

Документ № WHO/EDM/QSM/2000.4  
СТАТУС ДОКУМЕНТА: ЗАГАЛЬНИЙ  
WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ВСЕСВІТНЯ ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**НАРКОТИЧНІ ТА ПСИХОТРОПНІ ПРЕПАРАТИ  
ДОСЯГНЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ  
НАЦІОНАЛЬНИХ ПОЛІТИК  
КОНТРОЛЮ ЗА  
ЗАСТОСУВАННЯМ ОПІОЇДІВ  
РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ОЦІНЮВАННЯ**



WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ВСЕСВІТНЯ ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я



© Всесвітня організація охорони здоров'я,  
2000

Цей документ не є офіційною публікацією  
Всесвітньої організації охорони здоров'я  
(ВООЗ), всі права зберігаються за  
Організацією. Документ може вільно повністю  
або частково рецензуватись, конспектуватись,  
копіюватись або перекладатись, окрім  
випадків продажу або використання у  
комерційних цілях.

Виключна відповідальність за всі точки зору,  
викладені в документах, лежить на авторах  
(зазначаються)

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.

## ЗМІСТ

	СТОРІНКА
ПЕРЕДМОВА	1
РОЗДІЛ I. МЕТА ТА ЦІЛЬОВА АУДИТОРІЯ	3
РОЗДІЛ II. НЕДОСТАТНЄ ЗНЕБОЛЕННЯ	5
РОЗДІЛ III. МЕДИЧНА НЕОХІДНІСТЬ ОПОЇДНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ	5
РОЗДІЛ IV. НЕДОСТУПНІСТЬ ОПОЇДІВ	7
РОЗДІЛ V. ПЕРЕШКОДИ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ОПОЇДІВ	8
РОЗДІЛ VI. НЕОБХІДНІСТЬ ОЦІНКИ НАЦІОНАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ КОНТРОЛЮ ЗА ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТІВ	13
РОЗДІЛ VII. МЕТОД ПІДГОТОВКИ РЕКОМЕНДАЦІЙ	15
РОЗДІЛ VIII. ЗАСТОСУВАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ	16
РОЗДІЛ IX. РЕКОМЕНДАЦІЇ	17
РОЗДІЛ X. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ САМООЦІНКИ	32
ПОДЯКА	36
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА	38
ДОДАТОК 1. ВИКОРИСТАННЯ ТЕРМІНІВ У ЦЬЙ ПУБЛІКАЦІЇ	41
ДОДАТОК 2. ЗАМОВЛЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО КЛЮЧОВИХ РЕСУРСІВ (ПУБЛІКАЦІЇ ВООЗ)	43
ДОДАТОК 3. КОРОТКИЙ ВИКЛАД РЕКОМЕНДАЦІЙ	46
ДОДАТОК 4. СПОЖИВАННЯ ОСНОВНИХ НАРКОТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ У СВІТІ	47



## ПЕРЕДМОВА

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначила, що недостатнє знеболення при захворюванні на рак є серйозною суспільною проблемою в сучасному світі. Щороку в усьому світі відзначається 10 мільйонів нових випадків захворювання на рак та 6 мільйонів смертей від цього захворювання, що не передається (1). Через двадцять років, як очікується, кількість захворювань в усьому світі подвоїться. Епіцентр поширення ракових захворювань, який зосереджується на даний час в розвинутих країнах, переміститься до країн, що розвиваються, відображаючи вищий ступінь розвитку стратегій запобігання поширенню захворювання на рак в розвинутих країнах. Програма ВООЗ з контролю за захворюваннями на рак визначила, що до 2020 року приблизно 70 % з щорічних 20 мільйонів нових випадків захворювань буде спостерігатись в країнах, що розвиваються (1), де більшість пацієнтів діагностуються, коли хвороба вже перебуває на пізніх стадіях. При захворюванні на рак поширені випадки відчуття болю, особливо на пізніх стадіях хвороби, в кінці життя.

На жаль, біль при захворюванні на рак часто переноситься пацієнтами без належного лікування; та навіть при лікуванні полегшення часто є недостатнім. Проте, ВООЗ продемонструвала, що у більшості випадків (якщо не у всіх) біль при захворюванні на рак *може бути* полегшений за умови застосування *існуючих* медичних знань та способів лікування. Існує один недолік лікування: це різниця між тим, що може бути зробленим, та тим, що *робиться* для полегшення болю. Зазначений недолік може бути зменшений шляхом навчання та підготовки працівників охорони здоров'я, а також збільшення доступу до послуг зі знеболення та паліативного лікування. Проте, значною мірою згаданий недолік лікування, особливо у країнах, що розвиваються, зумовлений значною недоступністю та неналежним застосуванням препаратів для полегшення болю, зокрема опіоїдних анальгетиків.

Хоча існує багато методик полегшення болю із застосуванням лікарських засобів та без них, опіоїдні анальгетики, такі як кодеїн та морфін, *безумовно необхідні* для полегшення болю при захворюваннях на рак. У випадках, коли рівень болю збільшується від помірного до сильного, у терапевтичній групі морфіну немає жодної альтернативи опіоїдам. Міжнародна рада контролю за наркотиками (International Narcotics Control Board, далі - МРКН)<sup>1</sup>, яка є міжнародним органом, що здійснює, поміж іншого, спостереження за доступністю в усьому світі наркотичних препаратів, наголошує, що ці препарати повинні бути доступними для полегшення болю.

Опіоїди класифікуються як наркотичні лікарські засоби, оскільки вони володіють потенціалом для спричинення випадків зловживання. У зв'язку з цим, їх застосування врегульовується міжнародними угодами та національними політиками контролю за наркотичними препаратами. За повідомленнями МРКН, ВООЗ та національних урядів, обсяги опіоїдів є недостатніми для медичних цілей. Цьому є ряд причин, включаючи низький пріоритет проблеми полегшення болю в системах охорони здоров'я, значно перебільшене побоювання щодо звикання, надмірні обмеження, запроваджені національними політиками контролю за зазначеними препаратами та проблеми із закупівлею, виробництвом та розповсюдженням опіоїдів.

---

<sup>1</sup> Міжнародна рада контролю за наркотиками – це незалежний орган, діяльність якого регламентується відповідними міжнародними угодами та який здійснює моніторинг імплементації Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р. (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) та інших пов'язаних угод. Щодо опису ради та її діяльності див.: Звіт INCB за 1999 рік (2).

У деяких країнах уряди та спеціалісти охорони здоров'я разом працюють над покращенням методик полегшення болю та паліативного лікування при захворюваннях на рак; де-не-де розпочато роботи з визначення та коригування надмірно рестрикційних положень регуляторного контролю за лікарським використанням опіюїдних анальгетиків. Іншим країнам ще слід звернути увагу на ці питання. Ці Рекомендації можуть використовуватись урядами для того, щоб визначити чи їх національна політика контролю за наркотичними препаратами встановила правові та адміністративні рамки забезпечення доступності опіюїдних анальгетиків для лікувальних цілей відповідно до міжнародних угод та рекомендацій МРКН та ВООЗ.

Звіт МРКН за 1995рік (3) зазначав:

*“...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” [“...ефективний національний режим контролю за наркотичними препаратами повинен включати не лише програму запобігання їх незаконним обігу та використанню, але також і програму забезпечення доступності наркотичних препаратів для лікувальних та наукових цілей”] (ст.14).*

## РОЗДІЛ І. МЕТА ТА ЦІЛЬОВА АУДИТОРІЯ

Метою даних Рекомендацій щодо проведення самооцінки є сприяння досягненню урядами більш ефективного полегшення болю, шляхом визначення та усунення регуляторних бар'єрів щодо доступності опіоїдів.<sup>2</sup> Ці Рекомендації можуть також використовуватись для розроблення збалансованих національних (включаючи і рівень відповідних компетентних органів штатів, провінцій чи територіальних одиниць, якщо необхідно) політик контролю за наркотичними препаратами, навіть там, де такі політики взагалі не впроваджені. (Див. Додаток 1 щодо визначення „національна політика”). „Баланс” передбачає подвійну мету запобігання незаконним обігу та використанню, одночасно із забезпеченням їх доступності для медичних та наукових цілей, зокрема для полегшення болю та страждань (див. Розділ VII щодо подальшого обговорення).

Цей документ призначається як для тих, хто розробляє національну політику контролю за наркотичними препаратами, так і для тих, хто її реалізовує. Його також можуть використовувати спеціалісти охорони здоров'я та їх об'єднання для забезпечення співпраці з урядами і для покращення підготовки у подальшому.

Цілі даного документу досягаються кількома способами:

- I. Подається ґрунтовна інформація про проблему світового масштабу щодо недостатнього полегшення болю при захворюванні на рак (Розділ II);
- II. Подається інформація, чому опіоїди (наприклад, наркотичні препарати, опіати<sup>3</sup>) необхідні для лікувального зменшення болю (Розділ III);
- III. Подається інформація про недостатність опіоїдних анальгетиків у більшості країн (Розділ IV);
- IV. Подаються причини недостатності препаратів, з особливим наголосом на надміру рестрикційні положення щодо застосування лікарських засобів для зменшення болю відповідно до окремих національних політик контролю за наркотичними препаратами (Розділ V);
- V. Подаються аргументи для урядів на користь оцінювання національних політик на предмет збалансованості (Розділ VI);
- VI. Пояснюється метод, який застосовувався для розробки Рекомендацій щодо проведення самооцінки (Розділ VII);
- VII. Подаються Рекомендації для забезпечення одностайності в запровадженні збалансованої національної політики контролю за наркотичними препаратами. Вони

---

<sup>2</sup> Існує три рівні перешкод для належного полегшення болю: економічні, медичні та регуляторні. У той час, як дані Рекомендації в основному зосереджуються на регуляторних питаннях, ми розуміємо, що економічні та медичні бар'єри відіграють основну роль у недостатньому полегшенні болю. Наприклад, в деяких країнах, з економічних причин, спеціалісти охорони здоров'я заохочуються використовувати дорожчі та менш ефективні фармацевтичні препарати. Це може збільшувати рівень недостатності полегшення болю, як щодо системи охорони здоров'я загалом, так і щодо окремого пацієнта. У деяких країнах обмежені кошти медичної галузі витрачаються на дорогі методи лікування, неефективні щодо пацієнтів на останніх стадіях захворювання на рак (4). Така політика перешкоджає наданню паліативного лікування. Зрештою, медична освіта, яка не приділяє достатню увагу методикам зменшення болю, також сприяє появі випадків недостатнього полегшення.

<sup>3</sup> Див. Додаток 1 щодо пояснення термінів „опіат” та „опіоїд”, як і інших ключових термінів, що використовуються в даній публікації.

базуються на міжнародних медичній та регуляторній однакості стосовно того, що національні політики повинні бути приведені у відповідність між собою (Розділ IX);

VIII. Подається перелік питань для проведення самооцінки (Розділ X);

IX. На сторінках 28-29 подається перелік використаної літератури;

X. У Додатку 2 подано бланки замовлення інформації щодо ключових ресурсів;

XI. Базу даних щодо урядових органів, відповідальних за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів (національних компетентних органів), можна знайти на сайті МРКН за наступними координатами:

*Веб-сайт - <http://www.incb.org> телефон: +43-1-26060-4277,  
факс: +43-1-26060-5867/5868*

## РОЗДІЛ II. НЕДОСТАТНЄ ЗНЕБОЛЕННЯ

При захворюванні на рак поширені випадки відчуття болю. Пацієнти із цим захворюванням можуть потребувати знеболення на кожній стадії його перебігу. Більше двох третин пацієнтів із захворюванням на рак, що прогресує, відчувають біль, часто дуже сильний (5). Для цих пацієнтів знеболення повинне бути частиною їх загального лікування. Для пацієнтів на пізній стадії захворювання основною метою національних програм контролю за захворюваннями на рак повинне бути полегшення болю та інших симптомів.

У 1996 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначав:

*“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”* (р. v) [*“У більшості частин світу більшу частину пацієнтів із захворюванням на рак становлять пацієнти із хворобою, що прогресує. Єдиним реалістичним лікуванням для них є полегшення болю та паліативне лікування”*] (ст. v).

Дослідження наводять на думку, що більш ніж 50 % пацієнтів із захворюванням на рак страждають від відсутності знеболення (6). Неполегшений біль впливає на всі сторони життя особи, включаючи апетит, настрій, самооцінку, стосунки з іншими людьми та навіть здатність рухатись. Як повідомлялось, у деяких країнах було виявлено, що відсутність знеболення може призвести до бажання померти та розвитку питань евтаназії і самогубства за допомогою інших осіб. Було відзначено, що полегшення болю сприяло покращенню якості життя.

## РОЗДІЛ III. МЕДИЧНА НЕОХІДНІСТЬ ОПОЇДНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ

У 1986 році учасники Засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) проголосили, що:

*“In patients with severe pain, morphine -- a strong opioid -- is the drug of choice”* (р. 18) [*“У пацієнтів із сильним болем морфін (сильний опіоїд) – є препаратом вибору”*] (ст. 18)].

У 1986 році ВООЗ оголосила на весь світ, що у більшості (якщо не у всіх) випадках відчуття болю при захворюванні на рак слід застосовувати знеболення, за умови використання наявних медичних знань (6). Біль при раку можна полегшувати як з використанням лікарських препаратів (включаючи опіоїдні анальгетики), так і без них. Проте, у випадках помірною чи сильного болю обов'язковим є застосування морфіну та опіоїдів у терапевтичній групі морфіну (4, 5, 6). Спеціалістам охорони здоров'я було рекомендовано використовувати схвалений „трикроковий метод анальгезії” (див. Додаток 1 щодо визначення), розроблений ВООЗ як ефективний метод полегшення болю.

Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) зазначав у 1990 році, що:

*“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”* (р. 10) [*“Відсутність болю*

*слід розглядати як право кожного пацієнта із захворюванням на рак, а можливість отримання лікування для полегшення болю – як рівень поваги до цього права ” (ст. 10)].*

Рівень полегшення сильного болю при захворюванні на рак залежить від наявності та застосування опіоїдів у терапевтичній групі морфіну. У цих опіоїдів немає “стелі знеболення” (тобто, фармакологічної характеристики препарату, коли збільшення дозування не забезпечує подальшого полегшення болю). Дози цих препаратів можуть безпечно збільшуватись поки не буде досягнуто зменшення болю, за умови, що побічні ефекти не перевищують допустимого рівня (5). Стандартного дозування для даних опіоїдів немає. Необхідну для полегшення болю дозу слід визначати, виходячи з особливих потреб пацієнта.<sup>4</sup>

Слід забезпечити, щоб у випадку необхідності лікування пацієнта та у місцях його проживання у належних обсягах були доступні морфін, інший (чи інші) опіоїдний препарат для знеболення, а також інші лікарські засоби, що використовуються для полегшення болю та зміни симптоматики (4).

У 1986 році учасники Засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) зазначили:

*“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...” (р. 27) [“Із 22 препаратів, які широко використовуються для полегшення болю при захворюванні на рак, застосування 8 врегульовується Єдиною конвенцією про наркотичні препарати, 1961р. (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) та Конвенцією про психотронні речовини, 1971р. (Convention on Psychotropic Substances, 1971)...” (ст. 27)].*

Комітет експертів ВООЗ з питань основних препаратів (essential drugs) (7) протягом багатьох років визначав морфін, кодеїн та інші опіоїди “основними препаратами”, із визначенням:

*“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...” (р. 20) [“препарати, які відповідають вимогам охорони здоров’я більшості населення; тому, вони повинні бути доступними в будь-який час в достатніх обсягах та відповідних формах дозування...” (ст. 20)].*

Загальне споживання морфіну в світі значно зросло після схвалення окремими національними урядами та спеціалістами охорони здоров’я Методу анальгезії, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак. Проте, більшість зростаючого споживання морфіну спостерігається у невеликій кількості розвинутих країн, що становлять незначну частину населення світу (3). Нещодавно споживання морфіну розпочало зростати і в інших країнах, включаючи і ряд країн, що розвиваються. Статистичні дані, надані МРКН щодо періоду з 1990 року до 1998 року, свідчать про значне зростання споживання як в розвинутих країнах, так і в країнах, що розвиваються, в

---

<sup>4</sup> Щодо клінічної інформації стосовно вибору та застосування анальгетиків див. Звіт ВООЗ за 1996 рік (WHO, 1996) (5).

той час, як в інших країнах залишилось стабільним або навіть зменшилось. Більшість країн використовує дуже малі обсяги морфіну.

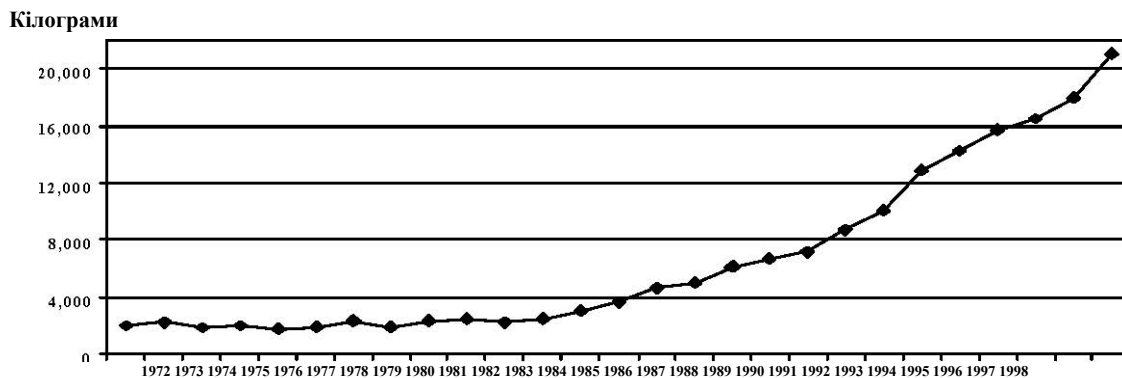
Додаток 4 подає дані щодо споживання ширшого переліку опіоїдів, встановлених у вигляді визначеної денної дози препарату (див. Додаток 1 щодо визначення) в розрахунку на 1 мільйон жителів та у вигляді середньої величини протягом п'яти років. Додаток 4 дозволяє провести порівняння споживання ряду опіоїдів всередині однієї країни та між різними країнами. У багатьох країнах споживання залишається на надзвичайно низькому рівні в порівнянні з медичними потребами та для великої кількості урядів питання цього важливого дефіциту ще потребує вирішення (3).

## РОЗДІЛ IV. НЕДОСТУПНІСТЬ ОПІОЇДІВ

У більшості країн морфін або інші опіоїди в терапевтичній групі морфіну або відсутні, або доступні в обмежених обсягах чи в невеликій кількості місць, або наявні, проте недостатньо застосовуються (4). Опублікування в 1986 році „трикрокового методу анальгезії”, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак, сприяло зростанню споживання морфіну в усьому світі. Перед початком 1980-х споживання морфіну (див. Додаток 1 щодо визначення) було на низькому та стабільному рівні (див. нижченаведений графік).

### СПОЖИВАННЯ МОРФІНУ У СВІТІ

1972-1998



Джерело: Міжнародна рада контролю за наркотиками

У 1993 році Комітет експертів ВООЗ з питань залежності від препаратів (8) визнав:

*“...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”* (р. 20). [“...що під час здійснення заходів щодо зменшення використання терапевтичних психотропних препаратів у немедичних цілях існує велика необхідність забезпечити, щоб пацієнти з підтвердженими медичними потребами отримували необхідне лікування з

*достатніми обсягами належних препаратів. Наявні дані свідчать, що медична потреба в опіоїдах не повністю задовольняється, зокрема в пацієнтів із захворюваннями на рак, які потребують великі дози опіоїдів для отримання достатнього знеболення” (ст. 20)].*

Відповідно до результатів дослідження діяльності урядів, проведеного МРКН в 1995 році (3), більш доступними є форми морфіну для ін’єкційного введення, ніж форми для внутрішнього приймання, що рекомендуються ВООЗ. Хоча 60 % урядів, діяльність яких досліджувалась, схвалили розроблений ВООЗ “метод анальгезії”, приблизно половина урядів, які взяли участь в дослідженні, повідомили, що морфін наявний не в усіх лікарнях, залучених до програм вивчення раку. Успішність запровадження розробленого ВООЗ методу анальгезії обмежується недостатністю опіоїдних анальгетиків; майбутній досвід залежатиме від урядових зусиль щодо визначення та усунення недоліків у системі охорони здоров’я та регуляторній системі.

## РОЗДІЛ V.

### ПЕРЕШКОДИ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ОПІОЇДІВ

МРКН та ВООЗ закликали звернути увагу на недостатнє полегшення болю та вирішили, що це явище спричинене, частково, надміру обмежувальними законами та правилами, що ускладнюють забезпечення доступності та медичного використання опіоїдів (3, 4, 5, 9, 10, 11).<sup>5</sup>

Вже в 1986 році учасники Засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) дійшли висновку про необхідність вдосконалення національних систем регулювання застосування наркотичних препаратів з метою досягнення відповідності медичним потребам, що постійно змінюються:

*“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” (р. 27). [“Системи, що врегульовують розповсюдження та призначення опіоїдних препаратів, були розроблені до того, як було визнано важливість внутрішнього прийняття даних препаратів для полегшення болю при захворюванні на рак. Дані системи були спрямовані на запобігання випадків зловживанням сильними опіоїдами в суспільстві; при цьому не ставилось за мету отримати механізм запобігання використанню опіоїдів для знеболення при захворюванні на рак” (ст. 27)].*

У 1986 році учасники Засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) ще чіткіше встановили цілі Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р. (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961; далі – Конвенція 1961 року, див. Додаток 1), зі змінами, внесеними у 1972 році Протоколом щодо внесення змін до Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р. (1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) та Конвенції про психотропні речовини, 1971р. (Convention on Psychotropic Substances, 1971):

---

<sup>5</sup> Щодо дискусії стосовно всіх перешкод для полегшення болю при захворюванні на рак, паліативного лікування та доступності опіоїдів див. публікацію: WHO, 1990 (4); 1996 (5).

*“...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). [“...Першочерговою метою зазначених двох конвенцій є зупинення поширення та використання контрольованих препаратів, **окрім випадків, коли зазначені препарати використовуються для медичних та наукових цілей. Дані конвенції не мають на меті перешкоджати застосуванню препаратів, необхідних для полегшення болю при захворюванні на рак.** Тому важливим є забезпечити, щоб національне законодавство, приведене у відповідність із даними конвенціями, одночасно не перешкоджало застосуванню цих препаратів для пацієнтів із захворюванням на рак. Деякі країни пішли далі забезпечення мінімальних заходів контролю, передбачених конвенціями. Деякі запровадили строгий контроль, особливо щодо призначення та розповсюдження наркотичних препаратів (виділення додано)” (ст. 27)].

У 1989 році МРКН (9) привернула увагу до надмірного реагування деяких урядів щодо проблеми зловживання наркотичними препаратами, коли:

*“...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). [“...дії окремих законодавців та офіційних осіб у зв'язку із загрозою появи чи поширення зловживання наркотичними препаратами призвели до прийняття законів та правил, що можуть за певних умов спричинити перешкоди для доступності опіатів. Проблеми можуть також виникнути в результаті методів, за допомогою яких закони та правила щодо контролю за застосуванням наркотичних препаратів трактуються чи застосовуються” (ст. 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) [“...законодавці іноді приймають закони, які не лише врегульовують питання незаконного обігу наркотичних препаратів, але також стосуються певних аспектів законної торгівлі та використання зазначених засобів без попереднього належного оцінювання впливу нових законів на таку законну діяльність. Посилена турбота щодо можливості зловживання може також спричинити прийняття надміру рестрикційних положень, які на практиці приведуть до зменшення доступності наркотичних препаратів для законних цілей” (ст. 15)].

Дійсно, довгострокове використання опіоїдів для знеболення звичайно не заохочувалось у зв'язку з усвідомленням загрози виникнення „залежності від наркотичних препаратів”. Відокремлення страхів та міфів від реальності потребує обережного застосування термінології.

Навіть за умов наявності серйозних медичних підстав для використання опіоїдів, помилкове розуміння термінів може відлякати як лікарів, так і пацієнтів від застосування цих препаратів. Можуть спостерігатись два внутрішньо пов'язані, хоч і відмінні, випадки помилкового розуміння термінів: (і) нерозуміння різниці між „зловживанням” (або „неправильним застосуванням”) та довгостроковим застосуванням для лікувальних цілей та (іі) нерозуміння різниці між „схильністю” та „залежністю”.

Щодо першого випадку помилкового розуміння, першочерговою метою Конвенції 1961 року є запобігання зловживанню наркотичними препаратами з одночасним забезпеченням їх доступності для лікувальних цілей. Тому дуже важливим є чітке розуміння відмінності між зловживанням наркотичними препаратами та застосуванням їх для лікувальних цілей.

Конвенція 1961 року не дає визначення термінів „неправильне застосування” або „зловживання”. Проте, Комітет експертів ВООЗ з питань залежності від препаратів подав наступне трактування терміну „зловживання” (19):

*“persistent or sporadic excessive drug use inconsistent with or unrelated to acceptable medical practice”* (р. 6) [*“постійне або одноразове надмірне приймання наркотичних препаратів, що суперечить або є непов'язаним з прийнятною медичною практикою”* (ст. 6)].

З цього визначення стає зрозуміло, що застосування препаратів у лікарських цілях, незалежно від того, чи воно довгострокове, чи ні, та незалежно від того, чи спостерігаються побічні ефекти від застосування лікарського препарату (включаючи „залежність від препарату”), чи ні, не є „зловживанням наркотичним препаратом”.

Відмінність між „схильністю” та „залежністю” пояснити важче, оскільки ВООЗ більше не застосовує термін „схильність”. Таким чином, немає жодного офіційного визначення ВООЗ щодо терміну „схильність”, який можна було б порівняти з терміном „залежність”<sup>6</sup>.

Офіційне визначення терміну „залежність”<sup>7</sup>, подане Комітетом експертів ВООЗ з питань залежності від препаратів, є наступним:

*“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*

<sup>6</sup> Для того, щоб зрозуміти різницю між термінами „схильність” та „залежність від препарату”, необхідно коротко висвітлити історію розвитку поняття „залежність від препарату”. Протягом 1960-х років Експертний комітет ВООЗ з питань препаратів, що спричиняють звикання (20) робив серйозні спроби чітко пояснити відмінність між „схильністю” та „звиканням”, щоб зрештою припинити ці спроби та запропонувати використовувати замість них термін „залежність від препарату”. Це призвело до того, що в деяких експертів сформувалась помилкова точка зору, що значення нового терміну “залежність” повинне відповідати значенню „схильності” чи „звикання” або поєднаному значенню цих двох термінів. А це неправильно. Як наголошувалось зазначеним Експертним комітетом, термін “залежність” не містить припущення щодо рівня загрози здоров'ю. Це основна відмінність від терміну “схильність”, який містив у собі таке припущення.

<sup>7</sup> Зазначений Експертний комітет (8) радив утриматись від спроб визначення різниці між “фізичною залежністю” та “психічною залежністю”, оскільки, на його думку, вплив застосування наркотичних препаратів на особу є потенційно зрозумілим у біологічних термінах. Крім цього, Комітет зазначив, що окремі клінічні лікарі неправильно розуміють термін “фізична залежність”, оскільки прояв синдрому відміни (див. Додаток 1 щодо визначення) сприймається як доказ і “фізичної залежності”, і “залежності від препарату”.

*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). [“Сукупність фізіологічних, поведінкових та когнітивних явищ непостійного характеру, за яких першочергової важливості набуває необхідність застосування психотропного препарату (або препаратів). Необхідними описовими характеристиками є надмірне бажання отримати та прийняти наркотичний лікарський засіб і поведінка з ознаками постійного пошуку препарату. Зумовлюючі фактори та проблематичні наслідки залежності від наркотичного препарату можуть бути біологічними, психологічними чи соціальними; крім того, звичайно вони впливають одні на інших” (ст. 5)].*

Основна ідея визначеного ВООЗ терміну “залежність від препарату” вимагає наявності сильного бажання або відчуття необхідності прийняття лікарського засобу.

Клінічні рекомендації (Міжнародна класифікація хвороб, 10-та редакція - ICD-10) щодо чіткого діагнозу “залежності”, розроблені ВООЗ, вимагають, щоб спостерігались або проявлялись три або більше з нижченаведених шести характерних ознак (21):

- (a) *Сильне бажання або відчуття необхідності прийняття речовини;*
- (б) *Складнощі з контролем приймання речовини щодо його початку, завершення чи рівнів застосування;*
- (в) *Фізіологічний стан відміни при припиненні або зменшенні застосування препарату, що підтверджується: характерним для речовини синдромом відміни; або використанням такої самої (або близької) речовини з метою полегшення або уникнення симптомів синдрому відміни;*
- (г) *Ознаки такого зниження чутливості, за якого для досягнення результату, який забезпечувався раніше меншими дозами психотропного препарату, необхідне збільшення дозування;*
- (д) *Прогресуюче нехтування альтернативними видами задоволення чи зацікавлень у зв’язку з використанням психотропного препарату, збільшення періоду часу, необхідного для отримання чи приймання речовини або для того, щоб отямитись після закінчення її дії;*
- (e) *Вперте продовження приймання речовини, незважаючи на очевидні ознаки надміру шкідливих наслідків її застосування, таких як ушкодження печінки внаслідок надмірного вживання рідини, виникнення після періодів застосування важкої речовини стану депресії або пов’язаних з прийняттям препарату порушень когнітивних функцій; слід вжити заходів для з’ясування чи пацієнт насправді був (або повинен би був бути) ознайомлений з природою та масштабом ушкоджень (ст. 75-76).*

Очевидно, що пацієнти із захворюванням на рак, які потребують збільшених доз опіюду для знеболення (див. Додаток 1 щодо терміну “зниження чутливості”) та в яких під час припинення застосування препарату спостерігається поява симптомів синдрому відміни (див. Додаток 1 щодо визначення “синдром відміни”), відповідають лише двом з необхідних трьох умов для точного визначення діагнозу синдрому залежності. Такого

пацієнта не буде визнано залежним від опіоїдів, якщо він додатково не продемонструє відповідність щонайменше одній з чотирьох вищенаведених умов, що залишаються (а, б, д або е).

Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначає, що “залежність” в пацієнтів із захворюваннями на рак спостерігається нечасто:

*“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” (р. 58). [“Дослідження показали, що в той час, як синдром відміни та зниження чутливості часто спостерігаються в пацієнтів, що приймають опіоїди протягом тривалого періоду, випадки залежності [від препарату] є надзвичайно рідкісні. Тому, загроза залежності [від препарату] не повинна бути аргументом при прийнятті рішення щодо необхідності використання опіоїдів для полегшення болю в пацієнтів із захворюванням на рак” (ст. 58)].*

Звіти щодо негативних реакцій при застосуванні препаратів, підготовлені Центром ВООЗ з питань співробітництва в галузі міжнародного моніторингу за застосуванням препаратів, розташованим в м. Уппсала (Швеція), підтвердили це спостереження. У межах програми ВООЗ з питань міжнародного моніторингу за застосуванням препаратів, “залежність від лікарських засобів” визначена як одна з негативних реакцій при застосуванні препаратів, щодо випадків якої національні центри моніторингу - учасники програми повинні постійно проводити спостереження та повідомляти про виявлені випадки до вищезазначеного Центру. Станом на 1999 рік в цій міжнародній програмі беруть участь 56 країн, а база даних вміщує більше, ніж два мільйони звітів щодо негативних реакцій при застосуванні препаратів. Перелік препаратів, щодо яких в цій системі хоч раз було відзначено випадок виникнення “залежності”, свідчить, що лише невелика кількість випадків залежності від наркотичних препаратів була пов’язана з використанням опіоїдних анальгетиків та що повідомлялось про випадки такої “залежності” і від інших препаратів, як контрольованих, так і не контрольованих (22).

## РОЗДІЛ VI. НЕОБХІДНІСТЬ ОЦІНКИ НАЦІОНАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ КОНТРОЛЮ ЗА ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТІВ

Як МРКН, так і ВООЗ закликали уряди оцінити їхні системи охорони здоров'я, закони та правила, а також визначити та усунути перешкоди, що заважають забезпечити доступність опіоїдів для лікувальних цілей (3, 4, 5, 9, 10, 11). Оскільки однаково важливою є оцінка національної політики контролю за наркотичними препаратами на предмет її потенційної здатності запобігати незаконним обігу і використанню, а також зловживанню контрольованими речовинами, для проведення зазначеної оцінки надається інформація та рекомендації (12).

У звіті за 1995 рік (3) МРКН прокоментувала ситуацію щодо випадків незаконного використання наркотичних препаратів:

*“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”* (р. 1).  
[*“Міжнародна система запобігання незаконному використанню наркотичних препаратів працює добре. Кількість інцидентів, пов'язаних з незаконним використанням наркотичних засобів, є малою, враховуючи велику кількість операцій на міжнародному та національному рівнях”* (ст. 1)].

Тому, основний наголос даних Рекомендацій робиться на оцінювання національних політик контролю за наркотичними препаратами, які впливають на доступність опіоїдів.

У звіті за 1989 рік МРКН (9) зазначила:

*“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”* (р. 3). [*“Однією з цілей Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р. та цієї Конвенції зі змінами, внесеними в 1972 році Протоколом щодо внесення змін до Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р., є забезпечення доступності опіатів, таких як кодеїн та морфін, що необхідні для полегшення болю та страждань, одночасно з мінімізацією ймовірності зловживання ними або їх незаконного використання”* (ст. 3)].

У 1989 році МРКН (9) у співпраці з ВООЗ розглянула причини неналежної доступності опіоїдів та звернулась до урядів світу щодо:

*“...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”* (р. 17). [*“...вивчення меж, до яких їхні системи охорони здоров'я, закони та правила дозволяють використання опіатів в лікувальних цілях, визначення можливих перешкод на шляху такого застосування та розробки планів дій для полегшення постачання і доступність опіатів для всіх відповідних показань”* (ст. 17)].

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) рекомендував національним урядам забезпечити проведення:

*“...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...”* (р. 65-66). [*“...систематичного перегляду [законодавства] з метою дозволу ввезення, виробництва, призначення, зберігання, видачі та застосування опіоїдів для лікувальних цілей,...[а також] перегляду засобів контролю за використанням опіоїдів з метою їх спрощення для забезпечення доступності наркотичних препаратів у необхідних обсягах для законного використання...”* (ст. 65-66)].

У 1995 році МРКН (3) провела дослідження діяльності всіх урядів<sup>8</sup> для визначення їх відповідності її рекомендаціям 1989 року. Дані, отримані під час дослідження, були проаналізовані та опубліковані, після чого було підготовлено ряд висновків та рекомендацій, включаючи наступне:

*“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”* (р. 15). [*“Уряди, які не досягли відповідності, повинні визначити, чи наявні в національних законах, правилах або методиках застосування надмірні перешкоди, що ускладнюють призначення наркотичних препаратів, їх видачу, надання пацієнтам необхідного лікування з використанням наркотичних препаратів або забезпечення доступності та розповсюдження для таких цілей, та внести відповідні корективи”* (ст. 15)].

*“The Board notes that most governments in the world did not respond to its questionnaire; thus, the Board did not have sufficient information 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”* (р. 14). [*“Рада відзначає, що більшість урядів країн світу не відповідають на запитання в рамках досліджень, які проводить МРКН; тому, Рада не має достатньої інформації стосовно приблизно половини населення світу. Серед тих урядів, які не надіслали свої відповіді, були уряди більшості країн, що розвиваються, та менш розвинутих країн, а також уряди, які неодноразово не надсилали річні дані щодо дотримання вимог застосування наркотичних препаратів, відповідно до Конвенції 1961 року. Рада усвідомлює, що менш розвинуті країни відчувають більше проблем із забезпеченням базових потреб системи охорони здоров'я. Проте, МРКН закликає уряди*

<sup>8</sup> Шістдесят п'ять урядів надіслали свої відповіді вчасно для опублікування в звіті МРКН за 1995 рік (опубліковано в 1996 році). З того часу свої відповіді надіслали ще 57 країн. Аналіз усіх 122 опитувань вказав на те, що проблема доступності опіоїдів більш гостра, ніж вважалося після вивчення перших опублікованих відповідей (результати будуть опубліковані в річному звіті МРКН за 1999 рік).

*таких країн вживати заходів для визначення необхідної для лікувальних цілей кількості наркотичних препаратів та перешкод для забезпечення доступності препаратів” (ст. 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).*

*[“Рада підсумовує, що рекомендації, які містяться в спеціальному звіті за 1989 рік, ще далекі від повної реалізації, та що, в той час як окремі уряди вживають заходів для забезпечення доступності наркотичних препаратів для лікувальних та наукових цілей, багато урядів ще не брались за виконання цього зобов’язання” (ст. 14)].*

## РОЗДІЛ VII.

### МЕТОД ПІДГОТОВКИ РЕКОМЕНДАЦІЙ

Звіт МРКН за 1995 рік (3) зазначав:

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

*[“Доступність наркотичних препаратів забезпечується національною політикою, що повинна узгоджуватись з міжнародними конвенціями щодо зазначених лікарських засобів” (ст. 5)].*

Вагомість рекомендацій, що використовуються для аналізу політики, залежить від довіри до них та їх відповідності політиці, яка оцінюється (13, 14). Дані Рекомендації було розроблено після вивчення та аналізу<sup>9</sup> повноважень посадових осіб, відповідальних за проведення міжнародної політики контролю за наркотичними препаратами. Повноваження зазначених посадових осіб можна знайти в Конвенціях; у рекомендаціях Органів ООН, що здійснюють моніторинг реалізації Конвенцій та у висновках і рекомендаціях експертів ВООЗ з питань зловживання препаратом, медичної та наукової політики стосовно застосування опіоїдних анальгетиків для знеболення. „Збалансованість”, основний принцип Рекомендацій, безпосередньо впливає з договірних зобов’язань національних урядів, як зазначено в Конвенції 1961 року.

Центральний принцип „збалансованості” передбачає забезпечення розробки та реалізації міжнародної та національної політик контролю за застосуванням наркотичних препаратів. Він забезпечує відповідну базу для оцінювання національної політики контролю за наркотичними засобами, якій можна довіряти, та описується в схемі 2.

---

<sup>9</sup> Аналіз проводився Групою дослідження болю та політики Центру співробітництва ВООЗ з питань політики та інформації при лікуванні захворювання на рак при Онкологічному центрі Університету Вісконсіна (Медисон, штат Вісконсін, США). Для отримання додаткової інформації щодо застосування опіоїдних анальгетиків для знеболення, скористуйтеся веб-сайтом Групи: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

## Схема 2. Центральний принцип „збалансованості”

Центральний принцип „збалансованості” відображає подвійну вимогу, яка ставиться перед урядами, щодо створення системи контролю, спрямованої на запобігання зловживанню, незаконному обігу та незаконному використанню наркотичних препаратів, із одночасним забезпеченням їх доступності для застосування у лікувальних цілях. Незважаючи на те, що опіоїдні анальгетики належать до препаратів, застосування яких контролюється, вони також належать до основних лікарських засобів та безумовно необхідні для знеболення. Опіоїди (включно з препаратами в терапевтичній групі морфіну) повинні бути доступними для всіх пацієнтів, що потребують їх для полегшення болю. Уряди повинні вживати заходів для забезпечення доступності опіоїдів для застосування в лікувальних та наукових цілях. Ці можливі заходи включають надання права практикуючим лікарям застосовувати опіоїди під час лікувальної практики, дозволяючи призначати та поширювати ці препарати відповідно до індивідуальних потреб пацієнтів та забезпечуючи доступність достатнього обсягу опіоїдів для лікувальних цілей.

При неправильному застосуванні опіоїди становлять загрозу суспільству; для запобігання зловживанню, незаконним обігу та використанню необхідне запровадження системи контролю, хоча ця система не повинна перешкоджати доступності опіоїдів для лікувальних цілей або втручатись в процедуру їх легітимного використання чи лікування пацієнта. Всім урядам було надіслано прохання визначити та усунути перешкоди доступності опіоїдних анальгетиків та їх застосування в медичних цілях.

Подвійна мета запобігання зловживанню препаратом та забезпечення його доступності може порушити питання уникнення так званого „конфлікту інтересів”. Слід чітко усвідомлювати, що заходи із запобігання зловживанню наркотичними засобами не повинні перешкоджати забезпеченню їх доступності для лікувальних та наукових цілей.

Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) в 1996 році зазначив:

*“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, governments should bear in mind the dual aims of the Single Convention”* (р. 56). [“Єдина конвенція визнає, що уряди мають право впроваджувати, за необхідності, подальші обмеження для запобігання незаконному використанню та неправильному застосуванню опіоїдів. Проте, при реалізації цього права слід враховувати необхідність дотримання зобов’язань щодо забезпечення доступності опіоїдів для лікувальних цілей... При прийнятті рішень щодо відповідного рівня обмежень уряди повинні враховувати подвійну мету Єдиної конвенції” (ст. 56)].

## Розділ VIII.

### ЗАСТОСУВАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

Дані Рекомендації призначені для застосування урядами, а також спеціалістами охорони здоров’я. Рекомендації можна використовувати: (1) як освітній інструмент для інформування зацікавлених сторін про взаємозв’язок між національною політикою контролю за застосуванням наркотичних препаратів та доступністю опіоїдних анальгетиків для знеболення; (2) як інструмент аналізу політики та (3) як основу для формулювання нової політики або вдосконалення існуючої політики.

Дані Рекомендації можуть бути з освітньою метою поширені між відповідними урядовими та неурядовими організаціями, особливо між особами та групами, зацікавленими у

контролі за застосуванням наркотичних препаратів та покращенні рівня знеболення при захворюваннях на рак і ефективності паліативного лікування.

Необхідність оцінки політики є очевидною, проте, шлях реалізації цього завдання очевидним може бути не завжди.

Урядам рекомендується вжити ряд наступних заходів:

- I. Визначте особу чи комітет (включаючи національний компетентний орган та спеціалістів охорони здоров'я), які повинні ознайомитись із даними Рекомендаціями. За бажання урядів, ними може бути організовано спеціальне зібрання чи семінар осіб, відповідальних за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів, та практикуючих лікарів для обговорення процедури самооцінювання та відповіді на питання Переліку для самооцінки;
- II. Отримайте додаткову інформацію з ключових ресурсів (див. Додаток 2);
- III. Отримайте останні редакції матеріалів щодо національної політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів та ознайомтесь з ними<sup>10</sup>;
- IV. Скористайтесь Переліком питань для самооцінки в розділі X для проведення аналізу політики;
- V. Проведіть переговори з особами, відповідальними за формулювання політики, щодо внесення необхідних змін.

## РОЗДІЛ ІХ. РЕКОМЕНДАЦІЇ

Цей Розділ подає Рекомендації та забезпечує додаткові документи і вказівки з офіційних джерел. Шість рекомендацій стосуються національних законів та правил; десять – адміністративних методів, розпоряджень та інструкцій реалізації національних законів та правил. Для висвітлення інформації про статус політик урядів, які проводяться відповідно до даних Рекомендацій, за можливості, використовуються результати опитування (3), проведеного МРКН в 1995 році. Перелік питань для самооцінки в Розділі X може використовуватись як практичний довідник для проведення оцінювання (див. Додаток 3 щодо короткого викладу даних Рекомендацій).

**Рекомендація 1: Уряди повинні перевіряти свої політики контролю за наркотичними препаратами на предмет наявності надмірних обмежень, що можуть впливати на ефективність системи охорони здоров'я щодо полегшення болю, та, за необхідності, вносити відповідні зміни.**

У 1989 році МРКН (9) зазначила, що уряди повинні:

*“...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”* (р. 17). [*“...перевіряти рівень, до якого їхня система охорони здоров'я, закони та правила дозволяють застосовувати опіати в лікувальних цілях, виявляти можливі перешкоди такому застосуванню та розробляти плани заходів для покращення постачання та доступності опіатів для всіх відповідних видів застосування”* (ст. 17)].

---

<sup>10</sup> Щодо переліку національних законів та правил стосовно наркотичних препаратів та психотропних речовин див. публікацію 1994р. „Міжнародна програма ООН з контролю за наркотичними препаратами” (UN International Drug Control Programme, 1994 (15).

У 1995 році опитування МРКН (3) виявило, що 57 % урядів, які відповіли, перевірили свої системи охорони здоров'я, закони та правила на предмет існування факторів, що перешкоджають використанню опіатів у лікувальних цілях.

У зв'язку з цими результатами МРКН (3) у своєму звіті за 1995 рік рекомендувала:

*“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotic 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”* (р. 15). [“Уряди, які не досягли відповідності, повинні визначити, чи наявні в національних законах, правилах або методиках застосування надмірні перешкоди, що ускладнюють призначення наркотичних препаратів, їх розподілення, надання пацієнтам необхідного лікування з використанням наркотичних препаратів або забезпечення доступності та розповсюдження для таких цілей, та внести відповідні корективи” (ст. 15)].

МРКН (3) визнала, що ряд країн стикаються з проблемою обмеженості ресурсів, зазначивши в 1995 році, що:

*“...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”* (р. 14). [“...менш розвинуті країни відчують більше труднощів при задоволенні головних потреб охорони здоров'я. Проте, Рада закликає уряди цих країн вживати заходів для визначення їхніх потреб у наркотичних препаратах, а також перешкод доступності таких засобів, повідомляти Раду про результати цих заходів та про можливу допомогу з боку Ради” (ст. 14)].

**Рекомендація 2: Національні політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинні визнавати, що опіоїди безумовно необхідні для лікувальних цілей, зокрема для полегшення болю та страждань.**

У звіті МРКН за 1995 рік (3) зазначено, що 48 % урядів, які відповіли на проведене нею опитування, повідомили про те, що їх законодавство розглядає наркотичні препарати необхідними для полегшення болю та страждань.

Преамбула до Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“...the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...”* [“...застосування наркотичних препаратів залишається необхідним для полегшення болю та страждань...” ]

У звіті за 1995 рік (3) МРКН зазначила:

*“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...”* (р. 16). [“Урядам слід визначити чи їхнє національне законодавство, що врегульовує застосування наркотичних препаратів, містить елементи Конвенції 1961 року та Протоколу 1972 року, які враховують той факт, що застосування наркотичних препаратів залишається необхідним для полегшення болю та страждань...” (ст. 16)].

**Рекомендація 3: Національні політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинні враховувати зобов'язання урядів щодо забезпечення доступності опіоїдів для всіх лікувальних та наукових цілей.**

У звіті МРКН за 1995 рік (3) зазначено, що 63 % урядів, які відповіли на проведене нею опитування, повідомили про існування положення, що підтверджує зобов'язання національного уряду забезпечити доступність наркотичних препаратів для лікувальних цілей.

Стаття 4 Конвенції 1961 року (16) зазначає, що:

*“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...”*  
[“Сторони [національні уряди] повинні вживати необхідних законодавчих та адміністративних заходів...для обмеження виключно лікувальними та науковими цілями розробки, виробництва... розповсюдження...та володіння наркотичними препаратами...”]

Більше того, в 1995 році звіт МРКН (3) рекомендував:

*“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...”* (р. 16). [“Уряди повинні визначити, чи їхнє національне законодавство щодо застосування наркотичних препаратів містить елементи Конвенції 1961 року та Протоколу 1972 року, які враховують...той факт, що слід передбачити відповідне положення про забезпечення доступності наркотичних засобів для таких цілей...” (ст. 16)].

**Рекомендація 4: Уряд повинен визначити орган, відповідальний за забезпечення доступності опіоїдів для використання у лікувальних цілях.**

У 1995 році МРКН (3) зазначала, що:

*“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”* (р. 16). [“Уряди повинні...врахувати...той факт, що слід передбачити відповідне положення про забезпечення доступності наркотичних препаратів для таких цілей... [і] що встановлено адміністративну відповідальність та спеціалісти охорони здоров'я відповідальні за виконання цих законів” (ст. 16)].

**Рекомендація 5: Уряди повинні розробляти (використовуючи інформацію з відповідних джерел) практичний метод реального оцінювання медичних та наукових потреб в опіоїдах.**

У 1995 році опитування МРКН (3) виявило, що 59 % урядів, які відповіли, некритично перевірили свої методи оцінювання медичної потреби в опіатах.

У 1995 році звіт МРКН (3) рекомендував:

*“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”* (р. 1). [“Уряди та Рада [Міжнародна рада контролю за наркотиками] повинні володіти точною інформацією про потребу в наркотичних препаратах. У випадку наркотичних препаратів - опіатів надзвичайно важливим є точність визначення потреби в препараті, тому що Рада мусить завчасно вжити заходів щодо вирошування достатнього обсягу маку. Приймаючи такі рішення, Рада враховує ряд факторів, включаючи останні тенденції споживання, прогнози урядів щодо майбутніх потреб в препараті, тенденції проблем зі здоров'ям, що можуть впливати на необхідні в майбутньому обсяги засобу, а також заходи, що плануються урядами та іншими відповідальними органами й установами для кращого вирішення цих проблем” (ст. 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”* (р. 15-16). [“Уряди повинні впровадити систему збору інформації від медичних установ, що лікують хірургічних пацієнтів, хворих на рак та інших пацієнтів, від організацій, що працюють над покращенням раціонального використання наркотичних препаратів, і від виробників, розповсюджувачів, експортерів та імпортерів, а також повинні створювати групи поінформованих осіб з метою допомоги в отриманні інформації про зміни медичних потреб” (ст. 15-16)].

Пункт 4 статті 19 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“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.”* [“Сторони інформують Раду щодо методу, який використовується ними для визначення обсягів, відображених в їх прогнозах, та щодо будь-яких змін в даному методі”].

Учасники засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) запропонували в 1986 році:

*“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”* (р. 36). [“Уряди повинні заохочувати своїх спеціалістів охорони здоров'я повідомляти відповідним особам всі випадки недоступності оральних опіоїдів для пацієнтів із захворюванням на рак, які їх потребують” (ст. 36)].

**Рекомендація 6: Уряди повинні надавати МРКН плановані показники необхідних на наступний рік для лікувальних та наукових цілей обсягів наркотичних препаратів.**

Пункт 1 статті 19 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“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...” [“Сторони подають Раді кожного року показники щодо забезпечення кожної їхньої територіальної одиниці необхідними препаратами, у формі та вигляді, передбачених Радою, та на бланках, отриманих від Ради, з наступних питань: (а) кількість наркотичних препаратів, які будуть спожиті для лікувальних та наукових цілей; (б) кількість препаратів, що використовуватимуться для виробництва інших лікарських засобів, препаратів з Переліку III та речовин, неврегульованих цією Конвенцією; (с) запас препаратів, що повинен зберігатись станом на 31 грудня року, щодо якого подаються показники...”]*

Пункт 3 статті 12 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“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.” [“Якщо держава не подасть показники щодо будь-якої своєї територіальної одиниці станом на визначену дату, Рада повинна якомога швидше визначити відсутні показники. При визначенні показників, Рада повинна по можливості робити це у співпраці із зацікавленим урядом.”]*

Звіт МРКН за 1995 рік (3) рекомендував:

*“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). [“Уряди повинні щорічно надсилати Раді офіційні розрахунки щодо потреб у наркотичних препаратах на наступний рік... У 1989 році Рада звернулась до урядів з проханням критично оцінювати їхні методи визначення внутрішньої потреби у препаратах та вносити відповідні зміни для забезпечення точності відображення показниками потреб у подальшому... Якщо тенденції споживання протягом попередніх років були стабільними, майбутні потреби можна визначити шляхом визначення середньої величини споживання протягом останніх років та додати до неї невелику кількість на випадок непередбачуваного збільшення. Якщо потреба в одному чи більше препаратах зростає у зв'язку з незадоволеними потребами, метод визначення повинен також враховувати розміри незадоволених потреб та потенційний вплив на майбутнє споживання зусиль, спрямованих на покращення раціонального застосування наркотичних препаратів” (ст. 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) “Для виконання цих зобов'язань уряди приймають законодавчі*

*акти, вживають заходів адміністративного та примусового характеру. Кожен уряд повинен щороку визначати обсяг наркотичних препаратів, необхідних для задоволення лікувальних та наукових потреб країни протягом наступного року. Міжнародна рада контролю за наркотиками вивчає, підтверджує та опубліковує показники необхідної кількості наркотичних препаратів для кожного уряду. У подальшому уряд може виробляти чи імпортувати наркотичні засоби в межах цієї кількості та розповсюджувати їх між медичними установами для лікування пацієнтів” (ст. 1)].*

Визначаючи річне споживання опіоїдів, уряди повинні враховувати тенденції споживання минулих років та передбачати майбутню потребу в препаратах шляхом збільшення (відповідно до рекомендацій МРКН) передбачуваних показників споживання для достатнього покриття реальних потреб. МРКН рекомендує (3) урядам збільшувати кожного року їх плановані показники споживання наркотичних препаратів з метою отримання можливості збільшувати споживання, наприклад, у зв'язку з освіченістю та більшою інформованістю населення. В країнах чи територіальних одиницях, де відзначається швидкий економічний та соціальний розвиток, де поточне споживання є низьким внаслідок недостатнього поширення процедур знеболення або де спостерігається різкий ріст кількості застосовуваних програм полегшення болю, подальший ріст річних передбачуваних показників споживання може бути відносно більшим, ніж в інших країнах:

*“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” (р. 16). [“Для передбачення ймовірності збільшення споживання уряди повинні збільшувати їхні річні показники планованого споживання наркотичних препаратів на 10 відсотків... та, за необхідності, повинні збільшувати навіть на більшу величину в країнах або територіальних одиницях, де спостерігається швидкий економічний та соціальний ріст” (ст. 16)].*

**Рекомендація 7: Уряди повинні надавати МРКН додаткові розрахунки щодо потреби в наркотичних препаратах, якщо виявиться, що їх доступність недостатня для задоволення медичних потреб, потреб за надзвичайних ситуацій або виняткових медичних потреб.**

У 1995 році опитування МРКН (3) виявило, що 60 % урядів, які відповіли, подавали до неї додаткові запити у зв'язку з непередбачуваним збільшенням медичних потреб. Надсилаючи додаткові запити, уряди повинні завжди додавати обґрунтування обставин, що зумовлюють збільшення споживання. Хоч додаткові запити і не повинні ставати звичайною практикою, рекомендується, щоб вони подавалися компетентними органами держави та надсилались до МРКН за допомогою факсимільного зв'язку з метою забезпечення швидкого реагування.

У 1998 році Комітет експертів ВООЗ з питання застосування основних препаратів (7) зазначив:

*“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” (р. 57). [“Відповідно до рекомендації попереднього засідання*

Комітету, схваленого у подальшому Міжнародною радою контролю за наркотиками, було досягнуто згоди на засіданні в 1996 році Комісії ООН з питань наркотичних препаратів щодо застосування уніфікованих заходів контролю з метою допущення застосування морфіну в надзвичайних ситуаціях. На основі цієї згоди ВООЗ розробила Типові рекомендації з питань уніфікованих заходів контролю та розповсюдила їх між національними органами регулювання застосування наркотичних препаратів” (ст. 57)].

У звіті за 1995 рік МРКН (3) зазначила:

*“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”* (р. 1). [“У випадку непередбаченого зростання потреби у лікарських засобах уряди можуть подавати до Ради додаткові запити в будь-який час. Такі запити опрацьовуються оперативно” (ст. 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”* (р. 8). “Якщо медичні потреби перевищать попередньо планований обсяг споживання препаратів, уряди можуть в будь-який час подавати додаткові запити; вони оперативно опрацьовуються та підтверджуються Радою. Протягом останніх років кількість поданих додаткових запитів значно зросла” (ст. 8)].

Пункт 5 статті 12 Єдиної конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“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.”* [“Рада, з огляду на необхідність обмеження застосування та розповсюдження наркотичних препаратів в обсягах, необхідних для лікувальних та наукових цілей, та забезпечення їхньої доступності для таких цілей, повинна якомога оперативніше підтвердити необхідні обсяги препаратів (включаючи зазначені в додатковому запиті) або внести до них (за згоди зацікавленого уряду) відповідні зміни.”]

Пункт 4 (б) статті 21 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“...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.”* [“...Сторони не повинні протягом поточного року дозволяти додаткове ввезення наркотичних препаратів до цієї країни чи територіальної одиниці, за винятком: (i) ситуації, коли додатковий запит стосовно цієї країни чи територіальної одиниці було надіслано як щодо обсягу препаратів, імпортованих понад встановлені межі, так і щодо необхідної додаткової кількості, або, (ii) виняткової ситуації, коли експортування препаратів на думку уряду країни-експортера є надзвичайно важливим для лікування хворих.”]

**Рекомендація 8: Уряди повинні подавати МРКН річні статистичні звіти щодо розробки, виробництва, обігу, застосування та запасів наркотичних препаратів.**

Пункт 1 статті 20 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“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.”* [“Сторони повинні подавати Раді у формі та вигляді, передбачених Радою, та на бланках, отриманих від Ради, статистичні дані щодо кожної з їхніх територіальних одиниць стосовно наступних питань: (а) розробка чи виробництво наркотичних препаратів; (б) використання препаратів для виробництва інших лікарських засобів, препаратів з Переліку III та речовин, нерегульованих цією Конвенцією, та використання макової соломки для виробництва лікарських засобів; (в) споживання препаратів; (г) ввезення та вивезення наркотичних препаратів та макової соломки; (д) конфіскація та знищення наркотичних препаратів; (е) запас препаратів, станом на 31 грудня року, щодо якого подаються дані, та (є) місцезнаходження території вирощування опіумного маку.”]

**Рекомендація 9: Уряди повинні проводити переговори зі спеціалістами охорони здоров'я щодо законодавчих вимог призначення та видачі наркотичних препаратів.**

У 1995 році опитування МРКН щодо перешкод доступності опіоїдів визначило побоювання спеціалістів охорони здоров'я правових санкцій, як значної перешкоди діяльності. Зокрема, побоювання правових санкцій спричинює небажання призначати або зберігати в себе опіати; ця перешкода діяльності зайняла третє місце в переліку найпоширеніших перешкод (відзначили 47 % опитаних). У 1989 році МРКН рекомендувала:

*“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”* (р. 15). [“Спеціалісти охорони здоров'я... повинні мати право...[призначати опіати]...без зайвого побоювання правових санкцій за випадкові порушення... [включаючи]...санкції за формальні порушення законодавства...[що]...можуть спричиняти перешкоди для призначення чи видачі опіатів” (ст. 15)].

Звіт МРКН за 1995 рік (3) також зазначив:

*“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”* (р. 16). [“Уряди повинні повідомляти спеціалістам охорони здоров'я законодавчі вимоги щодо призначення та видачі наркотичних препаратів і повинні забезпечувати можливість обговорення взаємних проблем” (ст. 16)].

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) зазначив:

*“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”* (р. 39) [“Працівники системи охорони здоров’я можуть побоюватись призначати, зберігати або видавати опіоїди, якщо вони відчують ймовірність призупинення або скасування їхньої професійної ліцензії компетентними органами у випадку видачі особі великої кількості опіоїдів, навіть за умови доведення необхідності таких препаратів для лікувальних цілей” (ст. 39)].

У подальшому, в 1996 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначив:

*“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. [“Зрозуміло, що регуляторні вимоги до лікарів, медсестер та фармацевтів щодо призначення опіоїдів пацієнтам відрізняються в різних країнах. Проте, нижче наводяться загальні рекомендації, що можуть бути використані для запровадження практичної системи.]*

*Legal authority: Physicians, nurses and pharmacists should be legally empowered to prescribe, dispense and administer opioids to patients in accordance with local needs. [Юридичні повноваження: Лікарі, медсестри та фармацевти повинні володіти законодавчо визначеним правом призначати, видавати та застосовувати опіоїди пацієнтам відповідно до потреб.]*

*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”* (р. 57-58). *Відповідальність: Вони повинні застосовувати опіоїди виключно для лікувальних цілей та відповідати за законом за їхнє застосування не в лікувальних цілях. Слід зберігати всі належні записи. У випадку, коли лікарі зобов’язані зберігати інші записи, ніж передбачені доброю медичною практикою, виконання додаткових повноважень не повинне перешкоджати медичній діяльності. Лікарні та лікарі повинні відповідати згідно закону за безпечне зберігання та ведення записів щодо отриманих та застосованих опіоїдів. Належне ведення записів та положення стосовно відповідальності не повинне спонукати спеціалістів охорони здоров’я відмовлятися від призначення чи зберігання достатніх запасів опіоїдів”* (ст. 57-58)].

Більше того, спеціалісти охорони здоров’я закликаються до проведення переговорів з урядами. У звіті за 1995 рік (3) МРКН зазначила:

*“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). [“Освітні установи та неурядові організації охорони здоров’я, включаючи Міжнародну асоціацію дослідження болю (International Association for the Study of Pain), повинні підтримувати постійний обмін інформацією з урядами щодо вимог національного законодавства стосовно застосування наркотичних препаратів для лікувальних цілей, незадоволених потреб у наркотичних засобах та перешкод доступності наркотичних препаратів для лікувальних цілей” (ст. 18)].*

**Рекомендація 10: Національні органи контролю за застосуванням наркотичних препаратів та спеціалісти охорони здоров’я повинні співпрацювати, щоб забезпечити доступність опіоїдних анальгетиків для лікувальних та наукових цілей, включаючи знеболення.**

МРКН та ВООЗ підготували кілька рекомендацій, що роблять необхідним обмін інформації та підтримання зв’язку між особами, відповідальними за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів, та спеціалістами охорони здоров’я.

Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначив у 1996 році, що:

*“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). [“Обмін інформацією між спеціалістами охорони здоров’я та особами, відповідальними за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів, є важливим, оскільки він допомагає їм зрозуміти цілі один одного. Він допомагає експертам у сфері полегшення болю та медичним асоціаціям зрозуміти процедуру визначення потреби в опіоїдах та усвідомлювати проблеми осіб, відповідальних за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів. Зловживання опіоїдами є реальністю, тому спеціалісти охорони здоров’я повинні співпрацювати в межах кампанії щодо запобігання їх незаконному використанню. Також важливим є розуміння особами, відповідальними за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів, необхідності полегшення болю для окремих пацієнтів та для суспільної системи охорони здоров’я в цілому. Ознайомлення з інформацією щодо болю при захворюваннях на рак, місць та способу лікування хворих на рак і підготовки працівників установ охорони здоров’я допоможе особам, відповідальним за забезпечення цілісності системи розповсюдження наркотичних препаратів. Усвідомлення, що застосування опіоїдів слід збільшувати, допоможе особам, відповідальним за врегулювання застосування наркотичних засобів, внести відповідні зміни до процедури визначення показника річної потреби в опіоїдах” (ст. 49)].*

МРКН (3) зазначила кілька тем, на яких слід робити наголос при обміні інформацією між особами, відповідальними за врегулювання питання застосування наркотичних препаратів, та спеціалістами охорони здоров'я:

*“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”* (р. 15-16). [“Уряди повинні впровадити систему збору інформації від медичних установ, що лікують хірургічних пацієнтів, хворих із захворюванням на рак та інших пацієнтів, від організацій, що працюють над покращенням раціонального використання наркотичних препаратів, і від виробників, розповсюджувачів, експортерів та імпортерів, а також повинні створювати групи поінформованих осіб з метою допомоги в отриманні інформації про зміни медичних потреб” (ст. 15-16)].

*“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief”* (р. 16). [“Уряди повинні повідомляти спеціалістам охорони здоров'я про метод анальгезії, розроблений ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак” (ст. 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”* (р. 16). [“Уряди повинні повідомляти спеціалістам охорони здоров'я законодавчі вимоги до призначення та видачі наркотичних препаратів і повинні забезпечувати можливість обговорення взаємних проблем” (ст. 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”* (р. 18). [“Освітні установи та неурядові організації охорони здоров'я, включаючи Міжнародну асоціацію дослідження болю та інших представників системи охорони здоров'я, повинні навчати студентів лікувальних спеціальностей та практикуючих лікарів, які мають ліцензію на діяльність, раціональному використанню наркотичних препаратів, належному контролю за їх застосуванням та відповідному використанню термінів, пов'язаних із залежністю...[та]...повинні підтримувати постійний обмін інформацією з урядами щодо вимог національного законодавства стосовно застосування наркотичних препаратів для лікувальних цілей, незадоволених потреб у наркотичних засобах та перешкод доступності наркотичних препаратів для лікувальних цілей” (ст. 18)].

Час від часу на лікарів може здійснюватись тиск щодо видачі контрольованих речовин особам, які не є їх пацієнтами, або щодо здійснення інших незаконних медичних дій. Такий тиск може спричинити загрозу безпеці та життю практикуючого лікаря. Піддатись такому тиску також визнається незаконною та неетичною медичною практикою. Таким чином, однією зі сфер співробітництва урядів та національних медичних асоціацій повинне

бути виявлення випадків існування такого тиску, усунення джерела тиску та розробка способів допомогти лікарям протидіяти такому тиску.

У 1986 році Всесвітня медична асоціація (World Medical Association) (17) зазначила:

*“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”* (р. 1) [“У лікарів повинна бути професійна свобода лікування пацієнтів без стороннього втручання. Свобода прийняття лікарем професійних висновків та свобода дій при прийнятті клінічних та етичних рішень щодо лікування і догляду за пацієнтом повинна бути збереженою та захищеною” (ст. 1)].

**Рекомендація 11: Уряди повинні забезпечити (у співпраці з ліцензіатами), щоб закупівлі, виробництво та розповсюдження опіоїдних препаратів здійснювалися своєчасно, а тому не було проблем з доставками препаратів та такі лікарські засоби завжди доступні для пацієнтів, які їх потребують.**

В окремих випадках, навіть за умови відсутності конкретних регуляторних перешкод у національній системі контролю за наркотичними препаратами, процедура отримання та/чи розподілу державою опіоїдних препаратів може ускладнювати забезпечення доступності лікарського засобу для пацієнта. ВООЗ та МРКН розглядали дану ситуацію.

У 1986 році учасники Засідання ВООЗ з питань всестороннього полегшення болю при захворюваннях на рак (6) виявили, що:

*“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”* (р. 29). [“Існуючі системи розповсюдження наркотичних препаратів відзначаються недостатністю їх гнучкості, що не дає широкому спектру спеціалістів охорони здоров'я отримати право призначати та/чи розповсюджувати лікарські засоби, призначені для полегшення болю” (ст. 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”* (р. 28). [“Постійне збільшення національних законодавчих актів та/чи адміністративних заходів, що врегульовують призначення та розповсюдження опіоїдних препаратів, ускладнює доступ пацієнтів до цих препаратів” (ст. 28)].

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) зазначив:

*“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”* (р. 39). [“Виробники та/чи розповсюджувачі повинні мати право ввозити, виробляти, зберігати та розповсюджувати опіоїди, за умови дотримання положень міжнародних конвенцій з питань наркотичних препаратів та доброї медичної практики” (ст. 39)].

У 1996 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначив:

*“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”* (р. 50). [“Після того, як показник річної потреби в опіоїдах було підтверджено МРКН, країна може як імпортувати, так і виробляти опіоїди. В обох випадках учасники ланцюга розповсюдження зобов’язані забезпечувати надійність поставок. Перерви у постачанні опіоїдів спричиняють незручності для пацієнтів та їх сімей, і не повинні допускатися” (ст. 50)].

У звіті МРКН за 1995 рік (3) рекомендувалося, що:

*“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)”* (р. 15). [“Уряди, які не вжили таких заходів, повинні визначити, чи наявні в національних законах, правилах або методиках застосування надмірні перешкоди, що ускладнюють призначення наркотичних препаратів, їх видачу, надання пацієнтам необхідного лікування з використанням наркотичних препаратів або забезпечення доступності **та розповсюдження** для таких цілей, та внести відповідні корективи (виділення додано)” (ст. 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”* [“Уряди, в яких спостерігаються перерви в постачанні наркотичних препаратів у зв’язку із затримками при імпортуванні або з інших причин, повинні вивчити ситуацію та розробити систему своєчасного вжиття належних заходів, таких як видача ліцензій, здійснення платежів, опрацювання документів, перевезення препаратів, їх митне оформлення та розповсюдження між медичними установами” (ст.16)].

**Рекомендація 12: Уряди повинні дозволяти та сприяти розповсюдженню і доступності опіоїдних препаратів по всій країні з метою досягнення максимального доступу пацієнтів до знеболюючих препаратів із одночасним проведенням належного контролю для запобігання незаконному використанню та зловживанню.**

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) виявив, що:

*“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”* (р. 56). [“За умови доступності належного рівня охорони здоров’я по всій країні, найкращим для пацієнта є повернутись додому: виписка з медичної установи збільшує автономність пацієнта, а тому і самоповагу” (ст. 56)].

У 1996 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) ще чіткіше встановив, що:

*“Opioids should be available in locations that will be accessible to as many cancer patients as possible”* (р. 58). [“Опіоїди повинні бути наявними у таких місцях, щоб бути доступними якомога більшій кількості пацієнтів” (ст. 58)].

**Рекомендація 13: Уряди повинні впроваджувати та розвивати національну програму контролю за захворюванням на рак, що передбачала би полегшення болю при даному захворюванні та паліативне лікування як пріоритет для заходів з охорони здоров'я, включаючи навчання Методу анальгезії, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак, та заходам полегшення болю і паліативного лікування.**

У 1995 році опитування МРКН (3) виявило, що 65 % урядів, які відповіли, схвалили національну політику та рекомендації для покращення використання опіоїдних анальгетиків у лікувальних цілях за ряду станів пацієнта, включаючи полегшення болю. Окрім того, 52 % урядів зазначили, що ними було в їхніх країнах профінансовано, підтримано або схвалено освітні програми, спрямовані на збільшення застосування опіоїдів у лікувальних цілях. 60 % зазначили, що ними було схвалено Метод анальгезії, розроблений ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак.

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) рекомендував наступне:

*“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). [“Уряди повинні впроваджувати національні політики та програми полегшення болю при захворюванні на рак і паліативного лікування... [та] забезпечити, щоб національні програми полегшення болю при захворюванні на рак і паліативного лікування були включені до їхніх існуючих систем охорони здоров'я: окремі системи лікування є як непотрібні, так і не бажані... [та щоб] спеціалісти охорони здоров'я (лікарі, медсестри, фармацевти або інші категорії, залежно від потреб) були належно підготовлені до вжиття заходів для полегшення болю при захворюванні на рак і паліативного лікування...[та] переглядати їхню національну політику охорони здоров'я для забезпечення надання достатньої підтримки програмам паліативного лікування вдома...” (ст. 65)].*

У 1995 році в Довіднику Всесвітньої організації охорони здоров'я про „Національні програми за захворюванням на рак” (18) зазначалось:

*“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). [“Більшість захворювань на рак у світі невиліковні на стадії виявлення. Навіть у розвинутих країнах, де в значній частині випадків вдалось досягнути тривалого періоду виживання, 50 % пацієнтів із захворюванням на рак вмирають від нього. Таким чином, паліативне лікування заслуговує великої уваги у лікуванні даного захворювання та в деяких країнах вимагається у 80 % справ. Відносна простота та дешевизна паліативного лікування виправдовує значну увагу, яка приділяється цьому підходу до контролю за захворюванням на рак в усьому світі” (ст. 82)].*

У звіті МРКН за 1995 рік (3) зазначається:

*“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief”* (р. 16). [“Уряди повинні повідомляти спеціалістів охорони здоров’я про Метод анальгезії, розроблений ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак” (ст. 16)].

**Рекомендація 14: Термінологія національної політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів не повинна містити потенційної можливості допущення помилкового розуміння терміну застосування опіоїдів для полегшення болю як зловживання препаратом або залежність від лікарського засобу.**

Відповідно до результатів опитування урядів, проведеного МРКН (3), найчастіше урядові органи контролю за застосуванням наркотичних препаратів визначали як перешкоду для покращення доступності та збільшення використання опіоїдів побоювання щодо зловживання ними (72 %). Крім того, 54 % урядів відзначили, що їхні законодавчі акти щодо застосування наркотичних препаратів визначали схильність або залежність від лікарських засобів, та 43 % повідомили, що у них в країні необхідно повідомляти уряд про пацієнтів, яким призначено опіоїди. Розділ V описує термінологічні проблеми та визначає в деталях значення цих ключових термінів.

**Рекомендація 15: Під час вживання заходів для уникнення незаконного використання, уряди повинні уникати надмірних обмежень, які перешкоджають прийняттю рішень щодо лікування пацієнта. Такі рішення, як призначення дозування препарату та тривалість лікування, повинні прийматись лікарем та базуватись на потребах пацієнта.**

Відповідно до результатів опитування урядів, проведеного МРКН у 1995 році (3), у випадку стаціонарних хворих 60 % урядів, які відповіли, не призначали максимального дозування та 80 % не встановлювали максимального періоду часу, протягом якого можна приймати призначені препарати. Для пацієнтів, які перебували вдома, 49 % урядів, які відповіли, не призначали максимального дозування та 72 % не встановлювали максимального періоду часу, протягом якого можна приймати призначений морфін.

У 1996 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (5) зазначив:

*“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”* (р. 58).

[“Рішення щодо лікування: Найкраще, коли рішення стосовно типу препарату, який слід використовувати, його дозування та тривалості лікування приймаються спеціалістами охорони здоров’я на основі індивідуальних потреб кожного пацієнта, а не відповідно до регуляторних актів” (ст. 58)].

**Рекомендація 16: Національна політика контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинна уникати визначення таких вимог до процедури призначення препарату, що могли б надміру обмежити доступ лікарів та пацієнтів до засобів знеболення.**

У 1995 році опитування МРКН (3) виявило, що 35 % урядів, які відповіли, повідомили про відсутність в їхніх країнах зобов’язання лікарів під час призначення морфіну використовувати спеціальні урядові бланки. А деякі уряди, наприклад, вимагають, щоб лікарі використовували складні, доступні в обмеженій кількості та в небагатьох місцях у країні, бланки рецептів з кількох частин, які слід заповнювати окремо.

Пункт 2 (б) статті 30 Конвенції 1961 року (16) зазначає:

*“[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.”* [“[Уряди повинні]... (i) вимагати рецепт для доставки та видачі препаратів окремим особам. Ця вимога не стосується лікарських засобів, які особа може на законних підставах отримувати, застосовувати, розповсюджувати або приймати відповідно до їхніх належним чином підтверджених терапевтичних функцій, та (ii) вимагати, щоб рецепт для препаратів з Переліку I було виписано компетентними урядовими органами або уповноваженими професійними об'єднаннями на офіційному бланку, що використовується у формі чекової книжки, якщо сторони визнають ці заходи необхідними або бажаними.”]

У 1990 році Комітет експертів ВООЗ з питань полегшення болю при захворюванні на рак та активного підтримуючого лікування (4) зазначив, що:

*“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”* (р. 39). [“Вимоги щодо ведення записів та уповноваження не повинні, досягаючи усіх практичних цілей, перешкоджати доступності опіоїдів для застосування у лікувальних цілях. Програми застосування багатоекземплярних рецептів розглядаються як засіб для зменшення випадків неухважного виписування рецепту та багаторазового отримання рецепту, коли пацієнт реєструється в кількох різних лікарів та отримує кілька рецептів для однакового чи різних препаратів („multiple doctoring”). Існує певне пояснення цього, проте також слід враховувати і те, наскільки вони обмежують чи перешкоджають призначенню опіоїдів пацієнтам, які їх потребують” (ст. 39)].

## РОЗДІЛ Х.

### ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ САМООЦІНКИ

Уряди або інші зацікавлені групи, включаючи спеціалістів охорони здоров'я, можуть використовувати нижченаведений перелік питань для проведення аналізу національних систем контролю за застосуванням наркотичних препаратів. Зверніть увагу, будь-ласка, що переш ніж відповідати на питання даного переліку може бути необхідним проведення певного дослідження.

**1. Чи проводив уряд дослідження щодо визначення наявності в національній політиці контролю за наркотичними препаратами (або, якщо можливо, політиці територіальної одиниці) надміру обмежувальних**

**положень, що перешкоджають призначенню препаратів, їх розподіленню, наданню пацієнтам необхідного лікування з використанням наркотичних препаратів або забезпеченню доступності та розповсюдження для таких цілей, та чи було зроблено відповідні корективи?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**2. Чи існує в національній політиці контролю за застосуванням наркотичних препаратів положення, яке визнає такі препарати безумовно необхідними для полегшення болю та страждань?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**3. Чи існує в національній політиці контролю за застосуванням наркотичних препаратів положення, яке зазначає, що до зобов'язань уряду належить вжиття заходів для забезпечення доступності наркотичних препаратів для лікувальних та наукових цілей, включаючи полегшення болю та страждань?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**4а. Чи визначив уряд адміністративний орган для реалізації зобов'язання щодо забезпечення доступності наркотичних препаратів для лікувальних та наукових цілей, включаючи ліцензування, підготовку планованих показників та статистичних даних?<sup>11</sup>**

Так  Ні  Інформація недоступна

**4б. Чи наявний відповідно підготовлений для реалізації даного зобов'язання персонал (службовці)?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**5а. Чи володіє уряд методикою реального оцінювання медичних та наукових потреб в наркотичних препаратах, включаючи потребу в опіїдних анальгетиках, що необхідні для знеболення та паліативного лікування?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**5б. Чи оцінив уряд критично свою методику оцінювання медичних потреб у наркотичних препаратах, відповідно до вимог МРКН?**

Так  Ні  Інформація недоступна

---

<sup>11</sup> В окремих випадках функції уряду можуть реалізуватись в правовій чи адміністративній політиці або в обох.

**5в. Чи запровадив уряд задовільну систему збору інформації щодо медичних потреб у опіоїдних анальгетиках від відповідних установ?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**6. Чи своєчасно уряд надає МРКН плановані показники щодо необхідних на наступний рік обсягів наркотичних препаратів?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**7. Коли виявиться, що медичні потреби в опіоїдних анальгетиках перевищують розрахунки щодо потреби, схвалені та підтверджені МРКН, чи належить до обов'язків уряду подавати запит стосовно додаткових розрахунків?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**8. Чи повинен уряд своєчасно подавати МРКН необхідні річні статистичні звіти щодо розробки, виробництва, обігу, застосування та запасів наркотичних препаратів?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**9а. Чи повідомив уряд спеціалістів охорони здоров'я щодо законодавчих вимог застосування наркотичних препаратів та чи забезпечив можливість обговорення взаємних проблем?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**9б. Чи уряд вивчив побоювання спеціалістів охорони здоров'я щодо можливості санкцій за призначення опіоїдів та вживає заходів для їх усунення?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**10. Чи співпрацюють уряд та спеціалісти охорони здоров'я, щоб забезпечити доступність опіоїдних анальгетиків для лікувальних та наукових цілей?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**11. Чи вжив уряд заходів (у співпраці з ліцензіатами) для забезпечення відсутності проблем з доставками опіоїдних препаратів, спричинених недосконалими системами закупівель, виробництва та розповсюдження опіоїдів?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**12. Чи дозволяє національна політика контролю за застосуванням наркотичних препаратів ліцензування достатньої кількості фізичних та юридичних осіб для підтримання системи розповсюдження, що дозволить забезпечити максимальний фізичний доступ пацієнтів до знеболюючих препаратів?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**13а. Чи впровадив уряд національну програму контролю за захворюванням на рак, із включенням до неї ресурсів охорони здоров'я?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**13б. Чи вжив уряд заходів для введення до практики Методу анальгезії, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак, шляхом продовження освітніх програм та включення його вивчення до навчальних планів лікувальної, фармацевтичної та медсестринської спеціальностей?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**14. Чи є в термінології національної політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів потенційна можливість допущення помилкового розуміння терміну застосування опіоїдів для полегшення болю як залежність від лікарського засобу?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**15. Чи існують в національній політиці контролю за застосуванням наркотичних препаратів положення, що встановлюють обмеження дозування препарату та тривалості лікування?**

Так  Ні  Інформація недоступна

**16. Чи існують в національній політиці контролю за застосуванням наркотичних препаратів такі вимоги до процедури призначення препарату, що могли б надміру обмежити доступ лікарів та пацієнтів до засобів знеболення?**

Так  Ні  Інформація недоступна

## ПОДЯКА

Всесвітня організація охорони здоров'я висловлює подяку за допомогу Групі дослідження болю та політики Центру співробітництва ВООЗ з питань політики та інформації при лікуванні захворювання на рак при Онкологічному центрі Університету Вісконсіна (World Health Organization Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, Comprehensive Cancer Center - Медісон, штат Вісконсін, США). Наступні члени персоналу Центру співробітництва підготували першу редакцію цього документа та прийняли і провели засідання робочої групи з перегляду даного документа: пан Д.Е.Джорансон, старший науковий співробітник та директор (Mr D.E. Joranson, Senior Scientist and Director); доктор А.М.Джилсон, спеціаліст з питань дослідження політики (Dr A.M. Gilson, Researcher for Policy Studies); пані К.М.Райян, спеціаліст з питань аналізу політики (Ms K.M. Ryan, Policy Analyst) та пані М.А.Маурер, молодший співробітник дослідження (Ms M.A. Maurer, Associate Research Specialist). Для отримання додаткової інформації щодо даного Центру співробітництва ВООЗ, скористуйтеся веб-сайтом Групи дослідження болю та політики (Pain & Policy Studies Group): <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Перелік учасників Робочої групи ВООЗ, що відбулась 22-24 листопада 1999 року в м. Медісон (штат Вісконсін, США):

- Mr R. Bhattacharji, Уповноважений Індії з питань наркотичних препаратів – Гваліор, Індія (Mr R. Bhattacharji, Narcotics Commissioner of India, Gwalior, India)
- Dr C. Blengini, терапевт, член Спеціального комітету з питань знеболення та паліативного лікування Міністерства охорони здоров'я Італії – Кунео, Італія (Dr C. Blengini, General Practitioner; Member, Special Committees of Italian Ministry of Health on Pain and Palliative Care, Cuneo, Italy)
- Dra. L. De Lima, консультант Панамериканської організації охорони здоров'я – Х'юстон, штат Техас, США (Dra. L. De Lima, Consultant, Pan American Health Organization, Houston, Texas, USA)
- Dr P. Emafo, Експерт, експерт Експертної консультативної групи ВООЗ з питань залежності від препаратів; виборний член Міжнародної ради контролю за наркотиками – Бенін Сіті, Нігерія (Dr P. Emafo, Expert, World Health Organization Expert Advisory Panel for Drug Dependence; Member-elect, International Narcotics Control Board, Benin City, Nigeria)
- Ms Gu Weiping, директор Департаменту безпеки та інспекції препаратів Державної адміністрації з питань лікарських засобів – Бейхінг, Китай (Ms Gu Weiping, Director, Department of Drug Safety and Inspections, State Drug Administration, Beijing, China)
- Mr D. Joranson, директор Групи дослідження питань знеболення та політики Центру співробітництва ВООЗ з питань політики та зв'язку при лікуванні захворювання на рак Університету Вісконсіна - м. Медісон, штат Вісконсін, США (*Кафедра*) (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*)

Dr A. Nixon, голова відділу препаратів паліативного лікування Спеціалізованої лікарні та Центру дослідження ім. Короля Файсал – Ріяд, Саудівська Аравія (Dr A. Nixon, Head of Palliative Care Medicine, King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, Riyadh, Saudi Arabia)

Ms C. Selva, керівник підрозділу планування секретаріату Міжнародної ради контролю за наркотиками ООН – Відень, Австрія (Ms C. Selva, Chief, Estimates Unit, International Narcotics Control Board secretariat, United Nations, Vienna, Austria)

### **Секретаріат ВООЗ**

Mr T. Yoshida, Контроль якості та безпеки: лікарські засоби, основні препарати та медикаментозна політика (Mr T. Yoshida, Quality Assurance & Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy)

## ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Програма Всесвітньої організації охорони здоров'я з контролю за захворюванням на рак. – *Розробка світової стратегії щодо захворювань на рак*. – Редактор: Кароль Сікора, березень 1998 року (World Health Organization Programme on Cancer Control. *Developing a global strategy for cancer*. Editor: Karol Sikora, March 1998).
2. Міжнародна рада контролю за наркотиками. – *Звіт Міжнародної ради контролю за наркотиками за 1998 рік*. – Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: ООН, 1999 рік (International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1998*. New York, NY: UN, 1999).
3. Міжнародна рада контролю за наркотиками. – Доступність опіатів для медичних потреб. – Взято зі: *Звіт Міжнародної ради контролю за наркотиками за 1995 рік*. – Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: ООН, 1996 рік (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. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Знеболення та паліативне лікування при захворюванні на рак: Звіт Комітету експертів ВООЗ* (Серія технічних звітів, № 804). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1990 рік (World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care: Report of a WHO expert committee* (Technical Report Series 804). Geneva, Switzerland: WHO, 1990).
5. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Знеболення при захворюванні на рак з довідником щодо доступності опіоїдів* (друге видання). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1996 рік (World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability* (Second edition). Geneva, Switzerland: WHO, 1996).
6. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Знеболення при захворюванні на рак*. – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1986 рік (World Health Organization. *Cancer pain relief*. Geneva, Switzerland: WHO, 1986).
7. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Застосування основних препаратів: звіт Комітету експертів ВООЗ* (Серія технічних звітів, № 882). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1998 рік (World Health Organization. *The use of essential drugs: Report of a WHO Expert Committee* (Technical Report Series 882). Geneva, Switzerland: WHO, 1998).
8. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Комітет експертів ВООЗ з питань залежності від препаратів. Звіт двадцять восьмого засідання*. (Серія технічних звітів, № 836). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1993 рік (World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Twenty-eighth report*. (Technical Report Series 836). Geneva, Switzerland: WHO, 1993).
9. Міжнародна рада контролю за наркотиками. – Попит та пропозиція опіатів для медичних та наукових потреб. Взято зі: *Звіт Міжнародної ради контролю за наркотиками за 1989 рік*. – Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: ООН, 1989 рік (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. Джорансон Д.Е. – Доступність опіоїдів для полегшення болю при захворюванні на рак: Останні тенденції, аналіз системних бар'єрів, нові рекомендації ВООЗ та загроза незаконного використання. – *Журнал полегшення болю та симптомів*, № 8(6): ст. 353-360, 1993 рік (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. Джорансон Д.Е. – Нові міжнародні спроби забезпечити доступність опіоїдів для лікувальних цілей. – *Журнал полегшення болю та симптомів*, № 12(2): ст. 85-86, 1996 рік (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. Міжнародна програма ООН з контролю за наркотичними препаратами. – *Формат та рекомендації для підготовки національних генеральних планів контролю за лікарськими засобами*. – Відень, Австрія: ООН, 1994 рік (United Nations International Drug Control Programme. *Format and guidelines for the preparation of national drug control master plans*. Vienna, Austria: UN, 1994).
  13. Паттон С.В., Савіцкі Д.С. - *Основні методи аналізу та планування політики* (друге видання). Енглвуд Кліффс, Нью-Джерсі: Прентіс Хол, 1993 рік (Patton CV, Sawicki DS. *Basic methods of policy analysis and planning* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993).
  14. Ваймер Д.Л., Вікінг А.Р. - *Аналіз політики: Концепції та практика* (друге видання) Енглвуд Кліффс, Нью-Джерсі: Прентіс Хол, 1992 рік (Weimer DL, Vining AR. *Policy analysis: Concepts and practice* (Second edition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992).
  15. Міжнародна програма ООН з контролю за наркотичними препаратами. – *Національні закони та правила стосовно контролю за наркотичними препаратами та психотропними речовинами: кумулятивний індекс, 1994 рік*. – Відень, Австрія: ООН, 1994 рік (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. Організація об'єднаних націй. – *Єдина конвенція про наркотичні препарати, 1961р., зі змінами, внесеними у 1972 році Протоколом щодо внесення змін до Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р.* – Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: ООН, 1977 рік (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. Всесвітня медична асоціація. – *Декларація Всесвітньої медичної асоціації про незалежність лікарів та професійну свободу*. – Схвалено 38-м засіданням Всесвітньої медичної асоціації. Ранчо Міраж, штат Каліфорнія, США, жовтень 1986 року (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. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Національні програми контролю за захворюванням на рак: Рекомендації щодо політики та управління*. – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1995 рік (World Health Organization. *National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines*. Geneva, Switzerland: WHO, 1995).
  19. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Комітет експертів ВООЗ з питань залежності від препаратів. Звіт шістнадцятого засідання*. (Серія технічних звітів, № 407). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1969 рік (World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report*. (Technical Report Series 407). Geneva, Switzerland: WHO, 1969).
  20. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Експертний комітет ВООЗ з питань препаратів, що спричиняють звикання. Звіт шістнадцятого засідання*. (Серія технічних звітів, № 273). – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1964 рік (World Health

- Organization. *WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs. Thirteenth report.* (Technical report Series 273). Geneva, Switzerland: WHO, 1964).
21. Всесвітня організація охорони здоров'я. – *Класифікація психічних та поведінкових розладів ICD-10 (Міжнародна класифікація хвороб, 10-та редакція). Клінічні описи та рекомендації з діагностики.* – Женева, Швейцарія: ВООЗ, 1992 рік (World Health Organization. *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines.* Geneva, Switzerland: WHO, 1992).
  22. Центр ВООЗ з питань співробітництва в галузі міжнародного моніторингу за застосуванням препаратів. – *Друкування інформації з бази даних побічних ефектів препаратів.* – Уппсала, Швеція: 1999 рік (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Print-out from the Adverse Drug Reaction database.* Uppsala, Sweden: 1999).

## ДОДАТОК 1.

### ВИКОРИСТАННЯ ТЕРМІНІВ У ЦЬЙ ПУБЛІКАЦІЇ

**ВДД або „визначена денна доза”** (DDD або „defined daily dose”) – це обрахована середня денна доза приймання препарату, що застосовується для дорослих за основним призначенням. Показники споживання препарату виражаються як кількість „визначених денних доз” для пацієнтів у розрахунку на день та застосовуються з метою порівняння під час досліджень застосування препаратів. У технічних публікаціях МРКН показники „визначених денних доз” визначаються як річна середня денна доза споживання препарату (протягом періоду п’яти років) у розрахунку на мільйон жителів країни.

**Закон** означає правила поведінки (зобов’язуючої юридичної сили), схвалені окремим органом, законодавчим або іншим урядовим органом на національному, державному чи місцевому рівні.

**Залежність від препарату** – це сукупність фізіологічних, поведінкових та когнітивних явищ непостійного характеру, за яких першочергової важливості набуває необхідність застосування психотропного препарату (або препаратів). Необхідними описовими характеристиками є надмірне бажання отримати та прийняти наркотичний лікарський засіб і поведінка із ознаками постійного пошуку препарату.

**Зниження чутливості** – зниження чутливості до препарату внаслідок тривалого приймання, коли необхідно постійно збільшувати дозування для досягнення того ж ефекту, що й при прийнятті попередньої меншої дози.

**Конвенція 1961 року** – Єдина конвенція про наркотичні препарати, 1961 року зі змінами, внесеними Протоколом 1972 року про внесення змін до Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961 року.

**Метод анальгезії ВООЗ (WHO Analgesic Method)** також „трикрокова драбина знеболення”, „Three-Step Analgesic Ladder”) було розроблено для запровадження послідовного застосування препаратів для досягнення ефективного полегшення болю. Першим кроком є застосування препаратів, що не містять опіоїдів (таких, як аспірин, парацетамол або ібупрофен). Якщо це не допоможе полегшити біль, слід додатково застосовувати опіоїд, призначений для зменшення легкого та помірною болю (такий як кодеїн). Якщо опіоїд для легкого та помірною болю у поєднанні з препаратами, що не містять опіоїдів, не надає достатнього знеболення, тоді слід застосовувати опіоїд для помірною та сильного болю (такий, як морфін або інший в терапевтичній групі морфіну). Для усунення побічних ефектів знеболюючих препаратів, для посилення ефективності знеболення та для лікування супутніх психологічних розладів (наприклад, безсоння, роздратування та депресії) слід на будь-якій стадії лікування застосовувати допоміжні лікарські препарати.

**Наркотичний препарат** – юридичний термін, що стосується всіх речовин, які врегульовуються Єдиною конвенцією про наркотичні препарати, 1961р. та Протоколом 1972 року щодо внесення змін до цієї Конвенції, включаючи опіати, опіоїди, а також кокаїн та марихуану.

**Національна політика** повинна сприйматись в ширшому розумінні. Існує кілька різних *рівнів* „національної політики”, включаючи закони (іноді – кодекси законів або договори), правила (видаються урядовими установами для пояснення або застосування законів) та інші акти (урядові директиви, бюджети або програмні документи). Наприклад, деякі положення та адміністративні дії повинні бути закріплені в законі, а інші більше відповідають функціям адміністративної діяльності урядів. В окремих випадках офіційні джерела визначають рівень. Існують також різні *типи* національних політик, що можуть відноситись до предмета цих Рекомендацій. Наприклад, деякі відповідні положення та адміністративні дії можуть бути в урядових рішеннях щодо громадського здоров’я, препаратів, зловживання лікарськими засобами та контролю за захворюваннями на рак. „Національна політика” також означає рішення органів виконавчої влади штатів, провінцій, територіальних одиниць та інших урядових підрозділів, особливо у випадку, коли рівень таких органів виконавчої влади визнається таким, що відповідає предмету цих Рекомендацій. Наприклад, деякі штати схвалюють рішення з питань контролю за застосуванням наркотичних препаратів.

**Незаконне використання** – це переведення контрольованих препаратів із законних до незаконних каналів розповсюдження або застосування.

**Опіат** – це речовина, що виробляється з рослин маку (наприклад, кодеїн або морфін).

**Опіоїд** – це науковий термін, що означає природний або синтетичний лікарський засіб, вплив якого передається спеціальними рецепторами в центральній та периферійній нервових системах (наприклад, кодеїн, морфін, оксикодон та фентаніл).

**Правило** – офіційне рішення уряду, що має силу закону та прийняте з метою застосування або пояснення законів.

**Синдром відміни** – наслідки багаторазового приймання певного препарату, утримання від якого може спричинити загострення поведінки із ознаками постійного пошуку препарату в зв'язку з бажанням уникнути або полегшити неприємні відчуття від припинення приймання препарату та/чи спричинити серйозні психологічні зміни, що можуть потребувати лікування.

**Статистичні дані споживання** подаються щороку урядами до МРКН та відображають обсяги наркотичних препаратів, що розподіляються в країні на роздрібному рівні, тобто в лікарнях, аптеках та лікарями.

## ДОДАТОК 2.

### ЗАМОВЛЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО КЛЮЧОВИХ РЕСУРСІВ (ПУБЛІКАЦІЇ ВООЗ)

### ЗАМОВЛЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО КЛЮЧОВИХ РЕСУРСІВ (ПУБЛІКАЦІЇ ООН)

Title / Назва:	<b>Cancer pain relief and palliative care. Report of a WHO expert committee. Technical report series, No. 804</b> „Знеболення та паліативне лікування при захворюванні на рак” – Звіт Комітету експертів ВООЗ. Серія технічних звітів, № 804	<b>Cancer pain relief: With a guide to opioid availability</b> „Знеболення при захворюванні на рак: З довідником щодо доступності опіоїдів”
Author/Автор:	World Health Organization Всесвітня організація охорони здоров'я	World Health Organization Всесвітня організація охорони здоров'я
Date / Дата:	1990	1996
Language / Мова:	Available directly from WHO in: English, French, Spanish Also available in: Chinese, Indonesian, Italian, Japanese, Polish, Russian and Turkish. Можна замовити безпосередньо в ВООЗ англійською, французькою, іспанською мовами. Також є китайською, індонезійською, італійською, японською, польською, російською та турецькою.	Available directly from WHO in: English, French, Spanish Also available in: Bengali, Chinese, German, Indonesian, Italian, Japanese, Portuguese, Russian, Serbian, and Vietnamese. Можна замовити у ВООЗ англійською, французькою, іспанською мовами. Також є бенгальською, китайською, німецькою, індонезійською, італійською, японською, португальською, російською, сербською, в'єтнамською
Internet / Адреса в Інтернет:		See for Part 2 of the book (English only) Див. щодо 2-ї частини книги (лише англійською): <a href="http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm">www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm</a>
Cost/Вартість:	Sw.fr. 9.-/US \$7.20	Sw.fr. 17.-/US \$15.30
Order No. / № замовлення:	1100804	1152247
Abstract / Короткий огляд:	This report considers what can and should be done to comfort patients suffering from the distressing symptoms of advanced cancer. Although methods for the relief of pain are emphasized, other physical, psychological, and spiritual needs for comfort are also included. The concept of palliative care is explained in terms of its concern with quality of life and comfort before death, emphasis on the family as the unit of care, dependence on teamwork, and relationship to curative interventions. Subsequent sections concentrate on measures for the relief of pain and other physical symptoms, the psychosocial needs of the patient and family, and the need for spiritual comfort. A section on ethics provides important statements concerning the legal and ethical distinction between killing the pain and killing the patient. / Цей звіт розповідає про те, що можна і слід робити для заспокоєння пацієнтів, що страждають від болісних симптомів прогресуючого захворювання на рак. Хоч наголошується на методи полегшення болю, також описуються і методи задоволення фізичних, психологічних та духовних потреб. Концепцію паліативного лікування викладено на прикладі його зв'язку з якістю життя та задоволенням перед смертю, наголосу на значенні сім'ї, як лікувальної одиниці, залежності від роботи в команді та взаємозв'язку з лікувальними методиками. Наступні розділи розповідають про заходи для полегшення болю та інших фізичних симптомів, психосоціальні потреби пацієнта та його сім'ї і потребу душевного спокою. Розділ етичних питань подає важливі формулювання щодо юридичної та етичної різниці між „вбивством болю” та „вбивством пацієнта”.	This new edition of WHO guidelines to cancer pain relief presents a simple and practical method to relieve the pain syndromes unique to cancer. After a brief explanation of the physiological and psychological causes of cancer pain, part one presents a nine-step procedure for pain assessment, including questions clinicians should ask. The most extensive section details how to select and prescribe opioid and non-opioid analgesics, drugs for neuropathic pain, and adjuvant drugs for the treatment of side effects, the enhancement of pain relief and the management of psychological disturbances. Part two describes the international system by which morphine and other opioids are made available for medical purposes. It concludes with the criteria that can be used to regulate the dispensing of opioids by physicians, nurses, and pharmacists. Дана нова редакція Рекомендацій ВООЗ щодо знеболення при захворюванні на рак викладає простий та практичний метод полегшення синдромів болю, характерних виключно для захворювання на рак. Після короткого викладу фізіологічних та психологічних причин болю при захворюванні на рак, перша частина описує процедуру з десяти етапів для аналізу болю, включаючи питання, які повинні задавати клінічні лікарі. Найбільший розділ в деталях описує процедуру вибору і призначення опіоїдних анальгетиків та анальгетиків, що не містять опіоїдів, препаратів для невропатичного болю та допоміжних препаратів для лікування побічних ефектів, підвищення ефективності знеболення та лікування психологічних розладів. Друга частина розповідає про міжнародну систему, з допомогою якої забезпечується доступність морфіну та інших опіоїдів для лікувальних цілей. На завершення описуються критерії, що можуть бути використаними для врегулювання розповсюдження опіоїдів лікарями, медсестрами та фармацевтами.
Order Information / Інформація щодо замовлення:	To order directly from WHO / Щоб замовити безпосередньо у ВООЗ:  WHO Distribution and Sales 1211 Geneva 27, Switzerland Telephone / Телефон: 41 22 791 2476 Fax / Факс: 41 22 791 4857 Email to place orders / Надсилайте замовлення ел. поштою на адресу: <a href="mailto:bookorders@who.ch">bookorders@who.ch</a>  To order from publishers in most countries, a list of sales agents is available on the internet at Для замовлення безпосередньо у видавців, див. перелік агентів зі збуту в Інтернет: <a href="http://www.who.int/dsa">www.who.int/dsa</a>	

ЗАМОВЛЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО КЛЮЧОВИХ РЕСУРСІВ  
(ПУБЛІКАЦІЇ ООН)

Title/Назва:	<b>Availability of opiates for medical needs</b> Доступність опіатів для лікувальних цілей	<b>Competent National Authorities under the International Drug Control Treaties</b> Компетентні національні органи згідно міжнародних угод про контроль за препаратами	<b>Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961</b> Єдина конвенція про наркотичні препарати, 1961р. зі змінами, внесеними Протоколом 1972р. Про внесення змін до Єдиної конвенції про наркотичні препарати, 1961р.	
Author / Автор:	United Nations – International Narcotics Control Board ООН - Міжнародна рада контролю за наркотиками	United Nations Організація об'єднаних націй	United Nations Організація об'єднаних націй	
Date / Дата:	1996	1999	1972	
Language / Мова:	Available directly from UN in: English, French, Spanish Можна замовити безпосередньо в ООН англійською, французькою, іспанською мовами.	English, French, Spanish, Arabic, Russian Англійська, французька, іспанська, арабська, російська мови.	English Англійська	English, French Англійська, французька
Internet:	See: <a href="http://www.incb.org">www.incb.org</a> under AAnnual Report, 1995 Special Report@ for English, French and Spanish versions (PDF format) Див. за адресою <a href="http://www.incb.org">www.incb.org</a> Річний звіт за 1995 рік, Спеціальний звіт (англійська, французька та іспанська версії в форматі 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>
Cost / Вартість:				
Order No. / №замовлення:	E.96.XI.6	E.99XI.p	E.77.XI.3	
Abstract / Короткий огляд:	This report, based on a survey of governments in the world, shows that opioids are still widely unavailable for medical needs. INCB recommends steps that governments and health professionals should take to address this problem. / Даний звіт, що базується на опитуванні урядів світу, демонструє, що опіоїди все ще значною мірою недоступні для лікувальних цілей. МРКН рекомендує ряд заходів, які уряди та спеціалісти охорони здоров'я повинні вживати для вирішення цієї проблеми.			

Order info / Інформація щодо замовлення:	Order exclusively from UN Publications Sales Office and Bookshop /Замовляйте безпосередньо в Підрозділі з продажу публікацій та книгарні ООН CH-1211, Geneva 10 Switzerland Telephone / Телефон: 41-22-917-2614 Fax / Факс: 41-22-917-0027 Email / Адреса ел. пошти: <a href="mailto:unpubli@unog.ch">unpubli@unog.ch</a>  Or / Або  UN Publications / Публікації ООН Rm. DC2-853, 2 UN Plaza New York, NY 10017 USA Telephone / Телефон: 212-963-8302 or 1-800-253-9646 Fax / Факс: 212-963-3489 Email / Ел. пошта: <a href="mailto:publications@un.org">publications@un.org</a>
---	--

### Додаток 3. КОРОТКИЙ ВИКЛАД РЕКОМЕНДАЦІЙ

Номер	Назва Рекомендації
1	Уряди повинні перевіряти свої політики контролю за наркотичними препаратами на предмет наявності надмірних обмежень, що можуть впливати на ефективність системи охорони здоров'я щодо полегшення болю, та, за необхідності, вносити відповідні зміни.
2	Національні політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинні визнавати, що опіоїди безумовно необхідні для лікувальних цілей, зокрема для полегшення болю та страждань.
3	Національні політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинні враховувати зобов'язання урядів щодо забезпечення доступності опіоїдів для всіх лікувальних та наукових цілей.
4	Уряд повинен визначити орган, відповідальний за забезпечення доступності опіоїдів для використання у лікувальних цілях.
5	Уряди повинні розробляти (використовуючи інформацію з відповідних джерел) практичний метод реального оцінювання медичних та наукових потреб в опіоїдах.
6	Уряди повинні надавати МРКН плановані показники необхідних на наступний рік для лікувальних та наукових цілей обсягів наркотичних препаратів.
7	Уряди повинні надавати МРКН додаткові розрахунки щодо потреби в наркотичних препаратах, якщо виявиться, що їх доступність недостатня для задоволення медичних потреб, потреб за надзвичайних ситуацій або виняткових медичних потреб.
8	Уряди повинні подавати МРКН річні статистичні звіти щодо розробки, виробництва, обігу, застосування та запасів наркотичних препаратів.
9	Уряди повинні проводити переговори зі спеціалістами охорони здоров'я щодо законодавчих вимог призначення та видачі наркотичних препаратів.
10	Національні органи контролю за застосуванням наркотичних препаратів та спеціалісти охорони здоров'я повинні співпрацювати, щоб забезпечити доступність опіоїдних анальгетиків для лікувальних та наукових цілей, включаючи знеболення.
11	Уряди повинні забезпечити (у співпраці з ліцензіатами), що закупівлі, виробництво та розповсюдження опіоїдних препаратів здійснюється своєчасно, а тому немає проблем з доставками препаратів та такі лікарські засоби завжди доступні для пацієнтів, які їх потребують.
12	Уряди повинні дозволяти та сприяти розповсюдженню і доступності опіоїдних препаратів по всій країні з метою досягнення максимального доступу пацієнтів до знеболюючих препаратів із одночасним проведенням належного контролю для запобігання незаконному використанню та зловживанню.
13	Уряди повинні впроваджувати та розвивати національну програму контролю за захворюванням на рак, що передбачала би полегшення болю при даному захворюванні та паліативне лікування як пріоритет для заходів з охорони здоров'я, включаючи навчання Методу анальгезії, розробленого ВООЗ для полегшення болю при захворюванні на рак, та заходам полегшення болю і паліативного лікування.
14	Термінологія національної політики контролю за застосуванням наркотичних препаратів не повинна містити потенційної можливості допущення помилкового розуміння терміну застосування опіоїдів для полегшення болю як зловживання препаратом або залежність від лікарського засобу.
15	Під час вживання заходів для уникнення незаконного використання, уряди повинні уникати надмірних обмежень, які перешкоджають прийняттю рішень щодо лікування пацієнта. Такі рішення, як призначене дозування препарату та тривалість лікування, повинні прийматись лікарем та базуватись на потребах пацієнта.
16	Національна політика контролю за застосуванням наркотичних препаратів повинна уникати визначення таких вимог до процедури призначення препарату, що могли б надміру обмежити доступ лікарів та пацієнтів до засобів знеболення.

**Додаток 4. Споживання основних наркотичних препаратів у світі**

**Середнє щоденне споживання визначених денних доз в розрахунку на мільйон жителів протягом 1994-1998 рр.**

Країна	КодЕін	Дигдро-кодеін	Етил-морфін	Морфін	Фолькодін	Декстропро-паксифен	Дифен-оксилат	Метадон	Петідін	Інші	Всього
Ireland - Irlande - Irlanda	12,839	16,071		2,454	3,837	1,263		1,098	103	1,650	39,316
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 Zelande - 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	11,175
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	8,919
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		5,550
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	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

**Додаток 4. Споживання основних наркотичних препаратів у світі**

**Середнє щоденне споживання визначених денних доз в розрахунку на мільйон жителів протягом 1994-1998 рр.**

Країна	КодЕін	Дигдро- кодеін	Етил- морфін	Морфін	Фолькодін	Декстропро- паксифен	Дифен- оксилат	Метадон	Петідін	Інші	Всього
Italy - Italie - Italia	719	127	6	121		126	3	785	2	1	1,891
Malaysia - Malaisie - Malasia	1,189	158		60	84		324		21		1,836
Iraq	384			2		79	1,334		3		1,801
Cayman Islands - Iles Caïmanes - Islas 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 - República Checo	895	38	54	388	51			2	60	230	1,718
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		1,044
Tunisia - Tunisie - Túnez	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 - Turquía	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		481
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

### Додаток 4. Споживання основних наркотичних препаратів у світі

#### Середнє щоденне споживання визначених денних доз в розрахунку на мільйон жителів протягом 1994-1998 рр.

Країна	Країна	Коден	Дигідро- кодеїн	Етил- морфін	Морфін	Фолькодін	Декстропро- паксифен	Дифен- оксилат	Метадон	Петідін	Інші	Всього
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	3	1	202	1	2	1	12	351
Albania - Albanie		231		3	3	44				6	58	342
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	1	130			99	3	24	262
Panama - Panamá		184				22		3		12	40	260
Tonga		30				6	215			3		253
Mauritius - Maurice - Mauricio		100				26				31	87	245
Côte d'Ivoire		233										234
Senegal - Sénégal		225									9	234
Bahamas		18				46		25		31	111	231
Ukraine - Ucraina		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	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	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 - Bahrein - Bahrein		14				58				35		107
Botswana		7	18			53			1	26		106
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 - Belarus		1				59					13	73
Republic of Moldova - République de Moldova - República de Moldova		14		2	2	39					13	68
Uganda - Ouganda		43				9				2		55
Kiribati		2				36				8		45

**Додаток 4. Споживання основних наркотичних препаратів у світі**

**Середнє щоденне споживання визначених денних доз в розрахунку на мільйон жителів протягом 1994-1998 рр.**

Країна	Коден	Дигідро- кодеїн	Етил- морфін	Морфін	Фолькодін	Декстропро- поксифен	Дифен- оксилат	Метадон	Петідін	Інші	Всього
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
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
Swaziland - 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						3			1	12	13
Nigeria - Nigéria	7										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		8
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 - Azerbaiyán				2							2
Benin - Bénin				1					1		2
Nepal - Népal	2							1			2
Vanuatu	1								1		2
Cambodia - Cambodge - Camboya									1		1
Ethiopia - Éthiopie - Etiopía	1										1
Mauritania - Mauritanie											1
Togo									1		1
Yemen - Yémen									1		1