalov.

V prípade prerušenia liečby syndrómu závislosti opioidnými agonistami s dlhým účinkom môže prerušenie taktiež spôsobiť syndróm z odňatia. Pacienti so syndrómom závislosti sú s týmto syndrómom oboznámení a vedia, že sa dá liečiť (nelegálnymi) opioidmi. V takomto prípade môžu program zanechať a recidivovať. Obdobia bez prístupu k lieku zhoršujú výsledky dlhodobých programov na liečbu závislosti a prevenciu HIV.

Pokiaľ ide o výskyt syndrómu z odňatia, je potrebné poznamenať, že nemusí ísť nevyhnutne o znak, že pacient má závislosť alebo syndróm závislosti, ako je vysvetlené v metodickom pokyne 10. Syndróm z odňatia sa zvyčajne dá vyhnúť postupným znižovaním dávky. V prípade ostatných kontrolovaných liekov predstavuje prerušenie vážne problémy pre pacientov, či už návrat epileptických záchvatov, psychiatrickej krízy alebo úmrtia matky (v prípade nedostupnosti ergometrínu a efedrínu).

Ak majú byť kontrolované lieky prístupné na príslušnej úrovni zdravotnej starostlivosti (pozrite si vysvetlenie v metodickom pokyne 7), je potrebné, aby boli bežne dostupné v lekárnach a v požadovaných zdravotníckych službách. Takmer všetky kontrolované lieky sa používajú aj na úrovni primárnej starostlivosti a ich dostupnosť by sa preto nemala obmedziť

výlučne na nemocničné lekárne. Pacientom a rodinám by nemali vznikať vysoké náklady v zmysle času stráveného cestovaním a peňazí, aby sa dostali k lekárňam vydávajúcim kontrolované lieky.

Distribúcia kontrolovaných liekov by mala byť, pokiaľ je možné, spojená s distribúciou iných nekontrolovaných liekov prostredníctvom spoľahlivých liekových distribučných systémov. Dohovory nepožadujú štátny monopol na kontrolované lieky, ktorý v mnohých prípadoch predstavuje ďalšie prekážky prístupnosti a dostupnosti týchto liekov. Často to tak býva, keď sa štátny monopol prekrýva s centralizáciou poskytovania, napríklad ak poskytovanie prebieha len na jednom mieste v hlavnom meste štátu alebo na limitovaných miestach v hlavných mestách regiónov, alebo keď si lekárnici musia prísť osobne vybrať objednané kontrolované lieky.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Metodický pokyn 18 je dôsledkom metodických pokynov 2 a 7. Súvisia s ním aj ďalšie metodické pokyny (napr. 8, 9, 11, 12, 15, 16 a 17). V týchto metodických pokynoch sú predstavené príslušné medzinárodné právne predpisy.

Metodický pokyn 19 Vlády by mali minimalizovať negatívny vplyv kontrolných a bezpečnostných opatrení na cenovú dostupnosť a dostupnosť kontrolovaných liekov.

Morfín a metadón sú na svetovom trhu relatívne lacné látky a aj mnohé ďalšie opioidné suroviny sú relatívne nenákladné. Aj keď omamné látky ako také nie sú drahé, môžu byť predmetom obmedzení v dôsledku bezpečnostných opatrení a v mnohých krajinách sa uplatňujú kontrolné opatrenia, ktoré majú vplyv na ceny. Mnohé z týchto opatrení sa v dohovoroch nevyžadujú a nie sú potrebné na prevenciu diverzie.

Úlohou pre mnohé krajiny so súčasnou nízkou spotrebou kontrolovaných liekov je zabezpečiť a udržať dostupnosť týchto liekov počas obdobia prechodu k lepšiemu prístupu a dostupnosti. V situáciách s nízkym obratom sa môže ukázať, že cena za licencie a registráciu bráni uvedeniu týchto liekov na trh. Vo výrobe a distribúcii nie je cena za balenie šarže 100 tabliet veľmi odlišná od balenia šarže 10 000 tabliet a to isté platí o cene za dopravu. Lekáreň, ktorá musí vynaložiť vysoké investície do bezpečnostných opatrení, aby mohla vydávať kontrolované lieky, sa môže rozhodnúť neobstarať ich a neskladovať – tieto faktory môžu zapríčiniť umelo vysokú cenu za kontrolované lieky a môžu predstavovať prekážku zvýšenej spotreby.

Krajiny by mali vykonať preskúmanie svojich kontrolných a bezpečnostných opatrení a ich vplyvu na tvorbu cien za kontrolované lieky. Pozornosť by sa mala predovšetkým venovať zaisteniu, aby každé bezpečnostné opatrenie a náklad súvisiaci s týmto opatrením boli pomerné ku skutočnému riziku diverzie. Krajiny by mali podniknúť vhodné kroky na nápravu všetkých zistených problémov.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Metodický pokyn 19 je dôsledkom metodických pokynov 2 a 7. Súvisia s ním aj ďalšie metodické pokyny (napr. 8, 9, 11, 12 a 18). V týchto metodických pokynoch sú predstavené príslušné medzinárodné právne predpisy.

Metodický pokyn 20 Orgány na kontrolu omamných látok a psychotropných látok by mali byť oboznámené o existencii vzorových metodických pokynov WHO k medzinárodnému poskytovaniu kontrolovaných liekov na pohotovostnú lekársku starostlivosť, ktoré poskytujú

zjednodušený postup pre dovoz a vývoz kontrolovaných liekov do krajiny, kde prírodná katastrofa narušila fungovanie orgánov na kontrolu omamných látok a psychotropných látok. Mali by ich použiť v prípade potreby.

Prírodné, ako aj človekom spôsobené katastrofy môžu zapríčiniť zvýšený dopyt po kontrolovaných látkach, ale zároveň môžu narušiť činnosť národných orgánov na kontrolu omamných látok a psychotropných látok a viesť k neschopnosti týchto orgánov vydávať licencie na dovoz kontrolovaných liekov. Úrad INCB vo svojej správe za rok 1994 navrhuje, aby v naliehavých situáciách mohli byť povinnosti týkajúce sa kontroly obmedzené na orgány vyvážajúcich krajín (15). Tento princíp bol schválený v Komisii OSN pre omamné látky a na Svetovom zdravotníckom zhromaždení (World Health Assembly) (91, 92).

V prípade výskytu katastrofy by mali ostané príslušné orgány vedieť, že je možné uplatniť *Metodické pokyny WHO k medzinárodnému poskytovaniu kontrolovaných liekov pre pohotovostnú lekársku starostlivosť* (15). Tieto vzorové metodické pokyny pomáhajú národným orgánom pri zjednodušených regulačných postupoch. V prípade pochyb o ich uplatniteľnosti sa odporúča konzultácia s Medzinárodným úradom pre kontrolu omamných látok.

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

Všeobecnou zásadou medzinárodných dohovorov o kontrole omamných látok a psychotropných látok je skutočnosť, že kontrolované lieky sú nevyhnutné a že je potrebné vypracovať vhodné ustanovenie na zabezpečenie ich dostupnosti. (Text preambúl dohovorov sa uvádza v metodickom pokyne 1.)

Všeobecná pripomienka 14, odsek 40: „Zmluvné štáty majú spoločnú a samostatnú zodpovednosť v súlade s Chartou OSN a príslušnými uzneseniami Valného zhromaždenia OSN a Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, aby spolupracovali na poskytovaní pomoci pri katastrofách a humanitárnej pomoci pri naliehavých stavoch“.

Iné

Metodický pokyn 21 Vlady, ktoré sa rozhodnú vykonávať národnú kontrolu liekov, ktoré nie sú kontrolované v rámci medzinárodných dohovorov o kontrole omamných látok a psychotropných látok, by mali tieto metodické pokyny uplatniť rovnocenne aj na tieto národne kontrolované lieky.

Vlady môžu niekedy cítiť potrebu dostať pod národnú kontrolu látky, ktoré nie sú medzinárodne kontrolované, ak sú vnímané ako látky predstavujúce vážne riziko nesprávneho používania a poškodenia verejného zdravia. Krajiny majú právomoc to urobiť v zmysle medzinárodných dohovorov o omamných látkach a psychotropných látkach. Ak sa však takéto rozhodnutia týkajú látok, ktoré sú zároveň liekmi – a najmä ak ide o základné lieky – a môžu mať teda významný vplyv na dostupnosť a prístupnosť týchto látok na lekárske a vedecké využívanie, rozhodnutie sa musí prijať opatrne a na základe uváženia.

Ak sa vlády rozhodnú zvážiť národnú kontrolu, mali by tak urobiť len po starostlivom a transparentnom procese, do ktorého zahrnú všetky príslušné zainteresované strany, ktoré zvážia cenu a prínosy tohto kroku. Mali by preskúmať predovšetkým nasledujúce aspekty:

- dôkazy o riziku nebezpečného a škodlivého používania,
- rozsah hrozby pre verejné zdravie a spoločnosť,
- význam látky pre zdravotnú starostlivosť,
- vplyv zahrnutia látky medzi kontrolované na dostupnosť a prístupnosť.

Pred prijatím rozhodnutia o tom, či je potrebné látku kontrolovať alebo nie, by vlády mali zvážiť vedecké posúdenie pravdepodobnosti závislosti od danej látky, vykonané Výborom odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok, ak takéto posúdenie majú k dispozícii.¹

Ak vláda rozhodne, že riziko nebezpečného a škodlivého používania, ako aj hrozba pre verejné zdravie a spoločnosť sú natoľko významné, že národná kontrola je potrebná, mala by vypracovať a zaviesť akčný plán s metodickými pokynmi, ktoré sú schopné zabezpečiť, že dostupnosť a prístupnosť látky na lekárske a vedecké účely sa po zahrnutí medzi kontrolované látky nepreruší ani časom negatívne neovplyvní.

Uvedené odporúčania sú obzvlášť dôležité vzhľadom na skutočnosť, že napríklad národné plány pre ketamín a tramadol viedli v mnohých krajinách k zníženiu dostupnosti a prístupnosti týchto liekov. Ketamín je základný liek používaný v anestézii v prostrediach s nedostatkom zdrojov a často je jediným anestetikom dostupným pre chirurgický zákrok. Tramadol je slabý opioid, ktorý sa používa v mnohých krajinách na manažovanie stredne silnej bolesti, ktorý prešiel preskúmaním na 34. zasadnutí Výboru odborníkov WHO na závislosť od omamných látok a psychotropných látok v roku 2006. Výbor „usúdil, že dokonca aj po veľkom nedávnom náraste rozsahu používania tramadolu vzhľadom na jeho terapeutickú užitočnosť tramadol i naďalej vykazuje nízku úroveň zneužívania. Výbor preto došiel k záveru, že neexistuje dostatok dôkazov na opodstatnenie kritického preskúmania“. Národná kontrola vedie k správam o nedostupnosti týchto liekov, čo má vážne dôsledky pre pacientov (93, 94).

Relevantné medzinárodné právne predpisy a zásady

ICESCR, článok 12, odsek 2 a jeho všeobecná pripomienka 14 (pozri metodický pokyn 2).

¹ Celú dokumentáciu súvisiacu s Výborom odborníkov na závislosť od omamných látok a psychotropných látok si pozrite na adrese: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (navštívená 9. januára 2011).

KONTROLNÝ ZOZNAM HODNOTENIA KRAJÍN^m

Vlády a ďalšie zainteresované skupiny vrátane zdravotníckych pracovníkov môžu použiť nasledujúci kontrolný zoznam ako návod na analýzu národných politík pre oblasť kontroly omamných látok a psychotropných látok a miery dodržiavania metodických pokynov v ich krajine. Na úrovni krajiny môže ísť o pracovnú skupinu, ktorá bude poverená touto úlohou. Upozorňujeme, že pred zodpovedaním otázok obsiahnutých v kontrolnom zozname môže byť potrebný istý ďalší prieskum.

Číslovanie 67 otázok zodpovedá číslovaniu metodických pokynov. V niektorých prípadoch sa otázka môže týkať viac ako jedného metodického pokynu; v tomto prípade sa jej číslo vzťahuje na najrelevantnejší metodický pokyn. V kontrolnom zozname je pri každej otázke uvedené, či ide o legislatívne záležitosti („L“: 11 otázok), záležitosti politiky („P“: 53 otázok) alebo obe („L/P“: 3 otázky). Toto môže zlepšiť hodnotenie tímami, ktoré si chcú rozdeliť prácu do politických a právnych podskupín.

V prípade väčšiny otázok je odpoveď, ktorá je najpriaznivejšia z hľadiska zabezpečenia dobrého prístupu a dostupnosti kontrolovaných liekov, uvedená tučným písmom. Pri každej otázke, ku ktorej nie je uvedená odpoveď tučným písmom, sa teda otvára možnosť popracovať na vylepšení. Systematickou prácou na týchto záležitostiach môže krajina postupne zlepšiť prístup a dostupnosť kontrolovaných liekov. Systematický prístup si taktiež vyžaduje následné vyplnenie kontrolného zoznamu hodnotenia krajín.

| Číslo (týka sa súvisiaceho metodického pokynu) | Právna záležitosť (L) alebo záležitosť politiky (P) | Otázka | Požaduje sa opatrenie? (ak áno, začiarňte) |
|--|---|--------|--|
|--|---|--------|--|

Obsah legislatívy a politiky pre oblasť kontroly omamných látok

- | | | | |
|---|-----|---|--------------------------|
| 1 | L/P | Existuje v legislatíve alebo v oficiálnych národných politických dokumentoch ustanovenie, že kontrolované lieky sú absolútne nevyhnutné pre lekársku a farmaceutickú starostlivosť? | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | <input type="checkbox"/> |
| 2 | P | Existuje v legislatíve požiadavka, ktorá stanovuje povinnosť vlády vypracovať adekvátne ustanovenie s cieľom zabezpečiť: | |
| | | - dostupnosť kontrolovaných liekov na lekárske a vedecké účely vrátane zmiernenia bolesti a utrpenia? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |

^m Na priloženom disku CD je k dispozícii verzia vo formáte Word.

- neznáme
- prevenciu a liečbu látkovej závislosti?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 3 P Zriadila vláda národný orgán na splnenie povinnosti zabezpečiť primeranú dostupnosť kontrolovaných liekov na lekárske a vedecké účely vrátane licencií, odhadov a štatistiky?
- áno, uveďte úrad/úradu:**
 nie
 neznáme
- 4 P a) Existuje v štátnych úradoch mechanizmus (napr. pravidelné stretnutia) koordinácie politiky pre oblasť kontroly omamných látok a spoločného postupu pri všetkých podkategóriách politík?
- áno, opíšte mechanizmus:
ako často sa konajú tieto stretnutia?
.../ročne**
 nie
 neznáme
- 4 P b) Zapájajú sa do tohto mechanizmu úrady zodpovedné za nasledujúce funkcie:
- legislatíva v oblasti kontroly omamných látok?
- áno, uveďte úradu:**
 nie
 neznáme
- politiky prevencie diverzie omamných látok?
- áno, uveďte úradu:**
 nie
 neznáme
- politiky zdravotnej starostlivosti (politiky pre oblasť farmácie, rakoviny, HIV atď.)?
- áno, uveďte úradu:**
 nie
 neznáme
- clá?

- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- polícia?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- súdnictvo?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- 4 P c) Zahŕňa mechanizmus mandát pre:
- presadzovanie dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov na lekárske účely?
- áno**
 nie
 neznáme
- prevenciu zneužívania a závislosti?
- áno**
 nie
 neznáme
- prevenciu diverzie?
- áno**
 nie
 neznáme
- 5 P a) Existuje mechanizmus spolupráce medzi vládou a zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom zabezpečiť dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov na lekárske a vedecké účely vrátane zmierňovania bolesti, liečby závislosti od opioidov a ďalších zdravotných ochorení, ako aj prevencie zneužívania, závislosti a diverzie?
- áno, opíšte mechanizmus:**
 nie
 neznáme
- 5 P b) Zapájajú sa do tejto spolupráce úrady zodpovedné za nasledujúce funkcie:
- legislatíva v oblasti kontroly omamných látok?

- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- politiky prevencie diverzie omamných látok?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- politiky zdravotnej starostlivosti (politiky pre oblasť farmácie, rakoviny, HIV atď.)?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- clá?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- polícia?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- súdnictvo?
- áno, uveďte úrady:**
 nie
 neznáme
- lekárske komisie?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- zástupcov zdravotníckych pracovníkov?
- áno, uveďte organizácie:**
 nie
 neznáme
- zástupcov pacientov?
- áno, uveďte organizácie:**
 nie
 neznáme
- zástupcov zdravotných poisťovní?

- áno, uveďte organizácie:**
 nie
 neznáme
- 5 P c) Zahŕňa táto spolupráca mandát pre:
- presadzovanie dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov na lekárske účely?
- áno**
 nie
 neznáme
- prevenciu zneužívania a závislosti?
- áno**
 nie
 neznáme
- prevenciu diverzie?
- áno**
 nie
 neznáme
- 5 P d) Zahŕňa spolupráca nasledujúce aspekty?
- pomoc pri hodnotení potrieb kontrolovaných liekov a vykazovaní stupňa prístupu?
- áno**
 nie
 neznáme
- poradenstvo pri podpore racionálneho využívania kontrolovaných liekov?
- áno**
 nie
 neznáme
- uplatňovanie osvedčených postupov, vypracovanie národných terapeutických metodických pokynov a uplatňovanie medzinárodných terapeutických metodických pokynov?
- áno**
 nie
 neznáme
- poradenstvo pri odstraňovaní nadmerne reštriktívnych prekážok prístupu ku kontrolovaným liekom?

- áno**
 - nie
 - neznáme
-

- poradenstvo pri skvalitňovaní prevencie a kontroly zneužívania látok a závislosti bez toho, aby sa vytvárali nové prekážky prístupnosti a dostupnosti?

- áno**
 - nie
 - neznáme
-

6 P Prijala vláda vhodné ustanovenie na zabezpečenie osvetu medzi vládnymi úradníkmi a ostatnými, ktorých práca si vyžaduje chápanie problémov zneužívania omamných látok a psychotropných látok a jeho prevencie vrátane vzťahu k politikám v oblasti zdravotníctva a zákonnej liečby kontrolovanými liekmi?

- áno, opíšte mechanizmus:**
 - nie
 - neznáme
-

Plánovanie politiky pre oblasť dostupnosti a prístupnosti

Plán národnej liekovej politiky:

7 P a1) Existuje schválený plán národnej liekovej politiky, ktorý zahŕňa dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov na všetky relevantné lekárske a vedecké použitia?

- áno, uveďte:
kedy bol plán naposledy aktualizovaný?**
 - nie
 - neznáme
-

7 P a2) Obsahuje plán národnej liekovej politiky (alebo iný postup vlády) ustanovenie o zozname základných liekov podľa vzorového zoznamu WHO základných liekov a vzorového zoznamu WHO základných liekov pre deti?

- áno, uveďte:**
 - nie
 - neznáme
-

7 P a3) Zahŕňa zoznam základných liekov všetky lieky, ktoré sú v súčasnosti na vzorovom zozname WHO základných liekov a vzorovom zozname WHO základných liekov pre deti, alebo ktoré sú rovnocenné s kontrolovanými liekmi na týchto zoznamoch?

- áno**
 nie, uveďte chýbajúce lieky:
 neznáme
- 7 P a4) Obsahuje plán národnej liekovej politiky (alebo iný postup vlády) ustanovenie o politikách, ktoré riešia racionálne využívanie kontrolovaných liekov obyvateľstvom, vrátane skutočnosti, že pacienti a ich rodiny by mali byť informovaní o liečbe bolesti a liečbe závislosti?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 7 (P – Týka sa aj metodických pokynov 11 a 12) a5) Ustanovuje sa v pláne národnej liekovej politiky (alebo inom postupe vlády) dostupnosť relevantných liekov na príslušných úrovniach starostlivosti vrátane dostupnosti silných opioidných analgetík na všetkých úrovniach, ako aj oprávnenie na predpisovanie zo strany všetkých relevantných lekárskeho odborov?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 7 P a6) Obsahuje plán národnej liekovej politiky (alebo iný postup vlády) adekvátne ustanovenie o tom, že pacienti, ktorí sú hospitalizovaní z iných dôvodov, môžu pokračovať v liečbe kontrolovanými liekmi?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 7 P a7) Obsahuje plán národnej liekovej politiky (alebo iný postup vlády) adekvátne ustanovenie o tom, že liečba u osôb užívajúcich kontrolované lieky bude pokračovať aj v prípade ich zatknutia alebo uväznenia bez ohľadu na skutočnosť, či podstupujú liečbu bolesti, liečbu závislosti alebo iného ochorenia?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme

Plány politiky pre konkrétne ochorenia:

- Rakovina:

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 7 | P | <p>b1) Existuje schválený národný komplexný program kontroly rakoviny, ktorý zahŕňa prístup k silným opioidným analgetikám a ich dostupnosť na liečbu stredne silnej až silnej bolesti a pre služby, ako hospice a paliatívna starostlivosť, kde môžu pacienti túto liečbu dostať?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, uveďte: kedy bol plán naposledy aktualizovaný?</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> neznáme</p> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | P | <p>b2) Overilo sa, či niektoré ustanovenia v pláne politiky, ktoré priznávajú práva jednej skupine pacientov, by sa nemohli vysvetľovať ako ustanovenia odnímajúce toto právo iným skupinám pacientov?</p> <p><input type="checkbox"/> áno</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> neznáme</p> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | P | <p>b3) Sú k dispozícii dostatočné zdroje na plnenie tejto politiky?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, uveďte rozpočet:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> neznáme</p> | <input type="checkbox"/> |

- HIV/AIDS:

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| 7 | P | <p>c1) Existuje schválený národný program v oblasti politiky HIV/AIDS, ktorý:</p> <p>- zahŕňa liečbu stredne silnej až silnej bolesti prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti silných opioidných analgetík a služieb, ako hospic a paliatívna starostlivosť, kde môžu pacienti túto liečbu dostať?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, uveďte:</p> <p><input type="checkbox"/> nie</p> <p><input type="checkbox"/> neznáme</p> <p>- zahŕňa prevenciu prenosu HIV prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti liečby opioidnými agonistami a liečebných centier, kde môžu pacienti so závislosťou od opioidov túto liečbu dostať?</p> | <input type="checkbox"/> |
|---|---|--|--------------------------|

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte: kedy bol plán naposledy aktualizovaný? | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 7 | P | c2) Overilo sa, či niektoré ustanovenia v pláne politiky, ktoré priznávajú práva jednej skupine pacientov, by sa nemohli vysvetľovať ako ustanovenia odnímajúce toto právo iným skupinám pacientov? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 7 | P | c3) Sú k dispozícii dostatočné zdroje na plnenie tejto politiky? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte rozpočet: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |

- Závislosť od opioidov:

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| 7 | P | d1) Existuje schválený národný program zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie pre oblasť závislosti od opioidov, ktorý zahŕňa prevenciu zneužívania látok a závislosti, liečbu látkovej závislosti prostredníctvom dostupnosti a prístupnosti liečby opioidnými agonistami a liečebných centier, kde môžu pacienti so závislosťou od opioidov túto liečbu dostať? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte: kedy bol plán naposledy aktualizovaný? | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 7 | P | d2) Overilo sa, či niektoré ustanovenia v pláne politiky, ktoré priznávajú práva jednej skupine pacientov, by sa nemohli vysvetľovať ako ustanovenia odnímajúce toto právo iným skupinám pacientov? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 7 | P | d3) Obsahuje program zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie pre oblasť závislosti od opioidov adekvátne ustanovenie o tom, že liečba u osôb užívajúcich kontrolované lieky bude pokračovať v prípade ich zatknutia alebo uväznenia bez ohľadu na skutočnosť, či podstupujú liečbu bolesti, liečbu závislosti alebo iného ochorenia? | |

- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 7 P d4) Obsahuje program zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie pre oblasť závislosti od opioidov adekvátne ustanovenie, aby väznice mali fungujúce liečebné programy na liečbu závislosti od opioidov?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 7 P d5) Sú k dispozícii dostatočné zdroje na plnenie tejto politiky?
- áno, uveďte rozpočet:**
 nie
 neznáme

- Psychiatrické a neurologické poruchy:

- 7 P e1) Existuje schválený národný program zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie pre oblasť ostatných psychiatrických a neurologických porúch, ktorý zahŕňa dostupnosť a prístupnosť anxiolytík, hypnotík a antiepileptík?
- áno, uveďte:
kedy bol plán naposledy aktualizovaný?**
 nie
 neznáme
- 7 P e2) Overilo sa, či niektoré ustanovenia v pláne politiky, ktoré priznávajú práva jednej skupine pacientov, by sa nemohli vysvetľovať ako ustanovenia odnímajúce toto právo iným skupinám pacientov?
- áno**
 nie
 neznáme
- 7 P e3) Sú k dispozícii dostatočné zdroje na plnenie tejto politiky?

- áno, uveďte rozpočet:**
- nie
- neznáme

- Zdravie matiek:

7 P f1) Existuje schválený národný program zdravotnej starostlivosti o matky, ktorý zahŕňa dostupnosť a prístupnosť oxytocínu (nekontrolovaný) alebo ergometrínu a efedrínu pre urgentnú pôrodnícku starostlivosť?

- áno, uveďte:
kedy bol plán naposledy aktualizovaný?**
- nie
- neznáme

7 P f2) Overilo sa, či niektoré ustanovenia v pláne politiky, ktoré priznávajú práva jednej skupine pacientov, by sa nemohli vysvetľovať ako ustanovenia odnímajúce toto právo iným skupinám pacientov?

- áno**
- nie
- neznáme

7 P f3) Sú k dispozícii dostatočné zdroje na plnenie tejto politiky?

- áno, uveďte rozpočet:**
- nie
- neznáme

8 P a) Overilo sa, či plán národnej liekovej politiky a plány národnej politiky pre konkrétne ochorenia:

- sú citlivé z hľadiska rodovej otázky a kultúrnej vhodnosti?

- áno**
- nie
- neznáme

- umožňujú rovnaký prístup a dostupnosť a nediskriminujú, alebo nevedú k neúmyselnej diskriminácii:

žien?

- áno**
- nie
- neznáme

detí?

- áno**
- nie
- neznáme

osôb vyššieho veku?

- áno**
- nie
- neznáme

ľudí s nízkym príjmom?

- áno**
- nie
- neznáme

národnostných menšín?

- áno**
- nie
- neznáme

väzňov?

- áno**
- nie
- neznáme

pacientov s bolesťou, ktorí majú
v anamnéze zneužívanie látok?

- áno**
- nie
- neznáme

ľudí žijúcich s vírusom HIV?

- áno**
- nie
- neznáme

sexuálnych pracovníkov?

- áno**
- nie
- neznáme

mužov udržiavajúcich pohlavné styky s mužmi?

- áno**
- nie
- neznáme

užívateľov injekčných drog?

- áno**
- nie
- neznáme

8

P

b) Majú pacienti so závislosťou od opioidov rovnaký prístup k liečbe bez ohľadu na:

- vek?

- áno**
- nie
- neznáme

- pohlavie?

- áno**
- nie
- neznáme

- stav HIV?

- áno**
- nie
- neznáme

- dĺžku trvania zneužívania látok?

- áno**
- nie
- neznáme

- anamnézu pokusov o abstinenciu alebo neúspešných pokusov o liečbu?

- áno**
- nie
- neznáme

- psychiatrické stavy?

- áno**
- nie
- neznáme

8

P

c) Majú tehotné a dojčiacie ženy rovnaký prístup k liečbe závislosti od opioidov ako iní pacienti?

- áno**
 nie
 neznáme
- 9 L a) Vykonala vláda prieskum, či v národnej a nižšej legislatíve a oficiálnych politikách existujú ustanovenia, ktoré sú prísnejšie, ako si vyžadujú medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok?
- áno, uveďte, ktoré právne predpisy a nariadenia boli skontrolované, a ktoré relevantné právne predpisy a nariadenia ešte treba preskúmať:**
 nie
 neznáme
- 9 L b) Ak sú prítomné takéto ustanovenia, sú potrebné alebo žiaduce na ochranu verejného zdravia alebo blaha a prispievajú k lepšiemu verejnému zdraviu (čo tvorí dostupnosť a prístupnosť kontrolovaných liekov na racionálne lekárske použitie a prevencia zneužívania, diverzie a závislosti)?
- áno, uveďte výsledky ustanovenia:**
 nie
 neznáme
- 9 L c) Ak sa našli ustanovenia, ktoré nie sú potrebné alebo žiaduce na ochranu verejného zdravia alebo blaha a neprispievajú k lepšiemu verejnému zdraviu, boli odstránené alebo nahradené inými spôsobmi, ktoré poskytnú rovnakú úroveň ochrany bez toho, aby predstavovali prekážku racionálneho lekárskeho použitia?
- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme
- 9 (L – Týka sa aj medic-
kého pokynu 11)
- d) Uveďte konkrétne, či legislatíva alebo politiky obsahujú nasledujúce ustanovenia, ktoré sú prísnejšie ako ustanovenia požadované dohovormi o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ktoré bránia predpisovaniu, vydávaniu a distribúcii na racionálne lekárske použitie:
- je časové rozpätie, na ktoré sa môžu kontrolované lieky predpisovať, viac obmedzené ako v prípade ostatných liekov?

- áno, uveďte maximálne trvanie a rozdiel oproti ostatným liekom:**
- nie
- neznáme

- je platnosť lekárskeho predpisu na kontrolované lieky viac obmedzená ako v prípade ostatných liekov?

- áno, uveďte maximálnu platnosť a rozdiel oproti ostatným liekom:**
- nie
- neznáme

- môže praktický lekár stanoviť primeranú farmakologickú liečbu (výber lieku, formuláciu, silu, dávkovanie a trvanie) na základe individuálnych potrieb pacienta a dôkladného vedeckého lekárskeho metodického pokynu?

- áno**
- nie, uveďte obmedzenia a rozdiel oproti ostatným liekom
- neznáme

- je používanie silných opioidov pri stredne silnej až silnej bolesti obmedzené na jedno alebo viacero špecifických ochorení (napr. bolesť pri rakovine), pričom stredne silná až silná bolesť z iných príčin zostáva neriešená?

- áno, uveďte obmedzenia:**
- nie
- neznáme

- vyžaduje sa, aby mal pacient povolenie, aby bol spôsobilý získať lekársky predpis na kontrolovaný liek?

- áno**
- nie
- neznáme

- môžu sa kontrolované lieky predpisovať na bežný predpisový doklad v jednej kópii?

- áno**
- nie, uveďte, čo je potrebné a za akú cenu:
- neznáme

- existuje evidencia pacientov, u ktorých sa lieči závislosť od opioidov užívaním opioidov?

- áno**
ak áno, uveďte, či existujú také dôsledky, ako odmietnutie vydania vodičského preukazu, zamestnania v štátnej službe, odopretie bývania alebo opatrovníctva dieťaťa, ktoré spôsobia, že pacient nevyhľadá liečbu;
ak áno, uveďte obdobie trvania evidencie;
ak áno, veďte aké záruky zabezpečujú, že nebude porušená ochrana osobných údajov pacienta

- nie**
 neznáme

- môžu zdravotnícki pracovníci s bežným oprávnením na predpisovanie liekov pri vykonávaní svojich odborných povinností predpisovať kontrolované lieky bez dodatočnej licencie?

- áno**
 nie
 neznáme

- môžu farmaceuti s bežným oprávnením na vydávanie liekov pri vykonávaní svojich odborných povinností vydávať kontrolované lieky bez dodatočnej licencie?

- áno**
 nie
 neznáme

- je povolené poskytovanie informácií o liečbe kontrolovanými liekmi a ich používaní a nemusia sa ľudia, ktorí tieto informácie poskytujú, báť trestného stíhania?

- áno**
 nie
 neznáme

10 L a) Používa sa v legislatíve terminológia, ktorá môže viesť k pomýleniu lekárskeho používania kontrolovaných liekov so zneužívaním látok?

- áno**
 nie
 neznáme

10 L b) Vylučuje definícia „zneužívania“ (alebo „nesprávneho používania“) dlhodobé lekárske užívanie kontrolovaných liekov podľa schválených lekárskeho postupov a je zrejmé, že „zneužívaním omamných látok a psychotropných látok“ nie je lekárske používanie kontrolovaných látok bez ohľadu na to, či je dlhodobé

a či sa vyskytnú nepriaznivé reakcie na omamné látky (vrátane „závislosti od omamných látok a psychotropných látok)?

- áno
- nie
- neznáme

10

L

c) Vyžaduje si definícia „závislosti“ prítomnosť silnej túžby alebo pocitu nutkania užiť látku a je z definície zrejmé, že samotný výskyt tolerancie alebo symptómov z odňatia nezaručuje túto diagnózu?

- áno
- nie
- neznáme

10

L

d) Obsahuje legislatíva stigmatizujúce pojmy pre kontrolované látky, ako napríklad používanie právnych výrazov „narkotiká“ a „psychotropné látky“ pre lieky nad rámec ich právneho významu v súvislosti s medzinárodnými dohovormi o omamných látkach a psychotropných látkach?

- áno
- nie
- neznáme

10

L

e) Označujú sa pacienti v právnych predpisoch slušným spôsobom a legislatíva sa vyhýba stigmatizujúcej terminológii, ako napríklad používaniu slova „narkoman“ pre pacienta so závislosťou?

- áno
- nie
- neznáme

Zdravotnícki pracovníci

11/12

L

a) Nemusia sa zdravotnícki pracovníci báť vyšetrovania, trestného stíhania a neprimeraných trestov za menšie alebo neúmyselné porušenie pravidiel kontroly omamných látok a psychotropných látok?

- áno
- nie, uveďte
- neznáme

- 12 L b) Môžu farmaceuti opraviť technické chyby v lekárske predpisoch a vydávať v naliehavých prípadoch malé množstvá kontrolovaných liekov?
- áno
 nie
 neznáme
- 13 P a) Existuje vládna politika vyzývajúca, aby sa na lekárske, farmaceutické a zdravotných školách učilo lekárske používanie kontrolovaných liekov vrátane používania opioidných analgetík a manažmentu bolesti?
- áno, uveďte:
 nie
 neznáme
- 13 P b) Uplatňujú sa v krajine príslušné terapeutické metodické pokyny organizácie WHO alebo iné medzinárodné alebo národné metodické pokyny založené na dôkazoch k liečbe rôznych ochorení a porúch, ktoré si vyžadujú liečbu kontrolovanými liekmi vrátane:
- manažmentu bolesti?
- áno, uveďte:
 nie
 neznáme
- liečby závislosti od opioidov?
- áno, uveďte:
 nie
 neznáme
- prevencie HIV/AIDS?
- áno, uveďte:
 nie
 neznáme
- psychiatrických a neurologických porúch, najmä čo sa týka používania anxiolytík, hypnotík a antiepileptík?
- áno, uveďte:
 nie
 neznáme
- zdravia matiek?

- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme

14 P Ak krajina prechádza na zlepšený prístup a dostupnosť kontrolovaných liekov, poskytujú sa v celej krajine školiace kurzy pre lekárov, farmaceutov a zdravotné sestry, kde sa učia o racionálnom používaní týchto liekov?

- áno**
 nie
 neznáme

Odhady a štatistika

15 P a) Má vláda metodiku na zistenie reálneho odhadu lekárskeho a vedeckého potrieb kontrolovaných látok?

- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme

15 P b) Zahŕňa táto metodika istý nadbytok množstva, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť, že odhady budú na konci roka nedostatočné?

- áno**
 nie
 neznáme

15 P c) Preskúmala vláda kriticky túto metodiku a overila ju v porovnaní s metódami navrhovanými organizáciou WHO a úradom INCB?ⁿ

- áno**
 nie
 neznáme

15 P Vytvorila vláda uspokojujúci systém zberu informácií z relevantných zariadení o potrebe kontrolovaných liekov?

- áno, uveďte:**
 nie
 neznáme

ⁿ Manuál WHO/INCB o odhadoch je v čase publikácie tohto dokumentu v príprave.

- 16 P a) Predkladá vláda včas úradu INCB odhady o potrebách omamných látok a istých prekursorov na ďalší rok?
- áno, uveďte dátum posledného predloženia:**
- nie
- neznáme
- 16 P b) Predkladá vláda úradu INCB hodnotenia (zjednodušené odhady) potrieb psychotropných látok aspoň každé tri roky?
- áno, uveďte dátum posledného predloženia:**
- nie
- neznáme
- 16 P c) Ak sa zdá, že lekárska potreba omamných látok (hlavne opioidných analgetík a opioidných agonistov s dlhým účinkom na liečbu závislosti) prekročí odhadované množstvo potvrdené úradom INCB, je politikou vlády predložiť úradu INCB dodatočný odhad?
- áno**
- nie
- neznáme
- 17 P Predkladá vláda včas úradu INCB požadované štvrtročné a ročné štatistické správy o omamných látkach a psychotropných látkach?
- áno, uveďte dátumy predloženia za posledný rok:**
- nie
- neznáme

Obstarávanie (pozri tiež otázky pre metodický pokyn 7)

- 18 P a) Vytvorila vláda uspokojujúci systém, ktorý v spolupráci s distribučnými kanálmi zabezpečuje včasné vykonávanie obstarávania, výroby a distribúcie kontrolovaných liekov, aby nevznikali nedostatky v poskytovaní a aby boli tieto lieky vždy k dispozícii pre pacientov v prípade ich potreby?
- áno**
- nie
- neznáme

| | | | |
|------------|-----|--|---|
| 18 | P | <p>b) Má krajina dostatočné geografické pokrytie lekárňami alebo výdajňami liekov, bez obmedzenia len na nemocničné lekárne, kde môžu pacienti a ich rodiny získať kontrolované lieky bez toho, aby strávili značný čas cestovaním alebo museli vynaložiť vysoké výdavky na takúto cestu?</p> <p><input type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> neznáme</p> | □ |
| 19 | P | <p>a) Podporuje vláda dostupnosť kontrolovaných liekov za dostupnú cenu?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, uveďte spôsoby: <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> neznáme</p> | □ |
| 19 | P | <p>b) Existujú poplatky za licencie na uvedenie na trh, obstarávanie, výrobu a distribúciu kontrolovaných liekov okrem tých licencií, ktoré sa vyžadujú na lieky mimo kontroly?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, uveďte, ktoré licencie a poplatky: <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> neznáme</p> | □ |
| 20 | P | <p>Sú orgány na kontrolu omamných látok a psychotropných látok, zodpovedné za vydávanie povolení na vývoz, oboznámené s existenciou <i>Metodických pokynov WHO k poskytovaní kontrolovaných liekov na pohotovostnú lekársku starostlivosť</i> a uplatnili ich niekedy?</p> <p><input type="checkbox"/> áno, ale neuplatnili <input type="checkbox"/> áno a uplatnili, špecifikujte: <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> neznáme</p> | □ |
| Iné | | | |
| 21 | L/P | <p>a) Ak krajina zvažuje uzákonenie akýchkoľvek národných opatrení na kontrolu omamných látok a psychotropných látok pre akúkoľvek látku alebo liek mimo medzinárodnej kontroly, existuje pri rozhodovaní postup na zhodnotenie skutočného rizika zneužívania, škody spôsobenej týmto zneužívaním a lekárskej užitočnosti látky a je zabezpečené, aby žiadne opatrenie na kontrolu omamných látok a psychotropných látok nemalo vplyv na lekársku dostupnosť a prístupnosť?</p> | |

- | | | | |
|----|-----|---|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> áno, uveďte spôsoby: | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 21 | L/P | Ak krajina uplatňuje nejaké národné opatrenia na kontrolu omamných látok a psychotropných látok pre akúkoľvek látku alebo liek mimo medzinárodnej kontroly, uplatňuje pre túto látku v rovnakej miere príslušné metodické pokyny z tohto dokumentu? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |
| 21 | P | Ak sú ketamín alebo tramadol vo vašej krajine kontrolovanými látkami, je lekárska dostupnosť a prístupnosť zaistená v celej krajine prostredníctvom uplatnenia príslušných metodických pokynov z tohto dokumentu? | |
| | | <input type="checkbox"/> áno | |
| | | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> neznáme | |

POĎAKOVANIE

Tieto metodické pokyny vypracovala Svetová zdravotnícka organizácia, Oddelenie pre politiky základných liekov a farmakologické politiky, Skupina pre prístup ku kontrolovaným liekom (Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, Access to Controlled Medicines Team), ako aktualizáciu metodických pokynov organizácie WHO pod názvom *Vyváženosť v národnej politike kontroly opioidov*. Pôvodnú verziu vypracovalo pre organizáciu WHO Centrum spolupráce WHO pre politiku a komunikáciu v oblasti starostlivosti o onkologických pacientov, Študijná skupina pre oblasť bolesti a politik (WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the Pain and Policy Studies Group), Univerzita vo Wisconsin, Madison WI, Spojené štáty americké, v roku 2000.^o

Pôvodné metodické pokyny vychádzali z medzinárodných dohovorov o kontrole omamných látok a psychotropných látok a z odporúčaní úradných orgánov, ako je Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok. Pri tejto aktualizácii sa brali do úvahy aj ďalšie aspekty medzinárodného práva a výskumu prekážok dostupnosti.

Aktualizáciu pripravili Barbara Milani a Willem Scholten v spolupráci s Lauren Koranteng (všetci traja zo Svetovej zdravotníckej organizácie, skupiny pre prístup ku kontrolovaným liekom), Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Nemecko a Tom Lynch a Anthony Greenwood, obaja z Univerzity v Lancastri, Lancaster, Spojené kráľovstvo.

Panel medzinárodných odborníkov identifikoval témy a pripomenoval prvý návrh v dvojkolovej štúdii Delphi. Výsledný konečný návrh skonzultovala Skupina pre tvorbu metodických pokynov (Guidelines Development Group), ktorá sa zišla v dňoch 22. až 24. novembra 2010 v Ženeve.

Skupina pre tvorbu metodických pokynov

Členovia

Dr. Azizbek Boltaev, samostatný výskumník, predseda pre oblasť psychiatrie a návykových liekov, Štátny zdravotnícky inštitút v Buchare, Buchara, Uzbekistan, v mene Euroázijskej siete pre znižovanie škôd spojených s užívaním drog, Vilnius, Litva

Profesorka Snezana Bosnjak, členka akademického poradného výboru ATOME, Srbský inštitút pre onkológiu a rádiológiu, Belehrad, Srbsko

Dr. Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Nemecko, v mene Európskej asociácie pre paliatívnu starostlivosť, Miláno, Taliansko

Dr. Thomas Lynch, Univerzita v Lancastri, Lancaster, Spojené kráľovstvo (spravodajca).

Dr. Aukje Mantel-Teeuwisse, Inštitút pre farmaceutické vedy v Utrechte, Holandsko

Dr. David Prall, výkonný riaditeľ, Help the Hospices, Londýn, Spojené kráľovstvo

Profesor Lukas Radbruch, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Nemecko;

Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Bonn, Nemecko (predseda)

Pozorovateľ

Pán Pavel Pachta, zástupca tajomníka úradu a vedúci úradu, Oddelenie kontroly a odhadov narkotík, Sekretariát Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok, Úrad OSN pre drogy a kriminalitu, Viedeň, Rakúsko

^o V súčasnosti: Centrum spolupráce WHO pre bolesť a paliatívnu starostlivosť (WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care)

Pracovníci organizácie WHO

Dr. James Cleary, Centrum spolupráce WHO pre bolesť a paliatívnu starostlivosť, študijná skupina pre oblasť bolesti a politik, Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Univerzita vo Wisconsin, Madison WI, Spojené štáty americké (dočasný poradca)

Pani Lauren Koranteng, stážistka, Prístup ku kontrolovaným liekom, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Pani Liliana de Lima, výkonná riaditeľka, Medzinárodná asociácia pre hospice a paliatívnu starostlivosť, Houston, Spojené štáty Americké (dočasný poradca)

Pán Diederik Lohman, Human Rights Watch, New York (dočasný poradca)

Dr. Barbara Milani, technická pracovníčka, Prístup ku kontrolovaným liekom, Oddelenie politik základných liekov a farmakologických politik, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Dr. Clive Ondari, koordinátor, Prístup k liekom a racionálne používanie, Oddelenie politik základných liekov a farmakologických politik, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Dr. Vladimir Poznyak, koordinátor, Riadenie v oblasti zneužívania látok, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Dr. Willem Scholten, vedúci tímu, Prístup ku kontrolovaným liekom, Oddelenie politik základných liekov a farmakologických politik, WHO, Ženeva, Švajčiarsko (tajomník)

Profesor Allyn Taylor, Centrum spolupráce WHO pre právo v oblasti zdravia a ľudské práva, Právnická škola v Georgetowne, Univerzita v Georgetowne, Washington DC, USA (dočasný poradca)

Pani Annet Verster, technická pracovníčka, oddelenie HIV, Prevencia v sektore zdravia, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Ostatní prispievatelia

Organizácia WHO sa chce taktiež poďakovať týmto jednotlivcom, ktorí prispeli k vypracovaniu materiálov a partnerskému preskúmaniu:

Dr. Dele Olawale Abegunde, Prístup k liekom a racionálne využitie, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Profesorka Rosa Buitrago, Farmaceutická škola, Univerzita v Paname, Panama.

Dr. Scott Burris, Profesor práva a spoluriaditeľ, Centrum pre právo, postupy a prax v oblasti zdravia, Temple University Beasley School of Law, Philadelphia, PA, Spojené štáty americké

Profesor Augusto Caraceni, Európska asociácia pre paliatívnu starostlivosť a riaditeľ, Virgilio Floriani Hospice, Národný onkologický inštitút, Miláno, Taliansko

Profesor David Clark, člen akademického poradného výboru ATOME, Univerzita v Glasgowe, Glasgow, Spojené kráľovstvo

Dr. Henry Ddungu, Africké združenie paliatívnej starostlivosti, Entebbe, Uganda

Dr. Anju Dhawan, Celoindický inštitút medicíny, Nové Dilí, India

Dr. Kees de Joncheere, regionálny poradca, WHO, Európsky regionálny úrad, Kodaň, Dánsko

Pani Margarethe Ehrenfeldner, vedúca, oddelenie kontroly psychotropných látok, Sekretariát Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok, Úrad OSN pre drogy a kriminalitu, Viedeň, Rakúsko, (pozorovateľ)

Profesor Paul M Fenton, Agnac, Francúzsko

Dr. Gilberto Gerra, vedúci, oddelenie rozvoja v oblasti zdravia a ľudí, Úrad OSN pre drogy a kriminalitu, Viedeň, Rakúsko, (pozorovateľ)

Profesor Stein Kaasa, člen akademického poradného výboru ATOME, Nórska univerzita vedy a techniky, Trondheim, Nórsko

Dr. Rick Lines, výkonný riaditeľ, Medzinárodná asociácia pre znižovanie škôd spôsobených užívaním drog, Londýn, Spojené kráľovstvo,

Mr. John Lisman, člen akademického poradného výboru ATOME, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Holandsko

Dr. Kasia Malinowska-Sempruch, riaditeľka, Program svetovej politiky pre oblasť liečiv, Inštitút otvorenej spoločnosti, Varšava, Poľsko

Dr. Matthews Mathai, Bezpečnejšie tehotenstvo, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Profesorka Sheila Payne, Univerzita v Lancastri, Lancaster, Spojené kráľovstvo

Dr. Cecilia Sepúlveda, vyššia radkyňa, Program kontroly rakoviny, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Profesor Gerry Stimson, člen akademického poradného výboru ATOME, výkonný riaditeľ (do augusta 2010), Medzinárodná asociácia pre znižovanie škôd spôsobených užívaním drog, Londýn, Spojené kráľovstvo

Profesor Tsutomu Suzuki, Univerzita Hoshi, Tokio, Japonsko

Pani Melisa Tin Siong Lim, Oddelenie kontroly a odhadov narkotík, Sekretariát Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok, Úrad OSN pre drogy a kriminalitu, Viedeň, Rakúsko, (pozorovateľ)

Profesor Ambros Uchtenhagen, člen akademického poradného výboru ATOME, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, Švajčiarsko

Pani Gisela Wieser-Herbeck, Oddelenie kontroly a odhadov narkotík, Sekretariát Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok, Úrad OSN pre drogy a kriminalitu, Viedeň, Rakúsko, (pozorovateľ)

Ďalšie osoby a inštitúcie, ktorí sa pričínili o vypracovanie tohto dokumentu

Pani Pamela Drameh, Zdravotné systémy a služby, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Pán Eric Georget, Oddelenie politík základných liekov a farmakologických politík, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Pani Eva Kaddu, Prístup k liekom a racionálne používanie, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Nova Language Services, Barcelona, Španielsko

Paprika, Annecy-le-Vieux, Francúzsko (grafická úprava)

Pani Anke Sabine Ries, Oddelenie paliatívnej medicíny, RWTH Aachen University, Aachen, Nemecko

Pani Dorothy A. van Schooneveld (editor), Amancy, Francúzsko

Pani Pamela Drameh, Zdravotné systémy a služby, WHO, Ženeva, Švajčiarsko

Darcovia

Pozri stranu 4

VYHLÁSENIA O MOŽNOM KONFLIKTE ZÁUJMOV ČLENOV SKUPINY PRE TVORBU METODICKÝCH POKYNOV

Členovia skupiny pre tvorbu metodických pokynov a ďalší externí účastníci museli poskytnúť vyhlásenie o možnom konflikte záujmov podľa súčasného formátu organizácie WHO.

Azizbek Boltaev uviedol, že slúžil ako medzinárodný odborník v Úrade OSN pre drogy a kriminalitu pri školení turkménskych špecialistov na zaobchádzanie s omamnými látkami a pri príprave správy o normách kvality v liečbe závislosti od omamných látok v Strednej Ázii. Jeho práca bola honorovaná. Pre Euroázijskú sieť pre znižovanie škôd spôsobených užívaním drog poskytol odbornú pomoc na workshope o substitučnej liečbe opioidmi a bol spoluautorom kontroly stavu substitučnej liečby opioidmi v regióne Strednej Ázie, za ktoré dostal odmenu 1 000 USD a náhradu výdavkov. V súčasnosti slúži ako hlavný výskumník projektu financovaného americkými národnými ústavmi zdravia (NIH) v Štátnom zdravotníckom inštitúte v Buchare, ktorý sa zameriava na analýzu cenovej efektívnosti stratégií na zníženie škôd spôsobených drogami v Uzbekistane vrátane substitučnej liečby opioidmi. Od roku 2006 do roku 2009 slúžil ako regionálny poradca pre znižovanie škôd spôsobených užívaním drog pre stredoázijský regionálny program v oblasti HIV/AIDS, financovaný ministerstvom DFID, v spoločnosti GRM International, ktorý podporoval rôzne služby zamerané na užívateľov injekčných drog vrátane substitučnej liečby opioidmi. Náklady na jeho účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov hradí Európska komisia zo 7. rámcového programu.

Snezana Bosnjak je členkou spolku International Pain Policy a prezidentkou Národnej komisie pre paliatívnu starostlivosť v Srbsku. V oboch funkciách poskytovala odborné posudky a vydávala verejné stanoviská o potrebe a metódach zlepšenia dostupnosti opioidov na liečbu bolesti a paliatívnej starostlivosti prostredníctvom osvetu a politiky. Ako prezidentka komisie taktiež poskytla metodické pokyny pre vládu týkajúce sa nového zákona o kontrolovaných látkach. Za členstvo v spolku International Pain Policy dostala honorár 12 000 USD a 2 000 USD ročne ako náhradu výdavkov (2006 – 2008), resp. 6 000 USD ročne ako honorár a výdavky (2009 – 2010) od Nadácie otvorenej spoločnosti. Od spoločnosti Jansen and Hemofarma dostala malú odmenu pri rôznych príležitostiach za prezentácie o používaní opioidných analgetík, za prípravu brožúr o náležitom používaní Duragesikových náplastí a za školenie zamestnancov spoločnosti Merck o vhodnom používaní morfínových kvapiek. Od spoločnosti Jansen získala príspevok na cestu na účasť na Kongrese EAPC 2009. Od Medzinárodného združenia na štúdium bolesti (International Association for the Study of Pain) získal jej tím podporu pre výskum na vypracovanie brožúry o opiofóbii pre pacientov a odborných pracovníkov (7 940 USD). Náklady na jej účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov hradí Európska komisia zo 7. rámcového programu.

Jim Cleary uviedol, že je riaditeľom študijnej skupiny pre oblasť bolesti a politik (Pain and Policies Study Group) v centre Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Univerzita vo Wisconsin, Madison WI, Spojené štáty americké. Taktiež oznámil, že je nezávislým členom Výboru pre údaje, bezpečnosť a monitorovanie liekov proti bolesti spoločnosti Wex Pharma (ročná odmena 3 500 USD). Zároveň oznámil, že je hlavným ústavným riešiteľom pre dve štúdie realizované spoločnosťami Archimedes (2008) a Wyeth (v súčasnosti). Za obe štúdie získala univerzita odmenu 7 000 USD za pacienta. Prednášal na významných lekárskejších sympóziách a konferencii, na ktorých rozoberal tému lepšieho prístupu k opioidom na kontrolu bolesti (odmena 2 500 USD – 7 500 USD). Taktiež oznámil, že sa podieľal bez nároku na odmenu na dokumentárnom filme spoločnosti WhyteHouse o prístupe k liekom na bolesť.

Saskia Jünger uviedla, že oddelenie, kde pracuje, získava finančné prostriedky od rôznych farmaceutických spoločností vrátane spoločností vyrábajúcich opioidy Grünenthal, Mundipharma

a Janssen. Náklady na jej účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov hradí Európska komisia zo 7. rámcového programu.

Liliana de Lima oznámila, že v posledných desiatich rokoch je zamestnaná ako výkonná riaditeľka Medzinárodnej asociácie pre hospice a paliatívnu starostlivosť (the International Association for Hospice and Palliative Care, IAHP). Jedna z oblastí práce asociácie IAHP je zlepšenie prístupu k opioidným liekom na zdravotnú liečbu. Poskytuje odborné poradenstvo pre vlády Kolumbie, Peru a Panamy týkajúce sa prístupu ku kontrolovaným liekom.

Diederik Lohman oznámil, že organizácia Human Rights Watch získava finančné prostriedky na jeho pracovný pomer od Nadácie otvorenej spoločnosti na účely výskumu v oblasti politik a obhajoby prístupnosti kontrolovaných liekov.

Aukje Mantel-Teeuwisse dostáva náhradu nákladov na jej účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov z Európskej komisie, 7. rámcového programu.

David Praill uviedol, že je hlavný konateľ organizácie Help the Hospices – britskej národnej charitatívnej organizácie zastupujúcej britské hospice. Help the Hospices získava finančné prostriedky od vlády na tri programy: jeden v Sierra Leone, druhý pre Africké združenie paliatívnej starostlivosti a jeden pre rozvoj paliatívnej starostlivosti pre deti v Indii a Malawi. Je členom Výboru Svetového združenia pre paliatívnu starostlivosť a Výboru Indického združenia paliatívnej starostlivosti. Záujem organizácie Help the Hospices o túto oblasť je rovnaký ako jej nadšenie z činností, ktoré maximálne podporuje, určených na propagáciu vhodného prístupu k liekom na kontrolu bolesti a ďalším liekom požadovaným lekármi v oblasti paliatívnej starostlivosti na celom svete. Náklady na jeho účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov hradí Európska komisia zo 7. rámcového programu.

Lukas Radbruch oznámil, že je prezidentom Európskej asociácie pre paliatívnu starostlivosť (EAPC) od roku 2007 a je zapojený do činností na rozvoj a uplatňovanie paliatívnej starostlivosti v Európe vrátane mediálnych činností a projektov prieskumu a zlepšenia prístupu k opioidným liekom v Európe, bez osobnej odmeny za túto prácu. Náklady na jeho účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov hradí Európska komisia zo 7. rámcového programu. Prednášal na lekárske konferenciách pre Archimedes a Cephalon o vývoji liekov a získal odmenu vo výške 1 000 EUR – 2 000 EUR. Je členom Výboru Svetového združenia pre paliatívnu starostlivosť.

Allyn Taylor uviedla, že pre Medzinárodnú úniu proti rakovine (Union against Cancer, UICC) vypracovala štúdiu o prístupe k liekom na bolesť ako konzultantka a získala odmenu 10 000 USD. Na financovanie cesty dostala finančné prostriedky.

Tom Lynch dostáva náhradu nákladov na jeho účasť na stretnutí skupiny pre tvorbu materiálov z Európskej komisie, 7. rámcového programu. Zúčastnil sa konferencie študijnej skupiny pre oblasť bolesti a politik a cestovné náklady mu uhradila Nadácia otvorenej spoločnosti.

Väčšina vyhlásení o možnom konflikte záujmov sa zhoduje s cieľom Svetovej zdravotníckej organizácie pre vyváženú politiku v oblasti kontrolovaných látok. Nepovažujú sa za konflikt záujmov. Všetky vyhlásenia, ktoré zahŕňali zaangažovanosť vo farmaceutickom priemysle, sa považujú za nepodstatné. V týchto metodických pokynoch sa navyše neodporúčajú žiadne produkty ani liečebné metódy.

PRÍLOHA 1

Kontrolované lieky uvedené aj na zoznamoch WHO ako základné lieky alebo základné lieky pre deti ^(95, 96)

| Látka | Forma dávkovania | Sila | Indikácie | Pre deti | Pre dospelých |
|--------------|-------------------------|--|--|----------|---------------|
| buprenorfín | neuveďená | neuveďená | používaný v programoch pre látkovú závislosť | - | x |
| kodeín | tableta | 15 mg (fosfát) | opioidné analgetikum | x | x |
| | | 30 mg (fosfát) | 1. opioidné analgetikum 2. (indikácia sa skúma) protihnačkové (symptomatické) lieky u dospelých | - | x |
| diazepam * | injekcia | 5 mg/ml v 2-ml ampulke | Predoperačná medikácia a sedatívum na krátkodobé zákroky | x | x |
| | | 2 mg/5 ml | generalizovaná úzkosť | x | - |
| | | 5 mg/ml v 0,5-ml tube | antikonvulzívum/antiepilept. | x | x |
| | | 5 mg/ml v 1-ml tube | | x | - |
| | | 5 mg/ml v 2-ml tube | | x | x |
| | tableta | 5 mg/ml v 4-ml tube | | x | x |
| | | 2 mg | generalizovaná úzkosť | x | x |
| | | 5 mg | 1. generalizovaná úzkosť 2. predoperačná medikácia a sedatívum na krátkodobé zákroky | x | x |
| | | 10 mg | generalizovaná úzkosť | x | x |
| efedrín | injekcia | 30 mg (hydrochlorid)/ml v 1-ml ampulke | spinálna anestézia počas pôrodu na prevenciu hypotenzie | - | x |
| ergometrín * | injekcia | 200 mikrogramov (hydrogenmalát) v 1-ml ampulke | oxytocínium | - | x |
| lorazepam * | parenterálna formulácia | 2 mg/ml v 1-ml ampulke | antikonvulzívum/antiepilept. | x | x |
| | | 4 mg/ml v 1-ml ampulke | | x | x |

| Látka | Forma dávkovania | Sila | Indikácie | Pre deti | Pre dospelých |
|--------------|--|---|--|------------------------------|---------------|
| metadón * | koncentrát na perorálnu tekutinu | 5 mg/ml (hydrochlorid) | používaný v programoch pre látkovú závislosť | - | x |
| | | 10 mg/ml (hydrochlorid) | | - | x |
| | perorálna tekutina | 5 mg/5 ml 10 mg/5 ml | používaný v programoch pre látkovú závislosť | - - | x x |
| midazolam | injekcia | 1 mg/ml | antikonzulzívum/antiepilept. | x | - |
| | | 5 mg/ml | | x | - |
| morfín | granule (modifikované uvoľňovanie (na zmiešanie s vodou) | 20 mg | opioidné analgetikum | x | - |
| | | 30 mg | | x | - |
| | | 60 mg | | x | - |
| | | 100 mg | | x | - |
| | | 200 mg | | x | - |
| | injekcia | 10 mg/ml (sulfát alebo hydrochlorid) v 1-ml ampulke | 1. predoperačná medikácia a sedatívum na krátkodobé zákroky 2. opioidné analgetikum | x | x |
| | | perorálna tekutina | 10 mg (morfín hydrochlorid alebo morfín sulfát)/5 ml | opioidné analgetikum | x |
| | tableta (okamžité uvoľňovanie) | 10 mg (morfín sulfát) | opioidné analgetikum | x | x |
| | tableta (predĺžené uvoľňovanie) | 10 mg (morfín sulfát) | | x | x |
| | | 30 mg (morfín sulfát) | | x | x |
| | 60 mg (morfín sulfát) | | x | x | |
| fenobarbital | injekcia | 200 mg/ml (nátriumfenobarbital) | antikonzulzívum/antiepilept. | x | x |
| | | perorálna tekutina | 15 mg/5 ml (fenobarbital) | antikonzulzívum/antiepilept. | x |
| | tableta | rôzna sila: 15 mg až 100 mg | antikonzulzívum/antiepilept. | x | x |
| tiopental | prášok na injekciu | 0,5 g (sodná soľ) v ampulke | celková anestézia | x | x |
| | | 1 g (sodná soľ) v ampulke | | x | x |

* Uvedený liek by mal byť príkladom triedy, pre ktorú existuje najlepší dôkaz o účinnosti a bezpečnosti.

Poznámka: Ketamín, injekcia 50 mg (ako hydrochlorid)/ml v 10-ml fľaštičke je uvedený pre celkovú anestéziu. Ketamín nespadá pod *medzinárodnú* kontrolu. V niektorých krajinách však spadá pod *národnú* kontrolu. V zmysle metodického pokynu 21 by sa metodické pokyny z tohto dokumentu mali teda vzťahovať aj na ketamín (95, 96).

PRÍLOHA 2

Vybrané terapeutické metodické pokyny organizácie WHO

Liečba bolesti

Svetová zdravotnícka organizácia. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, 2. vydanie, Ženeva, 1996. Dostupné v čínštine, angličtine^p, francúzštine*, ruštine, španielčine* a thajčine*.

Knižnica WHO:

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

Prezatie z knižnice WHO na adrese: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (navštívená 3. januára 2011)

Svetová zdravotnícka organizácia. *Cancer pain relief and palliative care in children*. Ženeva, 1998. ISBN 92 4 154557 7^q. Dostupné v azerčine*, bulharčine*, čínštine, angličtine*, francúzštine*, rumunčine*, ruštine* a španielčine*.

Knižnica WHO:

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

Prezatie z knižnice WHO na adrese: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (navštívená 3. januára 2011)

Svetová zdravotnícka organizácia. *Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers*. Ženeva, 2004. ISBN 9789241597232. Dostupné v angličtine* a francúzštine*.

Viac informácií na adrese: http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (navštívená 3. januára 2011).

Prezatie na adrese: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (navštívená 3. januára 2011).

Svetová zdravotnícka organizácia. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Ženeva, v príprave; plánované na rok 2011. Angličtina a rôzne ďalšie jazyky. (Nahradí *Cancer pain relief and palliative care in children*.)

Svetová zdravotnícka organizácia. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*. (plánované)
(Nahradí *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*)

Svetová zdravotnícka organizácia. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (plánované)

Liečba závislosti od opioíidov

Svetová zdravotnícka organizácia. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Ženeva, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. Angličtina*.

Knižnica WHO:

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

^p Jazykové verzie označené * sú priložené na disku CD.

^q Čísla ISBN sa týkajú anglickej verzie. Čísla ISBN ďalších jazykových verzií si pozrite na uvedených internetových odkazoch.

Prevzatie z knižnice WHO na adrese:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (navštívená 3. januára 2011)

Pôrod

Svetová zdravotnícka organizácia. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Ženeva, 2007. Angličtina*. Ref. č. WHO: WHO/MPS/07.06

Viac informácií na adrese:

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

(navštívená 3. januára 2011)

Prevzatie z knižnice WHO na adrese: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2007.pdf>

(navštívená 3. januára 2011)

Svetová zdravotnícka organizácia. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Ženeva, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. angličtina*; francúzština, španielčina v tlači.

Knižnica WHO:

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

Prevzatie z knižnice WHO na adrese:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (navštívená 3. januára 2011)

Svetová zdravotnícka organizácia, UNFPA, UNICEF, Svetová banka. *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. Ženeva, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Arabčina*, angličtina*, francúzština*, indonézčina*, taliančina*, khmérčina*, portugalčina, ruština, španielčina

Knižnica WHO:

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

Prevzatie z knižnice WHO na adrese:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (navštívená 3. januára 2011)

Neurológia (epilepsia)

Dekker PA. *Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa*. WHO, Ženeva, 2002 (revidované vydanie). Angličtina*.

Prevzatie z knižnice WHO na adrese:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (navštívená 3. januára 2011)

Duševné zdravie

Svetová zdravotnícka organizácia. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Ženeva, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. Angličtina, španielčina.

Knižnica WHO:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=56> (navštívená 3. januára 2011)

Prevzatie z knižnice WHO na adrese:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (navštívená 3. januára 2011)

http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (navštívená 3. januára 2011)

PRÍLOHA 3

Obsah disku CD *Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok*

- Zoznam odkazov pre publikáciu *Zabezpečenie rovnováhy v národných politikách pre oblasť kontrolovaných látok: metodické pokyny k dostupnosti a prístupnosti kontrolovaných liekov*
- Kontrolný zoznam hodnotenia krajín (verzia vo formáte Word)
- Test prekážok dostupnosti opioidných analgetík (Barriers to opioid analgesic availability test) (BOAT) (upravená verzia)
- *Vzorový zoznam WHO základných liekov*, 16. vyd. Ženeva, marec 2009. (viaceré jazyky)
- *Vzorový zoznam WHO základných liekov pre deti*, 2. vyd. Ženeva, marec 2009. (viaceré jazyky)
- Kompletné texty metodických pokynov uvedených v prílohe 2; Vybrané terapeutické metodické pokyny organizácie WHO (viaceré jazyky)
- Svetová zdravotnícka organizácia, *Model guidelines for the international provision of controlled medicines for emergency medical care*. Ženeva, 1996. (angličtina a francúzština)
- Ďalšie texty
 - Prístup ku kontrolovaným liekom
 - Prekážky
 - Ľudské práva
 - Užívanie injekčných drog
 - Logistika
 - Úmrtnosť matiek
 - Manažment bolesti
 - Paliatívna starostlivosť

Medzinárodné dohovory:

- Medzinárodné dohovory o kontrole omamných látok a psychotropných látok, ich zoznamy a oficiálne pripomienky (angličtina)^r
- ICESCR (angličtina, francúzština) a všeobecná pripomienka 14 (viaceré jazyky)
- Ústava organizácie WHO (viaceré jazyky)
- Ostatné dohovory týkajúce sa prístupu k liekom a zdravia
 - Dohovor o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien (angličtina)

^r Ďalšie jazykové verzie (arabčina, čínština, francúzština, ruština a španielčina): www.incb.org (navštívená 9. januára 2011).