

**MEDICAMENTE  
NARCOTICE & PSIHOTROPICE**

**ATINGEREA  
ECHILIBRULUI IN  
POLITICA NATIONALA  
DE CONTROL A  
OPIOIDELOR**

**INSTRUCTIUNI DE EVALUARE**

\*Translation funded with support from EU RICOP Phare Grant\*



ORGANIZATIA MONDIALA A SANATATII

# CUPRINS

<u>Sumar</u> .....	1
<u>Sectiunea I - Scop si Audienta</u> .....	2
<u>Sectiunea II - Controlul Inadecvat al Durerii</u> .....	3
<u>Sectiunea III - Necesitatea Medicala a Analgezicelor Opioido</u> .....	3
<u>Sectiunea IV - Disponibilitatea Inadecvata a Opioidelor</u> .....	5
<u>Sectiunea V - Impedimente in Disponibilitatea Opioidelor</u> .....	6
<u>Sectiunea VI - Nevoia Imperativa de a Evalua Politica Nationala de Control a Medicamentelor</u> .....	9
<u>Sectiunea VII - Metoda de Pregatire a Instructiunilor</u> .....	11
<u>Sectiunea VIII - Utilizarea Indicatiilor</u> .....	12
<u>Sectiunea IX - Instructiunile</u> .....	12
<u>Sectiunea X - Test de Auto-Evaluare</u> .....	22
<u>Bibliografie</u> .....	25
<u>Anexa 1</u> .....	26

## SUMAR

Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS) a stabilit ca, tratamentul neadecvat al durerii asociate cancerului este o problema grava a sanatatii publice in intreaga lume. In lume apar anual 10 milioane de cazuri noi de cancer si survin 6 milioane de decese din boli netransmisibile (1). Peste 20 de ani numarul global al cazurilor de cancer se va dubla. Incidenta cancerului, in prezent mai mare in tarile dezvoltate, va creste in tarile aflate in curs de dezvoltare, reflectand strategiile mai bune de preventie din tarile dezvoltate. Programul OMS de Control al Cancerului a estimat ca pana in anul 2020, aproximativ 70% din cele 20 milioane de cazuri noi de cancer anuale, vor aparea in tarile in curs de dezvoltare (1), unde diagnosticul apare abia cand boala este deja in stadiu avansat. Durerea este asociata cancerului, dar in special in stadiile avansate in apropierea decesului.

Tragic, durerea asociata cancerului este adesea netratata, iar cand este tratata, tratamentul este adesea inadecvat. Totusi, OMS a demonstrata ca majoritatea, daca nu chiar toate, tipurile de durere asociata cancerului *ar putea* fi eliminate daca s-ar implementa cunostiintele si metodele *existente* de tratament. Exista o diferenta in tratament: anume diferenta intre ce se poate face si ce se *face* efectiv pentru controlul durerii asociate cancerului. Aceasta diferenta poate fi reduca prin educarea si pregatirea personalului medical si prin facilitarea accesului la metodele de control al durerii si la serviciile de ingrijire paliativa. Totusi, o mare parte din lipsa tratamentului, in special in tarile aflate in dezvoltare, este datorata accesibilitatii si utilizarii reduce a medicatiei de control a durerii, in special a analgezicelor opioide.

Desi exista numeroase tratamente medicamentoase si ne-medicamentoase ale durerii, analgezicele opioide, cum ar fi Codeina si Morfina, sunt *absolut necesare* pentru controlul durerii asociate cancerului. Cand durerea asociata cancerului se situeaza intre moderata si severa, nu exista nici un substitut al opioidelor in grupul terapeutic al Morfinei. Comisia Internationala de Control al Opioidelor (INCB)<sup>1</sup>, forumul international care monitorizeaza utilizarea globala a narcoticelor subliniaza ca este necesar ca aceste medicamente sa fie disponibile pentru controlul durerii.

Opioidele sunt clasificate ca medicamente narcotice deoarece exista posibilitatea abuzului. Drept consecinta, utilizarea lor este reglementata de tratate internationale si reguli nationale de control al medicamentelor. INCB, OMS si guvernele nationale raporteaza ca opioidele nu sunt usor accesibile pentru utilizarea medicala. Exista o multime de motive, inclusiv prioritatea reduca a controlului durerii in sistemul sanitar, teama exagerata de dependenta, politici nationale de control al medicamentelor prea restrictive, si probleme in procurarea, productia si distributia opioidelor.

In unele tari, guvernele si personalul medical au lucrat impreuna pentru a imbunatati controlul durerii asociate cancerului si ingrijirea paliativa; unele au inceput sa identifice si sa corecteze regulamentele prea restrictive ale utilizarii analgezicelor opioide in scopuri medicale. Alte tari inca nici nu au abordat aceste probleme. Aceste Instructiuni pot fi folosite de guverne pentru a determina daca politicile lor nationale de control al medicamentelor au stabilit cadrul legal si administrativ optim pentru asigurarea disponibilitatii analgezicelor opioide, in acord cu tratatele internationale si recomandările INCB si OMS.

Un raport al INCB din 1995 (3) declara:

*“... un control national al medicamentelor eficient trebuie sa implice nu numai un program de prevenire a traficului si distributiei ilicite, dar si un program care sa asigure disponibilitatea adecvata a medicamentelor opioide pentru scopurile medicale si de cercetare” (p.14).*

---

<sup>1</sup> Comisia Internațională de Control al Opioidelor este un organism independent, bazat pe tratate, care monitorizează implementarea Convenției Unice asupra Medicamentelor Narcotice din 1961, și a altor tratate asociate. Pentru o descriere a Comisiei și a activității sale vezi: INCB, 1999 (2).

# SECTIUNEA I

## SCOP SI AUDIENTA

Scopul acestor Instructiuni de auto-evaluare este de a incuraja guvernele sa atinga un control mai bun al durerii prin identificarea si depasirea barierelor din legislatie ce reglementeaza utilizarea opioidelor.<sup>2</sup> Aceste Instructiuni pot fi folosite si pentru dezvoltarea unor politici nationale echilibrate de control al medicamentelor acolo unde nu exista nici unele (Vezi Anexa 1 pentru definitia “politicilor nationale”). “Echilibrul” se refera la scopul dublu de prevenire a traficului si distributiei ilegale, asigurand in acelasi timp disponibilitatea pentru scopuri medicale si stiintifice, in special pentru tratamentul durerii (vezi Sectiunea VII).

Acest document se adreseaza factorilor de decizie in politicile nationale de control al medicamentelor si celor care o implementeaza. Poate fi folosit si de personalul medical si organizatiile de profil pentru a incuraja cooperarea cu guvernele si pentru a facilita educatia continua.

Acest document isi atinge obiectivele in urmatoarele moduri:

- I. Sunt prezentate informatiile existente despre problema globala a controlului neadecvat al durerii asociate cancerului (Sectiunea II);
- II. Sunt oferite informatii asupra motivelor pentru care opioidele (medicamentele narcotice<sup>3</sup>) sunt necesare in tratamentul medical al durerii (Sectiunea III);
- III. Sunt oferite informatii despre disponibilitatea inadecvata a analgezicelor opioide in majoritatea tarilor (Sectiunea IV);
- IV. Sunt prezentate motivele disponibilitatii inadecvate, cu referire specifica la reglementarile legislative prea restrictive din unele politici nationale de control al medicamentelor (Sectiunea V);
- V. Este prezentata o analiza pentru ca guvernele sa poata evalua existenta sau absenta echilibrului din politica lor nationala (Sectiunea VI);
- VI. Este descrisa metoda care a fost folosita in dezvoltarea instructiunilor pentru realizarea auto-evaluarii (Sectiunea VII);
- VII. Sunt prezentate Instructiunile pentru a incuraja adoptarea unei politici nationale echilibrate de control al medicamentelor. Acestea se bazeaza pe consensul medical si politic international cum ca politica nationala de control al medicamentelor ar trebui sa fie una echilibrata (Sectiunea IX);
- VIII. Este oferita o grila de evaluare pentru a ghida auto-evaluarea (Sectiunea X);

Lista birourilor guvernamentale responsabile pentru controlul narcoticelor (Autoritatile Nationale Competente) este disponibila de la INCB la:

*website <http://www.incb.org>*

*telefon +43-1-26060-4277, facsimile +43-1-26060-5867/5868*

---

<sup>2</sup> Există trei nivele de bariere în realizarea unui control optim al durerii: economic, medical și legislativ. Deși aceste Instructiuni se concentrează numai asupra aspectelor legislative, este de la sine înțeles că barierele economice și medicale joacă un rol major în tratamentul inadecvat al durerii. De exemplu, în unele țări, din motive economice, personalul medical este încurajat să folosească produse farmaceutice mai scumpe și mai puțin eficiente. Acesta poate exacerba disponibilitatea inadecvată, atât pentru sistemul medical în general, cât și pentru pacient. În unele țări, puținele resurse medicale sunt irosite pe tratamente curative care sunt inutile pacientului cu cancer în stadiu avansat (4). Aceste politici îngreunează serviciile de îngrijirea paliativă. În final, educația medicală care nu abordează controlul durerii contribuie la un control inadecvat al durerii.

<sup>3</sup> Vezi Anexa 1 pentru explicația “opioidelor,” și a altor termeni cheie folosiți în această publicație.

## SECTIUNEA II

### CONTROLUL INADECVAT AL DURERII

Durerea este frecventa la pacientii cu cancer. Pacientii cu cancer pot necesita un control al durerii in fiecare stadiu al bolii. Peste doua treimi din pacientii cu cancer in stadiu avansat vor prezenta durere, adesea severa (5). Pentru acesti pacienti, controlul durerii ar trebui sa fie o parte integranta din tratament. Pentru pacientii cu cancer in stadiu terminal, controlul durerii si al altor simptome ar trebui sa fie obiectivul principal al programelor nationale de control al cancerului.

In 1996, Comitetul de Experti pentru Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS, a declarat (5):

*“In aproape toata lumea, majoritatea pacientilor cu cancer se afla in stadiu avansat. Pentru ei, singura optiune realista de tratament este controlul durerii si ingrijirea paliativa”* (p. v).

Studiul sugereaza ca peste 50% din pacientii cu cancer sufera de durere netratata (6). Durerea netratata poate afecta toate aspectele vietii persoanei in cauza, inclusiv apetit, status bazal, stima de sine, relatiile cu ceilalti si chiar mobilitatea. In unele tari, s-a raportat ca durerea netratata poate duce la dorirea decesului si cererea eutanasiei sau a suicidului asistat. S-a demonstrat ca un bun control al durerii creste calitatea vietii.

## SECTIUNEA III

### NECESITATEA MEDICALA A ANALGEZICELOR OPIOIDE

In 1986, participantii la Conferinta OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au declarat ca:

*“In cazul pacientilor cu durere severa, Morfina – un opioid puternic – este medicamentul de electie”* (p. 18).

In 1986, OMS a anuntat omenirea ca majoritatea, daca nu chiar toate, durerile asociate cancerului pot fi usurate daca se implementeaza cunostintele medicale existente (6). Durerea asociata cancerului poate fi controlata cu o varietate de masuri medicamentoase si ne-medicamentoase, inclusiv analgezicele opioide. Totusi, Morfina si opioidele din grupul terapeutic al Morfinei, sunt considerate esentiale in cazul durerii moderate sau severa (4, 5, 6). Personalul medical a fost incurajat sa foloseasca Metoda Analgezica in 3 trepte, care si-a dovedit eficienta (vezi Anexa 1 pentru definitie). Aceasta a fost dezvoltata de OMS ca o metoda eficienta de a trata durerea.

Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului, al OMS (4) a declarat in 1990:

*“Eliberarea de durere trebuie privita ca un drept al oricarui pacient cu cancer, iar accesul la un tratament al durerii ca o masura de respectare a acestui drept.”* (p. 10).

Eliminarea durerii severe depinde de disponibilitatea si utilizarea opioidelor din grupul terapeutic al Morfinei. Aceste opioide nu au un “prag de analgezie” (nota: caracteristica farmacologica a unui medicament de a nu mai produce analgezie indiferent de cresterea dozei). Ele pot fi administrate in siguranta in doze crescande pana ce durerea este controlata, atata vreme cat efectele secundare sunt tolerabile (5). Nu exista o

doza standard pentru aceste opioide. Doza adecvata pentru controlul durerii trebuie determinata in functie de nevoile individuale ale pacientului.<sup>4</sup>

Morfina si una sau mai multe alte analgezice opioide, precum si alte medicamente necesare pentru controlul durerii si al altor simptome, trebuie sa fie disponibile in cantitati adecvate, atunci cand pacientul are nevoie de ele, si in locuri apropiate de domiciliul pacientului (4).

In 1986, participantii la Conferinta OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au declarat:

*“Din cele 22 de medicamente folosite frecvent pentru controlul durerii asociate cancerului, 8 sunt acoperite de Conventia Unica asupra Narcoticelor din 1961 si unul de Conventia asupra Substantelor Psihotrope din 1971...” (p. 27).*

Comitetul de Experti OMS asupra Medicamentelor Esentiale (7) a desemnat, de multi ani, Morfina, Codeina si alte opioide ca “medicamente esentiale”, definite ca:

*“acele medicamente care satisfac nevoile medicale ale majoritatii populatiei; deci ele ar trebui sa fie disponibile in orice moment, in cantitati adecvate si formele de administrare corespunzatoare...” (p. 2).*

Consumul global de Morfina a crescut semnificativ dupa ce unele guverne si personalul medical au adoptat Metoda OMS de Analgezic pentru controlul durerii asociate cancerului. Totusi, majoritatea cresterii consumului de Morfina a aparut intr-un numar mic de tari dezvoltate, care reprezinta un procent mic din populatia globului (3). Mai recent, consumul de Morfina a inceput sa creasca si in unele tari in curs de dezvoltare. Datele statistice oferite de INCB pentru perioada 1990-1998 arata cresteri substantiale atat in tari dezvoltate cat si in tari in curs de dezvoltare, in timp ce consumul din alte tari a ramas stabil sau chiar a scazut. Majoritatea tarilor folosesc foarte putina Morfina.

Anexa 4 prezinta statistici ale consumului unei game mai largi de opioide descrise in doza zilnica (vezi Anexa 1 pentru definitie) per milion, si exprimate in media pe 5 ani. Anexa 4 permite compararea consumului in tara sau intre diferite tari. In multe tari, consumul ramane extrem de scazut in comparatie cu nevoia medicala, si multe guverne nationale trebuie sa abordeze acest deficit important (3).

---

<sup>4</sup> Pentru informații clinice legate de alegerea sau folosirea unui analgezic, vezi: OMS, 1996 (5).

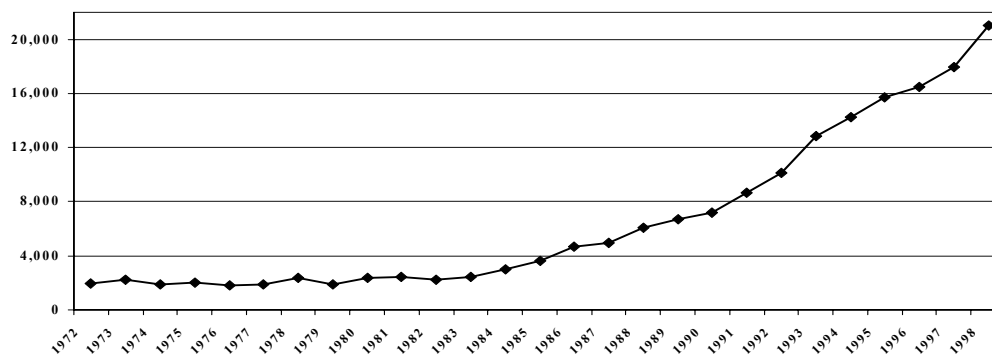
## SECTIUNEA IV

### DISPONIBILITATEA INADECVATA A OPIOIDELOR

In majoritatea tarilor, Morfina si alte opioide din grupul terapeutic al Morfinei ori nu sunt disponibile, ori sunt disponibile in cantitati si locuri reduse, sau sunt disponibile dar nu sunt folosite (4). Publicarea Metodei de Analgezie OMS in 3 trepte pentru controlul durerii asociate cancerului, in 1986, a contribuit la cresterea consumului de Morfina in lume. Inainte de anii '80, consumul de Morfina (vezi Anexa 1 pentru definitie) era scazut si stabil (vezi figura urmatoare).

#### **Consumul Global de Morfină 1972-1998**

Kilogram e



Sursa: International Narcotics Control Board

In 1993, Comitetul de Experti OMS asupra Dependentei Medicamentoase (8) a recunoscut:

*“... ca exista o nevoie stringenta de a se asigura, ca din dorinta de a reduce utilizarea non-medicala a medicamentelor psiho-active, nu se impiedica tratamentul pacientilor cu nevoi legitime cu cantitati adecvate din medicatia corespunzatoare. Dovezile sugereaza ca necesarul medical de opioide nu este pe deplin satisfacut, in special la pacientii cu cancer, care pot necesita mari doze de opioide pentru obtinerea controlului optim al durerii” (p. 20).*

Din studiul efectuat de INCB in 1995 asupra guvernelor (3), formele injectabile de Morfina sunt inca mai frecvent utilizate decat forma orala recomandata de OMS. Desi 60% din guvernele incluse in studiu adoptasera Metoda de Analgezie OMS, aproximativ jumatate din guverne au declarat ca Morfina nu este disponibila in toate spitalele cu programe de cancer. Succesul in implementarea Metodei de Analgezie OMS a fost limitat de lipsa analgezicelor opioide; succesele viitoare vor depinde de efortul guvernelor de a identifica si aborda impiedimentele din sistemele lor medicale si regulamentare.

## SECȚIUNEA V

### IMPEDIMENTE ÎN DISPONIBILITATEA OPIOIDELOR

INCB și OMS au atras atenția asupra tratamentului inadecvat al durerii și au conștientizat că aceasta se datorează, în parte, legilor și regulamentelor prea restrictive care împiedică disponibilitatea adecvată și utilizarea medicală a opioidelor (3, 4, 5, 9, 10, 11).<sup>5</sup>

În 1986, participanții la Conferința OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au recunoscut nevoia de a modifica sistemele naționale de reglementare a disponibilității medicamentelor opioide pentru a acoperi la nevoile medicale:

*“Sistemele legislative care reglementează distribuția și prescripția medicamentelor opioide au fost elaborate înainte de a fi recunoscute valoarea utilizării orale a medicamentelor opioide în controlul durerii asociate cancerului. Aceste sisteme au fost proiectate pentru a preveni utilizarea ilicită a opioidelor puternice; nu s-a intenționat împiedicarea utilizării opioidelor în tratarea durerii asociate cancerului”* (p. 27).

În 1986, participanții la Conferința OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au clarificat în continuare obiectivele Convenției Unice pentru Narcotice din 1961, amendată în 1972 de Protocolul de Amendare a Convenției Unice pentru Narcotice (numită de acum încolo “Convenția din 1961”, vezi Anexa 1) și ale Convenției pentru Substanțe Psihotrope din 1971:

*“...Principalul obiectiv al acestor două convenții este de a opri comerțul și utilizarea medicamentelor controlate în alte scopuri decât cele medicale și științifice. Convențiile nu intenționează să reprezinte un impediment în utilizarea medicamentelor necesare pentru controlul durerii asociate cancerului. Este deci important ca urmând convențiile, legile naționale să nu îngreuneze utilizarea acestor medicamente la pacienții cu cancer. Unele țări au depășit cu mult măsurile minime de control stabilite de convenții. Unele au stabilit controale stricte, în special cu privire la prescriere și distribuire (subliniat)”* (p. 27).

În 1989, INCB (9) a atras atenția asupra reacției exagerate a unor guverne asupra problemei abuzului de medicamente, atunci când:

*“... reacția unor factori legislativi și administrativi la teama de apariție sau dezvoltare a abuzului de medicamente a dus la stabilirea unor reguli sau legi care pot, în unele cazuri, să împiedice grav disponibilitatea opioidelor. Problema poate apărea și ca rezultat al modului în care legile și regulamentele de control sunt interpretate sau implementate”* (p. 1).

*“... factorii legislativi stabilesc uneori legi care nu privesc numai traficul ilegal, dar și unele aspecte ale traficului și utilizării legale, fără a evalua în prealabil corect impactul noilor legi asupra acestor activități legale. Grija crescută asupra posibilității abuzului poate duce la adoptarea unor reguli mult prea restrictive, care au ca efect practic scăderea disponibilității pentru scopurile legale”* (p. 15).

Intr-adevăr, utilizarea pe termen îndelungat a opioidelor pentru controlul durerii, a fost descurajată în mod tradițional datorită riscului apariției “dependenței medicamentoase”. Diferențierea percepțiilor și a miturilor de realitate necesită o utilizare precisă a terminologiei.

Confuziile terminologice pot îndepărta atât medicii cât și pacienții de la utilizarea opioidelor, chiar și atunci când există o corectă justificare medicală pentru utilizarea lor. Pot apărea două confuzii inter-asociate dar

---

<sup>5</sup> Pentru o discuție a tuturor impedimentelor în atingerea controlului durerii în cancer, îngrijirea paliativă și accesul la opioide, vezi: OMS, 1990 (4); 1996 (5).

diferite: (i) confuzie între “abuz” (sau “utilizarea ilicită”) și utilizare medicală pe termen lung, și (ii) confuzie între “addicție” și “dependență”.

Cu privire la prima confuzie, obiectivul principal al Convenției din 1961 este de a preveni abuzul de narcotice, asigurând în același timp disponibilitatea lor pentru utilizare medicală. Este deci important să se facă o distincție clară între abuz și utilizare medicală a narcoticelor.

Convenția din 1961 nu definește termenii “utilizare ilicită” sau “abuz”. Totuși, “abuz” este definit de Comitetul OMS de Experti asupra Dependentei Medicamentoase (19) ca:

*“utilizarea excesivă, persistentă sau sporadică, a unui medicament, contrar sau ne-asociat cu practica medicală acceptabilă”* (p. 6).

Din această definiție, este clar că utilizarea medicală a medicamentelor, pe termen lung sau nu, indiferent dacă apar efecte adverse (inclusiv “dependență medicamentoasă”), nu este “abuz” de medicamente.

Confuzia dintre “addicție” și “dependență” este mai dificil de clarificat deoarece OMS nu mai folosește termenul “addicție”. Deci nu există o definiție OMS clară a “addicției” care să o compare cu cea a “dependentei”.<sup>6</sup>

Definiția existentă a “dependentei”<sup>7</sup> oferită de Comitetul OMS de Experti asupra Dependentei Medicamentoase (8) este:

*“Un fenomen fiziologic, comportamental și cognitiv episodic, de intensitate variabilă, în care administrarea unui medicament (sau medicamente) psiho-activ devine principala prioritate. Caracteristicile descriptive necesare sunt preocuparea și dorința de a obține și administra medicamentul și comportament persistent de precauție a medicamentului. Consecințele determinante și problematice ale dependentei de medicamente pot fi biologice, psihologice sau sociale, și de obicei inter-acționează între ele”* (p. 5).

Nucleul definiției OMS a “dependentei medicamentoase” necesită prezenta unei dorințe intense sau a impulsului de a lua medicamentul.

Indicațiile clinice (ICD-10) pentru diagnosticarea eficientă a “dependentei”, trasate de OMS cer ca trei sau mai multe din următoarele caracteristici să fie experimentate sau prezente (21):

- (a) o dorință sau un imbold puternic de a lua substanța;
- (b) dificultăți în controlarea comportamentului ante-administrare a medicamentului, anume începerea, oprirea și frecvența administrării;

---

<sup>6</sup> Pentru a înțelege diferența dintre “addicție” și “dependență medicamentoasă”, este necesar să revedem pe scurt evoluția conceptului de “dependență medicamentoasă”. În anii '60, Comitetul de Experti OMS asupra Medicamentelor care Produc Dependență (WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs) (20) a făcut încercări serioase de clarificare a diferenței dintre “addicție” și “obișnuință”, dar a abandonat în final acest efort și a propus în schimb folosirea termenului de “dependență medicamentoasă”. În mintea unor experți, aceasta a dus la confuzia cum că acest termen nou “dependență” înseamnă același lucru cu “addicție” sau “obișnuință” sau ceva combinat dintre aceste două. Nu era așa. După cum a subliniat Comitetul de Experti, termenul “dependență” nu avea nici o conotație referitoare la gradul de risc asupra sănătății publice. Aceasta era o diferență majoră față de termenul “addicție” care purta o asemenea conotație.

<sup>7</sup> Același Comitet de Experti (8) a fost împotriva eforturilor de diferențiere între “dependență fizică” și “dependență psihică”, deoarece lăsa impresia că toate efectele medicamentelor sunt potențial înțelese în termeni biologici. În plus, Comitetul a notat faptul că “dependență fizică” crează confuzie în rândurile unor medici deoarece manifestările sindromului de abinență (vezi Anexa 1 pentru definiție) fuseseră interpretate ca dovezi ale “dependenței fizice” și ale “dependenței psihice”.

- (c) *aparitia sindromului de abstinenta atunci cand substanta a incetat sau a fost redusa, evidentiata de: sindromul caracteristic de abstinenta; sau utilizarea aceleiasi (sau a uneia strans inrudite) substante cu intentia de a reduce sau elimina simptomele;*
- (d) *dovezi ale tolerantei, astfel incat sunt necesare doze crescande de substanta psiho-activa pentru a obtine efectele originale produse de doze mai mici;*
- (e) *neglijarea progresiva a altor surse de placere sau interes datorata utilizarii substantei psiho-activa, cresterea timpului necesar de a obtine sau administra substanta sau de recuperare din efectele ei;*
- (f) *persistenta in utilizarea substantei in ciuda dovezilor clare ale consecintelor nocive, cum ar fi afectarea hepatica datorata bautului excesiv, stari depresive anterioare administrarii medicamentului, sau insuficiente cognitive asociate medicamentului; trebuiesc facute eforturi pentru a se determina daca pacientul este, sau ar putea fi constient de gradul efectelor negative (p. 75-76).*

Este evident ca un pacient cu cancer care necesita doze crescande de opioid pentru controlul durerii (vezi Anexa 1 pentru definitia “tolerantei”), si care dezvoltă simptome de abstinenta (vezi Anexa 1 pentru definitia “simptomelor de abstinenta”), la intreruperea administrării va prezenta doar doua sau trei din criteriile necesare pentru diagnosticarea simptomului de dependenta. Pacientul nu este, deci, dependent de opioid, decat daca mai indeplineste cel putin unul din criteriile ramase din lista de mai sus (a, b, e sau f).

Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5) subliniaza faptul ca “dependenta” apare rar la pacientii cu cancer:

*“Studiile au demonstrat ca, desi apar simptome de abstinenta si toleranta la pacientii care primesc opioide pe o perioada indelungata, dependenta (de medicament) este extrem de rara. Ca urmare, riscul dependentei (medicamentoase) nu ar trebui sa fie un factor in decizia de a utiliza sau nu opioidele in tratarea durerii asociate cancerului” (p. 58).*

Rapoartele despre reactiile adverse ale medicamentelor, ale Centrului Colaborator OMS pentru Monitorizarea Internationala a Medicamentelor, din Uppsala, Suedia, sprijina aceasta observatie. In cadrul programului OMS de monitorizare internationala a medicamentelor, “dependenta medicamentoasa” este definita ca unul dintre efectele adverse care trebuiesc monitorizate si raportate acestui Centru Colaborator de catre centrele de monitorizare nationale participante. Din 1999, 56 de tari participa in acest program international, iar baza de date contine peste doua milioane de rapoarte asupra efectelor adverse. Lista medicamentelor care au raportat “dependenta medicamentoasa” indica faptul ca numai putine cazuri au fost asociate cu analgezicele opioide si ca “dependenta” a fost prezenta si in cazul multor altor medicamente, controlate sau ne-controlate (22).

## SECȚIUNEA VI

# NEVOIA IMPERATIVA DE A EVALUA POLITICA NATIONALA DE CONTROL A MEDICAMENTELOR

Atat INCB, cat si OMS au cerut guvernelor sa-si evalueze sistemele de sanatate, legile si regulamentele, si sa identifice si sa inlature impedimentele ce stau in calea accesului la opioide pentru scopuri medicale (3, 4, 5, 9, 10, 11). Desi este la fel de important sa se evalueze politica nationala de control a medicamentelor pentru capacitatea sa de a preveni traficul, distributia i abuzul substantelor controlate, exista informatii si instructiuni pentru o astfel de evaluare (12).

Un raport al INCB din anul 1995 (3) comenta gradul distributiei narcoticelor:

*“Sistemul international de prevenire a traficului de narcotice functioneaza bine. Numarul incidentelor care implica distributia narcoticelor este redus avand in vedere numarul mare de tranzactii care au loc la nivel national si international”* (p. 1).

Ca urmare, unicul obiectiv al acestor Instructiuni este evaluarea politicilor nationale de control al medicamentelor care afecteaza disponibilitatea opioidelor.

In 1989, INCB (9) declara:

*“Unul din obiectivele Conventiei Unice asupra Narcoticelor, 1961, si a Conventiei amendate in 1992 de Protocolul de amendare a Conventiei Unice asupra Narcoticelor, este de a asigura disponibilitatea opioidelor, cum ar fi Codeina si Morfina, indispensabile in controlul durerii si al suferintei, minimalizand in acelasi timp riscul de abuz sau trafic”* (p. 3).

In 1989, INCB (9) a re-evaluat motivele disponibilitatii reduse in cooperare cu OMS, si a cerut tuturor guvernelor din lume sa:

*“... examineze gradul in care sistemele lor de sanatate si legile si regulamentele permit utilizarea opioidelor in scopuri medicale, sa identifice posibilele impedimente ale acestei utilizari si sa dezvolte planuri de actiune pentru facilitarea disponibilitatii opioidelor pentru toate indicatiile medicale adecvate”* (p. 17).

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4) a recomandat ca guvernele nationale sa asigure:

*“... re-evaluari regulate (ale legislatiei), cu scopul de a permite importul, productia, prescrierea, stocarea, eliberarea si administrarea opioidelor in scop medical, ... (si) re-evaluare a sistemelor de control al utilizarii opioidelor, cu scopul simplificarii sale, pentru ca medicamentele sa fie disponibile in cantitatile necesare scopurilor legale...”* (p. 65-66).

In 1995, INCB (3) a evaluat toate guvernele<sup>8</sup> pentru a determina daca au raspuns la recomandarea din 1989 a Consiliului. Raspunsurile la evaluare au fost analizate si publicate, pe baza lor stabilindu-se o serie de concluzii si recomandari, inclusiv urmatoarele:

*“Guvernele care nu au facut-o inca, ar trebui sa determine daca nu exista restrictii inutile in legile referitoare la narcotice, reguli sau politici administrative care impiedica prescrierea, administrarea sau tratarea pacientilor cu narcotice, sau disponibilitatea si distributia lor in scopuri medicale, si ar trebui sa faca modificarile necesare.”* (p. 15).

---

<sup>8</sup> Șaizecișicinci de guverne au răspuns la timp pentru a fii incluse în raportul INCB din 1995, publicat în 1996. Până la publicare au mai răspuns 57. Analiza tuturor celor 122 de rapoarte indică faptul că problema disponibilității opioidelor este chiar mai gravă decât se credea pe baza răspunsurilor inițiale (publicate în raportul INCB din 1999).

*“Consiliul a observat ca majoritatea guvernelor din lume nu au raspuns la chestionar; deci, Consiliul nu a avut destule informatii referitoare la aproximativ jumatate din populatia lumii. Printre guvernele care nu au raspuns majoritatea au fost din tari in curs de dezvoltare sau subdezvoltate, si acele guverne care frecvent nu au trimis estimarile anuale ale consumului de narcotice, cum cerea Conventia din 1961. Consiliul este constient de faptul ca in tarile mai putin dezvoltate o problema mai mare o reprezinta acoperirea necesarului minim de servicii de sanatate. Totusi, Consiliul incurajeaza guvernele acestor tari sa depuna eforturi in examinarea necesarului de narcotice, si impedimentele in asigurarea lor” (p. 14).*

*“CONSILIUL CONCLUZIONEAZA CA RECOMANDARILE DIN RAPORTUL SAU SPECIAL DIN 1989 SUNT DEPARTE DE A FI IMPLEMENTATE SI CA, DESI UNELE GUVERNE AU FACUT EFORTURI PENTRU A ASIGURA DISPONIBILITATEA NARCOTICELOR PENTRU UTILIZARE MEDICALA SI STIINTIFICA, MULTE ALTELE TREBUIE SA INCEAPA SA SE CONCENTREZE ASUPRA ACESTEI OBLIGATII” (P. 14).*

## SECTIUNEA VII

### METODA DE PREGATIRE A INSTRUCIUNILOR

Raportul INCB din 1995 (3) declara:

*“Disponibilitatea narcoticelor este rezultatul politicii nationale, care ar trebui sa fie in acord cu conventiile internationale cu privire la narcotice” (p. 5).*

Validitatea instructiunilor folosite in analiza politicii depinde de credibilitatea si relevanta politicilor care vor fi evaluate (13, 14). Prezentele Indicatii au fost realizate pe baza evaluarii si analizei<sup>9</sup> a surselor utilizate de autoritati ce reglementeaza politicile internationale de control al medicamentelor. Sursele autoritatilor pot fi gasite in Conventii; in recomandările organismelor Natiunilor Unite care monitorizeaza implementarea Conventiilor; si in descoperirile si recomandările expertilor OMS in domeniul abuzului de substante si politicii medicale si stiintifice cu privire la utilizarea analgezicelor opioide in controlul durerii. “Echilibrul”, Principiul Central al Instructiunilor deriva direct din obligatiile guvernelor nationale, definite in Conventia din 1961.

Principiul Central al “echilibrului” intentioneaza sa ghideze dezvoltarea si implementarea politicilor internationale si nationale de control al medicamentelor. Oferă o baza relevanta si credibila de evaluare a politicilor nationale de control al medicamentelor si este prezentat pe scurt in Figura 2.

**Figura 2      Principiul Central al “Echilibrului”**

*Principiul Central al “echilibrului” reprezinta obligatia imperativa duala a guvernelor de a stabili un sistem de control al abuzului, traficului si distributiei medicamentelor, asigurand in acelasi timp disponibilitatea lor medicala. Desi opioidele fac parte din grupa medicamentelor controlate, sunt totusi medicamente esentiale si sunt absolut necesare pentru controlul durerii. Opioidele, inclusiv cele din grupa terapeutica a Morfinei, ar trebui sa fie accesibile tuturor pacientilor care au nevoie de ele pentru controlul durerii. Guvernele trebuie sa ia masurile necesare pentru a asigura disponibilitatea adecvata a opioidelor pentru utilizari medicale si stiintifice. Aceste masuri trebuie sa includa imputernicirea personalului medical de a oferi opioide in cadrul practicii medicale, permitandu-le sa le prescrie, elibereze si administreze in functie de nevoile medicale individuale ale pacientilor, si sa asigure existenta unui stoc suficient de opioide pentru a face fata necesarului medical.*

*Cand sunt utilizate in mod gresit, opioidele reprezinta o amenintare pentru societate; un sistem de control este esential pentru a preveni abuzul, traficul si distributia, dar scopul sistemului de control nu este de a diminua utilizarea medicala a opioidelor, nici de a interveni in utilizarea lor justificata medical. Tutaror guvernelor li s-a cerut sa identifice si sa inlature impeditiunile in asigurarea disponibilitatii medicale a analgezicelor opioide.*

Obiectivul dual de a preveni abuzul si a asigura disponibilitatea poate ridica intrebari in modul de echilibrare a ceea ce par doua interese opuse. Acest aspect este abordat clar de recunoasterea faptului ca eforturile de prevenire a abuzului nu trebuie sa interfereze cu asigurarea disponibilitatii pentru utilizari medicale sau stiintifice.

Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5) declara in 1996:

*“Conventia Unica recunoaste faptul ca fiecare guvern are dreptul sa impuna restrictii suplimentare daca considera necesar, pentru a preveni traficul si abuzul de opioide. Totusi, acest drept trebuie balansat permanent cu responsabilitatea de a asigura disponibilitatea opioidelor pentru utilizare medicala... Cand decid gradul de reglementare, guvernele trebuie sa nu uite obiectivele duale ale Conventiei Unice” (p. 56).*

<sup>9</sup> Evaluarea a fost organizată de Centrul Colaborator OMS pentru Politici și Comunicare în Îngrijirea Cancerului din cadrul Grupului de Studii Politice și ale Durerii din Universitatea din Wisconsin, Centrul Comprehensiv asupra Cancerului, Madison, Wisconsin, USA. Pentru mai multe informații privitoare la utilizarea analgezicelor opioide pentru controlul durerii, vezi: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

## SECTIUNEA VIII

### UTILIZAREA INDICATIILOR

Prezentele Indicatii pot fi utilizate atat de guverne cat si de personalul medical. Indicatiile pot fi folosite: (1) ca metoda educationala in informarea partilor interesate de relatia dintre politica nationala de control al medicamentelor si disponibilitatea analgezicelor opioide pentru controlul durerii; (2) ca un instrument de evaluare a politicii; (3) ca o baza in formulare a noilor politici sau imbunatatirea politicilor existente.

Pentru scopurile educationale, Indicatiile pot fi distribuite organizatiilor guvernamentale si non-guvernamentale relevante, in special acelor grupuri sau organizatii interesate de controlul medicamentelor si imbunatatirea controlului durerii in cancer si ingrijirea paliativa

Necesitatea evaluarii politicii este evidenta, dar modul de a o face poate ca nu este. Urmatorii pasi sunt recomandati guvernelor:

- I. Identificati o persoana sau un comitet, inclusiv Autoritatea Nationala Competenta si personalul medical, care sa studieze Indicatiile. Guvernele pot dori organizarea unei intruniri speciale sau ateliere dintre factorii de decizie si personalul medical pentru discutarea auto-evaluarii si pentru a completa Testul Grila.
- II. Obtineti informatii aditionale din materialele cheie (vezi Anexa 2);
- III. Obtineti copii la zi ale politicii nationale de control al medicamentelor si studiat-le;<sup>10</sup>
- IV. Folositi Testul de Auto-Evaluare din Sectiunea X pentru evaluarea politicilor;
- V. Stabiliti dialogul cu factorii de decizie pentru a face modificarile legislative necesare.

## SECTIUNEA IX

### INSTRUCTIUNILE

Aceasta sectiune prezinta Instructiunile si ofera documentatie si ghidare suplimentara din surse competente. Sase Indicatii tin de legile si regulamentele nationale; zece tin de politicile, directivele si practicile administrative care implementeaza legile si regulamentele nationale. Unde a fost posibil, au fost folosite rezultate ale evaluarii INCB din 1995 (3) pentru a descrie ceea ce se cunoaste despre politicile guvernamentale existente referitoare la Instructiuni. Testul de Auto-Evaluare din Sectiunea X poate fi folosit ca un ghid practic de realizare a evaluarii. (Vezi Anexa 3 pentru un sumar al Instructiunilor.)

**Instructiunea 1: Guvernele ar trebui sa-si examineze politicile de control al medicamentelor pentru identificare regulamentelor prea restrictive care pot avea impact negativ asupra sistemului de sanatate in ceea ce priveste tratamentul adecvat al durerii, si sa ia masurile de corectare necesare.**

In 1989, INCB (9) afirma ca guvernele ar trebui sa:

*“... examineze gradul in care sistemele lor de sanatate si legile si regulamentele permit utilizarea opioidelor in scopuri medicale, sa identifice posibilele impedimente ale acestei utilizari si sa dezvolte planuri de actiune pentru facilitarea aprovizionarii si disponibilitatii opioidelor pentru indicatiile adecvate” (p. 17).*

---

<sup>10</sup> Pentru un index al legilor și regulamentelor naționale referitoare la narcotice și substanțe psihotropice, vezi: UN International Drug Control Programme, 1994 (15).

In 1995, evaluarea INCB (3) a aratat ca 57% din guvernele care au raspuns au examinat existenta factorilor in sistemele lor de sanatate si legile si regulamentele lor care impiedica utilizarea opioidelor in scopuri medicale.

Ca raspuns la aceste date, INCB (3) a recomandat in raportul sau din 1995 ca:

*“Guvernele care nu au facut-o inca, ar trebui sa determine daca nu exista restrictii inutile in legile referitoare la narcotice, reguli sau politici administrative care impiedica prescrierea, administrarea sau tratarea pacientilor cu narcotice, sau disponibilitatea si distributia lor in scopuri medicale, si ar trebui sa faca modificarile necesare.”* (p. 15).

INCB (3) a recunoscut clar resursele limitate cu care se confrunta unele tari, cand a declarat in 1995:

*“... in tarile mai putin dezvoltate o problema mai mare o reprezinta acoperirea necesarului minim de servicii de sanatate. Totusi, Consiliul incurajeaza guvernele acestor tari sa depuna eforturi in examinarea necesarului de narcotice, si a impedimentelor in asigurarea disponibilitatii lor, si sa informeze Consiliul asupra rezultatelor acestor eforturi, si sa ceara ajutorul Consiliului daca au nevoie”* (p. 14).

**Instructiunea 2: Politicile nationale de control a medicamentelor ar trebui sa recunoasca faptul ca opioidele sunt absolut necesar in ingrijirea medicala, in special pentru controlul durerii si al suferintei.**

Raportul INCB din 1995 (3) a aratat ca 48% din guvernele care au raspuns au afirmat ca legile lor recunosc faptul ca narcoticele sunt indispensabile pentru controlul durerii si al suferintei.

Preambulul Conventiei din 1961 (16) recunostea ca:

*“... utilizarea medicala a narcoticelor continua sa fie indispensabila pentru controlul durerii si al suferintei...”*

In raportul din 1995, INCB (3) afirma:

*“Guvernele ar trebui sa determine daca legile lor nationale cu privire la narcotice contin elementele Conventiei din 1961 si ale Protocolului din 1972, care tin cont de faptul ca utilizarea medicala a narcoticelor continua sa fie indispensabila pentru controlul durerii si al suferintei...”* (p. 16).

**Instructiunea 3: Politicile nationale de control al medicamentelor ar trebui sa recunoasca obligatia guvernelor de a asigura o disponibilitatea adecvata a opioidelor pentru toate necesitatile medicale si stiintifice.**

Raportul INCB din 1995 INCB (3) a descoperit ca 63% din guvernele care au raspuns afirmau ca exista un fragment care recunoaste obligatia guvernelor nationale de a asigura disponibilitatea narcoticelor pentru utilizari medicale.

Conventia din 1961 (16), Articolul 4, declara:

*“Partile (guvernele nationale) vor lua masurile legislative si administrative necesare ... pentru a limita productia... distributia ... si posesia de medicamente strict pentru utilizari medicale si stiintifice...”*

In mod similar, raportul INCB (3) recomanda in 1995:

*“Guvernele trebuie sa determine daca legile lor nationale de control al narcoticelor, contine elemente ale Conventiei din 1961 si ale Protocolului din 1972 care tin cont ... de faptul ca trebuie realizata o prevedere care sa asigure disponibilitatea narcoticelor pentru aceste scopuri...”* (p. 16).

**Instructiunea 4: Guvernele trebuie sa desemneze o autoritate pentru asigurarea disponibilitatii adecvate a opioidelor pentru utilizare medicala.**

INCB (3) recomanda in 1995:

*“Guvernele trebuie ... sa tina cont ... de faptul ca trebuie realizata o prevedere care sa asigure disponibilitatea narcoticelor pentru aceste scopuri... (si) ca responsabilitatea administrativa a fost stabilita si ca exista personal care se ocupa de implementarea acestor legi” (p. 16).*

**Instructiunea 5: Guvernele trebuie sa realizeze, folosind informatiile din sursele relevante, o metoda practica de a estima realist necesarul de opioide pentru scopuri medicale si stiintifice.**

In 1995, evaluarea INCB (3) a aratat ca 59% din guvernele care au raspuns nu si-au examinat critic metodele de evaluarea a necesarului medical de opioide.

In 1995, raportul INCB (3) recomanda ca:

*“Guvernele si INCB trebuie sa detina informatii precise despre necesarul medical de narcotice. In mod special, in cazul narcoticelor opioide, este important sa se estimeze precis necesarul medical, deoarece Comisia trebuie sa organizeze in avans cultivarea cantitatii necesare de plante. In luarea acestor decizii, Comisia tine cont de un numar de factori, inclusiv trendurile recente de consum, estimarile guvernelor asupra necesarului medical, trendurile problemelor medicale care ar putea afecta necesarul viitor, si actiunile planuite de guverne si alte organisme pentru o mai buna abordare a acestor probleme” (p. 1).*

*“Guvernele trebuie sa stabileasca un sistem de colectare a informatiei furnizate de unitatile medicale chirurgicale, oncologice si altele, de la organizatiile care lucreaza la imbunatatirea utilizarii rationale a narcoticelor si de la producatori si importatori, si trebuie sa stabileasca grupuri de indivizi care sa ajute la obtinerea informatiei referitoare la modificarile nevoilor medicale” (p. 15-16).*

Articolul 19, paragraful 4 al Conventiei din 1961 (16) afirma:

*“Partile vor informa Comisia asupra metodelor folosite pentru stabilirea cantitatilor estimate si asupra oricaror modificari aduse metodelor mentionate.”*

In 1986, participantii la Conferinta OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au sugerat:

*“Guvernele trebuie sa incurajeze personalul medical sa raporteze autoritatilor respective toate cazurile in care nu au fost disponibile opioide orale pentru pacientii cu cancer care aveau nevoie de ele” (p. 36).*

**Instructiunea 6: Guvernele trebuie sa furnizeze INCB estimarile anuale ale cantitatilor de narcotice necesare pentru utilizare medicala si stiintifica pentru anul urmator.**

Articolul 19, paragraful 1 al Conventiei din 1961 (16) afirma:

*“Partile vor furniza Comisiei in fiecare an, pentru fiecare din zonele lor, in modul si forma indicate de Comisie, estimari pe formularele furnizate de Comisie cu privire la urmatoarele aspecte:*

- a) Cantitatile de medicamente care vor fi consumate in utilizarea medicala si stiintifica;*
- b) Cantitatile de medicamente care vor fi utilizate pentru productia altor medicamente sau preparate in Programul III, si a substantelor ne-incluse in aceasta Conventie*
- c) Stocurile de medicamente necesare din 31 Decembrie ale anului la care se refera estimarea....”*

Articolul 12, paragraful 3 al Conventiei din 1961 (16) afirma:

*“Daca vreun Stat nu furnizeaza estimarile asupra vreunui din teritoriile sale pana la data specificata, Comisia va stabili singura, pe cat posibil, cantitatile necesare. In stabilirea lor, Comisia va coopera, pe cat posibil, cu guvernul respectiv.”*

Raportul INCB din 1995 (3) recomanda:

*“Guvernele vor trimite anual reprezentantilor Comisiei estimarile necesarului de narcotice pentru anul urmator... In 1989, Comisia a cerut guvernelor sa-si examineze critic metodele de evaluare a nevoilor domestice si sa faca modificarile necesare pentru estimari precise ale nevoii medicale... Daca trendurile anterioare ale consumului de narcotice sunt stabile, nevoile viitoare pot fi stabilite prin aproximarea cantitatilor consumate in anii precedenti si adaugarea unui surplus pentru cresterile neprevazute. Daca cererea medicala a unui sau mai multor medicamente creste ca urmare a unei nevoi neacoperite, metoda de estimare trebuie sa tina cont de nivelul nevoilor neacoperite si de potentialele efecte asupra eforturilor viitoare de imbunatatire a utilizarii rationale a narcoticelor” (p. 8).*

*“Pentru a implementa aceste responsabilitati guvernele trebuie sa stabileasca legi si sa ia masuri administrative si coercitive. Fiecare guvern estimeaza anual cantitatea de narcotice care va fi necesara pentru a satisface toate nevoile medicale si stiintifice ale tarii pentru anul urmator. INCB evalueaza, confirma si publica cantitatile de narcotice pentru fiecare guvern. Fiecare guvern poate apoi sa produca sau sa importe narcoticile in acea cantitate, si sa le distribuie unitatilor medicale pentru tratament” (p. 1).*

La realizarea estimarilor anuale de opioide, guvernele trebuie sa tina cont de trendurile anterioare ale consumului si sa anticipeze cererea viitoare, crescand estimarile dupa modelul sugerat de INCB pentru a acoperi suficient necesarul actual. INCB (3) recomanda ca guvernele sa creasca estimarile cantitatii necesare de narcotice de la un la altul datorita posibilitatii de crestere a consumului ca urmare a educatiei si a constientizarii. In tarile sau teritoriile unde exista o dezvoltare rapida economica si sociala, sau unde consumul actual este redus datorita unui control inadecvat al durerii, cresterile urmatoare ale estimarilor anuale este de asteptat sa fie mai mari decat in alte tari:

*“Guvernele trebuie sa adauge la cantitatile estimative ale consumului anual de narcotice, o marja de 10% pentru a acoperi potentialele cresteri ale consumului ... si, daca este nevoie, o marja chiar mai mare in zonele unde exista o dezvoltare economica si sociala rapida” (p. 16).*

**Instructiunea 7: Guvernele trebuie sa furnizeze INCB-ului o estimare suplimentara daca disponibilitatea narcoticelor este depasita de cererea medicala, sau pentru a acoperi nevoile medicale urgente sau exceptionale.**

In 1995, un studiu al INCB (3) a aratat ca 60% din guvernele care au raspuns trimisesera Comisiei estimari suplimentare datorita cresterilor neprevazute ale necesarului medical. Cand trimit estimarile suplimentare, guvernele trebuie sa includa si explicatia circumstantelor care duc la cresterea necesarului. Desi estimarile suplimentare nu trebuie sa devina un obicei, este recomandat ca estimarile suplimentare sa fie furnizate de catre Autoritatea Competenta si comunicate pe fax Comisiei pentru a actiona rapid in satisfacerea acestor cereri.

In 1998, Comitetul de Experti OMS asupra Utilizarii Medicamentelor Esentiale (7) declara:

*“Ca urmare a recomandarii Comisiei facute la ultima sa intrunire, aprobata apoi de INCB, s-a stabilit un consens international la Comisia de Narcotice a Natiunilor Unite in 1996 asupra aplicarii masurilor simplificate de control pentru a permite utilizarea Morfinei in situatiile de urgenta. Pe baza acestui consens, OMS a realizat un model de instructiuni al procedurilor simplificate de control si l-a distribuit autoritatilor nationale de reglementare a medicamentelor” (p. 57).*

In 1995, INCB (3) afirma:

*“Daca apar cresteri neprevazute in cererea medicala, guvernele pot trimite oricand Comisiei estimari suplimentare. Toate cererile vor fi solutionate cat mai rapid” (p. 1).*

*“Daca cererea medicala depaseste estimarile, guvernele pot trimite oricand Comisiei estimari suplimentare; acestea sunt examinate si confirmate expeditiv de catre Comisie. In ultimii ani, numarul estimarilor suplimentare a crescut semnificativ” (p. 8).*

Articolul 12, paragraful 5 al Conventiei Unice din 1961 (16) declara:

*“Comisia, incercand sa limiteze utilizarea si distributia medicamentelor la cantitatile necesare uzului medical si stiintific si sa asigure disponibilitatea lor pentru aceste scopuri, va confirma estimarile cat mai rapid posibil, inclusiv estimarile suplimentare, sau, cu acordul guvernului respectiv, va modifica aceste estimari.”*

Articolul 21, paragraful 4 (b) al Conventiei Unice din 1961 (16) declara:

*“...Partile nu vor autoriza, in anul in chestiune, alte exporturi ale medicamentului respectiv in acea tara sau teritoriu, cu exceptia:*

- (i) In eventualitatea in care s-a furnizat o estimare suplimentara pentru acea tara sau teritoriu cu privire atat la cantitatile importate in exces, cat si la necesarul de cantitati aditionale, sau*
- (ii) In cazuri exceptionale cand exportul, din punctul de vedere al tarii exportatoare, este esential pentru tratamentul bolnavilor.”*

**Instructiunea 8: Guvernele vor trimite INCB rapoarte statistice anuale referitoare la productia, traficul, uzul si stocurile de narcotice.**

Articolul 20, paragraful 1 al Conventiei Unice din 1961 (16) declara:

*“Partile vor furniza Comisiei, pentru fiecare din teritoriile lor, in maniera si forma indicate de Comisie, rapoarte statistice, pe formularele furnizate, cu privire la urmatoarele aspecte:*

- (a) Productia medicamentelor;*
- (b) Utilizarea medicamentelor pentru producerea altor medicamente sau preparate din Tabelul III sau substante care nu intra in sfera acestei Conventii, si utilizarea macului in productia medicamentelor;*
- (c) Consumul de medicamente;*
- (d) Importurile si exporturile de medicamente sau mac;*
- (e) Capturile de medicamente si distrugerea acestora;*
- (f) Stocurile de medicamente din 31 Decembrie al anului la care se refera raportul;*
- (g) Zonele de cultivare a macului.”*

**Instructiunea 9: Guvernele trebuie sa stabileasca un dialog cu personalul medical asupra premiselor legale necesare in prescrierea si eliberarea narcoticelor.**

In 1995, un studiu al INCB (3) asupra impedimentelor in disponibilitatea opioidelor, a identificat teama personalului medical de sanctiuni legale drept un impediment major. Ezitarea in prescrierea sau stocarea opioidelor a fost atribuita temerilor legate de sanctiunile legale; acesta a fost al treilea cel mai des intalnit impediment (47% din participantii).

In 1989, INCB (9) recomanda:

*“Personalul medical... ar trebui sa poata...[furniza opioide]...fara teama inutila de sanctiuni pentru violari neintentionate...[inclusiv]...actiune legala pentru violarea tehnica a legii...[care]...poate tinde sa inhibe prescrierea sau eliberarea opioidelor” (p. 15).*

Raportul INCB (3) sugera apoi, in 1995:

*“Guvernele trebuie sa stabileasca un dialog cu personalul medical asupra premiselor legale necesare in prescrierea si eliberarea narcoticelor si trebuie sa ofere posibilitatea discutarii temerilor comune” (p. 16).*

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4), a recunoscut ca:

*“Personalul medical poate fi reluctant in a prescrie, stoca sau elibera opioide daca crede ca exista posibilitatea de a li se suspenda sau revoca autorizatia de libera practica, de catre autoritati, in cazul cand ofera cantitati mari de opioide unui individ, chiar daca se poate dovedi nevoia medicala pentru acele medicamente” (p. 39).*

Apoi, in 1996, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5), afirma:

*“Este de inteles faptul ca normele legale ale medicilor, farmacistilor si asistentilor medicali, de eliberare a opioidelor catre pacienti vor diferi de la o tara la alta. Totusi, urmatoarele sunt instructiuni generale care pot fi folosite pentru dezvoltarea unui sistem practic.*

*Autoritatea legala: Medicii, asistentii medicali si farmacistii ar trebui sa fie imputerniciti legal in a prescrie, elibera si administra opioide pacientilor conform nevoii acestora.*

*Depozitele: Trebuie sa elibereze opioidele numai in scop medical si trebuie sa raspunda in fata legii daca le elibereaza in scopuri non-medicale. Trebuie tinute evidente precise. Daca medicilor li se cere sa tina evidente, altele decat cele asociate cu practica medicala curenta, aceasta munca suplimentara trebuie sa fie practicabila si sa nu impiedice activitatile medicale. Spitalele si farmaciile trebuie sa fie raspunzatoare legal pentru stocarea in siguranta si evidenta opioidelor primite si eliberate. Evidentele si rapoartele contabile nu trebuie sa descurajeze personalul medical in prescrierea si stocarea cantitatilor adecvate de opioide” (p. 57-58).*

In acelasi mod, personalul medical este incurajat sa stabileasca un dialog cu guvernul. In 1995, INCB (3) declara:

*“Institutiile educationale si organizatiile de sanatate non-guvernamentale, incluzand Asociatia Internationala pentru Studiul Durerii si alti reprezentanti ai sistemului sanitar, trebuie sa stabileasca o comunicare continua cu Guvernul asupra normelor nationale in utilizarea medicala a narcoticelor, nevoile ne-acoperite de narcotice si impedimentele in disponibilitatea narcoticelor pentru scopuri medicale” (p. 18).*

**Instructiunea 10: Autoritatile nationale de control a medicamentelor si personalul medical ar trebui sa coopereze pentru a asigura disponibilitatea analgezicelor opioide pentru scopuri medicale si stiintifice, inclusiv controlul durerii.**

INCB si OMS au facut cateva recomandari care necesita schimbul de informatii si comunicarea dintre legiuitori si personalul medical. Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5), a descoperit in 1996:

*“Comunicarea dintre personalul medical si factorii de reglementare a medicamentelor este esentiala pentru a se asigura ca fiecare intelege obiectivele celuilalt. Este important ca expertii in controlul durerii si asociatiile medicale sa inteleaga nevoia estimarilor necesarului national de opioide, si sa constientizeze temerile organismelor legislative. Abuzul de opioide este o realitate, iar personalul medical trebuie sa participe la campania de prevenire a extinderii sale. De asemenea, este important pentru organismele legislative sa inteleaga importanta controlului durerii atat pentru pacientul individual cat si pentru sistemul de sanatate in general. Informatiile despre durerea asociata cancerului, unde si cum sunt tratati pacientii, si instruirea personalului medical, vor ajuta organismele legislative, a caror sarcina este de a asigura integritatea sistemului de distributie. Cunoastere faptului ca utilizarea opioidelor trebuie sa creasca va ajuta organismele legislative sa ia masurile necesare in estimarile anuale”(p. 49).*

INCB (3) a recomandat mai multe subiecte care ar trebuie vizate in comunicarea dintre organismele legislative si personalul medical:

*“Guvernele trebuie sa stabileasca un sistem de colectare a informatiei de la facilitatile medicale care se ocupa de pacientii cu cancer, chirurgie sau alti pacienti, de la organizatiile care lucreaza pentru imbunatatirea utilizarii rationale a narcoticelor si de la producatori, distribuitori, exportatori si importatori si ar trebui sa stabileasca grupuri de indivizi bine pregatiti pentru a asista obtinerea informatiilor despre modificarile nevoilor medicale” (p. 15-16).*

*“Guvernele trebuie sa informeze personalul medical asupra metodei de analgezie OMS pentru controlul durerii asociate cancerului” (p. 16).*

*“Guvernele trebuie sa comunice cu personalul medical asupra normelor legale de prescriere si eliberare a narcoticelor si trebuie sa ofere ocazia discutarii grijiilor comune” (p. 16).*

*“Institutiile educationale si organizatiile de sanatate non-guvernamentale, inclusiv Asociatia Internationala pentru Studiul Durerii si alti reprezentantii ai sistemului sanitar, ar trebui sa invete studentii din sistemul sanitar si personalul licentiat modalitatea utilizarii rationale a narcoticelor, controlul lor adecvat si utilizarea corecta a termenilor dependentei ... [si]... ar trebui sa stabileasca o comunicare continua cu Guvernul asupra normelor nationale de utilizare medicala a narcoticelor, nevoile ne-acoperite de narcotice si impedimentele din disponibilitatea narcoticelor pentru scopuri medicale” (p. 18).*

Uneori, medicii pot fi presati sa ofere substante controlate unor persoane care nu le sunt pacienti, sau pentru alte scopuri decat cel medical. Asemenea presiuni pot ameninta siguranta si securitatea medicului. Cedarea la astfel de presiuni este ilegala si ne-etica. Deci, o zona de cooperare dintre guvern si asociatiile medicale nationale trebuie sa fie recunoasterea acestor presiuni, daca exista, abordarea sursei presiunii, si dezvoltarea de solutii pentru sprijinirea medicului in a rezista la astfel de presiuni.

In 1986, Asociatia Medicala Internationala (17) declara:

*“Medicii trebuie sa aiba libertatea profesionala de a-si ingriji pacientii fara interferente. Exercitarea deciziei profesionale a medicului si discretia in luarea deciziilor clinice si etice ale ingrijirii si tratamentului pacientului, trebuiesc respectate si protejate” (p. 1).*

**Instructiunea 11: Guvernele trebuie sa asigure, in cooperare cu producatorii, ca procurarea, productia si distributia medicatiei opioide se face la timp, pentru a nu exista epuizari de stoc si pentru a se asigura ca aceasta medicatie este oricand disponibila pacientilor care au nevoie de ea.**

In unele cazuri, chiar si in absenta unor impedimente specifice din politica nationala de control a medicamentelor, procesul prin care o tara si procura si/sau distribuie medicatia opioida poate impiedica necesarul de medicatie sa ajunga la pacient. OMS si INCB au abordat aceasta situatie.

In 1986, participantii la Conferinta OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului (6) au descoperit ca:

*“Exista o lipsa de flexibilitate in sistemele existente de distribuire a medicamentelor, care impiedica a mare parte a personalului medical sa prescrie si/sau distribuie medicamente pentru controlul durerii asociate cancerului” (p. 29).*

*“Proliferarea legilor nationale si/sau a masurilor administrative care reglementeaza prescrierea si distribuirea medicamentelor opioide necesare pentru controlul durerii asociate cancerului, ingreuneaza accesul pacientilor la aceste medicamente” (p. 28).*

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4), a declarat:

*“Producatorii si/sau distribuitorii trebuiesc imputerniciti sa importe, produca, stocheze si distribuie opioide in concordanta cu conventiile internationale si regulile practicii medicale” (p. 39).*

In 1996, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5), a declarat:

*“Dupa ce cantitatea estimata a fost confirmata de INCB, o tara poate fie sa importe sau sa produca opioide. In ambele cazuri, participantii din lantul de distributie trebuie sa se asigure ca furnizorul este de incredere. Intreruperile in distributia opioidelor provoaca suferinta atat pacientilor cat si familiilor lor, asa ca trebuiesc evitate” (p. 50).*

In 1995, raportul INCB (3) recomanda ca:

*“Guvernele care nu au facut-o inca, trebuie sa determine daca exista restrictii inutile in legile, regulamentele sau politicile administrative nationale privitoare la narcotice, care impiedica prescrierea, distributia sau tratamentul medical al pacientilor cu narcotice, sau disponibilitatea si distributia lor pentru aceste scopuri, si trebuie sa faca modificarile necesare (subliniat)” (p. 15).*

*“Guvernele care intalnesc intreruperi in aprovizionarea cu narcotice datorate intarzierilor in importare sau din alte motive, trebuie sa examineze situatia si sa dezvolte un sistem care sa indeplineasca la timp pasii necesari, cum ar fi eliberarea licentelor, stabilirea platii, indeplinirea formelor legale, transportarea medicamentelor, trecerea prin vama si distribuirea medicamentelor catre unitatile medicale” (p. 16).*

**Instructiunea 12: Guvernele trebuie sa permita si sa incurajeze distributia si disponibilitatea medicatiei opioide in tara, pentru a maximiza accesul fizic al pacientilor la medicatia de control a durerii, mentinand in acelasi timp un control adecvat pentru a preveni traficul si abuzul.**

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4), afirma:

*“In general este spre binele pacientului sa fie ingrijit acasa, daca este disponibila o ingrijire adecvata: externarea din unitatea medicala creste autonomia pacientului si respectul de sine” (p. 56).*

In 1996, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5), a clarificat in continuare:

*“Opioidale trebuie sa fie disponibile in locatii care sunt accesibile cat mai multor pacienti cu cancer posibil” (p. 58).*

**Instructiunea 13: Guvernele trebuie sa stabileasca si sa promoveze un program national de control al cancerului care sa includa controlul durerii asociate cancerului si ingrijirea paliativa ca prioritati pentru resursele sistemului de sanatate, incluzand educarea asupra Metodei de Analgezie OMS si a controlului durerii si a ingrijirii paliative.**

Un studiu al INCB din 1995 (3) a aratat ca 65% din guvernele care au raspuns la studiu au raportat faptul ca au emis politici si instructiuni nationale pentru imbunatatirea utilizarii medicale a analgezicelor opioide pentru diferite situatii medicale, inclusiv durerea. In plus, 52% din guverne au spus ca au sponsorizat, sprijinit sau au dezvoltat programe educationale in tarile lor, pentru a imbunatati utilizarea medicala a opioidelor. 60% au adoptat Metoda de Analgezie OMS.

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4), a recomandat:

*“Guvernele trebuie sa stabileasca politici si programe nationale pentru controlul durerii asociate cancerului si de ingrijire paliativa ... [si] sa se asigure ca programele de control al durerii si de ingrijire paliativa sunt incorporate in sistemele de sanatate existente: nu sunt nici necesare nici dezirabile sisteme separate de ingrijire ... [si ca] personalul medical (medici, asistente, farmacisti,*

sau alte categorii adecvate nevoii locale) sunt instruite corespunzator in ingrijirea paliativa si controlul durerii asociate cancerului ... [si] sa re-evalueze politicile nationale de sanatate pentru a se asigura ca se ofera un sprijin echitabil programelor de ingrijire paliativa la domiciliu...” (p. 65).

In 1995, ghidul OMS de “Programe Nationale de Control al Cancerului” (18) afirma:

*“Majoritatea pacientilor cu cancer din lume sunt diagnosticati in faza incurabila. Chiar si in tarile dezvoltate, unde s-a obtinut o supravietuire mai lunga intr-o procent semnificativ al cazurilor, 50% din pacientii cu cancer mor datorita bolii. Ca urmare, ingrijirea paliativa trebuie sa fie o prioritate in terapia cancerului si va fi necesara in 80% din cazuri in unele tari. Simplitatea relativa si faptul ca nu e o ingrijire scumpa, justifica atentia considerabila care se acorda acestui aspect al controlului cancerului in intreaga lume” (p. 82).*

Raportul INCB din 1995 (3) a aratat ca:

*“Guvernele trebuie sa informeze personalul medical asupra metodei de analgezie OMS pentru controlul durerii asociate cancerului” (p. 16).*

**Instructiunea 14: Terminologia politicii nationale de control a medicamentelor nu trebuie sa aiba potentialul de a crea confuzie intre utilizarea medicala a opioidelor pentru durere si abuzul sau dependenta medicamentoasa.**

Dupa un studiu al guvernelor condus de INCB (3), impedimentul cel mai frecvent identificat de agentile guvernamentale de control al medicamentelor, in a imbunatati disponibilitatea si utilizarea opioidelor, a fost teama de abuz de medicamente (72%). In plus, 54% din guverne au indicat faptul ca legea lor referitoare la narcotice definea addictia sau dependenta medicamentoasa, si 43% cereau ca pacientii care primesc opioide sa fie raportati guvernului. Sectiunea V descrie problemele terminologice si clarifica in detaliu semnificatia acestor termeni.

**Instructiunea 15: In eforturile lor de prevenire a traficului, guvernele trebuie sa evite restrictiile inutile care au impact asupra deciziilor de tratament, medicale ca natura. Aceste decizii, cum ar fi cantitatea de medicament prescrisa sau durata tratamentului, trebuiesc luate de medic si se bazeaza pe nevoia individuala a pacientului.**

Un studiu al INCB din 1995 (3) a aratat ca, in cazul pacientilor spitalizati, 60% din guvernele care au raspuns, nu stabilisera o cantitate maxima, si 80% nu stabilisera o durata maxima de timp de prescriere a opioidelor. In cazul pacientilor ingrijiti la domiciliu, 49% din guverne nu stabilisera o cantitate maxima, si 72% nu stabilisera o durata maxima de timp, pe parcursul careia se poate prescrie Morfina.

In 1996, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (5), a aratat ca:

*“Deciziile medicale: Deciziile privitoare la tipul de medicament care va fi folosit, cantitatea si durata terapiei, sunt cel mai bine luate de personalul medical pe baza nevoilor individuale ale pacientilor, si nu dupa regulamente” (p. 58).*

**Instructiunea 16: Politica nationala de control a medicamentelor trebuie sa evite normele de prescriere care pot restrictiona inutil medicul si ingreuneaza accesul pacientului la un control al durerii optim.**

Studiul INCB din 1995 (3) a descoperit ca 35% din guvernele care au raspuns au raportat ca medicii nu aveau nevoie de formulare de reteta speciale pentru prescrierea Morfinei. De exemplu, unele guverne cereau medicilor sa foloseasca formulare de reteta complicate, in mai multe exemplare care trebuiau completate separat, si care erau disponibile in cantitati limitate numai in unele locuri din tara.

Articolul 30, paragraful 2 (b) al Conventiei din 1961 (16) declara:

*“[Guvernele vor]...(i) Solicita retete medicale pentru oferirea si distribuire medicamentelor catre persoane. Acest criteriu nu trebuie sa se aplice acelor medicamente care pot fi obtinute legal,*

*utilizate, eliberate sau administrate in conexiune cu functia lor terapeutica corecta; si (ii) Daca Partile considera aceste masuri necesare sau dezirabile, cerinta este ca retetele pentru medicamentele din Lista I sa fie scrise pe formulare oficiale, eliberate sub forma unor carnete de catre autoritatile guvernamentale competente sau de catre asociatii profesionale autorizate.”*

In 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS (4), a recomandat:

*“REGULILE DE EVIDENTIERE SI AUTORIZARE NU TREBUIE SA FIE ASTFEL CONCEPTE INCAT SA ELIMINE ACCESUL LA OPIOIDE PENTRU SCOPURI MEDICALE. PROGRAMELE DE RETETE IN COPII MULTIPLE SUNT MENTIONATE CA MASURA DE REDUCERE A PRESCRIERII NEGLIJENTE SI A 'TRATARII MULTIPLE' (PACIENTI CARE SE INREGISTREAZA LA MAI MULTI MEDICI PENTRU A OBTINE MAI MULTE RETETE PENTRU ACELASI MEDICAMENT, SAU UNELE ASEMANATOARE). EXISTA O OARECARE JUSTIFICARE PENTRU ASTA, DAR TREBUIE EVALUAT SI GRADUL IN CARE ACEST PROGRAM RESTRICTIONEAZA SAU INHIBA PRESCRIEREA OPIOIDELOR CATRE PACIENTII CARE AU NEVOIE DE ELE” (P. 39).*

## SECTIUNEA X

### TEST DE AUTO-EVALUARE

Guvernele sau alte grupuri interesate, inclusiv personalul medical, pot folosi urmatoarea grila pentru a-si ghida analiza politicile lor nationale de control al medicamentelor. In cazul unor intrebari pot fi necesare investigatii inainte de a raspunde.

**1. A realizat guvernul o examinare pentru a determina daca exista reglementari prea restrictive in politicile nationale (sau statale, daca este cazul)de control al medicamentelor care impiedica prescrierea, eliberarea sau tratamentul pacientilor cu narcotice, si a facut modificarile necesare?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**2. Exista o prevedere in politicile nationale de control al medicamentelor care recunoaste faptul ca narcoticele sunt absolut necesare pentru reducerea durerii si a suferintei?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**3. Exista o prevedere in politicile nationale de control al medicamentelor care stabileste obligatia guvernului de a face reglementarile necesare pentru a asigura disponibilitatea narcoticelor pentru scopuri medicale si stiintifice, inclusiv pentru reducerea durerii si a suferintei?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**4a. A stabilit guvernul o autoritate administrativa pentru implementarea obligatiei de a asigura disponibilitatea adecvata a narcoticelor pentru utilizari medicale si stiintifice, inclusiv licentiere, estimari si statistici?<sup>11</sup>**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**4b. Este disponibil (angajat) personalul adecvat pentru implementarea acestei responsabilitati?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**5a. Are guvernul o metoda de estimare realista a necesarului medical si stiintific de narcotice, inclusiv de analgezice opioide necesare pentru controlul durerii si ingrijirea paliativa?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

---

<sup>11</sup> În unele cazuri, politica guvernului poate fi găsită fie în politicile legale, fie în cele administrative, fie în amândouă.

**5b. Si-a examinat guvernul in mod critic metoda de evaluare a necesarului de narcotice, asa cum prevede INCB?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**5c. A stabilit guvernul un sistem satisfacator de colectare a informatiei referitoare la necesarul medical de analgezice opioide de la unitatile relevante?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**6. Furnizeaza guvernul INCB-ului la timp estimarile anuale ale necesarului de narcotice pentru anul urmator?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**7. Daca ca necesarul de analgezice opioide pare a depasi cantitatea estimata si aprobata de INCB, intra in politica guvernului furnizarea unei cereri de suplimentare a cantitatii estimate?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**8. Furnizeaza guvernul INCB-ului la timp rapoartele statistice anuale referitoare la productia, comertul si stocurile de narcotice?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**9a. A informat guvernul personalul medical asupra dispozitiilor legale legate de utilizarea narcoticelor, si a oferit ocazia de a discuta temerile comune?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**9b. A identificat si abordat guvernul grijele personalului medical de a nu fi investigati pentru prescrierea de opioide?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**10. Exista o cooperare intre guvern si personalul medical menita sa asigure disponibilitatea analgezicelor opioide pentru scopuri medicale si stiintifice?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**11. A facut guvernul pasii necesari, in colaborare cu producatorii si distribuitorii, pentru a se asigura ca nu vor exista epuizari ale stocului medicatiei opioide cauzate de ineficienta sistemelor de procurare, productie sau distributie?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**12. Asigura politicile nationale de control a medicamentelor acreditarea unui numar adecvat de indivizi sau institutii, pentru a sprijini un sistem de distributie ce va maximiza accesul fizic al pacientilor la medicatie pentru controlul durerii?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**13a. A stabilit guvernul un program national de control al cancerului, caruia i-a alocat resurse medicale?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**13b. A luat guvernul masuri pentru a asigura aplicarea Metodei de Analgezie OMS pentru controlul durerii prin continuarea programelor de educatie si prin includerea ei in programa medicilor, asistentilor medicali si a farmacistilor?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**14. Exista o terminologie in politica nationala de control a medicamentelor care poate crea confuzie intre utilizarea opioidelor pentru controlul durerii si dependenta medicamentoasa?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**15. Exista reglementari in politica nationala de control a medicamentelor care restrictioneaza cantitatea de medicamente prescrisa sau durata tratamentului?**

Da                       Nu                       Informatia nu este disponibila

**16. Exista reglementari in politica nationala de control a medicamentelor care pot restrictiona accesul medicului sau al pacientului la controlul durerii?**

DA                       NU                       INFORMATIA NU ESTE DISPONIBILA

## BIBLIOGRAFIE

1. World Health Organization Programme on Cancer Control. *Developing a global strategy for cancer*. Editor: Karol Sikora, March 1998.
2. International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1998*. New York, NY: UN, 1999.
3. International Narcotics Control Board. Availability of opiates for medical needs. In: *Report of the International Narcotics Control Board for 1995*. New York, NY: UN, 1996.
4. World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care: Report of a WHO expert committee* (Technical Report Series 804). Geneva, Switzerland: WHO, 1990.
5. World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability* (Second edition). Geneva, Switzerland: WHO, 1996.
6. World Health Organization. *Cancer pain relief*. Geneva, Switzerland: WHO, 1986.
7. World Health Organization. *The use of essential drugs: Report of a WHO Expert Committee* (Technical Report Series 882). Geneva, Switzerland: WHO, 1998.
8. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Twenty-eighth report*. (Technical Report Series 836). Geneva, Switzerland: WHO, 1993.
9. International Narcotics Control Board. Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. In: *Report of the International Narcotics Control Board for 1989*. New York, NY: UN, 1989.
10. Joranson DE. Availability of opioids for cancer pain: Recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. *Journal of Pain and Symptom Management*, 8(6):353-360, 1993.
11. Joranson DE. New international efforts to ensure availability of opioids for medical purposes. *Journal of Pain and Symptom Management*, 12(2):85-86, 1996.
12. United Nations International Drug Control Programme. *Format and guidelines for the preparation of national drug control master plans*. Vienna, Austria: UN, 1994.
13. Patton CV, Sawicki DS. *Basic methods of policy analysis and planning* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993.
14. Weimer DL, Vining AR. *Policy analysis: Concepts and practice* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992.
15. United Nations International Drug Control Programme. *National laws and regulations relating to the control of narcotic drugs and psychotropic substances: Cumulative index 1994*. Vienna, Austria: UN, 1994.
16. United Nations. *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*. New York, NY: UN, 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.
18. World Health Organization. *National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines*. Geneva, Switzerland: WHO, 1995.
19. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report*. (Technical Report Series 407). Geneva, Switzerland: WHO, 1969.
20. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs. Thirteenth report*. (Technical report Series 273). Geneva, Switzerland: WHO, 1964.
21. World Health Organization. *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines*. Geneva, Switzerland: WHO, 1992.
22. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Print-out from the Adverse Drug Reaction database*. Uppsala, Sweden: 1999.

# ANEXA 1

## TERMENI FOLOSITI IN DOCUMENT

**Metoda de Analgezie OMS** (numita si "Scara de Analgezie OMS") a fost dezvoltata pentru a promova utilizarea secventiala a medicamentelor pentru obtinerea controlului durerii. Pe prima treapta este medicatia ne-opioida (ex.: Aspirina, Paracetamol sau Ibuprofen). Daca aceasta nu elimina durerea, trebuie adaugat un opioid pentru durerea usoara-moderata (ex.: Codeina). Cand nici aceasta combinatie nu asigura o analgezie eficienta, atunci trebuie inlocuita cu un opioid pentru durere moderata-severa (ex.: Morfina sau alt opioid din grupul terapeutic al Morfinei). Co-analgezicele pot fi administrate in orice moment al tratamentului pentru a elimina efectele adverse ale analgeziei, pentru a accentua controlul durerii, sau pentru a trata tulburarile psihologice concomitente cum sunt insomnia, anxietatea si depresia.

**Consum** – statisticile de consum sunt raportate de guverne INCB-ului anual si reprezinta cantitatea de narcotice care sunt distribuite in tara, catre spitale, farmacii si personal medical.

**DZS sau "doza zilnica stabilita"** este doza zilnica medie de intretinere a unui medicament folosit pentru indicatia sa primara, la un adult. Cifrele de consum al medicamentelor sunt prezentate ca numarul DZS per populatie per zi pentru comparatii in studiile asupra utilizarii medicamentelor. In publicatiile tehnice ale INCB, DZS sunt calculate ca doza zilnica medie anuala de medicament consumat, calculata pe 5 ani, per milion de locuitori, intr-o tara anume.

**Traficul** se refera la miscarea medicamentelor controlat din canale legale in canale ilicite de distributie sau utilizare.

**Dependenta medicamentoasa** este un cumul de fenomene fiziologice, comportamentale si cognitive, de intensitate variabila, in care utilizare unui medicament (sau medicamente) proactiv ocupa o prioritate inalta. Caracteristicile descriptive necesare sunt preocuparea cu dorinta obtinerii si administrarii medicamentului si comportament persistent de cautare a medicamentului.

**Legea** se refera la regulile de conduita care au asociata o forta legala adoptata de o autoritate suprema, legislativa sau alt corp guvernamental, la nivel national, statal sau local.

**Medicament narcotic** este un termen legal care se refera la substantele acoperite de Conventia Unica asupra Narcoticelor din 1961 si de Protocolul din 1972 care amendeaza Conventia, incluzand opioidele, cocaina si marijuana.

**Politica nationala** trebuie interpretata larg. Exista *nivele* diferite de "politica nationala", inclusiv legi (mentionate uneori ca statuti sau coduri), reguli (emise de agentii guvernamentale pentru a interpreta sau implementa legi), si alte politici (directive guvernamentale, documente politice sau de buget). De exemplu, unele norme si practici administrative trebuie sa fie legi, in timp ce altele sunt o functie a activitatilor administrative ale guvernului. In unele cazuri, sursele autoritative specifica nivelul. Exista de asemenea diferite *tipuri* de politici nationale care pot fi relevante pentru aceste instructiuni. De exemplu, unele din normele si practicile administrative relevante pot fi gasite in politicile guvernamentale referitoare la sanatatea publica, medicamente, abuz de medicamente si control al cancerului. "Politica nationala" se mai refera si la politici guvernamentale ale statelor, provinciilor, teritoriilor si a altor subdiviziuni guvernamentale, in special acolo unde acest nivel de guvernare are responsabilitati relevante acestor instructiuni. De exemplu, unele state adopta politici care sunt relevante controlului narcoticelor.

**Opiacee** se refera la substante produse din mac, ex.: Codeina si Morfina.

**Opioide** este un termen stiintific care se refera atat la medicamentele naturale cat si cele sintetice, ale caror efecte sunt mediate de receptori specifici in sistemul nervos central si periferic, inclusiv Codeina, Morfina, Oxicondon si Fentanyl.

**Regulament** este o regula oficiala a guvernului, cu putere de lege si emisa in scopul implementarii sau interpretarii legilor.

**Conventia din 1961** se refera la Conventia Unica asupra Narcoticelor din 1961, amendata in 1972 de Protocolul de Amendare a Conventiei Unice asupra Narcoticelor din 1961.

**Toleranta** se refera la reducerea sensibilitatii la un medicament care urmare a administrarii repetate, cand sunt necesare doze mai mari pentru a produce aceleasi efecte ca cele produse anterior de doze mai mici.

**Sindrom de abstinenta** se refera la consecinta administrarii repetate a unui medicament, a carui abstinenta va creste intensitatea comportamentului de cautare a medicamentului, datorita nevoii de eliminare sau reducere a disconfortului de retragere si/sau produce modificari fiziologice de severitate suficienta pentru a necesita tratament medical.