

WHO/EDM/QSM/2000.4  
ROZPOWSZECHNIANIE: OGÓLNE  
WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ŚWIATOWA ORGANIZACJA ZDROWIA

**LEKI PSYCHOTROPOWE I NARKOTYCZNE  
DĄŻENIE DO  
RÓWNOWAGI  
W NARODOWEJ  
POLITYCE KONTROLI  
OPIOIDÓW  
WYTYCZNE OCENY**



WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ŚWIATOWA ORGANIZACJA ZDROWIA



© World Health Organization, 2000

Niniejszy dokument nie stanowi formalnej publikacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i wszelkie prawa są zastrzeżone przez Organizację. Dokument ten może jednak być bez ograniczeń recenzowany, reprodukowany, tłumaczony lub stanowić źródło wyciągów, w części lub w całości, jednak nie w celu sprzedaży lub w związku z celami komercyjnymi.

Opinie wyrażone w tym dokumencie są opiniami ich autorów, którzy są w pełni za nie odpowiedzialni.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

## SPIS TREŚCI

	STRONY
ZAŁOŻENIA .....	1
ROZDZIAŁ I CEL I GRUPA DOCELOWA .....	2
ROZDZIAŁ II NIEDOSTATECZNE ŚRODKI PRZECIWBÓLOWE.....	3
ROZDZIAŁ III MEDYCZNE ZAPOTRZEBOWANIE NA ŚRODKI PRZECIWBÓLOWE OPARTE NA OPIOIDACH.....	4
ROZDZIAŁ IV NIEDOSTATECZNA DOSTĘPNOŚĆ OPIOIDÓW.....	5
ROZDZIAŁ V OGRANICZENIA W DOSTĘPNOŚCI OPIOIDÓW .....	7
ROZDZIAŁ VI KONIECZNOŚĆ OCENY NARODOWEJ POLITYKI KONTROLI LEKÓW.....	11
ROZDZIAŁ VII METODA PRZYGOTOWANIA WYTYCZNYCH.....	13
ROZDZIAŁ VIII ZASTOSOWANIE WYTYCZNYCH.....	15
ROZDZIAŁ IX WYTYCZNE.....	15
ROZDZIAŁ X PUNKTY SAMOCENY .....	34
PODZIĘKOWANIA .....	37
BIBLIOGRAFIA .....	39
DODATEK 1 TERMINY UŻYWANE W PUBLIKACJI .....	42
DODATEK 2 INFORMACJE O ZAMAWIANIU MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH (PUBLIKACJE WHO).....	44
DODATEK 3 PODSUMOWANIE WYTYCZNYCH .....	46
DODATEK 4 GLOBALNA KONSUMPCJA PODSTAWOWYCH ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH.....	47



## ZAŁOŻENIA

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) nieodpowiednie zarządzanie bólem związanym z rakiem stanowi poważny problem zdrowia publicznego na skalę światową. Na całym świecie rocznie notuje się 10 milionów nowych przypadków raka i 6 milionów zgonów spowodowanych tą niezakaźną chorobą (1). Za dwadzieścia lat globalne obciążenie rakiem podwoi się. Zasięg raka, który obecnie największy jest w krajach rozwiniętych, przeniesie się na kraje rozwijające się, odbijając lepsze strategie zapobiegawcze świata rozwiniętego. Program kontroli raka WHO pozwala ocenić, że do roku 2020 około 70% z 20 milionów nowych przypadków raka rocznie wystąpi w krajach rozwijających się (1), w których większość przypadków diagnozowanych jest w zaawansowanych stadiach choroby. Ból jest powszechnym elementem raka, jednak przede wszystkim w późnych stadiach, pod koniec życia.

Niestety ból spowodowany rakiem często nie jest leczony; gdy jest leczony, działania przeciwbólowe są często niedostateczne. WHO dowodzi jednak, że większa część, jeśli nie całość bólu spowodowanego rakiem *mogłaby* zostać zniwelowana w przypadku zastosowania *obecnej* wiedzy medycznej i kuracji. Istnieje luka w kuracji: jest to różnica pomiędzy tym, co można zrobić, a tym, co *robi się* w dziedzinie leczenia bólu spowodowanego rakiem. Lukę w kuracji zmniejszyć można przez edukację i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej oraz przez ułatwienie dostępu do środków przeciwbólowych i opieki paliatywnej. Duża część luki w kuracji, szczególnie w przypadku krajów rozwijających się, spowodowana jest niedostateczną dostępnością i zastosowaniem leków przeciwbólowych, w szczególności opartych na opioidach.

Chociaż istnieje wiele kuracji przeciwbólowych z udziałem i bez udziału leków, środki przeciwbólowe oparte na opioidach, takie jak kodeina i morfina są *absolutnie niezbędne* przy zarządzaniu bólem powodowanym rakiem. Gdy ból związany z rakiem występuje w zakresie od umiarkowanego do silnego, nie ma substytutu dla opioidów z terapeutycznej grupy morfiny. Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających (INCB)<sup>1</sup>, międzynarodowy organ monitorujący, między innymi, globalną dostępność środków odurzających podkreśla, że leki te muszą być dostępne w celu zapobiegania bólowi.

Opioidy sklasyfikowano jako środki narkotyczne, gdyż potencjalnie wiąże się z nimi fakt nadużywania. W konsekwencji podlegają one postanowieniom międzynarodowych traktatów i polityki narodowej kontroli narkotyków. INCB, WHO i rządy narodowe donoszą, że dostępność opioidów dla celów medycznych nie jest wystarczająca. Istnieje ku temu szereg powodów, w tym niski priorytet zarządzania bólem w systemach opieki zdrowotnej, znacznie przesadzone obawy przed uzależnieniem, nadmiernie restrykcyjne narodowe polityki kontroli narkotyków i problemy z zaopatrzeniem, produkcją i dystrybucją opioidów.

W niektórych krajach rządy i pracownicy opieki zdrowotnej wspólnie pracują nad poprawą zarządzania bólem związanym z rakiem i opieki paliatywnej; w niektórych rozpoczęto identyfikowanie i poprawianie nadmiernie restrykcyjnej kontroli ustawodawczej nad medycznym stosowaniem środków przeciwbólowych opartych na

---

<sup>1</sup> Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających to niezależny organ traktatowy, który monitoruje wprowadzanie w życie Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 i innych, podobnych traktatów. Opis Organu i jego działalności znaleźć można w: INCB, 1999 (2).

opiodach. Inne kraje muszą dopiero rozpocząć pracę nad tymi zagadnieniami. Wytyczne mogą być używane przez rządy do określania, czy ich narodowe polityki kontroli narkotyków zapewniają prawne i administracyjne podstawy dla zapewnienia medycznej dostępności środków przeciwbólowych opartych na opiodach, zgodnie z międzynarodowymi traktatami i zaleceniami INCB i WHO.

W raporcie INCB z 1995 r. (3) stwierdza się:

*“...an efficient national drug control regime must involve not only a programme to prevent illicit trafficking and diversion, but also a programme to ensure the adequate availability of narcotic drugs for medical and scientific purposes” (p.14).*

[„... skuteczny narodowy reżim kontroli narkotykowej musi obejmować nie tylko program zapobiegania nielegalnemu handlowi i stosowaniu, ale także program zapewnienia dostępności środków odurzających do celów medycznych i naukowych” (s.14).]

## ROZDZIAŁ I CEL I GRUPA DOCELOWA

Celem tych wytycznych samooceny jest zachęcenie rządów do dążenia do lepszego zarządzania bólem przez identyfikowanie i pokonywanie ustanowionych przepisami barier w dostępności opiodów.<sup>2</sup> Te wytyczne mogą być używane także w celu rozwijania zrównoważonych narodowych (w tym odpowiednio krajowych, regionalnych lub lokalnych) polityk kontroli narkotyków tam, gdzie takowe dotąd nie istniały. (Definicję „polityki narodowej” zawarto w Dodatku 1.) Termin „równowaga” dotyczy dwójakiego celu zapobiegania nielegalnemu handlowi i stosowaniu z jednoczesnym zapewnieniem dostępności dla celów medycznych i naukowych, w szczególności do leczenia bólu i cierpienia (patrz Rozdział VII, gdzie znajduje się dalsza część dyskusji).

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla osób, które tworzą narodową politykę kontroli narkotyków oraz osób, które wprowadzają ją w życie. Może być on także używany przez pracowników opieki zdrowotnej i ich organizacje w celu rozwinięcia współpracy z rządami i dalszej edukacji.

Niniejszy dokument spełnia swoje założenia na kilka sposobów:

- I. Zawiera ogólne informacje o globalnym problemie niedostatecznego przeciwdziałania bólowi spowodowanemu rakiem (Rozdział II).
- II. Zawiera informacje o tym, dlaczego opioidy (czyli środki odurzające, opiaty<sup>3</sup>) są wymagane do medycznego zarządzania bólem (Rozdział III).
- III. Zawiera informacje o niedostatecznej dostępności środków przeciwbólowych opartych na opiodach w większości krajów (Rozdział IV).

---

<sup>2</sup> Istnieją trzy poziomy bariery dla adekwatnego zarządzania bólem: ekonomiczny, medyczny i legislacyjny. Podczas gdy Wytyczne te skupiają się wyłącznie na zagadnieniach legislacyjnych, oczywiste jest, że bariery ekonomiczne i medyczne odgrywają dużą rolę w nieadekwatnym leczeniu bólu. Na przykład w niektórych krajach pracownicy opieki zdrowotnej są z przyczyn ekonomicznych zachęceni do używania droższych i mniej skutecznych produktów farmaceutycznych. Może to zaostreć nieadekwatność dostępności, zarówno dla całego systemu opieki zdrowotnej, jaki i dla indywidualnego pacjenta. W niektórych krajach ograniczone zasoby medyczne zużywane są na drogie kuracje, które są daremne w przypadku pacjentów z późnym stadium raka (4). Taka polityka wyklucza skuteczne stosowanie opieki paliatywnej. Do nieadekwatnego zarządzania bólem przyczynia się także pomijająca to zagadnienie edukacja medyczna.

<sup>3</sup> Wyjaśnienie terminów „opiaty”, „opioidy” oraz innych podstawowych pojęć z niniejszej publikacji zawarto w Dodatku 1.

- IV. Wyjaśnia przyczyny niedostatecznej dostępności i jasno określa nadmiernie restrykcyjne przepisy dotyczące środków przeciwbólowych w niektórych narodowych politykach kontroli narkotyków (Rozdział V).
- V. Zawiera uzasadnienie potrzeby doprowadzenia przez rządy do równowagi w polityce narodowej (Rozdział VI).
- VI. Zawiera opis metody użytej przy tworzeniu wytycznych do przeprowadzania samooceny (Rozdział VII).
- VII. Zawiera prezentację wytycznych, które zachęcają do konsensusu w przyjęciu wyważonej narodowej polityki kontroli narkotyków. Są one oparte na międzynarodowym konsensusie medycznym i legislacyjnym stwierdzającym, że narodowa polityka kontroli narkotyków powinna być wyważona (Rozdział IX).
- VIII. Dołączona jest lista pytań kontrolnych do przeprowadzenia samooceny (Rozdział X).
- IX. Strony 28-29 zawierają informacje bibliograficzne.
- X. Informacje o zamawianiu materiałów źródłowych zawarte są w Dodatku 2.
- XI. Katalog instytucji rządowych odpowiedzialnych za przepisy związane z narkotykami (administracje narodowe) dostępny jest za pośrednictwem INCB:

*Internet <http://www.incb.org> telefon +43-1-26060-4277,  
faks +43-1-26060-5867/5868*

## ROZDZIAŁ II NIEDOSTATECZNE ŚRODKI PRZECIWBÓLOWE

Ból jest powszechny u pacjentów dotkniętych rakiem. Pacjenci tacy mogą potrzebować środków przeciwbólowych we wszystkich stadiach choroby. Ponad dwie trzecie pacjentów z zaawansowanym rakiem doświadcza bólu, często silnego (5). Dla tych pacjentów przeciwdziałanie bólowi powinno stanowić składnik ich ogólnej kuracji. W przypadku pacjentów w późnym stadium raka zarządzanie bólem i innymi objawami powinno być podstawowym celem dla narodowych programów kontroli raka.

W roku 1996 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) ogłosił:

*“In most parts of the world, the majority of cancer patients present with advanced disease. For them, the only realistic treatment option is pain relief and palliative care”* (p. v).

[„W większej części świata wśród pacjentów z rakiem przeważają pacjenci w późnym stadium choroby. Dla tych pacjentów jedyną realną opcją leczenia jest przeciwdziałanie bólowi i opieka paliatywna” (s. v).]

Wyniki badań sugerują, że ponad 50% pacjentów z rakiem cierpi z powodu bólu, przeciw któremu nie zastosowano żadnych środków (6). Nie leczony ból może negatywnie wpływać na wszystkie aspekty życia, w tym apetyt, nastrój, samoocenę, stosunek do innych osób, a nawet zdolność do poruszania się. Według raportów z niektórych krajów nie leczony ból może prowadzić do pragnienia śmierci i dążeń do eutanazji lub asystowanego samobójstwa. Udowodniono, że zapobieganie bólowi może podnieść jakość życia.

### ROZDZIAŁ III

## MEDYCZNE ZAPOTRZEBOWANIE NA ŚRODKI PRZECIWBÓLOWE OPARTE NA OPIOIDACH

W 1986 roku uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) zadeklarowali, że:

*“In patients with severe pain, morphine -- a strong opioid -- is the drug of choice”* (p. 18).

[„W przypadku pacjentów z silnymi bólami wybór leku pada na morfinę – silny opioid” (s. 18).]

W 1986 roku WHO ogłosiła światu, że większość lub cały ból spowodowany rakiem może zostać usunięty w przypadku zastosowania obecnej wiedzy medycznej (6). Ból spowodowany rakiem może zostać zniwelowany przy użyciu szeregu metod z użyciem i bez użycia leków, w tym przeciwbólowych środków opartych na opioidach. Morfina i opioidy z terapeutycznej grupy morfiny uważane są za środki niezbędne przy umiarkowanym i ostrym bólu (4, 5, 6). Pracownicy opieki medycznej zostali zachęcani do stosowania sprawdzonej, trójstopniowej metody zapobiegania bólowi (patrz definicja w Dodatku 1) opracowanej przez WHO jako skuteczna metoda leczenia bólu.

Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) stwierdził w 1990 roku, że:

*“Freedom from pain should be seen as a right of every cancer patient and access to pain therapy as a measure of respect for this right”* (p. 10).

[„Wolność od bólu powinna być postrzegana jako prawo każdego pacjenta chorego na raka, a dostęp do terapii przeciwbólowej jako wyraz poszanowania tego prawa” (s. 10).]

Niwelowanie ostrego bólu spowodowanego rakiem zależy od dostępności i zastosowania opioidów z grupy terapeutycznej morfiny. Opioidy te nie mają „pułapu przeciwbólowego” (czyli farmakologicznej charakterystyki leku, przy której zwiększona dawka nie powoduje dodatkowego działania przeciwbólowego). Mogą one być bezpiecznie podawane w zwiększających się dawkach do momentu usunięcia bólu tak długo, jak tolerowane są efekty uboczne (5). W przypadku tych opioidów nie ma standardowej dawki leczniczej. Odpowiednia dawka przeciwbólowa powinna być określana na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta.<sup>4</sup>

Morfina i jeden lub kilka innych leków opartych na opioidach, a także inne lekki używane do zarządzania bólem i objawami muszą być dostępne w wystarczających ilościach w momentach, gdy pacjenci ich potrzebują i w miejscach, w których pacjenci mieszkają (4).

W 1986 roku uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) stwierdzili, że:

*“Of 22 drugs commonly used for cancer pain relief, eight are covered by the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs and one by the 1971 Convention on Psychotropic Substances...”* (p. 27).

---

<sup>4</sup> Informacje kliniczne o doborze i zastosowaniu środka przeciwbólowego zawarto w: WHO, 1996 (5).

[„Spośród 22 leków powszechnie używanych do niwelowania bólu wywołanego rakiem osiem objętych jest Jednolitą Konwencją o Środkach Odurzających z 1961 roku, a jeden Konwencją o Substancjach Psychotropowych z 1971 roku... ” (s. 27).]

Komitet Ekspertów WHO ds. Niezbędnych Leków (7) od wielu lat określa morfinę, kodeinę i inne opioidy jako „leki niezbędne”, definiowane jako:

*“those that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in the appropriate dosage forms...”* (p. 2).

[„leki, które zaspokajają potrzeby opieki medycznej dla większości populacji i które w związku z tym powinny być przez cały czas dostępne w wystarczających ilościach i formach odpowiednich do podawania...” (s. 2).]

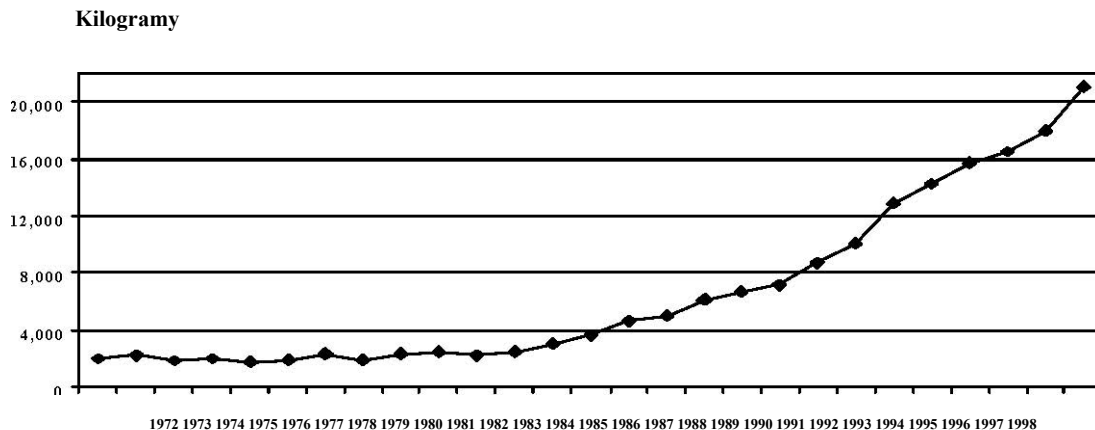
Całkowita, globalna konsumpcja morfiny zwiększyła się znacząco, gdy niektóre rządy narodowe i pracownicy opieki zdrowotnej przyjęli metodę zapobiegania bólowi WHO przy zapobieganiu bólowi wywołanemu rakiem. Większa część zwiększonej konsumpcji morfiny nastąpiła jednak w niewielkiej ilości rozwiniętych krajów, które reprezentują niewielką część światowej populacji (3). Niedawno konsumpcja morfiny zaczęła zwiększać się w innych krajach, w tym w szeregu krajów rozwijających się. Dane statystyczne INCB z okresu od 1990 do 1998 roku wskazują, że znaczący wzrost wystąpił zarówno w krajach rozwiniętych, jak i w rozwijających się, podczas gdy konsumpcja w pozostałych krajach pozostała bez zmian lub nawet spadła. W większości krajów używa się bardzo niewiele morfiny.

Dodatek 4 zawiera dane o konsumpcji szerszego zakresu opioidów w formie określonej dzienną dawką (patrz definicja w Dodatku 1) na milion i wyrażoną jako średnia z pięciu lat. Dodatek 4 umożliwia porównanie konsumpcji szeregu opioidów w poszczególnych krajach i pomiędzy nimi. W wielu krajach konsumpcja jest skrajnie niska w porównaniu z potrzebami medycznymi i wiele rządów narodowych musi dopiero zająć się tym ważnym deficytem (3).

## ROZDZIAŁ IV NIEDOSTATECZNA DOSTĘPNOŚĆ OPIOIDÓW

W większości krajów morfina i inne opioidy z terapeutycznej grupy morfiny nie są dostępne, są dostępne tylko w ograniczonych ilościach i źródłach lub są dostępne, ale niedostatecznie często stosowane (4). Opublikowanie w 1986 roku trójstopniowej metody przeciwdziałania bólowi spowodowanemu rakiem WHO przyczyniło się do zwiększenia konsumpcji morfiny na świecie. W okresie poprzedzającym wczesne lata osiemdziesiąte konsumpcja morfiny (patrz definicja w Dodatku 1) była niska i stabilna (patrz poniższy wykres).

## Globalna konsumpcja morfiny 1972-1998



Źródło: Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających

W roku 1993 Komitet Ekspertów WHO ds. Zależności od Narkotyków (8) uznał, że:

*“... that there was a great need to ensure, in seeking to reduce the non-medical use of therapeutic psychoactive drugs, that patients with legitimate medical needs are not prevented from being treated with adequate amounts of appropriate medications. Evidence suggests that medical needs for opioids are not being fully satisfied, particularly among patients with cancer, who may require large doses of opioids to obtain optimal pain relief” (p. 20).*

[„... istniała wielka potrzeba zapewnienia, że przy dążeniu do ograniczenia niemedycznego użycia terapeutycznych leków psychoaktywnych pacjenci z uzasadnionymi medycznie potrzebami nie zostaną pozbawieni kuracji dostatecznymi ilościami odpowiednich leków. Dowody wskazują, że medyczne zapotrzebowanie na opioidy nie jest w pełni zaspokojone, szczególnie wśród pacjentów z rakiem, którzy wymagać mogą dużych dawek opioidów w celu optymalnego zniwelowania bólu” (s. 20).]

Zgodnie z badaniem rządów przeprowadzonym w 1995 roku przez INCB (3) formy morfiny w zastrzykach są nadal bardziej powszechne, niż formy podawane doustnie, zalecane przez WHO. Chociaż 60% badanych rządów zaaprobowало metodę przeciwdziałania bólowi WHO, około połowa rządów, które odpowiedziały na badanie potwierdza, że morfina nie jest dostępna we wszystkich szpitalach z programami leczenia raka. Sukcesy we wprowadzaniu metody zapobiegania bólowi WHO zostały ograniczone przez niedobór środków przeciwbólowych opartych na opioidach. Powodzenie w przyszłości zależeć będzie od rządowych starań w dziedzinie określenia i zmiany czynników utrudniających w systemach opieki zdrowotnej i legislacji.

## ROZDZIAŁ V OGRANICZENIA W DOSTĘPNOŚCI OPIOIDÓW

INCB i WHO zwracając uwagę na niedostateczne leczenie bólu stwierdzają, że wynika to częściowo z nadmiernie restrykcyjnych praw i przepisów, które stanowią przeszkodę dla dostatecznej dostępności i medycznego zastosowania opioidów (3, 4, 5, 9, 10, 11).<sup>5</sup>

Już w 1986 roku uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) podkreślili potrzebę poprawienia narodowych systemów przepisów dotyczących narkotyków w celu sprostania zmieniającym się potrzebom medycznym:

*“Systems regulating the distribution and prescription of opioid drugs were designed before the value of the oral use of opioid drugs for cancer pain management was recognized. These systems were developed to prevent the social misuse of strong opioids; there was no intention to prevent the use of opioids for pain relief in cancer”* (p. 27).

[„Systemy regulujące dystrybucję i zapisywanie leków opartych na opioidach były tworzone zanim poznano wartość doustnego stosowania opioidów w zapobieganiu bólowi spowodowanemu rakiem. Systemy te rozwinięto w celu zapobiegania społecznemu nadużywaniu silnych opioidów; nie było intencji zapobiegania używaniu opioidów do niwelowania bólu spowodowanego rakiem” (s. 27).]

W roku 1986 uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) szerzej wyjaśnili cele Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku, poprawionej w 1972 przez Protokół Poprawkowy do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 (do tego momentu nazywanej „Konwencją z 1961 roku”, patrz Dodatek 1) i Konwencji o Substancjach Psychotropowych z roku 1971:

*“... The principal object of these two conventions is to stop trade in, and use of, controlled drugs, **except for medical and scientific purposes. The conventions are not intended to be an impediment to the use of necessary drugs for the relief of cancer pain.** It is therefore important that, by complying with the conventions, national laws should not, at the same time, impede the use of these drugs in cancer patients. Some countries have gone beyond the minimal control measures laid down in the conventions. Some have established stringent controls, especially in relation to drug prescription and distribution (Emphasis added)”* (p. 27).

[„...Podstawowym przedmiotem tych dwóch konwencji jest powstrzymanie handlu i stosowania kontrolowanych narkotyków, **za wyjątkiem celów medycznych i naukowych. Konwencje te nie mają z założenia tworzyć przeszkód w używaniu leków niezbędnych w zapobieganiu bólowi spowodowanemu rakiem.** Dlatego też ważne jest, aby zgodnie z tymi konwencjami, prawa narodowe jednocześnie nie uniemożliwiały używania tych leków przez pacjentów chorych na raka. Niektóre kraje wykroczyły poza minimalne środki kontroli określone

---

<sup>5</sup> Omówienie wszystkich przeszkód w przeciwdziałaniu bólowi wywołanemu rakiem, opiece paliatywnej i dostępności opioidów znaleźć można w: WHO, 1990 (4); 1996 (5).

w tych konwencjach. Niektóre ustanowiły surową kontrolę, w szczególności w odniesieniu do zapisywania i dystrybucji narkotyków (z naciskiem)” (s. 27).]

W 1989 INCB (9) zwrócił uwagę na przesadną reakcję niektórych rządów na problem narkomanii, gdy:

*“... the reaction of some legislators and administrators to the fear of drug abuse developing or spreading has led to the enactment of laws and regulations that may, in some cases, unduly impede the availability of opiates. The problem may also arise as a result of the manner in which drug control laws and regulations are interpreted or implemented”* (p. 1).

*“... legislators sometimes enact laws which not only deal with the illicit traffic itself, but also impinge on some aspects of licit trade and use, without first having adequately assessed the impact of the new laws on such licit activity. Heightened concern with the possibility of abuse may also lead to the adoption of overly restrictive regulations which have the practical effect of reducing availability for licit purposes”* (p. 15).

[,...reakcja niektórych prawodawców i administratorów na zagrożenie rozszerzenia się problemu narkomanii doprowadziła do wprowadzenia praw i przepisów, które mogą w niektórych sytuacjach niesłusznie utrudniać dostępność opiatów. Problemy mogą też wynikać ze sposobu, w jaki prawa i przepisy kontroli narkotyków są interpretowane lub wprowadzane” (s. 1).

„...ustawodawcy czasami wprowadzają prawa, które nie tylko dotyczą samego nielegalnego handlu, ale także wpływają na niektóre aspekty legalnego handlu i użytkowania, bez uprzedniej wystarczającej oceny wpływu nowych praw na tego rodzaju legalną działalność. Nadmierna obawa przed nieprawidłowym użyciem może także prowadzić do przyjęcia nadmiernie restrykcyjnych przepisów, które w praktyce doprowadzą do ograniczenia dostępności dla celów legalnych” (s. 15).]

Rzeczywiście długoterminowe używanie opioidów w celach przeciwbólowych tradycyjnie nie było zalecane ze względu na przewidywane ryzyko „zależności narkotkowej”. Oddzielenie przewidywań i mitów od rzeczywistości wymaga dokładnego stosowania terminologii.

Terminologiczne nieporozumienia mogą odwozić zarówno lekarzy, jak i pacjentów od używania opioidów, nawet gdy istnieje silne medyczne uzasadnienie ich używania. Mogą pojawić się dwie wzajemnie zależne, jednak odmienne pomyłki: (i) pomylenie terminów „nadużywanie” (lub „nieprawidłowe używanie”) i długoterminowe używanie w celach medycznych oraz (ii) pomylenie terminów „uzależnienie” i „zależność”.

W odniesieniu do pierwszej pomyłki, głównym celem Konwencji z 1961 roku jest zapobieganie nadużywaniu środków odurzających przy jednoczesnym zapewnieniu ich dostępności do celów medycznych. Dlatego też bardzo ważne jest jasne rozróżnienie pomiędzy nadużywaniem i medycznym używaniem środków odurzających.

Konwencja z 1961 roku nie definiuje terminów „nadużywanie” lub „nieprawidłowe używanie”. Niemniej jednak „nadużywanie” zdefiniowane jest przez Komitet Ekspertów WHO ds. Zależności od Narkotyków (19) w sposób następujący:

*“persistent or sporadic excessive drug use inconsistent with or unrelated to acceptable medical practice”* (p. 6).

[„ciągłe lub sporadyczne nadmierne używanie narkotyków niezgodne lub niezwiązane z przyjętą praktyką medyczną” (s. 6).]

Na podstawie tej definicji jasno widać, że medyczne używanie narkotyków, długoterminowe lub nie i niezależnie od występowania lub braku niekorzystnych reakcji na narkotyk (w tym „zależności od narkotyku”), nie stanowi „nadużywania narkotyku”.

Wyjaśnienie znaczeń terminów „uzależnienie” i „zależność” jest trudniejsze, gdyż WHO nie używa już terminu „uzależnienie”. Nie istnieje więc autorytatywna definicja WHO dla terminu „uzależnienie”, którą można byłoby porównać z definicją terminu „zależność”.<sup>6</sup>

Obecna definicja „zależności”<sup>7</sup> podawana przez Komitet Ekspertów WHO ds. Zależności od Narkotyków (8) jest następująca:

*“A cluster of physiological, behavioural and cognitive phenomena of variable intensity, in which the use of a psychoactive drug (or drugs) takes on a high priority. The necessary descriptive characteristics are preoccupation with a desire to obtain and take the drug and persistent drug-seeking behaviour. Determinants and problematic consequences of drug dependence may be biological, psychological or social, and usually interact”* (p. 5).

[„Połączenie fizjologicznych, behawioralnych i kognitywnych zjawisk o zróżnicowanej intensywności, w których użycie psychoaktywnego środka (lub środków) jest wysoce priorytetowe. Niezbędne charakterystyki opisowe to zaabsorbowanie pragnieniem pozyskania i przyjęcia środka oraz uporczywe zachowanie poszukiwania środka. Czynniki decydujące i problematyczne konsekwencje związane z zależnością od narkotyków mogą mieć charakter biologiczny, psychologiczny lub społeczny i zazwyczaj wchodzi w interakcję” (s. 5).]

Podstawowy koncept definicji „zależności od narkotyku” WHO wymaga obecności silnego pragnienia lub poczucia przymusu do przyjmowania środka.

---

<sup>6</sup> Aby zrozumieć różnicę pomiędzy „uzależnieniem” i „zależnością od narkotyków” należy w skrócie prześledzić historię ewolucji koncepcji „zależności od narkotyków”. W latach sześćdziesiątych Komisja Ekspertów WHO ds. Środków Uzależniających (20) podjęła poważne próby wyjaśnienia różnic pomiędzy „uzależnieniem” i „przyzwyczajeniem”, jednak w rezultacie rezygnując z nich i proponując zamiast tego termin „zależność od narkotyków”. W opinii niektórych ekspertów doprowadziło to do mylnego przeświadczenia, że znaczenie nowego terminu „zależność” będzie takie samo, jak terminu „uzależnienie”, „przyzwyczajenie” lub obu połączonych. Tak jednak nie było. Jak podkreślał Komitet Ekspertów, termin „zależność” nie posiada konotacji odnośnie stopnia ryzyka dla zdrowia publicznego. Jest to znacząca różnica w stosunku do terminu „uzależnienie”, który miał takie konotacje.

<sup>7</sup> Ten sam Komitet Ekspertów (8) zalecił także zaprzestanie prób rozgraniczenia terminów „zależność fizyczna” i „zależność psychiczna”, ponieważ w jego opinii wszelkie efekty narkotyczne na organizm są potencjalnie zrozumiałe w kategoriach biologicznych. Dodatkowo Komitet zauważył, że „zależność fizyczna” była myląca dla niektórych lekarzy klinicznych, ponieważ przejaw syndromu odstawienia (patrz definicja w Dodatku 1) była interpretowana jako dowód zarówno na „fizyczną zależność”, jak i na „zależność od narkotyku”.

Wytyczne kliniczne (ICD-10) ostatecznej diagnozy „zależności” nakreślone przez WHO wymagają doświadczenia lub objawienia się przynajmniej trzech z sześciu poniższych cech charakterystycznych (21):

- (a) silne pragnienie lub poczucie przymusu do przyjmowania substancji;
- (b) trudności w kontrolowaniu zachowań przyjmowania substancji w kategoriach rozpoczęcia, zakończenia lub poziomu przyjmowania;
- (c) stan poczucia braku w momencie zaprzestania lub ograniczenia działania substancji, przejawiający się charakterystycznym zespołem odstawienia substancji; lub w momencie używania tej samej (lub bardzo zbliżonej) substancji z zamiarem złagodzenia lub uniknięcia symptomów odstawienia;
- (d) dowody na tolerowanie, takie jak fakt, że zwiększone dawki substancji psychoaktywnej wymagane są w celu osiągnięcia efektów początkowo osiąganych przy zastosowaniu niższych dawek;
- (e) postępujące zaniechanie alternatywnych przyjemności lub zainteresowań wynikające z używania substancji psychoaktywnej, zwiększenie czasu potrzebnego do przyjęcia substancji lub uwolnienia się od jej efektów;
- (f) dalsze używanie substancji pomimo wyraźnych objawów nadmiernie szkodliwych konsekwencji, takich jak uszkodzenie wątroby przez nadmierne picie, stany depresyjne wywołane okresami intensywnego przyjmowania substancji lub wywołane substancją ograniczenia funkcji kognitywnych; należy podjąć kroki w celu ustalenia, czy osoba używająca była rzeczywiście lub mogła być świadoma natury i zakresu szkód (s. 75-76).

Jest oczywiste, że pacjent chory na raka, który wymaga zwiększonych dawek opioidu w celu zapobiegania bólowi (patrz definicja „tolerancji” w Dodatku 1), a który wykazuje także symptomy odstawienia (patrz definicja „syndromu odstawienia” w Dodatku 1) w momencie przerwy w przyjmowaniu leku spełnia jedynie dwa z wymaganych trzech objawów pozytywnego zdiagnozowania syndromu zależności. Pacjent ten nie jest więc zależny od opioidu, chyba że dodatkowo spełnia przynajmniej jeden z pozostałych czterech wymienionych powyżej warunków (a, b, e lub f).

Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) podkreśla, że „zależność” rzadko pojawia się u pacjentów z rakiem:

*“Studies have shown that, while withdrawal syndrome and tolerance do occur in patients who take opioids over a long period, [drug] dependence is extremely rare. Consequently, the risk of [drug] dependence should not be a factor in deciding whether to use opioids to treat the cancer patient with pain” (p. 58).*

[„Studia wykazują, że podczas gdy syndrom odstawienia i tolerancja występują u pacjentów zażywających opioidy przez długi czas, zależność (od narkotyku) jest wyjątkowo rzadka. W konsekwencji ryzyko zależności (od narkotyku) nie powinno być czynnikiem decydującym o używaniu lub odstąpieniu od używania opioidów do leczenia pacjentów z ostrym bólem wywołanym rakiem.” (s. 58).]

Raporty dotyczące ujemnych reakcji na leki, opracowywane w Centrum Współpracy z WHO w Międzynarodowym Monitorowaniu Narkotyków w szwedzkiej Uppsali

potwierdzają tę obserwację. W zarysie programu WHO dotyczącego międzynarodowego monitorowania narkotyków „zależność od narkotyków” definiowana jest jako jedna z ujemnych reakcji na leki, którą należy monitorować i zgłaszać do tego Centrum Współpracy za pośrednictwem narodowych centrów monitorowania. W roku 1999 w tym międzynarodowym programie uczestniczyło 56 krajów, a baza danych zawierała ponad dwa miliony raportów o przypadkach ujemnej reakcji na leki. Lista środków, dla których kiedykolwiek zgłoszono w tym systemie „zależność od leku” wskazuje, że jedynie bardzo umiarkowana liczba przypadków zależności od narkotyku wiąże się w używaniem środków przeciwbólowych opartych na opioidach i że „zależność” zgłaszana jest w przypadku wielu innych środków, kontrolowanych oraz niekontrolowanych (22).

## ROZDZIAŁ VI KONIECZNOŚĆ OCENY NARODOWEJ POLITYKI KONTROLI LEKÓW

INCB i WHO wezwały rządy do oceny własnych systemów opieki zdrowotnej oraz praw i przepisów pod kątem identyfikacji i usunięcia przeszkód w dostępności opioidów do celów medycznych (3, 4, 5, 9, 10, 11). Ponieważ równie ważna jest ocena narodowej polityki kontroli narkotyków pod kątem jej potencjału do zapobiegania zjawiskom handlu, używania i nadużywania kontrolowanych substancji informacje i wytyczne do takiej oceny są także dostępne (12).

W raporcie INCB z 1995 roku (3) tak skomentowano zakres nieautoryzowanego stosowania środków odurzających:

*“The international system to prevent diversion of narcotic drugs is working well. The number of incidents involving diversion of narcotic drugs is small considering the large number of transactions at the international and national level”* (p. 1).

[„Międzynarodowy system zapobiegania nieautoryzowanemu stosowaniu środków odurzających działa sprawnie. Liczba incydentów związanych z nieautoryzowanym stosowaniem środków odurzających jest niska w porównaniu z liczbą transakcji na poziomie międzynarodowym i narodowym” (s. 1).]

Dlatego też Wytyczne koncentrują się wyłącznie na ocenie narodowej polityki kontroli, która dotyczy dostępności opioidów.

W roku 1989 INCB (9) stwierdził:

*“One of the objectives of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, and of that Convention as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, is to ensure the availability of opiates, such as codeine and morphine, that are indispensable for the relief of pain and suffering, while minimizing the possibility of their abuse or diversion”* (p. 3).

[„Jednym z celów Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku i teŹe Konwencji poprawionej w 1972 protokołem poprawkowym do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku jest zapewnienie dostępności opiatów, takich jak kodeina i morfina, które są niezbędne do przeciwdziałania bólowi i cierpieniu,

przy jednoczesnym zminimalizowaniu ich nadużywania lub nieautoryzowanego stosowania” (s. 3).]

W 1989 rok INCB (9), we współpracy s WHO ponownie przeanalizował przyczyny niedostatecznej dostępności opioidów i zażądał od światowych rządów, aby podjęły one działania w formie:

*“... examine the extent to which their health-care systems and laws and regulations permit the use of opiates for medical purposes, identify possible impediments to such use and develop plans of action to facilitate the supply and availability of opiates for all appropriate indications”* (p. 17).

[,...przeanalizowania stopnia, w jakim ich systemy opieki zdrowotnej oraz prawa i przepisy zezwalają na używanie opiatów w celach medycznych, zidentyfikowania potencjalnych przeszkód w tego rodzaju używaniu i opracowania planów działania w celu dostarczenia i udostępnienia opiatów przy wszystkich wymagających tego wskazaniach” (s. 17).]

W roku 1990 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) zalecił rządów narodowym uwzględnienie w działaniach:

*“... regular review [of legislation], with the aim of permitting importation, manufacture, prescribing, stocking, dispensing and administration of opioids for medical reasons, ... [and] review of the controls governing opioid use, with a view to simplification, so that drugs are available in the necessary quantities for legitimate use...”* (p. 65-66).

[,...regularnej kontroli [legislacji] w celu umożliwienia importu, wytwarzania, zapisywania, magazynowania, wydawania i podawania opioidów w celach medycznych... [oraz] sprawdzania narzędzi kontroli zarządzających użyciem opioidów z myślą o uproszczeniach, tak aby narkotyki były dostępne w ilościach niezbędnych do uzasadnionego użycia...” (s. 65-66).]

W roku 1995 INCB (3) przyjrzał się wszystkim rządów<sup>8</sup> pod kątem ich reakcji na zalecenia Organu z 1989 roku. Odpowiedzi na badanie zostały przeanalizowane i opublikowane, co pozwoliło na sformułowanie szeregu wniosków i zaleceń, w tym:

*“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed treatment of patients with narcotic drugs, or their availability and distribution for such purposes, and should make the necessary adjustments”* (p. 15).

*“The Board notes that most governments in the world did not respond to its questionnaire; thus, the Board did not have sufficient information*

---

<sup>8</sup> Sześćdziesiąt pięć rządów odpowiedziało w czasie, który pozwolił INCB na włączenie ich do raportu z 1995 roku, opublikowanym w roku 1996. Od tego czasu odpowiedziało kolejnych 57 krajów. Analiza wszystkich 122 badań wskazuje, że problemy z dostępnością opioidów są jeszcze większe, niż przypuszczano w oparciu o wstępną reakcję (która ma być opublikowana w rocznym raporcie INCB z 1999 roku).

*concerning approximately one half of the world's population. Among those governments that did not respond were most of the developing and least developed countries, as well as those governments that had frequently failed to submit annual estimates of narcotic drug requirements as required by the 1961 Convention. The Board is cognizant that less developed countries have more difficulty meeting basic health-care needs. Nevertheless, the Board encourages governments of such countries to make efforts to examine their medical needs for narcotic drugs as well as the impediments to their availability”* (p. 14).

*“The Board concludes that the recommendations contained in its 1989 special report are far from being implemented and that, while there have been efforts by some governments to ensure the availability of narcotic drugs for medical and scientific purposes, it appears that many others have yet to focus on that obligation”* (p. 14).

[„Rządy, które tego nie zrobiły, powinny określić, czy w ich narodowych prawach narkotykowych, przepisach i polityce administracyjnej nie ma nadmiernych restrykcji, które stanowią przeszkodę w zapisywaniu, wydawaniu środków odurzających lub przeprowadzaniu kuracji z ich udziałem, ich dostępności i dystrybucji oraz przeprowadzić niezbędne zmiany” (s. 15).

„Organ zauważa, że większość rządów światowych nie odpowiedziała na ten kwestionariusz; dlatego też Organ nie miał wystarczających informacji dotyczących około połowy światowej populacji. Pośród rządów, które nie odpowiedziały znalazła się większość rządów krajów rozwijających się i najsłabiej rozwiniętych oraz rządy, które ostatnio nie dostarczyły rocznych ocen zapotrzebowania na środki odurzające, wymaganych Konwencją z 1961 roku. Organ jest świadomy, że mniej rozwinięte kraje mają więcej trudności z zaspokojeniem podstawowych potrzeb opieki zdrowotnej. Mimo tego Organ zachęca rządy takich krajów do wysiłku oceny własnego medycznego zapotrzebowania na środki odurzające oraz przeszkód w ich dostępności” (s. 14).

„Podsumowując organ stwierdza, że zalecenia zawarte w jego raporcie specjalnym z roku 1989 w większości nie zostały uwzględnione i że podczas gdy niektóre rządy podejmowały działania mające na celu zapewnienie dostępności środków odurzających dla celów medycznych i naukowych, najwyraźniej wiele z pozostałych rządów nie skoncentrowało się jeszcze na wypełnieniu tego zobowiązania” (s. 14).]

## ROZDZIAŁ VII

### METODA PRZYGOTOWANIA WYTYCZNYCH

W raporcie INCB z 1995 r. (3) stwierdza się:

*“The availability of narcotic drugs is guided by national policy that should be consistent with the international conventions on narcotic drugs”* (p. 5).

[„Dostępność środków odurzających regulowana jest polityką narodową, która powinna być zgodna z międzynarodowymi konwencjami o środkach odurzających” (s. 5).]

Skuteczność wytycznych używanych w analizie polityki zależy od ich wiarygodności i znaczenia dla ocenianej polityki (13, 14). Niniejsze wytyczne opracowano po przeprowadzeniu kontroli i analizy<sup>9</sup> autorytatywnych źródeł dla międzynarodowej polityki kontroli narkotykowej. Autorytatywne źródła są to Konwencje, zalecenia organów Narodów Zjednoczonych, które monitorują wprowadzanie w życie postanowień Konwencji oraz wnioski i zalecenia ekspertów WHO w dziedzinie nadużywania substancji oraz medycznej i naukowej polityki dotyczącej stosowania przeciwbólowych środków opartych na opioidach. „Równowaga” - główna zasada Wytycznych, wynika bezpośrednio ze zobowiązań traktatowych rządów narodowych, określonych w Konwencji z 1961 roku.

Główna zasada „równowagi” ma na celu kierowanie rozwojem i wprowadzaniem w życie międzynarodowej i narodowej polityki kontroli narkotykowej. Stanowi odpowiednią i wiarygodną podstawę oceny narodowej polityki kontroli narkotykowej; jej podsumowanie przedstawiono na Ryc. 2.

Ryc. 2 Główna zasada „równowagi”

*Główna zasada „równowagi” reprezentuje dwoisty imperatyw rządów do ustanowienia systemu kontroli w celu zapobiegania nadużywaniu, handlowi i nieautoryzowanemu używaniu środków odurzających przy jednoczesnym zagwarantowaniu ich medycznej dostępności. Podczas gdy przeciwbólowe środki oparte na opioidach są kontrolowanymi narkotykami, są one zarazem absolutnie niezbędne do łagodzenia bólu. Opioidy, w tym należące do terapeutycznej grupy morfiny, powinny być dostępne dla wszystkich pacjentów, którzy potrzebują ich do łagodzenia bólu. Rządy muszą podjąć działania w celu zapewnienia wystarczającej dostępności opioidów w celach medycznych i naukowych. Do działań tych zalicza się nadanie terapeutom uprawnień do dostarczania opioidów w ramach praktyki zawodowej, umożliwienie im zapisywania, wydawania i podawania środków zgodnie z medycznymi potrzebami pacjentów i zapewnienie ilości opioidów wystarczającej do sprostania zapotrzebowaniu medycznemu*

*W przypadku nieprawidłowego użytkowania opioidy stanowią poważne zagrożenie dla społeczeństwa. Konieczny jest system kontroli, który ma na celu zapobieganie nadużywaniu, handlowi i nieautoryzowanemu użyciu, jednak system kontroli nie ma za zadanie ograniczenia medycznej przydatności opioidów lub wpływania na ich legalne stosowanie i opiekę nad pacjentem. W praktyce rządy poproszono o zidentyfikowanie i usunięcie przeszkód w dostępności i medycznym zastosowaniu środków przeciwbólowych opartych na opioidach.*

Dwojaki cel w postaci zapobiegania nadużywaniu i zapewnienia dostępności może prowokować pytanie o sposób wyważenia dwóch elementów, które zdają się stać z sobą w sprzeczności. Zagadnienie to jest jasno określone stwierdzeniem, że próby zapobiegania nadużywaniu nie powinny wpływać na zapewnienie dostępności dla celów medycznych i naukowych.

Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) w roku 1996 stwierdził, że:

*“The Single Convention recognizes that governments have the right to impose further restrictions if they consider it necessary, to prevent diversion and misuse of opioids. However, this right must be continually balanced against the responsibility to ensure opioid availability for medical purposes... In deciding the appropriate level of regulation,*

<sup>9</sup> Sprawdzenie przeprowadzono w Centrum Współpracy z WHO w Dziedzinie Polityki i Komunikacji w Leczeniu Raka przy Grupie Studiów nad Bólem i Polityką (PPSG) w Centrum Kompleksowych Badań Raka Uniwersytetu Wisconsin w Madison, USA. Więcej informacji odnośnie stosowania środków przeciwbólowych opartych na opioidach znaleźć można na stronie internetowej PPSG: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

*governments should bear in mind the dual aims of the Single Convention” (p. 56).*

[„Jednolita Konwencja uznaje prawo rządów do zaostrzania niezbędnych ich zdaniem restrykcji w celu zapobiegania nieautoryzowanemu i nieodpowiedniemu stosowaniu opioidów. Prawo to musi być jednak przez cały czas równoważone przez odpowiedzialność za zapewnienie dostępności opioidów do celów medycznych... Podczas ustalania odpowiedniego poziomu przepisów rządy powinny uwzględniać dwoistość celów Jednolitej Konwencji” (s. 56).]

## ROZDZIAŁ VIII ZASTOSOWANIE WYTYCZNYCH

Niniejsze wytyczne mogą być stosowane przez rządy oraz przez pracowników opieki medycznej. Wytyczne można stosować: (1) jako narzędzie edukacyjne do informowania zainteresowanych stron o relacji pomiędzy polityką kontroli narkotykowej i dostępnością środków opartych na opioidach do przeciwdziałania bólowi, (2) jako narzędzie oceny polityki oraz (3) jako podstawa do formułowania nowej polityki i udoskonalania istniejącej.

W celach edukacyjnych Wytyczne mogą być rozpowszechniane w odpowiednich rządowych i pozarządowych organizacjach, w szczególności dla osób i grup, które zainteresowane są kontrolą narkotykową i rozwojem metod przeciwdziałania bólowi wywołanemu rakiem i opieki paliatywnej.

Potrzeba oceny polityki jest oczywista, jednak nie musi być oczywisty sposób osiągnięcia tego założenia. Rządom zaleca się kilka kroków:

- I. Wyznaczenie osoby lub komitetu, z uwzględnieniem kompetentnego narodowego urzędu i pracowników opieki zdrowotnej, którzy przestudiują Wytyczne. Rządy mogą zorganizować specjalne spotkanie lub warsztat z udziałem prawodawców i praktykujących pracowników opieki medycznej, którzy omówią samoocenę i wypełnią listę punktów samooceny.
- II. Uzyskanie dodatkowych informacji na bazie materiałów źródłowych (patrz Dodatek 2).
- III. Uzyskanie aktualnych kopii dokumentów definiujących narodową politykę kontroli narkotykowej i przestudiowanie ich.<sup>10</sup>
- IV. Użycie listy punktów samooceny z Rozdziału X do oceny polityki.
- V. Ustanowienie dialogu z twórcami polityki w celu dokonania niezbędnych zmian.

## ROZDZIAŁ IX WYTYCZNE

W tym rozdziale przedstawiono Wytyczne i zawarto dodatkową dokumentację i pomoc pochodzące z autorytatywnych źródeł. Sześć spośród wytycznych dotyczy narodowych praw i przepisów; dziesięć wytycznych dotyczy polityki administracyjnej, dyrektyw i praktyk przy wprowadzaniu w życie narodowych praw i przepisów. Wszędzie, gdzie było to możliwe do opisu znanych zagadnień dotyczących stanu polityki rządów w odniesieniu do Wytycznych używano wyników badania INCB z 1995 roku (3). Lista

<sup>10</sup> Indeks narodowych praw i przepisów dotyczących środków odurzających i substancji psychotropowych znaleźć można w: UN International Drug Control Programme, 1994 (15).

punktów samooceny z rozdziału X może być używana jako praktyczny podręcznik, pomocny w przeprowadzeniu oceny. (Podsumowanie Wytycznych zawarto w Dodatku 3.)

**Wytyczna 1: Rządy powinny ocenić własną politykę kontroli narkotykowej pod kątem obecności nadmiernie restrykcyjnych postanowień, które mogą utrudniać ich systemom opieki zdrowotnej zapobieganie bólowi oraz w razie konieczności podjąć działania naprawcze.**

W roku 1989 INCB (9) stwierdził, że rządy są zobowiązane do:

*“... examine the extent to which their health-care systems and laws and regulations permit the use of opiates for medical purposes, identify possible impediments to such use and develop plans of action to facilitate the supply and availability of opiates for all appropriate indications”* (p. 17).

[„...przeanalizowania stopnia, w jakim ich systemy opieki zdrowotnej oraz prawa i przepisy zezwalają na używanie opiatów w celach medycznych, zidentyfikowania potencjalnych przeszkód w tego rodzaju używaniu i opracowania planów działania w celu dostarczenia i udostępnienia opiatów przy wszystkich wymagających tego wskazaniach” (s. 17).]

W roku 1995 badanie INCB (3) wykazało, że 57% odpowiadających rządów przeprowadziło analizę obecności czynników w systemach opieki zdrowotnej oraz praw i przepisów, które stanowią przeszkody w używaniu opiatów do celów medycznych.

W odpowiedzi na ten rezultat INCB (3) w swoim raporcie z 1995 roku wystosował następujące zalecenie:

*“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed medical treatment of patients with narcotic drugs, or their availability and distribution for such purposes, and should make the necessary adjustments”* (p. 15).

[„Rządy, które tego nie zrobiły, powinny określić, czy w ich narodowych prawach narkotykowych, przepisach i polityce administracyjnej nie ma nadmiernych restrykcji, które stanowią przeszkodę w zapisywaniu, wydawaniu środków odurzających lub przeprowadzaniu kuracji z ich udziałem, ich dostępności i dystrybucji oraz przeprowadzić niezbędne zmiany” (s. 15).]

INCB (3) jasno wyraził zrozumienie dla ograniczonych zasobów niektórych krajów, oświadczając w 1995 roku, że:

*“... less developed countries have more difficulty meeting basic health-care needs. Nevertheless, the Board encourages governments of such countries to make efforts to examine their medical needs for narcotic drugs as well as the impediments to their availability, to advise the Board of the results of those efforts and to inform the Board if it can be of assistance”* (p. 14).

[„...mniej rozwinięte kraje mają więcej trudności z zaspokojeniem podstawowych potrzeb opieki zdrowotnej. Mimo tego Organ zachęca rządy takich krajów do wysiłku oceny własnego medycznego zapotrzebowania na środki odurzające oraz przeszkód w ich dostępności, do powiadomienia Organu o rezultatach tych wysiłków i do poinformowania Organu, czy może być w czymś pomocny” (s. 14).]

**Wytyczna 2: Narodowa polityka kontroli narkotykowej powinna uwzględniać pogląd, że opioidy są absolutnie niezbędne w opiece medycznej, w szczególności do łagodzenia bólu i cierpienia.**

W raporcie INCB z 1995 roku (3) stwierdzono, że 48% odpowiadających rządów potwierdza, że ich prawa uznają środki odurzające za niezbędne do łagodzenia bólu i cierpienia.

W Preambule do Konwencji z 1961 roku (16) stwierdzono, że:

*“... the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...”*

[„...medyczne stosowanie środków odurzających jest nadal niezbędne do łagodzenia bólu i cierpienia...” ]

W roku raporcie INCB z roku 1995 (3) stwierdza się, że:

*“Governments should determine whether their national narcotic laws contain elements of the 1961 Convention and the 1972 Protocol that take into account the fact that the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...”* (p. 16).

[„Rządy powinny stwierdzić, czy ich narodowe prawa narkotykowe zawierają elementy Konwencji z 1961 roku i Protokołu z 1972, które uwzględniają fakt, że medyczne zastosowanie środków odurzających jest nadal niezbędne do łagodzenia bólu i cierpienia...” (s. 16).]

**Wytyczna 3: Narodowa polityka kontroli narkotykowej powinna uwzględniać zobowiązania rządów do zapewnienia dostatecznej dostępności opioidów dla wszystkich potrzeb medycznych i naukowych.**

W raporcie INCB z 1995 (3) stwierdzono, że 63% odpowiadających rządów potwierdza istnienie postanowienia o zobowiązaniu rządu narodowego do zapewnienia dostępności środków odurzających dla celów medycznych.

W Artykule 4 Konwencji z 1961 roku (16) postanawia się, że:

*“the Parties [national governments] shall take such legislative and administrative measures as may be necessary... to limit exclusively to medical and scientific purposes the production, manufacture... distribution... and possession of drugs...”*

[„Strony (rządy narodowe) podejmą wszelkie niezbędne kroki administracyjne i legislacyjne... w celu ograniczenia produkcji, wytwarzania, dystrybucji i posiadania narkotyków wyłącznie do celów medycznych i naukowych...”]

Podobnie w raporcie INCB (3) z 1995 roku znajduje się zalecenie:

*“Governments should determine whether their national narcotic laws contain elements of the 1961 Convention and the 1972 Protocol that take into account... the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes...”* (p. 16).

[„Rządy powinny stwierdzić, czy ich narodowe prawa narkotykowe zawierają elementy Konwencji z 1961 roku i Protokołu z 1972, które uwzględniają... konieczność podjęcia odpowiednich działań w celu zapewnienia dostępności środków odurzających dla takich celów...” (s. 16).]

**Wytuczna 4: Rządy powinny wyznaczyć organ odpowiedzialny za zapewnienie dostatecznej dostępności opioidów dla celów opieki zdrowotnej.**

W 1995 roku INCB (3) wystosował następujące zalecenie:

*“Governments should... take into account... the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes... [and] that administrative responsibility has been established and that personnel are available for the implementation of those laws”* (p. 16).

[„Rządy powinny... uwzględnić... fakt, że należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia dostępności środków odurzających dla takich celów... [i], ustalić odpowiedzialność administracyjną i upewnić się, że dostępny jest personel, którego działania mają na celu wprowadzenie tych praw w życie” (s. 16).]

**Wytuczna 5: Rządy, używając informacji z odpowiednich źródeł, powinny rozwinąć praktyczną metodę realistycznej oceny medycznego i naukowego zapotrzebowania na opioidy.**

W badaniu INCB z roku 1995 (3) wykazano, że 59% odpowiadających rządów nie oceniło krytycznie swoich metod szacowania medycznego zapotrzebowania na opiaty.

Podobnie w raporcie INCB (3) z 1995 roku znajduje się zalecenie:

*“Governments and the [International Narcotics Control] Board need to have accurate information about medical needs for narcotic drugs. In the case of narcotic drugs that are opiates, it is particularly important to accurately estimate all medical needs because the Board must make arrangements well in advance to cultivate a sufficient quantity of poppy plants. In making these decisions, the Board considers a number of factors, including recent consumption trends, Governments' estimates of future medical needs, trends in health problems that could affect the amount needed in the future, as well as actions being planned by Governments and others to better address those problems”* (p. 1).

*“Governments should establish a system to collect information from medical facilities that care for surgical, cancer and other patients, from organizations that are working to improve the rational use of narcotic drugs and from manufacturers, distributors, exporters and importers and should establish groups of knowledgeable individuals to assist in obtaining information about changing medical needs”* (p. 15-16).

[„Rządy i Organ [Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających] muszą mieć dokładne informacje o medycznym zapotrzebowaniu na środki odurzające. W przypadku środków odurzających, które są opiatami, szczególnie ważna jest dokładna ocena całości medycznego zapotrzebowania, ponieważ Organ musi z wyprzedzeniem podjąć działania w celu wyhodowania wystarczającej ilości roślin makowych. Podejmując te decyzje Organ rozważa szereg czynników, w tym najnowsze trendy konsumpcyjne, rządowe oceny przyszłego zapotrzebowania medycznego, trendy w problemach zdrowotnych, które mogą wpływać na potrzebne w przyszłości ilości oraz działania planowane przez rządy i inne strony w celu lepszego rozwiązywania tych problemów” (s. 1).

„Rządy powinny ustanowić system zbierania informacji od placówek medycznych, które zajmują się pacjentami chirurgicznymi, pacjentami z rakiem i innymi, od organizacji pracujących nad usprawnieniem racjonalnego użycia środków odurzających i od wytwórców, dystrybutorów, eksporterów i importerów i powinny powołać grupy kompetentnych osób, które asystować będą przy uzyskiwaniu informacji o zmieniających się potrzebach medycznych” (s. 15-16).]

W Artykule 19, paragraf 4 Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“The Parties shall inform the Board of the method used for determining quantities shown in the estimates and of any changes in the said method.”*

[„Strony poinformują Organ o metodzie użytej do określenia ilości wykazanych w ocenach i o wszelkich zmianach w wyżej wymienionej metodzie.”]

W 1986 roku uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) przedstawili poniższą sugestię:

*“Governments should encourage health care workers to report to the appropriate authorities any instance in which oral opioids are not available for cancer patients who need them”* (p. 36).

[„Rządy powinny zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do zgłaszania odpowiednim organom wszelkich przypadków niedostępności podawanych doustnie opioidów dla potrzebujących ich pacjentów z rakiem” (s. 36).]

#### **Wytuczna 6: Rządy powinny dostarczyć do INCB roczne oceny zapotrzebowania na środki odurzające dla celów medycznych i naukowych w nadchodzącym roku.**

W Artykule 19, paragraf 1 Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“The Parties shall furnish to the Board each year for each of their territories, in the manner and form prescribed by the Board, estimates on forms supplied by it in respect of the following matters: (a) Quantities of drugs to be consumed for medical and scientific purposes; (b) Quantities of drugs to be utilized for the manufacture of other drugs, of preparations in Schedule III, and of substances not covered by this*

*Convention; (c) Stocks of drugs to be held as at 31 December of the year to which the estimates relate...*”

[„Każdego roku Strony przedłożą Organowi oceny dla każdego ze swoich terytoriów, w sposób i w formie określonych przez Organ i na dostarczonych przez niego formularzach, uwzględniając w nich następujące kwestie: (a) Ilość narkotyków przeznaczonych do konsumpcji w celach medycznych i naukowych. (b) Ilość narkotyków przeznaczonych do produkcji innych środków, preparatów z Harmonogramu III i substancji, które nie są objęte niniejszą Konwencją. (c) Zapasy narkotyków w dniu 31 grudnia w roku, którego dotyczy ocena...”]

W Artykule 12, paragraf 3 Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“If any State fails to furnish estimates in respect of any of its territories by the date specified, the Board shall, as far as possible, establish the estimates. The Board in establishing such estimates shall to the extent practicable do so in co-operation with the Government concerned.”*

[„Jeśli z upływem określonej daty któreś Państwo nie przedstawi ocen w odniesieniu do któregośkolwiek ze swoich terytoriów, Organ w miarę własnych możliwości przygotowuje taką ocenę. Przygotowując ocenę Organ w rozsądnym zakresie współpracować będzie z danym rządem.”]

W raporcie INCB (3) z 1995 roku znajduje się zalecenie:

*“Governments submit annually to the Board official estimates of the next year's requirements for narcotic drugs... In 1989, the Board requested Governments to critically examine their methods of assessing domestic medical need and to make the changes required to ensure that future estimates would accurately reflect the medical need... If past consumption trends for narcotic drugs are stable, future needs can be estimated by averaging the amounts consumed in recent years and adding a margin for unforeseeable increases. If medical demand for one or more narcotic drugs is increasing in response to unmet needs, the method of estimation should take into account the extent of unmet needs and the potential effects on future demand of efforts to improve the rational use of narcotic drugs” (p. 8).*

*“To implement these responsibilities, Governments enact laws and take administrative and enforcement measures. Each Government estimates annually the amount of narcotic drugs that will be needed to satisfy all medical and scientific requirements in the country for the next year. The International Narcotics Control Board evaluates, confirms and publishes the amount of narcotic drugs for each Government. Each Government may then manufacture or import narcotic drugs within that amount, and distribute them to medical facilities for the treatment of patients” (p. 1).*

[„Każdego roku rządy dostarczają Organowi oficjalne oceny przyszłorocznego zapotrzebowania na środki odurzające... W 1989 roku Organ zażądał, aby rządy krytycznie oceniły własne metody szacowania krajowego zapotrzebowania medycznego i dokonały zmian, które gwarantować będą dokładne szacowanie medycznego zapotrzebowania

w przyszłości... Jeśli dawne trendy konsumpcji środków odurzających są stabilne, przyszłe potrzeby można ocenić przez uśrednienie ilości skonsumowanych w ostatnich latach i dodanie marginesu nieprzewidzianych wzrostów. Jeśli medyczne zapotrzebowanie na jeden lub więcej środków odurzających wzrasta w odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby, metoda oceny powinna uwzględnić stopień niezaspokojonych potrzeb i potencjalny efekt na przyszłe zapotrzebowanie na działania poprawiające racjonalne użycie środków odurzających” (s. 8).

„W celu wprowadzenia w życie tych postanowień rządy wprowadzają prawa i podejmują działania administracyjne i wykonawcze. Każdy rząd co roku ocenia ilość środków odurzających, która będzie konieczna do zaspokojenia medycznych i naukowych potrzeb kraju w nadchodzącym roku. Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających ocenia, zatwierdza i publikuje ilość środków odurzających dla każdego rządu. Każdy rząd może następnie wyprodukować lub zaimportować środki odurzające w tej ilości i rozprowadzić je po placówkach medycznych w celu leczenia pacjentów” (s. 1).]

Podczas sporządzania rocznych ocen dla opioidów rządy powinny uwzględniać dawne trendy konsumpcyjne i antycypować przyszłe zapotrzebowanie przez zwiększenie oceny zgodnie z sugestią INCB w celu pokrycia rzeczywistych potrzeb. INCB (3) zaleca rządów zwiększanie ocen zapotrzebowania na środki odurzające z roku na rok w celu umożliwienia zaspokojenia zwiększonej konsumpcji, która może być rezultatem edukacji i podwyższonej świadomości. W krajach lub regionach, w których następuje gwałtowny rozwój ekonomiczny i społeczny lub w których obecna konsumpcja jest niska z racji nieprawidłowego zarządzania bólem lub gdzie nastąpiło niedawne rozszerzenie programów łagodzenia bólu oczekiwać można, że wzrost ocen rocznych będzie relatywnie wyższy w porównaniu z innymi krajami:

*“Governments should add to their annual estimates of requirements for narcotic drugs a margin of 10 per cent to allow for the possibility of increased consumption... and, if need be, should add an even greater margin in countries or territories where there is rapid economic and social development”* (p. 16).

[„Do swoich rocznych ocen zapotrzebowania na środki odurzające rządy powinny dodawać 10-procentowy margines, który stworzy możliwość zwiększonej konsumpcji... i w razie potrzeby powinny dodać nawet większy margines w przypadku krajów lub terytoriów doświadczających szybkiego rozwoju ekonomicznego i społecznego” (s. 16).]

**Wytuczna 7: Rządy powinny dostarczyć do INCB dodatkowe oceny, jeśli istnieje przypuszczenie, że dostępność środków odurzających będzie niższa od zapotrzebowania medycznego lub jeśli zaistnieje konieczność sprostania awaryjnym potrzebom lub wyjątkowemu zapotrzebowaniu medycznemu.**

W 1995 roku badanie INCB (3) wykazało, że 60% odpowiadających rządów przedstawiło Organowi dodatkowe oceny związane z nieprzewidzianym wzrostem medycznych potrzeb. Przedstawiając dodatkową ocenę rządy powinny zawsze dołączyć wyjaśnienie okoliczności wymuszających zwiększenie. Chociaż dodatkowe oceny nie powinny być praktyką powszechną zaleca się, aby dodatkowe oceny były

przedstawiane przez kompetentny organ i przesyłane do INCB faksem, co umożliwi szybką reakcję na te żądania.

W roku 1998 Komitet Ekspertów WHO ds. Używania Niezbędnych Leków (7) wydał następujące oświadczenie:

*“Following the recommendation of the Committee at its previous meeting, endorsed subsequently by the International Narcotics Control Board, an international consensus was established at the United Nations Commission on Narcotic Drugs in 1996 on the application of simplified control measures to permit the use of morphine in emergency situations. On the basis of this consensus, WHO has developed model guidelines on the simplified control procedures and distributed them to national drug regulatory authorities”* (p. 57).

[„Zgodnie z zaleceniem Komitetu i postanowieniami jego poprzedniego spotkania, wspartych następnie przez Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających w 1996 doprowadzono do międzynarodowego konsensusu w Komisji ONZ ds. Środków Odurzających dotyczącego zastosowania uproszczonych środków kontroli, które umożliwią używanie morfiny w sytuacjach awaryjnych. W oparciu o ten konsensus WHO rozwinęła modelowe wytyczne uproszczonych procedur kontroli i rozpowszechniła je wśród narodowych organów regulujących kwestie narkotykowe” (s. 57).]

W roku 1995 INCB (3) stwierdził:

*“If there are unforeseen increases in medical demand, Governments may submit supplementary estimates to the Board at any time. Requests for supplementary estimates are acted on expeditiously”* (p. 1).

*“If medical demand exceeds the estimates, governments may submit supplementary estimates at any time; these are examined and confirmed expeditiously by the Board. In recent years, the number of supplementary estimates has increased significantly”* (p. 8).

[„W przypadku nieprzewidzianych wzrostów w medycznym zapotrzebowaniu rządy mogą w dowolnym momencie przedstawić Organowi dodatkowe oceny. Żądania uzupełniających ocen rozpatrywane są w trybie szybkim” (s. 1).

„Jeśli medyczne zapotrzebowanie przekracza oceny, rządy mogą w dowolnym momencie przedstawić dodatkowe oceny; są one rozpatrywane i zatwierdzane przez Organ w trybie szybkim. W ostatnich latach liczba dodatkowych ocen wzrosła znacząco” (s. 8).]

W Artykule 12, paragraf 5 Jednolitej Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“The Board, with a view to limiting the use and distribution of drugs to an adequate amount required for medical and scientific purposes and to ensuring their availability for such purposes, shall as expeditiously as possible confirm the estimates, including supplementary estimates, or, with the consent of the Government concerned, may amend such estimates.”*

[„Organ, dążąc do ograniczenia użycia i dystrybucji narkotyków do ilości wystarczającej do pokrycia zapotrzebowania medycznego i naukowego i zagwarantowania ich dostępności w tych celach w terminie jak najszybszym potwierdzi oceny, w tym oceny dodatkowe lub za zgodą danego rządu poprawi te oceny”.]

W Artykule 21, paragraf 4 (b) Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“... Parties shall not during the year in question authorize any further exports of the drug concerned to that country or territory, except: (i) In the event of a supplementary estimate being furnished for that country or territory in respect both of any quantity over-imported and of the additional quantity required, or (ii) In exceptional cases where the export, in the opinion of the Government of the exporting country, is essential for the treatment of the sick.”*

[„... W danym roku strony nie będą autoryzować żadnych dodatkowych dostaw danego narkotyku do tego kraju lub terytorium, za wyjątkiem: (i) Przypadku, w którym dla tego kraju lub terytorium przedstawiona będzie dodatkowa ocena, zarówno dla ilości nadmiernego importu, jak i dla dodatkowego zapotrzebowania lub (ii) wyjątkowych sytuacji, w których eksport jest w opinii rządu eksportującego kraju niezbędny do leczenia chorych”.]

**Wytuczna 8: Rządy powinny dostarczyć do INCB roczne statystyczne raporty z produkcji, wytwarzania, handlu, użycia i zapasów środków odurzających.**

W Artykule 20, paragraf 1 Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“The Parties shall furnish to the Board for each of their territories, in the manner and form prescribed by the Board, statistical returns on forms supplied by it in respect of the following matters: (a) Production or manufacture of drugs; (b) Utilization of drugs for the manufacture of other drugs, of preparations in Schedule III and of substances not covered by this Convention, and utilization of poppy straw for the manufacture of drugs; (c) Consumption of drugs; (d) Imports and exports of drugs and poppy straw; (e) Seizures of drugs and disposal thereof; (f) Stocks of drugs as at 31 December of the year to which the returns relate; and (g) Ascertainable area of cultivation of the opium poppy.”*

[„Każdego roku Strony przedłożą Organowi zwroty statystyczne dla każdego ze swoich terytoriów, w sposób i w formie określonych przez Organ i na dostarczonych przez niego formularzach, uwzględniając w nich następujące kwestie: (a) Produkcja lub wytwarzanie narkotyków. (b) Zużycie narkotyków do wytwarzania innych środków lub preparatów z Harmonogramu III i substancji nie objętych tą Konwencją oraz utylizacja słomy makowej do produkcji narkotyków. (c) Konsumpcja narkotyków. (d) Import i eksport narkotyków i słomy makowej. (e) Przejęcia narkotyków i ich utylizacja. (f) Zapasy narkotyków z dnia 31 grudnia roku zwrotów. (g) Potwierdzony obszar uprawy maku opiumowego”.]

**Wytyczna 9: Rządy powinny ustanowić dialog z pracownikami opieki medycznej, dotyczący prawnych wymogów zapisywania i wydawania środków odurzających.**

W roku 1995 badanie INCB (3) nad przeszkodami w dostępności opioidów wykazało, że jedną z istotnych przeszkód są obawy pracowników opieki medycznej przed sankcjami prawnymi. Konkretnie, obawy przed sankcjami prawnymi przypisano niechęci do zapisywania lub składowania opiatów; była to trzecia w kolejności z najczęściej notowanych przeszkód (47% respondentów). W roku 1989 INCB (9) wydał następujące zalecenie:

*“Health professionals... should be able to... [provide opiates]... without unnecessary fear of sanctions for unintended violations... [including]... legal action for technical violations of the law... [that]... may tend to inhibit the prescribing or dispensing of opiates”* (p. 15).

[„Pracownicy opieki zdrowotnej... powinni być w stanie... (zapewnić opiaty)... bez niepotrzebnych obaw o sankcje z tytułu niezamierzonego pogwałcenia przepisów... (w tym)... działań prawnych za faktyczne pogwałcenie prawa... (które)... mogą zmierzać do zakazu zapisywania lub wydawania opiatów” (s. 15).]

W dalszej części raportu z 1995 roku INCB (3) sugeruje:

*“Governments should communicate with health professionals about the legal requirements for prescribing and dispensing narcotic drugs and should provide an opportunity to discuss mutual concerns”* (p. 16).

[„Rządy powinny komunikować się z pracownikami opieki zdrowotnej w sprawie prawnych wymogów zapisywania i wydawania środków odurzających i powinny umożliwić dyskusję na temat obustronnych obaw” (s. 16).]

W roku 1990 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) stwierdził, że:

*“Health care workers may be reluctant to prescribe, stock or dispense opioids if they feel that there is a possibility of their professional licenses being suspended or revoked by the governing authority in cases where large quantities of opioids are provided to an individual, even though the medical need for such drugs can be proved”* (p. 39).

[„Pracownicy opieki medycznej mogą być niechętni zapisywaniu, składowaniu lub wydawaniu opioidów, jeśli czują, że istnieje możliwość zawieszenia lub odebrania ich zawodowych licencji przez organ urzędowy w sytuacjach, gdy jednemu pacjentowi wydawane są duże ilości opioidów, nawet jeśli może być dowiedziona medyczna potrzeba zastosowania tych środków” (s. 39).]

Następnie w roku 1996 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) stwierdził, że:

*“It is understood that regulatory requirements for physicians, nurses and pharmacists to dispense opioids to patients will differ from country to country. However, the following are general guidelines that can be used to develop a practical system.*

*Legal authority: Physicians, nurses and pharmacists should be legally empowered to prescribe, dispense and administer opioids to patients in accordance with local needs.*

*Accountability: They must dispense opioids for medical purposes only and must be held responsible in law if they dispense them for non-medical purposes. Appropriate records must be kept. If physicians are required to keep records other than those associated with good medical practice, the extra work incurred should be practicable and should not impede medical activities. Hospitals and pharmacists must be legally responsible for safe storage and the recording of opioids received and dispensed. Reasonable record keeping and accountability provisions should not discourage health care workers from prescribing or stocking adequate supplies of opioids” (p. 57-58).*

[„Jest oczywiste, że wynikające z przepisów wymagania wobec lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów wydających opioidy pacjentom będą różnić się w poszczególnych krajach. Poniższe ogólne wytyczne mogą jednak zostać zastosowane do opracowania praktycznego systemu.

Moc prawna: Lekarze, pielęgniarki i farmaceuci powinni posiadać uprawnienia do zapisywania, wydawania i podawania opioidów pacjentom zgodnie z ich potrzebami.

Odpowiedzialność: Mogą oni wydawać opioidy wyłącznie do celów medycznych i muszą odpowiadać przed prawem w przypadku wydania ich do celów innych od medycznych. Należy prowadzić prawidłowe rejestry. Jeśli od lekarzy wymaga się prowadzenia rejestrów innych od związanych z prawidłową praktyką medyczną, spowodowana tym dodatkowa praca powinna być wykonalna i nie powinna ograniczać działalności medycznej. Pracownicy szpitali i farmaceuci muszą być prawnie zobowiązani do bezpiecznego przechowywania i rejestrowania otrzymywanych i wydawanych opioidów. Rozsądne utrzymywanie rejestrów i odpowiedzialność nie powinny zniechęcać pracowników opieki medycznej do zapisywania lub przechowywania wystarczających ilości opioidów” (s. 57-58).]

W podobny sposób pracownicy opieki zdrowotnej są zachęceni do ustanowienia dialogu z rządami. W roku 1995 INCB (3) stwierdził:

*“Educational institutions and non-governmental health-care organizations, including the International Association for the Study of Pain and other health-care representatives, should establish ongoing communication with Governments about national requirements for the medical use of narcotic drugs, unmet needs for narcotic drugs and impediments to the availability of narcotic drugs for medical purposes” (p. 18).*

[„Instytucje odpowiedzialne za edukację i pozarządowe organizacje medyczne, w tym Międzynarodowe Stowarzyszenie ds. Studiów nad Bólem oraz inni przedstawiciele opieki medycznej powinni ustanowić stałą komunikację z rządami, dotyczącą narodowego zapotrzebowania na medyczne zastosowanie środków odurzających, niezaspokojonych

potrzeb związanych ze środkami odurzającymi i przeszkód w dostępności środków odurzających do celów medycznych” (s. 18).]

**Wytyczna 10: Narodowe organy kontroli narkotykowej i pracownicy opieki zdrowotnej powinni współpracować nad zagwarantowaniem dostępności przeciwbólowych środków opartych na opioidach dla potrzeb medycznych i naukowych, w tym dla potrzeb przeciwdziałania bólowi wywołanemu rakiem.**

INCB i WHO wydały szereg zaleceń, które stwarzają potrzebę wymiany informacji i komunikacji pomiędzy autorami przepisów i pracownikami opieki zdrowotnej. W roku 1996 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) stwierdził, że:

*“Communication between health workers and drug regulators is essential in order to ensure that each understands the other’s aims. It is important for pain management experts and medical associations to understand about the national estimate of opioid needs, and be aware of the concerns of regulators. Opioid abuse is a reality, and health care workers must cooperate in the campaign to prevent diversion. It is also important for regulators to learn about the importance of pain relief both for individual patients and for public health in general. Information about cancer pain, where and how cancer patients are treated, and the training of health care personnel will help regulators whose job it is to ensure the integrity of the distribution system. The knowledge that opioid use needs to increase will help regulators to make appropriate changes in the annual estimate”* (p. 49).

[„Komunikacja pomiędzy przedstawicielami opieki medycznej i autorami przepisów narkotykowych jest niezbędna do zapewnienia wzajemnego zrozumienia celów. Jest ważne, aby eksperci od zarządzania bólem i przedstawiciele organizacji medycznych rozumieli zagadnienie narodowej oceny zapotrzebowania na opioidy i byli świadomi obaw autorów przepisów. Nadużywanie opioidów jest problemem rzeczywistym i pracownicy opieki medycznej muszą uczestniczyć w kampanii zapobiegania nieautoryzowanemu używaniu. Ważne jest także, aby autorzy przepisów zapoznali się ze znaczeniem łagodzenia bólu, zarówno dla indywidualnych pacjentów, jak i dla zdrowia publicznego ogólnie. Informacje o bólu spowodowanym rakiem, miejscach i metodach leczenia pacjentów z rakiem oraz o szkoleniach personelu opieki medycznej pomogą autorom przepisów w zagwarantowaniu integralności systemu dystrybucyjnego. Świadomość potrzeby zwiększenia zapotrzebowania na stosowanie opioidów pomoże autorom przepisów we wprowadzeniu zmian w ocenie rocznej” (s. 49).]

INCB (3) zalecił kilka dziedzin, które powinny stać się obszarami komunikacji pomiędzy autorami przepisów i pracownikami opieki zdrowotnej:

*“Governments should establish a system to collect information from medical facilities that care for surgical, cancer and other patients, from organizations that are working to improve the rational use of narcotic drugs and from manufacturers, distributors, exporters and importers and should establish groups of knowledgeable individuals to assist in obtaining information about changing medical needs”* (p. 15-16).

*“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief”* (p. 16).

*“Governments should communicate with health professionals about the legal requirements for prescribing and dispensing narcotic drugs and should provide an opportunity to discuss mutual concerns”* (p. 16).

*“Educational institutions and non-governmental health-care organizations, including the International Association for the Study of Pain and other health-care representatives, should teach students in health-care professions and licensed practitioners about the rational use of narcotic drugs, their adequate control and the correct use of terms related to dependence... [and] ... should establish ongoing communication with Governments about national requirements for the medical use of narcotic drugs, unmet needs for narcotic drugs and impediments to the availability of narcotic drugs for medical purposes”* (p. 18).

[„Rządy powinny ustanowić system zbierania informacji od placówek medycznych, które zajmują się pacjentami chirurgicznymi, pacjentami z rakiem i innymi, od organizacji pracujących nad usprawnieniem racjonalnego użycia środków odurzających i od wytwórców, dystrybutorów, eksporterów i importerów i powinny powołać grupy kompetentnych osób, które asystować będą przy uzyskiwaniu informacji o zmieniających się potrzebach medycznych” (s. 15-16).

„Rządy powinny informować pracowników opieki medycznej o metodzie przeciwdziałania bólowi WHO, stosowanej do łagodzenia bólu spowodowanego rakiem” (s. 16).

„Rządy powinny komunikować się z pracownikami opieki zdrowotnej w sprawie prawnych wymogów zapisywania i wydawania środków odurzających i powinny umożliwić dyskusję na temat obustronnych trosk” (s. 16).

„Instytucje odpowiedzialne za edukację i pozarządowe organizacje opieki zdrowotnej, w tym Międzynarodowe Stowarzyszenie ds. Studiów nad Bólem oraz inni przedstawiciele opieki medycznej powinni uczyć studentów profesji medycznych i licencjonowanych terapeutów racjonalnego stosowania środków odurzających, odpowiedniej kontroli nad nimi i prawidłowego stosowania w kategoriach zależności... (oraz)... powinny ustanowić stałą komunikację z rządami w sprawie narodowego zapotrzebowania na środki odurzające, niezaspokojonych potrzeb związanych ze środkami odurzającymi i przeszkód w dostępności środków odurzających do celów medycznych” (s. 18).

Od czasu do czasu lekarze mogą znajdować się pod presją mającą na celu skłonienie ich do udostępnienia kontrolowanych substancji osobom, które nie są ich pacjentami lub w celach innych, niż uzasadnione cele medyczne. Taka presja może stanowić zagrożenie bezpieczeństwa terapeutów. Uleganie tej presji jest także nielegalne i niezgodne z etyką medyczną. Dlatego też jednym z obszarów współpracy pomiędzy rządami i narodowymi organizacjami medycznymi powinno być rozpoznawanie tego

rodzaju presji, jeśli istnieje, rozpoznawanie źródła tej presji i opracowywanie sposobów wspierania lekarzy w próbach oparcia się tego rodzaju presji.

W roku 1986 Światowe Stowarzyszenie Medyczne (17) zadeklarowało:

*“Physicians must have the professional freedom to care for their patients without interference. The exercise of the physician's professional judgement and discretion in making clinical and ethical decisions in the care and treatment of patients must be preserved and protected”* (p. 1).

[„Lekarze muszą mieć zawodową swobodę w zajmowaniu się pacjentami bez zakłóceń. Prawo do wykorzystania przez lekarza jego własnej oceny profesjonalnej i zachowania dyskrecji przy podejmowaniu decyzji etycznych i klinicznych podczas leczenia pacjentów powinno być zachowane i chronione” (s. 1).]

**Wytyczna 11: Rządy, we współpracy z uprawnionymi podmiotami, powinny zagwarantować terminowe zaopatrzenie, produkcję i dystrybucję medykamentów opartych na opioidach tak, aby zapobiec niedoborom i zapewnić stałą dostępność tych środków dla pacjentów, gdy ich potrzebują.**

W niektórych przypadkach, nawet przy braku szczególnych przeszkód prawnych w narodowej polityce kontroli narkotyków, proces produkcji i/lub dystrybucji medykamentów opartych na opioidach w danym kraju może uniemożliwiać dostateczne zaopatrzenie pacjenta w te środki. WHO i INCB podjęły kroki w celu przeciwdziałania tej sytuacji.

W 1986 roku uczestnicy spotkania WHO dotyczącego wszechstronnego zarządzania bólem spowodowanym rakiem (6) stwierdzili, że:

*“There is a lack of flexibility in existing drug distribution systems that prevents a wider variety of professional health care workers from prescribing and/or distributing drugs for relief of cancer pain”* (p. 29).

*“The proliferation of national laws and/or administrative measures regulating the prescription and distribution of opioid drugs necessary for cancer pain relief has hindered access by patients to these drugs”* (p. 28).

[„Istniejące systemy dystrybucji narkotyków wykazują brak elastyczności, który uniemożliwia zapisywanie i rozprowadzanie narkotyków w celach łagodzenia bólu wywołanego rakiem przez szersze grono pracowników opieki medycznej” (s. 29).

„Rozszerzanie narodowych praw i/lub przepisów administracyjnych regulujących zapisywanie i dystrybucję środków opartych na opioidach, które są niezbędne do łagodzenia bólu wywołanego rakiem utrudniło pacjentom dostęp do tych środków” (s. 28).]

W roku 1990 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) ogłosił:

*“Manufacturers and/or distributors should be empowered to import, manufacture, stock and distribute opioids in keeping with the international drug conventions and good medical practice”* (p. 39).

[„Producenci i/lub dystrybutorzy powinni być uprawnieni do produkcji, przechowywania i dystrybucji opioidów zgodnie z międzynarodowymi konwencjami narkotykowymi i prawidłową praktyką medyczną” (s. 39).]

W roku 1996 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) ogłosił:

*“After the estimate has been confirmed by the INCB, a country may either import or manufacture opioids. In both cases, the participants in the distribution chain should endeavour to ensure that the supply is reliable. Interruptions in the distribution of opioids is distressing for both patients and families and must be avoided”* (p. 50).

[„Po potwierdzeniu oceny przez INCB dany kraj może wyprodukować lub zaimportować opioidy. W obu przypadkach uczestnicy łańcucha dystrybucyjnego powinni podejmować wysiłki w kierunku upewnienia się, że ilość jest adekwatna. Przerwy w dystrybucji opioidów są uciążliwe zarówno dla pacjentów, jak i ich rodzin i należy ich unikać” (s. 50).]

W raporcie INCB (3) z 1995 roku znajduje się zalecenie:

*“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed medical treatment of patients with narcotic drugs, or their availability **and distribution** for such purposes, and should make the necessary adjustments (Emphasis added)”* (p. 15).

*“Governments that experience interruptions in supply of narcotic drugs because of delays in importation or for other reasons should examine the situation and develop a system to accomplish in a timely manner the steps involved, such as issuing licences, arranging for payment, carrying out paperwork, transporting the drugs, taking the drugs through customs and distributing the drugs to medical facilities”* (p. 16).

[„Rządy, które tego nie zrobiły, powinny określić, czy w ich narodowych prawach narkotykowych, przepisach i polityce administracyjnej nie ma nadmiernych restrykcji, które stanowią przeszkodę w zapisywaniu, wydawaniu środków odurzających lub przeprowadzaniu kuracji z ich udziałem, ich dostępności i **dystrybucji** oraz przeprowadzić niezbędne zmiany (z naciskiem)” (s. 15).

Rządy, które doświadczają przerw w dostawach środków odurzających, spowodowanych opóźnieniami w imporcie lub z innych przyczyn, powinny przeanalizować sytuację i stworzyć system pozwalający na terminowe działania, takie jak wydawanie licencji, płatność, wypełnienie dokumentów, transport narkotyków i ich odprawa celna oraz ich dystrybucja w placówkach medycznych” (s. 16).]

**Wytuczna 12: Rządy powinny zezwalać i zachęcać do dystrybucji i udostępniania medykamentów opartych na opioidach na terenie całego kraju w celu maksymalnego dostępu pacjentów do środków przeciwbólowych, z jednoczesnym**

**zachowaniem odpowiedniej kontroli w celu zapobiegania nieautoryzowanemu użyciu i nadużyciu.**

W roku 1990 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) stwierdził, że:

*“It is usually in the patient's best interest to return home if adequate health care support is available: discharge from an institution enhances the patient's autonomy and therefore self-esteem”* (p. 56).

[Zazwyczaj powrót pacjenta do domu leży w jego najlepszym interesie, jeśli dostępna jest odpowiednia opieka medyczna i wsparcie: zwolnienie z instytucji zwiększa autonomię pacjenta, a więc poprawia jego samoocenę” (s. 56).]

W roku 1996 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) wyjaśnił dalej:

*“Opioids should be available in locations that will be accessible to as many cancer patients as possible”* (p. 58).

[„Opioidy powinny być oferowane w miejscach, do których dostęp ma jak największa liczba pacjentów z rakiem” (s. 58).]

**Wytuczna 13: Rządy powinny ustanowić i promować narodowe programy kontroli raka, w których uwzględnione będzie zapobieganie bólowi i opieka paliatywna, stanowiące priorytety dla zasobów opieki zdrowotnej i którym towarzyszyć będzie edukacja o metodzie przeciwdziałania bólowi WHO i zapewnieniu łagodzenia bólu i opiece paliatywnej.**

Badanie INCB (3) z roku 1995 wykazało, że 65% odpowiadających rządów potwierdziło wprowadzenie narodowej polityki i wytycznych mających na celu poprawę medycznego zastosowania środków przeciwbólowych opartych na opioidach w szeregu medycznych warunków, w tym do przeciwdziałania bólowi. Dodatkowo 52% rządów potwierdza finansowanie, wsparcie lub popieranie w swoich krajach programów edukacyjnych, które mają na celu poprawę medycznego stosowania opioidów. Sześćdziesiąt procent potwierdza popieranie metody przeciwdziałania bólowi WHO.

W 1990 Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) zalecił:

*“Governments should establish national policies and programmes for cancer pain relief and palliative care... [and] ensure that cancer pain relief and palliative care programmes are incorporated into their existing health care systems: separate systems of care are neither necessary nor desirable... [and that] health care workers (physicians, nurses, pharmacists, or other categories appropriate to local needs) are adequately trained in palliative care and the relief of cancer pain... [and] review their national health policies to ensure that equitable support is provided for programmes of palliative care in the home...”* (p. 65).

[„Rządy powinny ustalić politykę narodową i ustanowić programy łagodzenia bólu i opieki paliatywnej... (oraz) zapewnić, że programy łagodzenia bólu i opieki paliatywnej zostaną włączone w ich istniejące systemy opieki zdrowotnej: osobne systemy opieki nie są ani potrzebne,

ani požądane... (oraz, że) pracownicy opieki medycznej (lekarze, pielęgniarki, farmaceuci i inne kategorie, zależne od potrzeb lokalnych) są odpowiednio szkoleni w opiece paliatywnej i łagodzeniu bólu związanego z rakiem... (a także) analizować własną, narodową politykę zdrowotną w celu zagwarantowania odpowiedniego wsparcia dla programów opieki paliatywnej w domu..." (s. 65).]

Wytyczna Światowej Organizacji Zdrowia z roku 1995 dotycząca „Narodowych Programów Kontroli Raka” (18) stwierdza:

*“Most cancer in the world is incurable when diagnosed. Even in the developed countries, where prolonged survival has been achieved in a substantial proportion of cases, 50% of cancer patients will die of their disease. Palliative care therefore deserves high priority in cancer therapy, and will be required in 80% of cases in some countries. The relative simplicity and inexpensiveness of palliative care justify considerable attention being given to that aspect of cancer control worldwide”* (p. 82).

[„Większość przypadków raka na świecie jest nieuleczalna w momencie zdiagnozowania. Nawet w krajach rozwiniętych, gdzie osiągnięto przedłużenie przeżycia w znaczącej liczbie przypadków, 50% pacjentów z rakiem umrze z powodu tej choroby. Dlatego też opieka paliatywna jest wysoce priorytetowa w leczeniu raka i w niektórych krajach jest wymagana w 80% przypadków. Względna prostota i niskie koszty opieki paliatywnej uzasadniają poświęcenie znacznej uwagi temu aspektowi światowej kontroli raka” (s. 82).]

W raporcie INCB (3) z 1995 roku stwierdzono, że:

*“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief”* (p. 16).

[„Rządy powinny informować pracowników opieki medycznej o metodzie przeciwdziałania bólowi WHO, stosowanej do łagodzenia bólu spowodowanego rakiem” (s. 16).]

**Wytyczna 14: Terminologia stosowana w narodowej polityce kontroli narkotykowej powinna uniemożliwiać potencjalne pomyłki w rozumieniu użycia opioidów w celach przeciwbólowych i nadużywania narkotyków lub zależności od narkotyków.**

Na podstawie badania rządów przeprowadzonego przez INCB (3), przeszkodą w poprawie dostępności i używania opioidów najczęściej zgłaszaną przez rządowe agencje kontroli narkotykowej była obawa o nadużywanie narkotyków (72%). Ponadto 54% rządów zgłosiło, że ich prawo narkotykowe zawierało definicję uzależnienia lub zależności od narkotyków, a 43% wymagało, aby pacjenci otrzymujący recepty na opioidy zgłaszali ten fakt rządowi. W Rozdziale V opisano problemy terminologiczne i szczegółowo wyjaśniono znaczenie tych kluczowych terminów.

**Wytyczna 15: Podejmując działania zapobiegające nieautoryzowanemu użyciu rządy powinny unikać nadmiernych restrykcji, które mogą wpływać na decyzje dotyczące opieki nad pacjentem, a które są natury czysto medycznej. Decyzje**

**takie, jak ilość przepisywanego środka i czas trwania kuracji powinny należeć do lekarza i być oparte na indywidualnych potrzebach pacjenta.**

Badanie INCB z 1995 roku (3) wykazało, że 60% odpowiadających rządów nie ustaliło maksymalnej ilości, a 80% nie ustaliło maksymalnego okresu jednorazowego przyjmowania opioidów przez pacjentów szpitali. W przypadku pacjentów mieszkających w domu 49% odpowiadających rządów nie ustaliło maksymalnej ilości, a 72% nie ustaliło maksymalnego okresu zapisywania morfiny.

Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (5) w roku 1996 stwierdził, że:

*“Medical decisions: Decisions concerning the type of drug to be used, the amount of the prescription and the duration of therapy are best made by medical professionals on the basis of the individual needs of each patient, and not by regulation” (p. 58).*

[„Decyzje medyczne: Decyzje dotyczące typu stosowanego leku, zapisywanej ilości i czasu trwania terapii powinny być podejmowane przez pracowników opieki medycznej na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta, nie zaś w oparciu o przepisy” (s. 58).]

**Wytuczna 16: Narodowa polityka kontroli narkotyków powinna unikać wymogów zapisywania, które mogą nadmiernie utrudniać lekarzowi i pacjentowi dostęp do środka przeciwbólowego.**

Badanie INCB z 1995 roku (3) wykazało, że 35% rządów zgłosiło, że nie wymagają specjalnych formularzy recept do zapisania morfiny. Na przykład niektóre rządy wymagają od lekarzy stosowania skomplikowanych formularzy recept, zawierających kilka wypełnianych osobno części i dostępnych w ograniczonych ilościach tylko w kilku miejscach na terenie kraju.

W Artykule 30, paragraf 2 (b) Konwencji z 1961 roku (16) napisano:

*“[Governments shall] ... (i) Require medical prescriptions for the supply or dispensation of drugs to individuals. This requirement need not apply to such drugs as individuals may lawfully obtain, use, dispense or administer in connection with their duly authorized therapeutic functions; and (ii) If the Parties deem these measures necessary or desirable, require that prescriptions for drugs in Schedule I should be written on official forms to be issued in the form of counterfoil books by the competent governmental authorities or by authorized professional associations.”*

[(Rządy będą)... (i) Wymagać medycznych recept na zaopatrzenie osób lub wydanie im narkotyków. Ten wymóg nie musi dotyczyć środków, które osoby mogą zgodnie z prawem nabywać, stosować, wydawać lub podawać jako część działań zgodnych z ich autoryzowanymi funkcjami terapeutycznymi; a także (ii) jeśli Strony uznają te działania za niezbędne i pożądane, wymagać będą, aby recepty na środki z Harmonogramu I wypisywane były na oficjalnych formularzach, wydawanych w formie książeczek przez odpowiednie urzędy państwowe lub przez autoryzowane organizacje profesjonalne.”]

Komitet Ekspertów WHO ds. Przeciwdziałania Bólowi Wywołanemu Rakiem i Aktywnej Opieki Wspierającej (4) w 1990 roku wydał następujące zalecenie:

*“Record-keeping and authorization requirements should not be such that, for all practical purposes, they eliminate the availability of opioids for medical purposes. Multiple-copy prescription programmes are cited as means of reducing careless prescribing and ‘multiple doctoring’ (patients registering with several medical practitioners in order to obtain several prescriptions for the same, or similar, drugs). There is some justification for this, but the extent to which these programmes restrict or inhibit the prescribing of opioids to patients who need them should also be questioned”* (p. 39).

[„Rejestrowanie i autoryzacja zapotrzebowań nie powinny być takie, aby w praktyce eliminowały dostępność opioidów do celów medycznych. Programy z receptami o wielu kopiach są podawane jako przykład metody redukcji lekkomyślnego zapisywania i ‘korzystania z usług wielu lekarzy’ (pacjenci zapisują się u kilku terapeutów w celu uzyskania kilku recept na ten sam lub podobny narkotyk). Istnieje ku temu pewne uzasadnienie, jednak należy także przebadać stopień, do jakiego programy te stanowią przeszkodę w zapisywaniu opioidów potrzebującym ich pacjentom” (s. 39).]

## ROZDZIAŁ X PUNKTY SAMOOCENY

Rządy i inne zainteresowane grupy, w tym pracownicy opieki zdrowotnej, mogą użyć poniższej listy punktów jako pomocy w swojej analizie narodowej polityki kontroli narkotykowej. Należy zauważyć, że do udzielenia odpowiedzi na niektóre pytania z listy konieczna może się okazać kwerenda.

**1. Czy rząd przeprowadził badanie, które miało wykryć nadmiernie restrykcyjne postanowienia narodowej (i państwowej, jeśli dotyczy) polityki kontroli narkotykowej, które stanowią utrudnienie w zapisywaniu, wydawaniu środków odurzających lub prowadzeniu kuracji pacjentów z użyciem środków odurzających, ich dostępności i dystrybucji do takich celów i czy dokonał niezbędnych zmian?**

Tak    Nie    Informacje niedostępne

**2. Czy istnieje postanowienie w narodowej polityce kontroli narkotykowej, zgodnie z którym środki odurzające są absolutnie niezbędne do łagodzenia bólu i cierpienia?**

Tak    Nie    Informacje niedostępne

**3. Czy istnieje postanowienie w narodowej polityce kontroli narkotykowej, zgodnie z którym rząd jest zobowiązany do podjęcia odpowiednich kroków w celu zapewnienia dostępności środków odurzających do celów medycznych i naukowych, w tym do łagodzenia bólu i cierpienia?**

Tak    Nie    Informacje niedostępne

**4a. Czy rząd ustanowił organ administracyjny, który ma na celu realizację zobowiązania do zapewnienia dostatecznej ilości środków odurzających do celów medycznych i naukowych, w tym wydawanie zezwoleń, oceny i statystyki?<sup>11</sup>**

Tak    Nie    Informacje niedostępne

**4b. Czy dostępna jest wystarczająca liczba personelu (pracowników) do wypełnienia tego zobowiązania?**

Tak    Nie    Informacje niedostępne

---

<sup>11</sup> W niektórych przypadkach polityka rządu może być wyrażona poprzez prawo, politykę administracyjną lub na oba sposoby.

**5a. Czy rząd ma metodę realistycznej oceny medycznego i naukowego zapotrzebowania na środki odurzające, w tym przeciwbólne środki oparte na opioidach, które są niezbędne do łagodzenia bólu i opieki paliatywnej?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**5b. Czy rząd krytycznie ocenił własną metodę szacowania medycznego zapotrzebowania na środki odurzające, zgodnie z żądaniem INCB?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**5c. Czy rząd stworzył odpowiedni system zbierania informacji z odpowiednich placówek o medycznym zapotrzebowaniu na przeciwbólne środki oparte na opioidach?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**6. Czy rząd w terminie przedstawia INCB roczne oceny zapotrzebowania na środki odurzające na nadchodzący rok?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**7. Jeśli wydaje się, że medyczne zapotrzebowanie na środki przeciwbólne oparte na opioidach przekroczy ocenioną wielkość zatwierdzoną i potwierdzoną przez INCB, czy polityka rządu obliguje go do zażądania dodatkowej oceny ilościowej?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**8. Czy rząd terminowo przedstawia INCB wymagane roczne raporty statystyczne dotyczące produkcji, wytwarzania, handlu, użycia i zapasów środków odurzających?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**9a. Czy rząd poinformował pracowników opieki zdrowotnej o prawnych wymogach używania środków odurzających i zapewnił możliwość przedyskutowania wzajemnych wątpliwości?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**9b. Czy rząd zidentyfikował i zajął się wątpliwościami pracowników opieki medycznej dotyczącymi możliwości wszczynania przeciw nim śledztwa za zapisywanie opioidów?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**10. Czy istnieje współpraca pomiędzy rządem i pracownikami opieki medycznej w dziedzinie zapewnienia dostępności środków przeciwbólowych opartych na opioidach do celów medycznych i naukowych?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**11. Czy rząd podjął działania we współpracy z uprawnionymi podmiotami w celu uniknięcia niedoborów leków opartych na opioidach spowodowanych nieodpowiednim systemem zaopatrzenia, wytwarzania i dystrybucji?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**12. Czy narodowa polityka kontroli narkotykowej gwarantuje wydanie zezwoleń wystarczającej liczbie osób i podmiotów, aby umożliwić działanie systemu dystrybucji maksymalizującego fizyczny dostęp pacjentów do leków przeciwbólowych?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**13a. Czy rząd ustanowił narodowy program kontroli raka, któremu przydziela zasoby opieki zdrowotnej?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**13b. Czy rząd podjął działania zapewniające praktykowanie metody przeciwdziałania bólowi WHO do łagodzenia bólu spowodowanego rakiem oparte na kontynuacji programów edukacyjnych i jej włączenie do kursów medycznych, farmaceutycznych i pielęgniarских?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**14. Czy w narodowej polityce kontroli narkotykowej istnieje terminologia, które może powodować mylenie medycznego zastosowania opioidów w celach przeciwbólowych z zależnością od narkotyków?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**15. Czy w narodowej polityce kontroli narkotykowej istnieją postanowienia ograniczające ilość leku przepisywanego podczas kuracji?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

**16. Czy narodowa polityka kontroli narkotykowej stawia wymagania dotyczące zapisywania leku, które nadmiernie ograniczają dostęp lekarza lub pacjenta do środka przeciwbólowego?**

Tak  Nie  Informacje niedostępne

## PODZIĘKOWANIA

Światowa Organizacja Zdrowia pragnie podziękować za pomoc Centrum Współpracy z WHO w Dziedzinie Polityki i Komunikacji w Leczeniu Raka przy Grupie Studiów nad Bólem i Polityką w Centrum Kompleksowych Badań Raka Uniwersytetu Wisconsin w Madison, USA.

Wymienieni poniżej pracownicy Centrum Współpracy przygotowali zarys tego dokumentu i spotkanie grupy roboczej, która go recenzowała: D.E. Joranson, Dyrektor i Dyrektor Naukowy, Dr. A.M. Gilson, Dział Studiów nad Polityką, K.M. Rayan, analityk polityki i M.A. Maurer, współpracownik badawczy. Więcej informacji o Centrum Współpracy z WHO znaleźć można na stronie internetowej Grupy Studiów nad Bólem i Polityką pod adresem <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Poniżej znajduje się lista uczestników Grupy Roboczej WHO, której spotkanie odbyło się w Madison, w Wisconsin, USA, w dniach 22-24 listopada 1999 roku:

- Mr R. Bhattacharji, Narcotics Commissioner of India, Gwalior, India (R. Bhattacharji, Komisarz ds. Narkotyków, Gwalior, Indie)
- Dr C. Blengini, General Practitioner; Member, Special Committees of Italian Ministry of Health on Pain and Palliative Care, Cuneo, Italy (Dr C. Blengini, Główny Terapeuta, członek Specjalnych Komitetów Włoskiego Ministerstwa Zdrowia ds. Bólu i Opieki Paliatywnej, Cuneo, Włochy)
- Dra. L. De Lima, Consultant, Pan American Health Organization, Houston, Texas, USA (Dr L. De Lima, Konsultant Panamerykańskiej Organizacji Zdrowia, Houston, Teksas, USA)
- Dr P. Emafo, Expert, World Health Organization Expert Advisory Panel for Drug Dependence; Member-elect, International Narcotics Control Board, Benin City, Nigeria (Dr P. Emafo, Ekspert Panelu Doradczego Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Zależności od Narkotyków, Członek-elekt Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających, Benin City, Nigeria)
- Ms Gu Weiping, Director, Department of Drug Safety and Inspections, State Drug Administration, Beijing, China (Gu Weiping, Dyrektor Departamentu ds. Bezpieczeństwa i Inspekcji Narkotykowej Państwowego Urzędu ds. Narkotyków, Pekin, Chiny)
- Mr D. Joranson, Director, World Health Organization Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, Madison, Wisconsin, USA (*Chair*) (D. Joranson, Dyrektor Centrum Współpracy z WHO w Dziedzinie Polityki i Komunikacji w Leczeniu Raka przy Grupie Studiów nad Bólem i Polityką Uniwersytetu Wisconsin w Madison, USA (*Katedra*))
- Dr A. Nixon, Head of Palliative Care Medicine, King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, Riyadh, Saudi Arabia (Dr A Nixon, Kierownik Opieki Paliatywnej, Szpital Specjalistyczny i Centrum Badawcze Króla Faisala, Rijad, Arabia Saudyjska)

Ms C. Selva, Chief, Estimates Unit, International Narcotics Control  
Board secretariat, United Nations, Vienna, Austria (C.  
Selva, Kierownik Jednostki ds. Ocen, Sekretariat  
Międzynarodowego Organu Kontroli Środków  
Odurzających, ONZ, Wiedeń, Austria)

**Sekretariat WHO**

Mr T. Yoshida, Quality Assurance & Safety: Medicines, Essential Drugs and  
Medicines Policy (T. Yoshida, Bezpieczeństwo i Zachowanie Jakości: Leki, Niezbędne  
Środki i Polityka Leków)

## BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization Programme on Cancer Control. *Developing a global strategy for cancer*. Editor: Karol Sikora, March 1998. [Program kontroli raka Światowej Organizacji Zdrowia. *Tworzenie globalnej strategii zwalczania raka*. Red.: Karol Sikora, marzec 1998]
2. International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1998*. New York, NY: UN, 1999. [Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających. *Raport Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających za rok 1998*. Nowy Jork, NY: ONZ, 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. [Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających. Dostępność opiatów na potrzeby medyczne. W: *Raport Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających za rok 1995*. Nowy Jork, NY: ONZ, 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. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Przeciwdziałanie bólowi spowodowanemu rakiem i opieka paliatywna: Raport komitetu ekspertów WHO* (Seria raportów technicznych 804). Genewa, Szwajcaria: WHO, 1990]
5. World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability* (Second edition). Geneva, Switzerland: WHO, 1996. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Łagodzenie bólu spowodowanego rakiem z podręcznikiem dostępności opioidów* (wydanie drugie). Genewa, Szwajcaria: WHO, 1996]
6. World Health Organization. *Cancer pain relief*. Geneva, Switzerland: WHO, 1986. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Łagodzenie bólu spowodowanego rakiem*. Genewa, Szwajcaria: 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. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Zastosowanie niezbędnych leków: Raport komitetu ekspertów WHO* (Seria raportów technicznych 882). Genewa, Szwajcaria: WHO, 1998]
8. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Twenty-eighth report*. (Technical Report Series 836). Geneva, Switzerland: WHO, 1993. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Komitet ekspertów WHO ds. Zależności od Narkotyków. Raport dwudziesty ósmy* (Seria raportów technicznych 836). Genewa, Szwajcaria: 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. [Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających. Zapotrzebowanie na opiaty do potrzeb medycznych i naukowych. W: *Raport Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających za rok 1989*. Nowy Jork, NY: ONZ, 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. [Joranson DE. Dostępność opioidów w przeciwdziałaniu bólowi wywołanemu rakiem: Najnowsze trendy, ocean barier systemowych, nowe wytyczne Światowej

- Organizacji Zdrowia i groźba nieautoryzowanego użycia. *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. [Joranson DE. Nowe międzynarodowe inicjatywy w celu zapewnienia dostępności opioidów do celów medycznych. *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. [Międzynarodowy Program Kontroli Narkotyków ONZ. *Format i wytyczne przygotowywania narodowego planu głównego kontroli narkotykowej*. Wiedeń, Austria: ONZ, 1994]
  13. Patton CV, Sawicki DS. *Basic methods of policy analysis and planning* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993. [Patton CV, Sawicki DS. *Podstawowe metody analizy polityki i planowania* (wydanie drugie). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993]
  14. Weimer DL, Vining AR. *Policy analysis: Concepts and practice* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992. [Weirme DL., Vining AR., *Analiza polityki: Założenia i praktyka* (wydanie drugie). 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. [Międzynarodowy Program Kontroli Narkotyków ONZ. *Narodowe prawa i przepisy dotyczące kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych: Indeks zbiorczy 1994*. Wiedeń, Austria: ONZ, 1994]
  16. United Nations. *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*. New York, NY: UN, 1977. [ONZ. *Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961, poprawiona w 1972 Protokołem Poprawkowym do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku*. Nowy Jork, NY: ONZ 1977]
  17. World Medical Association. *World Medical Association declaration on physician independence and professional freedom*. Adopted by the 38<sup>th</sup> World Medical Assembly. Rancho Mirage, CA, USA, October 1986. [Światowe Stowarzyszenie Medyczne. *Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Medycznego dotycząca niezależności i zawodowej wolności lekarzy*. Przyjęta przez 38 Światowe Zgromadzenie Medyczne, Rancho Mirage, CA, USA, październik 1986]
  18. World Health Organization. *National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines*. Geneva, Switzerland: WHO, 1995. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Narodowe programy kontroli raka: Polityka i wytyczne zarządzania*. Genewa, Szwajcaria: WHO, 1995]
  19. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report*. (Technical Report Series 407). Geneva, Switzerland: WHO, 1969. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Komitet Ekspertów WHO ds. Zależności od Narkotyków. Raport szesnasty* (Seria raportów technicznych 407). Genewa, Szwajcaria: WHO, 1969]
  20. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs. Thirteenth report*. (Technical Report Series 273). Geneva, Switzerland: WHO, 1964. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Komitet Ekspertów WHO ds.*

*Środków Uzależniających. Raport trzynasty* (Seria raportów technicznych 273).  
Genewa, Szwajcaria: WHO, 1964]

21. World Health Organization. *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines*. Geneva, Switzerland: WHO, 1992. [Światowa Organizacja Zdrowia. *Klasyfikacja ICD-10 zaburzeń umysłowych i behawioralnych. Opisy kliniczne i wytyczne diagnostyczne*. Genewa, Szwajcaria: WHO, 1992]
22. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Print-out from the Adverse Drug Reaction database*. Uppsala, Sweden: 1999 [Centrum Współpracy z WHO w Dziedzinie Międzynarodowego Monitorowania Narkotyków. *Wydruk z bazy danych ujemnych reakcji na narkotyki*. Uppsala, Szwecja: 1999]

## DODATEK 1 TERMINY UŻYWANE W PUBLIKACJI

**Konwencja z 1961 roku** to Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961 roku, poprawiona w 1972 roku Protokołem Poprawkowym do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku.

**Metoda zapobiegania bólowi WHO** (zwana także „trójstopniową drabiną przeciwbólową”) została opracowana w celu upowszechniania sekwencyjnego stosowania środków do efektywnego łagodzenia bólu. Pierwszy stopień stanowią środki bez opioidów (takie jak aspiryna, paracetamol lub ibuprofen). Jeśli nie złagodzą one bólu, należy dodać opioid z zakresu od lekkiego do umiarkowanego bólu (taki jak kodeina). Jeśli opioid na ból lekki do umiarkowanego w połączeniu z lekiem bez opioidu nie daje wystarczających rezultatów znieczulających, należy zastąpić je opioidem na ból od umiarkowanego do ostrego (takim jak morfina lub lek z terapeutycznej grupy morfiny). W każdym momencie terapii środkiem należy podawać leki wspomagające w celu złagodzenia ujemnych efektów środków przeciwbólowych, zwiększenia działania łagodzącego ból i leczenia towarzyszących zaburzeń psychicznych, takich jak bezsenność, rozdrażnienie i depresja.

**Nieautoryzowane użycie** oznacza przemieszczenie kontrolowanych środków z legalnych do nielegalnych kanałów dystrybucji lub użycia.

**Określona dawka dzienna** to zakładana, średnia dzienna dawka podtrzymująca leku podawana zgodnie z głównym wskazaniem osobie dorosłej. Wielkości konsumpcji leku przedstawiane są w celach porównawczych dla studiów zużycia leku jako liczby określonych dawek dziennych dla populacji na dzień. W publikacjach technicznych INCB wielkości określonej dawki dziennej obliczane są jako średnia roczna dawki dziennej konsumowanego leku, obliczona na przestrzeni pięciu lat, na milion mieszkańców danego kraju.

**Opiat** oznacza substancję produkowaną z rośliny makowej, taką jak kodeina i morfina.

**Opioid** to naukowy termin oznaczający zarówno naturalne, jak i syntetyczne leki, które oddziałują na określone receptory w centralnym i obwodowym systemie nerwowym, w tym kodeinę, morfinę, oksykodon i fentanyl.

**Polityka narodowa** jest terminem, który należy interpretować szeroko. Istnieją różne *poziomy* „polityki narodowej”, w tym prawo (czasem określane jako kodeksy lub statuty), przepisy (wydawane przez agencje rządowe, które interpretują lub wprowadzają w życie prawa) i inne dziedziny polityki (dekrety rządowe, budżety lub dokumenty, na których opiera się polityka). Na przykład niektóre postanowienia i praktyki administracyjne powinny być uregulowane prawem, podczas gdy dla innych korzystniej jest funkcjonować jako administracyjne działania rządów. W niektórych przypadkach poziom określony jest przez autorytatywne źródła. Istnieją także różne *typy* polityki narodowej, które mogą dotyczyć przedmiotu niniejszych wytycznych. Na przykład niektóre związane z nimi postanowienia i praktyki administracyjne można znaleźć w polityce rządu w dziedzinie zdrowia publicznego, narkotyków, nadużywania narkotyków i kontroli raka. „Polityka narodowa” oznacza także politykę rządów państw, prowincji, terytoriów i innych rządowych podjednostek, w szczególności tam, gdzie dany poziom rządowy jest odpowiedzialny za przedmiot wytycznych. Na przykład niektóre państwa przyjmują politykę odpowiadającą kontroli narkotykowej.

**Prawo** oznacza obowiązujące zasady postępowania przyjęte przez suwerenny urząd, organ legislacyjny lub inny organ rządowy szczebla narodowego, państwowego lub lokalnego.

**Przepis** to oficjalne zarządzenie rządowe o mocy prawnej, wydawane w celu wprowadzenia w życie lub zinterpretowania prawa.

**Statystyki konsumpcji** przekazywane są każdego roku INCB przez rządy i zawierają ilość środków odurzających, które są dystrybuowane w kraju do poziomu detalicznego, czyli do szpitali, aptek i terapeutów.

**Syndrom odstawienia** oznacza skutki powtarzanego przyjmowania pewnych leków, od których abstynencja może zwiększać intensywność zachowania poszukiwania leku w związku z potrzebą uniknięcia lub złagodzenia dyskomfortu spowodowanego odstawieniem i powodować zmiany psychologiczne w stopniu wymagającym leczenia.

**Konwencja z 1961 roku** to termin odnoszący się do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961, poprawionej w 1972 Protokołem Poprawkowym do tej Konwencji, w tym opiaty, opioidy oraz kokainę i marihuanę.

**Tolerancja** oznacza redukcję wrażliwości na środek podczas powtarzanego przyjmowania, przy której do osiągnięcia efektu uprzednio uzyskiwanego przy mniejszej dawce konieczne są coraz większe dawki.

**Zależność od narkotyku** jest to połączenie fizjologicznych, behawioralnych i kognitywnych zjawisk o zróżnicowanej intensywności, w których użycie psychoaktywnego środka (lub środków) jest wysoce priorytetowe. Niezbędne charakterystyki opisowe to zaabsorbowanie pragnieniem pozyskania i przyjęcia środka oraz uporczywe zachowanie poszukiwania środka.

**DODATEK 2**  
**INFORMACJE O ZAMAWIANIU MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH**  
**(PUBLIKACJE WHO) INFORMACJE O ZAMAWIANIU MATERIAŁÓW**  
**ŹRÓDŁOWYCH (PUBLIKACJE ONZ)**

Tytuł:	<b>Cancer pain relief and palliative care. Report of a WHO expert committee. Technical report series, No. 804 [Łagodzenie bólu spowodowanego rakiem i opieka paliatywna. Raport Komitetu Ekspertów WHO. Seria raportów technicznych, Nr 894]</b>	<b>Cancer pain relief: With a guide to opioid availability [Łagodzenie bólu spowodowanego rakiem. Z podręcznikiem dostępności opioidów]</b>
Autor:	Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)	Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)
Data:	1990	1996
Język:	Dostępne bezpośrednio w WHO w językach: angielskim, francuskim, hiszpańskim. Dostępne także w językach: chińskim, indonezyjskim, włoskim, japońskim, polskim, rosyjskim i tureckim.	Dostępne bezpośrednio w WHO w językach: angielskim, francuskim, hiszpańskim. Dostępne także w językach: bengalskim, chińskim, niemieckim, indonezyjskim, włoskim, japońskim, portugalskim, rosyjskim, serbskim i wietnamskim.
Internet:		Patrz: www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm, Część 2 książki (tylko wersja angielska)
Cena:	CHF 9.-/USD 7.20	CHF 17.-/USD 15.30
Numer zamówienia:	1100804	1152247
Wyciąg:	Ten raport obejmuje działania, które można i należy podjąć w celu ulżenia pacjentom cierpiącym z powodów uciążliwych objawów zaawansowanego raka. Chociaż nacisk położony jest na metody łagodzenia bólu, uwzględniono także inne potrzeby wsparcia fizycznego, psychologicznego i duchowego. Wyjaśniono założenia opieki paliatywnej w kategoriach troski o jakość życia i komfort przed śmiercią, podkreślono rolę rodziny jako jednostki opieki, znaczenie pracy zespołowej i relacji do interwencji leczniczych. Kolejne rozdziały dotyczą metod łagodzenia bólu i innych objawów fizycznych, psychologicznych potrzeb pacjenta i rodziny oraz potrzeby wsparcia duchowego. Rozdział o etyce zawiera ważne stwierdzenia dotyczące prawnego i etycznego rozróżnienia pomiędzy usunięciem bólu, a zabiciem pacjenta.	Nowe wydanie wytycznych WHO dotyczących przeciwdziałania bólowi spowodowanemu rakiem opisuje prostą i praktyczną metodę łagodzenia objawów bólu typowych dla raka. Po krótkim wyjaśnieniu fizjologicznych i psychologicznych przyczyn bólu związanego z rakiem następuje prezentacja dziewięciostopniowej procedury oceny bólu, z uwzględnieniem pytań, które lekarz powinien zadać. Największa część opracowania zawiera szczegóły wyboru i przepisywania środków przeciwbólowych z opioidami i bez opioidów, leków na ból neuropatyczny i leków wspomagających do leczenia efektów ubocznych, rozszerzenia znieczulenia i postępowania z zaburzeniami psychologicznymi. Część druga zawiera opis międzynarodowego systemu udostępniania morfiny i innych opioidów do celów medycznych. Na końcu zawarto kryteria, które można zastosować do uregulowania wydawania opioidów przez lekarzy, pielęgniarki i farmaceutów.
Zamówienia:	<p>Zamówienia bezpośrednio z WHO:</p> <p>WHO Distribution and Sales  1211 Geneva 27, Switzerland  Telefon: 41 22 791 2476  Fax: 41 22 791 4857  Zamawianie przez e-mail: <a href="mailto:bookorders@who.ch">bookorders@who.ch</a></p> <p>W Internecie dostępna jest także lista punktów sprzedaży publikacji wydawców z większości krajów: <a href="http://www.who.int/dsa">www.who.int/dsa</a></p>	

INFORMACJE O ZAMAWIANIU MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH (PUBLIKACJE ONZ)

Tytuł:	<b>Availability of opiates for medical needs</b> [Dostępność opiatów na potrzeby medyczne]	<b>Competent National Authorities under the International Drug Control Treaties</b> [Kompetentne organy narodowe powołane na podstawie międzynarodowych traktatów kontroli narkotykowej]	<b>Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961</b> [Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961 roku, poprawiona w 1972 roku Protokołem Poprawkowym do Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku]	
Autor:	ONZ – Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających	ONZ	ONZ	
Data:	1996	1999	1972	
Język:	Dostępne bezpośrednio w ONZ w językach: angielskim, francuskim, hiszpańskim	angielski, francuski, hiszpański, arabski, rosyjski	angielski	angielski, francuski
Internet:	Patrz: <a href="http://www.incb.org">www.incb.org</a> w Annual Report, 1995 Special Report wersja angielska, francuska i hiszpańska (format 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>
Cena:				
Numer zamówienia:	E.96.XI.6	E.99XI.p	E.77.XI.3	
Wyciąg:	Ten raport, oparty na badaniach rządów światowych wykazuje, że opioidy nadal nie są powszechnie dostępne do celów medycznych. INCB zaleca rządów i pracownikom opieki medycznej podjęcie stopniowych działań w celu rozwiązania tego problemu.			
Zamówienia:	<p>Zamówienia jedynie w biurze sprzedaży publikacji ONZ i księgarni            CH-1211, Geneva 10            Switzerland            Telefon: 41-22-917-2614            Fax: 41-22-917-0027            Email: <a href="mailto:unpubli@unog.ch">unpubli@unog.ch</a></p> <p>lub</p> <p>UN Publications            Rm. DC2-853, 2 UN Plaza            New York, NY 10017            USA            Telefon: 1 212-963-8302 lub 1-800-253-9646            Fax: 212-963-3489            Email: <a href="mailto:publications@un.org">publications@un.org</a></p>			

### DODATEK 3

#### PODSUMOWANIE WYTYCZNYCH

Numer	Tytuł wytycznej
1	Rządy powinny ocenić własną politykę kontroli narkotykowej pod kątem obecności nadmiernie restrykcyjnych postanowień, które mogą utrudniać ich systemom opieki zdrowotnej zapobieganie bólowi oraz w razie konieczności podjąć działania naprawcze.
2	Narodowa polityka kontroli narkotykowej powinna uwzględniać pogląd, że opioidy są absolutnie niezbędne w opiece medycznej, w szczególności do łagodzenia bólu i cierpienia.
3	Narodowa polityka kontroli narkotykowej powinna uwzględniać zobowiązania rządów do zapewnienia dostatecznej dostępności opioidów dla wszystkich potrzeb medycznych i naukowych.
4	Rządy powinny wyznaczyć organ odpowiedzialny za zapewnienie dostatecznej dostępności opioidów dla celów opieki zdrowotnej.
5	Rządy, używając informacji z odpowiednich Źródeł, powinny rozwinąć praktyczną metodę realistycznej oceny medycznego i naukowego zapotrzebowania na opioidy.
6	Rządy powinny dostarczyć do INCB roczne oceny zapotrzebowania na środki odurzające dla celów medycznych i naukowych w nadchodzącym roku.
7	Rządy powinny dostarczyć do INCB dodatkowe oceny, jeśli istnieje przypuszczenie, że dostępność środków odurzających będzie niższa od zapotrzebowania medycznego lub jeśli zaistnieje konieczność sprostania awaryjnym potrzebom lub wyjątkowemu zapotrzebowaniu medycznemu.
8	Rządy powinny dostarczyć do INCB roczne statystyczne raporty z produkcji, wytwarzania, handlu, użycia i zapasów środków odurzających.
9	Rządy powinny ustanowić dialog z pracownikami opieki medycznej, dotyczący prawnych wymogów zapisywania i wydawania środków odurzających.
10	Narodowe organy kontroli narkotykowej i pracownicy opieki zdrowotnej powinni współpracować nad zagwarantowaniem dostępności przeciwbólowych środków opartych na opioidach dla potrzeb medycznych i naukowych, w tym dla potrzeb przeciwdziałania bólowi wywołanemu rakiem.
11	Rządy, we współpracy z uprawnionymi podmiotami, powinny zagwarantować terminowe zaopatrzenie, produkcję i dystrybucję medykamentów opartych na opioidach tak, aby zapobiec niedoborom i zapewnić stałą dostępność tych środków dla pacjentów, gdy ich potrzebują.
12	Rządy powinny zezwalać i zachęcać do dystrybucji i udostępniania medykamentów opartych na opioidach na terenie całego kraju w celu maksymalnego dostępu pacjentów do środków przeciwbólowych, z jednoczesnym zachowaniem odpowiedniej kontroli w celu zapobiegania nieautoryzowanemu używaniu i nadużywaniu.
13	Rządy powinny ustanowić i promować narodowe programy kontroli raka, w których uwzględnione będzie zapobieganie bólowi i opieka paliatywna, stanowiące priorytety dla zasobów opieki zdrowotnej i którym towarzyszyć będzie edukacja o metodzie przeciwdziałania bólowi WHO i zapewnieniu łagodzenia bólu i opiece paliatywnej.
14	Terminologia stosowana w narodowej polityce kontroli narkotykowej powinna uniemożliwiać potencjalne pomyłki w rozumieniu użycia opioidów w celach przeciwbólowych i nadużywania narkotyków lub zależności od narkotyków.
15	Podejmując działania zapobiegające nieautoryzowanemu użyciu rządy powinny unikać nadmiernych restrykcji, które mogą wpływać na decyzje dotyczące opieki nad pacjentem, a które są natury czysto medycznej. Decyzje takie, jak ilość przepisywanego środka i czas trwania kuracji powinny należeć do lekarza i być oparte na indywidualnych potrzebach pacjenta.
16	Narodowa polityka kontroli narkotyków powinna unikać wymogów zapisywania, które mogą nadmiernie utrudniać lekarzowi i pacjentowi dostęp do środka przeciwbólowego.

**Dodatek 4. Globalna konsumpcja podstawowych środków odurzających**

**Średnia dzienna konsumpcja określonych dawek dziennych na milion mieszkańców w latach 1994-1998**

Kraj	Kodeina	Dihydro- kodeina	Etylo- morfina	Morfina	Folkodyna	Dekstropro- poksyfen	Difeno- ksylat	Metadon	Petydyna	Inne	Razem
Ireland - Irlandia - Irlanda	12,839	16,071	2,454	3,837	1,098	103	1,650	39,315			39,315
Denmark - Danemark - Dinamarca	10,384		5	6,993	2	2,170	356	2,364	177	7,249	29,701
Switzerland - Suisse - Suiza	16,231	88	26	1,763	71	4,526	61	2,777	55	2,342	27,942
United Kingdom - Royaume-Uni - Reino Unido	7,837	3,895	48	2,569	1,522	9,968	275	982	70	583	27,748
France - Francia	8,890		321	2,201	2,936	6,769		156	10	388	21,672
Canada - Canadá	14,817		3,400			263	7	497	215	2,238	21,437
United States of America - Etats-Unis d'Amérique - Estados Unidos de América	3,558	14	2,310			4,184	693	1,444	182	8,198	20,585
Australia - Australie	10,669	332	4	3,318	1,240	699	757	2,626	194	474	20,312
Sweden - Suède - Suecia	8,817		1,106	3,472		3,307		288	28	1,812	18,830
Norway - Norvège - Noruega	10,776	13	108	2,357	2,773	1,088		101	48	661	17,925
Singapore - Singapour - Singapur	13,835		88		195		1,261	10	39		15,428
Iceland - Islande - Islandia	10,960		1	3,153		142	88	163	42	300	14,848
The form. Yug. Rep. of Macedonia - l'ex-Rép. Yougosl. de Macédonie	10,341		111		1,468			128		26	12,073
New Zealand - Nouvelle Zélande - Nueva Zelandia	1,053		3,283		1,458	3,369	362	1,963	106	233	11,827
Belgium - Belgique - Bélgica	4,669	129	356	849	661	201	335	1,109	20	2,968	11,298
Falkland Islands - Iles Falkland - Islas Malvinas	1,370	1,742		1,817	71	4,455			38	1,681	11,174
Hong Kong SAR - RAS de Hong Kong - RAE de Hong Kong	4,092		105	309	835	1,521	288	2,418	29	69	9,665
Slovakia - Slovaquie - Eslovaquia	6,666		470	583	1,065			21	26	87	8,918
Spain - Espagne - España	3,849	37	11	701	21	454	67	1,970	17	83	7,210
Israel - Israël	2,633	5	1	1,185		1,605	115	573	105	292	6,513
South Africa - Afrique du Sud - Sudáfrica	4,562	52	265	121		623	22	1	40	71	5,757
Bulgaria - Bulgarie	5,146	2	229	103				30	20	61	5,591
Cyprus - Chypre - Chipre	898	117	168			4,123	203		40		5,549
Norfolk Island - Ile Norfolk - Isla Norfolk	11		5,416						30	9	5,466
Germany - Allemagne - Alemania	1,617	848	1	574		46		430	11	1,023	4,550
Netherlands - Pays-Bas - Países Bajos	1,708	13	1	1,257		21	1	1,111	17	105	4,234
Austria - Autriche	375	419	2	2,158		77		715	16	226	3,987
Iran (Islamic Republic of) - Iran (Rép. Islamique d') - Irán (Rep. Islámica del)	2,556		20	3			1,357	4	3	1	3,943
Hungary - Hongrie - Hungría	748	87	865	509	2		1,241	27	14	26	3,518
Japan - Japon - Japón	498	2,461	471						2	5	3,438
Finland - Finlande - Finlandia	943		166	690	944		27	41	15	430	3,256
Romania - Roumanie - Rumania	2,244	2	2	197				3	51	15	2,514
Croatia - Croatie - Croacia	1,883		32					527	7	1	2,450
Luxembourg - Luxembourg - Luxemburgo	24	24	708			38		779	9	825	2,407
Barbados - Barbade	2,093	48	112						115	10	2,379
Saint Helena - Ile Sainte-Hélène - Isla Santa Helena	27	68	1,364			548			147	180	2,335
United Arab Emirates - Emirats arabes unis - Emiratos Árabes Unidos	1,639		64				368	1	27		2,098
Bermuda - Bermudes - Bermudas	658	22	823					469	48	58	2,078
Italy - Italie - Italia	719	127	6	121		126		785	2	1	1,891
Malaysia - Malaisie - Malasia	1,189	158	60	84			324		21		1,836

### Dodatek 4. Globalna konsumpcja podstawowych środków odurzających

#### Średnia dzienna konsumpcja określonych dawek dziennych na milion mieszkańców w latach 1994-1998

Kraj	Kodeina	Dihydro- kodeina	Etylo- morfina	Morfina	Folkodyna	Dekstropro- poksyfen	Difeno- ksylat	Metadon	Petydyna	Inne	Razem
Iraq	384			2		79	1,334		3		1,801
Cayman Islands - Iles Caimanes	47	37		361	558				144	586	1,733
Portugal	977	6	35	184		9	366	128	7	11	1,723
Czech Republic - République tchèque - Republica Checo	895	38	54	388	51			2	60	230	1,717
India - Inde	339		11	6	15	475	781		1	23	1,652
Greece - Grèce - Grecia	1,277	20		90		83		55	25	1	1,550
Argentina - Argentine	168		20	725	31	355			5	106	1,411
Pakistan - Pakistán					582	459	261				1,303
Costa Rica	1,120			164			7	3	3	3	1,299
Poland - Pologne - Polonia	622		32	486				15	41	4	1,200
Chile - Chili	1,024		14	117				9	8		1,172
Malta - Malte				363				688	44	6	1,102
Egypt - Egypte - Egipto	707	209	18	7	44	35	19		4		1,043
Tunisia - Tunisie - Tunez	477		201	44	112	94			2	41	972
Slovenia - Slovénie - Eslovenia	148	27		178	142			433	13	25	966
Thailand - Thaïlande - Tailandia	479			20		5	178	142	7	75	907
New Caledonia - Nouvelle-Calédonie - Nueva Caledonia	1			865					12	3	880
Morocco - Maroc - Marruecos	447		29	2	253	71	5		2	7	818
Syrian Arab Republic - République arabe syrienne - República Árabe Siria	120			1		680			2		803
Venezuela	594		125	2		5	68	1	2		798
Turkey - Turquie - Turquia	660		4	20			68		10		762
Colombia - Colombie	146	177		72		9	243	10	11	57	725
Cuba	320			78		250	36		8	8	700
Republic of Korea - République de Corée - República de Corea	43	523		115					13		694
China - Chine	64			9		5	221	1	11	352	663
Jordan - Jordanie - Jordania	277			23		150	149		26		625
Ecuador - Equateur	231	92		2		257	2			2	585
Russian Federation - Fédération de Russie - Federación de Rusia	411		1	160						13	585
Mexico - Mexique - México	30	2		7		234	293	6		1	572
Christmas Island - Ile Christmas - Isla Christmas	3			502					23		528
Lebanon - Liban - Libano	417			66	5				19		508
Uruguay	67		9	61		310			11	40	499
Viet Nam	412					64		1	3		480
Estonia - Estonie	120		6	216				39	27	54	463
Aruba	12			164				3	79	155	413
Algeria - Algérie - Argelia	72			2	316				1	9	400
Cook Islands - Iles Cook - Islas Cook	3			38				5	53	277	375
Republic of Palau - République des Palaos				12					35	315	362
Bolivia - Bolivie	130		3	1		202	1	2	1	12	351
Albania - Albanie	231		3	44					6	58	342

### Dodatek 4. Globalna konsumpcja podstawowych środków odurzających

#### Średnia dzienna konsumpcja określonych dawek dziennych na milion mieszkańców w latach 1994-1998

Kraj	Kodeina	Dihydro- kodeina	Etylo- morfina	Morfina	Folkodyna	Dekstropro- poksyfen	Difeno- ksylat	Metadon	Petydyna	Inne	Razem
Netherlands Antilles - Antilles néerlandaises - Antillas Neerlandesas	76			142				3	23	92	336
Zimbabwe	249			36	7	17	6		10	10	335
Kazakhstan - Kazakstán	155			135						11	301
Peru - Pérou - Perú	196	2		7	1	52	15		3		277
Guatemala	84	67				44	65		5		267
Lithuania - Lituanie - Lituania	4		1	130				99	3	24	262
Panama - Panamá	184			22		3			12	40	260
Tonga	30			6	215				3		253
Mauritius - Maurice - Maurício	100			26					31	87	245
Côte d'Ivoire	233										234
Senegal - Sénégal	225									9	234
Bahamas	18			46		25			31	111	231
Ukraine - Ucrania	49			165						7	220
Sri Lanka	119			21				1	10	51	201
Andorra - Andorre				161				5	3	6	176
Philippines - Filipinas	21			14			124		2		162
Latvia - Lettonie - Letonia	5	3	5	84				48		16	161
Grenada - Grenade - Granada	54			80		1			19		155
Brazil - Brésil - Brasil	49			19		8	57		9	6	148
Madagascar	65		19	22	9					26	142
French Polynesia - Polynésie française - Polinesia Francesa	11			110					3	8	132
Kuwait - Koweït	31			58					34		123
Jamaica - Jamaïque	39			59					13		111
Namibia - Namibie				97					10	1	108
Bahrain - Bahreïn - Bahrein	14			58					35		107
Botswana	7	18		53				1	26		105
Saudi Arabia - Arabie saoudite - Arabia Saudita	31			47		6			19	1	104
Nicaragua	21			3		65	10		2		101
Indonesia - Indonésie	81								1	11	93
Yugoslavia - Yougoslavie	56			1	1			8	1	20	85
Belarus - Bélarus - Belarús	1			59						13	73
Republic of Moldova - République de Moldova - República de Moldova	14		2	39						13	68
Uganda - Ouganda	43			9					2		55
Kiribati	2			36					8		45
Macao	4			32					6	2	44
Oman - Omán				20				1	16		37
Brunei Darussalam - Brunéi Darussalam				13					16	6	35
Kenya	33	1							2		35
Fiji - Fidji	1			6	6				4	15	33
Qatar		5		11					14		30

**Dodatek 4. Globalna konsumpcja podstawowych środków odurzających**

**Średnia dzienna konsumpcja określonych dawek dziennych na milion mieszkańców w latach 1994-1998**

Kraj	Kodeina	Dihydro- kodeina	Etylo- morfina	Morfina	Folkodyna	Dekstropro- poksyfen	Difeno- ksylat	Metadon	Petydyna	Inne	Razem
Sao Tome and Principe - Sao Tomé-et-Príncipe - Santo Tomé y Príncipe	3			15					3	8	30
Libyan Arab Jamahiriya - Jamahiriya arabe libyenne - Jamahiriya Árabe Libia	22			1					3		27
Myanmar	19			1					1		21
Dominican Republic - République dominicaine - República Dominicana	2			18							20
Georgia - Géorgie				19							19
Mongolia - Mongolie	10			7						1	19
Kyrgyzstan - Kirghizistan - Kirguistán	1		1	12						4	16
Sqaziland - Swazilandia	1	3		4					7		15
Antigua and Barbuda - Antigua-et-Barbuda - Antigua y Barbuda				2					12		14
Lesotho		1							2	11	14
United Republic of Tanzania - Rép.-Unie de Tanzanie - Rep. Unida de Tanzania	11								2		13
Gabon - Gabón										1	12
Nigeria - Nigéria	7				3						10
Paraguay	5		2	2					1		9
Lao People's Dem. Rep. - Rép. dém. pop. Lao - Rep. Dem. Popular Lao	4			1					3		8
Papua New Guinea - Papouasie-Nouvelle-Guinée - Papua Nueva Guinea	2			3					3		7
Malawi	3							1	1		5
Suriname	2								1		4
Dem. Rep. of the Congo - Rép. Dém. du Congo - Rep. Dem. del Congo							4				4
Cape Verde - Cap-Vert - Cabo Verde				1					2		3
Gambia - Gambie	1	1								1	3
Azerbaijan - Azerbaïdjan - Azerbaján				2							2
Benin - Bénin				1					1		2
Nepal - Népal	2							1			3
Vanuatu	1								1		2
Cambodia - Cambodge - Camboya									1		1
Ethiopia - Éthiopie - Etiopia	1										1
Mauritania - Mauritanie											1
Togo									1		1
Yemen - Yémen									1		1