

# **Πρόγραμμα πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα**

## **Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες**

**Οδηγίες για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα  
των ελεγχόμενων φαρμάκων**

Δεδομένα προκαταλογογράφησης, Βιβλιοθήκη ΠΟΥ

Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες: οδηγίες για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.

Αναθεωρημένη έκδοση της δημοσίευσης «Ναρκωτικές και ψυχοτρόπες ουσίες: επίτευξη ισορροπίας στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των οπιοειδών: κατευθυντήριες οδηγίες αξιολόγησης», Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Γενεύη, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Έλεγχος ναρκωτικών ουσιών. 2. Βασικές ναρκωτικές ουσίες – εφοδιασμός και διανομή. 3. Πολιτική για την υγεία. 4. Ανθρώπινα δικαιώματα. 5. Νομοθεσία, ιατρική. 6. Νομοθεσία, φαρμακευτική. 7. Διαταραχές που σχετίζονται με τα οπιοειδή – πρόληψη και έλεγχος. 8. Κατευθυντήριες οδηγίες. I. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

(Ταξινόμηση NLM: QV 33.1)

#### © Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας 2011

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι εκδόσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας διατίθενται από τον WHO Press, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 20 Avenue Appia, 1211 Γενεύη 27, Ελβετία (τηλ.: +41 22 791 3264, φάξ: +41 22 791 4857, e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Τα αιτήματα για χορήγηση άδειας αναπαραγωγής ή μετάφρασης των εκδόσεων του ΠΟΥ – είτε για πώληση είτε για μη εμπορική διανομή – θα πρέπει να απευθύνονται στον WHO Press, στην ανωτέρω διεύθυνση (φάξ: +41 22 791 4806, e-mail: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Οι ονομασίες που χρησιμοποιούνται και η παρουσίαση του υλικού σε αυτήν τη δημοσίευση δεν υποδηλώνουν ρητή έκφραση γνώμης εκ μέρους του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας σχετικά με τη νομική κατάσταση οποιασδήποτε χώρας, επικράτειας, πόλης ή περιοχής ή των αρχών αυτής, ή σχετικά με την οριοθέτηση των συνόρων ή ορίων της. Οι στικτές γραμμές στους χάρτες αναπαριστούν κατά προσέγγιση τις συνοριακές γραμμές, για τις οποίες ενδέχεται να μην υπάρχει ακόμα πλήρης συμφωνία.

Η αναφορά συγκεκριμένων εταιρειών ή προϊόντων συγκεκριμένων παρασκευαστών, δεν συνιστά επιδοκιμασία ή σύσταση από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας κατά προτίμηση έναντι άλλων παρόμοιας φύσης που δεν αναφέρονται. Με εξαίρεση τα σφάλματα και τις παραλείψεις, οι ονομασίες των ιδιοσκευασμάτων διακρίνονται από την αναγραφή τους με το πρώτο γράμμα κεφαλαίο.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει λάβει όλες τις εύλογες προφυλάξεις για την επαλήθευση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτήν τη δημοσίευση. Ωστόσο, το δημοσιευμένο υλικό διανέμεται χωρίς καμία εγγύηση οιασδήποτε τύπου, ρητή ή υπονοούμενη. Η ευθύνη της ερμηνείας και χρήσης του υλικού βαρύνει τον αναγνώστη. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας δεν δύναται σε καμία περίπτωση να καταστεί υπεύθυνος για ζημίες που προκύπτουν από τη χρήση του εν λόγω υλικού.





Η έρευνα που οδήγησε σε αυτά τα αποτελέσματα έχει χρηματοδοτηθεί από το Έβδομο Πρόγραμμα-Πλαίσιο [FP7/2007-2013] της Ευρωπαϊκής Κοινότητας υπό τη συμφωνία επιχορήγησης υπ' αρ. 222994, με συνολικό στόχο τη βελτίωση της πρόσβασης στα οπιοειδή φάρμακα στην Ευρώπη.

Στηρίζεται εν μέρει από το Foundation Open Society Institute (Zug), το υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού των Κάτω Χωρών, το Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie της γαλλικής κυβέρνησης (Γαλλική μετάφραση) και τον Διεθνή Οργανισμό Μελέτης του Πόνου [International Association for the Study of Pain (IASP)].



Αυτό το έγγραφο συντάχθηκε στο πλαίσιο του έργου Πρόσβαση στα Οπιοειδή Φάρμακα στην Ευρώπη (ATOME)

**Βασική επιστημονική ομάδα / επικεφαλής τμημάτων έργου:**

Lukas Radbruch, Πανεπιστήμιο της Βόννης / Malteser Krankenhaus

Βόννη/Rhein-Sieg, Γερμανία, Willem Scholten, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Sheila Payne, Πανεπιστήμιο του Lancaster, Ηνωμένο Βασίλειο, Asta Minkeviciene, Eurasian Harm Reduction Association, Λιθουανία, Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Ρουμανία, Paula Frusinoiu, Εθνική Υπηρεσία κατά των Ναρκωτικών (National Anti-Drug Agency), Ρουμανία, David Praill, Help the Hospices, Ηνωμένο Βασίλειο, Rick Lines, International Harm Reduction Association, Ηνωμένο Βασίλειο, Marie-Hélène Schutjens, Πανεπιστήμιο της Ουτρέχτης, Κάτω Χώρες, Lukas Radbruch, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ανακουφιστικής Φροντίδας (European Association for Palliative Care), Ιταλία. **Επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή:** Snezana Bosnjak, Ινστιτούτο Ογκολογίας & Ακτινολογίας (Institute for Oncology & Radiology), Σερβία, David Clark, Πανεπιστήμιο της Γλασκώβης, Ηνωμένο Βασίλειο, Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Ελβετία, John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Κάτω Χώρες, Stein Kaasa, Νορβηγικό Πανεπιστήμιο Επιστήμης και Τεχνολογίας (NTNU), Νορβηγία, Per Sjøgren, Rigshospitalet, Κοπεγχάγη, Δανία.

**Διαχείριση έργου:** Lukas Radbruch (συντονιστής έργου), Saskia Jünger (εκτελεστική διευθύντρια έργου), Willem Scholten (επιστημονικός συντονιστής), Sheila Payne.

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

# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ .....	5
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	8
ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	11
ΠΕΡΙΛΗΨΗ .....	12
ΓΛΩΣΣΑΡΙ .....	15
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.....	21
Αντικείμενο, στόχος και πεδίο εφαρμογής .....	21
Ιστορικό.....	22
Διπλή υποχρέωση, τετραπλή επιταγή .....	22
Αναγκαιότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων στη σύγχρονη ιατρική πρακτική .....	25
Ασφάλεια των ελεγχόμενων φαρμάκων.....	27
Τρέχουσα διαθεσιμότητα .....	27
Εμπόδια στη διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα .....	28
Γιατί και πώς χρησιμοποιείται αυτό το έγγραφο;.....	29
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ.....	32
Περιεχόμενο των νόμων και των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών .....	32
Αρχές και ο ρόλος τους στο σύστημα .....	35
Σχεδιασμός πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα .....	38
Επαγγελματίες υγείας.....	45
Εκτιμήσεις και στατιστικά στοιχεία.....	48
Προμήθεια.....	51
Άλλα .....	54
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΧΩΡΑΣ .....	56
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ .....	82
ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ.....	85
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1.....	88
Ελεγχόμενα φάρμακα που ταξινομούνται, επίσης, ως βασικά φάρμακα από τον ΠΟΥ ή Βασικά φάρμακα για παιδιά από τον ΠΟΥ (95, 96) .....	88
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2.....	91
Επιλεγμένες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του ΠΟΥ .....	91
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3.....	94

Περιεχόμενα του CD-ROM Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες .....	94
--	----



## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Οι διεθνείς συνθήκες για τον έλεγχο των ναρκωτικών αναπτύχθηκαν με σκοπό την πρόληψη της κατάχρησης ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν εξάρτηση. Η καθολική έγκριση και εφαρμογή αυτών των συνθηκών εξακολουθεί να αποτελεί μια εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο πρόληψης της εκτροπής των ναρκωτικών ουσιών από τις νόμιμες στις παράνομες αγορές του διεθνούς εμπορίου και προστασίας της κοινωνίας από τις επιπτώσεις της εξάρτησης. Ωστόσο, δεν έχει δοθεί η ίδια έμφαση σε έναν άλλο θεμελιώδη στόχο των συνθηκών, τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Ως αποτέλεσμα, τα οφέλη για την υγεία που μπορούν να επιτευχθούν μέσω της χρήσης φαρμάκων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες, παραμένουν απρόσιτα για τη μεγάλη πλειοψηφία των ανθρώπων ανά τον κόσμο.

Η πλειοψηφία των ουσιών που τελούν υπό έλεγχο σύμφωνα με τις διεθνείς συνθήκες για τον έλεγχο των ναρκωτικών, ιδίως οι ναρκωτικές και ψυχοτρόπες ουσίες, έχουν πληθώρα ιατρικών χρήσεων. Τα οπιοειδή αναλγητικά, όπως η κωδεΐνη και η μορφίνη, και τα αντιεπιληπτικά, όπως η λοραζεπάμη και η φαινοβαριτάλη, θεωρούνται βασικά φάρμακα από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Είναι κοινή η αντίληψη ότι τα οπιοειδή αναλγητικά είναι απολύτως απαραίτητα στην ανακούφιση του μέτριου έως σοβαρού πόνου και ορισμένα από αυτά, όπως η μεθαδόνη και η βουπρενορφίνη, χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο για την αντιμετώπιση της τοξικομανίας. Η ευρέως διαδεδομένη αποδοχή της θεραπευτικής αξίας των ελεγχόμενων ουσιών έχει οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της κατανάλωσής τους τα τελευταία χρόνια. Ωστόσο, αυτή η αύξηση παρατηρείται κυρίως στις ανεπτυγμένες χώρες. Αντιθέτως, η διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών έχει παραμείνει σε πολύ χαμηλά επίπεδα στις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες και είναι κάθε άλλο παρά επαρκής για την ικανοποίηση των ιατρικών αναγκών των πληθυσμών αυτών των χωρών. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα, το χάσμα στη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών, και συγκεκριμένα των οπιοειδών αναλγητικών, θα διευρυνθεί, καθώς αυξάνεται ο αριθμός των ασθενών που διαγιγνώσκονται με καρκίνο και AIDS στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η ανεπαρκής διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς σκοπούς μπορεί να αποδοθεί σε διάφορες αιτίες. Ορισμένες από αυτές σχετίζονται με την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη μιας χώρας και επηρεάζουν τη διάθεση γενικά των φαρμάκων. Άλλες αφορούν ειδικά τις ελεγχόμενες ουσίες και σχετίζονται με το συγκεκριμένο ρυθμιστικό σύστημα κάποιων χωρών αναφορικά με την παρασκευή, συνταγογράφηση και διανομή αυτών των ουσιών. Σε ορισμένες χώρες, οι νόμοι και οι κανονισμοί που έχουν ως στόχο την πρόληψη της εσφαλμένης χρήσης των ελεγχόμενων ουσιών είναι υπερβολικά αυστηροί και παρεμποδίζουν την πρόσβαση των ασθενών στην ιατρική θεραπεία με αυτές τις ουσίες. Αυτές οι καταστάσεις δύνανται να προκύψουν όταν δεν αντιμετωπίζεται με τη δέουσα προσοχή ο αντίκτυπος των κανονισμών στη διάθεση των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς σκοπούς. Εντούτοις, η πρόληψη της κατάχρησης ελεγχόμενων ουσιών και η διασφάλιση της διαθεσιμότητάς τους για νόμιμες χρήσεις είναι συμπληρωματικοί, και όχι αμοιβαίως αποκλειόμενοι, στόχοι των διεθνών συνθηκών για τον έλεγχο των ναρκωτικών. Ένα αποτελεσματικό καθεστώς ελέγχου ναρκωτικών που συνάδει με το πνεύμα των συνθηκών για τον έλεγχο των ναρκωτικών θα πρέπει, συνεπώς, να επιτυγχάνει την κατάλληλη ισορροπία ανάμεσα στους δύο αυτούς στόχους.



Οι αδικαιολόγητοι ρυθμιστικοί περιορισμοί συχνά πηγάζουν από την ανεπαρκή κατανόηση του ζητήματος των ελεγχόμενων ουσιών και της θεραπευτικής τους αξίας εκ μέρους των αρμοδίων χάραξης πολιτικής. Επιπλέον, σε πολλές χώρες η ανεπαρκής γνώση και ο φόβος της εξάρτησης είναι οι βασικές αιτίες της απροθυμίας των επαγγελματιών υγείας να συνταγογραφήσουν ελεγχόμενες ουσίες. Για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής χρειάζεται να προχωρήσουν ένα βήμα πέραν της απλής χαλάρωσης των ρυθμιστικών περιορισμών με στόχο τη διαθεσιμότητα: πρέπει να καταρτίσουν και να εφαρμόσουν πολιτικές που θα επιτρέπουν και θα προωθούν την ευρεία κατανόηση της θεραπευτικής χρησιμότητας των ελεγχόμενων ουσιών και της λογικής χρήσης τους. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εκπαιδευτούν στη συνταγογράφηση και χορήγηση των ελεγχόμενων ουσιών. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τα οφέλη και τους κινδύνους της χρήσης ελεγχόμενων ουσιών. Το προσωπικό στον τομέα του ελέγχου ναρκωτικών και επιβολής του νόμου θα πρέπει να ευαισθητοποιηθεί ως προς την ιατρική και επιστημονική αναγκαιότητα των εν λόγω ουσιών. Η προώθηση του διαλόγου ανάμεσα σε όλους αυτούς τους φορείς είναι, επίσης, εξαιρετικά σημαντική για την ενίσχυση της κατανόησης και τη «διάλυση των μύθων» σχετικά με την ιατρική χρήση των ελεγχόμενων ουσιών. Άλλωστε, μέσω του συγκερασμού των ανησυχιών όλων των φορέων που εμπλέκονται στη χρήση των ελεγχόμενων ουσιών οι πολιτικές δύνανται να επιτύχουν τη βέλτιστη ισορροπία ανάμεσα στη διασφάλιση της πρόσβασης και την πρόληψη της κατάχρησης.

Η εξασφάλιση της προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για τους ασθενείς που τα χρειάζονται περισσότερο αποτελεί μια πολύπλευρη πρόκληση. Συνεπώς, απαιτείται μια αντιμετώπιση που εφαρμόζεται σε πολλά μέτωπα και ενέχει τη συμμετοχή και συνεργασία πολλών φορέων της κυβέρνησης και της κοινωνίας. Στη βάση αυτής της αντιμετώπισης πρέπει να βρίσκεται η αποδοχή του αναντικατάστατου ρόλου των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Αυτή η αποδοχή σημαίνει ότι η διασφάλιση της πρόσβασης στις ελεγχόμενες ουσίες θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με τη δέουσα σημασία στην ατζέντα πολιτικών δημόσιας υγείας της κάθε χώρας. Αυτή η αποδοχή θα πρέπει, επίσης, να βρίσκεται στο επίκεντρο της ισχυρής και σταθερής υποστήριξης που πρέπει να παρέχουν όλες οι κυβερνήσεις στη δύσκολη αποστολή της άρσης των εμποδίων στη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών και της προώθησης της λογικής χρήσης τους.

Η διασφάλιση της επαρκούς διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς είναι ένας από τους στόχους των διεθνών συνθηκών για τον έλεγχο των ναρκωτικών που δεν έχει επιτευχθεί ακόμα σε παγκόσμιο επίπεδο. Το Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών [International Narcotics Control Board (INCB)], ως θεματοφύλακας των διεθνών συνθηκών για τον έλεγχο των ναρκωτικών, έχει παροτρύνει πολλές φορές τις Κυβερνήσεις να αντιμετωπίσουν με τη δέουσα προσοχή αυτό το στόχο των συνθηκών κατά την κατάρτιση των πολιτικών τους για τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών. Ο ΠΟΥ, με την υποστήριξη του INCB, συνέταξε την πρώτη έκδοση αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών πριν από δέκα χρόνια σε μια προσπάθεια να βοηθήσει τις κυβερνήσεις σε αυτήν την αποστολή. Σήμερα, οι ελεγχόμενες ουσίες εξακολουθούν να είναι σημαντικές στην ανακούφιση του πόνου και της ταλαιπωρίας και, επίσης, έχει αναγνωριστεί ο αναντικατάστατος ρόλος τους στην αντιμετώπιση ορισμένων από τις πιο εξασθενητικές νόσους και παθήσεις που μαστιίζουν τις κοινωνίες μας. Επομένως, τώρα

περισσότερο από ποτέ, είναι επιβεβλημένο να επιτύχουμε την ισορροπία στις πολιτικές ελεγχόμενων ουσιών έτσι ώστε αυτές να λειτουργούν προς όφελος της προστασίας των κοινωνιών από την εσφαλμένη χρήση των ελεγχόμενων ουσιών, χωρίς όμως να τις αποστερούν από τα τεράστια ιατρικά και επιστημονικά οφέλη τους.

Hamid Ghodse

Πρόεδρος

Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών (INCB)

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες πολιτικής με τίτλο *Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες: οδηγίες για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων* του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), βασίζονται σε προηγούμενο σύνολο κατευθυντήριων οδηγιών με τίτλο *Επίτευξη ισορροπίας στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των οπιοειδών: κατευθυντήριες οδηγίες αξιολόγησης*, οι οποίες δημοσιεύθηκαν το 2000.

Το έγγραφο του 2000 εστίαζε κυρίως στην ανάγκη αντιμετώπισης του πόνου στους ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο. Ωστόσο, ο ΠΟΥ εκτιμά ότι κάθε χρόνο 5,5 εκατομμύρια ασθενείς με καρκίνο τελικού σταδίου εξακολουθούν να υποφέρουν από μέτριο έως σοβαρό πόνο, χωρίς να λαμβάνουν καμία θεραπεία. Η ανάγκη, συνεπώς, για καθοδήγηση σε αυτόν τον τομέα είναι διαρκής.

Ο καρκίνος, ωστόσο, δεν είναι η μοναδική αιτία πρόκλησης πόνου. Ο ΠΟΥ εκτιμά ότι δεκάδες εκατομμύρια άνθρωποι υποφέρουν από μη ελεγχόμενο πόνο εξαιτίας διαφόρων ασθενειών και παθήσεων πέρα από τον καρκίνο και, επομένως, χρειάζονται πρόσβαση σε φάρμακα (πολλά εκ των οποίων είναι ελεγχόμενα) για την ανακούφιση του πόνου.

Επίσης, τα ελεγχόμενα φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται μόνο για την ανακούφιση του πόνου. Η βελτίωση της πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα θα μπορούσε, για παράδειγμα, να βοηθήσει στην πρόληψη 130.000 νέων λοιμώξεων από τον ιό του HIV στους χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών και περίπου 75.000 περιστατικών μητρικών θανάτων.

Οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες καλύπτουν ένα ευρύτερο φάσμα φαρμάκων και επισημαίνουν πτυχές που δεν καλύπτονταν στο παρελθόν, αλλά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία βελτίωσης της πρόσβασης: τα ανθρώπινα δικαιώματα, το φύλο και τη δημόσια υγεία.

Η πρόκληση έγκειται πλέον στην υλοποίησή τους. Ο ΠΟΥ δεσμεύεται να βοηθήσει τις χώρες στη χρήση αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών, στη διαδικασία αξιολόγησης της νομοθεσίας και των πολιτικών τους και στην κατάρτιση στρατηγικών υπέρβασης των σημερινών εμποδίων στην πρόσβαση.

Δρ. Carissa F. Etienne  
Βοηθός Γενική Διευθύντρια  
Συστήματα και Υπηρεσίες Υγείας  
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το έγγραφο «Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες: οδηγίες για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων» παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις πολιτικές και τη νομοθεσία για τη διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα, οικονομική προσιτότητα και τον έλεγχο των φαρμάκων που παρασκευάζονται από ουσίες που διέπονται από τις διεθνείς συμβάσεις περί ελέγχου ναρκωτικών, τα οποία εφεξής αναφέρονται ως «ελεγχόμενα φάρμακα». Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών περικλείει «όλα τα ελεγχόμενα φάρμακα», με ιδιαίτερη έμφαση στα βασικά φάρμακα. Τα ελεγχόμενα φάρμακα παίζουν σημαντικό ρόλο σε διάφορους τομείς της ιατρικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης του πόνου, της αντιμετώπισης της εξάρτησης από οπιοειδή, της μαιευτικής έκτακτης ανάγκης, της ψυχιατρικής και της νευρολογίας.

Η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα και η οικονομική προσιτότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων είναι σημαντικά ζητήματα για όλες τις χώρες, αλλά και προβληματικά για τις περισσότερες από αυτές. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ενθαρρύνει τις κυβερνήσεις, την κοινωνία των πολιτών και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίσουν τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα για τη δημόσια υγεία των πολιτικών που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα. Ο ΠΟΥ θεωρεί ότι ο αντίκτυπος στη δημόσια υγεία είναι μέγιστος (ή «ισορροπημένος») όταν επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία ανάμεσα στη μεγιστοποίηση της πρόσβασης για λογική ιατρική χρήση και την ελαχιστοποίηση της κατάχρησης ουσιών. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής, η ακαδημαϊκή κοινότητα, η κοινωνία των πολιτών και άλλοι φορείς με αντικείμενο εργασίας ή ενδιαφέροντος τον έλεγχο των ναρκωτικών ή τη δημόσια υγεία, μπορούν δυνητικά να εργαστούν με αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες προκειμένου να διασφαλίσουν τη βελτίωση της χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων και ότι περισσότεροι ασθενείς ωφελούνται από τα πλεονεκτήματα που μπορεί να προσφέρει η λογική χρήση τους.

Όλες οι χώρες έχουν μια διττή υποχρέωση όσον αφορά αυτά τα φάρμακα, εξετάζοντας το ζήτημα από νομική, πολιτική άποψη αλλά και από την άποψη της δημόσιας υγείας και της ηθικής. Η διττή υποχρέωση έγκειται στην εξασφάλιση της διαθεσιμότητας αυτών των ουσιών για ιατρικούς σκοπούς και την προστασία των πολιτών ενάντια στην κατάχρηση και την εξάρτηση. Οι χώρες θα πρέπει να επιδιώκουν μια πολιτική που επιτυγχάνει και τους δύο στόχους: με άλλα λόγια, μια «ισορροπημένη πολιτική».

Η νομική βάση που βρίσκεται στον πυρήνα αυτής της υποχρέωσης απορρέει από τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών. Οι νομικές αρχές που διέπουν την εθνική υποχρέωση διασφάλισης της διαθεσιμότητας για ιατρικούς σκοπούς εκφράζονται, επίσης, σε διάφορες νομικές πράξεις που αφορούν το διεθνές δικαίωμα στην υγεία. Τα πολιτικά ερείσματα βρίσκονται σε αρκετούς Αναπτυξιακούς Στόχους της Χιλιετίας, οι οποίοι δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν χωρίς τα ελεγχόμενα φάρμακα. Από την άποψη της δημόσιας υγείας, υπάρχουν πολλά κοινωνικά οφέλη, μεταξύ των οποίων η εξοικονόμηση δαπανών και η μείωση της μετάδοσης λοιμωδών νόσων. Προφανώς, οι κυβερνήσεις έχουν την ηθική υποχρέωση να ενεργούν έτσι ώστε οι πολίτες τους να μην υποφέρουν και να μην πεθαίνουν, εάν αυτό δύναται να αποφευχθεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Ωστόσο, ο ΠΟΥ εκτιμά ότι κάθε χρόνο δεκάδες εκατομμύρια άνθρωποι υποφέρουν από ασθένειες, μέτριο έως σοβαρό πόνο και, τελικά, πεθαίνουν εξαιτίας της έλλειψης πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα, μεταξύ των οποίων:

- 1 εκατομμύριο ασθενείς με HIV/AIDS τελικού σταδίου
- 5,5 εκατομμύρια ασθενείς με καρκίνο τελικού σταδίου
- 0,8 εκατομμύρια ασθενείς που υποφέρουν από τραυματισμούς λόγω ατυχήματος ή άσκησης βίας
- Ασθενείς με χρόνιες νόσους
- Ασθενείς που αναρρώνουν από χειρουργική επέμβαση
- Επίτοκες γυναίκες (110 εκατομμύρια γεννήσεις κάθε χρόνο)
- Παιδιατρικοί ασθενείς
- 130.000 αποτρέψιμες νέες λοιμώξεις από τον ιό του HIV και ένας άγνωστος αριθμός άλλων αιματογενώς μεταδιδόμενων λοιμώξεων
- 75.000 γυναίκες που καταλήγουν κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Από το 1986 και έπειτα, η συνολική παγκόσμια κατανάλωση μορφίνης αυξήθηκε σημαντικά, αλλά αυτή η αύξηση σημειώθηκε μόνο σε έναν περιορισμένο αριθμό βιομηχανοποιημένων χωρών. Το 80% περίπου του παγκόσμιου πληθυσμού δεν έχει πρόσβαση στη μορφίνη για την ανακούφιση του πόνου. Όσον αφορά τη φαρμακευτική θεραπεία του συνδρόμου εξάρτησης, μόνο 70 χώρες διαθέτουν σχετικές λειτουργικές υπηρεσίες, ενώ παγκοσμίως μόλις το 8% των χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών λαμβάνουν αυτήν τη θεραπεία.

Η μη διαθεσιμότητα, μη προσβασιμότητα και μη οικονομική προσιτότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων οφείλεται σε μια σειρά από λόγους, μεταξύ των οποίων:

- ζητήματα νομοθεσίας και πολιτικών
- έλλειψη γνώσης και κοινωνικής συνείδησης
- οικονομικές πτυχές.

Ως εκ τούτου, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να εργαστούν με προσήλωση σε όλες αυτές τις πτυχές, ώστε να καταστήσουν τα ελεγχόμενα φάρμακα διαθέσιμα, προσβάσιμα και οικονομικώς προσιτά.

Σε αυτό το έγγραφο παρατίθενται 21 κατευθυντήριες οδηγίες που βοηθούν στη διαδικασία βελτίωσης της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων από πλευράς πολιτικής. Αυτές οι οδηγίες σχετίζονται με επτά πτυχές πολιτικής και νομοθεσίας:

- το περιεχόμενο της νομοθεσίας και των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών (Κατευθυντήριες οδηγίες 1 και 2)
- τις αρχές και τον ρόλο τους στο σύστημα (Κατευθυντήριες οδηγίες 3 έως 6)
- τον σχεδιασμό πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα (Κατευθυντήριες οδηγίες 7 έως 10)
- τους επαγγελματίες υγείας (Κατευθυντήριες οδηγίες 11 έως 14)
- τις εκτιμήσεις και τα στατιστικά στοιχεία (Κατευθυντήριες οδηγίες 15 έως 17)
- την προμήθεια (Κατευθυντήριες οδηγίες 18 έως 20)
- άλλες πτυχές (Κατευθυντήρια Οδηγία 21).

Για κάθε κατευθυντήρια οδηγία παρέχεται επεξήγηση καθώς και το νομικό υπόβαθρο ή/και η αιτιολόγηση της οδηγίας. Περιλαμβάνεται επίσης ένας Κατάλογος σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας, μέσω του οποίου οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να ελέγξουν τον βαθμό στον οποίο τηρούνται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες σε μια συγκεκριμένη χώρα.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κυβερνήσεις, επαγγελματίες υγείας και άλλους ενδιαφερόμενους ως ένα εργαλείο αξιολόγησης εθνικών πολιτικών και νόμων, παρέχοντας τη βάση για την κατάρτιση νέων πολιτικών και νόμων ή τη βελτίωση των ήδη υπαρχόντων. Μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιηθούν ως εκπαιδευτικό εργαλείο για την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων φορέων όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των εθνικών πολιτικών και των νόμων περί ελέγχου ναρκωτικών και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων. Οι χώρες που επιθυμούν να καταρτίσουν νέες πολιτικές σε αυτόν τον τομέα ή να βελτιώσουν τις ήδη υπάρχουσες μπορούν επίσης να συμβουλευτούν το Πρόγραμμα πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα [Access to Controlled Medications Programme (ACMP)] του ΠΟΥ. Το ACMP αναπτύχθηκε από κοινού από το Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών (INCB) και τον ΠΟΥ, ενώ τη λειτουργία του έχει αναλάβει ο ΠΟΥ.

Αυτή η δημοσίευση περιλαμβάνει, επίσης, αρκετά παραρτήματα και ένα CD-ROM με πρόσθετα έγγραφα τεκμηρίωσης.

Η χρήση αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών και του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας προσφέρει στις κυβερνήσεις τη δυνατότητα συστηματικού εντοπισμού και αξιολόγησης των εμποδίων στις πολιτικές και τις βοηθά να προχωρήσουν σταδιακά προς ένα καθεστώς στο οποίο τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι άμεσα διαθέσιμα αλλά και προσβάσιμα.

Με τη δημοσίευση αυτού του εγγράφου, οι προηγούμενες κατευθυντήριες οδηγίες με τίτλο *Επίτευξη ισορροπίας στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των οπιοειδών: κατευθυντήριες οδηγίες αξιολόγησης (2000)* αποσύρονται.

## ΓΛΩΣΣΑΡΙ<sup>α</sup>

**Αγωνιστής** είναι μια ουσία που συνδέεται με έναν υποδοχέα ενός κυττάρου και προκαλεί την αντίδραση αυτού του κυττάρου. Οι αγωνιστές συχνά μιμούνται τη δράση μιας φυσικά υπάρχουσας ουσίας.

**Αναλγητικό** είναι ένα φάρμακο που μετριάξει τον πόνο.

Η **Ανθεκτικότητα** αναφέρεται στη μείωση της ευαισθησίας σε μια φαρμακευτική ουσία μετά από παρατεταμένη χορήγησή της, κατά την οποία απαιτούνται αυξημένες δόσεις για την πρόκληση ισοδύναμου αποτελέσματος.

**Ανταγωνιστής** είναι μια ουσία που παρεμποδίζει τη δράση ενός αγωνιστή.

**Αρμόδια εθνική αρχή**, στο πλαίσιο αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών, είναι κάθε κυβερνητικός φορέας αρμόδιος, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, για τον έλεγχο ή τη ρύθμιση μιας συγκεκριμένης πτυχής της νομοθεσίας της χώρας περί ελεγχόμενων ουσιών και, συγκεκριμένα, για την έκδοση πιστοποιητικών και εγκρίσεων για την εισαγωγή και εξαγωγή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών (9).

**Βασικά φάρμακα (για παιδιά)** είναι εκείνα τα φάρμακα που αναγράφονται στον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ ή τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ. Και οι δύο πρότυποι κατάλογοι παραθέτουν μια λίστα με τις ελάχιστες απαιτήσεις σε φάρμακα που θα πρέπει να πληροί ένα βασικό υγειονομικό σύστημα, στην οποία περιέχονται τα πιο δραστικά, ασφαλή και αποδοτικά ως προς το κόστος φάρμακα για συνθήκες προτεραιότητας. Στο Παράρτημα 1 παρατίθεται μια λίστα ελεγχόμενων φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους Καταλόγους.

**Διαθεσιμότητα** είναι ο βαθμός στον οποίο ένα φάρμακο είναι διαθέσιμο σε σημεία διανομής σε μια καθορισμένη περιοχή για τον πληθυσμό που διαμένει σε αυτήν, τη στιγμή που το έχει ανάγκη.

Οι **Διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών** είναι η Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972, η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες του 1971 και η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης εμπορίας ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, 1988.

**Εθνική αρχή**, στο πλαίσιο αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών, είναι κάθε κυβερνητικός οργανισμός που ενέχεται στα ζητήματα που τίγονται στον παρόν έγγραφο. Ο όρος ισχύει όχι μόνο για τους εθνικούς κυβερνητικούς οργανισμούς, αλλά ενδέχεται να ισχύει εξίσου και για άλλους σχετικούς οργανισμούς στην εθνική επικράτεια που ενέχονται σε αυτά τα ζητήματα, όπως ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή διαμερισματικούς οργανισμούς.

Οι **Εκτιμήσεις** σχετικά με τις απαιτήσεις για ελεγχόμενες ουσίες για νόμιμες χρήσεις πρέπει να υποβάλλονται στο INCB από την αρμόδια εθνική αρχή. Οι εκτιμήσεις για τα ναρκωτικά και συγκεκριμένες πρόδρομες χημικές ουσίες πρέπει να υποβάλλονται ετησίως στον INCB, ενώ για τις ψυχοτρόπες ουσίες πρέπει να υποβάλλονται απλοποιημένες εκτιμήσεις (γνωστές ως αξιολογήσεις) τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια.

---

<sup>α</sup> Οι βιβλιογραφικές πηγές για αυτό το έγγραφο κατευθυντήριων οδηγιών βρίσκονται στο CD-ROM και στο διαδίκτυο στη διεύθυνση [www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/ReferencesEnsBal.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf)

Η **Εκτροπή** αναφέρεται στην προώθηση των ελεγχόμενων φαρμάκων από νόμιμα προς παράνομα κανάλια διανομής ή στην παράνομη χρήση.

**Ελεγχόμενα φάρμακα** είναι φάρμακα που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες.

**Ελεγχόμενες ουσίες** είναι οι ουσίες που περιλαμβάνονται στις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών.

Ο όρος **Ενιαία σύμβαση** σε αυτήν τη δημοσίευση αναφέρεται στην Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το Πρωτόκολλο του 1972 για την τροποποίηση της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά, 1961 (11).

Η **Εξάρτηση** ορίζεται από την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ ως «Ένα σύνολο φυσιολογικών, συμπεριφορικών και νοητικών φαινομένων μεταβλητής έντασης, στα οποία η χρήση ενός ψυχοδραστικού ναρκωτικού (ή ναρκωτικών) προσλαμβάνει υψηλή προτεραιότητα. Τα απαραίτητα περιγραφικά χαρακτηριστικά είναι η μονομανία με την επιθυμία απόκτησης και λήψης του ναρκωτικού και η εμμένουσα συμπεριφορά αναζήτησης του ναρκωτικού. Οι καθοριστικοί παράγοντες και οι προβληματικές επιπτώσεις της τοξικομανίας μπορεί να είναι βιολογικές, ψυχολογικές ή κοινωνικές και συνήθως αλληλεπιδρούν μεταξύ τους» (6). Η εξάρτηση ορίζεται σαφώς ως διαταραχή. Στη *Διεθνή ταξινόμηση ασθενειών* του ΠΟΥ 10<sup>η</sup> Έκδοση (ICD-10) (7), ορίζεται ότι για την τεκμηρίωση της ύπαρξης **Συνδρόμου εξάρτησης** θα πρέπει να έχουν εμφανιστεί ή εκδηλωθεί τρία ή περισσότερα από τα ακόλουθα έξι χαρακτηριστικά:

- (α) ισχυρή επιθυμία ή αίσθηση ακατανίκητης προδιάθεσης για λήψη της ουσίας
- (β) δυσκολία στον έλεγχο της συμπεριφοράς λήψης της ουσίας όσον αφορά την εκδήλωση, τον τερματισμό ή τα επίπεδα χρήσης της
- (γ) κατάσταση φυσιολογικής απεξάρτησης κατά την οποία η χρήση της ουσίας έχει τερματιστεί ή ελαττωθεί, όπως καταδεικνύεται από τα εξής: το χαρακτηριστικό σύνδρομο απεξάρτησης από την ουσία, ή χρήση της ίδιας (ή στενά σχετιζόμενης) ουσίας με σκοπό την ανακούφιση ή την αποφυγή των συμπτωμάτων της απεξάρτησης
- (δ) ενδείξεις ανθεκτικότητας, έτσι ώστε να απαιτούνται αυξημένες δόσεις της ψυχοδραστικής ουσίας για την επίτευξη του αποτελέσματος που αρχικά επέρχονταν με χαμηλότερες δόσεις
- (ε) προοδευτική παραμέληση εναλλακτικών πηγών ευχαρίστησης ή ενδιαφερόντων εξαιτίας της χρήσης της ψυχοδραστικής ουσίας, αύξηση του χρονικού διαστήματος που είναι απαραίτητο για την απόκτηση ή λήψη της ουσίας ή για την ανάκαμψη από τις επιδράσεις της
- (στ) επιμονή στη χρήση της ουσίας παρά τις σαφείς ενδείξεις για τις καταφανώς επιζήμιες επιπτώσεις της, όπως βλάβες στο ήπαρ λόγω της υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ, καταστάσεις καταθλιπτικής συμπεριφοράς μετά από περιόδους αυξημένης χρήσης της ουσίας ή διαταραχή της νοητικής λειτουργίας που σχετίζεται με το ναρκωτικό. Θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καθορίζεται εάν ο χρήστης ήταν όντως, ή θα αναμένετο να είναι, ενήμερος της φύσης και της έκτασης των επιζήμιων επιπτώσεων.

Η Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία (ECDD) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «δεν υπάρχουν ουσιαστικές ασυμφωνίες ανάμεσα στους ορισμούς της εξάρτησης από την ECDD και τον ορισμό του συνδρόμου εξάρτησης στο ICD-10» (6).

Για τους σκοπούς αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών ως **κακή χρήση (ελεγχόμενης ουσίας)** ορίζεται η μη ιατρική και μη επιστημονική χρήση των ουσιών που τελούν υπό έλεγχο σύμφωνα με τις διεθνείς συνθήκες για τον έλεγχο των ναρκωτικών ή την εθνική νομοθεσία.



**Καθορισμένη ημερήσια δόση (DDD)** είναι η υποθετική μέση ημερήσια δόση για ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κύρια ένδειξή του σε ενήλικες (5).

Ο όρος **Κανονισμός** αναφέρεται σε ένα σύνολο κανόνων για ένα συγκεκριμένο ζήτημα, με δεσμευτική νομική ισχύ σε εθνικό, πολιτειακό ή τοπικό επίπεδο, οι οποίοι θεσπίζονται από ένα διοικητικό σώμα το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από το εθνικό, πολιτειακό ή τοπικό νομοθετικό σώμα ώστε να θεσπίζει τέτοιους κανόνες.

Η **Κατάχρηση** ορίζεται από την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία (Expert Committee on Drug Dependence) του ΠΟΥ ως «εμμένουσα ή σποραδική υπερβολική χρήση ναρκωτικών ουσιών, η οποία δεν συνάδει ή δεν σχετίζεται με την αποδεκτή ιατρική πρακτική» (1). Κατάχρηση μιας ουσίας είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται ευρέως, αλλά έχει διάφορες ερμηνείες. Ο όρος «κατάχρηση» χρησιμοποιείται ορισμένες φορές αποδοκιμαστικά για την αναφορά σε οποιαδήποτε χρήση ναρκωτικών, ιδίως των παράνομων ναρκωτικών. Εξαιτίας της αμφισημίας του, ο όρος «κατάχρηση» δεν χρησιμοποιείται στο ICD-10, με εξαίρεση τις ουσίες που δεν προκαλούν εξάρτηση. Ο ΠΟΥ χρησιμοποιεί τους ισοδύναμους όρους «επιβλαβής χρήση» και «επικίνδυνη χρήση», παρόλο που αυτοί σχετίζονται μόνο με τις επιπτώσεις στην υγεία και όχι τον κοινωνικό αντίκτυπο (2). Οι διεθνείς συμβάσεις περί ναρκωτικών χρησιμοποιούν τον όρο «κατάχρηση» και όχι «εσφαλμένη χρήση» ή «επιβλαβής και επικίνδυνη χρήση». Επομένως, σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες χρησιμοποιείται συχνά αυτή η λέξη, ιδίως όσον αφορά τις συμβάσεις ή τους στόχους τους.

Η **Λογική (ιατρική) χρήση**, για τους σκοπούς αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών, ορίζεται ως η ενδεδειγμένη χρήση ενός φαρμάκου τόσο από τους επαγγελματίες υγείας όσο και από τους καταναλωτές, ο καθένας ανάλογα με τον ρόλο του. Η λογική ιατρική χρήση έχει ως στόχο την ικανοποίηση των κλινικών αναγκών του ασθενούς μέσω της συνταγογράφησης, διανομής και χορήγησης αποτελεσματικών φαρμάκων για την παθολογική κατάσταση του ασθενούς, σε επαρκή δόση, εντός του απαιτούμενου χρονοδιαγράμματος και για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα, με σκοπό την αντιμετώπιση ή ίαση της παθολογικής κατάστασης του ασθενούς –θα πρέπει επίσης να δίνει τη δυνατότητα στον ασθενή να τηρεί την εν λόγω θεραπεία.

Ο όρος **Ναρκωτικά (Narcotic drugs)** είναι ένας νομικός όρος που αναφέρεται σε όλες εκείνες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στην Ενιαία σύμβαση.

Η **Νομοθεσία** αναφέρεται σε όλους τους κανόνες που έχουν δεσμευτική νομική ισχύ σε εθνικό, πολιτειακό ή τοπικό επίπεδο.

Ο **Νόμος** αναφέρεται σε ένα σύνολο κανόνων σχετικά με ένα συγκεκριμένο ζήτημα, οι οποίοι θεσπίζονται από το νομοθετικό σώμα σε εθνικό, πολιτειακό ή τοπικό επίπεδο και έχουν δεσμευτική νομική ισχύ.

**Οικονομική προσιτότητα** είναι ο βαθμός στον οποίο τα άτομα που το χρειάζονται δύνανται να αποκτήσουν ένα φάρμακο, τη στιγμή που το χρειάζονται και με κόστος που δεν τους εκθέτει σε κίνδυνο σοβαρών αρνητικών συνεπειών, όπως, για παράδειγμα, την αδυναμία ικανοποίησης άλλων βασικών ανθρώπινων αναγκών.

**Οπιοειδές** κυριολεκτικά σημαίνει «ουσία τύπου οπίου». Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα συγκεκριμένα και με διαφορετικές αλλά αλληλοεπικαλυπτόμενες ερμηνείες:

1. Βοτανολογία: χημικές ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία των αλκαλοειδών που παράγονται από το φυτό της παπαρούνας (*Papaver somniferum* L.). Καλούνται επίσης φυσικά οπιοειδή. Ορισμένα από αυτά (π.χ. μορφίνη και κωδεΐνη) έχουν αναλγητικές ιδιότητες («αναλγητικά»), ενώ άλλα όχι.

2. Χημεία: χημικές ουσίες που έχουν παρόμοια δομική σύσταση με τη μορφίνη, την κωδεΐνη και άλλα φυσικά οπιοειδή (δομή βενζυλ-ισοκινολίνης). Μπορούν να είναι φυσικά ή συνθετικά. Ένα παράδειγμα (ημι-)συνθετικού οπιοειδούς είναι η βουπρενορφίνη.

3. Φαρμακολογία: χημικές ουσίες που έχουν παρόμοια φαρμακολογική δράση με τη μορφίνη και την κωδεΐνη, δηλ. αναλγητικές ιδιότητες. Αυτές οι ουσίες μπορεί να προέρχονται από το φυτό της παπαρούνας, να είναι συνθετικές ή ακόμα και να παράγονται από τον ίδιο τον οργανισμό (ενδορφίνες) και, επίσης, μπορεί να σχετίζονται ή να μην σχετίζονται δομικά με τη μορφίνη. Ένα παράδειγμα συνθετικού οπιοειδούς που δεν σχετίζεται δομικά με τη μορφίνη είναι η μεθαδόνη.

**Προοίμιο** είναι μια εισαγωγική δήλωση (π.χ. σε μια σύμβαση) (10).

**Προσβασιμότητα** είναι ο βαθμός στον οποίο τα άτομα που το χρειάζονται δύνανται να αποκτήσουν ένα φάρμακο, τη στιγμή που το χρειάζονται και με τους λιγότερους δυνατούς ρυθμιστικούς, κοινωνικούς ή ψυχολογικούς περιορισμούς.

Τα **Στατιστικά στοιχεία κατανάλωσης**, τα οποία οι κυβερνήσεις πρέπει ετησίως να αναφέρουν στο Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών (INCB), αντικατοπτρίζουν τις ποσότητες των ναρκωτικών ουσιών που διακινήθηκαν στη χώρα σε επίπεδο λιανικού εμπορίου, δηλ. σε νοσοκομεία, φαρμακεία και επαγγελματίες υγείας.

**Συμβαλλόμενος ή Συμβαλλόμενο Κράτος** σε μια συνθήκη είναι μια χώρα που έχει επικυρώσει ή προσχωρήσει στη συγκεκριμένη συνθήκη και, συνεπώς, δεσμεύεται νομικά από τις διατάξεις της (3).

**Σύμβαση** είναι μια επίσημη συμφωνία μεταξύ κρατών. Ο γενικός όρος «σύμβαση» είναι, επομένως, συνώνυμος με τον γενικό όρο «συνθήκη». Οι συμβάσεις είναι συνήθως ανοιχτές για τη συμμετοχή του συνόλου της διεθνούς κοινότητας ή μεγάλου αριθμού κρατών. Οι πράξεις, των οποίων η διαπραγμάτευση πραγματοποιείται υπό την αιγίδα ενός διεθνούς οργανισμού, καλούνται συνήθως συμβάσεις (3, 4).

**Στερητικό σύνδρομο** είναι ένα σύνολο (σύνδρομο) δυσάρεστων συμπτωμάτων ή φυσιολογικών αλλαγών που προκαλούνται από την απότομη διακοπή ή μείωση της δοσολογίας μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας φαρμακευτικής ουσίας. Σύνδρομο απεξάρτησης μπορεί επίσης να προκληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή.

Η **θεραπεία συντήρησης** (ή **θεραπεία υποκατάστασης οπιοειδών**) με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από οπιοειδή περιλαμβάνει τη χορήγηση σχετικά σταθερών δόσεων των αγωνιστών (συνήθως μεθαδόνη ή βουπρενορφίνη), οι οποίες συνταγογραφούνται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους (συνήθως περισσότερο από έξι μήνες), καθιστώντας εφικτή τη σταθεροποίηση των εγκεφαλικών λειτουργιών και την αποφυγή της επιθυμίας και της απεξάρτησης (8).

**Υπερβολικά περιοριστικοί νόμοι ή κανονισμοί:** Σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες, ο όρος «υπερβολικά περιοριστικοί νόμοι ή κανονισμοί» αναφέρεται στις ρυθμιστικές διατάξεις για τα ναρκωτικά που είτε:

- (α) όχι μόνο δεν συνεισφέρουν ουσιαστικά στην πρόληψη της εσφαλμένης χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων, αλλά δημιουργούν εμπόδια στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητά τους είτε
- (β) έχουν τη δυνατότητα να αποτρέψουν την εσφαλμένη χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων, αλλά παρεμποδίζουν δυσανάλογα τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητά τους.

Το κατά πόσον μια ρυθμιστική διάταξη περί ναρκωτικών παρεμποδίζει δυσανάλογα τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων θα πρέπει να προσδιορίζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση και θα εξαρτάται από το περιβάλλον, το μέγεθος της συνεισφοράς στην πρόληψη της εσφαλμένης χρήσης των φαρμάκων, τον βαθμό στον οποίο παρεμποδίζει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων και τη διαθεσιμότητα άλλων μέτρων ελέγχου που θα μπορούσαν να παρέχουν παρόμοια αποτρεπτική ισχύ, διαταράσσοντας λιγότερο τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα του φαρμάκου.

Ο όρος **Ψυχοτρόπες ουσίες** είναι ένας νομικός όρος που αναφέρεται σε όλες εκείνες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στη Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες.



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

## Αντικείμενο, στόχος και πεδίο εφαρμογής

**Αντικείμενο** αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών είναι η παροχή έγκυρης καθοδήγησης για τις πολιτικές και τη νομοθεσία όσον αφορά τη *διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα, οικονομική προσιτότητα* και τον *έλεγχο* των φαρμάκων που παρασκευάζονται από ουσίες που τελούν υπό έλεγχο σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις περί ελέγχου ναρκωτικών(11-13).<sup>β</sup> Σε αυτό το έγγραφο, τα εν λόγω φάρμακα θα αναφέρονται ως «ελεγχόμενα φάρμακα».

Η διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων είναι σημαντικά ζητήματα για όλες τις χώρες, αλλά και προβληματικά για τις περισσότερες από αυτές. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ενθαρρύνει τις κυβερνήσεις, την κοινωνία των πολιτών και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίσουν τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα για τη δημόσια υγεία των πολιτικών που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα. Ο ΠΟΥ θεωρεί ότι ο αντίκτυπος στη δημόσια υγεία είναι μέγιστος (ή «ισορροπημένος») όταν επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία ανάμεσα στη μεγιστοποίηση της πρόσβασης σε λογική ιατρική χρήση και την ελαχιστοποίηση της επικίνδυνης ή επιβλαβούς χρήσης.

Ελπίζουμε ότι αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες θα επιτρέψουν στις κυβερνήσεις να βελτιώσουν τη θεραπεία ασθενών που χρειάζονται τα ελεγχόμενα φάρμακα, μέσω του προσδιορισμού και της άρσης των ρυθμιστικών και νομικών εμποδίων στη λογική χρήση τους.

Το **κοινό-στόχος** των κατευθυντήριων οδηγιών (οι ομάδες και τα άτομα στα οποία απευθύνεται αυτό το έγγραφο θα ενθαρρυνθούν να το χρησιμοποιήσουν) είναι:

- υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής (σε κυβερνήσεις, διοικητικά τμήματα, αρμόδιες εθνικές αρχές) και πολιτικοί
- ακαδημαϊκή κοινότητα και κοινωνία των πολιτών
- επαγγελματίες υγείας και οι οργανώσεις τους
- άτομα (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των οικογενειών τους) και οργανισμοί με αντικείμενο εργασίας ή ενδιαφέροντος τον έλεγχο των ναρκωτικών ή τη δημόσια υγεία.

**Πεδίο εφαρμογής** αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών είναι «όλα τα ελεγχόμενα φάρμακα».

Πρόκειται για φάρμακα που παρασκευάζονται από ουσίες που τελούν υπό έλεγχο σε διεθνές επίπεδο υπό την Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά (εφεξής «Ενιαία σύμβαση») και τη Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες. Περιλαμβάνει επίσης φάρμακα που παρασκευάζονται από πρόδρομες χημικές ουσίες, οι οποίες τελούν υπό καθεστώς ρύθμισης σύμφωνα με τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης εμπορίας ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών. Επιπλέον, θα μπορούσε να αφορά και άλλες ουσίες που τελούν υπό έλεγχο βάσει των εθνικών νόμων και κανονισμών περί ναρκωτικών.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες εστιάζουν ιδιαίτερα στα φάρμακα που περιλαμβάνονται, επίσης, στον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ και τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ,<sup>γ</sup> διότι αυτά τα φάρμακα παίζουν πρωταρχικό ρόλο στην υγεία και την υγειονομική φροντίδα. Επιπροσθέτως, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίσουν την ισορροπία των πολιτικών και της νομοθεσίας τους όσον αφορά άλλες ελεγχόμενες ουσίες που δεν συγκαταλέγονται στα «βασικά φάρμακα».

<sup>β</sup> Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972, Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες του 1971, Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης εμπορίας ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, 1988.

<sup>γ</sup> βλέπε Παράρτημα 1

## Ιστορικό

Τα ελεγχόμενα φάρμακα παίζουν σημαντικό ρόλο σε διάφορους τομείς της ιατρικής επιστήμης. Τα οπιοειδή χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου (οπιοειδής αναλγησία) και της εξάρτησης από τα οπιοειδή (θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης). Άλλα ελεγχόμενα φάρμακα είναι σημαντικά στη μαιευτική έκτακτης ανάγκης (εργομετρίνη, εφεδρίνη) ή χρησιμοποιούνται ως αγχολυτικά και υπνωτικά (βενζοδιαζεπίνες) ή αντιεπιληπτικά (φαινοβαρβιτάλη και βενζοδιαζεπίνες).

Μια σειρά από ζητήματα που σχετίζονται με τις ισορροπημένες πολιτικές και νομοθεσίες καλύπτονται σε άλλα έγγραφα. Για παράδειγμα, η καθοδήγηση για αυτή καθαυτή την αντιμετώπιση καλύπτεται σε ένα σύνολο κατευθυντήριων οδηγιών θεραπείας του ΠΟΥ, οι οποίες έχουν συνταχθεί ή θα συνταχθούν με τη συμμετοχή διεθνούς ομάδας εμπειρογνομόνων μέσω μιας διαφανούς τεκμηριωμένης διαδικασίας, ώστε να εξασφαλιστεί η καθολική εφαρμοσιμότητά τους. Υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του ΠΟΥ σχετικά με την εξάρτηση από οπιοειδή, τον καρκινικό πόνο (συμπεριλαμβανομένου του καρκινικού πόνου σε παιδιά), τη μαιευτική έκτακτης ανάγκης και το HIV/AIDS. Οι κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας που σχετίζονται με το παρόν έγγραφο παρατίθενται στο Παράρτημα 2.

Διατίθενται, επίσης, ορισμένα έγγραφα σχετικά με τις πρακτικές πτυχές της υλοποίησης των συστάσεων αυτού του εγγράφου κατευθυντήριων οδηγιών, όπως η δημοσίευση του UNODC με τίτλο *Αλγόριθμος «βήμα-βήμα» για την προμήθεια ελεγχόμενων ουσιών για θεραπείες υποκατάστασης*, (πρακτικές πληροφορίες για την εισαγωγή οπιοειδών) (14). Επιπλέον, οι *Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διεθνή διάθεση ελεγχόμενων φαρμάκων στην ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης* μπορούν να εφαρμοστούν και σε περιπτώσεις παροχής βοήθειας μετά από καταστροφές (15). Επί του παρόντος, ο ΠΟΥ και το INCB αναπτύσσουν από κοινού κατευθυντήριες οδηγίες για τον καθορισμό των απαιτήσεων σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες.

---

## Πλαίσιο 1

### Η κεντρική αρχή της «ισορροπίας»

*Η κεντρική αρχή της “ισορροπίας” αντικατοπτρίζει τη διττή υποχρέωση των κυβερνήσεων που συνίσταται στην καθιέρωση ενός συστήματος ελέγχου το οποίο διασφαλίζει την επαρκή διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, αποτρέποντας παράλληλα την κατάχρηση, την εκτροπή και τη λαθρεμπορία. Πολλά ελεγχόμενα φάρμακα είναι βασικά φάρμακα και, επομένως, απολύτως απαραίτητα για την ανακούφιση του πόνου, την αντιμετώπιση ασθενειών και την πρόληψη πρόωρων θανάτων. Για να εξασφαλιστεί η λογική χρήση αυτών των φαρμάκων, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να εξουσιοδοτήσουν και να ενισχύσουν τους επαγγελματίες υγείας, ώστε αυτοί να συνταγογραφούν, να διανέμουν και να χορηγούν τα εν λόγω φάρμακα ανάλογα με τις ατομικές ιατρικές ανάγκες των ασθενών, διασφαλίζοντας τη διάθεση επαρκών προμηθειών για την ικανοποίηση αυτών των αναγκών. Μολονότι η εσφαλμένη χρήση ελεγχόμενων ουσιών αποτελεί κίνδυνο για την κοινωνία, το σύστημα ελέγχου δεν προορίζεται να δρα ως εμπόδιο στη διαθεσιμότητά τους για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς ή να διαταράσσει τη νόμιμη ιατρική χρήση τους για τη φροντίδα των ασθενών (16).*

---

### Διπλή υποχρέωση, τετραπλή επιταγή

Οι χώρες έχουν μια διττή υποχρέωση όσον αφορά αυτά τα φάρμακα βάσει μιας τετραπλής επιταγής, η οποία βασίζεται στη νομική, την πολιτική πλευρά, αλλά και την πτυχή της δημόσιας υγείας και της ηθικής του ζητήματος. Πρέπει να διασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα αυτών των ουσιών για ιατρικούς σκοπούς και την προστασία των πολιτών ενάντια στην κατάχρηση και την εξάρτηση.

Πράγματι, εδώ ακριβώς βρίσκεται η πρόκληση για τις αρχές δημόσιας υγείας και ελέγχου ναρκωτικών. Ο ΠΟΥ προωθεί πολιτικές που στοχεύουν ταυτόχρονα στην ελαχιστοποίηση της κατάχρησης ουσιών και τη μεγιστοποίηση της πρόσβασης για λογική ιατρική χρήση. Ο συνδυασμός που οδηγεί στα μέγιστα αποτελέσματα για τη δημόσια υγεία είναι η βέλτιστη ισορροπία ανάμεσα στα δύο αυτά στοιχεία και η πολιτική που οδηγεί σε αυτήν τη βέλτιστη ισορροπία καλείται «ισορροπημένη πολιτική» (βλ. Πλαίσιο 1, Η κεντρική αρχή της «ισορροπίας»). Η προσπάθεια του ΠΟΥ για προώθηση των ισορροπημένων πολιτικών υποστηρίζεται από το INCB και την Επιτροπή για τα ναρκωτικά [Commission on Narcotic Drugs (CND)] στην απόφασή της 53/4 (στην παράγραφο 10 καθώς και στις παραγράφους 4, 6 και 9) (16, 17).

Επιπλέον, το 2008, ο *Ειδικός Εισηγητής των Ηνωμένων Εθνών για την αποτροπή των βασανιστηρίων και άλλης βάνανσης, απάνθρωπης ή ταπεινωτικής μεταχείρισης ή τιμωρίας* και ο *Ειδικός Εισηγητής για το δικαίωμα όλων στο ύψιστο εφικτό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας*, συνέταξαν από κοινού μια επιστολή προς την CND σχετικά με τις πτυχές του ελέγχου ναρκωτικών που σχετίζονται με τα ανθρώπινα δικαιώματα, στην οποία ζητούσαν «οι εθνικοί νόμοι περί ελέγχου ναρκωτικών να αναγνωρίζουν τον αναντικατάστατο ρόλο των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών στην ανακούφιση του πόνου και της ταλαιπωρίας και να διασφαλίζουν την επαρκή διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων για νόμιμες ιατρικές χρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών αναλγητικών και των οπιοειδών για προγράμματα απεξάρτησης από ουσίες» (18).

### **Νομική επιταγή**

Η νομική βάση της υποχρέωσης διασφάλισης της διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς σκοπούς απορρέει από τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών, στις οποίες τονίζεται ότι «η ιατρική χρήση των ναρκωτικών ουσιών εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την ανακούφιση του πόνου και της ταλαιπωρίας και θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της προς τούτο ύπαρξης διαθέσιμων ναρκωτικών ουσιών» (11).<sup>δ</sup> Αρχές ανθρωπίνων δικαιωμάτων που υποστηρίζουν την υποχρέωση διασφάλισης επαρκούς διαθεσιμότητας ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς σκοπούς περιέχονται επίσης στις διεθνείς νομικές πράξεις που αφορούν το διεθνές δικαίωμα στην υγεία. Ένα βασικό εργαλείο, εν προκειμένω, είναι ο Καταστατικός Χάρτης του ΠΟΥ, η πρώτη διεθνής νομική πράξη που εκφράζει το δικαίωμα στην υγεία. Στον καταστατικό χάρτη του ΠΟΥ, το δικαίωμα στην υγεία διατυπώνεται γενικά ως εξής: «*Τα Συμβαλλόμενα Κράτη σε αυτόν τον Καταστατικό Χάρτη δηλώνουν, σε συμφωνία με τον Καταστατικό Χάρτη των Ηνωμένων Εθνών, ότι οι ακόλουθες αρχές είναι βασικές για την ευτυχία, τις αρμονικές σχέσεις και την ασφάλεια όλων των ανθρώπων: η υγεία είναι μια κατάσταση πλήρους σωματικής, νοητικής και ψυχικής ευημερίας και όχι απλά η απουσία ασθένειας ή αδυναμίας. Η απόλαυση του ύψιστου εφικτού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου, χωρίς καμία διάκριση ως προς το φύλο, τις θρησκευτικές και πολιτικές πεποιθήσεις, την οικονομική ή κοινωνική κατάσταση.*» (19).

Σχεδόν όλες οι χώρες του κόσμου είναι συμβαλλόμενες στις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών και οι κυβερνήσεις τους έχουν, επομένως, δεσμευθεί νομικά ώστε να καταστήσουν τις ελεγχόμενες ουσίες διαθέσιμες για ιατρικούς σκοπούς. Επιπλέον, οι περισσότερες χώρες είναι συμβαλλόμενες στον Καταστατικό Χάρτη του ΠΟΥ ή/και το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (20), τα οποία αμφότερα αναγνωρίζουν το δικαίωμα στην υγεία. Για συγκεκριμένα ελεγχόμενα φάρμακα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στα έκτακτα περιστατικά μαιευτικής, ενδέχεται να ισχύουν άλλες πράξεις περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη ζωή και των διατάξεων που σχετίζονται ειδικά με το δικαίωμα των γυναικών στην υγεία (21, 22).

<sup>δ</sup> Αυτή η διατύπωση προέρχεται από την Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά. Η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες περιέχει παρόμοια διατύπωση για τις ψυχοτρόπες ουσίες.

### **Πολιτική επιταγή**

Τον Σεπτέμβριο του 2000, τα Ηνωμένα Έθνη υιοθέτησαν τη Δήλωση των Ηνωμένων των Εθνών για τη Χιλιετία (23), παρακινώντας τις χώρες μέλη να μειώσουν την ακραία φτώχεια και θεσπίζοντας μια σειρά από στόχους με προτεινόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης το 2015. Αυτοί οι στόχοι έγιναν γνωστοί ως Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας. Οι οκτώ Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας (ΑΣΧ) συνθέτουν ένα λεπτομερές προσχέδιο, το οποίο έχει συμφωνηθεί από όλες τις χώρες του κόσμου και όλους τους σημαντικούς αναπτυξιακούς οργανισμούς.

Αρκετοί ΑΣΧ αφορούν αμέσως ή εμμέσως τα βασικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ελεγχόμενων φαρμάκων που συγκαταλέγονται στα βασικά φάρμακα. Συγκεκριμένα, στους ΑΣΧ περιλαμβάνονται τα εξής:

- «Ενθάρρυνση της φαρμακοβιομηχανίας ώστε να καταστούν περισσότερο ευρέως διαθέσιμα και οικονομικώς προσιτά τα βασικά φάρμακα, για όλους όσους τα χρειάζονται στις αναπτυσσόμενες χώρες» (ΑΣΧ 8ε).
- «...Μείωση της μητρικής θνησιμότητας κατά τρία τέταρτα και της θνησιμότητας σε παιδιά ηλικίας κάτω των πέντε ετών κατά δύο τρίτα, σε σχέση με τα τρέχοντα ποσοστά.» (ΑΣΧ 5α).
- «...Να έχει, μέχρι τότε, ανασχεθεί και να έχει ξεκινήσει η αναστροφή της διάδοσης του HIV/AIDS, της μαστίγας της ελονοσίας και άλλων μείζονων νόσων που μαστίζουν την ανθρωπότητα.» (ΑΣΧ 6α).

Στο πλαίσιο των ΑΣΧ, οι χώρες συμφώνησαν επίσης να «καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να ... ενισχύσουν την έννομη τάξη, καθώς και τον σεβασμό προς όλα τα διεθνώς αναγνωρισμένα ανθρώπινα δικαιώματα» και «να αγωνιστούν για την πλήρη προστασία και προώθηση των κοινωνικών, πολιτικών, οικονομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων για όλους, σε όλες τις χώρες.»

### **Επιταγή δημόσιας υγείας**

Ο έλεγχος των ναρκωτικών δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως αυτοσκοπός, αλλά ως εργαλείο βελτιστοποίησης της δημόσιας υγείας. Ένα από τα σημεία εστίασης είναι η πρόληψη της κατάχρησης και της εξάρτησης, ενώ το άλλο είναι οι παράπλευρες βλαβερές επιπτώσεις. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να κρίνονται τόσο από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της κατάχρησης που προλαμβάνονται όσο και από τις επιβλαβείς επιπτώσεις που προκαλούνται, για παράδειγμα, λόγω της έλλειψης πρόσβασης.

Ο μη ελεγχόμενος πόνος μπορεί να προκαλέσει απώλειες στην κοινωνία με τη μορφή αδυναμίας εργασίας, φροντιστών που καθίστανται μη παραγωγικοί στην κοινωνία εξαιτίας του ρόλου τους και ασθενών με πόνο που χρειάζονται περαιτέρω προσοχή εφόσον δεν λαμβάνουν επαρκή θεραπεία για τον πόνο τους. Η αντιμετώπιση του συνδρόμου εξάρτησης δύναται να επανακοινωνικοποιήσει τα άτομα που μέχρι πρότινος ήταν ανίκανα να εργαστούν και επίσης να βοηθήσει στη μείωση του μικροεγκλήματος και του κινδύνου επικίνδυνης συμπεριφοράς του ατόμου. Μπορεί, επίσης, να μειώσει τη μετάδοση λοιμωδών νόσων λόγω μη ασφαλούς ένεσης ουσιών. Τα προγράμματα που παρέχουν θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης (ή «θεραπεία υποκατάστασης»)<sup>ε</sup> έχουν καλή σχέση κόστους-απόδοσης για μια χώρα (24).

Η αντιμετώπιση νευρολογικών και ψυχιατρικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της επιληψίας, θα είναι περισσότερο αποτελεσματική εάν τα φάρμακα που απαιτούνται για τη θεραπεία είναι

---

<sup>ε</sup> Η διατύπωση «θεραπεία υποκατάστασης» είναι παραπλανητική, διότι δεν πρόκειται απλά για την αντικατάσταση παράνομων ναρκωτικών με επίσημα εγκεκριμένα ναρκωτικά. Υπάρχουν πλέον ενδείξεις ότι τα επίπεδα ορμονών επανέρχονται σε κανονικά επίπεδα και εξαιτίας της αργής επένεργειας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται, δεν υπάρχει άμεση αίσθηση επιβράβευσης ή «απόλαυσης». Συνεπώς, προτιμάται η ορολογία «θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης» ή «θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών».



άμεσα διαθέσιμα. Όσον αφορά τη φροντίδα μαιευτικών περιστατικών έκτακτης ανάγκης, η μείωση του ποσοστού μητρικής θνησιμότητας είναι ένας σημαντικός στόχος, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί χωρίς να καταστούν διαθέσιμα τα κατάλληλα φάρμακα.

### **Ηθική επιταγή**

Πέρα από τη νομική και πολιτική υποχρέωση καθώς και τα ζητήματα δημόσιας υγείας, υφίσταται, επίσης, μια ηθική επιταγή που αφορά την αποφυγή της ταλαιπωρίας μέσω της διασφάλισης της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων. Η ηθική αυτή επιταγή ισχύει, ιδίως, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ταλαιπωρία μπορεί να αποφευχθεί με σχετικά χαμηλό κόστος και χωρίς μεγάλη προσπάθεια.

Εάν δεν υπάρξει καμία προσπάθεια για αλλαγή, η σημερινή κατάσταση θα συνεχιστεί, με δεκάδες εκατομμύρια ανθρώπους να υποφέρουν κάθε χρόνο από ασθένειες, μέτριο έως σοβαρό πόνο ή, τελικά, να πεθαίνουν (25). Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι εξής:

- 1 εκατομμύριο ασθενείς με HIV/AIDS τελικού σταδίου
- 5,5 εκατομμύρια ασθενείς με καρκίνο τελικού σταδίου
- 0,8 εκατομμύρια ασθενείς που υποφέρουν από τραυματισμούς λόγω ατυχήματος και άσκησης βίας
- ασθενείς με χρόνιες νόσους
- ασθενείς που αναρρώνουν από χειρουργική επέμβαση
- επίτοκες γυναίκες (110 εκατομμύρια γεννήσεις κάθε χρόνο)
- παιδιατρικοί ασθενείς
- 130.000 αποτρέψιμες νέες λοιμώξεις από τον ιό του HIV και ένας άγνωστος αριθμός άλλων αιματογενώς μεταδιδόμενων λοιμώξεων
- 75.000 γυναίκες που καταλήγουν κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Οι συνέπειες της έλλειψης διαθεσιμότητας ελεγχόμενων φαρμάκων είναι σοβαρές και ο αριθμός των ασθενών που επηρεάζονται είναι τουλάχιστον ίδιας τάξης μεγέθους με αυτούς που επηρεάζονται από καταστάσεις που αναγνωρίζονται ως μείζονες συντελεστές της παγκόσμιας επιβάρυνσης ασθενειών, συγκεκριμένα ο ιός του HIV, η ελονοσία και η φυματίωση.<sup>στ</sup>

### **Αναγκαιότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων στη σύγχρονη ιατρική πρακτική**

#### **Αναλγησία**

Ο πόνος είναι κυρίαρχο στοιχείο σχεδόν σε όλες τις ιατρικές ειδικότητες, συμπεριλαμβανομένης της γενικής ιατρικής, της ανακουφιστικής φροντίδας, της ογκολογίας, της παθολογίας, της αιματολογίας και της χειρουργικής. Στους ασθενείς που υποφέρουν από πόνο περιλαμβάνονται άτομα με καρκίνο, τον ιό του HIV, δρεπανοκυτταρική νόσο ή ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή έχουν υποστεί κάποιο ατύχημα.

Οι ασθενείς με καρκίνο μπορεί να χρειαστούν ανακούφιση του πόνου σε κάθε στάδιο της νόσου. Περισσότερο από τα δύο τρίτα των ασθενών με προχωρημένο καρκίνο και περίπου οι μισοί ασθενείς με προχωρημένο HIV/AIDS εμφανίζουν μέτριο έως σοβαρό πόνο (25, 29, 30). Στη μαιευτική, οι γυναίκες ενδέχεται να χρειαστούν ανακούφιση από τον πόνο κατά τη διάρκεια των ωδινών τοκετού, της επέμβασης ή μετά την επέμβαση.

<sup>στ</sup> HIV: επίπτωση: 2,7 εκατομμύρια/έτος, επιπολασμός: 33,4 εκατομμύρια/έτος, θνησιμότητα: 2,0 εκατομμύρια/έτος (2008) (26)

Ελονοσία: επίπτωση: 243 εκατομμύρια/έτος, θνησιμότητα: 863.000/έτος (2008) (27)

Φυματίωση: επίπτωση: 9,4 εκατομμύρια/έτος, επιπολασμός: 11,1 εκατομμύρια/έτος, θνησιμότητα: 1,3 εκατομμύρια/έτος (2008) (28)

Για όλους αυτούς τους ασθενείς, η ανακούφιση του πόνου θα πρέπει να είναι μέρος της συνολικής θεραπείας τους. Τα από του στόματος οπιοειδή είναι βασικά συστατικά της θεραπείας του μέτριου έως σοβαρού πόνου και αρκετά από αυτά θεωρούνται βασικά φάρμακα (25, 31, 32). Η παρακεταμόλη (ακεταμινοφαίνη), το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία και τα οπιοειδή ήπιας δράσης (τραμαδόλη, κωδεΐνη) συνήθως δεν είναι αποτελεσματικά σε περιπτώσεις μέτριου έως σοβαρού πόνου. Τα NSAID μπορούν να έχουν σοβαρές παρενέργειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε μακροχρόνια βάση (33, 34). Παρά τον ένα αιώνα ιστορίας της φαρμακευτικής χημείας, δεν έχουν ανακαλυφθεί ακόμη κατάλληλα εναλλακτικά φάρμακα που θα αντικαταστήσουν τα ισχυρά οπιοειδή για την αντιμετώπιση του μέτριου έως σοβαρού πόνου.

Ο μη ελεγχόμενος πόνος μπορεί να διαταράξει όλες τις πτυχές της ζωής ενός ατόμου, με αντίκτυπο στη συναισθηματική, φυσική και κοινωνική του κατάσταση. Ο μη ελεγχόμενος σοβαρός πόνος μπορεί ακόμη και να οδηγήσει σε επιθυμία τερματισμού της ζωής (35).

#### ***Αντιμετώπιση συνδρόμου εξάρτησης από οπιοειδή και πρόληψη του HIV***

Εκτιμάται ότι 16 εκατομμύρια άνθρωποι παγκοσμίως κάνουν ενέσιμη χρήση παράνομων ναρκωτικών (36). Ο αριθμός των ατόμων που είναι εξαρτημένα από οπιοειδή, αλλά δεν κάνουν ενέσιμη χρήση, είναι πολύ μεγαλύτερος. Το 2008, το UNODC υπολόγισε ότι παγκοσμίως περίπου 12,8 έως 21,9 εκατομμύρια άνθρωποι χρησιμοποίησαν παρανόμως οπιοειδή κατά τους προηγούμενους 12 μήνες, με ποσοστό επιπολασμού 0,3% έως 0,5% του παγκόσμιου πληθυσμού ηλικίας 15 - 64 ετών (37). Από τις νέες λοιμώξεις HIV στην Ανατολική Ευρώπη και την Κεντρική Ασία το 2005, ποσοστό 62% οφείλονταν στη χρήση ενέσιμων ναρκωτικών (38).

Υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας της εξάρτησης από οπιοειδή με τη χορήγηση αγωνιστών οπιοειδών μακράς δράσης, όπως η από του στόματος μεθαδόνη και βουπρενορφίνη, οι οποίες μειώνουν αποτελεσματικά και αποτρέπουν τη χρήση ενέσιμων ναρκωτικών, συνεισφέροντας έτσι στον περιορισμό της επιδημίας ηπατίτιδας Β και C καθώς και του HIV/AIDS. Η θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης μειώνει, επίσης, τη θνησιμότητα από υπερβολική δόση ηρωίνης κατά 90% (39). Επιπλέον, επιτρέπει στους εξαρτημένους από οπιοειδή ασθενείς να λειτουργήσουν με περισσότερο ολοκληρωμένο τρόπο στην κοινωνία. Η εξάρτηση είναι μια διαταραχή που σχετίζεται με νευροβιολογικές μεταβολές στα οπιοειδή πεπτιδία και άλλα νευροπεπτιδία, οι οποίες μπορούν να σταθεροποιηθούν μέσω της θεραπείας με οπιοειδή μακράς δράσης (40). Η νομοθεσία, συνεπώς, θα πρέπει να εστιάζει στη θεραπεία και όχι στην τιμωρία. Ωστόσο, εκτιμάται ότι σε παγκόσμιο επίπεδο μόλις το 8% των χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών έχουν πρόσβαση στη θεραπεία για την εξάρτηση από οπιοειδή (41).

#### ***Άλλες χρήσεις των βασικών ελεγχόμενων φαρμάκων***

Τα οπιοειδή χρησιμοποιούνται, επίσης, στην αναισθησία, ενώ η μορφίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της δύσπνοιας και τους άγχους που προκαλείται από τη δύσπνοια. Η κωδεΐνη και ορισμένα άλλα οπιοειδή ήπιας δράσης χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του βήχα και της διάρροιας.

Η εργομετρίνη και η εφεδρίνη, δύο ουσίες που εκτρέπονται συχνά σε κανάλια παραγωγής παράνομων ναρκωτικών, παίζουν σημαντικό ρόλο στη μαιευτική έκτακτης ανάγκης και μπορούν να βοηθήσουν στην πρόληψη των μητρικών θανάτων. Κάθε χρόνο, μισό εκατομμύριο γυναίκες καταλήγουν κατά τη διάρκεια του τοκετού (42), περίπου 120.000 από αυτές λόγω επιλόχειας αιμορραγίας (43). Πολλές από αυτές τις ζωές θα μπορούσαν να έχουν σωθεί εάν τα φάρμακα που σταματούν την αιμορραγία ήταν ευρύτερα διαθέσιμα.

Η κεταμίνη είναι ένα βασικό φάρμακο με καίριο ρόλο στην αναισθησία. Ιδίως στις αγροτικές περιοχές των αναπτυσσόμενων χωρών, η κεταμίνη είναι το μοναδικό κατάλληλο και ασφαλές αναισθητικό. Παρόλο που δεν περιλαμβάνεται στις διεθνείς συνθήκες για τα ναρκωτικά, η κεταμίνη υπόκειται πλέον σε καθεστώς εθνικού ελέγχου σε περίπου 50 χώρες παγκοσμίως. Το 2006, η CND κάλεσε τις κυβερνήσεις «να εξετάσουν το ενδεχόμενο ελέγχου της χρήσης της κεταμίνης, τοποθετώντας την στη λίστα ουσιών που τελούν υπό έλεγχο σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία, όπου αυτό απαιτείται από την εγχώρια κατάσταση» (44, 45). Η κεταμίνη εξακολουθεί να βρίσκεται υπό επιθεώρηση από την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ (46). Οι εθνικές πολιτικές ελέγχου αναφορικά με την κεταμίνη θα πρέπει να εξισορροπηθούν ώστε να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των χειρουργικών επεμβάσεων στους αγροτικούς πληθυσμούς (47).

Άλλα φάρμακα είναι σημαντικά στη νευρολογία και την ψυχιατρική, για παράδειγμα στην αντιμετώπιση της επιληψίας, του άγχους και της αϋπνίας. Σε ορισμένες χώρες παρατηρείται υπερκατανάλωση βενζοδιαζεπινών ως υπνωτικά και αγχολυτικά. Όταν χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά και αγχολυτικά, ενδείκνυνται για χρήση κατά τη διάρκεια σύντομης περιόδου και μόνο σε περιπτώσεις κρίσεων, αλλά συχνά συνταγογραφούνται για παρατεταμένες περιόδους. Από την άλλη πλευρά, τα ελεγχόμενα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας, όπως η φαινοβαρβιτάλη και οι βενζοδιαζεπίνες, μπορεί να είναι ελάχιστα διαθέσιμα. Στην Αφρική, το 80% του πληθυσμού που υποφέρει από επιληψία δεν έχει καμία πρόσβαση στα βασικά αντιεπιληπτικά φάρμακα (48).

Τέλος, οι ελεγχόμενες ουσίες είναι σημαντικές για επιστημονικούς σκοπούς, π.χ. την ιατρική έρευνα (συμπεριλαμβανομένων των κλινικών μελετών), την έρευνα στο ζήτημα της εξάρτησης και τη χρήση σε εγκληματολογικά εργαστήρια.

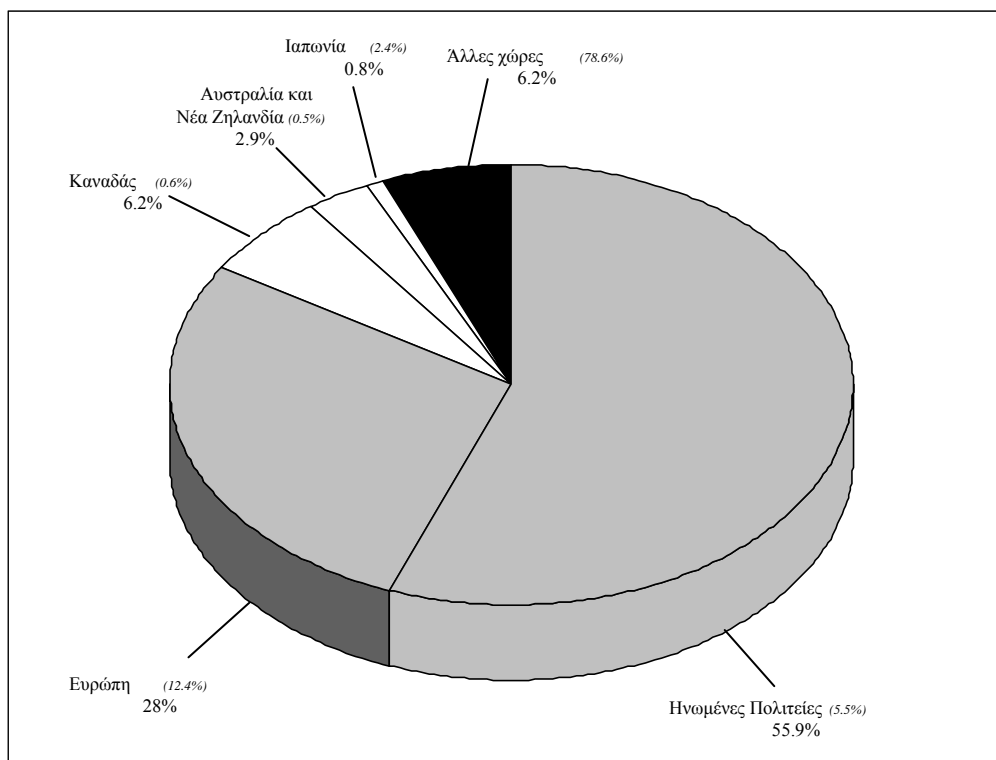
#### **Ασφάλεια των ελεγχόμενων φαρμάκων**

Πρέπει να αναγνωριστεί ότι τα ελεγχόμενα φάρμακα, όταν χρησιμοποιούνται λογικά και για ιατρικούς σκοπούς, είναι ασφαλή φάρμακα. Τα οπιοειδή αναλγητικά, όταν συνταγογραφούνται σύμφωνα με τα καθιερωμένα δοσολογικά σχήματα, θεωρούνται ασφαλή και δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας για συμπτωματικό θάνατο ή εξάρτηση. Η συστηματική επιθεώρηση σχετικών ερευνητικών εργασιών αποκαλύπτει ότι μόνο το 0,43% των ασθενών (χωρίς κανένα προηγούμενο ιστορικό κατάχρησης ουσιών) που λαμβάνουν οπιοειδή αναλγητικά για την ανακούφιση του πόνου προέβη σε κατάχρηση του φαρμάκου, ενώ μόλις το 0,05% ανέπτυξε σύνδρομο εξάρτησης (49). Αυτό μπορεί να εξηγηθεί μέσω ενός αξιωματικού νευροβιολογικού μηχανισμού (50).

#### **Τρέχουσα διαθεσιμότητα**

Η συνολική παγκόσμια κατανάλωση οπιοειδών αυξήθηκε σημαντικά μετά το 1986, όταν ο ΠΟΥ εισήγαγε την Αναλγητική Κλίμακα για την ανακούφιση του καρκινικού πόνου. Ωστόσο, η αύξηση σημειώθηκε σε έναν περιορισμένο αριθμό βιομηχανοποιημένων κυρίως χωρών, οι οποίες αντιστοιχούν σε μικρό μόνο ποσοστό του συνολικού παγκόσμιου πληθυσμού (51, 52). Εκτιμάται ότι το 80% του παγκόσμιου πληθυσμού δεν έχει πρόσβαση στη μορφή για την ανακούφιση του πόνου.

### Μορφίνη: κατανομή της κατανάλωσης, 2009



Τα ποσοστά στις παρενθέσεις αναφέρονται σε ποσοστό επί του παγκόσμιου πληθυσμού (δηλ. του συνολικού πληθυσμού όλων των αναφερόμενων χωρών). Πηγή: INCB

Τα στατιστικά στοιχεία περιέχουν εκ φύσεως ένα εγγενές ποσοστό ανακρίβειας (κυρίως εξαιτίας της ελλιπούς αναφοράς) και αυτό ισχύει εξίσου για τα στατιστικά στοιχεία που αφορούν τις ελεγχόμενες ουσίες. Ωστόσο, τα στατιστικά στοιχεία των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών που δημοσιεύονται από το INCB (53) μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστα, επειδή τα συστήματα διαχείρισης που προβλέπονται από την Ενιαία σύμβαση και τη Σύμβαση του 1971 υποχρεώνουν τις κυβερνήσεις να αναφέρουν στατιστικά δεδομένα στο INCB, το οποίο στη συνέχεια τα αξιολογεί για ενδεχόμενες ασυνέπειες.

Για τη θεραπεία του συνδρόμου εξάρτησης από οπιοειδή, παρά το γεγονός ότι η χρήση ενέσιμων ναρκωτικών έχει αναφερθεί από όλες σχεδόν τις χώρες του κόσμου, μόλις 70 χώρες (από τις 193) διαθέτουν υπηρεσίες όπου η θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης είναι λειτουργική. Επίσης, εκτιμάται ότι σε παγκόσμιο επίπεδο μόνο το 8% των χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών λαμβάνουν αυτήν τη θεραπεία (σε σύγκριση με το 61% στην Δυτική Ευρώπη, όπου αποτελεί πρότυπη θεραπευτική επιλογή) (41).

#### Εμπόδια στη διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα

Έχει περάσει σχεδόν ένας αιώνας από τότε που τέθηκε σε ισχύ η πρώτη διεθνής συνθήκη για τον έλεγχο των ναρκωτικών (54), ενώ οι συμβάσεις για τον έλεγχο ναρκωτικών που καθιέρωσαν τη διττή υποχρέωση της διασφάλισης επαρκούς διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων ουσιών και της αποτροπής της εσφαλμένης χρήσης τους ισχύουν εδώ και περίπου 50 χρόνια. Ωστόσο, η υποχρέωση της αποτροπής της εσφαλμένης χρήσης ελεγχόμενων ουσιών έχει τύχει πολύ μεγαλύτερης προσοχής σε σχέση με αυτήν της διασφάλισης της επαρκούς διαθεσιμότητάς τους για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα οι χώρες να θεσπίσουν νόμους και κανονισμούς που θέτουν σταθερά και σημαντικά εμπόδια στην προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.

Το INCB και ο ΠΟΥ έχουν επισημάνει το ζήτημα των υπερβολικά περιοριστικών νόμων και κανονισμών που παρεμποδίζουν την επαρκή διαθεσιμότητα και την ιατρική χρήση των οπιοειδών (31, 32, 51, 55 - 58). Από το 1989 κιόλας (55), το INCB είχε επιστήσει την προσοχή στην υπερβολική αντίδραση ορισμένων κυβερνήσεων στο πρόβλημα της κατάχρησης ναρκωτικών όταν «η αντίδραση ορισμένων νομοθετικών και διοικητικών φορέων, υπό το φόβο της αύξησης ή της εξάπλωσης της κατάχρησης ναρκωτικών, οδήγησε στη θέσπιση νόμων και κανονισμών που ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να παρεμποδίζουν αδικαιολόγητα τη διαθεσιμότητα των οπιούχων ουσιών». Το INCB τόνισε, επίσης, ότι «οι νομοθέτες σε κάποιες περιπτώσεις θεσπίζουν νόμους, οι οποίοι δεν αντιμετωπίζουν μόνο την ίδια την παράνομη διακίνηση, αλλά θίγουν και ορισμένες πτυχές της νόμιμης εμπορίας και χρήσης, χωρίς να έχουν αξιολογήσει πρώτα επαρκώς τον αντίκτυπο των νέων νόμων σε αυτήν τη νόμιμη δραστηριότητα. Η εντεινόμενη ανησυχία σχετικά με την πιθανότητα κατάχρησης ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει στην θέσπιση υπερβολικά περιοριστικών κανονισμών, οι οποίοι οδηγούν πρακτικά στη μείωση της διαθεσιμότητας για νόμιμους σκοπούς».

Σε κάθε Κατευθυντήρια Οδηγία αυτού του εγγράφου, επεξηγούνται οι τύποι των μέτρων που συνεισφέρουν ή όχι στην πρόληψη της κατάχρησης και της εξάρτησης και οι τύποι των μέτρων που θέτουν εμπόδια στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα για λογική ιατρική χρήση. Παρέχονται πολλά πρακτικά παραδείγματα φραγμών σε διάφορα επίπεδα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- νομοθεσία και πολιτικές
- γνώση και κοινωνική συνείδηση
- οικονομικές πτυχές, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής προσιτότητας.

Για να βελτιωθεί η πρόσβαση, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να εργαστούν με προσήλωση σε όλες αυτές τις πτυχές, ώστε να καταστήσουν τα ελεγχόμενα φάρμακα διαθέσιμα, προσβάσιμα και οικονομικώς προσιτά.

#### **Γιατί και πώς χρησιμοποιείται αυτό το έγγραφο;**

##### ***Η επιταγή της αξιολόγησης των εθνικών πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών***

Για περίπου εικοσιπέντε έτη, αναδεικνύεται ως ζήτημα το γεγονός ότι το επίπεδο της κατανάλωσης των ελεγχόμενων φαρμάκων παγκοσμίως δεν αντιστοιχεί στις ανάγκες της υγειονομικής φροντίδας. Σε ορισμένες χώρες, το επίπεδο κατανάλωσης έχει βελτιωθεί κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αλλά στις περισσότερες η αλλαγή είναι μικρή και ασημαντη.

Το 2010, το INCB τόνισε ότι «οι διαφορές στα επίπεδα κατανάλωσης των οπιοειδών αναλγητικών σε διάφορες χώρες συνεχίζουν να είναι πολύ σημαντικές. Η διαθεσιμότητα των οπιοειδών αναλγητικών επηρεάζεται από παράγοντες όπως οι περιορισμοί στην πληροφόρηση και οι διοικητικοί φραγμοί που είναι αυστηρότεροι από τα μέτρα ελέγχου που προβλέπει η Σύμβαση του 1961». Το INCB ζήτησε «οι εν λόγω κυβερνήσεις να εντοπίσουν τα εμπόδια στις χώρες τους όσον αφορά την πρόσβαση και την επαρκή χρήση» (52). Επίσης, όπως είχε κάνει προηγουμένως το INCB, η CND και ο ΠΟΥ έχουν καλέσει τις κυβερνήσεις να αξιολογήσουν τα συστήματα υγείας, τους νόμους και τους κανονισμούς τους, καθώς και να εντοπίσουν και να καταργήσουν τα εμπόδια στη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών για ιατρικές ανάγκες (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

##### ***Χρήση των κατευθυντήριων οδηγιών***

Οι κατευθυντήριες οδηγίες στο επόμενο κεφάλαιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κυβερνήσεις, επαγγελματίες υγείας και άλλους ενδιαφερόμενους. Οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως:

- εργαλείο αξιολόγησης νομοθεσίας και πολιτικών
- βάση για την κατάρτιση νέων πολιτικών και νόμων ή τη βελτίωση των υπαρχόντων

- εκπαιδευτικό εργαλείο για την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των πολιτικών και των νόμων περί ελέγχου ναρκωτικών και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων.

Οι στρατηγικές για τη διασφάλιση της εύχερης διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- αξιολόγηση της νομοθεσίας και τροποποίησή της σε μεταγενέστερη φάση
- σχεδιασμό για βελτιωμένη διαθεσιμότητα, μέσω
  - ανάπτυξης επαρκών ετήσιων εκτιμήσεων και στατιστικών στοιχείων (και υποβολής τους στο INCB)
  - ενσωμάτωσης της πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα στις πολιτικές υγείας και ελέγχου ασθενειών
  - ανάπτυξης επαρκών υπηρεσιών στο πλαίσιο των οποίων οι ασθενείς θα μπορούν να λαμβάνουν την κατάλληλη απρόσκοπτη θεραπεία
  - εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας και του κοινού.

Η ανάγκη για αξιολόγηση των πολιτικών είναι σαφής, αλλά η διαδικασία αξιολόγησης όχι και τόσο. Για αυτόν τον σκοπό, προτείνονται στις κυβερνήσεις διάφορες ενέργειες.

- Ανάθεση του έργου της μελέτης των κατευθυντήριων οδηγιών σε ένα πρόσωπο ή μια επιτροπή (για παράδειγμα, την αρμόδια εθνική επιτροπή ή επαγγελματίες υγείας). Οι κυβερνήσεις μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο οργάνωσης μιας ειδικής συνεδρίασης ή εργαστηρίου για τους ρυθμιστικούς φορείς και τους επαγγελματίες υγείας, με αντικείμενο τη συζήτηση και συμπλήρωση του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας (λαμβάνοντας υπόψη ότι κάποιες από τις ερωτήσεις είναι νομικής φύσης ενώ άλλες αφορούν πολιτικές, στην περίπτωση της επιτροπής, ενδέχεται να χρειάζεται να οριστούν υπο-επιτροπές τόσο για τα νομικά ζητήματα όσο και για τα ζητήματα πολιτικών)
- Λήψη πρόσθετων πληροφοριών από τις βασικές πηγές υλικού (δείτε το CD-ROM)
- Λήψη ενημερωμένων αντιγράφων των εθνικών πολιτικών και νόμων για τον έλεγχο των ναρκωτικών
- Χρήση του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της νομοθεσίας και των πολιτικών
- Έναρξη διαλόγου ανάμεσα στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, την ακαδημαϊκή κοινότητα και την κοινωνία των πολιτών, με στόχο την υλοποίηση των απαραίτητων αλλαγών.

Για εκπαιδευτικούς σκοπούς, οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορούν να διανεμηθούν στους σχετικούς κυβερνητικούς και μη κυβερνητικούς οργανισμούς, ιδίως σε άτομα και ομάδες που ενέχονται στον έλεγχο των ναρκωτικών και τη βελτίωση της ανακούφισης του πόνου, τις υπηρεσίες προς τους ασθενείς με καρκίνο, τη θεραπείας της εξάρτησης και την ιατρική εκπαίδευση κ.λπ.

Οι χώρες που επιθυμούν να καταρτίσουν νέες πολιτικές και νόμους ή να βελτιώσουν τους ήδη υπάρχοντες, μπορούν να συμβουλευτούν το Πρόγραμμα πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα (ACMP) του ΠΟΥ. Το ACMP αναπτύχθηκε από κοινού από το INCB και τον ΠΟΥ, ενώ τη διαχείρισή του έχει αναλάβει ο ΠΟΥ. Στην έκθεσή του το 2009, το INCB τόνιζε ότι «το Πρόγραμμα πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα ... θα βοηθήσει σημαντικά τις Κυβερνήσεις στην προώθηση της λογικής χρήσης των οπιοειδών αναλγητικών. Το Συμβούλιο καλεί τις Κυβερνήσεις να υποστηρίξουν και να συνεργαστούν με τον ΠΟΥ στην εφαρμογή του Προγράμματος πρόσβασης στα ελεγχόμενα φάρμακα» (52). Επιπλέον, το Συνεργατικό κέντρο για τις πολιτικές σχετικά με τον πόνο και την ανακουφιστική φροντίδα (Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care) του ΠΟΥ

(Πανεπιστήμιο του Wisconsin, Madison WI, Ηνωμένες Πολιτείες) μπορεί να βοηθήσει με διάφορους τρόπους και, επίσης, διαθέτει σχετικές πηγές στον ιστότοπό του.<sup>ζ</sup>

#### ***Χρήση του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας***

Παρακάτω παρέχεται ένας Κατάλογος σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας, μέσω του οποίου οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να ελέγξουν τον βαθμό στον οποίο τηρούνται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες σε μια συγκεκριμένη χώρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για την ανάλυση των εθνικών νόμων και πολιτικών.

Η αρίθμηση αναφέρεται στις κατευθυντήριες οδηγίες και υποδεικνύει εάν η ερώτηση αφορά ζητήματα νομικής φύσης ή πολιτικών. Με αυτόν τον τρόπο, διευκολύνεται η αξιολόγηση από ομάδες που επιθυμούν να κατανείμουν την εργασία τους σε νομικές υπο-ομάδες και υπο-ομάδες πολιτικών.

Στις περισσότερες ερωτήσεις, η απάντηση που ευνοεί τη διασφάλιση επαρκούς πρόσβασης και διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες. Επομένως, σε κάθε ερώτηση της οποίας η απάντηση δεν αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες υπάρχει περιθώριο βελτίωσης. Μέσω της συστηματικής εργασίας σε αυτά τα ζητήματα, μια χώρα μπορεί να βελτιώσει σταδιακά την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων. Η συστηματική προσέγγιση καθιστά, επίσης, αναγκαία τη συμπλήρωση του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας σε μεταγενέστερο στάδιο.

---

<sup>ζ</sup> [www.painpolicy.wisc.edu](http://www.painpolicy.wisc.edu) (πρόσβαση στις 31 Δεκεμβρίου 2010).

# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

## Περιεχόμενο των νόμων και των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών

*Κατευθυντήρια Οδηγία 1*      Στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των ναρκωτικών θα πρέπει να αναγνωρίζεται ότι τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι απολύτως απαραίτητα για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς.

Η σαφήνεια των εθνικών πολιτικών ως προς τους στόχους τους θα πρέπει να θεωρείται προϋπόθεση *sine qua non* για την επίτευξη και διευκόλυνση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων. Στις εθνικές πολιτικές θα πρέπει να αναγνωρίζεται η αναγκαιότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων και να διασφαλίζεται η χρήση κατάλληλων δηλώσεων πολιτικής για την εξασφάλιση της εφαρμογής αυτών των πολιτικών. Αυτές οι δηλώσεις θα πρέπει να περιέχουν πρόβλεψη για βελτίωση της πρόσβασης σε όλους όσους την έχουν ανάγκη. Επιπλέον, οι χώρες ενδέχεται να επιθυμούν σχετική θέσπιση στη νομοθεσία τους, είτε ως στόχο είτε ως υποχρέωση για την κυβέρνηση. Αυτό θα αντικατόπτριζε την επιταγή που αναφέρεται στις διεθνείς συνθήκες για τον έλεγχο των ναρκωτικών, η οποία συνίσταται στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών για ιατρική χρήση.

### Σχετική διεθνής νομοθεσία<sup>1</sup> και αρχές

Ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά, Προοίμιο, παράγραφος 2 (11): «Να αναγνωριστεί ότι η ιατρική χρήση των ναρκωτικών παραμένει απαραίτητη για να απαλυνθεί ο πόνος και ότι πρέπει να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλιστεί η προς τούτο ύπαρξη διαθέσιμων ναρκωτικών.»

Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες (59) Προοίμιο, παράγραφος 5: «Να αναγνωριστεί ότι η χρήση των ψυχοτρόπων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς είναι απαραίτητη και ότι δεν θα πρέπει να περιορίζεται αδικαιολόγητα η προς τούτο διαθεσιμότητά τους.»

*Κατευθυντήρια Οδηγία 2*      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διεθνείς νομικές υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη διασφάλιση της επαρκούς διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για όλους τους ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, μέσω της εθνικής νομοθεσίας και των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών.

Οι κυβερνήσεις έχουν τη διεθνή νομική υποχρέωση να συμμορφώνονται προς όλες τις συνθήκες στις οποίες προσχωρούν. Αυτή η υποχρέωση δεν αφορά μόνο έναν φορέα ή ένα τμήμα του διοικητικού μηχανισμού αλλά την κυβέρνηση ως σύνολο. Συνεπώς, οι αρχές ελέγχου ναρκωτικών πρέπει να συμμορφώνονται όχι μόνο προς τις συνθήκες για τον έλεγχο των ναρκωτικών αλλά και προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από άλλες συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των διεθνών πράξεων για τα ανθρώπινα δικαιώματα. Αντιθέτως, άλλες κυβερνητικές υπηρεσίες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι νόμοι/κανονισμοί που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους, συνάδουν με τις διεθνείς συμβάσεις περί ελέγχου ναρκωτικών.

<sup>1</sup>

Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στα πρωτότυπα κείμενα των συμβάσεων.



Οι διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών παρέχουν το βασικό πλαίσιο για την εθνική νομοθεσία περί ελέγχου ναρκωτικών. Στην ετήσια έκθεσή του το 2009, το INCB δήλωνε για ακόμη μία φορά ότι: «Ένας από τους θεμελιώδεις στόχους των διεθνών συνθηκών για τον έλεγχο των ναρκωτικών είναι η διασφάλιση της διαθεσιμότητας των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς και η προώθηση της προσβασιμότητας και της λογικής χρήσης των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών» (52).

Οι διεθνείς συνθήκες περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων και άλλες πράξεις παρέχουν περαιτέρω καθοδήγηση όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων. Το δικαίωμα στην υγεία, το οποίο αναγνωρίζεται υπό διάφορες μορφές από όλες σχεδόν τις χώρες, προστατεύεται σε μια σειρά από συνθήκες και άλλες νομικές πράξεις (60). Για παράδειγμα, ο Καταστατικός Χάρτης του ΠΟΥ αποτελεί την πρώτη νομική έκφραση του διεθνούς δικαιώματος στην υγεία. Επιπλέον, στο Άρθρο 12 του Διεθνούς Συμφώνου των Ηνωμένων Εθνών για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (ICESCR) (61) αναπτύσσεται περισσότερο διεξοδικά το δικαίωμα στην υγεία.<sup>9</sup> Η Επιτροπή για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα, η οποία έχει συσταθεί από τον ECOSOC, συνέταξε το Γενικό Σχόλιο 14 για την περαιτέρω εξειδίκευση του περιεχομένου του δικαιώματος στην υγεία. Αν και τυπικά μη δεσμευτικό από την άποψη του διεθνούς δικαίου, το Γενικό Σχόλιο συντάχθηκε από την Επιτροπή προκειμένου να λειτουργήσει ως μια επικυρωμένη ερμηνεία του Άρθρου 12.

Οι διεθνείς συμβάσεις για τα ναρκωτικά και η αρχή του δικαιώματος στην υγεία αλληλοσυμπληρώνονται. Το πρώτο σημείο του προοιμίου της Ενιαίας σύμβασης ορίζει τα εξής: «Οι Συμβαλλόμενοι [σε αυτήν τη Σύμβαση], μεριμνώντας για την υγεία και την ευημερία της ανθρωπότητας ...».

Οι θιασώτες υποστηρίζουν ότι σύμφωνα με τις διεθνείς αρχές ανθρωπίνων δικαιωμάτων οι κυβερνήσεις καλούνται να παρέχουν τα βασικά φάρμακα –στα οποία περιλαμβάνονται ελεγχόμενα φάρμακα– στο πλαίσιο των ελάχιστων βασικών υποχρεώσεών τους που απορρέουν από το δικαίωμα στην υγεία. Επίσης, άλλοι θιασώτες συνδέουν την πρόσβαση στα ελεγχόμενα φάρμακα με την υποχρέωση των κυβερνήσεων, η οποία σχετίζεται με τα ανθρωπίνια δικαιώματα, για τη λήψη μέτρων προκειμένου να προστατεύσουν τους ανθρώπους που βρίσκονται στη δικαιοδοσία τους από την απάνθρωπη και ταπεινωτική μεταχείριση (18).

Το 2005, το Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο του ΟΗΕ [Economic and Social Council (ECOSOC)] και η Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία (World Health Assembly), προέτρεψαν τις χώρες να διασφαλίσουν την ιατρική διαθεσιμότητα των οπιοειδών αναλγητικών σύμφωνα με τις διεθνείς συνθήκες (62, 63).

Σε μια έκθεση του Συμβουλίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (Human Rights Council) το 2009 (64), ο Ειδικός Εισηγητής των Ηνωμένων Εθνών για τα βασανιστήρια και άλλη βάνανυση, απάνθρωπη ή ταπεινωτική μεταχείριση ή τιμωρία, δήλωνε ότι «επιθυμεί να υπενθυμίσει ότι, από πλευράς ανθρωπίνων δικαιωμάτων, η τοξικομανία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως όλες οι άλλες ιατρικές παθήσεις» (παράγραφος 71), και ότι «Δεδομένου ότι η έλλειψη πρόσβασης σε θεραπείες κατά του πόνου και οπιοειδή αναλγητικά για τους ασθενείς που

<sup>9</sup> 193 χώρες είναι μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, 160 χώρες είναι μέλη του ICESCR ([http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3&chapter=4&lang=en](http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en), πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011).

τα χρειάζονται ενδέχεται να ισοδυναμεί με βάνανυση, απάνθρωπη και ταπεινωτική μεταχείριση, θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της πλήρους πρόσβασης και την υπέρβαση των υφιστάμενων ρυθμιστικών, εκπαιδευτικών και συμπεριφορικών εμποδίων για την εξασφάλιση της πλήρους πρόσβασης στην ανακουφιστική φροντίδα» (παράγραφος 74(ε)).

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Ενιαία Σύμβαση, άρθρο 4: «οι συμβαλλόμενοι θα πρέπει να λάβουν τα απαραίτητα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα ... ώστε να περιορίσουν την παραγωγή, παρασκευή ... διανομή ... χρήση και κατοχή των ναρκωτικών αποκλειστικά σε ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς».

Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες (59), άρθρο 5, παράγραφος 2: «Όλοι οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει να ... περιορίσουν ... όπως κρίνουν σκόπιμο, την παρασκευή ... διανομή ... χρήση και κατοχή των ουσιών που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα II, III και IV σε ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς».<sup>1</sup>

Ενιαία Σύμβαση, άρθρο 38, παράγραφος 1: Οι χώρες έχουν την υποχρέωση να παρέχουν τόσο πρόληψη όσο και θεραπεία της εξάρτησης από ουσίες. Στο άρθρο δηλώνεται: «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει ... να λάβουν όλα τα πρακτικά εφαρμόσιμα μέτρα για την πρόληψη της κατάχρησης και τη ... θεραπεία ... των εμπλεκόμενων ατόμων». Η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 20, παράγραφος 1, περιέχει σχεδόν πανομοιότυπη διατύπωση.

Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (ICESCR), άρθρο 12 (61): «1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη του παρόντος Συμφώνου αναγνωρίζουν το δικαίωμα όλων στο ύψιστο εφικτό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας. 2. Τα βήματα που πρέπει να πραγματοποιήσουν τα Συμβαλλόμενα Κράτη ... για να επιτύχουν την πλήρη υλοποίηση αυτού του δικαιώματος θα πρέπει να περιλαμβάνουν ... τη ... θεραπεία και τον έλεγχο ... των ασθενειών [και] τη δημιουργία συνθηκών που διασφαλίζουν την παροχή όλων των ιατρικών υπηρεσιών και της ιατρικής προσοχής σε περίπτωση ασθένειας».

Το Γενικό Σχόλιο 14 στο άρθρο 12, ICESCR περιλαμβάνει τα εξής (60):

- Το δικαίωμα ... πρόσβασης στην ... κατάλληλη θεραπεία για επικρατούσες νόσους, ασθένειες, τραυματισμούς και αναπηρίες, κατά προτίμηση σε επίπεδο κοινότητας. Η παροχή βασικών φαρμάκων και η κατάλληλη θεραπεία και φροντίδα της ψυχικής υγείας (παράγραφος 17).
- Η σημασία μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης ... που βασίζεται στην ... προσοχή και τη φροντίδα προς τους χρόνια πάσχοντες και τους ασθενείς με νόσο τελικού σταδίου, απαλάσσοντάς τους από τον αποτρεψίμο πόνο και προσφέροντάς τους τη δυνατότητα να φύγουν από τη ζωή με αξιοπρέπεια (παράγραφος 25).
- Το δικαίωμα σε ένα υγιές φυσικό περιβάλλον και περιβάλλον εργασίας ... [και] η υποχρέωση των Συμβαλλόμενων Κρατών ... να παρέχουν ... εκστρατείες πληροφόρησης ... όσον αφορά το HIV/AIDS [και] την κατάχρηση ... ναρκωτικών και άλλων επιβλαβών ουσιών (παράγραφοι 15 και 36).
- Η βασική υποχρέωση ... για την παροχή βασικών φαρμάκων, όπως ορίζεται κατά καιρούς από το Πρόγραμμα Δράσης του ΠΟΥ για τα Βασικά [Φάρμακα] (παράγραφος 43δ).

<sup>1</sup> Αυστηρότεροι περιορισμοί απαιτούνται για τις ουσίες του Προγράμματος I της Σύμβασης για τις ψυχοτρόπες ουσίες, όπως εξηγείται στο άρθρο 7. Αυτές οι ουσίες έχουν περιορισμένη ιατρική χρήση, αλλά εάν χρειάζονται, μπορεί να επιτραπεί ακόμα και η χρήση τους.

- Η βασική υποχρέωση ... για τη διασφάλιση της δίκαιης κατανομής όλων των υγειονομικών εγκαταστάσεων, αγαθών και υπηρεσιών (παράγραφος 43ε).
- Η βασική υποχρέωση για τη διασφάλιση της αναπαραγωγικής, μητρικής ... φροντίδας (παράγραφος 44α).
- Η ουσιαστική υποχρέωση ... για την παροχή της κατάλληλης κατάρτισης στο προσωπικό υγειονομικών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης σχετικά με τα δικαιώματα υγείας και τα ανθρώπινα δικαιώματα (παράγραφος 44ε).

Καταστατικός Χάρτης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, Προοίμιο: «Τα Συμβαλλόμενα Κράτη σε αυτόν τον Καταστατικό Χάρτη δηλώνουν, σε συμφωνία με τον Καταστατικό Χάρτη των Ηνωμένων Εθνών, ότι οι ακόλουθες αρχές είναι βασικές για την ευτυχία, τις αρμονικές σχέσεις και την ασφάλεια όλων των ανθρώπων: η υγεία είναι μια κατάσταση πλήρους σωματικής, νοητικής και ψυχικής ευημερίας και όχι απλά η απουσία ασθένειας ή αδυναμίας. Η απόλαυση του ύψιστου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου, χωρίς καμία διάκριση ως προς το φύλο, τις θρησκευτικές και πολιτικές πεποιθήσεις, την οικονομική ή κοινωνική κατάσταση» (19).

Το δικαίωμα στην υγεία αναφέρεται και σε άλλες συνθήκες περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων, όπως η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού (3) και άλλες περιφερειακού ενδιαφέροντος, όπως ο Αφρικανικός χάρτης για τα δικαιώματα και την ευημερία του παιδιού (65), ο Αφρικανικός χάρτης ανθρωπίνων δικαιωμάτων και δικαιωμάτων των λαών (66), η [Ευρωπαϊκή] Σύμβαση για την προάσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών (67), Ο Ευρωπαϊκός κοινωνικός χάρτης του 1961 (68) και το Πρόσθετο πρωτόκολλο στην Αμερικανική σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα στον τομέα των οικονομικών, κοινωνικών και πολιτισμικών δικαιωμάτων (69).

### **Αρχές και ο ρόλος τους στο σύστημα**

*Κατευθυντήρια Οδηγία 3      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να αναθέτουν σε μια εθνική αρχή το έργο της διασφάλισης της επαρκούς διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων στον τομέα της υγειονομική φροντίδα.*

Το INCB συστήνει: «Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να αποφανθούν εάν η εθνική τους νομοθεσία κατά των ναρκωτικών περιέχει στοιχεία ... που λαμβάνουν υπόψη ... το γεγονός, ότι θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των ναρκωτικών ουσιών για τους εν λόγω σκοπούς...[και] να εξασφαλίζεται ότι έχουν καθοριστεί οι διοικητικές αρμοδιότητες και ότι διατίθεται το κατάλληλο προσωπικό για την υλοποίηση αυτών των νόμων.» (51). Μια τέτοια αρχή μπορεί να ανήκει στην αρμόδια εθνική αρχή ή σε ξεχωριστή υπηρεσία, αναλόγως με τις ανάγκες της εγχώριας κατάστασης.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 4      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι αρχές που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και υλοποίηση πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες, συνεργάζονται και συνδιασκέπτονται ως ενδείκνυται για την προώθηση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, καθώς και την πρόληψη της κατάχρησης, του συνδρόμου εξάρτησης και της εκτροπής.*

Για την κατάρτιση και υλοποίηση συνεκτικών πολιτικών ελέγχου ναρκωτικών, οι χώρες πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι σχετικές κυβερνητικές υπηρεσίες λειτουργούν σε συνεργασία μεταξύ τους και οι πολιτικές και οι κανονισμοί τους είναι ευθυγραμμισμένοι. Για να είναι αποτελεσματικές, αυτές οι συναντήσεις θα πρέπει να διεξάγονται ως κρίνεται

απαραίτητο με βάση τις συνθήκες σε κάθε χώρα. Στις σχετικές υπηρεσίες περιλαμβάνονται οι νομοθετικοί φορείς για τον έλεγχο των ναρκωτικών, οι υγειονομικές αρχές, οι τελωνειακοί αξιωματούχοι, η αστυνομία και τα μέλη του δικαστικού σώματος. Η συνεργασία τους θα δώσει τη δυνατότητα σε όλους τους συμμετέχοντες να είναι περισσότερο αποτελεσματικοί και θα εξασφαλίσει τη συνέργεια ανάμεσα στις πολιτικές τους. Οι υπηρεσίες θα κατανοήσουν επίσης καλύτερα τις ανησυχίες, τους περιορισμούς και τις προκλήσεις η μία της άλλης, γεγονός το οποίο θα αναδείξει ευκαιρίες αμοιβαίας συνεργασίας για την επίτευξη της διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για λογική ιατρική χρήση και τη συμφωνία και υλοποίηση των απαραίτητων μέτρων για την εξισορρόπηση των εθνικών πολιτικών ελέγχου. Η εθνική αρχή που αναφέρεται στην Κατευθυντήρια Οδηγία 3 θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 5      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι υπάρχει το κατάλληλο φόρουμ όπου οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο των ναρκωτικών και οι δημόσιες υγειονομικές αρχές συνεργάζονται και συνεδριάζουν, ως ενδείκνυται, με οργανισμούς επαγγελματιών υγείας και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, για την προώθηση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, καθώς και την πρόληψη της κατάχρησης, του συνδρόμου εξάρτησης και της εκτροπής.*

Η επικοινωνία ανάμεσα στις σχετικές εθνικές αρχές (συμπεριλαμβανομένης της εθνικής αρχής που διορίζεται σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία 3), το υγειονομικό δυναμικό και άλλους ενδιαφερόμενους είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να εξασφαλίζεται η αλληλοκατανόηση σχετικά με τους στόχους και την αποστολή του κάθε φορέα. Για να είναι αποτελεσματικές, αυτές οι συναντήσεις θα πρέπει να διεξάγονται ως κρίνεται απαραίτητο σύμφωνα με τις συνθήκες σε κάθε χώρα. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα στο υγειονομικό δυναμικό και τις οργανώσεις του να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις ανάγκες σε ελεγχόμενες ουσίες και να ενημερώνονται για τις ανησυχίες των ρυθμιστικών αρχών. Οι ρυθμιστικές αρχές, με τη σειρά τους, θα ενημερώνονται εις βάθος για τον αντίκτυπο της νομοθεσίας και των πολιτικών τους στην ιατρική φροντίδα, καθώς και για τη σημασία των ελεγχόμενων φαρμάκων τόσο για μεμονωμένους ασθενείς όσο και για τη δημόσια υγεία συνολικά.

Αυτή η συνεργασία θα μπορούσε να λάβει τη μορφή μιας Εθνικής Συμβουλευτικής Επιτροπής που απαρτίζεται από τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, μεταξύ των οποίων κυβερνητικές αρχές, ιατρικά συμβούλια, εκπρόσωποι των επαγγελματιών υγείας, ασθενείς και φορείς υγειονομικής ασφάλισης, καθώς και οι τομείς της διοίκησης που είναι αρμόδιοι για τη δημόσια υγειονομική φροντίδα που απαιτεί ελεγχόμενα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αξιωματούχων επιβολής του ελέγχου ναρκωτικών και των νομοθετικών φορέων. Εάν ενδείκνυται, θα μπορούσε επίσης να συμπεριληφθεί η αστυνομία, οι τελωνειακοί αξιωματούχοι και τα μέλη του δικαστικού σώματος.

Η συνολική αποστολή της Εθνικής Συμβουλευτικής Επιτροπής θα συνίστατο στην παροχή συμβουλών σχετικά με την επίτευξη της ισορροπίας ανάμεσα στη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρική χρήση και την πρόληψη της κατάχρησης ουσιών και της εξάρτησης από αυτές. Το έργο της Εθνικής Συμβουλευτικής Επιτροπής, ανάλογα με τη σύνθεση και την αποστολή του, θα μπορούσε να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πτυχές:

- υποβοήθηση της αξιολόγησης των αναγκών σε ελεγχόμενα φάρμακα και αναφορά του βαθμού επιτυχίας
- παροχή συμβουλών σχετικά με την προώθηση της λογικής χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων, την εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών, την ανάπτυξη

εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών θεραπείας και την εφαρμογή διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών θεραπείας.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 6 Όλες οι κυβερνητικές υπηρεσίες, ανάλογα με το ρόλο και τις υποχρεώσεις τους, πρέπει να διασφαλίζουν ότι κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, δεν παρεμποδίζουν τις υγειονομικές πολιτικές και την πρόσβαση στη νόμιμη θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα. Οι υγειονομικές αρχές πρέπει να ενημερώνουν τις υπηρεσίες επιβολής του νόμου περί ναρκωτικών και άλλες σχετικές υπηρεσίες, σχετικά με τις θεραπευτικές αρχές.*

Οι συμβάσεις απαιτούν την απαγόρευση της κατοχής ναρκωτικών εάν αυτή δεν τελεί «υπό νόμιμη δικαιοδοσία». Λαμβάνοντας υπόψη ότι το υγειονομικό προσωπικό «κατά την εκτέλεση θεραπευτικών καθηκόντων» δεν χρειάζεται άδεια ή συνταγή, η επαγγελματική κατοχή ελεγχόμενων φαρμάκων θα πρέπει να θεωρείται ότι τελεί «υπό νόμιμη δικαιοδοσία» και, επομένως, δεν απαγορεύεται. Παρομοίως, οι ασθενείς που λαμβάνουν ελεγχόμενα φάρμακα βάσει ιατρικής συνταγής από εξουσιοδοτημένα φαρμακεία και υγειονομικές εγκαταστάσεις κατέχουν αυτά τα φάρμακα «υπό νόμιμη δικαιοδοσία».

Οι συμβάσεις ορίζουν την υποχρέωση των κυβερνήσεων να παρέχουν εκπαίδευση στα άτομα που εργάζονται στο τομέα του ελέγχου ναρκωτικών. Όλες οι υπηρεσίες που ενέχονται στον έλεγχο των ναρκωτικών (για παράδειγμα, τελωνειακοί αξιωματούχοι και αστυνομία) θα πρέπει, συνεπώς, να διαθέτουν επαρκή γνώση των υγειονομικών πολιτικών της κυβέρνησης όσον αφορά τη θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα. Οι γνώσεις τους θα πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να κατανοούν πότε είναι νόμιμο για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας να κατέχουν φάρμακα και ότι δεν πρέπει να επιβάλλουν υπερβολικά μέτρα ελέγχου. Αυτή η αρχή ισχύει, επίσης, για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή. Η επιβολή του νόμου δεν θα πρέπει να εμποδίζει αυτούς τους ασθενείς από τη λήψη της θεραπείας τους. Η παροχή ενημέρωσης και εκπαίδευσης σχετικά με τη θεραπεία και τη χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων δεν θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως προώθηση των παράνομων ναρκωτικών και να οδηγεί σε ποινική δίωξη.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Η Ενιαία Σύμβαση, άρθρο 38, παράγραφος 3, καλεί τις κυβερνήσεις «να υποβοηθούν τα άτομα, το αντικείμενο εργασίας των οποίων απαιτεί την κατανόηση των προβλημάτων της κατάχρησης ναρκωτικών και της πρόληψής της». Η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 20, περιέχει σχεδόν πανομοιότυπη διατύπωση.

Ενιαία Σύμβαση, άρθρο 33: απαγορεύεται «η κατοχή ναρκωτικών εκτός εάν αυτή τελεί υπό νόμιμη δικαιοδοσία».

άρθρο 30, παράγραφος 1.α: σε περίπτωση διανομής, απαιτείται άδεια, αλλά (άρθρο 30, παράγραφος 1.γ) αυτό «δεν ισχύει για άτομα νομίμως εξουσιοδοτημένα να εκτελούν θεραπευτικές ή επιστημονικές ενέργειες και κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εν λόγω ενεργειών». Παρομοίως, για την προμήθεια ή διανομή φαρμάκων σε άτομα απαιτείται ιατρική συνταγή (άρθρο 30, παράγραφος 2.β.θ) και, συνεπώς, κάθε ασθενής που λαμβάνει τα φάρμακά του με ιατρική συνταγή μπορεί να θεωρείται ότι κατέχει τα φάρμακά του υπό νόμιμη δικαιοδοσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 33. Στο άρθρο 30, παράγραφος 2.β.θ δηλώνεται, επίσης, ότι «αυτή η απαίτηση δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ναρκωτικές ουσίες, τις οποίες τα άτομα ενδέχεται να κατέχουν, χρησιμοποιούν, διανέμουν ή χορηγούν νόμιμα, σε συνάρτηση με τα δεόντως εξουσιοδοτημένα θεραπευτικά καθήκοντά τους».

Η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 8, παράγραφος 1 απαιτεί την αδειοδότηση της διανομής ουσιών που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα II, III και IV, αλλά «η

αδειοδότηση ή άλλα παρόμοια μέτρα ελέγχου δεν ισχύουν για άτομα νομίμως εξουσιοδοτημένα να εκτελούν θεραπευτικές ή επιστημονικές ενέργειες και κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εν λόγω ενεργειών» (άρθρο 8, παράγραφος 3). Η κατοχή επιτρέπεται, επίσης, «υπό νόμιμη δικαιοδοσία», π.χ. μέλη του υγειονομικού δυναμικού που χρησιμοποιούν επαγγελματικά τα φάρμακα ή ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται τα φάρμακα (άρθρο 5, παράγραφος 3).

Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 10, παράγραφος 2: «Κάθε Συμβαλλόμενος θα πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη τις συνταγματικές διατάξεις της χώρας, να απαγορεύει τη διαφήμιση τέτοιων ουσιών προς το ευρύ κοινό». (Σημειώστε πως αυτή η διάταξη περιορίζεται στη διαφήμιση).

## **Σχεδιασμός πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα**

*Κατευθυντήρια Οδηγία 7      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα όλων των ελεγχόμενων φαρμάκων για όλες τις σχετικές ιατρικές χρήσεις, στα σχέδια εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής τους. Θα πρέπει να περιλαμβάνουν, επίσης, τα σχετικά ελεγχόμενα φάρμακα και τις σχετικές υπηρεσίες σε συγκεκριμένα προγράμματα ελέγχου ασθενειών και άλλες πολιτικές δημόσιας υγείας.*

Ο προγραμματισμός της διαθεσιμότητας μέσω της κατάρτισης σχεδίων πολιτικής είναι ζωτικής σημασίας για τον ορισμό και την υλοποίηση των στόχων υγειονομικής πολιτικής μιας χώρας. Είναι, επίσης, εξαιρετικά σημαντικός για την εκπλήρωση των διεθνών υποχρεώσεων μιας χώρας, οι οποίες απορρέουν από τις διεθνείς συμβάσεις περί ναρκωτικών και ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Ο στόχος της διασφάλισης της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για όλους τους ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς στην εθνική φαρμακευτική πολιτική θα πρέπει να ορίζεται εξ αρχής. Οι πολιτικές θα πρέπει, επίσης, να θίγουν το ζήτημα της διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για επιστημονικούς σκοπούς, διότι η έρευνα με αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την εν λόγω χρήση.

Τα ειδικά σχέδια πολιτικής για μεμονωμένες νόσους θα πρέπει να αναπτύσσονται μόνον αφού έχει θεσμοθετηθεί πρώτα αυτή η γενική πολιτική. Ως ελάχιστη απαίτηση, οι χώρες θα πρέπει να αντιμετωπίζουν το ζήτημα της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για τις ακόλουθες πολιτικές για συγκεκριμένες νόσους:

### **Πρόγραμμα νόσου**

### **Στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα**

Έλεγχος καρκίνου

- προσβασιμότητα και διαθεσιμότητα ισχυρών οπιοειδών αναλγητικών (70)  
- ενοποιημένες υπηρεσίες φροντίδας ξενώνα και ανακουφιστικής φροντίδας (71)

HIV/AIDS

- προσβασιμότητα και διαθεσιμότητα ισχυρών οπιοειδών αναλγητικών (70)  
- ενοποιημένες υπηρεσίες φροντίδας ξενώνα και

	<p>ανακουφιστικής φροντίδας (71)</p> <p>- πρόληψη της μετάδοσης του HIV μέσω της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας της θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (72, 73)</p>
Ψυχική υγεία (κατάχρηση ουσιών και σύνδρομο εξάρτησης)	<p>- πρόληψη της κατάχρησης ουσιών και του συνδρόμου εξάρτησης (74)</p> <p>- θεραπεία του συνδρόμου εξάρτησης μέσω της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας της θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών (24)</p>
Ψυχική υγεία (άλλες ψυχιατρικές και νευρολογικές διαταραχές)	- διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα αγχολυτικών, υπνωτικών και αντιεπιληπτικών
Μητρική υγεία	- διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα οξυτοκίνης (μη ελεγχόμενης) ή/και εργομετρίνης και εφεδρίνης για τη φροντίδα μαιευτικών περιστατικών έκτακτης ανάγκης (75 - 77).

Ωστόσο, όλες οι κυβερνήσεις θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι ασθενείς να λαμβάνουν ανακούφιση του πόνου σύμφωνα με τις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας και η πρόσβαση στα ελεγχόμενα φάρμακα δεν θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις προαναφερόμενες ομάδες. Κατά την ανάπτυξη και εφαρμογή πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η εκχώρηση δικαιωμάτων ξεχωριστά για συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών, τα οποία θα μπορούσε να εκληφθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα σε άλλες κατηγορίες ασθενών. Παρομοίως, δεν θα πρέπει να υπάρχει γεωγραφικός περιορισμός στη διαθεσιμότητα εντός της χώρας. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη φροντίδα από το επίπεδο της οικογένειας και της κοινότητας ως τα υψηλότερα επίπεδα εξειδίκευσης, όπως τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι κυβερνητικές πολιτικές να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς είναι σε θέση να συνεχίσουν τη θεραπεία τους με ελεγχόμενα φάρμακα, όταν νοσηλεύονται σε υγειονομικές εγκαταστάσεις όπου αυτά τα φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται σε τυπική βάση.

Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να ορίσουν και να αναπτύξουν έναν Κατάλογο βασικών φαρμάκων, με βάση τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ και τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ, στους οποίους περιλαμβάνονται τα ελεγχόμενα φάρμακα που απαιτούνται για την κάλυψη των πιο επιτακτικών αναγκών του πληθυσμού.

Επιπλέον, θα πρέπει να αναπτυχθούν γενικές πολιτικές σχετικά με το ζήτημα της λογικής χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων. Αυτές οι πολιτικές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν μια εκστρατεία ενημέρωσης ή εκστρατείες κατάρτισης μύθων και στερεοτύπων σχετικά με τα οπιοειδή. Οι ασθενείς και οι οικογένειές τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την αντιμετώπιση του πόνου και τη θεραπεία της εξάρτησης. Η συμμετοχή του ασθενούς και της οικογένειάς του θα βοηθήσει στην πληρέστερη κατανόηση και αντιμετώπιση του ζητήματος.

### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Γενικό Σχόλιο 14 στο ICESCR: το δικαίωμα στην υγεία «θα πρέπει να θεωρείται ως δικαίωμα του ανθρώπου να απολαμβάνει ένα σύνολο εγκαταστάσεων, αγαθών, υπηρεσιών και συνθηκών που είναι απαραίτητα για την επίτευξη του ύψιστου εφικτού επιπέδου υγείας» (παράγραφος 9). «Μολονότι το Σύμφωνο προβλέπει τη σταδιακή υλοποίηση και αναγνωρίζει τους περιορισμούς εξαιτίας των ορίων στους διαθέσιμους πόρους, επιβάλει ωστόσο στα Συμβαλλόμενα Κράτη μια σειρά από υποχρεώσεις με άμεση ισχύ. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη έχουν άμεσες υποχρεώσεις αναφορικά με το δικαίωμα στην υγεία, όπως ... η υποχρέωση λήψης μέτρων προς την κατεύθυνση της πλήρους εφαρμογής του άρθρου 12. Αυτά τα μέτρα πρέπει να είναι προμελετημένα, συγκεκριμένα και να στοχεύουν στην πλήρη υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία» (παράγραφος 30). «[Σ]ταδιακή υλοποίηση σημαίνει ότι τα Συμβαλλόμενα Κράτη έχουν τη συγκεκριμένη και συνεχή υποχρέωση να κινούνται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σπουδή και αποτελεσματικότητα προς την κατεύθυνση της πλήρους υλοποίησης του άρθρου 12» (παράγραφος 31).

*Κατευθυντήρια Οδηγία 8      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληθυσμιακές ομάδες ωφελούνται εξίσου και χωρίς διακρίσεις από τις πολιτικές τους για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών για λογική ιατρική χρήση και την αποφυγή της εκτροπής, της κατάχρησης και του συνδρόμου εξάρτησης.*

Η μη διάκριση είναι μια θεμελιώδης αρχή που διέπει το σύνολο της διεθνούς νομοθεσίας περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Κατά την ανάπτυξη πολιτικών και τη δημιουργία θεραπευτικών υπηρεσιών, οι κυβερνήσεις δεν θα πρέπει να μεριμνούν μόνο ενάντια στις εσκεμμένες διακρίσεις, αλλά να διασφαλίζουν επίσης ότι οι πολιτικές τους δεν οδηγούν αθέλητα σε διακρίσεις ενάντια σε ευάλωτες ομάδες. Μια σειρά από ομάδες, μεταξύ των οποίων οι γυναίκες, τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι, τα άτομα από κατώτερες εισοδηματικές τάξεις, οι εθνοτικές μειονότητες, οι φυλακισμένοι, τα άτομα που ζουν με τον ιό του HIV, τα εκδιδόμενα άτομα, οι άνδρες που διατηρούν σεξουαλικές σχέσεις με άνδρες και οι χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών, είναι ιδιαίτερα ευάλωτες και ενδέχεται να απαιτείται ιδιαίτερη προσπάθεια για την εξασφάλιση της πρόσβασής τους στα ελεγχόμενα φάρμακα. Κατά τον σχεδιασμό των πολιτικών, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω πολιτικές και οι προκύπτουσες υπηρεσίες προβλέπουν την ισότιμη πρόσβαση και διαθεσιμότητα για αυτές τις ομάδες και είναι προσανατολισμένες στο ζήτημα της διάστασης του φύλου αλλά και πολιτισμικά προσαρμοσμένες.

Οι ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών έχουν το ίδιο ακριβώς δικαίωμα με τον καθένα στη λήψη θεραπείας για τον πόνο και οι κανονισμοί δεν θα πρέπει να θέτουν περιορισμούς στην πρόσβασή τους στα βασικά φάρμακα. Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων των διαφορετικών θεραπευτικών επιλογών αποτελεί ζήτημα ιατρικής κρίσης. Το γεγονός ότι ένα άτομο έχει ή είχε στο παρελθόν σύνδρομο εξάρτησης από οπιοειδή, δεν δικαιολογεί την άρνηση χορήγησης επαρκούς θεραπείας για τον πόνο.

Σε ορισμένες χώρες, η πρόσβαση επιτρέπεται μόνο στους HIV-θετικούς ασθενείς, ενώ σε άλλες μόνο στους HIV-αρνητικούς ασθενείς (78). Ωστόσο, η πρόσβαση στη θεραπεία του συνδρόμου εξάρτησης από οπιοειδή θα πρέπει να είναι ισότιμη τόσο για τους HIV-θετικούς όσο και για τους HIV-αρνητικούς ασθενείς. Δεν υπάρχει κανένας ιατρικός λόγος για να πραγματοποιείται διάκριση ανάμεσα στις δύο αυτές ομάδες και η βέλτιστη πρακτική έγκειται στη χορήγηση πρόσβασης στη θεραπεία σε όλους τους ασθενείς (79).



Μία εξίσου σημαντική πτυχή είναι η συνέχιση της θεραπείας σε άτομα που χρειάζονται ελεγχόμενα φάρμακα όταν αυτά συλλαμβάνονται ή κρατούνται, ανεξαρτήτως εάν λαμβάνουν θεραπεία για τον πόνο, θεραπεία για σύνδρομο εξάρτησης ή για άλλες νόσους. Οι φυλακές θα πρέπει να διαθέτουν λειτουργικά θεραπευτικά προγράμματα για την εξάρτηση από οπιοειδή. Η χρήση ή η απειλή της επώδυνης αποτοξίνωσης για τον εξαναγκασμό σε ομολογία ατόμων με σύνδρομο εξάρτησης από οπιοειδή ενδέχεται να συνιστά βασανισμό, βάνουση, απάνθρωπη ή ταπεινωτική μεταχείριση ή τιμωρία και, επομένως, απαγορεύεται με βάση τη διεθνή νομοθεσία περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων (30, 74, 79 - 81).

Η διαθεσιμότητα θεραπευτικών εγκαταστάσεων στις φυλακές βοηθά, επίσης, στην εξάλειψη της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών εντός του περιβάλλοντός τους (79). Το INCB, στην ετήσια έκθεσή του το 2007, δηλώνει ότι: «Οι κυβερνήσεις έχουν την υποχρέωση να μειώσουν τη διαθεσιμότητα των παράνομων ναρκωτικών ουσιών στις φυλακές [και] να παρέχουν επαρκείς υπηρεσίες για τα άτομα που έχουν καταδικαστεί για εγκλήματα ναρκωτικών (είτε σε θεραπευτικές υπηρεσίες είτε στη φυλακή)» (45).

Σε χώρες όπου οι αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης διατίθενται ως θεραπεία του συνδρόμου εξάρτησης από την ηρωίνη, οι έγκυες γυναίκες συχνά στερούνται αυτής της επιλογής διότι οι γιατροί ανησυχούν για την υγεία του αγέννητου βρέφους. Υπάρχουν ενδείξεις που καταδεικνύουν ότι μολονότι το παιδί μπορεί να γεννηθεί με σύνδρομο απεξάρτησης από οπιοειδή, αυτό υποχωρεί σύντομα μετά τον τοκετό. Εάν η αποχή από την ηρωίνη δεν αποτελεί επιλογή για μια γυναίκα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης της, η γυναίκα αυτή ενδέχεται να αποφύγει τις επισκέψεις σε ιατρικές υπηρεσίες, με πιθανό αποτέλεσμα έναν πολύ πιο περίπλοκο τοκετό και ακόμα μεγαλύτερες απειλές για την υγεία του παιδιού (24, 82).

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, άρθρο 2: «Κάθε άνθρωπος δικαιούται να επικαλείται όλα τα δικαιώματα και όλες τις ελευθερίες που προκηρύσσει η παρούσα Διακήρυξη, χωρίς καμία απολύτως διάκριση, ειδικότερα ως προς τη φυλή, το χρώμα, το φύλο, τη γλώσσα, τις θρησκευτικές, τις πολιτικές ή οποιεσδήποτε άλλες πεποιθήσεις, την εθνική ή κοινωνική καταγωγή, την περιουσία, τη γέννηση ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση. Δεν θα μπορεί ακόμα να γίνεται καμία διάκριση εξαιτίας του πολιτικού, νομικού ή διεθνούς καθεστώτος της χώρας ή της επικράτειας από την οποία προέρχεται κανείς, είτε πρόκειται για χώρα ή εδαφική περιοχή ανεξάρτητη, υπό κηδεμονία ή υπεξουσία είτε ή που βρίσκεται υπό οποιονδήποτε άλλον περιορισμό κυριαρχίας» (83).

ICESCR, άρθρο 2, παράγραφος 2: υποχρεώνει τις χώρες «να εγγυώνται ότι τα δικαιώματα που αναφέρονται στον παρόν Σύμφωνο ασκούνται χωρίς οποιαδήποτε διάκριση ως προς τη φυλή, το χρώμα, το φύλο, τη γλώσσα, τις θρησκευτικές, τις πολιτικές ή οποιεσδήποτε άλλες πεποιθήσεις, την εθνική ή κοινωνική καταγωγή, την περιουσία, τη γέννηση ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση».

Γενικό Σχόλιο 14, παράγραφος 34: «Συγκεκριμένα, τα Κράτη έχουν την υποχρέωση να σέβονται το δικαίωμα στην υγεία, μεταξύ άλλων, μέσω της αποφυγής άρνησης ή περιορισμού της ίσης πρόσβασης για όλα τα άτομα, συμπεριλαμβανομένων των φυλακισμένων ή κρατουμένων, των μειονοτήτων, όσων αιτούνται άσυλο και των παράνομων μεταναστών, στις προληπτικές, θεραπευτικές και ανακουφιστικές υγειονομικές υπηρεσίες».

Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να εξετάσουν τη νομοθεσία και τις πολιτικές τους σχετικά με τον έλεγχο των ναρκωτικών για την παρουσία υπερβολικά περιοριστικών διατάξεων που επηρεάζουν τη χορήγηση της κατάλληλης ιατρικής φροντίδας που περιλαμβάνει ελεγχόμενα φάρμακα. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίσουν ότι οι διατάξεις έχουν ως στόχο τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της υγείας και να προβούν σε διορθωτικές ενέργειες, εάν χρειάζεται. Οι αποφάσεις σε ζητήματα που κατά κανόνα είναι ιατρικής φύσης θα πρέπει να λαμβάνονται από επαγγελματίες υγείας.

Σε πολλές χώρες, η εθνική νομοθεσία περιλαμβάνει διατάξεις πολύ αυστηρότερες από ό,τι απαιτείται σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών. Αυτό προβλέπεται από τις συμβάσεις στον βαθμό που κατά τη γνώμη της κυβέρνησης είναι «απαραίτητο ή επιθυμητό για την προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας». Ωστόσο, σε πρακτικό επίπεδο, πολλές αυστηρότερες διατάξεις δεν συνεισφέρουν στη βελτίωση της δημόσιας ή ατομικής υγείας. Επομένως, είναι σημαντικό να αναλύονται οι επιπτώσεις των αυστηρότερων κανόνων στην πρόληψη της εκτροπής, της κατάχρησης και του συνδρόμου εξάρτησης, καθώς και στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων. Κανόνες (και πολιτικές) που δεν συνεισφέρουν στην προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας θα πρέπει να καταργούνται ή να τροποποιούνται. Κανόνες που παραβιάζουν οποιαδήποτε άλλη διεθνή υποχρέωση, ανεξαρτήτως εάν αυτή απορρέει από τις συμβάσεις περί ναρκωτικών ή οποιαδήποτε άλλη συνθήκη, θα πρέπει να προστατεύονται.

Αυτή η ανάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται κανόνα-προς-κανόνα και να καλύπτει τόσο τη νομοθεσία όσο και την επίσημη πολιτική. Εάν ένας κανόνας θέτει φραγμούς στη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα, αλλά δεν συνεισφέρει στην πρόληψη της κατάχρησης, της εκτροπής και του συνδρόμου εξάρτησης, αυτός ο κανόνας δεν ενισχύει την προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας και, επομένως, θα πρέπει είτε να καταργείται είτε να τροποποιείται. Σε περίπτωση που ένας κανόνας συνεισφέρει στην πρόληψη αλλά συνιστά παράλληλα εμπόδιο για την ιατρική χρήση, θα πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικοί τρόποι για την εξασφάλιση του ιδίου επιπέδου πρόληψης χωρίς να παρεμποδίζεται η λογική ιατρική χρήση. Στην παρούσα δημοσίευση παρέχεται ένας κατάλογος σημείων ελέγχου, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση των κανόνων που είναι υπερβολικά αυστηροί και ενδέχεται συνεπώς να χρειάζεται να τροποποιηθούν.

Στην υπάρχουσα βιβλιογραφία αναγράφονται πολλά παραδείγματα υπερβολικά περιοριστικών νόμων και πολιτικών (84 - 89),οποίοι μπορούν να έχουν επιπτώσεις στο υγειονομικό δυναμικό και τον τρόπο χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων, αλλά μπορούν επίσης να επηρεάσουν αρνητικά και τους ασθενείς.

- Οι συμβάσεις δεν ορίζουν την έκταση μιας ιατρικής συνταγής ή την ποσότητα φαρμάκων που μπορεί να συνταγογραφήσει ένας επαγγελματίας υγείας. Εάν μια συνταγή καλύπτει μόνο την ποσότητα φαρμάκων που απαιτούνται για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα ή εάν η εγκυρότητα των συνταγών είναι περιορισμένη, ο ασθενής θα χρειαστεί να επισκέπτεται συχνά τον ιατρό και τον φαρμακοποιό του.
- Ορισμένες χώρες διαθέτουν ένα σύστημα εγγραφής και εξουσιοδότησης για τους ασθενείς, μέσω του οποίου οι ασθενείς χαρακτηρίζονται ως κατάλληλοι για τη λήψη μιας συνταγής με ελεγχόμενο φάρμακο. Αυτό το σύστημα δεν προβλέπεται από τις συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών. Επίσης, αυτό το σύστημα

ενδέχεται να αποτελεί εμπόδιο για την πρόσβαση στη θεραπεία και να καθυστερεί την έναρξη ή τη συμμόρφωση προς τη θεραπεία.

- Μέσω της εγγραφής των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για την εξάρτησή τους από οπιοειδή (συγκεκριμένα η κεντρική εγγραφή των ασθενών), μπορούν να εξασφαλιστούν περισσότερο ακριβή δεδομένα σχετικά με τα στατιστικά στοιχεία της θεραπείας και να αποτραπεί η λήψη μεθαδόνης ή βουπρενορφίνης από περισσότερες από μία πηγές εκ μέρους των ασθενών. Η εγγραφή μπορεί να οδηγήσει σε παραβίαση του ιδιωτικού απορρήτου των ασθενών. Αυτό μπορεί να αποθαρρύνει ορισμένους ασθενείς από την αναζήτηση θεραπείας και να καθυστερήσει την έναρξη της. Το πρόβλημα αυτό μπορεί να επιδεινωθεί εάν η εγγραφή συνδέεται με άρνηση χορήγησης άδειας οδήγησης, πρόσληψης στο δημόσιο, στέγασης ή άρνηση επιμέλειας παιδιού, για παράδειγμα. Τέτοιου τύπου μητρώα μπορούν να διαταράξουν σε σημαντικό βαθμό τις πολιτικές δημόσιας υγείας όσον αφορά την παροχή θεραπείας για την εξάρτηση και την πρόληψη του HIV. Η ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή μπορεί να επιτευχθεί χωρίς εγγραφή. Λαμβάνοντας υπόψη ότι μια τέτοιου τύπου εγγραφή θα μπορούσε να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις σε περίπτωση παραβίασης του ιδιωτικού απορρήτου, η εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν οι κυβερνητικές υπηρεσίες διαθέτουν αποτελεσματικά συστήματα διασφάλισης του απορρήτου.
- Η απαίτηση για διπλότυπες συνταγές και ειδικά έντυπα συνταγογράφησης αυξάνει τον διοικητικό φόρτο τόσο για το υγειονομικό δυναμικό όσο και για τις αρχές ελέγχου των ναρκωτικών. Το πρόβλημα επιδεινώνεται εάν αυτά τα έντυπα δεν είναι άμεσα διαθέσιμα ή εάν οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να πληρώσουν για να τα προμηθευτούν. Οι συμβάσεις προβλέπουν τη χρήση διπλότυπων συνταγών και ειδικών εντύπων συνταγογράφησης, εάν οι χώρες το θεωρούν απαραίτητο ή επιθυμητό. Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι αυτό το σύστημα δεν παρεμποδίζει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.
- Σε πολλές χώρες, τα εμπορικά και νοσοκομειακά φαρμακεία έχουν τη δυνατότητα να προμηθεύονται, να αποθηκεύουν και να διανέμουν ελεγχόμενα φάρμακα δυνάμει της γενικής άδειάς τους. Ωστόσο, σε άλλες χώρες απαιτείται η λήψη ειδικής άδειας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διαδικασία αίτησης για αυτές τις άδειες αποθαρρύνει τα υγειονομικά ιδρύματα από την προσπάθεια απόκτησής τους, για παράδειγμα, λόγω υπερβολικά δαιδαλωδών γραφειοκρατικών διαδικασιών, αδικαιολόγητα μεγάλου όγκου εγγράφων, υπερβολικών ελέγχων του προσωπικού που εξουσιοδοτείται για το χειρισμό ελεγχόμενων φαρμάκων ή υπερεξειδίκευσης των ειδικών εγκαταστάσεων φύλαξης.
- Σε ορισμένες χώρες υπάρχουν αυστηρές κατασταλτικές διατάξεις για τις περιπτώσεις σφαλμάτων ή προβλημάτων στη συνταγογράφηση και διανομή ελεγχόμενων φαρμάκων, οι οποίες αποτρέπουν το υγειονομικό δυναμικό από τη νόμιμη συνταγογράφηση και διανομή αυτών των φαρμάκων. Το INCB τονίζει ότι: «Οι επαγγελματίες υγείας ... θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ... [χορηγούν οπιοειδή] χωρίς αδικαιολόγητο φόβο κυρώσεων για ενδεχόμενες ακούσιες παραβιάσεις [μεταξύ των οποίων] ... νομικές κυρώσεις για τεχνικές παραβιάσεις του νόμου ... [που] ενδέχεται να αποτρέπουν τη συνταγογράφηση ή διανομή των οπιούχων ουσιών»(55). Τα ακούσια σφάλματα, που δεν έχουν ως αποτέλεσμα την

εκτροπή ελεγχόμενων ουσιών ή σοβαρές υγειονομικές επιπτώσεις, δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε καθεστώς ποινικών κυρώσεων.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 39: «Ανεξάρτητα από ο,τιδήποτε περιλαμβάνεται στην παρούσα Σύμβαση, ένας Συμβαλλόμενος δεν θα πρέπει να εμποδίζεται ή να θεωρείται ότι εμποδίζεται να λάβει μέτρα ελέγχου περισσότερο αυστηρά ή σοβαρά σε σχέση με αυτά που προβλέπει η παρούσα Σύμβαση και, συγκεκριμένα, να απαιτεί τα σκευάσματα του Παραρτήματος III ή τα ναρκωτικά του Παραρτήματος II να υπόκεινται σε όλα (ή σε τέτοιου τύπου) τα μέτρα ελέγχου που ισχύουν για τα ναρκωτικά του Παραρτήματος I, εάν, κατά την κρίση της χώρας, αυτό είναι απαραίτητο ή επιθυμητό για την προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας».

άρθρο 30, παράγραφος 2 (β ii): «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει επίσης ... [ε]αν οι Συμβαλλόμενοι θεωρούν αυτά τα μέτρα [απαίτησης ιατρικών συνταγών για την προμήθεια ή διανομή φαρμάκων σε άτομα] απαραίτητα ή επιθυμητά, να απαιτούν οι συνταγές για φάρμακα του Παραρτήματος I να αναγράφονται σε επίσημα έντυπα, τα οποία εκδίδονται με τη μορφή βιβλιαρίων με στελέχη από τις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές ή από εξουσιοδοτημένες επαγγελματικές οργανώσεις».

Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 23: «Ένας Συμβαλλόμενος μπορεί να λάβει αυστηρότερα ή σοβαρότερα μέτρα σε σχέση με αυτά που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση εάν, κατά την κρίση του, αυτά τα μέτρα είναι επιθυμητά ή απαραίτητα για την προστασία της δημόσιας υγείας και ευημερίας».

Δείτε επίσης της υποχρεώσεις και τις αρχές που απορρέουν από το δικαίωμα στην υγεία που αναλύεται ανωτέρω.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 10      Η ορολογία που χρησιμοποιείται στην εθνική νομοθεσία και τις πολιτικές για τον έλεγχο των ναρκωτικών πρέπει να είναι σαφής και αδιαμφισβήτητη ώστε να μην συγχέεται η χρήση ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς με την εσφαλμένη χρήση.*

Η χρήση μη ενδεδειγμένης ορολογίας στη νομοθεσία και τις πολιτικές για τον έλεγχο των ναρκωτικών έχει συντελέσει σε ορισμένες περιπτώσεις στον στιγματισμό των ελεγχόμενων φαρμάκων. Η σύγχυση και η μεροληψία που σχετίζονται με την ορολογία μπορούν να αποθαρρύνουν τους ιατρούς από τη συνταγογράφηση ελεγχόμενων φαρμάκων, ακόμα και όταν αυτή είναι νόμιμη. Μπορούν επίσης να προκαλέσουν σύγχυση στην προσπάθεια των αρχών να διακρίνουν ανάμεσα στη νόμιμη και την παράνομη χρήση. Οι χώρες θα πρέπει, επομένως, να κινηθούν προς την κατεύθυνση της αξιολόγησης των πολιτικών τους, ώστε να διασφαλίσουν τη συνεπή χρήση των ιατρικών όρων και να αφαιρέσουν ενδεχόμενη στιγματιστική ορολογία από τη νομοθεσία τους. Σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες συνιστάται σαφώς η χρήση μη στιγματιστικής ορολογίας.

Η χρήση του όρου «κατάχρηση» (ή «εσφαλμένη χρήση») αφενός και του όρου μακροχρόνια ιατρική χρήση αφετέρου, μπορεί να προκαλέσει σύγχυση. Στις Συμβάσεις του 1961 και 1971, οι όροι «εσφαλμένη χρήση» ή «κατάχρηση» δεν ορίζονται. Ωστόσο, η «κατάχρηση» ορίζεται από την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ ως «εμμένουσα ή sporadική χρήση ναρκωτικών ουσιών, η οποία δεν συνάδει ή δεν σχετίζεται με την αποδεκτή ιατρική πρακτική» (1). Αυτός ο ορισμός εξαιρεί τη μακροχρόνια χρήση ελεγχόμενων φαρμάκων ταυτόχρονα με τη λογική ιατρική πρακτική.

Περαιτέρω σύγχυση προκύπτει σχετικά με τον ορισμό της «εξάρτησης» και του «συνδρόμου εξάρτησης». Σχετική αναφορά πραγματοποιείται και στο γλωσσάρι. Ο ορισμός του «συνδρόμου εξάρτησης» από τον ΠΟΥ προϋποθέτει την παρουσία τουλάχιστον τριών από τα έξι συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της ισχυρής επιθυμίας ή αίσθησης ακατανίκητης προδιάθεσης για λήψη του ναρκωτικού και, επίσης, της παραμέλησης ενδιαφερόντων και καθημερινών δραστηριοτήτων εξαιτίας της αφοσίωσης στη χρήση ψυχοδραστικών ουσιών. Είναι σαφές πως ένας ασθενής που χρειάζεται αυξανόμενες δόσεις ενός οπιοειδούς για την ανακούφιση του πόνου εξαιτίας φαρμακευτικής ανθεκτικότητας από την παρατεταμένη θεραπεία κανονικά δεν εμπίπτει σε αυτήν την κατηγορία. Ούτε και ένας ασθενής που αναπτύσσει σύνδρομο απεξάρτησης.

Επιπλέον, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης στιγματιστικών όρων όπως «επικίνδυνα ναρκωτικά», «εθισμός» κ.λπ. για την αναφορά στα ελεγχόμενα φάρμακα στη νομοθεσία. Θα πρέπει να γίνεται διάκριση ανάμεσα στους νομικούς όρους «ναρκωτικά» (narcotic drugs) και «ψυχοτρόπα ναρκωτικά», οι οποίοι αναφέρονται σε ουσίες που τελούν υπό έλεγχο με βάση και τις δύο συμβάσεις, και κατηγορίες φαρμάκων όπως τα οπιοειδή αναλγητικά, οι αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης κ.λπ.

Η αναφορά στους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που αποπνέει σεβασμό. Ως εκ τούτου, ο ΠΟΥ δεν συνιστά τη χρήση του όρου «εθισμένος» για έναν ασθενή που υποφέρει από σύνδρομο εξάρτησης, καθώς αυτός ο όρος θεωρείται στιγματιστικός.

## Επαγγελματίες υγείας

*Κατευθυντήρια Οδηγία 11      Οι κατάλληλα καταρτισμένοι και πτυχιούχοι ιατροί και, εάν υφίστανται, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας σε όλες τις βαθμίδες υγειονομικής φροντίδας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συνταγογραφούν και να χορηγούν ελεγχόμενα φάρμακα, βάσει της γενικής επαγγελματικής τους άδειας, της τρέχουσας ιατρικής γνώσης και της χρηστής πρακτικής, χωρίς πρόσθετες απαιτήσεις αδειοδότησης.*

Όλοι οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι κατάλληλα καταρτισμένοι για τις επαγγελματικές δραστηριότητες που εκτελούν στην εργασία τους και αυτό ισχύει εξίσου για τη συνταγογράφηση ελεγχόμενων φαρμάκων. Η δυνατότητα συνταγογράφησης ελεγχόμενων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των ισχυρών οπιοειδών, δεν θα πρέπει να περιορίζεται σε έναν μικρό αριθμό ιατρικών ειδικοτήτων, π.χ. μόνο στους ογκολόγους, και τα ελεγχόμενα φάρμακα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλες τις ενδεδειγμένες βαθμίδες φροντίδας.

Η απαίτηση λήψης σχετικής άδειας από τους ιατρούς για τη συνταγογράφηση ελεγχόμενων ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένη πρόσβαση και διαθεσιμότητα (βλέπε επίσης Κατευθυντήρια Οδηγία 6). Σε όλες τις χώρες, όλοι οι ιατροί θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή κατάρτιση για την αντιμετώπιση του πόνου και, επομένως, να τους επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών αναλγητικών εάν αυτό είναι απαραίτητο. Η κατάρτιση για τη θεραπεία άλλων παθήσεων εξαρτάται από το κατά πόσον μια πάθηση εμπίπτει ή όχι στην ειδικότητά τους.

Σε ορισμένες χώρες, άλλοι επαγγελματίες υγείας, όπως οι νοσηλευτές, μπορούν να ειδικευτούν σε έναν συγκεκριμένο τομέα και να έχουν τη δυνατότητα συνταγογράφησης εντός αυτού του τομέα ειδίκευσης. Η συνταγογράφηση από νοσηλευτές μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη π.χ. για την άμβλυνση του πόνου σε ορισμένες περιστάσεις, για

παράδειγμα σε περίπτωση έλλειψης ιατρών ή για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας.

Κατά την εξισορρόπηση της νομοθεσίας και των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών, είναι σκοπιμότερο οι ιατρικές αποφάσεις να λαμβάνονται από άτομα που έχουν τις κατάλληλες γνώσεις σε ιατρικά ζητήματα. Επομένως, η ποσότητα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η κατάλληλη διατύπωση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να αποτελούν απόφαση του ιατρού, με βάση τις ατομικές ανάγκες του κάθε ασθενή και τη λογική επιστημονική ιατρική καθοδήγηση (π.χ. κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του ΠΟΥ ή της χώρας). Ένα παράδειγμα για τον τρόπο με τον οποίο παραβιάζεται σε ορισμένες περιπτώσεις αυτός ο κανόνας είναι ο νομικός περιορισμός για τη μέγιστη ημερήσια δόση ισχυρών οπιοειδών. Ένα άλλο παράδειγμα είναι ο περιορισμός της χρήσης ισχυρών οπιοειδών μόνο σε συγκεκριμένες παθήσεις, όπως ο καρκινικός πόνος ή ο καρκινικός πόνος στο τελευταίο στάδιο της νόσου, ενώ παράλληλα οι υπόλοιπες καταστάσεις μέτριου έως σοβαρού πόνου παραμένουν χωρίς αντιμετώπιση.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 30, παράγραφος 2 (β): «[Οι κυβερνήσεις θα πρέπει] ... (i) Να απαιτούν ιατρικές συνταγές για την προμήθεια ή διανομή ναρκωτικών σε άτομα. Αυτή η απαίτηση δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ναρκωτικές ουσίες, τις οποίες τα άτομα ενδέχεται να κατέχουν, χρησιμοποιούν, διανέμουν ή χορηγούν νόμιμα, σε συνάρτηση με τα δεόντως εξουσιοδοτημένα θεραπευτικά καθήκοντά τους, και (ii) Εάν οι Συμβαλλόμενοι θεωρούν αυτά τα μέτρα απαραίτητα ή επιθυμητά, να απαιτούν οι συνταγές για φάρμακα του Παραρτήματος I να αναγράφονται σε επίσημα έντυπα, τα οποία εκδίδονται με τη μορφή βιβλιαρίων με στελέχη από τις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές ή από εξουσιοδοτημένες επαγγελματικές οργανώσεις»(βλέπε επίσης Κατευθυντήρια Οδηγία 6).

*Κατευθυντήρια Οδηγία 12      Οι κατάλληλα καταρτισμένοι και πτυχιούχοι φαρμακοποιοί σε όλες τις βαθμίδες υγειονομικής φροντίδας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χορηγούν ελεγχόμενα φάρμακα με βάση τη γενική επαγγελματική τους άδεια, την τρέχουσα ιατρική γνώση και τη χρηστή πρακτική, χωρίς πρόσθετες απαιτήσεις αδειοδότησης.*

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανάγκη για ελεγχόμενα φάρμακα μπορεί να υπάρχει σε όλες τις βαθμίδες υγειονομικής φροντίδας, όλοι οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να είναι κατάλληλα καταρτισμένοι για τη διανομή αυτών των φαρμάκων. Η απαίτηση λήψης σχετικής άδειας από τους φαρμακοποιούς για τη συνταγογράφηση ελεγχόμενων ουσιών μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση και τη διαθεσιμότητα (βλέπε επίσης Κατευθυντήρια Οδηγία 6).

Σε ορισμένες χώρες επιτρέπεται η διόρθωση τεχνικών λαθών από τους φαρμακοποιούς. Για την έγκαιρη έναρξη της συνταγογραφημένης θεραπείας, η νομοθεσία θα πρέπει να αντιμετωπίσει το ζήτημα της δυνατότητας των φαρμακοποιών να διορθώνουν τεχνικά λάθη στις συνταγές και να διανέμουν μικρές ποσότητες ελεγχόμενων φαρμάκων σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.

Στην παράγραφο 43 της ειδικής έκθεσης του INCB του 1989, αναφέρεται: «Μολονότι οι κυρώσεις είναι απαραίτητες για όσους παραβαίνουν το νόμο, δεν θα πρέπει, ως έχουν, να συνιστούν εμπόδιο για τη συνταγογράφηση ή διανομή οπιούχων σύμφωνα με τους υφιστάμενους κανονισμούς. Η συντριπτική πλειοψηφία των επαγγελματιών υγείας εκτελούν τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με το νόμο και θα πρέπει να τους δίδεται η δυνατότητα να το πράττουν χωρίς αδικαιολόγητους φόβους κυρώσεων για ακούσιες παραβιάσεις. Ωστόσο, ενδέχεται να προκύψουν περιστάσεις στις οποίες ένας

επαγγελματίας υγείας θα μπορούσε να υπόκειται σε καθεστώς νομικής δίωξης για τεχνικές παραβιάσεις του νόμου. Αυτή η πιθανότητα μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της συνταγογράφησης ή διανομής των οπιούχων ουσιών.»

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 9, παράγραφος 3 προβλέπει ότι οι χώρες μπορούν να δίνουν τη δυνατότητα σε εξουσιοδοτημένους φαρμακοποιούς ή άλλους αδειοδοτημένους διανομείς λιανικής πώλησης να παρέχουν, κατά τη διακριτική τους ευχέρεια και χωρίς συνταγή για χρήση για ιατρικούς σκοπούς από άτομα σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μικρές ποσότητες ουσιών των Παραρτημάτων III και IV: «Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ένας Συμβαλλόμενος μπορεί, εάν κατά τη γνώμη του το απαιτούν οι τοπικές συνθήκες και υπό τις εν λόγω συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης αρχείων, ως ισχύει, να εξουσιοδοτεί αδειοδοτημένους φαρμακοποιούς ή άλλους αδειοδοτημένους διανομείς λιανικής πώλησης αναγνωρισμένους από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία στη χώρα ή τμήμα αυτής, για την παροχή σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τη διακριτική τους ευχέρεια και χωρίς συνταγή, για χρήση σε ιατρικούς σκοπούς από άτομα, μικρών ποσοτήτων ουσιών των Παραρτημάτων III και IV, εντός ορίων που θα ορίζονται από τους Συμβαλλόμενους.»

Οι συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών δεν παρέχουν καμία καθοδήγηση σχετικά με τη διόρθωση λαθών στις συνταγές από τους φαρμακοποιούς.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 13      Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να μεριμνούν ώστε στις ιατρικές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές σχολές να παρέχονται οι κατάλληλες γνώσεις και τα προσόντα για την αντιμετώπιση του πόνου, τις διαταραχές εξάρτησης από ουσίες όσον αφορά την ιατρική χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων και άλλες ιατρικές παθήσεις που απαιτούν θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα.*

Σε όλες τις χώρες, συμπεριλαμβανομένων αυτών όπου η χρήση ελεγχόμενων φαρμάκων δεν είναι ακόμα διαδεδομένη, είναι σημαντικό η χρήση αυτών των ουσιών να διδάσκεται σε όλες τις σχολές επαγγελματιών υγείας. Μολονότι η χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων, και ειδικότερα των ισχυρών οπιοειδών, είναι ασφαλής, η βασική γνώση είναι απαραίτητη και η δυνατότητα δοκιμής της χρήσης τους υπό την επίβλεψη ενός εξειδικευμένου συναδέλφου είναι επίσης σημαντική. Στην ετήσια έκθεσή του το 2006, το INCB ενθάρρυνε όλες τις κυβερνήσεις να διασφαλίσουν ότι «η λογική χρήση των ναρκωτικών και των ψυχοτρόπων ουσιών για ιατρικούς σκοπούς και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την κατάχρηση ναρκωτικών, περιλαμβάνονται ... στη διδακτέα ύλη των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων» (17).

Οι τρέχουσες βέλτιστες πρακτικές θα πρέπει να απορρέουν από τις κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του ΠΟΥ και άλλες διεθνείς και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες που βασίζονται σε ενδείξεις για διάφορες νόσους που απαιτούν θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα. Στο Παράρτημα 2 παρατίθενται ορισμένες επιλεγμένες κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ σε σχέση με τη θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Αμφότερες οι συμβάσεις προβλέπουν την υποχρέωση των χωρών να «μεριμνούν για την κατάρτιση του προσωπικού στη θεραπεία ... των χρηστών ναρκωτικών ... όσο το δυνατόν

περισσότερο». <sup>1α</sup> (Ενιαία σύμβαση, άρθρο 38, παράγραφος 2, η Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 20, παράγραφος 2, περιέχει σχεδόν πανομοιότυπη διατύπωση).

Γενικό Σχόλιο 14, (παράγραφος 12 (α): «[Το δικαίωμα στην υγεία...περιέχει τα ακόλουθα...στοιχεία...] Σε κάθε Συμβαλλόμενο Κράτος θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος επαρκής αριθμός λειτουργικών εγκαταστάσεων, αγαθών, υπηρεσιών και προγραμμάτων δημόσιας υγείας και υγειονομικής φροντίδας. Η ακριβής φύση των εγκαταστάσεων, αγαθών και υπηρεσιών ποικίλει ανάλογα με μια σειρά από παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου ανάπτυξης του Συμβαλλόμενου Κράτους. Θα περιλαμβάνουν, ωστόσο, τους υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας, όπως ... το καταρτισμένο ιατρικό και επαγγελματικό προσωπικό που αμείβεται ανταγωνιστικά σε εγχώριο επίπεδο.»

Παράγραφος 35: «Το δικαίωμα στην υγεία, όπως όλα τα ανθρώπινα δικαιώματα, επιβάλλει τρεις τύπους ή επίπεδα υποχρεώσεων στα Συμβαλλόμενα Κράτη: σεβασμό, προστασία και εκπλήρωση (παράγραφος 33)». «Οι υποχρεώσεις αναφορικά με την προστασία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το καθήκον των Κρατών να ... διασφαλίζουν ότι οι ιατροί και άλλοι επαγγελματίες υγείας πληρούν τις κατάλληλες απαιτήσεις εκπαίδευσης, προσόντων και δεοντολογίας.»

*Κατευθυντήρια Οδηγία 14* Σε χώρες όπου τα ελεγχόμενα φάρμακα καθίστανται διαθέσιμα και προσβάσιμα για πρώτη φορά, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να οργανώνουν πρωτοβουλίες εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η λογική χρήση αυτών των ουσιών.

Παράλληλα με τη θέσπιση πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων είναι σημαντικό να παρέχεται στο υγειονομικό προσωπικό η απαραίτητη γνώση και τα προσόντα για την ορθή χρήση αυτών των φαρμάκων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να οργανώνονται εκπαιδευτικά σεμινάρια σε ολόκληρη τη χώρα. Αυτό ισχύει ως έναν βαθμό και στις περιπτώσεις διάθεσης μιας νέας ουσίας ή έγκρισης νέας ένδειξης.

## **Εκτιμήσεις και στατιστικά στοιχεία**

*Κατευθυντήρια Οδηγία 15* Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να αναπτύξουν μια πρακτική μέθοδο ρεαλιστικής εκτίμησης των ιατρικών και επιστημονικών απαιτήσεων για ελεγχόμενες ουσίες, χρησιμοποιώντας όλες τις σχετικές πληροφορίες.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 16* Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να παρέχουν στο INCB εκτιμήσεις και αξιολογήσεις σχετικά με τις ποσότητες ελεγχόμενων ουσιών που απαιτούνται για νόμιμους ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς (ετήσιες εκτιμήσεις για τα ναρκωτικά και συγκεκριμένες πρόδρομες ουσίες και αξιολογήσεις τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια για τις ψυχοτρόπες ουσίες). Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να παρέχουν συμπληρωματικές εκτιμήσεις ή τροποποιημένες αξιολογήσεις στο INCB, εάν υπάρχουν ενδείξεις πως η διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων ουσιών υπολείπεται των προσδοκιών εξαιτίας της αρχικής υποεκτίμησης της συνήθους ζήτησης, των έκτακτων περιστατικών ή της εξαιρετικής ζήτησης.

---

<sup>1α</sup> Σημείωση για τον όρο «χρήστες ναρκωτικών»: σημειώστε πως η εξάρτηση είναι μια διαταραχή που χρειάζεται θεραπεία, η περιστασιακή κατάχρηση δεν είναι απαραίτητα διαταραχή, όπως συμπεραίνεται από τα κριτήρια ICD-10 που περιγράφονται στην Κατευθυντήρια οδηγία 10 και το γλωσσάρι.



Στην Ενιαία Σύμβαση προβλέπεται ένα σύστημα εκτιμήσεων των απαιτήσεων σε ναρκωτικά το οποίο δίνει τη δυνατότητα στο INCB, σε συνεργασία με τις κυβερνήσεις, να υποστηρίζει την ισορροπία ανάμεσα στην προσφορά και τη ζήτηση αυτών των φαρμάκων. Αυτό το σύστημα παρέχει τη δυνατότητα στις χώρες να παρασκευάζουν ή/και να εισαγάγουν ναρκωτικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της συνολικής εκτιμώμενης ποσότητας, και αποτρέπει την παρασκευή ή/και εισαγωγή περισσότερων ναρκωτικών ουσιών από όσες απαιτούνται για νόμιμους σκοπούς, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εκτροπή της πλεονάζουσας ποσότητας στις παράνομες αγορές. Οι κυβερνήσεις μπορούν να υποβάλλουν ανά πάσα στιγμή συμπληρωματικές εκτιμήσεις καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η σύνταξη των εκτιμήσεων από τις κυβερνήσεις θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις και τις μεθόδους που προτείνει ο ΠΟΥ και το INCB. Αυτές οι μέθοδοι περιλαμβάνουν την πρόβλεψη ορισμένης πλεονάζουσας ποσότητας ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες να αποδειχθούν ανεπαρκείς οι εκτιμήσεις προς το τέλος του χρόνου.

Μολονότι για τις ψυχοτρόπες ουσίες δεν προβλέπεται παρόμοιο σύστημα στη Σύμβαση του 1971, έχει ωστόσο αναπτυχθεί ένα σύστημα αξιολογήσεων (απλοποιημένες εκτιμήσεις) βάσει των αποφάσεων 1981/7 και 1991/44 του Οικονομικού και Κοινωνικού Συμβουλίου. Με την έγκριση της απόφασης 49/3, η Επιτροπή για τα ναρκωτικά καλεί τις κυβερνήσεις να παρέχουν και στο INCB τις εκτιμήσεις τους σχετικά με τις νόμιμες απαιτήσεις για συγκεκριμένες πρόδρομες ουσίες που χρησιμοποιούνται συχνά στην παρασκευή διεγερτικών τύπου αμφεταμίνης.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Ενιαία Σύμβαση, άρθρο 19, παράγραφος 1: «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει να παρέχουν στο Συμβούλιο κάθε χρόνο και για κάθε ένα από τα διοικητικά τους διαμερίσματα, με τον τρόπο και υπό τη μορφή που ορίζεται από αυτό, εκτιμήσεις σε έντυπα που παρέχει το Συμβούλιο σχετικά με τα ακόλουθα: (α) Ποσότητες ναρκωτικών που θα καταναλωθούν για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, (β) Ποσότητες ναρκωτικών που θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή άλλων ναρκωτικών, σκευασμάτων του Παραρτήματος III και ουσιών που δεν καλύπτονται από αυτήν τη Σύμβαση, (γ) Αποθέματα ναρκωτικών που θα διατηρούνται την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου του έτους το οποίο αφορούν οι εκτιμήσεις».

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 19, παράγραφος 4: «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει να ενημερώνουν το Συμβούλιο σχετικά με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό των ποσοτήτων που αναφέρονται στις εκτιμήσεις και για ενδεχόμενες αλλαγές στην εν λόγω μέθοδο».

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 12, παράγραφος 3: «Σε περίπτωση που ένα κάτος δεν αποστέλλει εκτιμήσεις για κάποια από τα διοικητικά του διαμερίσματα έως την καθορισμένη ημερομηνία, η κατάρτιση αυτών των εκτιμήσεων θα πραγματοποιείται από το Συμβούλιο, στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Κατά την κατάρτιση των εκτιμήσεων, το Συμβούλιο θα συνεργάζεται με τη συγκεκριμένη κυβέρνηση, στο μέτρο που αυτό είναι πρακτικά εφαρμόσιμο.»

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 12, παράγραφος 5. «Το Συμβούλιο, με απώτερο σκοπό τον περιορισμό της χρήσης και διανομής ναρκωτικών στις επαρκείς ποσότητες που απαιτούνται για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητάς τους για αυτούς τους σκοπούς, θα προβαίνει στην όσο το δυνατό πιο διεξοδική επιβεβαίωση των εκτιμήσεων, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωματικών εκτιμήσεων, ή, με τη συγκατάθεση της εκάστοτε κυβέρνησης, στην τροποποίηση των εκτιμήσεων».

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 21, παράγραφος 4 (β): «Οι Συμβαλλόμενοι δεν θα πρέπει, κατά τη διάρκεια του εν λόγω έτους να εγκρίνουν περαιτέρω εξαγωγές του συγκεκριμένου ναρκωτικού σε αυτήν τη χώρα ή επικράτεια, με εξαίρεση: (i) Την περίπτωση παροχής συμπληρωματικών εκτιμήσεων για τη συγκεκριμένη χώρα ή επικράτεια όσον αφορά πλεονάζουσες ποσότητες που έχουν εισαχθεί και πρόσθετες ποσότητες που απαιτούνται, ή (ii) Εξαιρετικές περιπτώσεις όπου η εξαγωγή, κατά τη γνώμη της κυβέρνησης της χώρας εξαγωγής, είναι σημαντική για τη θεραπεία των πασχόντων».

*Κατευθυντήρια Οδηγία 17      Οι κυβερνήσεις καλούνται να υποβάλλουν στατιστικές αναφορές στο INCB σχετικά με τα ναρκωτικά και τις ψυχοτρόπες ουσίες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις των διεθνών συμβάσεων για τον έλεγχο των ναρκωτικών και τις σχετικές αποφάσεις του Οικονομικού και Κοινωνικού Συμβουλίου.*

Εκτός από την υποχρέωση υποβολής εκτιμήσεων και αξιολογήσεων εκ των προτέρων, οι χώρες πρέπει να αναφέρουν στο INCB τις πραγματικές δραστηριότητές τους αναφορικά με τις ελεγχόμενες ουσίες, όπως την παραγωγή, παρασκευή, εισαγωγή και εξαγωγή, χρήση, κατανάλωση και τα αποθέματα. Οι απαιτήσεις αναφοράς για τα ναρκωτικά είναι περισσότερο λεπτομερείς σε σύγκριση με τις ψυχοτρόπες ουσίες. Τα στατιστικά στοιχεία είναι χρήσιμα για την αρμόδια εθνική αρχή, το INCB και άλλους ενδιαφερόμενους σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση, μεταξύ άλλων, των επιπέδων κατανάλωσης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, της ποιότητας των προηγούμενων εκτιμήσεων και αξιολογήσεων και των μεθόδων με τις οποίες λαμβάνονται, καθώς και την αξιολόγηση και βελτίωση της ποιότητας της προσβασιμότητας και διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων, της παροχής τους και των υπηρεσιών που τις χρησιμοποιούν.

Στις συμβάσεις και τις σχετικές αποφάσεις προβλέπεται η υποβολή αναφορών από τις αρμόδιες εθνικές αρχές προς το INCB, συμπεριλαμβανομένων των τριμηνιαίων στατιστικών στοιχείων σχετικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές ναρκωτικών, των τριμηνιαίων στατιστικών στοιχείων σχετικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές ψυχοτρόπων ουσιών στο Παράρτημα II της Σύμβασης του 1971, των ετήσιων στατιστικών στοιχείων σχετικά με τα ναρκωτικά και των ετήσιων στατιστικών στοιχείων σχετικά με τις ψυχοτρόπες ουσίες. Οι τριμηνιαίες αναφορές θα πρέπει να υποβάλλονται τέσσερις φορές ετησίως, έως το τέλος του μήνα μετά το πέρας του τριμήνου το οποίο αφορούν, ενώ οι ετήσιες αναφορές θα πρέπει να υποβάλλονται μέχρι την 30<sup>η</sup> Ιουνίου του επόμενου του έτους το οποίο αφορούν.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Ενιαία σύμβαση, άρθρο 20, παράγραφος 1: «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει να παρέχουν στο Συμβούλιο κάθε χρόνο και για κάθε ένα από τα διοικητικά τους διαμερίσματα, με τον τρόπο και υπό τη μορφή που ορίζονται από αυτό, εκτιμήσεις σε έντυπα που παρέχει το Συμβούλιο σχετικά με τα ακόλουθα ζητήματα:

- α) Παραγωγή ή παρασκευή ναρκωτικών
- β) Χρήση ναρκωτικών για την παρασκευή άλλων ναρκωτικών, σκευασμάτων του Παραρτήματος III και άλλων ουσιών που δεν καλύπτονται από αυτήν τη Σύμβαση και χρήση του άχυρου παπαρούνας για την παρασκευή ναρκωτικών
- γ) Κατανάλωση ναρκωτικών
- δ) Εισαγωγές και εξαγωγές ναρκωτικών και άχυρου παπαρούνας
- ε) Κατασχέσεις ναρκωτικών και απόρριψή τους
- στ) Αποθέματα ναρκωτικών κατά την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου του έτους το οποίο αφορούν οι επιστροφές, και
- ζ) Εξακριβώσιμες περιοχές καλλιέργειας της μήκωνος της υπνοφόρου.»

Σύμβαση για τις ψυχοτρόπες ουσίες, άρθρο 16, παράγραφος 4: «Οι Συμβαλλόμενοι θα πρέπει να παρέχουν ετήσιες αναφορές στατιστικών στοιχείων στο Συμβούλιο, σε συμφωνία με τα έντυπα που έχει συντάξει το Συμβούλιο:

α) Όσον αφορά το σύνολο των ουσιών που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα I και II, τις ποσότητες που παρασκευάζονται, εισάγονται και εξάγονται από κάθε χώρα ή περιοχή, καθώς και τα αποθέματα που διατηρούνται από τους παρασκευαστές.

β) Όσον αφορά το σύνολο των ουσιών που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα III και IV, τις ποσότητες που παρασκευάζονται, καθώς και τις συνολικές ποσότητες που εισάγονται και εξάγονται.

γ) Όσον αφορά το σύνολο των ουσιών που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα II και III, τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή εξαιρούμενων σκευασμάτων.

δ) Όσον αφορά όλες τις ουσίες πέραν αυτών του Παραρτήματος I, τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται για βιομηχανικές εφαρμογές σύμφωνα με την υπο-παράγραφο β) του άρθρου 4.

Στις ποσότητες που παρασκευάζονται, οι οποίες αναφέρονται στις υπο-παραγράφους α) και β) αυτής της παραγράφου, δεν περιλαμβάνονται οι ποσότητες των σκευασμάτων που παρασκευάζονται.»

## Προμήθεια

*Κατευθυντήρια Οδηγία 18* Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν, σε συνεργασία με εταιρείες και υπηρεσίες που διαχειρίζονται τη διανομή, ότι η προμήθεια, παρασκευή και διανομή των ελεγχόμενων φαρμάκων πραγματοποιείται εγκαίρως, με καλή γεωγραφική κάλυψη ώστε να μην σημειώνονται ελλείψεις, και ότι αυτά τα φάρμακα είναι πάντα διαθέσιμα όταν κάποιος τα χρειάζεται, εφαρμόζοντας παράλληλα επαρκή μέτρα ελέγχου για την αποφυγή της εκτροπής, της κατάχρησης ή του συνδρόμου εξάρτησης.

Στο πλαίσιο της υποχρέωσης των κυβερνήσεων να διασφαλίζουν την επαρκή διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων, είναι εξαιρετικά σημαντικό η προμήθεια, η παρασκευή και η διανομή αυτών των ουσιών να είναι κατάλληλα οργανωμένη. Αυτό βασίζεται στην προϋπόθεση ότι υπάρχει ένας κατάλογος σκευασμάτων ελεγχόμενων φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην εγχώρια αγορά. Ο Πρότυπος κατάλογος βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ και ο Πρότυπος κατάλογος βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ μπορούν να χρησιμεύσουν ως πρότυπο για τον καθορισμό του ελάχιστου συνόλου φαρμάκων για τα οποία απαιτούνται έντυπα ουσιών και δοσολογίας (Παράρτημα 1) (84, 90).

Η πρόβλεψη για επαρκή διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων αποτελεί μέρος της υποχρέωσης των χωρών σύμφωνα με τις διεθνείς συνθήκες και υπόκειται σε καθεστώς επιτήρησης από το INCB.

Όπως και με κάθε άλλο φάρμακο, θα πρέπει να υπάρχουν επαρκή αποθέματα ενός ελεγχόμενου φαρμάκου ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη διανομή του, διότι η διακοπή του εφοδιασμού ισοδυναμεί με διακοπή της θεραπείας των ασθενών. Μια τέτοια διακοπή ενδέχεται να συνεπάγεται σοβαρές επιπτώσεις για τους ασθενείς.

Ο απότομος τερματισμός της θεραπείας με οπιοειδή αναλγητικά μπορεί να προκαλέσει την επιστροφή του πόνου του ασθενούς (εάν εξακολουθεί να υφίσταται η υποκείμενη αιτία)

και του συνδρόμου απεξάρτησης, με συμπτώματα που περιλαμβάνουν υπέρταση, ναυτία και έμετο, επώδυνες κοιλιακές κράμπες, διάρροια και μυϊκό πόνο.

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών μακράς δράσης για σύνδρομο εξάρτησης, ενδέχεται να προκληθεί, επίσης, σύνδρομο απεξάρτησης. Οι ασθενείς με σύνδρομο εξάρτησης γνωρίζουν αυτό το σύνδρομο και ότι μπορεί να αντιμετωπιστεί με (παράνομα) οπιοειδή. Σε μια τέτοια περίπτωση, υπάρχει η πιθανότητα να αποσυρθούν από το πρόγραμμα και να υποτροπιάσουν. Τα χρονικά διαστήματα χωρίς πρόσβαση στη φαρμακευτική αγωγή θέτουν εν αμφιβόλω τα αποτελέσματα των παρατεταμένων προγραμμάτων θεραπείας της εξάρτησης και πρόληψης του HIV.

Όσον αφορά την εμφάνιση του συνδρόμου απεξάρτησης, θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό δεν αποτελεί κατ' ανάγκη ένδειξη ότι οι ασθενείς πάσχουν από εξάρτηση ή σύνδρομο εξάρτησης, όπως επεξηγείται στην Κατευθυντήρια Οδηγία 10. Το σύνδρομο απεξάρτησης μπορεί συνήθως να αποφευχθεί μέσω της σταδιακής μείωσης της δοσολογίας. Η διακοπή της λήψης άλλων ελεγχόμενων φαρμάκων δημιουργεί εξίσου σημαντικά προβλήματα στους ασθενείς, μεταξύ των οποίων επιστροφή των επιληπτικών κρίσεων, ψυχιατρικές κρίσεις ή μητρικό θάνατο (σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας εργομετρίνης και εφεδρίνης).

Για τη διασφάλιση της προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων στην κατάλληλη βαθμίδα υγειονομικής φροντίδας (βλέπε επεξήγηση στην Κατευθυντήρια Οδηγία 7), είναι απαραίτητη η ευρεία διαθεσιμότητά τους σε φαρμακεία και στις απαιτούμενες υγειονομικές υπηρεσίες. Σχεδόν όλα τα ελεγχόμενα φάρμακα χρησιμοποιούνται και στην πρωτοβάθμια φροντίδα και η διαθεσιμότητά τους δεν θα πρέπει, επομένως, να περιορίζεται αποκλειστικά στα φαρμακεία των νοσοκομείων. Οι ασθενείς και οι οικογένειές τους δεν θα πρέπει να επιβαρύνονται με υψηλό κόστος, όσον αφορά το χρόνο και τα έξοδα ταξιδιού, για την πρόσβασή τους σε φαρμακεία που χορηγούν ελεγχόμενα φάρμακα.

Κατά προτίμηση, η διανομή των ελεγχόμενων φαρμάκων θα πρέπει να συνδυάζεται με αυτή των μη ελεγχόμενων φαρμάκων, μέσω αξιόπιστων συστημάτων διανομής φαρμάκων. Το κρατικό μονοπώλιο στα ελεγχόμενα φάρμακα δεν απαιτείται με βάση τις συμβάσεις και, σε πολλές περιπτώσεις, θέτει περαιτέρω φραγμούς στην προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων. Αυτό επιβεβαιώνεται συχνά σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το κρατικό μονοπώλιο συμπίπτει με την κεντροποίηση της διανομής, για παράδειγμα, όταν η διανομή περιορίζεται σε μία τοποθεσία στην πρωτεύουσα της χώρας ή σε έναν περιορισμένο αριθμό τοποθεσιών στις πρωτεύουσες των επαρχιών ή σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι φαρμακοποιοί πρέπει να παραστούν αυτοπροσώπως για να παραλάβουν την παραγγελία ελεγχόμενων φαρμάκων τους.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Η Κατευθυντήρια Οδηγία 18 αποτελεί απόρροια των Κατευθυντήριων οδηγιών 2 και 7. Επίσης, άλλες Κατευθυντήριες οδηγίες είναι σχετικές (π.χ. 8, 9, 11, 12, 15, 16 και 17). Η σχετική διεθνής νομοθεσία παρουσιάζεται σε αυτές τις Κατευθυντήριες οδηγίες.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 19      Ο κυβερνήσεις θα πρέπει να ελαχιστοποιούν τις αρνητικές επιπτώσεις των μέτρων ελέγχου και ασφάλειας στην οικονομική προσιτότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.*

Στην παγκόσμια αγορά, η μορφίνη και η μεθαδόνη είναι σχετικά φθηνές ουσίες, όπως επίσης και πολλές άλλες πρώτες ύλες οπιοειδών. Ωστόσο, παρόλο που τα ίδια τα ναρκωτικά δεν είναι ακριβά, η διαθεσιμότητά τους ενδέχεται να περιορίζεται εξαιτίας των μέτρων

ασφάλειας, ενώ σε πολλές χώρες υπάρχουν μέτρα ελέγχου που επηρεάζουν την τιμολόγησή τους. Πολλά από αυτά τα μέτρα δεν προβλέπονται στις συμβάσεις και δεν είναι απαραίτητα για την πρόληψη της εκτροπής.

Η πρόκληση για πολλές χώρες που επί του παρόντος έχουν χαμηλή κατανάλωση ελεγχόμενων φαρμάκων είναι να τα καταστήσουν και να τα διατηρήσουν οικονομικά προσιτά κατά τη διάρκεια της περιόδου μετάβασης στη φάση βελτιωμένης πρόσβασης και διαθεσιμότητας. Σε περιπτώσεις μικρού κύκλου εργασιών, το κόστος της χορήγησης άδειας και εγγραφής μπορεί να αποδειχθεί απαγορευτικό για την εμπορική διάθεση αυτών των φαρμάκων. Στη διαδικασία παραγωγής και διανομής, το κόστος της συσκευασίας μιας παρτίδας 100 δισκίων δεν διαφέρει πολύ από το κόστος της συσκευασίας 10.000 δισκίων, ενώ το ίδιο ισχύει και για το κόστος μεταφοράς. Ένα φαρμακείο που καλείται να πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις σε μέτρα ασφάλειας, ώστε να του επιτραπεί η διανομή ελεγχόμενων φαρμάκων, ενδέχεται να αποφασίσει να μην προχωρήσει στην προμήθεια και διάθεση τους. Αυτοί οι παράγοντες μπορούν οδηγήσουν σε τεχνητή αύξηση της τιμής των ελεγχόμενων φαρμάκων και να αποτελέσουν εμπόδιο στην αύξηση της κατανάλωσης.

Οι χώρες θα πρέπει να αξιολογούν τα μέτρα ελέγχου και ασφάλειάς τους, καθώς και τις επιπτώσεις τους στην τιμολόγηση των ελεγχόμενων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στη διασφάλιση της αναλογικότητας των μέτρων ασφάλειας και του σχετιζόμενου κόστους με τον πραγματικό κίνδυνο εκτροπής. Οι χώρες θα πρέπει να προβαίνουν στις κατάλληλες ενέργειες για τη διόρθωση ενδεχόμενων προβλημάτων.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Η Κατευθυντήρια Οδηγία 19 αποτελεί απόρροια των Κατευθυντήριων οδηγιών 2 και 7. Επίσης, άλλες Κατευθυντήριες οδηγίες είναι σχετικές (π.χ. 8, 9, 11, 12 και 18). Η σχετική διεθνής νομοθεσία παρουσιάζεται σε αυτές τις Κατευθυντήριες οδηγίες.

*Κατευθυντήρια Οδηγία 20      Οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο των ναρκωτικών θα πρέπει να είναι ενήμερες σχετικά την ύπαρξη των πρότυπων κατευθυντήριων οδηγιών του ΠΟΥ για τη διεθνή διάθεση των ελεγχόμενων φαρμάκων στην ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης, οι οποίες παρέχουν μια απλοποιημένη διαδικασία για την εισαγωγή και εξαγωγή ελεγχόμενων φαρμάκων σε μια χώρα όπου η λειτουργία των αρχών ελέγχου ναρκωτικών έχει διαταραχθεί εξαιτίας κάποιας καταστροφής. Θα πρέπει να εφαρμόζουν τις εν λόγω οδηγίες όταν αυτό είναι απαραίτητο.*

Τόσο οι φυσικές όσο και οι ανθρωπογενείς καταστροφές μπορούν να προκαλέσουν αυξημένη ζήτηση σε ελεγχόμενες ουσίες, αλλά και να διαταράξουν τη λειτουργία των εθνικών αρχών ελέγχου ναρκωτικών με αποτέλεσμα αυτές να μην είναι σε θέση να εκδώσουν άδειες εισαγωγής ελεγχόμενων φαρμάκων. Το INCB, στην έκθεσή του για το 1994, πρότεινε οι αρμοδιότητες ελέγχου να περιορίζονται στις αρχές των χωρών εξαγωγής σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης (15). Αυτή η αρχή υιοθετήθηκε από την Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και από την Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία (91, 92).

Όταν συμβαίνει μια τέτοιου τύπου καταστροφή, οι υπόλοιπες αρμόδιες αρχές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ενδέχεται να ισχύουν οι Πρότυπες κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τη διεθνή διάθεση των ελεγχόμενων φαρμάκων στην ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης (15). Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες βοηθούν το έργο των εθνικών αρχών μέσω απλοποιημένων ρυθμιστικών διαδικασιών. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την

εφαρμοσιμότητά τους, συνιστάται η προσφυγή στο Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών για παροχή συμβουλών.

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

Η γενική αρχή που απορρέει από τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών έγκειται στο γεγονός ότι τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι απαραίτητα και θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητάς τους. (βλέπε Κατευθυντήρια Οδηγία 1 για τα προοίμια των συμβάσεων).

Γενικό Σχόλιο 14, παράγραφος 40: «Τα Συμβαλλόμενα Κράτη έχουν την κοινή και ατομική υποχρέωση, σύμφωνα με τον Καταστατικό χάρτη των Ηνωμένων Εθνών και τις σχετικές αποφάσεις της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών και της Παγκόσμιας Συνέλευσης για την Υγεία, να συνεργαστούν για την παροχή ανακούφισης από καταστροφές και ανθρωπιστικής βοήθειας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης».

## **Άλλα**

*Κατευθυντήρια Οδηγία 21      Οι κυβερνήσεις που αποφασίζουν να θέσουν υπό εθνικό έλεγχο φάρμακα που δεν είναι ελεγχόμενα με βάση τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών, θα πρέπει ομοίως να εφαρμόζουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες και στα εν λόγω εθνικώς ελεγχόμενα φάρμακα*

Κατά καιρούς, οι κυβερνήσεις ενδέχεται να αισθανθούν την υποχρέωση να θέσουν υπό εθνικό έλεγχο ουσίες που δεν είναι ελεγχόμενες με βάση τις διεθνείς συνθήκες, εάν θεωρήσουν ότι αυτές οι ουσίες ενέχουν σοβαρό κίνδυνο εσφαλμένης χρήσης και επιβλαβών συνεπειών για τη δημόσια υγεία. Σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις περί ναρκωτικών, οι χώρες έχουν το δικαίωμα αυτό. Ωστόσο, στις περιπτώσεις όπου αυτές οι αποφάσεις αφορούν ουσίες που είναι επίσης φάρμακα - ειδικά εάν πρόκειται για βασικά φάρμακα - και επομένως έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα αυτών των ουσιών για ιατρικές και επιστημονικές χρήσεις, οι εν λόγω αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται με φειδώ και προσοχή.

Εάν οι κυβερνήσεις αποφασίσουν να προχωρήσουν σε διαβάθμιση σε επίπεδο χώρας, θα πρέπει να το κάνουν μόνο μετά από προσεκτική και διαφανή διαδικασία που περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς ενδιαφερόμενους και σταθμίζει το κόστος και τα οφέλη μιας τέτοιας κίνησης. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να εξετάζουν:

- τις ενδείξεις για τον κίνδυνο επικίνδυνης και επιβλαβούς χρήσης
- το μέγεθος της απειλής για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία
- τη σημασία της ουσίας στην ιατρική φροντίδα
- τις επιπτώσεις της διαβάθμισης της ουσίας στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα.

Πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης σχετικά με τη διαβάθμιση ή μη της ουσίας, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την επιστημονική αξιολόγηση του δυναμικού εξάρτησής της από την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ, εάν υφίσταται.<sup>ιβ</sup>

---

<sup>ιβ</sup> Για όλα τα έγγραφα τεκμηρίωσης που σχετίζονται με την Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία, βλέπε: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ECDD/en](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en) (πρόσβαση στις 9 Ιανουαρίου 2011).

Εάν μια κυβέρνηση αποφασίσει ότι τόσο ο κίνδυνος επικίνδυνης και επιβλαβούς χρήσης όσο και η απειλή για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία είναι τόσο σημαντικοί ώστε ενδείκνυται διαβάθμιση σε επίπεδο χώρας, θα πρέπει να αναπτύξει και να εφαρμόσει ένα σχέδιο δράσης με κατευθυντήριες οδηγίες ικανές να διασφαλίσουν ότι η διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα της ουσίας για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς δεν θα διαταραχθεί μετά τη διαβάθμιση ούτε θα επηρεαστεί αρνητικά συν τω χρόνω.

Οι παραπάνω συστάσεις είναι ιδιαιτέρως σημαντικές δεδομένου ότι, για παράδειγμα, η διαβάθμιση της κεταμίνης και της τραμαδόλης σε επίπεδο χώρας έχει οδηγήσει σε μείωση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας αυτών των φαρμάκων σε πολλές χώρες. Η κεταμίνη είναι ένα βασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αναισθητικό σε περιβάλλοντα με περιορισμένους πόρους και συχνά είναι το μοναδικό διαθέσιμο αναισθητικό για χειρουργικές επεμβάσεις. Η τραμαδόλη είναι ένα ήπιο οπιοειδές που χρησιμοποιείται σε πολλές χώρες για τη διαχείριση του μέτριου πόνου και έχει αξιολογηθεί από την 34η Επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία του ΠΟΥ το 2006. Η Επιτροπή «θεώρησε ότι, παρά την πρόσφατη μεγάλη αύξηση στη χρήση της εξαιτίας της θεραπευτικής χρησιμότητάς της, η τραμαδόλη συνεχίζει να εμφανίζει χαμηλό επίπεδο κατάχρησης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπέρανε ότι δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις οι οποίες να δικαιολογούν κριτική εξέταση». Η διαβάθμιση σε επίπεδο χώρας είχε ως αποτέλεσμα αναφορές μη διαθεσιμότητας αυτών των φαρμάκων, με σοβαρές επιπτώσεις στους ασθενείς (93, 94).

#### Σχετική διεθνής νομοθεσία και αρχές

ICESCR, άρθρο 12, παράγραφος 2 και το Γενικό Σχόλιο 14 (βλέπε Κατευθυντήρια Οδηγία 2).

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΧΩΡΑΣ<sup>IV</sup>

Οι κυβερνήσεις και άλλες ενδιαφερόμενες ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας, μπορούν να χρησιμοποιήσουν τον κατωτέρω κατάλογο σημείων ελέγχου ως οδηγό για την ανάλυση των εθνικών πολιτικών ελέγχου ναρκωτικών και του βαθμού συμμόρφωσης της χώρας τους στις κατευθυντήριες οδηγίες. Σε επίπεδο χώρας, μπορεί να οριστεί μια ομάδα έργου ή ομάδα εργασίας ως υπεύθυνη για αυτήν την αποστολή. Να σημειωθεί ότι ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω διερεύνηση πριν απαντηθούν οι ερωτήσεις που περιέχονται σε αυτόν τον κατάλογο σημείων ελέγχου.

Η αρίθμηση των 67 ερωτημάτων αντιστοιχεί στην αρίθμηση των κατευθυντήριων οδηγιών. Σε ορισμένες περιπτώσεις μια ερώτηση ενδέχεται να αφορά περισσότερες από μία κατευθυντήριες οδηγίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο αριθμός της αναφέρεται στην περισσότερη σχετική οδηγία. Για κάθε ερώτηση του καταλόγου σημείων ελέγχου, υποδεικνύεται εάν η ερώτηση αφορά νομικά ζητήματα («L»: 11 ερωτήσεις), ζητήματα πολιτικής («P»: 53 ερωτήσεις) ή και τα δύο («L/P»: 3 ερωτήσεις). Με αυτόν τον τρόπο, διευκολύνεται η αξιολόγηση από ομάδες που επιθυμούν να διαιρέσουν την εργασία τους σε νομικές αλλά και πολιτικές υπο-ομάδες.

Στις περισσότερες ερωτήσεις, η απάντηση που ευνοεί περισσότερο τη διασφάλιση επαρκούς πρόσβασης και διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες. Επομένως, σε κάθε ερώτηση, όπου η απάντηση δεν αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες, υπάρχει περιθώριο βελτίωσης. Μέσω της συστηματικής εργασίας σε αυτά τα ζητήματα, μια χώρα μπορεί να βελτιώσει σταδιακά την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων. Η συστηματική προσέγγιση καθιστά, επίσης, αναγκαία τη συμπλήρωση του Καταλόγου σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας σε μεταγενέστερο στάδιο.

Αριθμός (αφορά τη σχετική Κατευθυντήρια Οδηγία)	Νομικό ζήτημα (L) ή Ζήτημα πολιτικής (P)	Ερώτηση	Απαιτείται ενέργεια; (σημειώστε με «τικ» εάν ναι)
---	--	---------	---

### Περιεχόμενο των νόμων και πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών

1	L/P	Υπάρχει διάταξη στη νομοθεσία ή στα επίσημα έγγραφα των εθνικών πολιτικών σχετικά με το γεγονός ότι τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι απολύτως απαραίτητα για την ιατρική και φαρμακευτική φροντίδα;
		<input type="checkbox"/> ναι, παραθέστε την: <input type="checkbox"/> όχι <input type="checkbox"/> άγνωστο
2	P	Υπάρχει διάταξη στη νομοθεσία που καθιερώνει την υποχρέωση της κυβέρνησης να μεριμνά επαρκώς για τη διασφάλιση:

<sup>IV</sup> Στο εσωκλειόμενο CD-ROM θα βρείτε μια έκδοση σε μορφή Word



- της διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της ανακούφισης του πόνου και της ταλαιπωρίας;

☐ **ναι, παραθέστε την:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

- της πρόληψης και θεραπείας του συνδρόμου εξάρτησης;

☐ **ναι, παραθέστε την:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

3

P

Έχει θεσπίσει η κυβέρνηση μια εθνική αρχή για την υλοποίηση της υποχρέωσης διασφάλισης της επαρκούς διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της αδειοδότησης, των εκτιμήσεων και των στατιστικών στοιχείων;

☐ **ναι, παραθέστε την αρχή / τις αρχές:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

4

P

α) Υπάρχει μηχανισμός (όπως τακτικές συνεδριάσεις) μεταξύ των κυβερνητικών υπηρεσιών για το συντονισμό των πολιτικών για τον έλεγχο των ναρκωτικών και όλων των υπο-πολιτικών;

☐ **ναι, περιγράψτε το μηχανισμό: πόσο συχνά πραγματοποιούνται αυτές οι συνεδριάσεις; ....έτος**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

4

P

β) Σε αυτόν τον μηχανισμό περιλαμβάνονται υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- νομοθεσία για τον έλεγχο των ναρκωτικών;

☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

- πολιτικές ενάντια στην εκτροπή των ναρκωτικών ουσιών;

- ☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- πολιτικές υγειονομικής φροντίδας  
(φαρμακευτικές πολιτικές, πολιτικές για τον  
καρκίνο, τον ιό του HIV κ.λπ.);

- ☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- τελωνεία;

- ☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- αστυνομία;

- ☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- δικαστικές υπηρεσίες;

- ☐ **ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

4

P

γ) Η αποστολή του μηχανισμού περιλαμβάνει:

- την προώθηση της διαθεσιμότητας και  
προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων  
για ιατρικούς σκοπούς;

- ☐ **ναι**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- την πρόληψη της κατάχρησης και της  
εξάρτησης;

- ☐ **ναι**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

- την πρόληψη της εκτροπής;

- ☐ **ναι**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**

☐

5	P	<p>α) Υπάρχει μηχανισμός συνεργασίας ανάμεσα στην κυβέρνηση και τους επαγγελματίες υγείας για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της ανακούφισης του πόνου, της θεραπείας της εξάρτησης από οπιοειδή και άλλων ιατρικών παθήσεων, καθώς και την πρόληψη της κατάχρησης, της εξάρτησης και της εκτροπής;</p>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, περιγράψτε τον μηχανισμό:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
5	P	<p>β) Αυτή η συνεργασία αφορά υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για τις ακόλουθες λειτουργίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- νομοθεσία για τον έλεγχο των ναρκωτικών;</li> </ul>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- πολιτικές ενάντια στην εκτροπή των ναρκωτικών ουσιών;</li> </ul>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- πολιτικές υγειονομικής φροντίδας (φαρμακευτικές πολιτικές, πολιτικές για τον καρκίνο, τον ιό του HIV κ.λπ.);</li> </ul>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- τελωνεία;</li> </ul>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- αστυνομία;</li> </ul>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- δικαστικές υπηρεσίες;</li> </ul>	

		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- ιατρικά συμβούλια;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τις υπηρεσίες:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- εκπρόσωποι των επαγγελματιών υγείας;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τους οργανισμούς:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- εκπρόσωποι ασθενών;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τους οργανισμούς:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- εκπρόσωποι φορέων υγειονομικής ασφάλισης;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, παραθέστε τους οργανισμούς:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
5	P	γ) Το αντικείμενο της συνεργασίας περιλαμβάνει: - την προώθηση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων για ιατρικούς σκοπούς;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- την πρόληψη της κατάχρησης και του συνδρόμου εξάρτησης;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		- την πρόληψη της εκτροπής;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
5	P	δ) Η εν λόγω συνεργασία, εμπεριέχει τις ακόλουθες πτυχές;	

- υποβοήθηση της αξιολόγησης των αναγκών σε ελεγχόμενα φάρμακα και αναφορά του βαθμού επιτυχίας;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- παροχή συμβουλών σχετικά με την προώθηση της λογικής χρήσης των ελεγχόμενων φαρμάκων;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- υλοποίηση βέλτιστων πρακτικών, ανάπτυξη εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών θεραπείας και εφαρμογή των διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών θεραπείας;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- παροχή συμβουλών σχετικά με την άρση των υπερβολικά περιοριστικών φραγμών στην πρόσβαση στα ελεγχόμενα φάρμακα;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- παροχή συμβουλών σχετικά με τη βελτίωση της πρόληψης και του ελέγχου της κατάχρησης ουσιών και της εξάρτησης από αυτές, χωρίς να τίθενται νέα εμπόδια στην προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

6

P

Έχει φροντίσει επαρκώς η κυβέρνηση ώστε να διασφαλίσει την εκπαίδευση των κυβερνητικών αξιωματούχων και άλλων ατόμων, το αντικείμενο εργασίας των οποίων απαιτεί την κατανόηση των προβλημάτων της κατάχρησης ναρκωτικών και της πρόληψής της, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης ανάμεσα στις υγειονομικές πολιτικές και τη νόμιμη θεραπεία με ελεγχόμενα φάρμακα;

- ☐ ναι, περιγράψτε τον μηχανισμό:
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

## Σχεδιασμός πολιτικών για τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα

Σχέδιο εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής:

7 P α1) Υπάρχει ένα εγκεκριμένο σχέδιο εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής που περιλαμβάνει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων για όλες τις σχετικές ιατρικές και επιστημονικές χρήσεις;

- ☐ ναι, περιγράψτε:  
πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το σχέδιο;
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

7 P α2) Υπάρχει πρόβλεψη στο σχέδιο εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής (ή σε οποιαδήποτε κυβερνητική πολιτική) για έναν Κατάλογο βασικών φαρμάκων, ο οποίος συντάσσεται με βάση τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ και τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ;

- ☐ ναι, περιγράψτε:
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

7 P α3) Αυτός ο Κατάλογος βασικών φαρμάκων περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που αναγράφονται ή είναι ισοδύναμα με τα ελεγχόμενα φάρμακα που αναγράφονται στον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ και τον Πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ;

- ☐ ναι
- ☐ ναι, παραθέστε τα φάρμακα που λείπουν:
- ☐ άγνωστο

☐

7 P α4) Υπάρχει πρόβλεψη στο σχέδιο εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής (ή σε οποιαδήποτε κυβερνητική πολιτική) για πολιτικές που θίγουν το ζήτημα της λογικής χρήσης ελεγχόμενων ουσιών από το γενικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης των ασθενών και των οικογενειών τους σχετικά με

την αντιμετώπιση του πόνου και της εξάρτησης;

☐ **ναι, προσδιορίστε:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

7

(P –  
αναφέρεται  
επίσης στις  
Κατευθυντήριες  
οδηγίες 11 και  
12)

α5) Υπάρχει πρόβλεψη στο σχέδιο εθνικής  
φαρμακευτικής πολιτικής (ή σε οποιαδήποτε  
κυβερνητική πολιτική) για τη διαθεσιμότητα των  
σχετικών φαρμάκων στις κατάλληλες βαθμίδες  
φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της  
διαθεσιμότητας των ισχυρών οπιοειδών  
αναλγητικών σε όλες τις βαθμίδες και της  
δυνατότητας συνταγογράφησης τους από όλες  
τις σχετικές ιατρικές ειδικότητες;

☐ **ναι, προσδιορίστε:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

7

P

α6) Υπάρχει επαρκής πρόβλεψη στο σχέδιο  
εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής (ή σε  
οποιαδήποτε κυβερνητική πολιτική) ώστε οι  
ασθενείς που νοσηλεύονται για άλλους λόγους  
να είναι σε θέση να συνεχίσουν τη θεραπεία  
τους με ελεγχόμενα φάρμακα;

☐ **ναι, προσδιορίστε:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

7

P

α7) Υπάρχει επαρκής πρόβλεψη στο σχέδιο  
εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής (ή σε  
οποιαδήποτε κυβερνητική πολιτική) για τη  
συνέχιση της θεραπείας σε άτομα που  
λαμβάνουν ελεγχόμενα φάρμακα, όταν αυτά  
συλλαμβάνονται ή κρατούνται, ανεξαρτήτως εάν  
λαμβάνουν θεραπεία για τον πόνο, θεραπεία για  
σύνδρομο εξάρτησης ή για άλλες νόσους;

☐ **ναι, προσδιορίστε:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

*Σχέδια πολιτικής για συγκεκριμένες νόσους:*

*- Καρκίνος:*

7

P

β1) Υπάρχει ένα εγκεκριμένο ολοκληρωμένο  
εθνικό πρόγραμμα αντικαρκινικού ελέγχου που  
περιλαμβάνει τη διαθεσιμότητα και  
προσβασιμότητα των ισχυρών οπιοειδών

αναλγητικών για την αντιμετώπιση του μέτριου έως σοβαρού πόνου και για υπηρεσίες φροντίδας ξενώνα και ανακουφιστικής φροντίδας όπου οι ασθενείς μπορούν να λάβουν αυτήν τη θεραπεία;

- ☐ **ναι, περιγράψτε:**  
**πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το σχέδιο;**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

7

P

β2) Έχει επαληθευτεί ότι η απουσία στο σχέδιο πολιτικής διατάξεων που χορηγούν δικαιώματα σε μια ομάδα ασθενών θα μπορούσε να ερμηνευθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα για άλλες ομάδες ασθενών;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

7

P

β3) Υπάρχουν διαθέσιμοι επαρκείς πόροι για την εφαρμογή της πολιτικής;

- ☐ **ναι, προσδιορίστε τον προϋπολογισμό:**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- HIV/AIDS:

7

P

γ1) Υπάρχει εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα πολιτικής για το HIV/AIDS το οποίο:

- περιλαμβάνει την αντιμετώπιση του μέτριου έως σοβαρού πόνου μέσω της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των ισχυρών οπιοειδών αναλγητικών και υπηρεσιών όπως η φροντίδα ξενώνα και η ανακουφιστική φροντίδα όπου οι ασθενείς μπορούν να λάβουν αυτήν τη θεραπεία;

- ☐ **ναι, περιγράψτε:**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- περιλαμβάνει την πρόληψη της μετάδοσης του HIV μέσω της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας της θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών και θεραπευτικών κέντρων όπου οι ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή μπορούν να



λάβουν αυτήν τη θεραπεία;

☐ **ναι, περιγράψτε:  
πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το  
σχέδιο;**

☐

☐ όχι

☐ άγνωστο

7

P

γ2) Έχει επαληθευτεί ότι η απουσία στο σχέδιο πολιτικής διατάξεων που χορηγούν δικαιώματα σε μια ομάδα ασθενών θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα για άλλες ομάδες ασθενών;

☐ **ναι**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

7

P

γ3) Υπάρχουν διαθέσιμοι επαρκείς πόροι για την εφαρμογή της πολιτικής;

☐ **ναι, προσδιορίστε τον προϋπολογισμό:**

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

- Εξάρτηση από οπιοειδή:

7

P

δ1) Υπάρχει ένα εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ψυχιατρικής περίθαλψης για την εξάρτηση από οπιοειδή, το οποίο περιλαμβάνει την πρόληψη της κατάχρησης ουσιών και της εξάρτησης, τη θεραπεία της εξάρτησης από ουσίες μέσω της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας της θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών και θεραπευτικών κέντρων όπου οι ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή μπορούν να λάβουν αυτήν τη θεραπεία;

☐ **ναι, περιγράψτε:  
πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το  
σχέδιο;**

☐

☐ όχι

☐ άγνωστο

7

P

δ2) Έχει επαληθευτεί ότι η απουσία στο σχέδιο πολιτικής διατάξεων που χορηγούν δικαιώματα σε μια ομάδα ασθενών θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα για άλλες ομάδες ασθενών;

		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>δ3) Υπάρχει επαρκής πρόβλεψη στο πρόγραμμα ψυχιατρικής περίθαλψης για την εξάρτηση από οπιοειδή προκειμένου να συνεχίζεται η θεραπεία σε άτομα που λαμβάνουν ελεγχόμενα φάρμακα, όταν αυτά συλλαμβάνονται ή κρατούνται, ανεξαρτήτως εάν λαμβάνουν θεραπεία για τον πόνο, θεραπεία για σύνδρομο εξάρτησης ή για άλλες νόσους;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>δ4) Υπάρχει επαρκής πρόβλεψη στο πρόγραμμα ψυχιατρικής περίθαλψης για την εξάρτηση από οπιοειδή, ώστε οι φυλακισμένοι να έχουν πρόσβαση σε λειτουργικά θεραπευτικά προγράμματα για τη θεραπεία της εξάρτησής τους από οπιοειδή;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>δ5) Υπάρχουν διαθέσιμοι επαρκείς πόροι για την εφαρμογή της πολιτικής;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε τον προϋπολογισμό:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>

- Ψυχιατρικές και νευρολογικές διαταραχές:

7	P	<p>ε1) Υπάρχει ένα εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ψυχιατρικής περίθαλψης για άλλες ψυχιατρικές και νευρολογικές διαταραχές, το οποίο περιλαμβάνει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα αγχολυτικών, υπνωτικών και αντιεπιληπτικών;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, περιγράψτε:</b> <b>πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το σχέδιο;</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
---	---	---	--------------------------

7	P	<p>ε2) Έχει επαληθευτεί ότι η απουσία στο σχέδιο πολιτικής διατάξεων που χορηγούν δικαιώματα σε μια ομάδα ασθενών θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα για άλλες ομάδες ασθενών;</p> <p> <input type="checkbox"/> ναι  <input type="checkbox"/> όχι  <input type="checkbox"/> άγνωστο </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>ε3) Υπάρχουν διαθέσιμοι επαρκείς πόροι για την υλοποίηση της πολιτικής;</p> <p> <input type="checkbox"/> ναι, προσδιορίστε τον προϋπολογισμό:  <input type="checkbox"/> όχι  <input type="checkbox"/> άγνωστο </p>	<input type="checkbox"/>
<i>- Μητρική υγεία:</i>			
7	P	<p>στ1) Υπάρχει ένα εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα μητρικής περίθαλψης, το οποίο περιλαμβάνει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα της οξυτοκίνης (μη ελεγχόμενης) ή/και της εργομετρίνης και εφεδρίνης για τη φροντίδα μαιευτικών περιστατικών έκτακτης ανάγκης;</p> <p> <input type="checkbox"/> ναι, περιγράψτε:  <b>πότε ενημερώθηκε τελευταία φορά το σχέδιο;</b>  <input type="checkbox"/> όχι  <input type="checkbox"/> άγνωστο </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>στ2) Έχει επαληθευτεί ότι η απουσία στο σχέδιο πολιτικής διατάξεων που χορηγούν δικαιώματα σε μια ομάδα ασθενών θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι ακυρώνουν το εν λόγω δικαίωμα για άλλες ομάδες ασθενών;</p> <p> <input type="checkbox"/> ναι  <input type="checkbox"/> όχι  <input type="checkbox"/> άγνωστο </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>στ3) Υπάρχουν διαθέσιμοι επαρκείς πόροι για την εφαρμογή της πολιτικής;</p> <p> <input type="checkbox"/> ναι, προσδιορίστε τον προϋπολογισμό:  <input type="checkbox"/> όχι  <input type="checkbox"/> άγνωστο </p>	<input type="checkbox"/>
8	P	<p>α) Έχει επαληθευτεί ότι το εθνικό σχέδιο φαρμακευτικής πολιτικής και τα εθνικά σχέδια πολιτικής για συγκεκριμένες νόσους:</p>	

- είναι προσανατολισμένα στο ζήτημα της διάστασης του φύλου και πολιτισμικά προσαρμοσμένα;

- |                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> ναι     |                          |
| <input type="checkbox"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> άγνωστο |                          |

- επιτρέπουν την ίση πρόσβαση και διαθεσιμότητα και δεν προβαίνουν σε διακρίσεις ή οδηγούν σε ακούσιες διακρίσεις κατά:

των γυναικών;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

των παιδιών;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

των ηλικιωμένων;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

ατόμων από κατώτερες εισοδηματικές τάξεις;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

εθνοτικών μειονοτήτων;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

φυλακισμένων;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

ασθενών που υποφέρουν από πόνο και έχουν ιστορικό κατάχρησης ουσιών;

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> ναι     |                          |
| <input type="radio"/> όχι     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> άγνωστο |                          |

ατόμων που ζουν με τον ιό του HIV;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

εκδιδόμενων ατόμων;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

ανδρών που διατηρούν σεξουαλικές  
σχέσεις με άνδρες;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

8

P

β) Οι ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή έχουν  
ίση πρόσβαση στη θεραπεία ανεξαρτήτως:

- ηλικίας;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

- φύλου;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

- κατάστασης HIV;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

- χρονικού διαστήματος κατάχρησης ουσιών;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ιστορικού προσπαθειών αποχής ή αποτυχημένων προσπαθειών θεραπείας;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ψυχιατρικών παθήσεων;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
8	P	γ) Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες έχουν ίση πρόσβαση με τους άλλους ασθενείς στη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή;	<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
9	L	α) Έχει εξετάσει η κυβέρνηση εάν υπάρχουν διατάξεις στην εθνική και κατώτερη νομοθεσία και στις επίσημες πολιτικές, οι οποίες είναι αυστηρότερες από όσο απαιτούν οι διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών;	<input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε ποιοι νόμοι ή κανονισμοί έχουν ελεγχθεί και ποιοι σχετικοί νόμοι και κανονισμοί χρειάζεται να εξεταστούν:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
9	L	β) Εάν αυτές οι διατάξεις υφίστανται, είναι απαραίτητες ή επιθυμητές για την προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας και συνεισφέρουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας (όπως αντικατοπτρίζεται στη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων για λογική ιατρική χρήση και την πρόληψη της κατάχρησης, της εκτροπής και της εξάρτησης);	<input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε τα αποτελέσματα ανά διάταξη:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>

9

**L**

γ) Εάν εντοπιστηκαν διατάξεις που δεν είναι απαραίτητες ή επιθυμητές για την προστασία της δημόσιας υγείας ή ευημερίας και δεν συνεισφέρουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, αυτές αφαιρέθηκαν ή αντικαταστάθηκαν από εναλλακτικές μεθόδους επίτευξης του ίδιου επιπέδου πρόληψης χωρίς να τίθενται εμπόδια στη λογική ιατρική χρήση;

- ☐ ναι, προσδιορίστε:
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

9

9

(L – αναφέρεται  
επίσης στην  
Κατευθυντήρια  
Οδηγία 11)

δ) Συγκεκριμένα, υποδείξτε εάν η νομοθεσία ή οι πολιτικές περιέχουν τις ακόλουθες διατάξεις που είναι αυστηρότερες από ό,τι προβλέπεται στις συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών και παρεμποδίζουν τη συνταγογράφηση, χορήγηση και διανομή για λογική ιατρική χρήση:

- το χρονικό διάστημα κατά το οποίο μπορούν να χορηγηθούν τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι περισσότερο περιορισμένο σε σχέση με άλλα φάρμακα;

- ☐ ναι, προσδιορίστε τη μέγιστη διάρκεια και τη διαφορά με άλλα φάρμακα:
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

□

- η ισχύς των συνταγών για τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι περισσότερο περιορισμένη σε σχέση με άλλα φάρμακα;

- ☐ ναι, προσδιορίστε τη μέγιστη ισχύ και τη διαφορά με άλλα φάρμακα:
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

9

- έχει τη δυνατότητα ο ιατρός να επιλέξει την κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία (επιλογή φαρμάκου, σκευάσματος, ισχύος, δοσολογίας και διάρκειας) με βάση τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς και τη λογική επιστημονική ιατρική καθοδήγηση;

- ☐ ναι
- ☐ όχι, προσδιορίστε τους περιορισμούς και τη διαφορά με άλλα φάρμακα
- ☐ άγνωστο

9

- η χρήση των ισχυρών οπιοειδών περιορίζεται στον μέτριο έως σοβαρό πόνο για μία ή περισσότερες συγκεκριμένες παθήσεις (π.χ. καρκινικός πόνος), χωρίς παράλληλα να υπάρχει κάποια πρόβλεψη για τον μέτριο έως σοβαρό πόνο από άλλες αιτίες;

- ☐ **ναι, προσδιορίστε τους περιορισμούς:**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- πρέπει ο ασθενής να διαθέτει σχετική άδεια ώστε να καταστεί κατάλληλος/η για τη λήψη συνταγής με ελεγχόμενο φάρμακο;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- μπορούν τα ελεγχόμενα φάρμακα να συνταγογραφηθούν σε ένα μεμονωμένο αντίτυπο συνήθους εντύπου συνταγογράφησης;

- ☐ **ναι**  
☐ όχι, προσδιορίστε τι χρειάζεται και πόσο κοστίζει:  
☐ άγνωστο

☐

- υπάρχει μητρώο των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για την εξάρτησή τους από οπιοειδή;

- ☐ **ναι**  
εάν ναι, προσδιορίστε εάν υπάρχουν ενδεχόμενες επιπτώσεις, όπως η άρνηση χορήγησης άδειας οδήγησης, πρόσληψης στο δημόσιο, στέγασης ή άρνηση κηδεμονίας παιδιού, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν τους ασθενείς στη μη αναζήτηση θεραπείας·  
εάν ναι, προσδιορίστε το χρονικό διάστημα διατήρησης του μητρώου·  
εάν ναι, προσδιορίστε ποιες εγγυήσεις υπάρχουν που διασφαλίζουν ότι δεν θα παραβιαστεί το απόρρητο του ασθενούς  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐



- το υγειονομικό δυναμικό που διαθέτει γενική άδεια συνταγογράφησης, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, έχει τη δυνατότητα να συνταγογραφήσει ελεγχόμενα φάρμακα χωρίς πρόσθετη άδεια;

- ☐ ναι  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- οι φαρμακοποιοί με γενική άδεια διανομής, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, έχουν τη δυνατότητα να διανείμουν ελεγχόμενα φάρμακα χωρίς πρόσθετη άδεια;

- ☐ ναι  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

- επιτρέπεται η παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων και τη θεραπεία με αυτά, και μπορούν τα άτομα να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες χωρίς φόβο ενδεχόμενων διώξεων;

- ☐ ναι  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

10

L

α) Χρησιμοποιείται στη νομοθεσία ορολογία η οποία μπορεί να προκαλέσει σύγχυση ανάμεσα στην ιατρική χρήση των ελεγχόμενων φαρμάκων και την κατάχρηση ουσιών;

- ☐ ναι  
☐ όχι  
☐ άγνωστο

☐

10

L

β) Ο ορισμός της «κατάχρησης» (ή «εσφαλμένης χρήσης») εξαιρεί τη μακροχρόνια ιατρική χρήση ελεγχόμενων φαρμάκων που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική, και γίνεται σαφές ότι η ιατρική χρήση ελεγχόμενων φαρμάκων, μακροχρόνια ή μη και ανεξαρτήτως εάν σημειώνονται ή όχι ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της «τοξικομανίας»), δεν συνιστά «κατάχρηση ναρκωτικών»;

		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
10	L	<p>γ) Ο ορισμός της «εξάρτησης» προϋποθέτει την παρουσία ισχυρής επιθυμίας ή αίσθησης ακατανίκητης προδιάθεσης για λήψη του ναρκωτικού, και γίνεται σαφές από αυτόν τον ορισμό ότι η απλή εμφάνιση ανθεκτικότητας ή συμπτωμάτων απεξάρτησης δεν δικαιολογεί μια τέτοια διάγνωση;</p>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
10	L	<p>δ) Η νομοθεσία περιέχει στιγματιστική ορολογία για τα ελεγχόμενα φάρμακα, όπως η χρήση των νομικών όρων «ναρκωτικά» και «ψυχοτρόπα ναρκωτικά» για φάρμακα πέραν της νομικής ερμηνείας τους που σχετίζεται με τις διεθνείς συμβάσεις περί ναρκωτικών;</p>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
10	L	<p>ε) Η αναφορά στους ασθενείς στη νομοθεσία πραγματοποιείται με τρόπο που αποπνέει σεβασμό και, συγκεκριμένα, αποφεύγεται η χρήση στιγματιστικής ορολογίας όπως η λέξη «εθισμένος» για τους ασθενείς με εξάρτηση;</p>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Επαγγελματίες υγείας</b>			
11/12	L	<p>α) Μπορούν οι επαγγελματίες υγείας να μην τελούν υπό τον φόβο έρευνας, δίωξης και δυσανάλογης τιμωρίας για ελάσσονες και ακούσιες παραβιάσεις των κανόνων περί ελέγχου ναρκωτικών;</p>	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι, προσδιορίστε</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>



☐ ναι, προσδιορίστε:

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

- μητρική υγεία;

☐ ναι, προσδιορίστε:

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

14

P

Εάν η χώρα βρίσκεται σε φάση μετάβασης σε ένα καθεστώς βελτιωμένης προσβασιμότητας και διαθεσιμότητας των ελεγχόμενων φαρμάκων, οργανώνονται σε ολόκληρη την επικράτεια της χώρας προγράμματα επιμόρφωσης για τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και νοσηλευτές με σκοπό την κατάρτισή τους στη λογική χρήση αυτών των φαρμάκων;

☐ ναι

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

#### Εκτιμήσεις και στατιστικά στοιχεία

15

P

α) Διαθέτει η κυβέρνηση μέθοδο ρεαλιστικής εκτίμησης των ιατρικών και επιστημονικών απαιτήσεων σε ελεγχόμενες ουσίες;

☐ ναι, προσδιορίστε:

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

15

P

β) Αυτή η μέθοδος περιλαμβάνει ορισμένη πλεονάζουσα ποσότητα προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες να αποδειχθούν ανεπαρκείς οι εκτιμήσεις προς το τέλος του χρόνου;

☐ ναι

☐ όχι

☐ άγνωστο

☐

15

P

γ) Έχει προβεί η κυβέρνηση σε κριτική εξέταση και επαλήθευση αυτής της μεθόδου σε σχέση με τις μεθόδους που συστήνει ο ΠΟΥ και το INCB;<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Το εγχειρίδιο των ΠΟΥ/INCB σχετικά με τις εκτιμήσεις βρίσκεται υπό σύνταξη κατά τη στιγμή δημοσίευσης του παρόντος εγγράφου.

		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
15	P	Έχει αναπτύξει η κυβέρνηση ένα ικανοποιητικό σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις απαιτήσεις σε ελεγχόμενα φάρμακα από τις σχετικές εγκαταστάσεις;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
16	P	α) Παρέχει εγκαίρως η κυβέρνηση εκτιμήσεις στο INCB σχετικά με τις απαιτήσεις σε ναρκωτικές και συγκεκριμένες πρόδρομες ουσίες για το επόμενο έτος;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε την ημερομηνία της τελευταίας υποβολής:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
16	P	β) Παρέχει η κυβέρνηση αξιολογήσεις (απλοποιημένες εκτιμήσεις) στο INCB σχετικά με τις απαιτήσεις σε ψυχοτρόπες ουσίες τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε την ημερομηνία της τελευταίας υποβολής:</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
16	P	γ) Εάν υπάρχουν ενδείξεις πως η ιατρική χρήση των ναρκωτικών ουσιών (κυρίως των οπιοειδών αναλγητικών και των αγωνιστών οπιοειδών μακράς δράσης για τη θεραπεία της εξάρτησης) θα υπερβεί την εκτιμηθείσα ποσότητα που έχει επιβεβαιωθεί από το INCB, είναι πολιτική της κυβέρνησης να παρέχει συμπληρωματικές εκτιμήσεις στο INCB;	
		<input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> <b>άγνωστο</b>	<input type="checkbox"/>
17	P	Υποβάλλει εγκαίρως η κυβέρνηση τις απαιτούμενες τριμηνιαίες και ετήσιες στατιστικές αναφορές για τα ναρκωτικά και τις ψυχοτρόπες ουσίες στο INCB;	

- ☐ **ναι, προσδιορίστε τις ημερομηνίες υποβολής για το προηγούμενο έτος:**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

**Προμήθεια** (βλέπε επίσης τις ερωτήσεις για την Κατευθυντήρια Οδηγία 7)

18 P α) Έχει δημιουργήσει η κυβέρνηση ένα επαρκές σύστημα που διασφαλίζει, σε συνεργασία με τα κανάλια διανομής, ότι η προμήθεια, παρασκευή και διανομή των ελεγχόμενων φαρμάκων επιτυγχάνεται εγκαίρως, έτσι ώστε να μην παρατηρούνται ελλείψεις και τα εν λόγω φάρμακα να είναι πάντα διαθέσιμα στους ασθενείς όταν τα χρειάζονται;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

18 P β) Είναι ικανοποιητική η γεωγραφική κάλυψη των εμπορικών ή/και νοσοκομειακών φαρμακείων σε ολόκληρη την επικράτεια της χώρας, χωρίς η διάθεση να περιορίζεται μόνο στα νοσοκομειακά φαρμακεία, από όπου οι ασθενείς και οι οικογένειές τους μπορούν να προμηθεύονται ελεγχόμενα φάρμακα χωρίς να χρειαστεί να δαπανήσουν σημαντικό χρονικό διάστημα σε μετακινήσεις ή να επιβαρυνθούν με σημαντικά έξοδα για τις εν λόγω μετακινήσεις;

- ☐ **ναι**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

19 P α) Προωθεί η κυβέρνηση τη διαθεσιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων σε προσιτό κόστος;

- ☐ **ναι, προσδιορίστε τις μεθόδους:**
- ☐ όχι
- ☐ άγνωστο

☐

19 P β) Υπάρχει κάποιο κόστος για την απόκτηση άδειας εισόδου στην αγορά, προμήθειας, παρασκευής και διανομής ελεγχόμενων φαρμάκων, πλέον των αδειών που απαιτούνται για τα φάρμακα που δεν τελούν υπό έλεγχο;

		<input type="checkbox"/> ναι, προσδιορίστε τις άδειες και τα αντίστοιχα έξοδα: <input type="checkbox"/> <b>όχι</b> <input type="checkbox"/> άγνωστο	<input type="checkbox"/>
20	P	<p>Γνωρίζουν οι αρχές ελέγχου ναρκωτικών που είναι αρμόδιες για την έκδοση αδειών εξαγωγής, την ύπαρξη των <i>Πρότυπων κατευθυντήριων οδηγιών του ΠΟΥ για τη διεθνή διάθεση των ελεγχόμενων φαρμάκων στην ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης</i> και τις έχουν εφαρμόσει ποτέ;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, αλλά δεν τις έχουν εφαρμόσει</b> <input type="checkbox"/> <b>ναι, και τις έχουν εφαρμόσει, προσδιορίστε:</b> <input type="checkbox"/> όχι <input type="checkbox"/> άγνωστο	<input type="checkbox"/>
<b>Άλλα</b>			
21	L/P	<p>α) Σε περίπτωση που η χώρα εξετάσει το ενδεχόμενο θέσπισης εθνικών μέτρων ελέγχου ναρκωτικών για μια ουσία ή φάρμακο που δεν τελεί υπό διεθνή έλεγχο, υπάρχει διαδικασία αξιολόγησης του πραγματικού κινδύνου κατάχρησης, των επιβλαβών συνεπειών αυτής της κατάχρησης και της ιατρικής χρησιμότητας της ουσίας κατά τη λήψη της απόφασης, και μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα μέτρα ελέγχου ναρκωτικών δεν θα επηρεάσουν την ιατρική διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι, προσδιορίστε τις μεθόδους:</b> <input type="checkbox"/> όχι <input type="checkbox"/> άγνωστο	<input type="checkbox"/>
21	L/P	<p>Όταν η χώρα εφαρμόζει εθνικά μέτρα ελέγχου ναρκωτικών για μια ουσία ή φάρμακο που δεν τελεί υπό διεθνή έλεγχο, εφαρμόζει εξίσου τις κατευθυντήριες οδηγίες αυτού του εγγράφου στην εν λόγω ουσία;</p> <input type="checkbox"/> <b>ναι</b> <input type="checkbox"/> όχι <input type="checkbox"/> άγνωστο	<input type="checkbox"/>
21	P	<p>Εάν η κεταμίνη ή/και η τραμαδόλη είναι ελεγχόμενη ουσία στη χώρα σας, εξασφαλίζεται η ιατρική διαθεσιμότητα και προσβασιμότητά τους σε ολόκληρη την επικράτεια της χώρας, μέσω της εφαρμογής των σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών του παρόντος</p>	

εγγράφου;

- ☐ **ναι**
- ☐ **όχι**
- ☐ **άγνωστο**







## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες πολιτικής συντάχθηκαν από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, Τμήμα Βασικών Φαρμάκων και Φαρμακευτικών Πολιτικών, Ομάδα Πρόσβασης στα Ελεγχόμενα Φάρμακα, ως ενημέρωση των κατευθυντήριων οδηγιών του ΠΟΥ σχετικά με την *Επίτευξη ισορροπίας στις εθνικές πολιτικές για τον έλεγχο των οπιοειδών*. Η αρχική έκδοση αναπτύχθηκε το 2000 για λογαριασμό του ΠΟΥ από το Συνεργατικό Κέντρο του ΠΟΥ για την Πολιτική και την Επικοινωνία σχετικά με τη Φροντίδα του Καρκίνου, στην Ομάδα Μελετών για τον Πόνο και τις Πολιτικές, Πανεπιστήμιο του Wisconsin, Madison WI, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.<sup>1Ε</sup>

Οι αρχικές κατευθυντήριες οδηγίες απορρέουν από τις διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών και από τις συστάσεις των αρμόδιων οργανισμών, όπως το Διεθνές Συμβούλιο για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών. Στην παρούσα ενημέρωση ελήφθησαν, επίσης, υπόψη και άλλες πτυχές της διεθνούς νομοθεσίας και έρευνας σχετικά με τα εμπόδια στη διαθεσιμότητα.

Η ενημέρωση συντάχθηκε από τους Barbara Milani και Willem Scholten, σε συνεργασία με την Lauren Koranteng (και οι τρεις από την Ομάδα Πρόσβασης στα Ελεγχόμενα Φάρμακα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας), την Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Γερμανία και τους Tom Lynch και Anthony Greenwood, αμφότεροι από το Πανεπιστήμιο του Lancaster, Lancaster, Ηνωμένο Βασίλειο.

Μια διεθνής ομάδα ειδικών εντόπισε ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν και σχολίασε το πρώτο σχέδιο στο πλαίσιο μελέτης δύο γύρων που βασίστηκε στη δελφική μέθοδο. Το τελικό σχέδιο συζητήθηκε από μια Ομάδα Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών που συνήλθε στην Γενεύη από 22 έως 24 Νοεμβρίου 2010.

### **Ομάδα Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών**

#### **Μέλη**

Δρ. Azizbek Boltaev, Ανώτερος Ερευνητής, Επικεφαλής Ψυχιατρικής και Φαρμάκων Κατά της Εξάρτησης, Bukhara State Medical Institute, Bukhara, Ουζμπεκιστάν, εκ μέρους του Eurasian Harm Reduction Network, Vilnius, Λιθουανία  
Καθηγήτρια Snezana Bosnjak, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Σερβικό Ινστιτούτο Ογκολογίας και Ακτινολογίας, Βελιγράδι, Σερβία  
Δρ. Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Γερμανία, εκ μέρους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ανακουφιστικής Φροντίδας, Μιλάνο, Ιταλία  
Δρ. Thomas Lynch, Πανεπιστήμιο του Lancaster, Lancaster, Ηνωμένο Βασίλειο (Εισηγητής).  
Δρ. Aukje Mantel-Teeuwisse, Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Επιστημών της Ουτρέχτης, Κάτω Χώρες  
Δρ. David Praill, Γενικός Διευθυντής, Help the Hospices, Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο  
Καθηγητής Lukas Radbruch, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Βόννη, Γερμανία, Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Βόννη, Γερμανία (Προεδρεύων)

#### **Παρατηρητής**

Κος Pavel Pachta, Αναπληρωτής Γραμματέας του Συμβουλίου και Προϊστάμενος του Τμήματος Ελέγχου Ναρκωτικών και Εκτιμήσεων, Γραμματεία του Διεθνούς Συμβουλίου για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών, Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, Βιέννη, Αυστρία

<sup>1Ε</sup>

Πλέον: Συνεργατικό Κέντρο του ΠΟΥ για τον Πόνο και την Ανακουφιστική Φροντίδα

### **Προσωπικό ΠΟΥ**

Δρ. James Cleary, Συνεργατικό Κέντρο του ΠΟΥ για τον Πόνο και την Ανακουφιστική Φροντίδα, Ομάδα Μελετών για τον Πόνο & τις Πολιτικές, Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Πανεπιστήμιο του Wisconsin, Madison WI, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Προσωρινός Σύμβουλος)

Κα Lauren Koranteng, Ασκούμενη, Πρόσβαση στα Ελεγχόμενα Φάρμακα, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

Κα Liliana de Lima, Εκτελεστική Διευθύντρια, Διεθνής Οργανισμός Φροντίδας Ξενώνα και Ανακουφιστικής Φροντίδας, Houston, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Προσωρινή Σύμβουλος)

Κος Diederik Lohman, Παρατηρητήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Νέα Υόρκη (Προσωρινός Σύμβουλος)

Δρ. Barbara Milani, Τεχνική Υπάλληλος, Πρόσβαση στα Ελεγχόμενα Φάρμακα, Τμήμα Βασικών Φαρμάκων και Φαρμακευτικών Πολιτικών, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

Δρ. Clive Ondari, Συντονιστής, Πρόσβαση στα Φάρμακα και Λογική Χρήση, Τμήμα Βασικών Φαρμάκων και Φαρμακευτικών Πολιτικών, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

Δρ Vladimir Roznyak, Συντονιστής, Διαχείριση Κατάχρησης Ουσιών, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

Δρ. Willem Scholten, Επικεφαλής Ομάδας, Πρόσβαση στα Ελεγχόμενα Φάρμακα, Τμήμα Βασικών Φαρμάκων και Φαρμακευτικών Πολιτικών, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία (Γραμματέας)

Καθηγήτρια Allyn Taylor, Συνεργατικό Κέντρο του ΠΟΥ για τη Νομοθεσία περί Υγείας και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Georgetown School of Law, Πανεπιστήμιο Georgetown, Washington DC, ΗΠΑ (Προσωρινή Σύμβουλος)

Κα Annet Verster, Τεχνική Υπάλληλος, Τμήμα HIV, Πρόληψη στον Τομέα της Υγείας, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

### **Άλλοι συνεισφέροντες**

Ο ΠΟΥ θα ήθελε επίσης να αναγνωρίσει τη συνεισφορά των ακόλουθων ατόμων στην ανάπτυξη του υλικού και την αξιολόγησή του από ομοτίμους:

Δρ. Dele Olawale Abegunde, Πρόσβαση στα Φάρμακα και Λογική Χρήση, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

Καθηγήτρια Rosa Buitrago, Σχολή Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο του Παναμά, Παναμάς

Δρ. Scott Burris, Καθηγητής Νομικής και Συν-Διευθυντής, Κέντρο Νομοθεσίας, Πολιτικής και Πρακτικής της Υγείας, Temple University Beasley School of Law, Φιλαδέλφεια, PA, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Καθηγητής Augusto Caraceni, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ανακουφιστικής Φροντίδας και Διευθυντής, Virgilio Floriani Hospice, Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο, Μιλάνο, Ιταλία

Καθηγητής David Clark, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Πανεπιστήμιο της Γλασκώβης, Γλασκώβη, Ηνωμένο Βασίλειο

Δρ. Henry Ddungu, Αφρικανικός Οργανισμός Ανακουφιστικής Φροντίδας, Entebbe, Ουγκάντα

Δρ. Anju Dhawan, All India Institute of Medicine, Νέο Δελχί, Ινδία

Δρ. Kees de Joncheere, Περιφερειακός Σύμβουλος, ΠΟΥ, Ευρωπαϊκό Περιφερειακό Γραφείο, Κοπεγχάγη, Δανία

Κα Margarethe Ehrenfeldner, Προϊσταμένη, Τμήμα Ελέγχου Ψυχοτρόπων Ουσιών, Γραμματεία του Διεθνούς Συμβουλίου για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών, Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, Βιέννη, Αυστρία (παρατηρήτρια)

Καθηγητής Paul M Fenton, Agnac, Γαλλία

Δρ. Gilberto Gerra, Προϊστάμενος, Τμήμα Ανάπτυξης της Υγείας και του Ανθρώπου, Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, Βιέννη, Αυστρία (παρατηρητής)

Καθηγητής Stein Kaasa, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Νορβηγικό Πανεπιστήμιο Επιστήμης και Τεχνολογίας, Trondheim, Νορβηγία

Δρ. Rick Lines, Εκτελεστικός Διευθυντής, International Harm Reduction Association, Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο

Κος John Lisman, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Κάτω Χώρες

Δρ. Kasia Malinowska-Sempruch, Διευθύντρια, Παγκόσμιο Πρόγραμμα Πολιτικών για τα Ναρκωτικά, Open Society Institute, Βαρσοβία, Πολωνία  
Δρ. Matthews Mathai, Βελτίωση της Ασφάλειας της Εγκυμοσύνης, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία  
Καθηγήτρια Sheila Payne, Πανεπιστήμιο του Lancaster, Lancaster, Ηνωμένο Βασίλειο  
Δρ. Cecilia Sepúlveda, Ανώτερη Σύμβουλος, Πρόγραμμα Ελέγχου Καρκίνου, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία  
Καθηγητής Gerry Stimson, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Εκτελεστικός Διευθυντής (έως τον Αύγουστο του 2010), International Harm Reduction Association, Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο  
Καθηγητής Tsutomu Suzuki, Πανεπιστήμιο Hoshi, Τόκιο, Ιαπωνία  
Κα Melisa Tin Siong Lim, Τμήμα Ελέγχου Ναρκωτικών και Εκτιμήσεων, Γραμματεία του Διεθνούς Συμβουλίου για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών, Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, Βιέννη, Αυστρία (παρατηρήτρια)  
Καθηγητής Ambros Uchtenhagen, Μέλος της Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής ATOME, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, Ελβετία  
Κα Gisela Wieser-Herbeck, Τμήμα Ελέγχου Ναρκωτικών και Εκτιμήσεων, Γραμματεία του Διεθνούς Συμβουλίου για τον Έλεγχο των Ναρκωτικών, Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, Βιέννη, Αυστρία (παρατηρήτρια)

***Άλλα άτομα και οργανισμοί που συνετέλεσαν στη δημιουργία αυτού του εγγράφου***

Κα Pamela Drameh, Συστήματα και Υπηρεσίες Υγείας, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία  
Κος Eric Georget, Βασικά Φάρμακα και Φαρμακευτικές Πολιτικές, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία  
Κα Eva Kaddu, Πρόσβαση στα Φάρμακα και Λογική Χρήση, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία  
Nova Language Services, Βαρκελώνη, Ισπανία  
Paprika, Annecy-le-Vieux, Γαλλία (Σχεδιασμός)  
Κα Anke Sabine Ries, Τμήμα Ανακουφιστικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο RWTH Aachen, Aachen, Γερμανία  
Κα Dorothy A. van Schooneveld (Επιμελήτρια), Amancy, Γαλλία  
Κα Tone Skaug, Συστήματα και Υπηρεσίες Υγείας, ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία

***Χορηγοί***

Βλ. σελίδα 4

## ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ

Ζητήθηκε από τα Μέλη της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών και άλλους εξωτερικούς συμμετέχοντες να συντάξουν μια Δήλωση Ενδιαφέροντος σύμφωνα με το υφιστάμενο πρότυπο του ΠΟΥ.

Ο Azizbek Boltaev ανέφερε ότι διετέλεσε διεθνής εμπειρογνώμονας στο Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Ναρκωτικά και το Έγκλημα, με αντικείμενο την εκπαίδευση των Τουρκμένων εμπειρογνομώνων στην αντιμετώπιση των ναρκωτικών και τη σύνταξη μιας αναφοράς σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας της θεραπείας της τοξικομανίας στην Κεντρική Ασία. Έλαβε αμοιβή για την εργασία του. Παρείχε τεχνική υποστήριξη για το Eurasian Harm reduction Network στο πλαίσιο εργαστηρίου σχετικά με τη θεραπεία υποκατάστασης οπιοειδών και ήταν ένας εκ των συντακτών αναφοράς για την κατάσταση της θεραπείας υποκατάστασης οπιοειδών στην περιοχή της Κεντρικής Ασίας, για την οποία έλαβε το ποσό των 1.000 δολαρίων ΗΠΑ καθώς και αποζημίωση για τα έξοδά του. Πλέον διατελεί βασικός ερευνητής ενός χρηματοδοτούμενου έργου από το NIH των ΗΠΑ στο Bukhara State Medical Institute, το οποίο εστιάζει στην ανάλυση της σχέσης απόδοσης-κόστους των στρατηγικών μείωσης των επιβλαβών συνεπειών στο Ουζμπεκιστάν, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας υποκατάστασης οπιοειδών. Από το 2006 έως το 2009 διετέλεσε Περιφερειακός Σύμβουλος Μείωσης των Επιβλαβών Συνεπειών στο χρηματοδοτούμενο από το DFID περιφερειακό πρόγραμμα για το HIV/AIDS στην Κεντρική Ασία στην GRM International, το οποίο υποστήριζε μια σειρά από υπηρεσίες που είχαν ως στόχο τους χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας υποκατάστασης οπιοειδών. Λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής του στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Η Snezana Bosnjak είναι Διεθνής Εταίρος για τις Πολιτικές για τον Πόνο και Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Ανακουφιστικής Φροντίδας στην Σερβία. Και από τις δύο αυτές θέσεις παρείχε γνωμοδοτήσεις ως εμπειρογνώμονας και πραγματοποιούσε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με την ανάγκη και τις μεθόδους βελτίωσης της διαθεσιμότητας των οπιοειδών για τον πόνο και την ανακουφιστική φροντίδα μέσω της εκπαίδευσης και των πολιτικών. Ως Πρόεδρος της Επιτροπής, παρείχε επίσης καθοδήγηση στην κυβέρνηση σχετικά με ένα νέο νομοθετικό πλαίσιο για τις ελεγχόμενες ουσίες. Για τη συμμετοχή της ως Εταίρος για τις Πολιτικές για τον Πόνο έχει λάβει αμοιβή της τάξης των 12.000 δολαρίων ΗΠΑ και 2.000 δολάρια ΗΠΑ ετησίως για έξοδα (2006-2008) και 6.000 δολάρια ΗΠΑ ετησίως για αμοιβή και έξοδα (2009-2010) από το Open Society Foundation. Έχει λάβει μικρές αποζημιώσεις σε διάφορες περιστάσεις για παρουσιάσεις σχετικά με τη χρήση των οπιοειδών αναλγητικών από τις Jansen και Hemofarma, για την προετοιμασία φυλλαδίων σχετικά με την ορθή χρήση των επιθεμάτων Duragesic και για την εκπαίδευση του προσωπικού της Merck σχετικά με την ορθή χρήση των σταγόνων μορφίνης. Έλαβε επίδομα ταξιδιού από την Jansen για τη συμμετοχή της στο συνέδριο του EAPC το 2009. Για τον Διεθνή Οργανισμό Μελέτης του Πόνου, η ομάδα της έλαβε ερευνητική υποστήριξη για τη δημιουργία ενός φυλλαδίου σχετικά με την οπιοφοβία για ασθενείς και επαγγελματίες (7.940 δολάρια ΗΠΑ). Λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής της στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Ο James Cleary ανέφερε ότι εργάζεται ως Διευθυντής στην Ομάδα Μελετών για τον Πόνο και τις Πολιτικές στο Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Πανεπιστήμιο του Wisconsin, Madison WI, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής. Ανέφερε, επίσης, ότι είναι ανεξάρτητο μέλος της Επιτροπής Δεδομένων, Ασφάλειας και Επιτήρησης για τα φάρμακα κατά του πόνου της Wex Pharma (ετήσια αποζημίωση 3.500 δολάρια ΗΠΑ). Ανέφερε, επίσης, ότι εργάστηκε ως βασικός ερευνητής του ιδρύματος για δύο μελέτες από τις Archimedes (2008) και Wyeth (σήμερα). Και για τις δύο μελέτες

το πανεπιστήμιο έλαβε αποζημίωση 7.000 δολάρια ΗΠΑ ανά ασθενή. Μίλησε σε μια επιστημονική συνάντηση (grand rounds) και ένα συνέδριο, όπου ανέλυσε την αυξημένη πρόσβαση στα οπιοειδή για τον έλεγχο του πόνου (αμοιβή 2.500 - 7.500 δολάρια ΗΠΑ). Ανέφερε, επίσης, ότι συμμετείχε αμισθί σε ένα ντοκιμαντέρ της WhyteHouse σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα κατά του πόνου.

Η Saskia Jünger δήλωσε ότι η μονάδα όπου απασχολείται είναι μια μονάδα όπου συνάδελφοι έχουν λάβει χρηματοδότηση από διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών παραγωγής οπιοειδών Grünenthal, Mundipharma και Janssen. Έλαβε αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής της στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Η Liliana de Lima ανέφερε ότι απασχολείται ως Εκτελεστική Διευθύντρια του Διεθνούς Οργανισμού Φροντίδας Ξενώνα και Ανακουφιστικής Φροντίδας (IAHPC) για τα τελευταία δέκα χρόνια. Ένας από τους τομείς εργασίας του IAHPC είναι η βελτίωση της πρόσβασης στα οπιοειδή φάρμακα για ιατρική θεραπεία. Παρέχει εμπειρογνώμοσύνη στις κυβερνήσεις της Κολομβίας, του Περού και του Παναμά σχετικά με την πρόσβαση στα ελεγχόμενα φάρμακα.

Ο Diederik Lohman δήλωσε ότι το Παρατηρητήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων λαμβάνει χρηματοδότηση για την απασχόλησή του από το Open Society Foundation με αντικείμενο τη διεξαγωγή ερευνών πολιτικής για την προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.

Η Aukje Mantel-Teeuwisse λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής της στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Ο David Praill ανέφερε ότι είναι Διευθύνων Σύμβουλος του Help the Hospices -του εθνικού φιλανθρωπικού ιδρύματος του Ηνωμένου Βασιλείου που εκπροσωπεί τους ξενώνες φροντίδας της χώρας. Το Help the Hospices λαμβάνει κρατική χρηματοδότηση για τρία προγράμματα: ένα στην Σιέρα Λεόνε, ένα σε συνεργασία με τον Αφρικανικό Οργανισμό Ανακουφιστικής Φροντίδας και ένα για την ανάπτυξη της ανακουφιστικής φροντίδας για τα παιδιά στην Ινδία και το Μαλάουι. Είναι μέλος του διοικητικού συμβουλίου της Διεθνούς Συμμαχίας για την Ανακουφιστική Φροντίδα και του διοικητικού συμβουλίου του Ινδικού Οργανισμού Ανακουφιστικής Φροντίδας. Το Help the Hospices εστιάζει το ενδιαφέρον του σε αυτόν τον τομέα και καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να υποστηρίξει δραστηριότητες που προωθούν την ορθή πρόσβαση στα φάρμακα για τον έλεγχο του πόνου και άλλα φάρμακα που απαιτούνται από τους ιατρούς ανακουφιστικής φροντίδας ανά τον κόσμο. Λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής του στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Ο Lukas Radbruch ανέφερε ότι είναι Πρόεδρος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ανακουφιστικής Φροντίδας (EAPC) από το 2007, με συμμετοχή σε δραστηριότητες ανάπτυξης και υλοποίησης της ανακουφιστικής φροντίδας στην Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων στα μέσα μαζικής ενημέρωσης και προσπάθειες έρευνας και βελτίωσης της πρόσβασης στα οπιοειδή φάρμακα στην Ευρώπη, χωρίς να λαμβάνει προσωπική αμοιβή για την εργασία του. Λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής του στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών. Έχει πραγματοποιήσει παρουσιάσεις σε ιατρικά συνέδρια για τις εταιρείες Archimedes και Cephalon σχετικά με την ανάπτυξη των φαρμάκων, λαμβάνοντας αμοιβές της τάξης των 1.000 - 2.000 ευρώ. Είναι Μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Παγκόσμιας Συμμαχίας για την Ανακουφιστική Φροντίδα.

Η Allyn Taylor ανέφερε ότι συνέγραψε μια εργασία για την πρόσβαση στα φάρμακα κατά του πόνου για τη Διεθνή Ένωση κατά του Καρκίνου [International Union against Cancer (UICC)] ως σύμβουλος και έλαβε αμοιβή 10.000 δολάρια ΗΠΑ. Έχει λάβει χρηματοδότηση για το κόστος ταξιδίων.

Ο Tom Lynch λαμβάνει αποζημίωση από το 7<sup>ο</sup> Πρόγραμμα Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κόστος της συμμετοχής του στη συνέλευση της Ομάδας Ανάπτυξης Κατευθυντήριων Οδηγιών. Συμμετείχε σε συνέδριο της Ομάδας Μελετών για τον Πόνο και τις Πολιτικές και έλαβε αποζημίωση για το ταξίδι του από το Open Society Foundation.

Τα περισσότερα δηλωθέντα ενδιαφέροντα συμπίπτουν με το στόχο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας που συνίσταται στην εξισορρόπηση των πολιτικών για τις ελεγχόμενες ουσίες. Δεν θεωρούνται αντικρουόμενα. Οι δηλώσεις που περιλαμβάνουν ανάμειξη με τη φαρμακοβιομηχανία θεωρούνται ήσσονος σημασίας. Επιπλέον, οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες δεν περιέχουν καμία σύσταση για συγκεκριμένα προϊόντα ή μεθόδους θεραπείας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

### Ελεγχόμενα φάρμακα που ταξινομούνται, επίσης, ως βασικά φάρμακα από τον ΠΟΥ ή Βασικά φάρμακα για παιδιά από τον ΠΟΥ (95, 96)

Ουσία	Δοσολογική μορφή	Ισχύς	Ενδείξεις	Για παιδιά	Για ενήλικες
βουπρενορφίνη	δεν καθορίζεται	δεν καθορίζεται	χρησιμοποιείται σε προγράμματα εξάρτησης από ουσίες	-	x
κωδεΐνη	δισκίο	15 mg (φωσφορικά)	οπιοειδές αναλγητικό	x	x
		30 mg (φωσφορικά)	1. οπιοειδές αναλγητικό 2. (ένδειξη υπό αξιολόγηση) αντιδιαρροϊκά (συμπτωματικά) φάρμακα σε ενήλικες	-	x
διαζεπάμη *	ένεση	5 mg/ml σε αμπούλα των 2ml	προεγχειρητική αγωγή και καταστολή για βραχυχρόνιες επεμβάσεις	x	x
	υγρό από στόματος	2 mg/5 ml	γενικευμένο άγχος	x	-
	ορθικό διάλυμα ή γέλη	5 mg/ml σε σωληνάριο των 0,5 ml	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	x
		5 mg/ml σε σωληνάριο του 1 ml		x	-
		5 mg/ml σε σωληνάριο των 2 ml		x	x
		5 mg/ml σε σωληνάριο των 4 ml		x	x
	δισκίο	2 mg	γενικευμένο άγχος	x	x
		5 mg	1. γενικευμένο άγχος 2. προεγχειρητική αγωγή και καταστολή για βραχυχρόνιες επεμβάσεις	x	x
		10 mg	γενικευμένο άγχος	x	x
εφεδρίνη	ένεση	30 mg (υδροχλωρίδιο) /ml σε αμπούλα του 1 ml	ραχιαία αναισθησία στη μαιευτική για την αποφυγή της υπότασης	-	x



Ουσία	Δοσολογική μορφή	Ισχύς	Ενδείξεις	Για παιδιά	Για ενήλικες
εργομετρίνη *	ένεση	200 μικρογραμμάρια (υδρογονομηλαινικό) σε αμπούλα του 1 ml	μητροσουσπαστικό	-	x
λοραζεπάμη *	παρεντερικό σκεύασμα	2 mg/ml σε αμπούλα του 1 ml	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	x
		4 mg/ml σε αμπούλα του 1 ml		x	x
μεθαδόνη *	συμπύκνωμα για υγρό από του στόματος	5 mg/ml (υδροχλωρίδιο)	χρησιμοποιείται σε προγράμματα εξάρτησης από ουσίες	-	x
		10 mg/ml (υδροχλωρίδιο)		-	x
	υγρό από στόματος	5 mg/5 ml	χρησιμοποιείται σε προγράμματα εξάρτησης από ουσίες	-	x
		10 mg/5 ml		-	x
μιδαζολάμη	ένεση	1 mg/ml	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	-
		5 mg/ml		x	-
μορφίνη	κόκκοι (ελεγχόμενης αποδέσμευσης) (για ανάμιξη με νερό)	20 mg	οπιοειδές αναλγητικό	x	-
		30 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	ένεση	10 mg/ml (θειικό ή υδροχλωρίδιο) σε αμπούλα του 1 ml	1. προεγχειρητική αγωγή και καταστολή για βραχυχρόνιες επεμβάσεις 2. οπιοειδές αναλγητικό	x	x
	υγρό από στόματος	10 mg (υδροχλωρική μορφίνη ή θειική μορφίνη)/5 ml	οπιοειδές αναλγητικό	x	x
	δισκίο (άμεσης αποδέσμευσης)	10 mg (θειική μορφίνη)	οπιοειδές αναλγητικό	x	x

Ουσία	Δοσολογική μορφή	Ισχύς	Ενδείξεις	Για παιδιά	Για ενήλικες
	δισκίο (παρατεταμένης αποδέσμευσής)	10 mg (θειική μορφίνη)		x	x
		30 mg (θειική μορφίνη)		x	x
		60 mg (θειική μορφίνη)		x	x
φαινοβαρβιτάλη	ένεση	200 mg/ml (νιτρική φαινοβαρβιτάλη)	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	x
	υγρό από στόματος	15 mg/5 ml (φαινοβαρβιτάλη)	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	x
	δισκίο	διάφορες τιμές ισχύος: 15 mg έως 100 mg	αντισπασμωδικό/αντιεπιληπτικό	x	x
θειοπεντάλη	σκόνη για ένεση	0,5 g (νατρικό άλας) σε αμπούλα	γενικό αναισθητικό	x	x
		1 g (νατρικό άλας) σε αμπούλα		x	x

\* Τα αναγραφόμενα φάρμακα θα πρέπει να αποτελούν το παράδειγμα για την κατηγορία στην οποία υπάρχουν οι καλύτερες ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Σημείωση: Η ένεση κεταμίνης 50 mg (ως υδροχλωρίδιο)/ml σε φιαλίδιο των 10ml παρατίθεται για τη γενική αναισθησία. Η κεταμίνη δεν τελεί υπό καθεστώς διεθνούς ελέγχου. Ωστόσο, σε ορισμένες χώρες βρίσκεται υπό εθνικό έλεγχο. Συνεπώς, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία 21, οι κατευθυντήριες οδηγίες αυτού του εγγράφου θα πρέπει να ισχύουν εξίσου και για την κεταμίνη (95, 96).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

### Επιλεγμένες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του ΠΟΥ

#### Θεραπεία του πόνου

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακούφιση του καρκινικού πόνου με οδηγό για τη διαθεσιμότητα των οπιοειδών (*Cancer pain relief with a guide to opioid availability*), 2<sup>η</sup> έκδ. Γενεύη, 1996.

Διατίθεται στα Κινέζικα, Αγγλικά<sup>ιστ</sup>, Γαλλικά\*, Ρωσικά, Ισπανικά\* και Ταϊλανδέζικα\*.

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακούφιση του καρκινικού πόνου και ανακουφιστική φροντίδα στα παιδιά (*Cancer pain relief and palliative care in children*). Γενεύη, 1998. ISBN 92 4 154557 7<sup>ιζ</sup>.

Διατίθεται στα Αζέρικα\*, Βουλγάρικα\*, Κινέζικα, Αγγλικά\*, Γαλλικά\*, Ρουμάνικα\*, Ρωσικά\* και Ισπανικά\*.

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακουφιστική φροντίδα: διαχείριση συμπτωμάτων και φροντίδα ασθενών τελικού σταδίου: ενδιάμεσες κατευθυντήριες οδηγίες για το υγειονομικό δυναμικό σε εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας φροντίδας (*Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers*). Γενεύη, 2004. ISBN 9789241597232. Διατίθεται στα Αγγλικά\* και τα Γαλλικά\*.

Περισσότερες πληροφορίες στη διεύθυνση:

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

Λήψη από τη διεύθυνση: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τη φαρμακευτική αντιμετώπιση του εμμένοντος πόνου σε παιδιά με ιατρικές παθήσεις (*WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*). Γενεύη, υπό σύνταξη, προγραμματισμένο για το 2011. Αγγλικά και διάφορες άλλες γλώσσες. [Θα αντικαταστήσει τη δημοσίευση Ανακούφιση του καρκινικού πόνου και ανακουφιστική φροντίδα στα παιδιά (*Cancer pain relief and palliative care in children*)].

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τη φαρμακευτική αντιμετώπιση του εμμένοντος πόνου σε ενήλικες με ιατρικές παθήσεις (*WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*). (προγραμματισμένο)

<sup>ιστ</sup> Στο εσωκλειόμενο CD-ROM θα βρείτε τις εκδοχές των γλωσσών που επισημαίνονται με αστερίσκο

<sup>ιζ</sup> Οι αριθμοί ISBN αναφέρονται στην αγγλική έκδοση. Για τους αριθμούς ISBN των υπόλοιπων εκδόσεων, συμβουλευτείτε τους συνδέσμους που παρατίθενται.

[Θα αντικαταστήσει τη δημοσίευση *Ανακούφιση του καρκινικού πόνου με οδηγό για τη διαθεσιμότητα των οπιοειδών (Cancer pain relief with a guide to opioid availability)*]

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. *Κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τον μη εμμένοντα πόνο (WHO treatment guidelines on non-persisting pain)*. (προγραμματισμένο)

### **Θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή**

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. *Κατευθυντήριες οδηγίες για την ψυχοκοινωνικά υποβοηθούμενη φαρμακευτική θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence)*. Γενεύη, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. Αγγλικά\*.

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf) (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

### **Χορήγηση**

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. *Συστάσεις του ΠΟΥ για την πρόληψη της επιλόχειας αιμορραγίας (WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage)*. Γενεύη, 2007. Αγγλικά\*.

Αναφ. ΠΟΥ: WHO/MPS/07.06

Περισσότερες πληροφορίες στη διεύθυνση:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

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

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. *Κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τη διαχείριση της επιλόχειας αιμορραγίας και της κατακράτησης του πλακούντα (WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta)*. Γενεύη, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. Αγγλικά\*, Γαλλικά, Ισπανικά υπό εκτύπωση.

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf) (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, UNFPA, UNICEF, Παγκόσμια Τράπεζα. *Διαχείριση των επιπλοκών της κύησης και του τοκετού: οδηγός για το ιατρικό και μαιευτικό προσωπικό (Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors)*. Γενεύη, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Αραβικά\*, Αγγλικά\*, Γαλλικά\*, Ινδονησιακά\*, Ιταλικά\*, Χμερικά\*, Πορτογαλικά, Ρωσικά, Ισπανικά

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf) (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

### **Νευρολογία (επιληψία)**

Dekker PA. *Επιληψία: εγχειρίδιο για τους εργαζόμενους στον ιατρικό και κλινικό τομέα στην Αφρική (Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa)*. ΠΟΥ, Γενεύη, 2002 (αναθεωρημένη έκδοση). Αγγλικά\*.

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_MSD\\_MBD\\_02.02.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf) (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

### **Ψυχική υγεία**

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. *Φαρμακευτική θεραπεία των ψυχικών διαταραχών στην πρωτοβάθμια φροντίδα (Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care)*.

Γενεύη, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. Αγγλικά, Ισπανικά

Βιβλιοπωλείο του ΠΟΥ:

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

Λήψη από τη Βιβλιοθήκη του ΠΟΥ στη διεύθυνση:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf) (πρόσβαση στις 3

Ιανουαρίου 2011)

[http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf) (πρόσβαση στις 3 Ιανουαρίου 2011)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

### Περιεχόμενα του CD-ROM Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες

- Κατάλογος αναφοράς για τη δημοσίευση Διασφάλιση της ισορροπίας των εθνικών πολιτικών σχετικά με τις ελεγχόμενες ουσίες: οδηγίες για τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των ελεγχόμενων φαρμάκων.
- Κατάλογος σημείων ελέγχου για την αξιολόγηση της χώρας (έκδοση σε μορφή Word)
- Τεστ φραγμών στη διαθεσιμότητα των οπιοειδών αναλγητικών (BOAT) (Προσαρμοσμένη έκδοση)
- Πρότυπος κατάλογος βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ, 16<sup>η</sup> έκδ. Γενεύη, Μάρτιος 2009. (Πολλαπλές γλώσσες)
- Πρότυπος κατάλογος βασικών φαρμάκων για παιδιά του ΠΟΥ, 2<sup>η</sup> έκδ. Γενεύη, Μάρτιος 2009 (Πολλαπλές γλώσσες)
- Πλήρη κείμενα των κατευθυντήριων οδηγιών που αναφέρονται στο Παράρτημα 2: Επιλεγμένες κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ (Πολλαπλές Γλώσσες)
- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, *Πρότυπες κατευθυντήριες οδηγίες για τη διεθνή διάθεση των ελεγχόμενων φαρμάκων στην ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης (Model guidelines for the international provision of controlled medicines for emergency medical care)*. Γενεύη, 1996. (Αγγλικά και Γαλλικά)
- Λοιπή βιβλιογραφία
  - Πρόσβαση στα ελεγχόμενα φάρμακα
  - Φραγμοί
  - Ανθρώπινα δικαιώματα
  - Χρήση ενέσιμων ναρκωτικών
  - Διοικητική μέριμνα
  - Μητρική θνησιμότητα
  - Διαχείριση του πόνου
  - Ανακουφιστική φροντίδα

#### Διεθνείς συμβάσεις

- Διεθνείς συμβάσεις για τον έλεγχο των ναρκωτικών, τα παραρτήματά τους και οι επίσημοι σχολιασμοί τους (Αγγλικά)<sup>17</sup>
- ICESCR (Αγγλικά, Γαλλικά) και το Γενικό Σχόλιο 14 (Πολλαπλές γλώσσες)
- Καταστατικός Χάρτης του ΠΟΥ (Πολλαπλές γλώσσες)
- Άλλες συμβάσεις που θίγουν το ζήτημα της πρόσβασης στα φάρμακα και την υγεία
  - Σύμβαση για την εξάλειψη κάθε μορφής διάκρισης ενάντια των γυναικών (Αγγλικά)

<sup>17</sup> Για εκδόσεις σε άλλες γλώσσες (Αραβικά, Κινεζικά, Γαλλικά, Ρωσικά και Ισπανικά): [www.incb.org](http://www.incb.org) (πρόσβαση στις 9 Ιανουαρίου 2011).