

SOSTANZE STUPEFACENTI & PSICOTROPE

REALIZZARE UN EQUILIBRIO  
NELLE NORMATIVE NAZIONALI  
SUL CONTROLLO DEGLI  
OPPIOIDI

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE



ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ

La traduzione di queste linee guida è stata curata dal Dr. Claudio Blengini, medico di medicina generale, referente per la terapia del dolore dell'Area Progettuale Oncologica della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale) e membro dell'Italian WHO Collaborating Center presieduto dal Prof. Vittorio Ventafridda. Il Dr. Blengini ha fatto parte del Gruppo di Lavoro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che ha sottoposto a revisione queste Linee Guida a Madison, Wisconsin USA, dal 22-24 novembre del 1999 presso la sede del World Health Organization Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Study Group, University of Wisconsin, Comprehensive Cancer Center (Madison, Wisconsin, USA) che le ha preparate, diretto dal Prof. Joranson. E' stato membro della Commissione Nazionale Cure Palliative al Ministero della Sanità ed è attualmente membro del gruppo di lavoro ministeriale della Commissione Unica del Farmaco sulla "Terapia del dolore" che ha progettato il recente cambiamento legislativo e del ricettario per la prescrizione degli oppioidi per favorire la terapia del dolore in Italia.

© Organizzazione Mondiale della Sanità, 2000

Questo documento non è una pubblicazione formale della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e tutti i diritti sono riservati alla stessa. Tuttavia, il documento può essere rivisto, riprodotto o tradotto, in parte o per intero, ma non può essere posto in vendita né utilizzato a scopi commerciali.

Le opinioni espresse con il nome dei singoli autori sono di loro esclusiva responsabilità.

# INDICE

	PAGINA
INTRODUZIONE .....	1
PREFAZIONE .....	2
SEZIONE I SCOPO E DESTINATARI .....	4
SEZIONE II INADEGUATEZZA DEL TRATTAMENTO DEL DOLORE.....	5
SEZIONE III NECESSITÀ DI ANALGESICI OPPIOIDI PER SCOPI MEDICI.....	5
SEZIONE IV LA DISPONIBILITÀ INADEGUATA DI OPPIOIDI.....	7
SEZIONE V OSTACOLI ALLA DISPONIBILITÀ DEGLI OPPIOIDI .....	8
SEZIONE VI L'IMPERATIVO DI VALUTARE LE NORMATIVE NAZIONALI DI CONTROLLO SUI FARMACI OPPIOIDI.....	11
SEZIONE VII METODOLOGIA SEGUITA NELLA STESURA DELLE LINEE GUIDA .....	13
SEZIONE VIII L'UTILIZZO DELLE LINEE GUIDA .....	14
SEZIONE IX LE LINEE GUIDA.....	14
SEZIONE X SCHEDA DI VALUTAZIONE .....	25
RINGRAZIAMENTI .....	28
BIBLIOGRAFIA .....	29
ALLEGATO 1 TERMINOLOGIA UTILIZZATA IN QUESTO DOCUMENTO .....	31
ALLEGATO 2 PUBBLICAZIONI DI RIFERIMENTO E MODALITÀ PER ORDINARLE ....	33
ALLEGATO 3 RIASSUNTO DELLE LINEE GUIDA .....	35
ALLEGATO 4 CONSUMO GLOBALE DEI PRINCIPALI NARCOTICI.....	36

## INTRODUZIONE

Le leggi sulla tossicodipendenza limitano o impediscono l'uso degli oppioidi che sono essenziali nei trattamenti contro i grandi dolori. Per questo l'OMS ha dato delle Linee Guida sulle politiche legislative in materia di oppioidi da inviare a tutti i responsabili che agiscono a livello centrale e periferico nella Sanità Pubblica.

Nel nostro paese, malgrado la recente modifica delle leggi sulle prescrizioni e disponibilità di questi farmaci, permangono ancora gravi problemi di regole, cultura e attitudini. Il Dott. Blengini del Centro di Collaborazione dell'OMS ha curato la versione italiana, che viene diffusa gratuitamente dall'Istituto UPSA del Dolore, organizzazione no profit. Se verrà portata la dovuta attenzione e verranno messe in atto tali raccomandazioni, sarà fatta un'opera estremamente valida per lenire le sofferenze di tante persone. Tutto ciò s'integrerà nelle disposizioni già date dal Ministero della Sanità.

Vittorio Ventafridda  
Direttore Centro di Collaborazione OMS per il Dolore e le Cure Palliative  
Istituto Europeo di Oncologia – Milano

## PREFAZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito che l'inadeguato trattamento del dolore da cancro rappresenta un grave problema di salute pubblica in tutto il mondo. Nel mondo si calcola che siano 10 milioni i nuovi casi di cancro e 6 milioni le morti per questa malattia difficile da nominare e comunicare<sup>(1)</sup>. In venti anni si stima che il tributo globale al cancro raddoppierà e la sua incidenza, attualmente maggiore nei paesi sviluppati, si sposterà nei paesi in via di sviluppo a causa delle migliori strategie di prevenzione adottate nei primi. Il Programma dell'OMS sul controllo del cancro ha stimato che entro l'anno 2020, circa il 70% dei 20 milioni di nuovi casi di tumore sarà a carico dei paesi in via di sviluppo, dove la maggior parte dei pazienti viene diagnosticata quando la malattia è già agli ultimi stadi. Il dolore è frequente nella malattia neoplastica, specialmente nella malattia avanzata in prossimità della fase terminale.

Purtroppo, il dolore da cancro spesso non viene trattato; quando invece lo è, la cura è spesso inadeguata. Tuttavia, l'OMS ha dimostrato che la maggior parte dei casi di dolore oncologico, se non tutti, può essere trattata se venissero messe in atto le conoscenze mediche esistenti e le opportune terapie. Esiste una lacuna nel trattamento: è la differenza tra ciò che potrebbe essere fatto e ciò che viene fatto realmente nella lotta al dolore da cancro. Questa lacuna è colmabile con l'educazione e con l'informazione del personale sanitario e con un accesso facilitato ai trattamenti analgesici e alle cure palliative. Tuttavia, specialmente nei paesi in via di sviluppo, il trattamento del dolore è ostacolato dall'inadeguata disponibilità e dallo scarso impiego di farmaci analgesici, in particolare degli oppioidi.

Sebbene esistano molti trattamenti, farmacologici e non, contro il dolore, gli analgesici oppioidi quali la codeina o la morfina sono assolutamente necessari nel dolore da cancro. Quando il dolore è classificabile da moderato a grave, non esiste un sostituto valido agli oppioidi del gruppo terapeutico della morfina. Il Comitato Internazionale per il Controllo degli Stupefacenti (International Narcotics Control Board - INCB)<sup>1</sup>, che si occupa di monitorare - inter alia - la disponibilità globale di sostanze stupefacenti, ribadisce che questi farmaci devono essere disponibili per il trattamento del dolore.

Gli oppioidi sono classificati come stupefacenti, in quanto potenzialmente soggetti ad abuso. Di conseguenza la loro somministrazione è regolata da trattati internazionali e da normative nazionali sul controllo dei farmaci. L'INCB, l'OMS e i Governi nazionali asseriscono che gli oppioidi non sono disponibili in quantità sufficiente per scopi medici. Le motivazioni sono molteplici, tra cui la scarsa attenzione al trattamento del dolore nei vari sistemi sanitari, l'esagerato timore di dipendenza, le normative nazionali di controllo fin troppo restrittive e i problemi legati all'approvvigionamento, alla produzione ed alla distribuzione di oppioidi.

In alcuni paesi, i Governi e gli operatori sanitari hanno lavorato insieme per migliorare il trattamento del dolore da cancro e le cure palliative; alcuni altri hanno iniziato ad identificare ed a correggere le disposizioni in materia di controllo sull'uso di analgesici oppioidi che sono troppo restrittive. Altri paesi devono ancora cominciare ad affrontare questi problemi. Queste Linee Guida possono essere utilizzate dai Governi per determinare se le proprie normative nazionali di controllo sui farmaci abbiano fissato le

---

<sup>1</sup> Il Comitato Internazionale per il Controllo degli Stupefacenti è un organismo indipendente definito sulla base di un trattato che ha lo scopo di verificare l'attuazione delle disposizioni stabilite dalla Convenzione Internazionale sugli Stupefacenti, 1961, e da altri trattati correlati. Per una descrizione del Comitato e delle sue attività, vedere: INCB, 1999 (2).

condizioni legali ed amministrative per assicurare la disponibilità di analgesici oppioidi, in osservanza dei trattati internazionali e delle raccomandazioni dell'INCB e dell'OMS.

Un rapporto dell'INCB del 1995 (3) cita:

*"un efficiente regime di controllo nazionale sui farmaci deve non solo prevedere un programma per prevenire traffici illeciti, ma anche un programma che assicuri una disponibilità adeguata di stupefacenti per uso medico e scientifico" (p. 14)*

## SEZIONE I SCOPO E DESTINATARI

Scopo di queste Linee Guida per l'autovalutazione è quello di incoraggiare i Governi a trovare le modalità per una migliore gestione del dolore, identificando e superando tutte le barriere legislative che ostacolano l'accesso e l'uso degli oppioidi<sup>2</sup>. Esse possono altresì costituire un utile strumento per sviluppare normative nazionali equilibrate per il controllo dei farmaci (che coinvolgono le autorità statali, regionali o provinciali dovunque sia necessario) là dove non esistano ancora (ved. all. 1 per la definizione di "normative nazionali"). Il termine "equilibrate" si riferisce al duplice scopo di prevenire traffici illeciti da un lato e dall'altro, di assicurare la disponibilità di oppioidi per scopi medici e scientifici, in particolare nel trattamento del dolore e della sofferenza (vedi la sezione II per ulteriori approfondimenti). Questo documento è indirizzato sia ai legislatori, sia agli operatori del settore che le mettono in pratica. Può essere anche utilizzato da personale sanitario e dalle rispettive strutture di appartenenza per stimolare la collaborazione con i Governi e per favorire ulteriormente la conoscenza e la formazione sul problema.

Questo documento assolve il proprio compito in diversi modi, fornendo:

- I. Informazioni generali di riferimento sul problema globale dell'inadeguatezza della cura del dolore da cancro (sezione II);
- II. Informazioni sul perché gli oppioidi (narcotici, oppiacei<sup>3</sup>) siano necessari nel trattamento del dolore (sezione III);
- III. Dati riguardanti la inadeguata disponibilità di analgesici oppioidi nella maggior parte dei paesi (sezione IV);
- IV. Motivazioni di questa inadeguata disponibilità, con specifico riferimento alle eccessive norme restrittive sull'uso di farmaci oppioidi in determinati paesi (sezione V);
- V. Il rationale per i Governi con cui verificare le proprie legislazioni nazionali in questa materia (sezione VI);
- VI. Descrizione del metodo utilizzato per sviluppare le Linee Guida di autovalutazione;
- VII. Una presentazione delle Linee Guida per incoraggiare il consenso nell'adottare legislazioni nazionali equilibrate di controllo;
- VIII. Un questionario - guida per l'autovalutazione (sezione X);
- IX. Bibliografia;
- X. Il modulo per l'acquisto dei testi di riferimento (allegato 2);
- XI. La lista degli uffici governativi responsabili delle disposizioni in materia di stupefacenti (Autorità Nazionali Competenti) è disponibile presso l'INCB all'indirizzo web:  
<http://www.incb.org> oppure:  
*Tel.: +43-1-26060-4277*  
*Fax: +43-1-26060-5867/5868*

---

<sup>2</sup> Le barriere che ostacolano l'adeguato trattamento del dolore sono di tre tipi: economico, medico e legislativo. Le Linee Guida trattano esclusivamente quest'ultimo aspetto, ma è evidente che le barriere d'ordine economico e medico svolgono un ruolo altrettanto importante. Per esempio, in alcuni paesi, per ragioni economiche, gli operatori sanitari sono incoraggiati ad utilizzare farmaci più costosi ma meno efficaci. Ciò può aggravare l'insufficiente disponibilità degli oppioidi, sia per il sistema sanitario in generale, che per il singolo paziente. In alcuni paesi, le scarse risorse mediche sono impiegate per trattamenti costosi, che risultano inutili per i pazienti terminali (4). Queste linee di condotta precludono la possibilità del ricorso a cure palliative. Inoltre, la formazione in campo medico che non dà eccessiva importanza al problema del trattamento del dolore, contribuisce al suo inadeguato trattamento.

<sup>3</sup> Vedere allegato 1 per la definizione di "oppiacei" ed "oppioidi" e di altre parole chiave utilizzate in questa pubblicazione.

## SEZIONE II INADEGUATEZZA DEL TRATTAMENTO DEL DOLORE

Il dolore è predominante nei pazienti tumorali, che necessitano di cure specifiche durante ogni stadio della loro malattia. Più dei due terzi dei pazienti con cancro avanzato provano dolore, spesso grave (5), e per loro il trattamento antalgico dovrebbe far parte integrante della terapia. La gestione del dolore e di altri sintomi nei pazienti in fase terminale dovrebbe costituire lo scopo primario dei programmi nazionali di controllo del cancro.

Nel 1996 il Comitato di Esperti OMS per il Trattamento del Dolore da Cancro e Cure Palliative (5) ha affermato:

*"in gran parte del mondo la maggioranza dei pazienti tumorali è in stadio avanzato. Per loro, l'unica realistica opzione di trattamento è la cura del dolore e palliativa" (p.v.)*

Più del 50% di pazienti tumorali soffre di dolore non trattato (6). Il dolore impedisce lo svolgimento delle normali attività quotidiane ed influenza l'appetito, l'umore, l'autostima, i rapporti con gli altri, ed anche la possibilità di muoversi. In alcuni paesi è riportato che il dolore non trattato porta al desiderio di morte, di eutanasia o suicidio assistito. La cura del dolore migliora la qualità di vita.

## SEZIONE III NECESSITÀ DI ANALGESICI OPIOIDI PER SCOPI MEDICI

Nel 1986 i partecipanti al Meeting dell'OMS sulla Gestione Globale del Dolore Oncologico (6) hanno dichiarato che:

*"in pazienti con dolore grave, la morfina – un oppioide forte – è il farmaco di scelta" (p. 18)*

Nel 1986 l'OMS annunciò al mondo che la maggior parte, se non tutti i casi di dolore oncologico potrebbero essere trattati o alleviati se le conoscenze mediche correnti venissero messe in pratica (6), adottando una serie di misure farmacologiche e non, incluso l'utilizzo di analgesici oppioidi. La morfina e gli oppioidi appartenenti allo stesso gruppo terapeutico sono considerati necessari in caso di dolore moderato o grave (4,5,6). Gli operatori sanitari sono stati incoraggiati ad utilizzare il collaudato Metodo Analgesico a tre gradini (ved. allegato 1 per la definizione), che è stato sviluppato dall'OMS come strumento efficace per il trattamento del dolore.

Il Comitato degli Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore e Cure Attive di supporto, WHO Expert Committee on Cancer Pain Relief and Active Support Care (4) ha affermato nel 1990 che:

*"la liberazione dal dolore è da considerarsi un diritto di ogni paziente affetto da cancro e l'accesso alla relativa terapia un mezzo per rispettare tale diritto" (p.10).*

Il sollievo dal dolore oncologico grave dipende dalla disponibilità e dall'uso di oppioidi appartenenti al gruppo terapeutico della morfina. Tali oppioidi non hanno un "tetto analgesico" (vale a dire la caratteristica per cui incrementando la dose di un farmaco questo non produce ulteriori effetti analgesici). Gli oppioidi possono essere somministrati a dosi crescenti fino a scomparsa del dolore e fino a quando gli eventuali effetti collaterali siano

ben tollerati (5). Per il trattamento non esiste una dose standard. La dose appropriata deve essere determinata sulla base delle necessità di ogni singolo paziente<sup>4</sup>.

La morfina e uno o più oppioidi per il trattamento del dolore, così come altri farmaci impiegati nel trattamento del dolore o di altri sintomi, devono essere resi disponibili in quantità adeguate quando il paziente ne ha bisogno e dove il paziente vive (4).

Nel 1986 i partecipanti all'Incontro OMS sulla Gestione Globale del Dolore Oncologico (6) dichiararono che:

*"Dei 22 farmaci comunemente utilizzati nella terapia del dolore, otto sono inclusi nella Convenzione sugli Stupefacenti del 1961 ed uno nella Convenzione sulle Sostanze Psicotrope del 1971...."(p.27).*

Il Comitato di Esperti dell'OMS sui Farmaci Essenziali (7) ha per molti anni definito la morfina, la codeina ed altri oppioidi "Farmaci essenziali" definendoli come:

*"quei farmaci che soddisfano il fabbisogno medico della maggioranza della popolazione; essi quindi, dovrebbero essere resi disponibili in qualsiasi momento in quantità adeguate e nei dosaggi appropriati..." (p.2).*

Il consumo totale di morfina è aumentato in maniera significativa da quando alcuni Governi ed operatori sanitari hanno adottato il Metodo Analgesico OMS per il trattamento del dolore da cancro. Tuttavia, la parte più consistente di questo incremento si è verificata in un piccolo numero di paesi sviluppati, che rappresentano una minima percentuale della popolazione mondiale (3). Più recentemente, il consumo di morfina ha cominciato ad aumentare in altri paesi, inclusi quelli in via di sviluppo. I dati statistici elaborati dall'INCB per il periodo 1990-1998 dimostrano che gli incrementi sostanziosi si sono verificati sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo, mentre il consumo in altri paesi è rimasto stabile o è addirittura diminuito. La maggior parte dei paesi utilizza pochissima morfina.

Nell'allegato 4 sono elencati alcuni dati sul consumo di una vasta gamma di oppioidi sotto forma di dose giornaliera definita ("Defined Daily Dose", ved. allegato 1 per la definizione) per milione di abitanti, e calcolati come media quinquennale. L'allegato 4 permette il confronto tra il diverso consumo di alcuni oppioidi nello stesso paese e tra paesi diversi. In molti paesi il consumo rimane estremamente basso se paragonato alle necessità mediche e molti Governi devono ancora affrontare questo deficit importante (3).

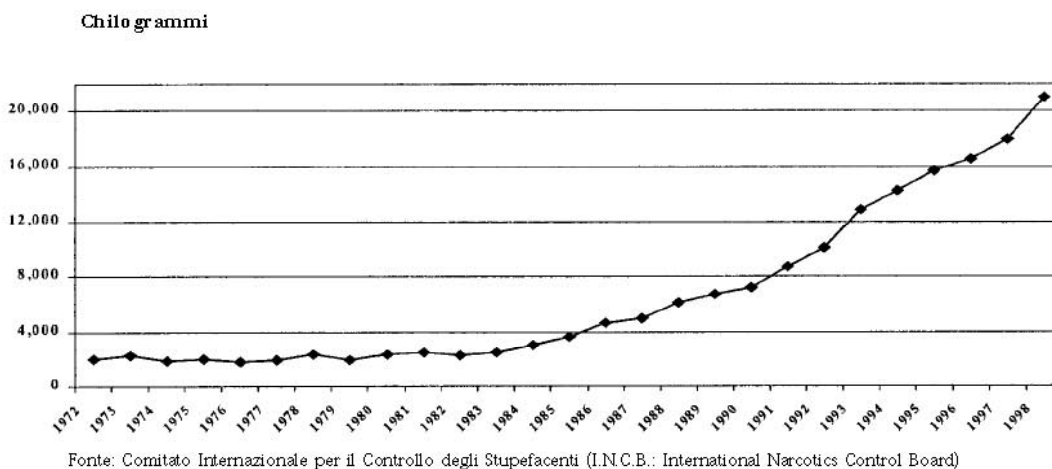
---

<sup>4</sup> Per informazioni cliniche sulla scelta e sull'utilizzo di analgesici, vedere OMS, 1996 (5).

## SEZIONE IV LA DISPONIBILITÀ INADEGUATA DI OPPIOIDI

Nella maggior parte dei paesi, la morfina ed altri oppioidi appartenenti allo stesso gruppo terapeutico sono del tutto non disponibili, oppure disponibili in quantità limitate o in luoghi limitati, oppure disponibili, ma sottoutilizzati (4). La pubblicazione da parte dell'OMS del Metodo Analgesico a tre gradini per il trattamento del dolore da cancro nel 1986 ha contribuito ad un aumento del consumo della morfina in tutto il mondo. Prima dell'inizio degli anni '80, il consumo della morfina (ved. allegato 1 per la definizione) era basso e si manteneva stabile (ved. la tabella seguente).

### Consumo totale di Morfina 1972-1998



Nel 1993 la Commissione di Esperti sulla Tossicodipendenza dell'OMS (8) ha riconosciuto che:

*"...c'era la grande necessità di assicurare, nel tentativo di ridurre l'utilizzo improprio di farmaci psicoattivi, che a quei pazienti con una legittima necessità medica non venisse impedito di essere trattati con quantità adeguate di farmaci. L'evidenza suggerisce che il fabbisogno medico di oppioidi non è completamente soddisfatto, in particolare nel caso di pazienti oncologici, per i quali sono necessarie dosi elevate di farmaco per ottenere un controllo ottimale del dolore" (p.20)*

Secondo un'inchiesta condotta nel 1995 dall'INCB (3), le formulazioni iniettabili di morfina sono tuttora più disponibili di quelle orali raccomandate dall'OMS. Sebbene il 60% dei Governi intervistati abbia approvato il Metodo Analgesico dell'OMS, circa la metà di quelli che hanno risposto all'indagine dichiarava che la morfina non è disponibile in tutti gli ospedali che attuano dei programmi oncologici. Il successo nel mettere in pratica il Metodo Analgesico dell'OMS è stato limitato dalla mancanza di analgesici oppioidi: il successo nel futuro dipenderà dagli sforzi che i Governi faranno per identificare, affrontare e rimuovere gli ostacoli nei propri sistemi sanitari e legislativi.

## SEZIONE V OSTACOLI ALLA DISPONIBILITÀ DEGLI OPIOIDI

L'INCB e l'OMS hanno richiamato l'attenzione sul trattamento inadeguato del dolore ed hanno concluso che ciò è dovuto, in parte, alle leggi ed ai regolamenti troppo restrittivi che impediscono una adeguata disponibilità e un uso medico degli oppioidi (3, 4, 5, 9, 10, 11).<sup>5</sup>

All'inizio del 1986 i partecipanti al Convegno dell'OMS sulla Gestione Globale del Dolore da Cancro (6) hanno riconosciuto la necessità di rivedere i sistemi nazionali di regolamentazione in materia di farmaci per rispondere alla modificazione dei bisogni sanitari:

*" I sistemi normativi che regolano la distribuzione e la prescrizione degli oppioidi furono creati prima che venisse riconosciuto il valore del loro impiego per via orale nel trattamento del dolore da cancro. Essi furono elaborati per prevenirne l'uso improprio, senza alcuna intenzione di impedirne l'uso nella terapia del dolore da cancro" (p.27).*

Nel 1986 i partecipanti al Convegno dell'OMS sulla Gestione Globale del Dolore da Cancro (6) hanno ulteriormente chiarito gli obiettivi della Convenzione Unica sulle Sostanze Stupefacenti del 1961 come modificata nel 1972 dal Protocollo di emendamenti della Convenzione Unica sulle Sostanze Stupefacenti, 1961 (qui di seguito identificata come "la Convenzione del 1961", ved. Allegato 1) e della Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope:

*"...il principale obiettivo di queste due Convenzioni è di bloccare il commercio e l'uso di farmaci controllati, tranne nel caso vengano destinati e impiegati per scopi medici e scientifici. Le Convenzioni non hanno voluto porre ostacoli all'uso dei farmaci necessari al trattamento del dolore da cancro. È quindi importante che le leggi nazionali, nell'uniformarsi a quanto stabilito dai due Organismi, non impediscano allo stesso tempo l'uso di questi farmaci nei pazienti oncologici. Alcuni paesi sono andati oltre le misure minime di controllo stabilite dalle Convenzioni, altri hanno stabilito rigidi controlli, riguardanti specialmente la prescrizione e la distribuzione dei farmaci (grassetto aggiunto)" (p.27).*

Nel 1989, l'INCB (9) ha posto l'accento sulle reazioni eccessive di alcuni Governi verso il problema dell'abuso di farmaci, quando:

*"...la reazione di alcuni legislatori ed amministratori al timore di un eventuale sviluppo o allargamento del fenomeno legato all'abuso di farmaci, ha portato all'emanazione di leggi e regolamenti che possono, in alcuni casi, impedire la disponibilità degli oppiacei. Il problema può sorgere anche in relazione alle differenti interpretazioni o attuazioni delle leggi o dei regolamenti per il controllo dei farmaci" (p.1)*

*"...I legislatori talvolta emanano leggi che non solo trattano di traffici illeciti, ma che si ripercuotono, per qualche aspetto, sul commercio e sull'uso legale, senza aver prima valutato l'impatto che queste nuove leggi potrebbero avere su tale attività lecita. Il crescente timore di possibili abusi può portare anche all'adozione di regolamenti esageratamente restrittivi che hanno l'effetto pratico di ridurre la disponibilità dei farmaci per scopi leciti" (p.15).*

Inoltre, l'uso prolungato di oppioidi nel trattamento del dolore è stato per tradizione scoraggiato a causa del rischio ipotizzato di "dipendenza da farmaci", "drug dependence". La differenza tra ipotesi, miti e realtà dei fatti richiede un accurato uso della terminologia.

---

<sup>5</sup> Per un approfondimento su tutte le restrizioni imposte alla terapia del dolore da cancro, alle cure palliative e alla disponibilità di oppioidi, vedere OMS, 1990 (4); 1996 (5).

La confusione nella terminologia può dissuadere sia i medici che i pazienti dall'uso degli oppioidi, anche quando c'è una forte giustificazione medica al loro utilizzo. Possono verificarsi due diversi tipi di confusione anche se tra di loro in relazione: (i) confusione tra "abuso", "abuse" (o "uso improprio", "misuse") e uso medico di lunga durata; e (ii) confusione tra "addiction" e "dipendenza", "dependence".

Per quanto riguarda il primo tipo di confusione lo scopo principale della Convenzione del 1961 è di prevenire l'abuso di narcotici, assicurando contemporaneamente la loro disponibilità per uso medico. È quindi molto importante operare una chiara distinzione tra abuso e uso medico di narcotici.

La Convenzione del 1961 non definisce i termini "uso improprio", "misuse" o "abuso", "abuse". Tuttavia, "abuso" è definito dal Comitato degli Esperti OMS sulla Tossicodipendenza (19) come:

*" uso eccessivo continuativo o sporadico di sostanze, in contrasto o non correlato con un trattamento medico accettabile" (p. 6).*

Da questa definizione, è chiaro che l'uso medico di farmaci, sia per un periodo lungo o meno, e sia che si verificano effetti collaterali (inclusa la "dipendenza dai farmaci") o meno, non costituisce "abuso".

La confusione tra "addiction" (tendenza all'abuso) e "drug dependence" (dipendenza da farmaci) è più difficile da chiarire poiché l'OMS non utilizza più il termine "addiction". Inoltre non c'è alcuna autorevole definizione di "addiction" dell'OMS che si possa mettere a confronto con quella di "dipendenza".<sup>6</sup>

La definizione corrente di "dipendenza"<sup>7</sup> fornita dal Comitato di Esperti dell'OMS (8) è la seguente:

*"Un gruppo di fenomeni fisiologici, comportamentali e cognitivi di variabile intensità, nei quali l'uso di una sostanza psicoattiva (o droga) assume un'alta priorità. Le caratteristiche descrittive necessarie sono la preoccupazione associata ad un desiderio di procurarsi e di assumere la sostanza e un atteggiamento di continua ricerca della sostanza stessa. I fattori determinanti e le conseguenze problematiche della dipendenza dal farmaco possono essere sia biologici, che psicologici o sociali e, normalmente, interagiscono tra loro" (p. 5).*

---

<sup>6</sup> Per capire la differenza tra "addiction" ("tendenza all'abuso") e "drug dependence" (dipendenza da farmaci) è necessario rivedere brevemente l'evoluzione del concetto di "dipendenza". Negli anni '60 il Comitato di Esperti OMS sui farmaci a rischio di produrre dipendenza (20) fece seri tentativi per chiarire la differenza tra "addiction", "propensione" e "abitudine", "habituation", fino a decidere di abbandonare la ricerca e proporre invece l'utilizzo del termine "dipendenza da farmaci".

Secondo l'opinione di vari esperti, questo portò all'equivoco che il significato dell'allora nuovo termine "dipendenza" sarebbe stato uguale a quello di "addiction" o di "abitudine", o dei due messi insieme. Non era così. Come sottolineato dal Comitato di Esperti, il termine "dipendenza" non portava con sé alcuna connotazione del grado di rischio per la salute pubblica. In questo consisteva la differenza sostanziale con il termine "addiction" "propensione", che invece aveva questo tipo di connotazione.

<sup>7</sup> Lo stesso Comitato di Esperti (8) ha anche raccomandato di non effettuare distinzioni tra "dipendenza fisica" e "dipendenza psichica", poiché riteneva che tutti gli effetti dei farmaci sull'individuo fossero potenzialmente interpretabili in termini biologici. Inoltre, il Comitato rilevava che la "dipendenza fisica" sarebbe stata fonte di confusione per alcuni clinici in quanto la manifestazione della sindrome di astinenza (ved. allegato 1 per la definizione) sarebbe stata interpretata come evidenza sia di "dipendenza fisica" che di "dipendenza da farmaci".

Il concetto centrale della definizione di "dipendenza da farmaci" da parte dell'OMS richiede la presenza di un forte desiderio oppure di un senso di desiderio compulsivo di assumere la sostanza.

Le linee Guida cliniche (ICD-10) redatte dall'OMS richiedono, per una diagnosi certa di "dipendenza", che si siano verificati o siano stati dimostrati tre o più dei seguenti sei aspetti caratteristici (21):

- (a) *un forte desiderio o senso di costrizione "compulsion" nell'assumere la sostanza;*
- (b) *difficoltà nel controllare il processo di assunzione della sostanza, in termini di suo inizio, conclusione o di livelli di utilizzo;*
- (c) *astinenza fisiologica quando l'uso della sostanza è terminato o ridotto, come dimostrato dalla: caratteristica sindrome di astinenza per la sostanza oppure uso della stessa sostanza (o di una sostanza strettamente correlata) con l'intenzione di alleviare o di evitare i sintomi di astinenza; (*
- d) *evidenza di tolleranza, tale che sono necessarie dosi superiori di sostanza psicoattiva per ottenere gli effetti originariamente raggiunti con dosi inferiori*
- (e) *progressiva negazione di interessi ed attività alternative a causa dell'uso di sostanze psicoattive, maggiore quantità di tempo necessaria per ottenere od assumere la sostanza o per riprendersi dai suoi effetti*
- (f) *uso costante della sostanza sebbene ci sia chiara evidenza delle conseguenze manifestamente nocive, quali patologie a carico del fegato per eccesso di alcol, depressione conseguente a periodi di forte assunzione di sostanze, o deterioramento delle normali funzioni cognitive per uso di sostanze; si dovrebbero fare dei tentativi per stabilire se l'utilizzatore era realmente cosciente, o avrebbe potuto essere ritenuto cosciente della natura e delle dimensioni di tali conseguenze (p.75-76).*

È chiaro che un paziente oncologico che richieda un incremento delle dosi di un oppioide per la cura del dolore (ved. All. 1 per la definizione di "tolleranza"), e che sviluppi sintomi di astinenza (ved. All. 1 per la definizione di "sindrome di astinenza") alla cessazione della terapia, risponde solo a due, delle tre condizioni necessarie per la diagnosi positiva di sindrome da dipendenza. Il paziente non è pertanto oppioide dipendente, a meno che non risponda ulteriormente almeno ad una delle quattro condizioni sopra indicate (a, b, e, o f).

Il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) sottolinea che la "dipendenza" si verifica raramente in pazienti oncologici:

*"Gli studi hanno dimostrato che, sebbene la sindrome da astinenza e la tolleranza si verificano sicuramente in pazienti che assumono oppioidi per lungo periodo, la dipendenza (dal farmaco) è estremamente rara. Quindi, il rischio di dipendenza non dovrebbe essere un fattore da considerare nel decidere se usare gli oppioidi per trattare un paziente oncologico con dolore (p. 58).*

I rapporti sugli effetti collaterali da farmaci stilati dal Centro di Collaborazione OMS per il Monitoraggio dei Farmaci di Uppsala, Svezia, convalida questa osservazione. Nell'ambito del programma OMS per il monitoraggio internazionale dei farmaci, la "dipendenza" è definita come uno degli effetti collaterali, che i vari centri di monitoraggio partecipanti delle singole nazioni devono rilevare e segnalare al Centro di Collaborazione OMS. Dal 1999, sono 56 i paesi che partecipano a questo programma internazionale ed il database contiene più di due milioni di segnalazioni di effetti collaterali. La lista delle sostanze per le quali è stata riportata in questo sistema una "dipendenza" indica che solo un modesto numero di casi è stato associato con l'uso di analgesici oppioidi e che la "dipendenza" è stata riportata per molti altri farmaci controllati o non controllati (22).

SEZIONE VI  
L'IMPERATIVO DI VALUTARE LE NORMATIVE NAZIONALI DI CONTROLLO  
SUI FARMACI OPIOIDI

Sia l'INCB che l'OMS hanno richiamato i Governi affinché valutino i propri sistemi sanitari, le proprie leggi ed i propri regolamenti e identifichino e rimuovano tutti gli ostacoli frapposti all'utilizzo di oppioidi a scopi medici (3, 4, 5, 9, 10, 11). E' ugualmente importante valutare le normative nazionali di controllo sui farmaci per la loro potenziale capacità di prevenire i traffici illeciti, l'uso improprio e l'abuso delle sostanze sottoposte a controllo e sono disponibili informazioni e indicazioni per una tale valutazione (12).

Un rapporto dell'INCB del 1995 (3) commentava sulla vastità dei traffici legati ai narcotici:

*"Il sistema internazionale che previene traffici illeciti di narcotici sta lavorando in modo soddisfacente. Il numero di incidenti che riguarda il traffico illegale di narcotici è irrilevante, se si considera il grande numero di transazioni sia a livello nazionale che internazionale" (p. 1).*

Quindi, l'unico obiettivo di queste Linee Guida è quello della valutazione delle normative nazionali di controllo dei farmaci che riguardano la disponibilità degli oppioidi.

Nel 1989 l'INCB (9) stabiliva:

*"uno degli obiettivi della Convenzione Unica sui Narcotici del 1961 e di quella Convenzione come modificata nel 1972 dal Protocollo di emendamenti della Convenzione Unica sulle Sostanze Stupefacenti, 1961 è quello di assicurare la disponibilità di oppioidi, come la codeina e la morfina, che sono indispensabili per il controllo del dolore e della sofferenza, minimizzando i rischi di abuso o traffico illecito" (p. 3).*

Nel 1989, l'INCB (9) ha rivisto le ragioni dell'inadeguata disponibilità degli oppioidi in collaborazione con l'OMS e ha richiesto ai Governi in tutto il mondo di:

*"... esaminare quali sono i limiti entro i quali i propri sistemi sanitari, leggi e regolamenti consentono l'utilizzo di oppiacei a scopi medici, identificare i possibili ostacoli a questo utilizzo e sviluppare piani d'azione per facilitare la fornitura e la disponibilità di oppiacei per tutte le indicazioni appropriate" (p. 17)*

Nel 1990 il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha raccomandato ai Governi nazionali di fornire:

*"...una revisione regolare (delle leggi), con l'obiettivo di permettere l'importazione, la produzione, la prescrizione, lo stoccaggio, la dispensazione e la somministrazione di oppioidi per scopi medici, .... (e) la revisione dei controlli in merito all'uso degli oppioidi, prestando particolare attenzione alla semplificazione dei processi, in modo da fornire le sostanze nelle quantità necessarie all'uso lecito..." (p. 65-66).*

Nel 1995, l'INCB (3) ha condotto un'indagine per verificare se i Governi<sup>8</sup> avessero risposto alle raccomandazioni del Comitato, stilate nel 1989. I risultati sono stati analizzati e pubblicati e sono state formulate alcune conclusioni e raccomandazioni, incluse le seguenti:

*"Quei Governi che non lo avessero ancora fatto, dovranno stabilire se esistono delle restrizioni ingiustificate contenute nelle leggi nazionali, nei regolamenti o nelle ordinanze amministrative riguardanti i narcotici, che impediscano la prescrizione, la dispensazione o il necessario trattamento con narcotici dei pazienti, ovvero la loro disponibilità e distribuzione per tali scopi, e dovranno intervenire e adottare i necessari correttivi"*(p. 15)

*"Il Comitato ha rilevato che la maggior parte dei Governi nel mondo non ha risposto all'indagine; da ciò ne consegue che il Comitato non ha informazioni sufficienti su circa la metà della popolazione mondiale. Tra i Governi che non hanno risposto c'erano la maggior parte dei paesi in via di sviluppo e dei paesi meno sviluppati, come pure quelli i cui Governi avevano più volte ommesso di presentare le proprie stime annuali sul fabbisogno di narcotici, come stabilito dalla Convenzione del 1961. Il Comitato è cosciente che i paesi meno sviluppati incontrano maggiori difficoltà nel considerare i fabbisogni sanitari di base. Tuttavia, il Comitato incoraggia i Governi di tali paesi ad effettuare ogni sforzo utile per valutare il proprio fabbisogno medico di narcotici e per esaminare gli eventuali ostacoli alla loro disponibilità"* (p. 14).

*"Il Comitato conclude che le raccomandazioni contenute nel suo rapporto speciale del 1989 sono lontane dall'essere messe in pratica e che, mentre alcuni Governi stanno effettuando dei considerevoli sforzi per assicurare la disponibilità di narcotici a scopi medici e scientifici, sembra che molti altri debbano ancora porre attenzione a quest'obbligo"* (p. 14).

---

<sup>8</sup> 65 Governi hanno risposto in tempo utile all'indagine consentendo di inserire le loro nel rapporto del 1995 dell'INCB, pubblicato nel 1996. Da allora, altri 57 paesi hanno risposto. Dall'analisi dei 122 questionari è chiaro che i problemi legati alla disponibilità degli oppioidi sono molto più gravi di quanto si pensasse sulla base dei primi risultati (pubblicazione prevista nel rapporto annuale dell'INCB del 1999).

SEZIONE VII  
METODOLOGIA SEGUITA NELLA STESURA DELLE LINEE GUIDA

Nel 1995, l'INCB (3) stabiliva:

*"La disponibilità di narcotici è guidata dalle normative nazionali, che dovrebbero essere in linea con le convenzioni internazionali sui narcotici" (p. 5)*

La validità delle Linee Guida usate nell'analisi delle normative dipende dalla loro credibilità e dalla loro attinenza rispetto alle normative che si stanno valutando (13, 14). Queste Linee Guida sono state sviluppate dopo una revisione<sup>9</sup> ed un'analisi delle fonti autorevoli in materia di normative internazionali sul controllo dei farmaci. Queste fonti autorevoli sono identificabili all'interno delle convenzioni, nelle raccomandazioni stilate a cura degli organismi delle Nazioni Unite preposti alla verifica dell'attuazione delle convenzioni stesse, e nelle rilevazioni e raccomandazioni degli Esperti OMS sull'abuso di sostanze e sulle disposizioni mediche e scientifiche riguardanti l'uso di analgesici oppioidi nella terapia del dolore. "L'equilibrio", il Principio Cardine delle Linee Guida, deriva direttamente dagli obblighi assunti dai Governi nazionali attraverso un trattato come indicato nella Convenzione del 1961. Il Principio Cardine dell'"equilibrio" è progettato per guidare lo sviluppo e l'attuazione di normative nazionali ed internazionali sul controllo dei farmaci. Esso costituisce una base pertinente e credibile per la loro valutazione ed è riassunto nella Tabella 2.

Tabella 2

**Il Principio Cardine dell'"Equilibrio" ("Balance")**

*Il Principio Cardine dell'"Equilibrio" rappresenta il duplice obbligo dei Governi di creare, da un lato, un sistema di controlli che eviti gli abusi, il traffico e la distrazione di narcotici e, allo stesso tempo, che ne assicuri la disponibilità per scopi medici. Sebbene gli analgesici oppioidi siano sostanze a prescrizione controllata, essi sono anche farmaci indispensabili e il loro utilizzo è assolutamente necessario nella terapia del dolore. Gli oppioidi, inclusi quelli che appartengono al gruppo terapeutico della morfina, dovrebbero essere resi accessibili a tutti quei pazienti che ne hanno bisogno per il controllo del dolore. I Governi devono prendere gli opportuni provvedimenti per assicurare l'adeguata disponibilità di oppioidi a scopi medici e scientifici. Questi provvedimenti includono la delega ai medici di medicina generale a fornire oppioidi nel corso della loro attività professionale, permettendo loro di prescriberli, dispensarli e somministrarli secondo il fabbisogno individuale di ogni paziente e l'assicurazione che gli oppioidi siano disponibili in quantità sufficiente alla domanda medica.*

*Se male utilizzati, gli oppioidi costituiscono un pericolo per la società; un adeguato sistema di controllo è necessario per la prevenzione degli abusi, dei traffici e delle distrazioni, ma non deve far diminuire l'utilità medica degli oppioidi, né interferire sul loro impiego in campo medico e nella cura del paziente. Inoltre, i Governi sono stati esortati a identificare e a rimuovere qualsiasi ostacolo si frapponga alla disponibilità e all'uso medico degli analgesici oppioidi.*

Il duplice scopo di prevenire gli abusi ed assicurare la disponibilità potrebbe porre la questione di come riuscire a bilanciare quelli che, potrebbero sembrare, essere interessi contrastanti. Questo problema è stato chiaramente affrontato con il riconoscimento che gli sforzi volti a prevenire gli abusi non dovrebbero interferire con l'assicurare la disponibilità degli oppioidi a scopi medici e scientifici.

Il Comitato degli Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) ha stabilito nel 1996:

<sup>9</sup> La revisione è stata condotta dal WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group (PPSG), Comprehensive Cancer Center, Madison, Wisconsin, USA. Per ulteriori informazioni sull'uso di analgesici oppioidi nella terapia del dolore, consultare il sito web del PPSG a: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>

*"La Convenzione Unica riconosce che i Governi hanno il diritto di imporre ulteriori restrizioni, se lo reputano necessario, per prevenire distrazioni e l'uso improprio di oppioidi. Tuttavia, questo diritto deve essere continuamente equilibrato dalla responsabilità di assicurare la disponibilità di oppioidi per scopi medici. ... Nel decidere il livello appropriato di regolamentazione, i Governi devono tenere presente il duplice scopo della Convenzione Unica" (p. 56).*

## SEZIONE VIII L'UTILIZZO DELLE LINEE GUIDA

Queste Linee Guida possono essere utilizzate sia dai Governi che dagli operatori sanitari. Esse possono essere impiegate: (1) come strumento di formazione, per informare le parti interessate sui rapporti tra le normative nazionali per il controllo dei farmaci e la disponibilità degli analgesici oppioidi nella cura del dolore; (2) come strumento di valutazione delle normative; e (3) come una base per la formulazione di nuove normative o per il miglioramento di quelle esistenti.

Le Linee Guida possono essere distribuite per scopi educativi alle organizzazioni governative e non-governative coinvolte, e in particolare a quelle persone e quegli enti impegnati nel controllo dei farmaci e nel trattamento del dolore e nelle cure palliative.

La necessità di valutare le normative è chiara, ma non altrettanto può essere il modo con cui farlo. Vari passaggi sono raccomandati ai Governi:

- I. Identificare una persona o un Comitato, inclusa l'Autorità Nazionale competente e gli operatori sanitari, per studiare le Linee Guida. I Governi potrebbero voler organizzare un incontro speciale o un gruppo di studio formato da legislatori ed operatori sanitari per discutere sull'auto valutazione e completare la scheda di valutazione;
- II. Ottenere informazioni aggiuntive da varie fonti (ved. allegato 2);
- III. Ottenere le versioni aggiornate delle normative nazionali riguardanti il controllo dei farmaci e studiarle<sup>10</sup>;
- IV. Utilizzare la scheda di auto-valutazione nella Sezione X per valutare le normative;
- V. Stabilire un dialogo con i legislatori per realizzare i cambiamenti necessari.

## SEZIONE IX LE LINEE GUIDA

Questa sezione presenta le Linee Guida e fornisce ulteriore documentazione e orientamento da fonti autorevoli. Sei Linee Guida si riferiscono a leggi nazionali e regolamenti; dieci Linee Guida si riferiscono a normative amministrative, direttive e provvedimenti che attuano leggi nazionali e regolamenti. Ove possibile, sono stati utilizzati i risultati dell'inchiesta del 1995 dell'INCB per descrivere quanto si sa sullo stato delle normative governative in relazione a queste Linee Guida. La scheda di auto-valutazione nella Sezione X può essere utilizzata come guida pratica per completare la valutazione (ved. allegato 3 per il riassunto delle Linee Guida).

---

<sup>10</sup> Per l'elenco delle normative e leggi nazionali riguardanti i narcotici e le sostanze psicotrope, vedere: UN International Drug Control Programme, 1994 (15).

**Linea Guida 1: I Governi dovranno esaminare le proprie normative di controllo sui farmaci per verificare la presenza di disposizioni esageratamente restrittive, tali da influire sui rispettivi sistemi sanitari nell'ambito della terapia del dolore ed intraprendere le dovute azioni correttive se necessarie.**

Nel 1989, l'INCB (9) affermava che i Governi dovrebbero:

*"...stabilire fino a che punto i propri sistemi sanitari, leggi e regolamenti permettano l'uso di oppiacei per scopi medici, identificare i possibili ostacoli che si frappongono a questo utilizzo e sviluppare piani di azione per facilitare la fornitura e la disponibilità di oppiacei per tutte le indicazioni appropriate" (p. 17).*

Nel 1995 un'indagine dell'INCB (3) rilevò che il 57% dei Governi che avevano risposto avevano esaminato se ci fossero o meno nei rispettivi sistemi sanitari, leggi e regolamenti dei fattori che impedissero l'uso di oppioidi a scopi medici.

In relazione a ciò, l'INCB (3) raccomandò nel suo rapporto del 1995:

*"I Governi che non lo avessero ancora fatto, dovrebbero determinare se esistano delle restrizioni eccessive nelle leggi nazionali sui narcotici, nei regolamenti o nei provvedimenti amministrativi che impediscano la prescrizione, la dispensazione o il necessario trattamento medico di pazienti con essi, oppure la loro disponibilità e la loro distribuzione per tali scopi, e dovrebbero apportare tutti i correttivi necessari" (p. 15).*

L'INCB (3) ha chiaramente riconosciuto la limitatezza delle risorse che è presente in alcuni paesi, e nel 1995 asseriva:

*"...i paesi meno sviluppati incontrano maggiori difficoltà nell'affrontare le necessità sanitarie di base. Tuttavia, il Comitato incoraggia i Governi di tali paesi di fare ogni sforzo per valutare il proprio fabbisogno medico di narcotici, così come gli ostacoli alla loro disponibilità, e tenere informato il Comitato dei risultati di questi sforzi e comunicargli eventuali necessità per cui possa essere di aiuto" (p. 14).*

**Linea Guida 2: Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero riconoscere che gli oppioidi sono assolutamente necessari nella pratica medica, in particolare nella cura del dolore e della sofferenza.**

L'inchiesta del 1995 dell'INCB (3) ha rilevato che il 48% dei Governi che avevano risposto dichiarava che le proprie leggi ritenevano i narcotici indispensabili nella terapia del dolore.

L'introduzione alla Convenzione del 1961 (16) afferma che:

*"...l'uso medico di narcotici continua ad essere indispensabile nella cura del dolore e della sofferenza..."*

Nel suo rapporto del 1995, l'INCB (3) affermava che:

*"I Governi dovrebbero determinare se le proprie leggi nazionali sui narcotici contengano elementi della Convenzione del 1961 e del Protocollo del 1972, che prendano in considerazione il fatto che l'uso medico di narcotici continua ad essere indispensabile nella cura del dolore e della sofferenza..."(p. 16).*

**Linea Guida 3: Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero riconoscere l'obbligo dei Governi di assicurare un'adeguata disponibilità di oppioidi per tutte le necessità mediche e scientifiche.**

Nel suo rapporto del 1995, l'INCB (3) ha rilevato che il 63% dei Governi che avevano risposto sosteneva l'esistenza di un provvedimento che riconosceva l'obbligo dei Governi nazionali di assicurare la disponibilità di narcotici per scopi medici.

La Convenzione del 1961 (16), articolo 4, afferma:

*"le Parti (i Governi nazionali) adotteranno tutte le misure legislative ed amministrative che saranno necessarie...per limitare ai soli scopi medici e scientifici la produzione, ...la distribuzione...e il possesso di droghe..."*

Analogamente, il rapporto dell'INCB (3) del 1995 raccomandava:

*"I Governi dovranno stabilire se le proprie leggi in materia di narcotici contengano elementi presenti nella Convenzione del 1961 e nel Protocollo del 1972 che tengano in conto il fatto ...che devono essere fatte adeguate scorte per assicurare la disponibilità di narcotici per tali scopi..." (p. 16).*

**Linea Guida 4: I Governi dovrebbero delegare ad una autorità appositamente nominata il compito di assicurare una adeguata disponibilità di oppioidi a scopi medici.**

L'INCB (3) ha raccomandato nel 1995 che:

*"I Governi dovrebbero...considerare...la necessità di adottare provvedimenti per assicurare la disponibilità di narcotici a tali scopi...(e) che è stata assegnata la responsabilità amministrativa e assunto personale adeguato all'attuazione di tali leggi" (p. 16).*

**Linea Guida 5: I Governi dovrebbero sviluppare, utilizzando informazioni da fonti pertinenti, un metodo pratico per stimare realisticamente il fabbisogno medico e scientifico di oppioidi.**

Nel 1995 l'indagine dell'INCB (3) ha dimostrato che il 59% dei Governi che avevano risposto non aveva esaminato criticamente i propri metodi di valutazione del fabbisogno medico di oppiacei.

Nel 1995 il rapporto dell'INCB (3) raccomandava che:

*"I Governi e il Comitato (Internazionale per il Controllo dei Narcotici) devono ricevere informazioni accurate sul fabbisogno medico di narcotici. Nel caso in cui si trattasse di oppiacei, è estremamente importante valutare accuratamente tutte le necessità mediche poiché il Comitato dovrà dare con sufficiente anticipo le disposizioni per coltivare una quantità sufficiente di papavero. Nel prendere questa decisione, il Comitato considera una serie di fattori, incluso l'andamento recente dei consumi, le previsioni governative dei fabbisogni medici futuri, l'andamento delle problematiche in materia sanitaria che potrebbero influenzare la quantità necessaria in futuro, così come le azioni pianificate dai Governi e da altri per fronteggiare meglio questi problemi" (p. 1).*

*"I Governi dovrebbero istituire un sistema per raccogliere informazioni dalle strutture mediche che curano pazienti sottoposti ad interventi chirurgici, affetti da neoplasia o altro, dalle organizzazioni che lavorano per razionalizzare l'uso dei narcotici e dai produttori, distributori, esportatori ed importatori e dovrebbero costituire gruppi di fabbisogni medici" (p. 15-16).*

L'articolo 19, paragrafo 4 della Convenzione del 1961 (16) recita:

*"Le Parti informeranno il Comitato della metodologia in uso per il calcolo delle quantità indicate nelle stime e di ogni suo eventuale cambiamento"*

I partecipanti all'incontro dell'OMS sulla Gestione Complessiva del Dolore da Cancro (6) del 1986 hanno suggerito:

*"I Governi incoraggeranno gli operatori sanitari a riportare alle autorità competenti qualsiasi situazione in cui gli oppioidi orali non siano disponibili per i pazienti oncologici che ne avessero necessità" (p. 36)*

**Linea Guida 6: I Governi dovranno fornire all'INCB delle stime annuali sulle quantità di narcotici necessari a scopi medici e scientifici per l'anno seguente.**

L'articolo 19, paragrafo 1 della Convenzione del 1961 (16) specifica che:

*"Le Parti forniranno al Comitato su base annuale e per ognuno dei propri territori, nei termini e nelle forme previste dal Comitato, su modelli da esso forniti, delle previsioni tenendo conto dei seguenti punti a: (a) quantità di sostanza utilizzata a scopi medici e scientifici; (b) quantità di sostanza da utilizzare per la produzione di altri farmaci, di preparazioni in Tabella III, e di sostanze non coperte da questa Convenzione; (c) inventario delle scorte di sostanze al 31 dicembre dell'anno al quale si riferisce la previsione ..."*

L'articolo 12, paragrafo 3 della Convenzione del 1961 (16) stabilisce:

*"Se uno Stato non sarà in grado di presentare le previsioni relative ai propri territori entro la data prevista, il Comitato stabilirà, per quanto gli è possibile le stime. Il Comitato nello stabilire dette previsioni lo farà, per quanto possibile, in collaborazione con il Governo in causa"*

Il rapporto dell'INCB del 1995 (3) raccomandava che:

*"I Governi sottometteranno ogni anno al Comitato le previsioni ufficiali relative al fabbisogno di narcotici per l'anno seguente....Nel 1989, il Comitato chiese ai Governi di esaminare criticamente i propri metodi di valutazione del proprio fabbisogno medico e di apportare le necessarie modifiche per assicurare che tutte le stime future riflettessero in modo accurato il fabbisogno reale... Se i consumi di narcotici in passato sono rimasti stabili, il fabbisogno futuro potrà essere stimato calcolando la media delle quantità utilizzate durante gli ultimi anni e aggiungendo un margine per fronteggiare aumenti imprevisti. Se la domanda di uno o più narcotici è aumentata in risposta a bisogni rimasti inevasi, il metodo di valutazione dovrebbe tenere conto dell'entità di tale richiesta e degli effetti potenziali sulla domanda futura, nello sforzo di migliorare l'uso razionale di narcotici" (p. 8)*

*"Per attuare questi programmi, i Governi promuovono delle leggi ed adottano l'applicazione di misure amministrative. Ogni Governo stima annualmente la quantità di farmaci narcotici che saranno necessari a soddisfare nel proprio paese la domanda medica e scientifica per l'anno seguente. Il Comitato Internazionale sul Controllo dei Narcotici valuta, conferma e pubblica i consumi di narcotici previsti da ogni Governo. Ogni Governo potrà quindi produrre o importare narcotici entro le quantità indicate e distribuirle alle strutture mediche per il trattamento dei pazienti" (p. 1)*

Nell'approntare le previsioni di consumo di oppioidi, i Governi dovrebbero far riferimento all'andamento dei consumi degli anni precedenti ed anticipare la domanda futura aumentando percentualmente le proprie stime, come suggerito dall'INCB allo scopo di soddisfare adeguatamente il proprio fabbisogno attuale. L'INCB (3) raccomanda ai Governi di aumentare le proprie stime di fabbisogno di narcotici ogni anno per fronteggiare una maggiore domanda dovuta alla sensibilizzazione e ad una più approfondita conoscenza del problema dolore. In paesi o territori in rapido sviluppo economico e sociale, ovvero dove il consumo è basso a causa di una scarsa attenzione alla gestione del dolore, o con una diffusione di programmi di lotta al dolore relativamente recente, l'aumento dei consumi dovrebbe risultare particolarmente alto rispetto ad altri paesi:

*"I Governi dovranno aggiungere alle loro previsioni annuali di consumo di narcotici un margine del 10 per cento per permettere un possibile aumento nei consumi... e, se necessario, dovranno aggiungere un margine ancora più alto in paesi o territori a rapido sviluppo economico e sociale" (p. 16)*

**Linea Guida 7: I Governi dovranno fornire una stima supplementare all'INCB nel caso in cui risulti che la disponibilità di narcotici sia inferiore al fabbisogno medico oppure per fronteggiare situazioni di emergenza o una eccezionale domanda di prodotto a scopi medici.**

Nel 1995, un'indagine dell'INCB (3) rivelava che il 60% dei Governi che avevano risposto aveva presentato delle stime supplementari al Comitato, a causa di un imprevisto aumento nella domanda. Al momento della presentazione della previsione supplementare, i Governi dovrebbero sempre allegare le motivazioni di tale aumento. Anche se la presentazione di previsioni supplementari non dovrebbe diventare pratica comune, si raccomanda che le stime supplementari siano fornite dall'Autorità Competente e comunicate tramite fax al Comitato, al fine di velocizzare al massimo il disbrigo della richiesta.

Nel 1998, il Comitato di Esperti dell'OMS sull'Uso di Sostanze Essenziali (7) stabiliva:

*"A seguito delle raccomandazioni del Comitato in occasione del suo precedente incontro, confermate successivamente dal Comitato Internazionale di Controllo sui Narcotici, è stato raggiunto un accordo internazionale presso la Commissione delle Nazioni Unite sui Narcotici nel 1996 sull'applicazione di misure semplificate di controllo per permettere l'uso di morfina in situazioni di emergenza. Sulla base di questo accordo, l'OMS ha sviluppato delle Linee Guida sulle procedure semplificate di controllo e le ha distribuite alle autorità di controllo nazionali" (p. 57).*

Nel 1995, l'INCB (3) stabiliva:

*"Se si dovessero verificare aumenti imprevisti nella domanda medica, i Governi possono sottoporre al Comitato stime supplementari in ogni momento. Le richieste per necessità supplementari verranno esaminate tempestivamente" (p.1)*

*"Nel caso in cui il fabbisogno medico dovesse eccedere le previsioni, i Governi avranno la facoltà di sottoporre in qualunque momento nuove previsioni più aggiornate. Il Comitato le esaminerà e le confermerà rapidamente. Negli ultimi anni, il numero di presentazioni di stime supplementari è notevolmente aumentato" (p.8)*

L'articolo 12, paragrafo 5, della Convenzione Unica del 1961 (16) recita:

*"Il Comitato, sempre attento a limitare l'uso e la distribuzione di farmaci in quantità adeguate alle necessità mediche e scientifiche ed a garantire la disponibilità di detti farmaci per le finalità sopra esposte, confermerà il più rapidamente possibile le stime, includendo eventuali stime supplementari, o, agendo con il consenso del Governo interessato, potrà correggere tali stime."*

L'articolo 21, paragrafo 4 (b) della Convenzione del 1961 (16) stabilisce che:

*"...le Parti, nel corso dell'anno in questione, non dovranno autorizzare alcuna ulteriore esportazione di farmaci riguardanti un determinato paese o territorio in questione, con queste possibili eccezioni: (i) nel caso di una stima supplementare fornita da un determinato paese o territorio che tenga conto sia di eventuali quantità di farmaci importate in eccesso sia della quantità addizionale richiesta, o (ii) in casi eccezionali allorché le Autorità Governative del Paese esportatore ritengano che l'invio sia essenziale per il trattamento del malato"*

**Linea Guida 8: I Governi dovranno sottoporre all'INCB statistiche annuali sulla produzione, preparazione, scambio, uso e stoccaggio dei narcotici.**

Articolo 20, paragrafo 1 della Convenzione del 1961 (16) dichiara:

*"Le Parti forniranno al Comitato per ciascuno dei loro territori, nella modalità e nella forma indicate dal Comitato stesso, rapporti statistici su modelli forniti dal Comitato stesso riguardanti i seguenti punti: (a) Produzione o preparazione dei farmaci; (b) Utilizzo dei farmaci per la preparazione di altri prodotti, di preparazioni indicate in Tabella III e di sostanze non contemplate nella presente Convenzione e utilizzo di paglia di papavero per la preparazione dei farmaci; (c) Consumo di farmaci; (d) Importazione ed esportazione di farmaci e di paglia di papavero; (e) Sequestri e relativi provvedimenti; (f) Stoccaggi dei farmaci al 31 Dicembre dell'anno cui il rapporto si riferisce; e (g) Aree accertabili di coltivazione del papavero da oppio".*

### **Linea Guida 9: I Governi dovrebbero stabilire un dialogo con gli operatori sanitari sulle normative legislative regolanti la prescrizione e la dispensazione di narcotici.**

Una indagine svolta nel 1995 dall'INCB (3) in merito agli impedimenti alla disponibilità di oppioidi ha identificato nel timore degli operatori sanitari di incorrere in sanzioni legali un ostacolo importante. Più in dettaglio, la resistenza alla prescrizione o alla detenzione di scorte di oppioidi è stata attribuita al timore di sanzioni legali ed è risultata, in ordine di frequenza, la terza causa di impedimento ad una adeguata disponibilità di queste sostanze (47% di quanti hanno risposto).

Nel 1989 l'INCB (9) raccomandava che:

*"gli operatori sanitari...dovrebbero essere messi nelle condizioni di...(poter prescrivere gli oppioidi)...senza inutili timori di provvedimenti per infrazioni non volute... (includere)...azioni legali per infrazioni tecniche della legge...(che)...potrebbero condurre ad una inibizione della prescrizione o della disponibilità degli oppioidi" (p. 15).*

Il rapporto dell'INCB (3) del 1995 suggeriva inoltre:

*"I Governi dovrebbero informare gli operatori sanitari sulle normative che regolano la prescrizione e la distribuzione dei narcotici e dovrebbero fornire l'opportunità di discutere i reciproci problemi" (p.16)*

Nel 1990, il Comitato di Esperti della OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha riconosciuto che:

*"Gli Operatori Sanitari potrebbero essere riluttanti a prescrivere, detenere o dispensare oppioidi se temessero che la loro abilitazione all'esercizio professionale potrebbe venire sospesa o revocata dalle Autorità nel caso in cui ad una persona fossero dispensate quantità rilevanti di oppioidi, anche se potesse essere dimostrata la reale necessità per quella persona di quei medicinali" (p.39)*

Successivamente lo stesso Comitato ha stabilito nel 1996 (5):

*"È stabilito che le normative per i medici, personale infermieristico e farmacisti in materia di dispensazione di farmaci oppioidi varieranno da Paese a Paese. Tuttavia quanto segue costituisce una sorta di Linee Guida a carattere generale che potranno essere usate per sviluppare un sistema efficace.*

*Autorità legale: ai medici, agli infermieri ed ai farmacisti dovrebbe essere riconosciuta legalmente la possibilità di prescrivere, distribuire e somministrare oppioidi ai pazienti nel rispetto delle normative locali.*

*Responsabilità: Il personale autorizzato dovrà ricorrere a tali farmaci solo per ragioni mediche e dovrà essere ritenuto responsabile di fronte alla legge per qualunque uso per scopi non medici. Dovrà essere tenuta idonea documentazione del loro impiego. Nel caso venga richiesto ai medici di tenere altra documentazione in aggiunta a quella connessa ad una*

*buona pratica clinica, si dovrà fare in modo che il lavoro aggiuntivo non risulti impraticabile e non interferisca con l'attività clinica. Gli Ospedali ed i Farmacisti dovranno essere considerati legalmente responsabili per una corretta documentazione dell'adeguato mantenimento delle quantità ricevute e della loro distribuzione. Il lavoro necessario per una ragionevole documentazione e la responsabilità inerente l'approvvigionamento, non dovrebbero essere tali da scoraggiare gli operatori sanitari dal prescrivere o dal detenere una quantità adeguata di oppioidi. (p. 57-58)*

Analogamente, gli operatori sanitari sono incoraggiati a stabilire un dialogo con le Autorità di Governo. Nel 1995 l'INCB (3) affermava:

*"Istituzioni Culturali e Organizzazioni non governative che si interessino di salute pubblica compresa l'Organizzazione Internazionale per lo Studio del Dolore ed altre Associazioni pertinenti, dovrebbero stabilire un canale di comunicazione costantemente attivo con i Governi per quanto riguarda il fabbisogno nazionale, le necessità per uso sanitario non soddisfatte e gli ostacoli alla disponibilità di narcotici per scopi medici" (p.18).*

**Linea Guida 10: Le Autorità Governative preposte al controllo dei Farmaci e gli operatori sanitari dovrebbero collaborare per assicurare la disponibilità di analgesici oppioidi a scopo terapeutico e di ricerca, incluso il trattamento del dolore.**

L'INCB e L'OMS hanno fatto parecchie raccomandazioni sulla necessità di uno scambio di informazioni e di comunicazioni tra operatori sanitari e legislatori. Nel 1996 il Comitato di esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) ha trovato che:

*"La comunicazione tra operatori sanitari e responsabili della legislazione sui farmaci è un momento fondamentale per assicurare che ciascuna parte comprenda gli scopi e le ragioni dell'altra. E' importante per la gestione del dolore che gli esperti e le associazioni dei medici capiscano come sono strutturate le previsioni sul fabbisogno di oppioidi del Paese e comprendano i problemi dei legislatori. L'abuso di oppioidi è una realtà e tutti quanti sono impegnati nel settore devono collaborare alle campagne di sensibilizzazione per impedire il fenomeno. E' d'altro canto anche importante che i legislatori capiscano il significato non solo individuale ma anche in termini di salute pubblica che è annesso ad un adeguato controllo del dolore. L'informazione sul dolore da cancro, dove e come esso possa essere trattato ed il tipo di formazione necessario per il personale impegnato nel suo trattamento, risulterà certamente di aiuto ai legislatori per meglio assolvere alla loro funzione di garantire un sistema distributivo dei farmaci necessari efficiente e sicuro. Il sapere che è necessario che l'uso degli oppioidi venga incrementato, aiuterà i legislatori a fare i cambiamenti appropriati nelle stime annuali del loro fabbisogno" (p.49).*

L'INCB (3) ha anche indicato vari argomenti che dovrebbero essere oggetto di comunicazioni specifiche tra legislatori e operatori sanitari:

*"I Governi dovrebbero stabilire un sistema per raccogliere informazioni dalle strutture sanitarie che si occupano di pazienti chirurgici, neoplastici, o di altre tipologie di pazienti, da strutture che siano impegnate nella razionalizzazione dell'impiego degli oppioidi, dai produttori, dai distributori, da coloro che li esportano o li importano e dovrebbero istituire gruppi di esperti che li assistano nell'ottenere informazioni relative alle evoluzioni delle necessità terapeutiche" (p.15-16).*

*"I Governi dovrebbero informare gli operatori sanitari sulle metodo analgesico OMS per la cura del dolore da cancro" (p.16).*

*"Le Autorità dovrebbero informare gli operatori sanitari sulla normativa che regola la prescrizione e la dispensazione dei farmaci oppioidi e dovrebbero stabilire occasioni di discussione dei reciproci problemi" (p.16).*

*"Istituzioni Culturali e Organizzazioni non governative che si interessino di salute pubblica compresa l'Organizzazione Internazionale per lo studio del Dolore ed altre Associazioni rappresentative, dovrebbero partecipare alla formazione di studenti che si accingano alla professione in ambito sanitario e di personale già autorizzato alla professione sull'uso appropriato dei narcotici, su un loro adeguato controllo nonché su una corretta definizione dei termini correlati alla dipendenza farmacologica...[e].. dovrebbero mantenere un canale di comunicazione costantemente attivo con il Governo per definire le norme che consentano un uso a scopo terapeutico dei narcotici oppioidi, per rilevare necessità non ancora coperte relative a tali sostanze e per rimuovere eventuali ostacoli che impediscono la disponibilità di queste sostanze per scopo medico" (p.18).*

Può accadere che talvolta i medici subiscano pressioni per prescrivere sostanze a prescrizione controllata a persone che non sono loro pazienti, o che siano chieste prescrizioni di tali sostanze al di fuori delle indicazioni consentite. Tali pressioni rappresentano un rischio per la tranquillità e la sicurezza dei medici. Cedere a pressioni di tale genere rappresenta d'altra parte una condotta illegale e non etica. E' dunque necessario che le Autorità governative e le Associazioni mediche di ciascun Paese identifichino tali pressioni ove esse esistano ed escogitino delle modalità che aiutino i medici nell'opporvi ad esse.

Nel 1986, la World Medical Association (17) ha dichiarato:

*"I medici devono potersi prendere cura dei loro pazienti in piena libertà professionale e senza interferenza alcuna. L'esercizio del giudizio professionale del medico e la sua discrezionalità nel prendere decisioni cliniche ed etiche relative al trattamento dei pazienti deve essere facilitato e protetto" (p.1).*

**Linea Guida 11: I Governi dovrebbero assicurare, di concerto con gli eventuali licenziatari, che la disponibilità della materia prima, la lavorazione e distribuzione dei medicinali oppioidi avverranno puntualmente, in modo che non ci sia carenza di rifornimenti e che tali farmaci siano resi sempre disponibili per i pazienti, quando necessari.**

In alcuni casi, pur in assenza di ostacoli di carattere legale nelle normative nazionali di controllo, è l'iter che un Paese ha in essere per procurarsi e/o distribuire gli oppioidi ad ostacolare un adeguato rifornimento di questi prodotti per i pazienti che ne hanno necessità. Sia la OMS sia l'INCB hanno evidenziato questa possibilità.

Nel 1986, i partecipanti alla Conferenza sulla Gestione Globale del Dolore Oncologico organizzata dalla OMS (6) riconobbero che:

*"Esistono delle mancanze di flessibilità degli attuali sistemi di distribuzione dei farmaci che impediscono la prescrizione e/o la distribuzione di farmaci per il trattamento del dolore oncologico ad un numero maggiore di operatori sanitari. (p.29)*

*"Il proliferare di provvedimenti legali e/o di misure amministrative che nei singoli Paesi regolano la prescrizione o la distribuzione dei farmaci oppioidi necessari per il trattamento del dolore oncologico ha ostacolato l'accesso dei pazienti a tali sostanze (p.28).*

Nel 1990, il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha dichiarato:

*"I produttori e/o distributori dovrebbero essere autorizzati ad importare, lavorare, tenere scorte e distribuire farmaci oppioidi nel rispetto delle convenzioni internazionali sull'uso dei farmaci e delle norme della buona pratica clinica" (p.39)*

Nel 1996, il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) ha stabilito che:

*"Una volta che l'INCB ne abbia confermato le previsioni, un Paese può importare o lavorare gli oppioidi. In entrambi i casi, coloro che partecipano alla catena distributiva devono fare quanto è nelle loro possibilità perché gli approvvigionamenti dei farmaci siano affidabili. Una interruzione nella disponibilità di farmaci oppioidi crea grave disagio ai pazienti ed alle loro famiglie e dovrebbe essere evitata" (p.50).*

Nel 1995, il resoconto dell'INCB (3) raccomandava che:

*"I Governi che non lo avessero fatto dovrebbero verificare se sussistono vincoli eccessivi nelle leggi nazionali, nelle normative e nelle procedure amministrative che possano costituire ostacolo alla prescrizione, alla distribuzione o alle necessità terapeutiche dei pazienti di essere trattati con farmaci stupefacenti, o alla loro disponibilità e **distribuzione** a tale scopo, e, se del caso, dovrebbero apportare le opportune modifiche (grassetto aggiunto)" (p.15)*

*"I Governi che dovessero constatare una interruzione nella fornitura di farmaci stupefacenti a causa di un ritardo nei processi di importazione o per altri motivi, dovrebbero fare un'analisi del problema e mettere in atto un sistema che realizzi in modo tempestivo tutte le fasi, come il fornire le licenze, organizzare i pagamenti, svolgere il lavoro amministrativo, provvedere al trasporto dei farmaci, al loro sdoganamento ed alla loro distribuzione ai centri clinici" (p.16).*

**Linea Guida 12: I Governi dovranno permettere e pro muovere la distribuzione e la disponibilità dei farmaci oppioidi su tutto il territorio nazionale, al fine di aumentare il numero dei pazienti che possono giovare del trattamento con farmaci per il controllo del dolore mantenendo nel contempo un livello di controllo adeguato a prevenire usi impropri o abusi.**

Nel 1990, il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha evidenziato che:

*"E' precipuo interesse del paziente poter continuare il trattamento al proprio domicilio tutte le volte che sia disponibile un supporto domiciliare adeguato: la dimissione da un Istituto ne aumenta l'autonomia e quindi l'auto-stima" (p.56).*

Nel 1996, il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) ha ulteriormente chiarito:

*"I farmaci oppioidi dovrebbero essere disponibili in luoghi che siano raggiungibili dal maggior numero di pazienti possibile" (p.58).*

**Linea Guida 13: I Governi dovranno istituire e promuovere un programma nazionale per il controllo della patologia neoplastica che includa il trattamento del dolore oncologico e le cure palliative tra le priorità di impiego delle risorse del sistema sanitario, incluso un programma educativo sul Metodo Analgesico dell'OMS e sull'erogazione di trattamenti analgesici e di cure palliative.**

Una indagine dell'INCB del 1995 (3) ha stabilito che il 65% delle Autorità Governative che avevano risposto avevano già deliberato una regolamentazione nazionale e Linee Guida specifiche allo scopo di migliorare l'uso dei farmaci stupefacenti oppioidi per una serie di indicazioni tra le quali il trattamento del dolore. Inoltre, il 52% dei Governi ha riferito di avere sponsorizzato, finanziato e promosso programmi educazionali nei rispettivi Paesi per migliorare l'uso dei farmaci stupefacenti. Il 60% riferiva di aver sostenuto il metodo analgesico dell'OMS.

Nel 1990, il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha emesso la seguente raccomandazione:

*"I Governi dovrebbero definire indirizzi e programmi per il trattamento del dolore e per le cure palliative... (e) assicurare che programmi per il trattamento del dolore e per le cure palliative siano inseriti nel contesto del sistema sanitario già operante: sistemi separati di assistenza non sono né necessari né auspicabili... (e che) quanti operano nell'ambito del sistema sanitario (medici, infermieri, farmacisti, o categorie diverse a seconda delle diverse necessità locali) siano adeguatamente formati sull'assistenza da fornire nel trattamento del dolore neoplastico e nelle cure palliative... (e) che essi rivedano i rispettivi sistemi sanitari al fine di assicurare che un equo sostegno sia previsto per i programmi di assistenza terminale domiciliare..." (p.65).*

Nel 1995, le Linee Guida dell'OMS sui "Programmi nazionali di controllo sul cancro" (18) affermavano:

*"La maggior parte dei tumori risulta incurabile al momento della diagnosi. Anche in quei Paesi dove è stato raggiunto un aumento della sopravvivenza in una parte significativa dei casi accertati, il 50% dei pazienti soccomberà a causa della patologia neoplastica. Le cure palliative meritano pertanto un ruolo altamente prioritario nella terapia dei tumori, arrivando ad essere necessarie fino nell'80% dei casi in alcuni Paesi. La relativa semplicità ed il loro costo contenuto giustificano l'alto livello di interesse che viene dato alle cure palliative nell'ambito della terapia antitumorale in tutto il mondo" (p.82).*

Il resoconto dell'INCB del 1995 (3) ha evidenziato che:

*"I Governi dovrebbero informare gli operatori sanitari sul metodo dell'OMS per il trattamento del dolore oncologico" (p.16).*

**Linea Guida 14: La terminologia delle normative riguardanti il controllo nazionale dei farmaci dovrebbe essere tale da non creare confusione tra l'uso medico degli oppioidi contro il dolore con l'abuso di sostanze o la tossicodipendenza.**

Secondo un'indagine condotta dall'INCB (3) in vari paesi, l'ostacolo al miglioramento della disponibilità e dell'uso di oppioidi più frequentemente indicato dalle agenzie governative per il controllo sui farmaci era il timore legato all'abuso di sostanze (72%). Inoltre, il 54% dei Governi ha dichiarato che le proprie leggi sui narcotici definivano l'addiction (tendenza all'abuso), o la dipendenza da farmaci e il 43% richiedevano che i pazienti che ricevevano prescrizioni di oppioidi venissero segnalati alle autorità governative. La Sezione V descrive i problemi legati alla terminologia e chiarisce in dettaglio il significato di questi termini.

**Linea Guida 15: Nei loro sforzi volti a prevenire traffici illeciti, i Governi dovrebbero evitare di adottare misure eccessivamente restrittive che possano influenzare le decisioni di carattere medico in merito alla cura del paziente. Tali decisioni, come la posologia o la durata del trattamento, dovrebbero essere prese direttamente dal medico e basate sulle necessità di ogni singolo paziente.**

Un'indagine del 1995 dell'INCB (3) ha rilevato che, per i pazienti ospedalizzati, il 60% dei Governi partecipanti non ha stabilito una quantità massima e l'80% non ha stabilito una durata massima per la quale sono prescrivibili ogni volta gli oppioidi. Per i pazienti in terapia domiciliare, il 49% dei Governi partecipanti non ha stabilito una quantità massima ed il 72% non ha stabilito una durata massima, per la prescrizione di morfina.

Il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (5) ha rilevato nel 1996:

*"Le decisioni mediche: decisioni che riguardano il tipo di farmaco da utilizzare, la quantità della prescrizione e la durata della terapia è meglio vengano prese da medici, sulla base dei bisogni individuali di ogni paziente, e non da leggi in merito" (p. 58)*

**Linea Guida 16: Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero evitare di porre vincoli eccessivi sulla prescrizione di oppioidi, che potrebbero limitare l'accesso di medici e pazienti alla cura del dolore.**

L'indagine del 1995 dell'INCB (3) ha rilevato che il 35% dei Governi che hanno risposto ha dichiarato che i medici non avevano bisogno di ricettari speciali per prescrivere la morfina. Ad esempio, alcuni Governi richiedono ai medici di usare complicati ricettari, formati da diverse parti da compilarsi ciascuna separatamente, e che sono disponibili in quantità limitate in poche località del paese.

L'articolo 30, paragrafo 2 (b) della Convenzione del 1961 (16) statuisce che:

*"(I Governi dovranno)...(i) richiedere prescrizioni mediche per la fornitura o la dispensazione di farmaci a singoli individui. Questo requisito non è necessario venga applicato a quei farmaci che si possono legalmente ottenere, utilizzare, dispensare o somministrare in relazione al loro uso terapeutico debitamente autorizzato; e (ii) se i Governi giudicano queste misure necessarie o auspicabili, si conviene che le prescrizioni per i farmaci inclusi in Tabella I siano effettuate utilizzando moduli ufficiali prodotti in forma di ricetta madre figlia distribuiti dalle autorità governative competenti o dalle associazioni professionali autorizzate."*

Il Comitato di Esperti dell'OMS sul Trattamento del Dolore da Cancro e le Cure Attive di Supporto (4) ha raccomandato nel 1990 che:

*"La normativa riguardante l'archiviazione e l'autorizzazione dovrebbe essere tale, per tutti gli aspetti pratici coinvolti, da non precludere la disponibilità di oppioidi a scopi medici. Le prescrizioni multi-copia sono indicate come mezzi per ridurre la prescrizione e per evitare che i pazienti si rivolgano a più medici (pazienti che si iscrivono da più medici, per ottenere diverse prescrizioni degli stessi farmaci o di farmaci simili). Ci sono alcune giustificazioni per questo, ma dovrebbe essere discusso fino a che punto questi programmi restringono o inibiscono la prescrizione di oppioidi a pazienti che ne hanno bisogno. (p. 39)*

SEZIONE X  
SCHEMA DI AUTOVALUTAZIONE

I Governi, o altri gruppi interessati, inclusi gli operatori sanitari, possono utilizzare la seguente scheda come traccia da seguire nel processo di analisi delle proprie normative nazionali di controllo sui farmaci.

- 1. Il Governo ha condotto un'analisi per determinare se esistano delle normative esageratamente restrittive nel sistema nazionale di controllo sui farmaci che impediscano la prescrizione, la dispensazione o il trattamento medico necessario con farmaci narcotici, ovvero la loro disponibilità e distribuzione per tali scopi, ed ha apportato i necessari correttivi?**

Sì             No             Informazione non disponibile
- 2. Esiste una disposizione nell'ambito delle normative nazionali di controllo sui farmaci che riconosca che i farmaci narcotici sono assolutamente necessari nella cura del dolore e della sofferenza?**

Sì             No             Informazione non disponibile
- 3. Esiste una disposizione nell'ambito delle normative nazionali di controllo sui farmaci che stabilisca che è obbligo del Governo prendere le adeguate misure per assicurare la disponibilità dei farmaci a scopi medici e scientifici, inclusa la cura del dolore e della sofferenza?**

Sì             No             Informazione non disponibile
- 4a. Il Governo ha conferito opportuna autorità amministrativa per ottemperare all'obbligo di assicurare un'adeguata disponibilità di farmaci narcotici a scopi medici e scientifici, inclusi l'autorizzazione, le previsioni e le statistiche?<sup>11</sup>**

Sì             No             Informazione non disponibile
- 4b. C'è un'adeguata disponibilità di personale per lo sviluppo di questa attività?**

Sì             No             Informazione non disponibile
- 5a. Il Governo dispone di un metodo per stimare realisticamente il fabbisogno medico e scientifico di narcotici, inclusi gli analgesici oppioidi che sono necessari nella terapia del dolore e nelle cure palliative?**

Sì             No             Informazione non disponibile

---

<sup>11</sup> In alcuni casi, le normative governative possono essere incluse nelle leggi oppure in regolamenti Amministrativi, o in entrambi.

- 5b. **Il Governo ha esaminato criticamente il proprio metodo che stabilisce il fabbisogno di narcotici, come richiesto dall'INCB?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
- 5c. **Il Governo ha organizzato un sistema efficiente per la raccolta dei dati sul fabbisogno medico di analgesici oppioidi dalle strutture interessate?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
6. **Il Governo fornisce puntualmente all'INCB stime annuali sulla richiesta di narcotici relative all'anno successivo?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
7. **Nel caso in cui il fabbisogno medico di analgesici oppioidi ecceda la stima approvata e confermata dall'INCB, rientra nella prassi governativa la richiesta di una stima supplementare?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
8. **Il Governo sottopone puntualmente all'INCB i dati consuntivi statistici annuali richiesti, con riguardo alla produzione, lavorazione, lo scambio, l'uso e l'inventario delle scorte di narcotici?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
- 9a. **Il Governo ha informato gli operatori sanitari in merito alle normative stabilite dalla legge per l'uso dei narcotici ed ha fissato degli spazi di discussione su questioni di comune interesse?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
- 9b. **Il Governo ha identificato e affrontato le preoccupazioni degli operatori sanitari in merito alla possibilità di essere inquisiti a causa di prescrizione di oppioidi?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
10. **Esiste collaborazione tra il Governo e gli operatori sanitari per assicurare la disponibilità di analgesici oppioidi per scopi medici e scientifici?**
- Sì       No       Informazione non disponibile
11. **Il Governo ha preso provvedimenti, in collaborazione con i licenziatari, per assicurare che non si verificano carenze nelle forniture di oppioidi a causa di inadeguatezza del sistema di approvvigionamento, produzione e distribuzione?**
- Sì       No       Informazione non disponibile

**12. Le normative nazionali di controllo sui farmaci forniscono ai licenziatari un adeguato numero di persone od organizzazioni per favorire il funzionamento efficiente del sistema distributivo, che possa facilitare l'accesso dei pazienti ai farmaci contro il dolore?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

**13a. Il Governo ha varato dei programmi nazionali per il controllo del cancro, nei quali alloca delle risorse sanitarie?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

**13b. Il Governo ha preso provvedimenti per assicurare la messa in pratica del Metodo Analgesico dell'OMS per il controllo del dolore istituendo programmi di formazione continua e includendoli nel curriculum di medici, farmacisti e infermieri?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

**14. Esiste della terminologia nell'ambito delle normative nazionali sul controllo dei farmaci che possa generare confusione tra uso medico degli oppioidi per il dolore e tossicodipendenza?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

**15. Esistono delle clausole nell'ambito delle normative nazionali sul controllo dei farmaci che limitano la quantità di farmaci prescrivibili o la durata del trattamento?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

**16. Esistono degli obblighi in merito alle modalità di prescrizione nell'ambito delle normative nazionali sul controllo dei farmaci che possano limitare eccessivamente l'accesso dei medici o dei paziente alla terapia del dolore?**

Sì                       No                       Informazione non disponibile

## RINGRAZIAMENTI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità desidera ringraziare per l'assistenza il WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, Comprehensive Medical Center (Madison, Wisconsin, USA). Il gruppo di persone indicate qui di seguito, che appartengono al Centro di Collaborazione, hanno preparato la bozza iniziale ed ospitato la riunione del gruppo di lavoro per la revisione critica del documento: Mr. D.E. Joranson, Senior Scientist and Director; Dr. A.M. Gilson, Ricercatore; Ms. K.M. Ryan, Analista; e Ms. M.A. Maurer, Associate Research Specialist. Per ulteriori informazioni sul Centro di Collaborazione OMS, fare riferimento al sito web: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Qui di seguito la lista dei partecipanti alla riunione del Gruppo di Lavoro OMS, tenutasi a Madison, Wisconsin, USA, nei giorni 22-24 Novembre 1999:

- Mr. R. Bhattacharji, Narcotics Commissioner of India, Gwalior, India
- Dr. C. Blengini, Medico di Medicina Generale; Membro della Commissione del Ministero della Sanità Italiano sulla Terapia del Dolore e Cure Palliative, Cuneo.
- Dr. L. De Lima, Consulente, Pan American Health Organization, Houston, Texas, USA
- Dr. P. Emafo, Esperto, World Health Organization Expert Advisory Panel for Drug Dependence; membro eletto, dell'International Narcotics Control Board, Benin City, Nigeria.
- Ms Gu Weiping, Direttore, Department of Drug Safety and Inspections, State Drug Administration, Pechino, Cina.
- Mr. D. Joranson, Direttore, WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, USA (moderatore)
- Dr. A. Nixon, Primario di Medicina Palliativa, King Faisal Specialist Hospital & Research Centre Riyadh, Saudi Arabia.
- Ms. C. Selva, Chief, Estimates Unit, Segreteria dell'International Narcotics Control Board, Nazioni Unite, Vienna, Austria

### **Segreteria OMS**

Mr. T. Yoshida, Quality Assurance & Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicine Policy.

## BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization Programme on Cancer Control. Developing a global strategy for cancer. Editor: Karol Sikora, March 1998.
2. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1998. New York, NY: UN, 1999
3. International Narcotics Control Board. Availability of opiates for medical needs. In: Report of the International Narcotics Control Board for 1995. New York, NY: UN, 1996.
4. World Health Organization. Cancer pain relief and palliative care: Report of a WHO expert committee (Technical Report Series 804). Geneva, Switzerland: WHO, 1990
5. World Health Organization. Cancer pain relief with a guide to opioid availability (Second edition). Geneva, Switzerland: WHO, 1996.
6. World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva, Switzerland: WHO, 1986.
7. World Health Organization. The use of essential drugs: Report of a WHO Expert Committee (Technical Report Series 882). Geneva, Switzerland: WHO, 1998.
8. World Health Organization. WHO Expert Committee on Drug Dependence. Twenty-eighth report. (Technical Report Series 836). Geneva, Switzerland: WHO, 1993.
9. International Narcotics Control Board. Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. In: Report of the International Narcotics Control Board for 1989. New York, NY: UN, 1989.
10. Joranson DE. Availability of opioids for cancer pain: Recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. *Journal of Pain and Symptom Management*, 8(6):353-360, 1993.
11. Joranson DE. New International efforts to ensure availability of opioids for medical purposes. *Journal of Pain and Symptom Management*, 12(2):85-86, 1996.
12. United Nations International Drug Control Programme. Format and guidelines for the preparation of national drug control master plans. Vienna, Austria: UN, 1994.
13. Patton CV, Sawicki DS. Basic methods of policy analysis and planning (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993.
14. Weimer DL, Vining AR. Policy analysis: Concepts and practice (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992.
15. United Nations International Drug Control Programme. National laws and regulations relating to the control of narcotic drugs and psychotropic substances: cumulative index 1994. Vienna, Austria: UN, 1994.

16. United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs, 1954, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1972. New York, NY: UN, 1977.
17. World Medical Association. World Medical Association declaration on physician independence and professional freedom. Adopted by the 38th World Medical Assembly. Rancho Mirage, CA, USA, October 1986.
18. World Health Organization. National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines. Geneva, Switzerland: WHO, 1995.
19. World Health Organization. WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report. (Technical Report Series 407). Geneva, Switzerland: WHO, 1969.
20. World Health Organization. WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs. Thirteenth report (Technical Report Series 273). Geneva, Switzerland: WHO, 1964.
21. World Health Organization. The ICD-10 Classification of Mental and Behavioral Disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva, Switzerland: WHO, 1992.
22. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Printout from the Adverse Drug Reaction database. Uppsala, Sweden: 1999.

## ALLEGATO 1 TERMINOLOGIA UTILIZZATA IN QUESTO DOCUMENTO

**DDD " "defined daily dose"** o "dose giornaliera definita", è la dose media giornaliera di mantenimento di un farmaco impiegata nell'adulto nella sua indicazione principale. I dati di consumo dei farmaci sono presentati come dati numerici in DDD per popolazione per giorno, negli studi di comparazione sull'utilizzo dei farmaci. Nelle pubblicazioni tecniche dell'INCB, i dati relativi alle DDD sono stati calcolati, in un dato paese, come la media annuale della dose giornaliera di farmaco consumata, su un periodo di cinque anni, per milione di abitanti.

**Dipendenza** è un gruppo di fenomeni psicologici, comportamentali e cognitivi di variabile intensità, nei quali l'uso di una o più sostanze psicoattive (o droghe) svolge un ruolo fondamentale. Le caratteristiche descrittive necessarie sono la preoccupazione insieme a desiderio di procurarsi e di assumere la sostanza ed un persistente atteggiamento di ricerca della sostanza stessa.

**Distrazione** si riferisce allo spostamento di sostanze a prescrizione controllata da canali di distribuzione o di utilizzo leciti a quelli illeciti.

**La Convenzione del 1961** si riferisce alla Convenzione Unica sui Narcotici, 1961, emendata dal Protocollo del 1972.

**La legge** si riferisce a regole di condotta che hanno una forza legale vincolante adottate da un'autorità sovrana, legislativa o da un altro organo governativo a livello nazionale, regionale o locale.

**Metodo Analgesico OMS** (anche definito "Scala analgesica a tre gradini") è stato sviluppato per promuovere l'uso progressivo di farmaci per controllare il dolore. Il primo gradino riguarda l'uso di un farmaco non-oppioidi (come aspirina, paracetamolo o ibuprofene). Se questo non raggiunge il suo scopo, si dovrebbe aggiungere un oppioide (debole n.d.t.) per il trattamento del dolore da lieve a moderato (come la codeina). Quando l'oppioide (debole n.d.t.) per il trattamento del dolore da lieve a moderato in associazione ad un farmaco non oppioide non fornisce un efficace controllo analgesico, allora si sostituirà l'oppioide (debole n.d.t.) con un oppioide (forte n.d.t.) indicato per il trattamento del dolore da moderato a grave (come la morfina o altra sostanza appartenente allo stesso gruppo terapeutico della morfina). I farmaci adiuvanti dovrebbero essere somministrati durante il trattamento in qualsiasi momento per alleviare gli effetti collaterali degli analgesici, per aumentare il controllo del dolore e per trattare disturbi psicologici concomitanti quali insonnia, ansia e depressione.

**Narcotici** è un termine di natura legale che identifica tutte le sostanze contemplate dalla Convenzione Unica sui Narcotici del 1961 e dal Protocollo di emendamento della Convenzione del 1972, e che include oppiacei, oppioidi come pure cocaina e marihuana.

**Normative nazionali** è un'espressione da interpretare in modo ampio. Esistono diversi livelli di "normative nazionali", che includono leggi (talvolta sotto forma di codici e statuti), regolamenti (emanati dalle agenzie governative per l'interpretazione o per l'attuazione di leggi) ed altre normative (direttive governative, documenti di spesa, documenti di indirizzo). Ad esempio, alcuni provvedimenti o procedure amministrative dovrebbero essere contenuti nelle leggi, mentre altri sono compiti più adatti ad essere contemplati in procedure amministrative dei governi. In alcuni casi, l'autorevolezza delle fonti ne definisce il livello. Ci sono inoltre diversi tipi di normative nazionali che possono riguardare queste Linee Guida. Ad esempio, alcuni provvedimenti e procedure amministrative attinenti ad esse possono essere rintracciate nelle normative governative sulla salute pubblica, sui farmaci, sul loro abuso e sul controllo delle neoplasie. "Normative nazionali" si riferisce anche al complesso di norme governative statali, regionali, provinciali ed alle altre suddivisioni governative, specialmente dove si ritiene che questo livello di autorità di governo abbia responsabilità rilevanti su quanto esposto in queste Linee Guida. Ad esempio, alcuni stati adottano norme che riguardano il controllo dei narcotici.

**Oppiacei** il termine si riferisce a sostanze che sono prodotte dalla pianta di papavero, come la codeina e la morfina.

**Oppioidi** è il termine scientifico che si riferisce sia a farmaci naturali che sintetici, i cui effetti sono mediati da recettori specifici nel sistema nervoso centrale e periferico e comprende la codeina, la morfina, l'ossicodone e il fentanil.

**Il regolamento** è una decisione ufficiale del governo che ha la forza di una legge e che è stato emesso con lo scopo di implementare o interpretare le leggi.

**Statistiche** di consumo sono fornite dai Governi all'INCB su base annuale e forniscono la quantità dei narcotici distribuiti nel territorio nazionale al dettaglio, vale a dire presso ospedali, farmacie e medici.

**Tolleranza** si riferisce ad una riduzione nella sensibilità ad una sostanza a seguito di somministrazioni ripetute, per cui sono richieste dosi crescenti per ottenere lo stesso tipo di effetto che si otteneva in precedenza con dosi inferiori.

**Sindrome da astinenza** si riferisce alle conseguenze della somministrazione ripetuta di alcune sostanze, l'astinenza dalle quali può far peggiorare il comportamento di ricerca della sostanza stessa per evitare o alleviare la spiacevole sensazione di disagio e/o produrre cambiamenti di natura psicologica di gravità tale da richiedere il trattamento medico.

ALLEGATO 2  
PUBBLICAZIONI DI RIFERIMENTO E MODALITÀ PER ORDINARLE

Titolo:	<b>La terapia del dolore da cancro e cure palliative. Rapporto di un Comitato di Esperti OMS. Serie tecnica, n. 804</b>	<b>La terapia del dolore da cancro: con una guida alla disponibilità di oppioidi</b>
Autore:	Organizzazione Mondiale della Sanità	Organizzazione Mondiale della Sanità
Data:	1990	1996
Lingua:	Disponibile direttamente dall'OMS in: inglese, francese, spagnolo Anche disponibile in: cinese, indonesiano, italiano, giapponese, polacco, russo e turco.	Disponibile direttamente dall'OMS in: inglese, francese, spagnolo Anche disponibile in: bengalese, cinese, tedesco, indonesiano, italiano, giapponese, portoghese, russo, serbo e vietnamita.
Internet:		<a href="http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm">www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm</a> per la seconda parte del libro (solo inglese)
Costo:	Sw. fr. 9.-/US \$ 7.20	Sw. fr. 17.-/US \$ 15.30
Nr. Ord.:	1100804	1152247
Riassunto	Questo rapporto illustra cosa può e cosa dovrebbe essere fatto per portare sollievo ai pazienti che soffrono di sintomi che provocano fastidio e disagio nella patologia neoplastica avanzata. Oltre ad illustrare metodi per la cura del dolore, il rapporto illustra anche l'aiuto di natura fisica, psicologica e spirituale da portare a questi pazienti. Il concetto di cura palliativa è illustrato nella sua relazione con la qualità di vita e con il sollievo prima della morte, dando enfasi alla famiglia come nucleo essenziale per la cura, al lavoro di gruppo e alle relazioni verso gli interventi terapeutici. Le altre sezioni sono focalizzate sulle modalità terapeutiche nella cura del dolore e di altri sintomi, sui bisogni psicosociali del paziente e della famiglia, e sul bisogno di aiuto spirituale. Una sezione speciale dedicata all'etica fornisce importanti indicazioni sulle distinzioni legali ed etiche tra uccidere il dolore (killing the pain) ed uccidere il paziente.	Questa nuova edizione delle linee guida OMS sulla terapia del dolore rappresenta un metodo semplice e pratico per controllare sindromi dolorose che sono uniche nel cancro. Dopo una breve spiegazione sulle cause fisiologiche e psicologiche del dolore da cancro, la prima parte presenta una procedura a nove tappe per la valutazione del dolore, incluse tutta la lista delle domande che il medico dovrebbe porre al paziente. La sezione più ampia riguarda come selezionare e prescrivere gli analgesici oppioidi e non oppioidi, i farmaci contro il dolore neuropatico e i farmaci adiuvanti per il trattamento degli effetti collaterali, il miglioramento del controllo del dolore e la gestione dei disturbi psicologici. La seconda parte descrive il sistema internazionale secondo il quale la morfina e altri oppioidi sono resi disponibili per scopi medici. Le conclusioni riguardano i criteri che possono essere applicati per regolare la dispensazione di oppioidi da parte di medici, personale infermieristico e farmacisti.
Come ordinare:	<p>Inviare l'ordine direttamente a: WHO Distribution and Sales 1211 Geneva 27, Svizzera Tel.: 41 22 791 2476 Fax: 41 22 791 4857 E:mail: <a href="mailto:bookorders@who.ch">bookorders@who.ch</a></p> <p>Per ordinare direttamente dagli editori nella maggior parte dei paesi, consultare la lista degli agenti via internet presso: <a href="http://www.who.int/dsa">www.who.int/dsa</a></p>	

Titolo:	<b>La disponibilità di oppioidi per scopi medici</b>		<b>Le Autorità Nazionali competenti secondo i Trattati Internazionali di Controllo dei Farmaci</b>	<b>Convenzione Unica sui Narcotici, 1961, e successive modificazioni contenute nel Protocollo del 1972 di Emendamento della Convenzione Unica sui Narcotici del 1961.</b>
Autore:	Organizzazione Nazioni Unite – Comitato Internazionale di Controllo sui Farmaci		Organizzazione Nazioni Unite	Organizzazione Nazioni Unite
Data:	1996		1999	1972
Lingua:	Disponibile direttamente dall'ONU in: inglese, francese, spagnolo	Inglese, francese, spagnolo, arabo, russo	Inglese	Inglese, francese
Internet:	<a href="http://www.incb.org">www.incb.org</a> sotto "Rapporto annuale, Rapporto speciale 1995" in versione inglese, francese e spagnola (formato PDF)		<a href="http://www.incb.org/e/ind_conv.htm">www.incb.org/e/ind_conv.htm</a>	<a href="http://untreaty.un.org">untreaty.un.org</a>
Costo:				
Nr. Ord.:	E.96.XI.6	E.99XI.p	E.77.XI.3	
Riassunto Ordine:	Questo rapporto, basato su un'indagine condotta in vari paesi del mondo, dimostra che gli oppioidi sono ancora largamente poco disponibili per scopi medici. L'INCB raccomanda delle azioni che i Governi e gli operatori sanitari dovrebbero intraprendere per affrontare questo problema			
	<p>Ordinare esclusivamente a: UN Publications Sales Office and Bookshop          CH-1211, Geneva 10          Svizzera          Telefono: 41-22-917-2614          Fax: 41-22-917-0027          e-mail: <a href="mailto:unpubli@unog.ch">unpubli@unog.ch</a></p> <p>oppure</p> <p>UN Publications          Rm. DC2-853, 2UN Plaza          New York, NY 10017          USA          Tel.: 212-963-8302 oppure 1-800-253-9646          Fax: 212-963-3489          e-mail: <a href="mailto:publications@un.org">publications@un.org</a></p>			

### ALLEGATO 3

#### RIASSUNTO DELLE LINEE GUIDA

Numero	Linea Guida
1	I Governi dovranno esaminare le proprie normative di controllo sui farmaci per verificare la presenza di disposizioni esageratamente restrittive, tali da influire sui rispettivi sistemi sanitari nell'ambito della terapia del dolore ed intraprendere le dovute azioni correttive se necessarie.
2	Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero riconoscere che gli oppioidi sono assolutamente necessari nella pratica medica, in particolare nella cura del dolore e della sofferenza.
3	Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero riconoscere l'obbligo dei Governi di assicurare un'adeguata disponibilità di oppioidi per tutte le necessità mediche e scientifiche.
4	I Governi dovrebbero delegare ad una autorità appositamente nominata il compito di assicurare una adeguata disponibilità di oppioidi a scopi medici.
5	I Governi dovrebbero sviluppare, utilizzando informazioni da fonti pertinenti, un metodo pratico per stimare realisticamente il fabbisogno medico e scientifico di oppioidi.
6	I Governi dovranno fornire all'INCB delle stime annuali sulle quantità di narcotici necessari a scopi medici e scientifici per l'anno seguente.
7	I Governi dovranno fornire una stima supplementare all'INCB nel caso in cui risulti che la disponibilità di narcotici sia inferiore al fabbisogno medico oppure per fronteggiare situazioni di emergenza o una eccezionale domanda di prodotto a scopi medici.
8	I Governi dovranno sottomettere all'INCB statistiche annuali sulla produzione, preparazione, scambio, uso e stoccaggio dei narcotici.
9	I Governi dovrebbero stabilire un dialogo con gli operatori sanitari sulle normative legislative regolanti la prescrizione e la dispensazione di narcotici.
10	Le Autorità Governative preposte al controllo dei Farmaci e gli operatori sanitari dovrebbero collaborare per assicurare la disponibilità di analgesici oppioidi a scopo terapeutico e di ricerca, incluso il trattamento del dolore.
11	I Governi dovrebbero assicurare, di concerto con gli eventuali licenziatari, che la disponibilità della materia prima, la lavorazione e distribuzione dei medicinali oppioidi avverranno puntualmente, in modo che non ci sia carenza di rifornimenti e che tali farmaci siano resi sempre disponibili per i pazienti, quando necessari.
12	I Governi dovranno permettere e promuovere la distribuzione e la disponibilità dei farmaci oppioidi su tutto il territorio nazionale, al fine di aumentare il numero dei pazienti che possono giovare del trattamento con farmaci per il controllo del dolore, mantenendo nel contempo un livello di controllo adeguato a prevenire usi impropri o abusi.
13	I Governi dovranno istituire e promuovere un programma nazionale per il controllo della patologia neoplastica che includa il trattamento del dolore oncologico e le cure palliative tra le priorità di impiego delle risorse del sistema sanitario, incluso un programma educativo sul Metodo Analgesico dell'OMS e sull'erogazione di trattamenti analgesici e di cure palliative.
14	La terminologia delle normative riguardanti il controllo nazionale dei farmaci dovrebbe essere tale da non creare confusione tra l'uso medico degli oppioidi contro il dolore con l'abuso di sostanze o la tossicodipendenza.
15	Nei loro sforzi volti a prevenire traffici illeciti, i Governi dovrebbero evitare di adottare misure eccessivamente restrittive che possano influenzare le decisioni di carattere medico in merito alla cura del paziente. Tali decisioni, come la posologia o la durata del trattamento, dovrebbero essere prese direttamente dal medico e basate sulle necessità di ogni singolo paziente.
16	Le normative nazionali di controllo sui farmaci dovrebbero evitare di porre vincoli eccessivi sulla prescrizione di oppioidi, che potrebbero limitare l'accesso di medici e pazienti alla cura del dolore.

**Allegato 4. Consumo globale dei principali narcotici (1)**  
**Consumo medio di dosi giornaliere definite per milione di abitanti nel periodo 1994-98**

Paese	Codeina	Diidrococaina	Etilmorfina	Morfina	Folcodina	Destropropofene	Difenosilato	Metadone	Petidina	Altro	Totale
Irlanda	12,839	16,071		2,454	3,837	1,263		1,098	103	1,650	39,315
Danimarca	10,384		5	6,993	2	2,170	356	2364	177	7,249	29,700
Svizzera	16,231	88	26	1,763	71	4,526	61	2,777	55	2,342	27,940
Regno Unito	7,837	3,895	48	2,569	1,522	9,968	275	982	70	583	27,749
Francia	8,890		321	2,201	2,936	6,769		156	10	388	21,671
Canada	14,817			3,400		263	7	497	215	2,238	21,437
USA	3,558	14		2,310		4,184	693	1,444	182	8,198	20,583
Australia	10,669	332	4	3,318	1,240	699	757	2,626	194	474	20,313
Svezia	8,817		1,106	3,472		3,307		288	28	1,812	18,830
Norvegia	10,776	13	108	2,357	2,773	1,088		101	48	661	17,925
Singapore	13,835			88	195		1,261	10	39		15,428
Islanda	10,960		1	3,153		142	88	163	42	300	14,849
Ex Rep. Jugoslava-Macedonia	10,341			111	1,468			128		26	12,074
Nuova Zelanda	1,053			3,283	1,458	3,369	362	1,963	106	233	11,827
Belgio	4,669	129	356	849	661	201	335	1,109	20	2,968	11,297
Isole Falkland	1,370	1,742		1,817	71	4,455			38	1,681	11,174
Hong Kong	4,092		105	309	835	1,521	288	2,418	29	69	9,666
Slovacchia	6,666		470	583	1,065			21	26	87	8,918
Spagna	3,849	37	11	701	21	454	67	1,970	17	83	7,210
Israele	2,633	5	1	1,185		1,605	115	573	105	292	6,514
Sud Africa	4,562	52		265	121	623	22	1	40	71	5,757
Bulgaria	5,146	2	229	103				30	20	61	5,591
Cipro	898	117		168		4,123	203		40		5,549
Isole Norfolk	11			5,416					30	9	5,466
Germania	1,617	848	1	574		46		430	11	1,023	4,550
Paesi Bassi	1,708	13	1	1,257		21	1	1,111	17	105	4,234
Austria	375	419	2	2,158		77		715	16	226	3,988
Iran	2,556			20	3		1,357	4	3	1	3,944
Ungheria	748	87	865	509	2		1,241	27	14	26	3,519
Giappone	498	2,461		471					2	5	3,437
Finlandia	943		166	690	944		27	41	15	430	3,256
Romania	2,244	2	2	197				3	51	15	2,514
Croazia	1,883			32				527	7	1	2,450
Lussemburgo	24	24		708		38		779	9	825	2,407
Barbados	2,093	48		112					115	10	2,378
Isola di Sant'Elena	27	68		1,364		548			147	180	2,335
Emirati Arabi Uniti	1,639			64			368	1	27		2,099
Bermuda	658	22		823				469	48	58	2,078
Italia	719	127	6	121		126	3	785	2	1	1,890

**Allegato 4. Consumo globale dei principali narcotici (2)**  
**Consumo medio di dosi giornaliere definite per milione di abitanti nel periodo 1994-98**

Paese	Codeina	Diidroco- deina	Etilmorfina	Morfina	Folcodina	Destropro- possifene	Difeno- silato	Metadone	Petidina	Altro	Totale
Malesia	1,189	158		60	84		324		21		1,836
Iraq	384			2		79	1,334		3		1,802
Cayman Islands	47	37		361	558				144	586	1,733
Portogallo	977	6	35	184		9	366	128	7	11	1,723
Repubblica Ceca	895	38	54	388	51			2	60	230	1,717
India	339		11	6	15	475	781		1	23	1,651
Grecia	1,277	20		90		83		55	25	1	1,551
Argentina	168		20	725	31	355			5	106	1,410
Pakistan					582	459	261				1,302
Costa Rica	1,120			164			7	3	3	3	1,300
Polonia	622		32	486				15	41	4	1,200
Cile	1,024		14	117				9	8		1,172
Malta				363				688	44	6	1,101
Egitto	707	209	18	7	44	35	19		4		1,043
Tunisia	477		201	44	112	94			2	41	971
Slovenia	148	27		178	142			433	13	25	966
Tailandia	479			20		5	178	142	7	75	906
Nuova Caledonia	1			865					12	3	881
Marocco	447		29	2	253	71	5		2	7	816
Siria	120			1		680			2		803
Venezuela	594		125	2		5	68	1	2		797
Turchia	660		4	20			68		10		762
Colombia	146	177		72		9	243	10	11	57	725
Cuba	320			78		250	36		8	8	700
Repubblica di Corea	43	523		115					13		694
Cina	64			9		5	221	1	11	352	663
Giordania	277			23		150	149		26		625
Equador	231	92		2		257	2			2	586
Federazione Russa	411		1	160						13	585
Messico	30	2		7		234	293	6		1	573
Christmas Island	3			502					23		528
Libano	417			66	5				19		507
Uruguay	67		9	61		310			11	40	498
Vietnam	412					64		1	3		480
Estonia	120		6	216				39	27	54	462
Aruba	12			164				3	79	155	413
Algeria	72			2	316				1	9	400
Cook Islands	3			38				5	53	277	376
Repubblica de Palao				12					35	315	362

**Allegato 4. Consumo globale dei principali narcotici (3)**  
**Consumo medio di dosi giornaliere definite per milione di abitanti nel periodo 1994-98**

Paese	Codeina	Diidroco- deina	Etilmorfin a	Morfina	Folcodina	Destropro- possifene	Difeno- silato	Metadone	Petidina	Altro	Totale
Bolivia	130		3	1		202	1	2	1	12	352
Albania	231		3	44					6	58	342
Antille Olandesi	76			142				3	23	92	336
Zimbabwe	249			36	7	17	6		10	10	335
Kazakhstan	155			135						11	301
Perù	196	2		7	1	52	15		3		276
Guatemala	84	67				44	65		5		265
Lituania	4		1	130				99	3	24	261
Panama	184			22		3			12	40	261
Tonga	30			6	215				3		254
Mauritius	100			26					31	87	244
Costa d'Avorio	233										233
Senegal	225									9	234
Bahamas	18			46		25			31	111	231
Ucraina	49			165						7	221
Sri Lanka	119			21				1	10	51	202
Andorra				161				5	3	6	175
Filippine	21			14			124		2		161
Lettonia	5	3	5	84				48		16	161
Granada	54			80		1			19		154
Brasile	49			19		8	57		9	6	148
Madagascar	65		19	22	9					26	141
Polinesia Francese	11			110					3	8	132
Kuwait	31			58					34		123
Giamaica	39			59					13		111
Namibia				97					10	1	108
Bahreïn	14			58					35		107
Botswana	7	18		53				1	26		105
Arabia Saudita	31			47		6			19	1	104
Nicaragua	21			3		65	10		2		101
Indonesia	81								1	11	93
Jugoslavia	56			1	1			8	1	20	87
Belarus	1			59						13	73
Repubblica di Moldavia	14		2	39						13	68
Uganda	43			9					2		54
Kiribati	2			36					8		46
Macao	4			32					6	2	44
Oman				20				1	16		37
Brunei Darussalam				13					16	6	35

**Allegato 4. Consumo globale dei principali narcotici (4)**  
**Consumo medio di dosi giornaliere definite per milione di abitanti nel periodo 1994-98**

Paese	Codeina	Diidrococaina	Etilmorfina	Morfina	Folcodina	Destropropossifene	Difenosilato	Metadone	Petidina	Altro	Totale
Kenia	33	1							2		36
Fidji	1			6	6				4	15	32
Qatar		5		11					14		30
Santo Tomé e Principe	3			15					3	8	29
Libia	22			1					3		26
Myanmar	19			1					1		21
Repubblica Dominicana	2			18							20
Georgia				19							19
Mongolia	10			7						1	18
Kirgizistan	1		1	12						4	18
Swaziland	1	3		4					7		15
Antigua e Barbuda				2					12		14
Lesotho		1							2	11	14
Tanzania	11								2		13
Gabon									1	12	12
Nigeria	7				3						10
Paraguay	5		2	2					1		9
Repubblica Popolare di Lao	4			1					3		8
Papua Nuova Guinea	2			3					3		8
Malawi	3							1	1		5
Suriname	2								1		3
Repubblica Democratica del Congo						4					4
Capo Verde				1					2		3
Gambia	1	1								1	3
Azerbaijan				2							2
Benin				1					1		2
Nepal	2							1			3
Vanuatu	1								1		2
Cambogia									1		1
Etiopia	1										1
Mauritania											1
Togo									1		1
Yemen									1		1

TRADOTTO E PUBBLICATO DA:

**ISTITUTO UPSA  
DEL DOLORE**

