WHO/EDM/QSM/2000.4
ДЛЯ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

ДОСТИЖЕНИЕ РАВНОВЕСИЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ КОНТРОЛЯ ОПИОИДОВ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

© Всемирная организация здравоохранения, 2000 г.

Настоящий документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), и все права принадлежат Организации. С документом, однако, можно бесплатно ознакомиться, составлять его краткий конспект, воспроизводить или переводить, как полностью, так и частично, но не для продажи или использования в коммерческих целях.

За мнения, выраженные в документе указанными авторами, полностью ответственны сами эти авторы.

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, resumé 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.

WHO/EDM/QSM/2000.4
Для общего пользования

ДОСТИЖЕНИЕ РАВНОВЕСИЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ КОНТРОЛЯ ОПИОИДОВ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ

СПИСОК ВНЕСЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Страница 2, Пункт IX; удалить (Раздел XI).

Страница 4, седьмой абзац, седьмая строка; изменить 1997 на 1998 г.

Резюме

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) установила, что недостаточное устранение боли при раковых заболеваниях представляет собой серьезную проблему здравоохранения в мире. Во всем мире ежегодно документируются 10 миллионов новых случаев рака и 6 миллионов смертей от этого неинфекционного заболевания *(1)*. Через двадцать лет общее количество случаев рака удвоится. Распространенность рака, в настоящий момент самая высокая в развитых странах, перенесется на развивающиеся страны, отражая лучшие стратегии профилактики в развитом мире. Программа ВОЗ по контролю раковых заболеваний провела оценку, что к 2020 году приблизительно 70% ежегодных новых случаев заболевания раком будут приходиться на развивающиеся страны *(1)*, где большинству пациентов диагноз ставится уже на поздних стадиях болезни. Боль типична для рака, но особенно она доминирует на поздних стадиях, ближе к концу жизни.

Как ни трагично, но раковую боль часто оставляют без лечения; если ее все же лечат, облегчение часто недостаточное. При этом ВОЗ удалось продемонстрировать, что в большинстве случаев боли при раке, если не во всех, боль *можно* было снять, если бы применялись *имеющиеся* медицинские знания и способы лечения. В лечении есть пробел: разница между тем, что можно сделать, и что *делается* для снятия раковой боли. Этот пробел можно минимизировать, обеспечив соответствующее образование и подготовку медицинских работников и облегчив доступ к услугам снятия боли и паллиативного ухода. Однако, большая часть этого пробела в лечении, особенно в развивающихся странах, определяется недостаточной доступностью и применением болеутоляющих препаратов, особенно опиоидных анальгетиков.

Хотя существует множество медикаментозных и немедикаментозных способов устранения боли, опиоидные анальгетики, такие как кодеин и морфин, являются *совершенно необходимыми* для лечения раковой боли. Если раковая боль средней или тяжелой степени, в терапевтической группе морфина не существует замены опиоидам. Международный совет по контролю над наркотиками (INCB)[1], международный орган, который, помимо прочего, осуществляет мониторинг глобальной доступности наркотических препаратов, подчеркивает, что такие препараты должны быть доступны для снятия боли.

Опиоиды классифицируются как наркотические средства, потому что обладают потенциалом к привыканию. Как следствие, они регулируются международными соглашениями и национальной политикой контроля над наркотиками. INCB, ВОЗ и национальные правительства сообщают, что опиоиды недостаточно доступны для медицинских целей. Существует ряд причин, включая низкую приоритетность снятия боли в системах здравоохранения, сильно преувеличенный страх зависимости, чрезмерно сдерживающую национальную политику контроля над наркотиками и проблемы с приобретением, производством и распространением опиоидов.

В некоторых странах правительства и работники здравоохранения работают вместе, стремясь усовершенствовать систему устранения раковой боли и предоставления паллиативного ухода; некоторые начали идентифицировать и корректировать чрезмерно ограничивающий контроль медицинского использования опиоидных анальгетиков. Другим странам все еще предстоит решать эти вопросы. Настоящие Рекомендации могут использоваться правительствами для определения того, созданы ли в рамках их национальной политики контроля над наркотиками правовые и административные структуры, которые обеспечивали бы доступность опиоидных анальгетиков для медицинских целей в соответствии с международными соглашениями и рекомендациями INCB и ВОЗ.

---

[1] Международный совет по контролю над наркотиками – это независимый орган, существующий на основании договоров, который осуществляет мониторинг внедрения Единой конвенции о наркотических средствах от 1961 г. и других связанных с этим вопросом соглашений. Описание Совета и его деятельности см. INCB, 1999 г. *(2)*.

В отчете INCB за 1995 г. *(3)* говорится:

> *«...эффективный режим национального контроля над наркотиками должен включать в себя не только программу предотвращения незаконного оборота и обходных путей, но и программу, обеспечивающую соответствующую доступность наркотических средств для медицинских и научных целей»* (стр. 14).

Глава I
Цель и аудитория

Целью настоящих рекомендаций по самооценке является поощрение правительств к достижению более высокого уровня управления болью путем идентификации и преодоления нормативных барьеров доступности опиоидов.[2] Настоящие рекомендации могут также использоваться для разработки сбалансированной национальной (включая государственные, местные или территориальные органы власти в зависимости от ситуации) политики контроля над наркотиками там, где таковой пока нет. (Определение «национальной политики» см. в Приложении 1) «Равновесие» относится к двойной цели предотвращения незаконного оборота и обходных путей, с одновременным обеспечением доступности препаратов для медицинских и научных целей, в частности, для снятия боли и облегчения страдания (более подробное обсуждение см. в Главе VII).

Настоящий документ разработан для тех, кто определяет направление национальной политики контроля над наркотиками, а также для тех, кто внедряет ее. Им также могут пользоваться работники здравоохранения и их организации с целью стимулирования сотрудничества с правительствами и содействия дальнейшему образованию.

Настоящий документ отвечает своим целям несколькими путями:

I. Представлена базовая информация о глобальной проблеме недостаточного облегчения раковой боли
(Глава II);
II. Представлена информация о том, почему опиоиды (т.е. наркотические препараты, опиаты[3]) необходимы для медицинского устранения боли (Глава III);
III. Представлена информация о недостаточной доступности опиоидных анальгетиков во многих странах (Глава IV);
IV. Перечислены причины недостаточной доступности с конкретными указаниями на излишне строгие положения относительно болеутоляющих препаратов, существующие в рамках национальной политики контроля над наркотиками (Глава V);

---

[2] Существуют три уровня препятствий адекватному устранению боли: экономический, медицинский и законодательный. Хотя в настоящих рекомендациях основное внимание уделяется законодательным аспектам, сохраняется четкое понимание того, что экономические и медицинские препятствия играют значимую роль в недостаточном снятии боли. Например, в некоторых странах в силу экономических причин работников здравоохранения подталкивают к применению более дорогостоящих и менее эффективных фармацевтических продуктов. Это может дополнительно обострять недостаточное наличие препаратов как для всей системы здравоохранения в целом, так и для отдельных пациентов. В некоторых странах скудные медицинские ресурсы тратятся на дорогостоящее медикаментозное лечение, которое бесполезно для больных раком на последней стадии *(4)*. Такая политика препятствует обеспечению паллиативного ухода. Наконец, медицинское образование, в котором не уделяется внимание снятию боли, также способствует недостаточному устранению боли.

[3] Определения «опиатов» и «опиоидов», а также других ключевых терминов, используемых в настоящей публикации, см. в Приложении 1.

V. Представлены логические обоснования для правительств для оценки национальной политики на предмет ее сбалансированности (Глава VI);
VI. Описан метод, который использовался для разработки рекомендаций относительно проведения самооценки (Глава VII);
VII. Рекомендации предлагаются с целью достижения консенсуса в процессе принятия сбалансированной национальной политики контроля над наркотиками. Они основываются на международном медицинском и законодательном консенсусе относительно того, что национальная политика контроля над наркотиками должна быть сбалансирована (Глава IX);
VIII. Предложен контрольный список вопросов для направления самооценки (Глава X);
IX. Информация о ссылках представлена на страницах 28-29;
X. Информация о заказе ключевых источников представлена в Приложении 2; и
XI. Список правительственных учреждений, ответственных за регулирование вопросов, связанных с наркотиками (национальных компетентных органов власти), можно получить в INCB:

веб-сайт http://www.incb.org
телефон +43-1-26060-4277, факс +43-1-26060-5867/5868

Глава II
Недостаточное устранение боли

Боль распространена среди людей, болеющих раком. Раковые больные могут нуждаться в утолении боли на каждой стадии заболевания. Более двух третей пациентов на последних стадиях рака испытывают боль, часто сильную *(5)*. Для таких пациентов снятие боли должно быть частью общего курса лечения. В отношении пациентов на поздней стадии рака снятие боли и других симптомов должно быть целью первостепенной важности для национальных программ контроля раковых заболеваний.

В 1996 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* заявил:

> *«Во многих регионах мира большинство раковых пациентов находятся на поздней стадии заболевания. Для них единственным реалистичным вариантом лечения являются снятие боли и паллиативный уход»* (стр. v).

Исследования показывают, что более 50% раковых больных страдают от не устраненной боли *(6)*. Не устраненная боль может отрицательно сказаться на всех аспектах жизни человека, включая аппетит, настроение, самооценку, отношения с другими и даже способность двигаться. В некоторых странах имеются сведения о том, что не устраненная боль может привести к желанию умереть и просьбам о проведении эвтаназии и ассистированного суицида. Снятие боли, как показывают исследования, ведет к улучшению качества жизни.

Глава III
Медицинская необходимость в опиоидных анальгетиках

В 1986 году участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* заявили, что:

> *«Для пациентов, испытывающих сильную боль, морфин – сильный опиоид – это тот препарат, который необходим»* (стр. 18).

В 1986 году ВОЗ объявила миру, что большую часть раковой боли, если не всю, можно было бы устранить, если бы применялись имеющиеся на данный момент медицинские знания *(6)*. Раковую боль можно облегчить при помощи различных медикаментозных и немедикаментозных средств, включая опиоидные анальгетики. Однако, морфин и опиоиды терапевтической группы морфина считаются необходимыми при умеренных или сильных болях *(4, 5, 6)*. Работники здравоохранения поощрялись к применению проверенного трехэтапного анальгетического метода (определение см. в Приложении 1), который был разработан ВОЗ как эффективный способ снятия боли.

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* в 1990 году заявил, что:

> *«Свобода от боли должна рассматриваться как право каждого ракового больного, а доступность болеутоляющих – как выражение уважения к этому праву»* (стр. 10).

Облегчение сильной раковой боли зависит от доступности и применения опиоидов терапевтической группы морфина. У этих опиоидов нет «потолка анальгетической активности» (т.е. фармакологического свойства препарата, при котором увеличение дозы не обеспечивает дополнительного анальгетического эффекта). Их можно спокойно назначать в увеличивающихся дозах до тех пор, пока боль не будет устранена, при условии, что пациент нормально переносит побочное действие *(5)*. Для таких опиоидов нет стандартной дозы лечения. Необходимая для снятия боли доза должна определяться индивидуальными потребностями пациента.[4]

Морфин и один или более других опиоидных болеутоляющих средств, а также другие препараты, применяемые для снятия боли и симптомов, должны быть доступны в необходимых количествах, когда пациенты в них нуждаются, и там, где пациенты проживают *(4)*.

В 1986 году участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* заявили:

> *«Из 22 препаратов, широко применяемых для снятия раковой боли, восемь включены в Единую конвенцию о наркотических средствах 1961 г. и один – в Конвенцию о психотропных веществах 1971 г....»* (стр. 27).

Экспертный комитет ВОЗ по основным лекарственным средствам *(7)* в течение многих лет определяет морфин, кодеин и другие опиоиды как «основные лекарственные средства», то есть:

> *«те, которые удовлетворяют потребностям здравоохранения в отношении большей части населения; поэтому они должны быть доступны в любое время в соответствующих количествах и соответствующих формах дозировки...»* (стр. 2).

---

[4] Клиническую информацию о том, как выбирать и применять анальгетики, см.: ВОЗ, 1996 г. *(5)*.

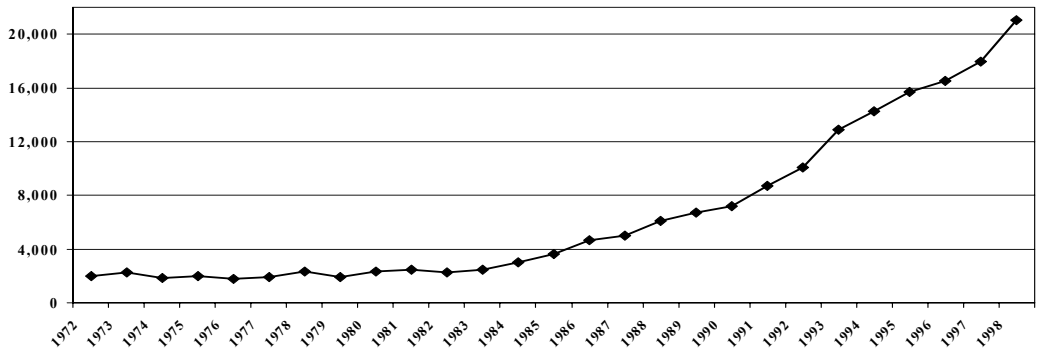
Общее глобальное потребление морфина значительно увеличилось после того, как некоторые национальные правительства и работники здравоохранения приняли анальгетический метод ВОЗ для снятия раковой боли. Однако, большей частью увеличение потребления морфина произошло лишь в ряде развитых стран, которые представляют малую часть населения планеты *(3)*. В последнее время потребление морфина начало повышаться и в других странах, включая некоторые развивающиеся страны. Статистические данные INCB за период с 1990 по 1998 годы показывают, что значительное увеличение имело место как в развитых, так и в развивающихся странах, тогда как потребление в других странах осталось на том же уровне или даже сократилось. Большинство стран потребляют очень мало морфина.

В Приложении 4 представлены данные о потреблении более широкого спектра опиоидов, указанных в виде определенной дневной дозы (определение см. в Приложении 1) на миллион в среднем выражении за пять лет. На основе Приложения 4 можно сравнить потребление некоторых опиоидов внутри стран и между ними. Во многих странах потребление остается чрезвычайно низким по сравнению с медицинскими потребностями, и многим национальным правительствам еще предстоит решить проблему этого важного дефицита *(3)*.

Глава IV
Недостаточная доступность опиоидов

Во многих странах морфин или другие опиоиды терапевтической группы морфина недоступны, доступны только в ограниченных количествах или местах либо доступны, но недостаточно применяются *(4)*. Благодаря публикации трехэтапного анальгетического метода ВОЗ для снятия раковой боли в 1986 году потребление морфина в мире возросло. До начала 1980-ых годов потребление морфина (определение см. в Приложении 1) было низким и стабильным (см. график ниже).

Global Consumption of Morphine
1972-1998



Source: International Narcotics Control Board

В 1993 году Экспертный комитет ВОЗ по лекарственной зависимости *(8)* признал:

> *«что существовала большая необходимость обеспечения того, чтобы в стремлении снизить немедицинское применение терапевтических психически активных средств у пациентов, действительно нуждающихся в медицинской помощи, не было препятствий к лечению соответствующими количествами определенных препаратов. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что медицинская потребность в опиоидах не удовлетворяется в достаточной мере, особенно среди больных раком, которым могут требоваться большие дозы опиоидов для оптимального снятия боли»* (стр. 20).

Согласно исследованию правительств, проведенному в 1995 году INCB *(3)*, инъекционные формы морфина все еще более доступны, чем рекомендованная ВОЗ оральная форма. Хотя 60% включенных в исследование правительств одобрили анальгетический метод ВОЗ, примерно половина правительств, принимавших участие в исследовании, сообщили, что морфин доступен не во всех больницах с программами лечения раковых заболеваний. Успешности внедрения анальгетического метода препятствует недостаток опиоидных анальгетиков;

будущий успех будет зависеть от правительственных попыток идентифицировать и преодолеть преграды в системах здравоохранения и регулятивных системах.

Глава V
Препятствия доступности опиоидов

INCB и ВОЗ привлекали внимание к недостаточному снятию боли и пришли к заключению, что это происходит частично вследствие чрезмерной строгости законов и указаний, которые препятствуют соответствующей доступности и медицинскому применению опиоидов *(3, 4, 5, 9, 10, 11)*. [5]

Еще в 1986 году участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* признали необходимость обновления национальных систем контроля наркотиков таким образом, чтобы они соответствовали меняющимся медицинским потребностям:

> *«Системы, регулирующие распространение и назначение опиоидных препаратов были разработаны еще до того, как была признана ценность орального применения опиоидных препаратов с целью снятия раковой боли. Эти системы разрабатывались для предотвращения социального злоупотребления сильными опиоидами; при этом не планировалось предотвращать применение опиоидов для снятия раковой боли»* (стр. 27).

В 1986 участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* более четко сформулировали задачи Единой конвенции по наркотическим средствам 1961 г. с учетом поправок, внесенных Протоколом поправок 1972 г. к Единой конвенции по наркотическим средствам 1961 г. (далее в тексте именуемой Конвенцией 1961 г., см. Приложение 1), и Конвенции по психотропным веществам 1971 г.:

> *«...Основной целью этих двух конвенций является прекращение торговли и применения контролируемых лекарственных средств,* ***за исключением таковых в медицинских и научных целях****.* ***Конвенции не планировались как препятствие применению необходимых препаратов для снятия раковой боли.*** *Таким образом, важно, чтобы, соответствуя конвенциям, национальные законодательства в то же время не препятствовали применению этих лекарственных средств для лечения больных раком. Некоторые страны пошли дальше минимальных мер контроля, описанных конвенциями. В некоторых из них установлены строгие меры контроля, особенно в отношении назначения и распространения препаратов* (сказано с особым ударением)» (стр. 27).

В 1989 году INCB *(9)* привлекло внимание к слишком бурной реакции некоторых правительств на проблему злоупотребления веществами, когда:

> *«...реакция некоторых законодателей и официальных лиц на страх усиления или распространения злоупотребления наркотиками привела*

[5] Обсуждение всех препятствий снятию раковой боли, паллиативному уходу и доступности опиоидов см.: ВОЗ, 1990 г. *(4)*; 1996 г. *(5)*.

принятию законов и указаний, которые в некоторых случаях могут чрезмерно ограничить доступность опиатов. Проблема может также возникнуть из-за того, как законы и указания, касающиеся контроля наркотиков, толкуются или применяются» (стр. 1).

«...законодатели иногда принимают законы, которые относятся не только к самому незаконному обороту, но также затрагивают некоторые аспекты законного оборота и применения без проведения соответствующей предварительной оценки воздействия этих новых законов на такую законную деятельность. Повышенная озабоченность возможностью злоупотребления может также привести к принятию чрезмерно ограничивающих указаний, которые практически сократят применение препаратов для законных целей» (стр. 15).

В самом деле, длительное применение опиоидов в качестве болеутоляющих средств традиционно отвергалось из-за предполагаемого риска «наркотической зависимости». Отделение ощущений и мифов от реальности требует грамотного использования терминологии.

Путаница в терминах может удержать и врачей, и пациентов от применения опиоидов даже тогда, когда для такого применения существуют весомые медицинские показания. Могут иметь место два взаимосвязанных, но разных примера путаницы в понятиях: (а) путаница между «злоупотреблением» (или «неправильным употреблением») и длительным медицинским применением, и (б) путаница между «склонностью» и «зависимостью».

Что касается первого случая, основной целью Конвенции 1961 г. является предотвращение <u>злоупотребления</u> наркотическими лекарственными препаратами при обеспечении их доступности для медицинского <u>применения</u>. Таким образом, очень важно делать четкое различие между <u>злоупотреблением</u> и медицинским <u>применением</u> наркотических препаратов.

Конвенция 1961 г. не дает определения терминам «неправильное употребление» или «злоупотребление». Однако, «злоупотребление» определено Экспертным комитетом ВОЗ по лекарственной зависимости *(19)*:

«постоянное или случайное чрезмерное потребление лекарственных препаратов, противоречащее приемлемой медицинской практике или не связанное с ней» (стр. 6).

Из этого определения явно следует, что медицинское применение лекарственных средств, вне зависимости от длительности и наличия отрицательных реакций на такие средства (включая «лекарственную зависимость»), не является «злоупотреблением наркотиками».

Путаницу между «склонностью» и «зависимостью» сложнее объяснить, потому что ВОЗ больше не пользуется термином «склонность». Поэтому нет и официального

определения ВОЗ термину «склонность», которое можно было бы сравнить с определением «зависимости». [6]

Ниже приводится настоящее определение «зависимости»[7], данное Экспертным комитетом ВОЗ по лекарственной зависимости *(8)*:

> *«Совокупность физиологических, поведенческих и когнитивных феноменов различной интенсивности, где употребление психотропного (-ых) вещества (веществ) получает высший приоритет. Необходимыми характерными признаками являются озабоченность желанием получить и принять вещество и постоянное поведение, указывающее на стремление к наркотикам. Определяющие факторы и вероятные последствия лекарственной зависимости могут биологические, психологические или социальные, и они, как правило, взаимодействуют»* (стр. 5).

Центральная концепция в определении ВОЗ «лекарственной зависимости» требует присутствия сильного желания или чувства необходимости принятия вещества.

Клинические рекомендации ВОЗ (ICD-10) в отношении определенного диагноза «зависимости» требуют, чтобы ощущались или присутствовали три или более из следующих шести характерных признаков *(21)*:

(а) *сильное желание или чувство необходимости принятия вещества;*
(б) *трудности с контролированием поведения, ведущего к принятию вещества, в отношении начала, прекращения или уровней употребления;*
(в) *физиологическое абстинентное состояние в случае прекращения приема вещества или сокращения его дозы, которое выражается как: характерный абстинентный синдром в отношении данного вещества; либо употребление того же (или аналогичного) вещества с целью снятия или предотвращения симптомов абстиненции;*
(г) *признаки толерантности, такие как необходимость употребления более высоких доз психотропного вещества, чтобы достичь эффекта, который изначально достигался при помощи более низких доз;*
(д) *прогрессирующее пренебрежение альтернативными удовольствиями или интересами вследствие употребления психотропного вещества,*

---

[6] Чтобы понять разницу между «склонностью» и «лекарственной зависимостью», необходимо обратиться к краткому обзору истории эволюции понятия «лекарственной зависимости». В 1960-е годы Экспертный комитет ВОЗ по наркотической зависимости *(20)* предпринимал серьезные попытки разъяснить разницу между «склонностью» и «привыканием» только для того, чтобы отказаться от этих попыток и вместо обоих терминов предложить использовать термин «лекарственная зависимость». По мнению некоторых экспертов, это привело к неправильному пониманию, которое подразумевало, что новый термин «зависимость» значит то же, что « склонность» или «привыкание», или является их комбинацией. Это было не так. Как подчеркивал Экспертный комитет, термин «зависимость» не заключал в себе аспекта степени риска для общественного здоровья. Это и было основным отличием от термина «склонность», который заключал в себе такой смысл.

[7] Этот же Экспертный комитет *(8)* также рекомендовал не делать различия между «физической зависимостью» и «психической зависимостью», потому что он предполагал, что все виды воздействия лекарств на человека могут потенциально быть разъяснены в биологических терминах. Кроме того, Комитет отметил, что термин «физическая зависимость» запутывал некоторых врачей, поскольку проявления абстинентного синдрома (определение см. в Приложении 1) толковались как признаки и «физической зависимости», и «лекарственной зависимости».

более длительные отрезки времени, необходимые для получения или принятия вещества или для восстановления от его действия;

(е) *настойчивое употребление вещества, несмотря на явные доказательства его откровенно вредного воздействия, такого как вред для печени при чрезмерном употреблении алкоголя, состояния депрессивного настроения после периодов принятия больших количеств веществ или ухудшение когнитивной функции, связанное с потреблением наркотиков; необходимо пытаться установить знал ли потребитель вещества о природе и степени вреда или мог ли знать* (стр. 75-76).

Ясно, что больной раком, требующий увеличенных доз опиоида для снятия боли (см. определение термина «толерантность» в Приложении 1), у которого также развиваются симптомы абстиненции (см. определение термина «абстинентный синдром» в Приложении 1) после прекращения приема вещества, демонстрирует только два из трех необходимых для положительного диагноза синдрома зависимости состояний. Таким образом, пациент не является зависимым от опиоидов, если он или она дополнительно не показывает хотя бы одно из четырех оставшихся состояний из перечисленных выше (*а, б, д* или *е*).

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* указывает, что «зависимость» редко проявляется у больных раком:

> *«Исследования показали, что хотя абстинентный синдром и толерантность все же проявляются у пациентов, которые принимают опиоиды в течение длительного времени, [лекарственная] зависимость крайне редка. Следовательно, риск [лекарственной] зависимости не должен рассматриваться как значимый фактор при принятии решения относительно назначения опиоидов больному раком для снятия боли»* (стр. 58).

Это наблюдение подтверждают сведения об отрицательных реакциях на вещества, предоставляемые Центром сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств, Упсала, Швеция. В рамках программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств «лекарственная зависимость» определяется как одна из отрицательных реакций на вещества, которые должны подвергаться мониторингу и данные о которых должны передаваться в этот Центр сотрудничества участвующими в программе национальными центрами мониторинга. По данным 1999 года 56 стран участвуют в этой международной программе, и база данных насчитывает более двух миллионов зарегистрированных случаев отрицательной реакции на вещества. Список лекарственных средств, в отношении которых «лекарственная зависимость» хотя бы раз была зарегистрирована в этой системе, указывает на то, что только очень скромные количества случаев лекарственной зависимости были связаны с употреблением опиоидных анальгетиков и что «зависимость» регистрировалась в отношении многих других лекарств, как контролируемых, так и неконтролируемых *(22)*.

Глава VI

Необходимость оценки национальной политики контроля наркотиков

И INCB, и ВОЗ неоднократно призывали правительства оценить свои системы здравоохранения, а также законы и указания, и идентифицировать и устранить препятствия доступности опиоидов для медицинских нужд *(3, 4, 5, 9, 10, 11)*. Хотя не менее важно оценивать национальную политику контроля наркотиков в отношении ее потенциальной способности предотвращать оборот контролируемых веществ, их распространение обходными путями и злоупотребление ими, оценивать можно также и информацию, и управление *(12)*.

В отчете INCB за 1995 г. *(3)* комментируется степень распространения наркотических веществ обходными путями:

> *«Международная система предотвращения распространения наркотических веществ обходными путями работает хорошо. Количество инцидентов, связанных с распространением наркотических веществ обходными путями, невелико, если учесть большое число транзакций на международном и национальном уровнях»* (стр. 1).

Следовательно, особой целью настоящих Рекомендаций является оценка национальной политики контроля наркотиков, которая влияет на доступность опиоидов.

В 1989 году INCB *(9)* заявил:

> *« Одной из целей Единой конвенции по наркотическим средствам 1961 г. и этой же Конвенции с учетом поправок, внесенных Протоколом поправок 1972 г. к Единой конвенции по наркотическим средствам 1961 г., является обеспечение доступности опиатов, таких как кодеин и морфин, незаменимых для снятия боли и облегчения страданий, и параллельная минимизация возможности злоупотребления ими или их распространения обходными путями»* (стр. 3).

В 1989 году INCB *(9)* пересмотрел причины недостаточной доступности опиоидов при сотрудничестве с ВОЗ и обратился к правительствам во всем мире с просьбой:

> *«изучить степень, в которой их системы здравоохранения, а также законы и указания, позволяют применение опиатов в медицинских целях, идентифицировать возможные препятствия такому применению и разработать планы действий по облегчению поставок и доступности опиатов для всех соответствующих показаний»* (стр. 17).

В 1990 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* рекомендовал национальным правительствам обеспечить:

> *«…регулярный пересмотр [законодательства] с целью разрешения импорта, производства, назначения, хранения, выдачи и администрирования опиоидов для медицинских нужд,…[и] пересмотр мер контроля потребления опиоидов с целью их упрощения таким образом, чтобы лекарственные средства были*

доступны в необходимых количествах для законного использования...» (стр. 65-66).

В 1995 году INCB *(3)* провел опрос правительств[8] с целью установить, отреагировали ли они на рекомендацию Совета от 1989 года. Ответы на анкеты были проанализированы и опубликованы, после чего были сделаны определенные выводы и представлены рекомендации, в том числе такие:

> *«Правительства, которые еще этого не сделали, должны установить, содержат ли национальные законы, указания или административная политика, связанные с лекарственными препаратами, чрезмерно строгие ограничивающие положения, которые затрудняют назначение, выдачу наркотических препаратов или необходимое лечение ими пациентов либо их доступность и распространение для этих целей, и внести необходимые поправки»* (стр. 15).

> *«Совет отмечает, что большинство правительств в мире не ответили на вопросы анкеты; таким образом, у Совета нет достаточной информации о примерно половине населения мира. Среди правительств, не ответивших на анкету, большинство были из развивающихся и наименее развитых стран, а также такие правительства, которые в прошлом часто не подавали годовые сметы по требованиям относительно наркотических средств в соответствии с предписаниями Конвенции 1961 года. Совету известно, что у менее развитых стран больше трудностей с удовлетворением основных потребностей здравоохранения. Тем не менее, Совет поощряет правительства таких стран пытаться исследовать собственные медицинские потребности в наркотических средствах, так же, как и препятствия их доступности»* (стр. 14).

> *«Совет делает вывод, что представленные в его специальном отчете за 1989 г. рекомендации отнюдь не внедряются и что, хотя со стороны некоторых правительств наблюдались попытки обеспечить доступность наркотических средств для медицинских и научных целей, становится ясно, что многим другим еще предстоит обратиться к выполнению этого обязательства»* (стр. 14).

---

[8] Шестьдесят пять правительств ответили вовремя, чтобы быть включенными в отчет INCB за 1995 год, опубликованный в 1996 г. Затем были получены ответы еще 57 стран. Анализ всех 122 исследований показывает, что проблемы с доступностью опиоидов еще более серьезны, чем предполагалось на основании первоначальной реакции (эти данные будут опубликованы в годовом отчете INCB за 1999 год).

ГЛАВА VII
МЕТОД РАЗРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

В отчете за 1995 год INCB *(3)* заявил:

> *«Доступность наркотических средств управляется национальной политикой, которая должна соответствовать международным конвенциям о наркотических средствах»* (стр. 5).

Обоснованность рекомендаций, применяемых при анализе политики, зависит от их надежности и степени важности для оцениваемой политики *(13, 14)*. Настоящие Рекомендации были разработаны на основе обзора и анализа[9] источников, авторитетных с точки зрения международной политики контроля наркотиков. Авторитетные источники указаны в Конвенциях, в рекомендациях соответствующих органов ООН, которые следят за реализацией Конвенций, а также в заключениях и рекомендациях экспертов ВОЗ в областях злоупотребления веществами и медицинской и научной политики в отношении применения опиоидных анальгетиков для снятия боли. «Равновесие», ключевой принцип Рекомендаций, непосредственно выведен из договорных обязательств национальных правительств в соответствии с предписаниями Конвенции 1961 г.

Ключевой принцип «равновесия» разработан с целью управления разработкой и внедрением международной и национальной политики контроля наркотиков. Он представляет собой соответствующую надежную базу для оценки национальной политики контроля наркотиков и вкратце изложен на Рис. 2.

Рис. 2 **Ключевой принцип «равновесия»**

Ключевой принцип «равновесия» представляет собой двойную необходимость для правительств создать систему контроля для предотвращения злоупотребления, оборота и распространения наркотических средств обходными путями и в то же время обеспечивать их доступность для медицинских целей. Хотя опиоидные анальгетики являются контролируемыми веществами, они также являются основными лекарственными средствами, абсолютно необходимыми для снятия боли. Опиоиды, включая те, которые относятся к терапевтической группе морфина, должны быть доступны всем пациентам, которые в них нуждаются для снятия боли. Правительства должны предпринимать действия для того, чтобы обеспечить соответствующую доступность опиоидов для медицинских и научных целей. Эти действия включают в себя предоставление полномочий практикующим врачам обеспечивать опиоиды в процессе профессиональной практики и разрешение назначать, выдавать и применять их в соответствии с индивидуальными потребностями пациентов, а также обеспечение соответствующих поставок опиоидов для удовлетворения медицинского спроса на них.

В случае неправильного применения опиоиды представляют собой угрозу обществу; необходима система контроля для предотвращения злоупотребления, оборота и распространения обходными путями, но система контроля не должна ни преуменьшать медицинскую пользу опиоидов, ни вмешиваться их законное медицинское применение и уход за пациентом. Конечно, к правительствам была обращена просьба идентифицировать и устранить препятствия доступности и медицинскому применению опиоидных анальгетиков.

---

[9] Обзорное исследование проводилось Центром сотрудничества ВОЗ по политике и коммуникациям в области лечения рака при Группе исследований боли и политики Университета Висконсина (PPSG), Центр раковых заболеваний, Мэдисон, Висконсин, США. Более подробную информацию о применении опиоидных анальгетиков для снятия боли можно найти на веб-сайте PPSG: http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy.

Двойные цели предотвращения злоупотребления и обеспечения доступности могут привести к вопросу, как отыскать равновесие между тем, что кажется конкурирующими противоположностями. Этот вопрос явно разрешается признанием того, что попытки предотвратить злоупотребление не должны мешать обеспечению доступности для медицинских и научных целей.

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* в 1996 году заявил:

> *«Единая конвенция признает, что правительства имеют право налагать дальнейшие ограничения, если они сочтут таковые необходимыми, для того чтобы предотвратить распространение обходными путями и неправильное применение опиоидов. Однако это право должно постоянно взвешиваться в сравнении с обязанностью обеспечения доступности опиоидов для медицинских целей... При принятии решения относительно соответствующего уровня указания правительства не должны забывать о двойных целях Единой конвенции»* (стр. 56).

Глава VIII
Применение Рекомендаций

Настоящими Рекомендациями могут пользоваться правительства и работники здравоохранения. Рекомендации могут использоваться: (1) как обучающий инструмент информирования заинтересованных сторон о взаимоотношении национальной политики контроля наркотиков и доступности опиоидных анальгетиков для снятия боли; (2) как инструмент оценки политики; и (3) как основа для формулирования новой политики или совершенствования существующей политики.

В образовательных целях Рекомендации могут распространяться среди соответствующих правительственных и неправительственных организаций, особенно среди тех отдельных лиц и групп, которые заинтересованы в контроле лекарственных средств и улучшении качества снятия раковой боли и паллиативного ухода.

Необходимость оценки политики очевидна, но способ это сделать – возможно, нет. Некоторые шаги, рекомендуемые правительствам:

I. Назначить лицо или комитет, в состав которого входили бы представители национального компетентного органа и работники здравоохранения, для изучения Рекомендаций. Правительства могут пожелать организовать специальное собрание или семинар для управленцев и практикующих врачей, в ходе которого они смогли бы обсудить вопрос самооценки и ответить на вопросы контрольного листа;

II. Получить дополнительную информацию из материалов основных источников (см. Приложение 2);

III. Получить последние копии программы национальной политики контроля наркотиков и изучить их;[10]
IV. Воспользоваться контрольным листом самооценки из Главы X для оценки политики;
V. Установить диалог с лицами, разрабатывающими политику, для внесения необходимых изменений.

Глава IX
Рекомендации

В настоящей главе представлены Рекомендации и дополнительная документация и указания из авторитетных источников. Шесть рекомендаций относятся к национальному законодательству; десять рекомендаций относятся к административной политике, директивам и практике, через которые реализуется национальное законодательство. Там, где возможно, для описания того, что известно о состоянии политики правительств по отношению к Рекомендациям, использовались результаты исследования INCB за 1995 год *(3)*. Контрольный лист самооценки, представленный в Главе X, может использоваться как практическое руководство по проведению оценки (резюме Рекомендаций см. в Приложении 3).

Рекомендация 1: Правительства должны изучить свою политику контроля лекарственных средств на предмет содержания в ней чрезмерно строгих ограничений, которые могут влиять на систему здравоохранения в отношении предоставления услуг снятия боли, и предпринять необходимые корректирующие действия.

В 1989 году INCB *(9)* заявил, что правительства должны:

> *«…изучить степень, в которой их системы здравоохранения, а также законы и указания, позволяют применение опиатов в медицинских целях, идентифицировать возможные препятствия такому применению и разработать планы действий по облегчению поставок и доступности опиатов для всех соответствующих показаний»* (стр. 17).

В 1995 году исследование INCB *(3)* выявило, что 57% участвовавших в нем правительств изучили присутствие в своих системах здравоохранения и законодательствах факторов, которые препятствуют применению опиатов в медицинских целях.

В ответ на такие данные INCB *(3)* рекомендовал в своем отчете за 1995 год:

> *«Правительства, которые еще этого не сделали, должны установить, содержат ли национальные законы, указания или административная политика, связанные с лекарственными препаратами, чрезмерно строгие ограничивающие положения, которые затрудняют назначение, выдачу наркотических препаратов или необходимое медицинское лечение ими*

[10] Указатель национальных законов и указаний о наркотических средствах и психотропных веществах см.: Международная программа ООН по контролю наркотиков, 1994 г. *(15)*.

пациентов либо их доступность и распространение для этих целей, и внести необходимые поправки» (стр. 15).

INCB *(3)* явно признал ограниченность ресурсов, с которой сталкиваются некоторые страны, когда в 1995 году он заявил, что:

> *«…у менее развитых стран больше трудностей с удовлетворением основных потребностей здравоохранения. Тем не менее, Совет поощряет правительства таких стран пытаться исследовать собственные медицинские потребности в наркотических средствах, так же, как и препятствия их доступности, объявлять Совету результаты таких попыток и сообщать Совету, может ли он чем-то помочь»* (стр. 14).

Рекомендация 2: Национальная политика контроля потребления наркотиков должна признавать, что опиоиды абсолютно необходимы для медицинского ухода, в частности, для снятия боли и облегчения страданий.

В отчете INCB за 1995 год *(3)* указано, что 48% опрошенных правительств ответили, что их законы признают, что наркотические средства необходимы для снятия боли и облегчения страданий.

В Преамбуле к Конвенции 1961 г. *(16)* признается, что:

> *«…медицинское применение наркотических средств продолжает оставаться необходимым для снятия боли и облегчения страданий…»*

В отчете за 1995 год INCB *(3)* заявил, что:

> *«Правительства должны определить, содержат ли их национальные законодательства о наркотиках элементы Конвенции 1961 г. и Протокола 1972 г., в которых учитывается тот факт, что медицинское применение наркотических средств продолжает оставаться необходимым для снятия боли и облегчения страданий...»* (стр. 16).

Рекомендация 3: Национальная политика контроля наркотиков должна признавать обязанность правительств обеспечивать соответствующую доступность опиоидов для медицинских и научных целей.

Отчет INCB за 1995 г. *(3)* выявил, что 63% опрошенных правительств заявили, что у них есть положение, признающее обязанность национального правительства обеспечивать доступность наркотических средств для медицинских целей.

Конвенция 1961 г. *(16)*, статья 4, заявляет, что:

> *«Стороны [национальные правительства] принимают такие законодательные и административные меры, какие могут понадобиться...чтобы ограничить исключительно до медицинских и научных целей производство, изготовление...распространение...и хранение лекарственных средств...»*

Также в отчете за 1995 год INCB *(3)* рекомендовал:

«Правительства должны определить, содержат ли их национальные законодательства о наркотиках элементы Конвенции 1961 г. и Протокола 1972 г., в которых учитывается…тот факт, что для обеспечения доступности наркотических средств для таких целей должно быть принято соответствующее положение...» (стр. 16).

Рекомендация 4: Правительства должны назначить орган, который будет обеспечивать соответствующую доступность опиоидов для медицинского ухода.

INCB *(3)* рекомендовал в 1995 году:

«Правительства должны...учитывать...тот факт, что для обеспечения доступности наркотических средств для таких целей должно быть принято соответствующее положение...[и] что установлена административная обязанность и что для реализации этих законов имеется соответствующий персонал» (стр. 16).

Рекомендация 5: Правительства должны разработать с использованием информации из соответствующих источников практический метод реалистичной оценки медицинских и научных потребностей в опиоидах.

В 1995 году исследование INCB *(3)* показало, что 59% опрошенных правительств не подошли критически к изучению своих методов оценки медицинской потребности в опиатах.

В отчете за 1995 год INCB *(3)* рекомендовал:

«Правительствам и [Международному] Совету [по контролю над наркотиками] необходима точная информация о медицинских потребностях в наркотических средствах. В случае наркотических средств, которые являются опиатами, особенно важно точно оценить все медицинские потребности, потому что Совет должен заблаговременно договариваться о культивировании достаточного количества растений мака. При принятии таких решений Совет принимает во внимание ряд факторов, включая последние тенденции потребления, оценки правительствами будущих медицинских потребностей, тенденции развития проблем здравоохранения, которые могут повлиять на необходимые в будущем объемы веществ, а также действия, планируемые правительствами и другими органами для оптимального решения этих проблем» (стр. 1).

«Правительства должны создать систему сбора информации из медицинских учреждений, которые ухаживают за больными, перенесшими хирургическую операцию, страдающими раковыми заболеваниями и другими, из организаций, которые работают над улучшением рационального использования наркотических средств, и от производителей, распространителей, экспортеров и импортеров и должны создать группы компетентных лиц, которые помогали бы при сборе информации о меняющихся медицинских нуждах» (стр. 15-16).

В статье 19, параграф 4, Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

«Стороны сообщают Совету о методе, которым они пользовались для установления объемов веществ, указанных в смете и обо всех изменениях в упомянутом методе».

Участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* 1986 года предложили следующее:

«Правительства должны поощрять работников здравоохранения сообщать соответствующим органам о любых случаях, когда оральные опиоиды были недоступны для нуждающихся в них больных раком» (стр. 36).

Рекомендация 6: Правительства должны предоставлять INCB годовые сметы объемов наркотических средств, необходимых для медицинских и научных целей в следующем году.

В статье 19, параграф 1, Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

«Стороны предоставляют Совету каждый год для каждого региона, таким образом и в такой форме, какие указаны Советом, сметы в виде форм определенного образца в отношении следующих аспектов: (а) Количества лекарственных средств для потребления в медицинских и научных целях; (б) Количества лекарственных средств для использования с целью производства других лекарственных средств, препаратов из Списка III и веществ, не охваченных настоящей Конвенцией; (в) Запасы лекарственных средств на 31 декабря года, к которому относится смета...»

В статье 12, параграф 3, Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

«Если какое-либо государство не предоставит смету для какого-либо из своих регионов до указанного срока, Совет, насколько это возможно, самостоятельно составляет смету. При составлении таких смет Совет, насколько это возможно, выполняет это при сотрудничестве с соответствующим правительством».

В отчете за 1995 год INCB *(3)* рекомендовал:

«Правительства ежегодно подают Совету официальные сметы потребностей в наркотических средствах на следующий год... В 1989 году Совет обратился к правительствам с просьбой критически подойти к изучению собственных методов оценки местных медицинских нужд и внести необходимые изменения, гарантирующие, что будущие сметы будут точно отражать медицинские потребности... Если прошлые тенденции потребления наркотических средств стабильны, будущие потребности можно оценить путем выведения среднего значения объемов, потребляемых в последние годы, и прибавления разницы на непредвиденный рост. Если медицинский спрос на одно или более наркотических средств увеличивается в ответ на неудовлетворенные потребности, метод составления сметы должен учитывать объем неудовлетворенных потребностей и потенциальные последствия для будущего спроса в отношении попыток сделать использование наркотических средств более рациональным» (стр. 8).

«Чтобы реализовать эти обязательства, правительство принимает законы и административные и правоприменительные меры. Каждое правительство ежегодно оценивает объем наркотических средств, который понадобится стране для удовлетворения всех медицинских и научных требований в следующем году. Международный совет по контролю над наркотиками оценивает, утверждает и публикует объемы наркотических средств для каждого правительства. Каждое правительство может затем производить или импортировать наркотические средства в пределах этих объемов и распространять их среди медицинских учреждений для лечения пациентов» (стр. 1).

При оценке своих годовых смет опиоидов правительствам следует учитывать прошлые тенденции потребления и прогнозировать будущий спрос, увеличивая объемы смет в соответствии с рекомендациями INCB, чтобы в достаточной мере покрыть все свои реальные нужды. INCB *(3)* рекомендует правительствам увеличивать объемы своих смет в отношении потребностей в наркотических препаратах от года к году, чтобы создать резерв на случай увеличившегося потребления, которое может иметь место вследствие повышения уровня образованности и осведомленности. В странах или регионах, где наблюдается быстрый экономический и социальный рост или где настоящее потребление низкое из-за недостаточного лечения боли, или где наблюдается недавнее расширение программ снятия боли, последующие увеличения объемов годовых смет могут быть сравнительно более значительными, чем в других странах:

«Правительствам следует прибавлять к своим годовым сметам относительно потребностей в наркотических средствах маржу в размере 10 процентов, чтобы создать резерв на случай возросшего потребления... и, если необходимо, прибавлять даже большую маржу в странах или регионах, где наблюдается стремительное экономическое и социальное развитие» (стр. 16).

Рекомендация 7: Правительства должны предоставлять дополнительную смету INCB, если оказывается, что имеющийся объем наркотических средств не сможет удовлетворить медицинские потребности или его будет недостаточно в случае крайней необходимости или исключительного медицинского спроса.

В 1995 году исследование INCB *(3)* показало, что 60% опрошенных правительств подавали дополнительные сметы Совету из-за непредвиденного увеличения объемов медицинских нужд. Подавая дополнительную смету, правительства должны всегда прилагать к ней пояснение обстоятельств, вследствие которых необходим больший объем. Хотя дополнительные сметы не должны становиться общепринятой практикой, рекомендуется, чтобы дополнительные сметы подавали компетентные органы и чтобы они передавались по факсу Совету, чтобы в случае таких запросов Совет мог предпринимать оперативные действия.

В 1998 году Экспертный комитет ВОЗ по применению основных лекарственных средств *(7)* заявил:

«В соответствии с рекомендацией Комитета, высказанной в ходе прошлого собрания и впоследствии одобренной Международным советом по контролю над наркотиками, был достигнут международный консенсус в Комиссии ООН по наркотическим средствам в 1996 году в отношении применения

упрощенных мер контроля, разрешающих использование морфина в критических ситуациях. На основании этого консенсуса ВОЗ разработала модель рекомендаций относительно упрощенных процедур контроля и распространила их среди национальных органов, регулирующих область лекарственных средств» (стр. 57).

В 1995 году INCB *(3)* заявил:

«Если в медицинских потребностях наблюдаются непредвиденные увеличения объемов, правительства могут подавать дополнительные сметы Совету в любое время. По запросам дополнительных смет действия предпринимаются в оперативном порядке» (стр. 1).

«Если медицинские потребности превышают объемы смет, правительства могут подавать дополнительные сметы в любое время; эти сметы в оперативном порядке рассматриваются и утверждаются Советом. В последние годы количество дополнительных смет значительно возросло» (стр. 8).

В статье 12, параграф 5, Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

«Совет, с целью ограничить использование и распространение лекарственных средств до соответствующего объема, необходимого для медицинских и научных целей, а также обеспечить их доступность для таких целей, как можно более оперативно утверждает сметы, включая дополнительные сметы, или, при условии согласия соответствующего правительства, может вносить изменения в такие сметы».

В статье 21, параграф 4 (б), Конвенции 1961 г. *(16)* указано, что:

«Стороны в течение года, к которому относится смета, не санкционируют дальнейший экспорт данного лекарственного средства в эту страну или регион, за исключением: (а) случаев, когда дополнительная смета подается в отношении этой страны или региона на любой объем излишнего импорта и необходимый дополнительный объем, или (б) исключительных случаев, когда экспорт, по мнению правительства экспортирующей страны, необходим для лечения больных».

Рекомендация 8: Правительства должны подавать годовые статистические отчеты INCB об изготовлении, производстве, продаже, использовании и запасах наркотических препаратов.

В статье 20, параграф 1, Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

«Стороны предоставляют Совету для каждого региона, таким образом и в такой форме, какие указаны Советом, статистические отчеты в виде форм определенного образца в отношении следующих аспектов: (а) Производство или изготовление лекарственных средств; (б) Использование лекарственных средств с целью производства других лекарственных средств, препаратов из Списка III и веществ, не охваченных настоящей Конвенцией, и использование маковой соломки для изготовления лекарственных средств; (в) Потребление лекарственных средств; (г) Импорт и экспорт лекарственных средств и

маковой соломки; (д) Конфискация лекарственных средств и распоряжение ими; (е) Запасы лекарственных средств на 31 декабря года, к которому относится отчет; и (ж) Установленная территория для культивирования опийного мака».

Рекомендация 9: Правительства должны установить диалог с работниками здравоохранения относительно требований законодательства к назначению и выдаче наркотических средств.

В 1995 году исследование INCB *(3)* в отношении препятствий доступности опиоидов выявило страх работников здравоохранения перед правовыми санкциями как значительное препятствие. В частности, нежелание назначать или хранить опиаты было отнесено к беспокойству в отношении правовых санкций; это было третье из наиболее часто упоминаемых препятствий (47% респондентов).
В 1989 году INCB *(9)* рекомендовал следующее:

> *«Работники здравоохранения...должны быть способны...[обеспечивать опиаты]...без ненужного страха перед санкциями за непреднамеренные нарушения...[включая]...правовые действия за технические нарушения закона...[которые]...могут иметь тенденцию сдерживать назначение или выдачу опиатов»* (стр. 15).

В отчете за 1995 год INCB *(3)* далее рекомендовал:

> *«Правительства должны общаться с работниками здравоохранения по вопросам юридических требований относительно назначения и выдачи наркотических средств и предоставлять возможность обсудить взаимные проблемы»* (стр. 16).

В 1990 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* признал, что:

> *«Работники здравоохранения могут неохотно назначать, хранить или выдавать опиоиды, если они подозревают, что существует вероятность того, что органы власти приостановят или аннулируют их профессиональные лицензии в случаях, когда какому-либо лицу выдаются большие объемы опиоидов, даже если медицинская необходимость применения таких средств может быть доказана»* (стр. 39).

Затем в 1996 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* заявил:

> *«Понятно, что нормативные требования к врачам, медсестрам и фармацевтам в отношении выдачи опиоидов пациентам различны в разных странах. Однако, далее представлены общие рекомендации, которые можно использовать при разработке практической системы.*
>
> *Юридические полномочия: Врачи, медсестры и фармацевты должны иметь юридические полномочия на назначение, выдачу и применение опиоидов пациентам в соответствии с местными нуждами.*

Отчетность: Они должны выдавать опиоиды только в медицинских целях и должны нести ответственность по закону, если они выдают их не для медицинских целей. Должны вестись соответствующие записи. Если от врачей требуется вести еще какие-то записи помимо связанных с положительной врачебной практикой, подобная дополнительная работа должна быть выполнимой и не должна мешать медицинской деятельности. Больницы и фармацевты должны нести юридическую ответственность за безопасное хранение и документирование получаемых и выдаваемых опиоидов. Разумные положения о ведении записей и отчетности не должны удерживать работников здравоохранения от назначения или хранения соответствующих объемов опиоидов» (стр. 57-58).

Кроме того, работники здравоохранения поощряются к установлению диалога с правительствами. В 1995 году INCB *(3)* заявил:

«Образовательные учреждения и неправительственные здравоохранительные организации, включая Международную ассоциацию исследований боли и других представителей области здравоохранения, должны установить постоянные связи с правительствами относительно национальных требований к медицинскому использованию наркотических средств, неудовлетворенных потребностей в наркотических средствах и препятствий доступности наркотических средств для медицинских целей» (стр. 18).

Рекомендация 10: Национальные органы контроля наркотиков и работники здравоохранения должны сотрудничать, чтобы обеспечить доступность опиоидных анальгетиков для медицинских и научных целей, включая снятие боли.

INCB и ВОЗ представили несколько рекомендаций, которые неизбежно влекут за собой обмен информацией и общение между регулирующими органами и работниками здравоохранения. Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* в 1996 году обнаружил, что:

«Общение между работниками здравоохранения и регулирующими вопросы наркотиков органами является необходимым для обеспечения понимания каждым из них целей другого. Для экспертов в области управления болью и медицинских ассоциаций важно знать национальную смету потребностей в опиоидах и понимать тревоги регулирующих органов. Злоупотребление опиоидами – это реальность, и работники здравоохранения должны сотрудничать в рамках соответствующей кампании с целью предотвращения распространения средств обходными путями. Регулирующим органам также важно понимать высокое значение снятия боли как для отдельных пациентов, так и для общественного здоровья в целом. Информация о раковой боли, о том, где и как лечатся больные раком, и обучение медицинского персонала помогут регулирующим органам, работа которых состоит в обеспечении честности системы распространения. Знание того, что потребности в использовании опиоидов растут, поможет регулирующим органам внести соответствующие изменения в годовые сметы» (стр. 49).

INCB *(3)* рекомендовал несколько предметных областей, которые должны стать центром общения между регулирующими органами и работниками здравоохранения:

> *«Правительства должны создать систему сбора информации из медицинских учреждений, которые ухаживают за больными, перенесшими хирургическую операцию, страдающими раковыми заболеваниями и другими, из организаций, которые работают над улучшением рационального использования наркотических средств, и от производителей, распространителей, экспортеров и импортеров и должны создать группы компетентных лиц, которые помогали бы при сборе информации о меняющихся медицинских нуждах»* (стр. 15-16).

> *«Правительства должны информировать работников здравоохранения об анальгетическом методе ВОЗ для снятия раковой боли»* (стр. 16).

> *«Правительства должны общаться с работниками здравоохранения по вопросам юридических требований относительно назначения и выдачи наркотических средств и предоставлять возможность обсудить взаимные проблемы»* (стр. 16).

> *«Образовательные учреждения и неправительственные здравоохранительные организации, включая Международную ассоциацию исследований боли и других представителей области здравоохранения, должны обучать студентов медицинских профессий и лицензированных практикующих врачей рациональному использованию наркотических средств, их соответствующему контролю и грамотному использованию терминов, связанных с зависимостью...[и]... должны установить постоянные связи с правительствами относительно национальных требований к медицинскому использованию наркотических средств, неудовлетворенных потребностей в наркотических средствах и препятствий доступности наркотических средств для медицинских целей»* (стр. 18).

Время от времени на врачей может оказываться давление с целью заставить их предоставить контролируемые вещества лицам, которые не являются их пациентами или для целей, не являющихся законными медицинскими целями. Такое давление может представлять собой угрозу безопасности практикующих врачей. Уступки такому давлению также являются незаконной и неэтичной медицинской практикой. Таким образом, одной из областей сотрудничества между правительствами и национальными медицинскими ассоциациями должно быть признание таких видов давления, если они существуют, решение проблемы с источником такого давления и разработка способов поддержки врачей при сопротивлении такому давлению.

В 1986 году Всемирная медицинская ассоциация *(17)* заявила:

> *«У врачей должна быть профессиональная свобода заботиться о своих пациентах без вмешательства извне. Право на профессиональное решение и свободу действий при принятии клинических и этических решений относительно ухода за пациентами и их лечения должно быть сохранено и защищено»* (стр. 1).

Рекомендация 11: Правительства, при сотрудничестве с получателями лицензии, должны позаботиться о том, чтобы приобретение, производство и

распространение опиоидных медикаментов осуществлялись вовремя так, чтобы не было недостатка в запасах и чтобы такие медикаменты были всегда доступны пациентам, которые в них нуждаются.
В некоторых случаях, даже при отсутствии каких-либо конкретных законодательных препятствий в национальной политике контроля наркотиков, процесс, при помощи которого страна приобретает и/или распространяет опиоидные медикаменты, может мешать соответствующему поступлению медикаментов пациенту. Эту ситуацию пытаются решить ВОЗ и INCB.

В 1986 году участники встречи ВОЗ по вопросам комплексного устранения раковой боли *(6)* обнаружили, что:

> *«В существующих системах распространения наркотических средств недостаточно гибкости, что не позволяет более широкому кругу профессиональных работников здравоохранения выписывать и/или распространять эти средства для снятия раковой боли»* (стр. 29).
>
> *«Увеличение числа национальных законов и/или административных мер, регулирующих назначение и распространение опиоидных лекарственных средств, необходимых для облегчения раковой боли, препятствует доступу пациентов к таким средствам»* (стр. 28).

В 1990 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* заявил:

> *«Производители и/или распространители должны обладать полномочиями импортировать, изготовлять, хранить и распространять опиоиды, придерживаясь международных конвенций о наркотиках и положительной медицинской практики»* (стр. 39).

В 1996 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* заявил:

> *«После того, как смета утверждена INCB, страна может импортировать или производить опиоиды. В обоих случаях участники цепочки распространения должны стараться обеспечить надежные поставки. Перебои в распространении опиоидов причиняют страдания пациентам и их семьям, поэтому их следует избегать»* (стр. 50).

В отчете за 1995 год INCB *(3)* рекомендовал:

> *«Правительства, которые еще этого не сделали, должны установить, содержат ли национальные законы, указания или административная политика, связанные с лекарственными препаратами, чрезмерно строгие ограничивающие положения, которые затрудняют назначение, выдачу наркотических препаратов или необходимое медицинское лечение ими пациентов либо их доступность* ***и распространение*** *для этих целей, и внести необходимые поправки»* (С особым выражением) (стр. 15).
>
> *«Правительствам, которые испытывают перебои в поставках наркотических препаратов из-за задержек импорта или по другим причинам, следует изучить ситуацию и разработать систему для своевременного*

выполнения действий, таких как выдача лицензий, распоряжения относительно оплаты, ведение документации, перевозка препаратов, прохождение таможенных процедур и распространение препаратов по медицинским учреждениям» (стр. 16).

Рекомендация 12: Правительства должно допускать и поощрять распространение и доступность опиоидных медикаментов по всей стране, чтобы максимизировать физический доступ пациентов к болеутоляющим средствам, при этом поддерживая соответствующий уровень контроля, чтобы не допустить злоупотребления и распространения обходными путями.

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* в 1990 году обнаружил, что:

«Обычно возвращение домой – в интересах пациента, если доступен соответствующий медицинский уход: выписка из учреждения способствует автономности и, следовательно, повышению самооценки пациента» (стр. 56).

В 1996 году Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* далее пояснил, что:

«Опиоиды должны быть доступны в местах, к которым имеют доступ как можно больше больных раком» (стр. 58).

Рекомендация 13: Правительства должны создать и развивать национальную программу контроля раковых заболеваний, в которую в качестве приоритетных в отношении ресурсов здравоохранения направлений будут включены снятие раковой боли и паллиативный уход, включая обучение принципам анальгетического метода ВОЗ и обеспечение устранения боли и паллиативного ухода.

Исследование INCB в 1995 г. *(3)* выявило, что 65% опрошенных правительств указали, что они разработали национальную политику и рекомендации с целью совершенствования медицинского применения опиоидных анальгетиков для ряда клинических состояний, включая боль. Кроме того, 52% правительств заявили, что они финансировали, поддержали или одобрили образовательные программы в своих странах, направленные на совершенствование медицинского применения опиоидов. Шестьдесят процентов указали, что одобрили анальгетический метод ВОЗ.

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* в 1990 году рекомендовал следующее:

«Правительствам следует создать национальную политику и программы снятия раковой боли и паллиативного ухода...[и] позаботиться о том, чтобы программы устранения раковой боли и паллиативного ухода включены в структуру существующих систем здравоохранения: отдельные системы ухода не являются ни необходимыми, ни желательными...[и том, чтобы] работники здравоохранения (врачи, медсестры, фармацевты или другие категории в зависимости от местных потребностей) получали соответствующую подготовку в области паллиативного ухода и устранения раковой боли...[и] пересмотреть свою национальную политику здравоохранения с целью обеспечения объективной поддержки программам паллиативного ухода на дому...» (стр. 65).

В 1995 году в рекомендации Всемирной организации здравоохранения относительно национальных программ контроля раковых заболеваний *(18)* указывалось:

> *«Большинство случаев рака в мире уже неизлечимы на момент диагноза. Даже в развитых странах, где во многих случаях удавалось добиться более длительного выживания, 50% больных раком умирают от своей болезни. Таким образом, паллиативный уход заслуживает первостепенного внимания в терапии раковых заболеваний и является необходимым в 80% случаев в некоторых странах. Относительная простота и низкая стоимость паллиативного ухода оправдывают значительное внимание, уделяемое этому аспекту контроля раковых заболеваний во всем мире»* (стр. 82).

В отчете за 1995 год INCB *(3)* указал, что:

> *«Правительства должны информировать работников здравоохранения об анальгетическом методе ВОЗ для снятия раковой боли»* (стр. 16).

Рекомендация 14: Термины, используемые в формулировке национальной политики контроля наркотиков, не должны способствовать смешению понятий использования опиоидов для снятия боли и злоупотребления наркотиками или наркотической зависимости.

Согласно опросу правительств, проведенному INCB *(3)*, препятствием улучшению доступности и применения опиоидов, чаще всего упоминаемым правительственными органами контроля наркотиков, была озабоченность злоупотреблением наркотиков (72%). Далее, 54% правительств указали, что в их законах о наркотиках имелись определения склонности или наркотической зависимости, и 43% требовали, чтобы данные о пациентах, получивших рецепты на опиоиды, сообщались правительству. В Главе V описаны проблемы терминологии, и подробно объясняется значение этих ключевых терминов.

Рекомендация 15: В своих попытках предотвратить распространение обходными путями, правительства должны избегать неуместных ограничений, влияющих на решения относительно ухода за пациентами, которые, как правило, по своей природе являются медицинскими. Такие решения, как объем выписываемого препарата и продолжительность лечения, должны приниматься врачом и основываться на индивидуальных потребностях пациента.

Исследование INCB в 1995 году *(3)* выявило, что для стационарных пациентов 60% опрошенных правительств не устанавливали максимального объема, и 80% не устанавливали максимальной продолжительности времени, на которое единовременно могут назначаться опиоиды. Для пациентов, которые живут дома, 49% опрошенных правительств не устанавливали максимального объема, и 72% не устанавливали максимальной продолжительности времени, на которое единовременно может назначаться морфин.

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(5)* в 1996 году обнаружил, что:

> *«Медицинские решения: решения относительно типа используемого препарата, объема назначаемой дозы и продолжительности терапии*

наиболее верно принимаются медицинскими работниками на основании индивидуальных потребностей каждого пациента, а не законодательными нормами» (стр. 58).

Рекомендация 16: В национальной политике контроля наркотиков следует избегать требований к назначению препаратов, несправедливо ограничивающих доступ врачей и пациентов к снимающим боль медикаментам.

Исследование INCB в 1995 году *(3)* выявило, что 35% опрошенных правительств ответили, что врачам для назначения морфина не требуется специальной правительственной формы рецепта. Например, некоторые правительства требуют, чтобы врачи пользовались сложными формами выписки рецепта, состоящими из нескольких частей, которые нужно заполнять отдельно и которые имеются лишь в ограниченном количестве и в немногих регионах страны.

В статье 30, параграф 2 (б), Конвенции 1961 г. *(16)* указано:

> *«[Правительства]...(а) требуют медицинского назначения для поставки или выдачи препаратов отдельным лицам. Это требование не относится к таким препаратам, которые эти лица могут на законном основании приобретать, использовать, выдавать или назначать в связи с их законными терапевтическими функциями; и (б) если стороны считают такие меры необходимыми или желательными, требуют, чтобы рецепты на препараты, перечисленные в Списке I, должны оформляться на официальных бланках, выдаваемых в виде квитанционной книжки компетентными правительственными органами или уполномоченными профессиональными ассоциациями».*

Экспертный комитет ВОЗ по снятию раковой боли и активному поддерживающему уходу *(4)* в 1990 году рекомендовал следующее:

> *«Требования к ведению записей и авторизации не должны быть такими, что в связи со всеми практическими целями они препятствовали бы доступности опиоидов для медицинских целей. Программы выписки препаратов с использованием нескольких экземпляров упоминаются как средство борьбы с безответственным назначением препаратов и «многократным лечением» (когда пациенты регистрируются у нескольких практикующих врачей, чтобы получить несколько рецептов на те же или похожие медикаменты). Этому есть некоторое оправдание, но степень, в которой эти программы ограничивают или сдерживают назначение опиоидов нуждающимся в них пациентам, следует также подвергнуть сомнению»* (стр. 39).

Глава X
Контрольный лист самооценки

Правительства или другие заинтересованные группы, включая профессионалов в области здравоохранения, могут воспользоваться этим контрольным листом для проводимого ими анализа национальной политики контроля потребления наркотиков. Просим обратить внимание на то, что для ответа на некоторые из вопросов этого контрольного листа потребуется предварительно собрать дополнительные сведения.

1. Проводило ли правительство исследование с целью установить, содержит ли национальная (или государственная, если таковая имеется) политика контроля потребления наркотиков чрезмерно строгие ограничивающие положения, которые затрудняют выписку, выдачу наркотических препаратов или необходимое медицинское лечение ими либо их доступность и распространение для этих целей, и вносило ли оно необходимые поправки?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

2. Включено ли в национальную политику контроля потребления наркотиков положение, признающее, что наркотические препараты абсолютно необходимы для снятия боли и облегчения страданий?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

3. Включено ли в национальную политику контроля потребления наркотиков положение, указывающее на то, что правительство обязано обеспечить доступность наркотических препаратов для медицинских и научных целей, включая снятие боли и облегчение страданий?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

4а. Учредило ли правительство административный орган власти с целью реализации своего обязательства обеспечить соответствующую доступность наркотических препаратов для медицинских и научных целей, включая лицензирование, оценки и статистические данные?[11]

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

4б. Имеется ли персонал (работники) соответствующей квалификации, которые могут реализовать это обязательство?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

5а. Есть ли у правительства метод реалистичной оценки медицинских и научных потребностей в наркотических препаратах, включая опиоидные

---

[11] **В некоторых случаях политика правительства может прослеживаться либо в законодательстве, либо в административной политике, а иногда в обеих областях.**

анальгетики, необходимые для снятия боли и осуществления паллиативного ухода?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

5б. Пересмотрело ли правительство с критической точки зрения свой метод оценки медицинских потребностей в наркотических препаратах, как этого требует Международный совет по контролю над наркотиками (INCB)?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

5в. Разработало ли правительство удовлетворительную систему сбора информации о медицинских потребностях в опиоидных анальгетиках из соответствующих учреждений?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

6. Представляет ли правительство вовремя в Международный совет по контролю над наркотиками (INCB) ежегодную оценку потребности в наркотических препаратах на следующий год?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

7. Если оказывается, что медицинские потребности в опиоидных анальгетиках превышают предварительно рассчитанный объем, одобренный и утвержденный INCB, включена ли в политику правительства подача заявки на добавочную оценку?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

8. Подает ли правительство в INCB вовремя обязательные годовые статистические отчеты об изготовлении, производстве, продаже, использовании и запасах наркотических препаратов?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

9а. Сообщило ли правительство профессионалам в области здравоохранения о юридических требованиях относительно использования наркотических препаратов и предоставило ли возможность обсудить взаимные проблемы?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

9б. Идентифицировало ли правительство проблемы, волнующие профессионалов в области здравоохранения относительно ведения расследований против них из-за выписывания опиоидов, и пыталось ли оно их решить?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

10. Существуют ли сотруднические отношения между правительством и профессионалами в области здравоохранения с целью обеспечения доступности опиоидных анальгетиков для медицинских и научных целей?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

11. Предпринимало ли правительство какие-либо шаги при сотрудничестве с лицензеполучателями для того, чтобы гарантировать, что в опиоидных медикаментах не будет недостатка из-за слабых систем снабжения, производства и распространения?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

12. Содержит ли национальная политика контроля потребления наркотиков положения в пользу лицензирования соответствующего числа частных лиц и учреждений с целью поддержки системы распространения, при помощи которой физический доступ пациентов к снимающим боль медикаментам будет максимально расширен?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

13а. Разработало ли правительство национальную программу контроля раковых заболеваний, на которую оно выделяет определенные ресурсы здравоохранения?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

13б. Предпринимало ли правительство какие-либо шаги для того, чтобы обеспечить применение анальгетического метода ВОЗ в отношении снятия боли при раковых заболеваниях, продолжая образовательные программы и включая их в программы обучения медицинским, фармацевтическим и медсестринским специальностям?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

14. Имеются ли в формулировке национальной политики контроля потребления наркотиков термины, которые потенциально путают понятия использования опиоидов для снятия боли и наркотической зависимости?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

15. Содержит ли национальная политика контроля потребления наркотиков положения, ограничивающие количества выписываемых препаратов или продолжительность лечения?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет

16. Содержит ли национальная политика контроля потребления наркотиков требования к выписыванию препаратов, несправедливо

ограничивающие доступ врачей и пациентов к снимающим боль медикаментам?

☐ Да ☐ Нет ☐ Данных нет