

Availability of Opioid Analgesics in Romania, Europe, and the World 2004 (2001 data)

Prepared by:

Pain & Policy Studies Group
WHO Collaborating Center for Policy and
Communications in Cancer Care
University of Wisconsin Comprehensive Cancer Center
Madison, Wisconsin
USA

www.medsch.wisc.edu/painpolicy



About the Pain & Policy Studies Group

The Pain & Policy Studies Group mission is to promote “balance” in international, national and state pain policies to ensure adequate availability of opioid analgesics and their appropriate medical use for patient care while addressing diversion and abuse. The PPSG is designated the World Health Organization Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care. Much of the PPSG’s work, including new WHO Guidelines that are discussed later in this document, are available on their website at www.medsch.wisc.edu/painpolicy. As a WHO Collaborating Center, the PPSG provides technical assistance to governments in Africa, Asia, Europe, and Latin America, and established a WHO Demonstration Project in Calicut, India.

The PPSG also supports a global communications program to improve access to information about pain relief, palliative care, and pain policy, and publishes a WHO newsletter *Cancer Pain Release* (<http://www.medsch.wisc.edu/WHOCancerPain/>).

Citation:

Joranson DE, Ryan KM, Jorenby JP. *Availability of Opioid Analgesics in Romania, Europe, and the World 2004 (2001 data)*. University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group/WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care; Madison, Wisconsin, USA; February 2004. (Monograph)

Opioid Availability Initiative in Romania

In January 2003, the Pain & Policy Studies Group/World Health Organization Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care launched a new initiative to improve the availability of opioid pain medications in Romania. The project is in collaboration with Dr. Elena Copaciu of the University Hospital of Bucharest, Dr. Daniela Mosoiu of the Hospice Casa Sperantei in Braşov, and a new Ministry of Health Working Group for Palliative Care and Pain Control. The project entails a study of the acquisition, consumption and distribution systems for opioid pain medications within Romania, with the goal of identifying and then addressing provisions in national narcotics control policy and its implementation that may impede patient access to these important medications.

This work is based on the World Health Organization (WHO) Guidelines “Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment” (<http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/00whoabi/00whoabi.htm>). The Guidelines were discussed at a regional workshop on opioid availability in February 2002 in Budapest, Hungary for six Eastern European countries: Bulgaria, Croatia, Hungary, Lithuania, Poland, and Romania (<http://www.euro.who.int/document/e76503.pdf>). Workshop participants used the WHO Guidelines to evaluate national drug control policies for interference with medical practice and patient care. Following the Budapest workshop, Romania was selected for this project. In addition, there will be follow-up with the regional teams from Bulgaria, Croatia, Hungary, Lithuania and Poland, and information will be made available to highlight the importance of improving patient access to opioid analgesics in the region.



WORKSHOP ON ASSURING AVAILABILITY OF OPIOID ANALGESICS FOR PALLIATIVE CARE

Budapest, Hungary
25-27 February 2002

This project is jointly funded by the United States Cancer Pain Relief Committee and the Open Society Institute. Additional information about the work in Eastern Europe, as well as in Africa, Asia and Latin America, is available at <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/monograp/globaltrends.htm>.

SECTION I - CANCER PAIN RELIEF AND OPIOID AVAILABILITY IN THE WORLD

Relieving cancer pain

In 1986, the WHO said that implementation of currently available medical knowledge could relieve most pain due to cancer.¹ WHO recommended that health professionals use a three-step Analgesic Ladder to treat cancer pain and that governments make the drugs available. The successful implementation of the WHO Analgesic Ladder depends on the availability of drugs that are safe and effective in relieving chronic severe pain, such as morphine or other strong opioids including fentanyl, hydromorphone, methadone and oxycodone. However, the availability of these drugs varies greatly from country to country.

Monitoring progress

The WHO monitors countries' consumption of opioids as one indicator of national progress to improve cancer pain relief. Morphine is the principal indicator because it is the most widely available opioid analgesic for moderate to severe pain. Consumption trends for pethidine are included in this monograph because, although pethidine is not recommended for chronic pain, it is an opioid with the same control status as morphine, and its medical use is extensive. If governments can make pethidine available, they can also make morphine available.

Prior to 1986, the consumption of morphine throughout the world was low and stable. After 1986, the total global consumption of morphine began to increase substantially as some national governments and health professionals adopted the WHO Analgesic Ladder and as new opioid products became available more widely. It should be noted that medical use of morphine in some countries is mainly for cancer pain, but morphine and other opioids can be used for acute post-operative pain, AIDS pain, and chronic non-cancer pain.

Morphine consumption in the world

Only ten industrialized countries account for the vast majority (69%) of global morphine consumption: Australia, Austria, Brazil, Canada, France, Germany, Japan, Portugal, the United Kingdom, and the United States. These ten countries represent less than 10% of the world's population. The remaining countries of the world (a number of developed countries and all developing countries) consumed 31% of the morphine in 2000, compared to only 13% in 1999. In some countries, the lack of palliative care and opioids is particularly serious because, by the time most patients are diagnosed with cancer, they have late-stage cancer that is often accompanied by severe pain.

Inadequate opioid availability

Although many countries have experienced little change in morphine consumption since 1986, some have recently begun to increase their use of opioids for cancer pain relief. Nevertheless, global consumption remains extremely low in comparison to the medical need, and many national governments have yet to address this important health priority. According to a 1996 survey of governments by the International Narcotics Control Board (INCB),² injectable forms of morphine were more available than oral forms recommended by WHO, and approximately one-half of governments reported that morphine is not available in all hospitals that treat cancer

¹ World Health Organization. *Cancer Pain Relief*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1986.

² International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs*. Vienna, Austria: United Nations; 1996. Available at <http://www.incb.org/e/ar/1995/suppl1en.pdf>

patients. In addition, only 60% of governments surveyed had endorsed the WHO Analgesic Ladder. Success in implementing the WHO Analgesic Ladder has been limited by the lack of opioid analgesics, exaggerated fear of addiction, and excessively strict regulation of narcotic drugs; future success will depend on governmental efforts to address regulatory barriers and make opioids more available.

Impediments to availability

The INCB and the WHO have concluded that there are a number of impediments to the availability and use of opioid analgesics for cancer pain relief. Many government policies limit the quantity and duration of opioid prescriptions and impose special requirements for physicians who prescribe. National health priorities may not include cancer pain relief, as was evident in about half of the governments responding to the survey. In addition, health professionals, narcotic regulators and legislators may not realize there is a need for pain relief; they may be mainly concerned about narcotic addiction and diversion. In fact, 43% of governments that responded to the INCB survey said that they require physicians to report to the government those patients who are prescribed opioid analgesics.

SECTION II - EFFORTS TO IMPROVE OPIOID AVAILABILITY IN THE WORLD

The WHO and the INCB are addressing the unmet need for opioid analgesics, as well as the impediments to their adequate availability.

WHO activities to improve availability

The WHO recommends that national governments implement a three-part strategy to make cancer pain relief and palliative care a priority: (1) establish a national policy that supports pain relief and palliative care; (2) develop educational programs for the public and health professionals; and (3) ensure the availability of needed drugs for the treatment of pain and other symptoms. The WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care provides technical assistance to governments and health professionals to evaluate impediments to opioid availability and to monitor the progress to improve opioid availability while preventing diversion. In 2000, the WHO published guidelines for evaluating national opioids control policy for “balance.”

INCB activities to improve availability

The INCB is the international narcotics regulatory authority for the United Nations. The INCB monitors national governments’ implementation of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs, as amended, a treaty that governs availability of narcotic drugs in the world.

According to the Single Convention, opioids (narcotic drugs) are indispensable for the treatment of pain and suffering, and governments should ensure their adequate availability for all medical and scientific purposes while preventing addiction and diversion. Thus, it is the responsibility of national governments (because most governments are parties to this treaty) not only to prevent misuse and diversion but also to ensure availability of opioids for medical needs. The INCB reports that, despite the large number of transactions of narcotic drugs, there was no diversion reported in 1999.³ The INCB and other United Nations organizations, such as the Commission on Narcotic Drugs, have recognized that opioids are not sufficiently available in the world. The

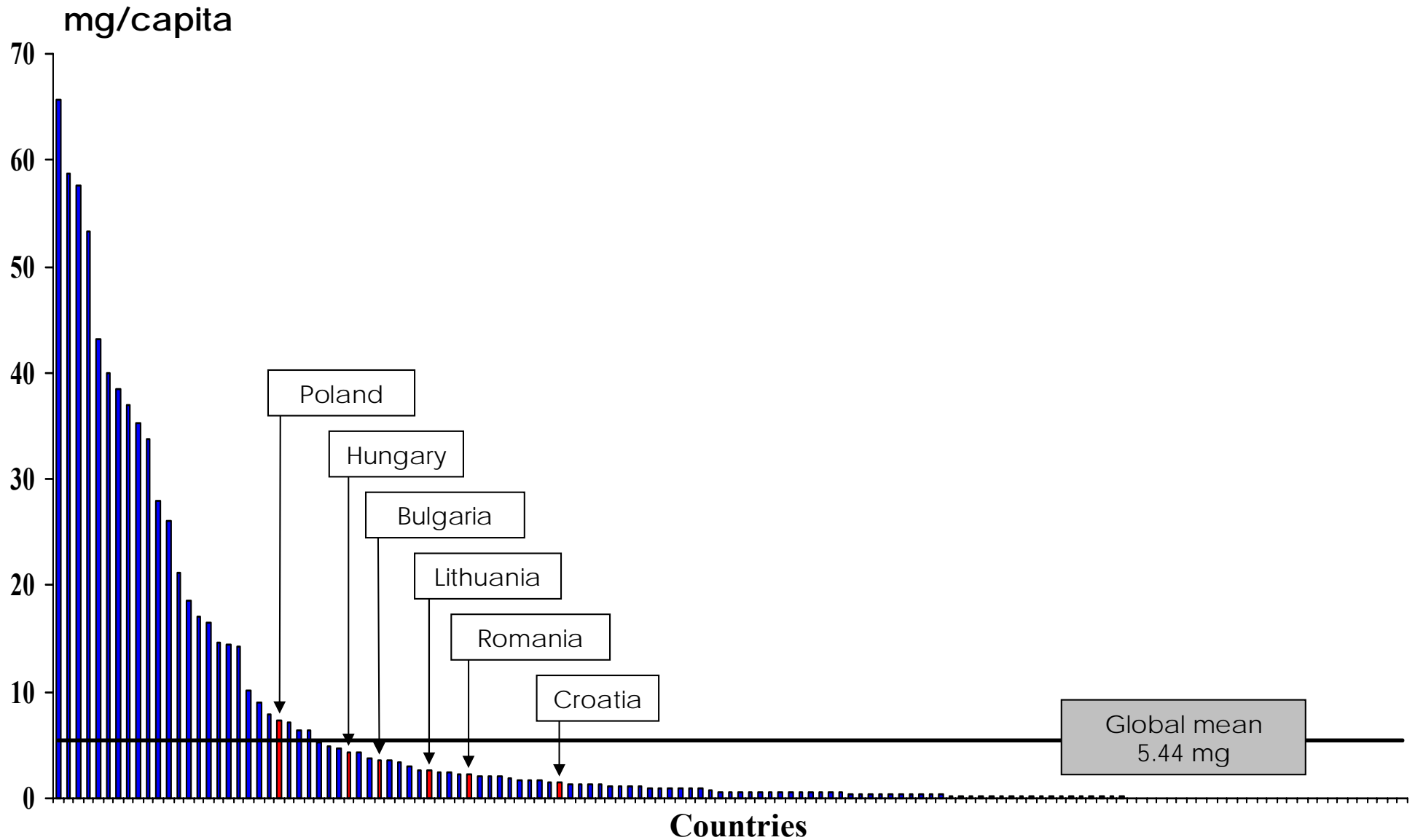
³ International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1999*. New York, NY: United Nations; 2000. Available at <http://www.incb.org/e/ar/1999/>

INCB has requested all national governments to (a) re-evaluate their medical needs for opioids, (b) identify and address impediments, and (c) communicate with health professionals to determine the unmet medical need for opioid analgesics.

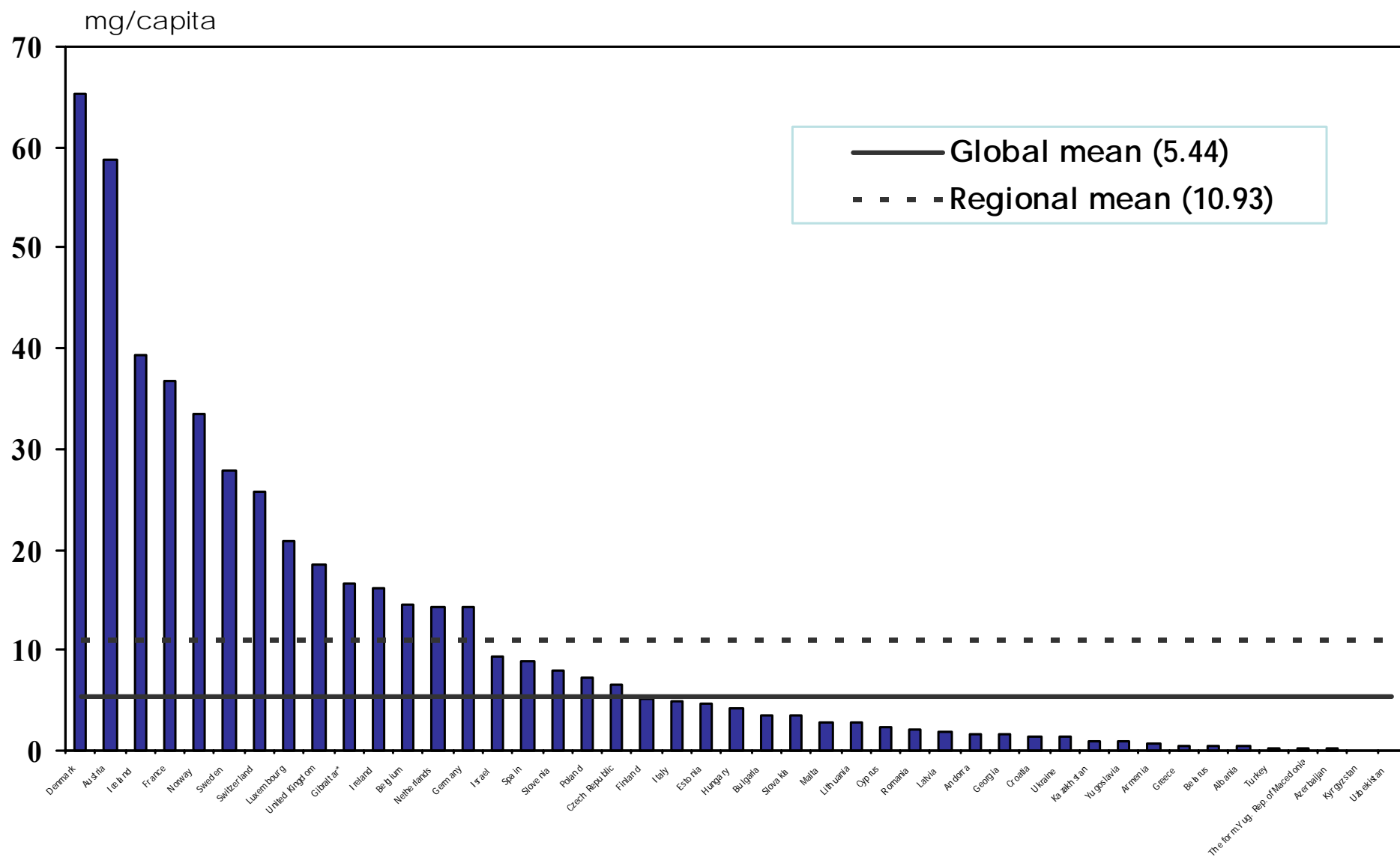
WHOCC activities to improve availability

As a WHO Collaborating Center, the Pain and Policy Studies Group (PPSG) provides technical assistance to governments in Africa, Asia, Europe, and Latin America, and established a WHO Demonstration Project in Calicut, India. The World Health Organization Collaborating Center efforts to improve opioid availability are summarized in annual reports available at <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/annrepts.htm>.

Morphine Consumed Per Capita by Country (2001)



Per Capita Consumption of Morphine: Europe 2001

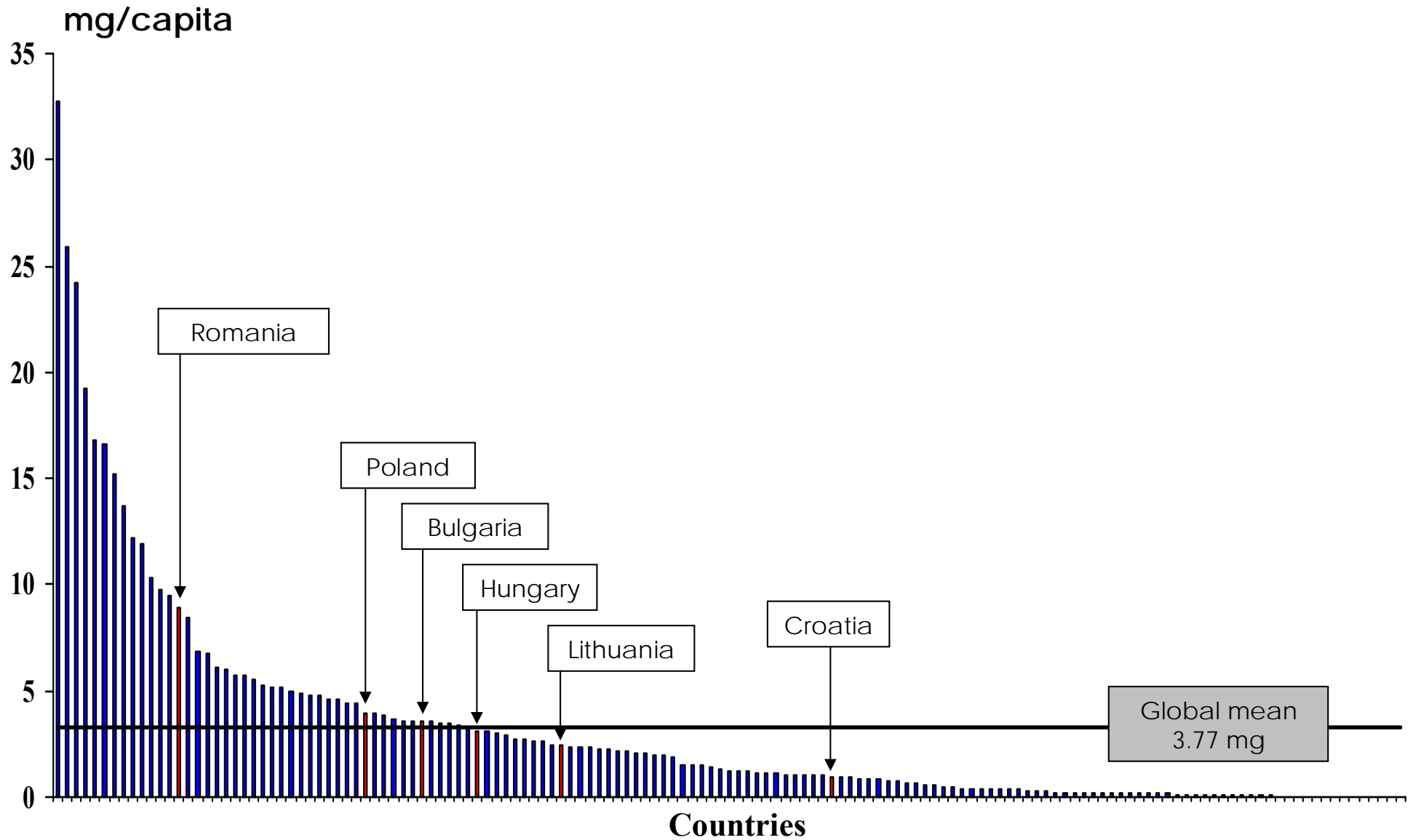


Morphine Consumed, milligrams per capita by country (2001)

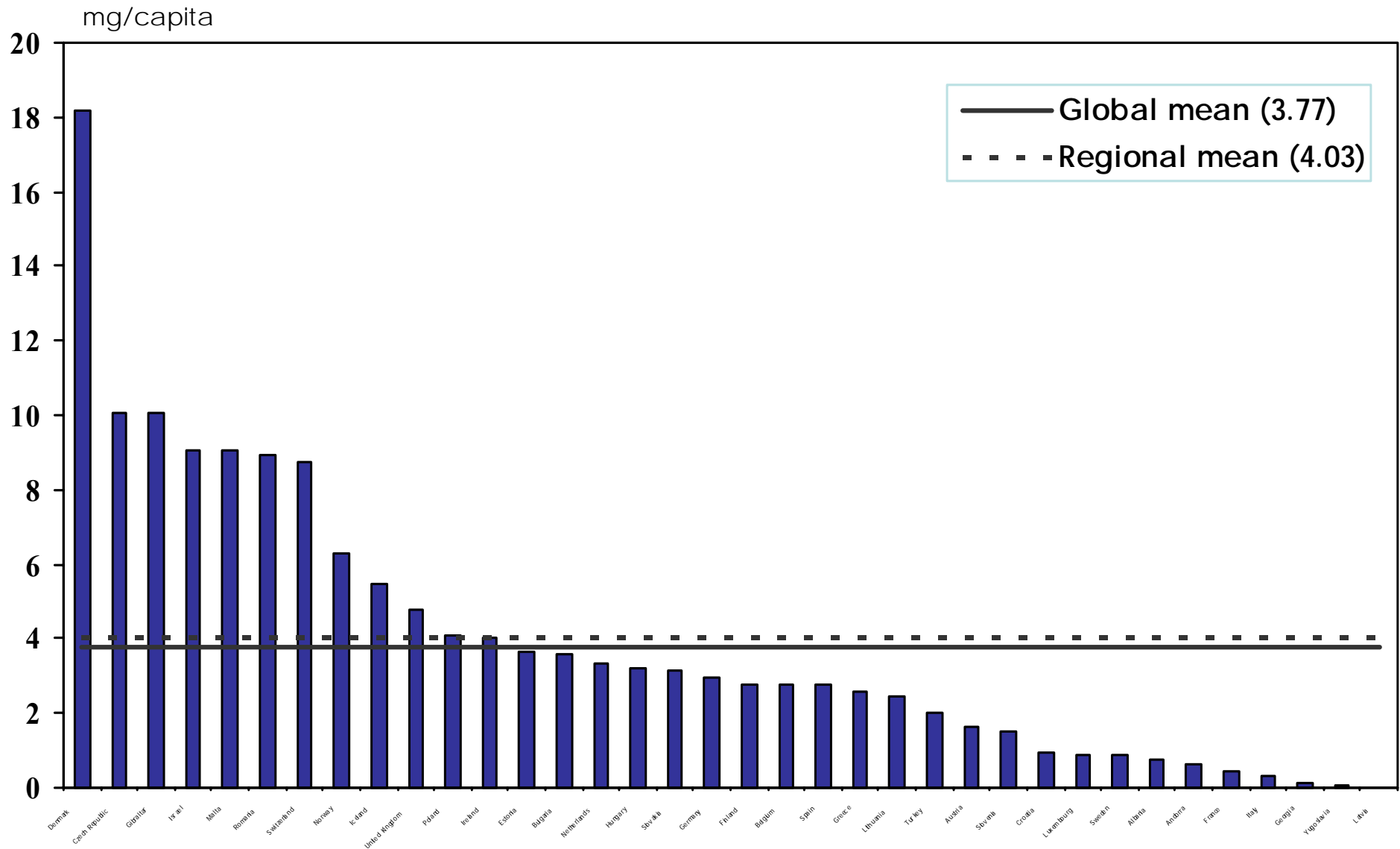
Denmark	65.3605	Andorra	1.7463	Wallis and Futuna Islands	0.2143
Austria	58.6726	Botswana	1.7247	Solomon Islands	0.2103
Canada	57.0183	Georgia	1.7068	Vanuatu	0.2081
Australia	52.6046	Argentina	1.5534	Turkey	0.1899
New Zealand	42.9839	Croatia	1.4733	Peru	0.1888
Iceland	39.4000	Ukraine	1.2979	Iran (Islamic Republic of)	0.1697
Falkland Islands	38.5000	Tunisia	1.2450	China	0.1656
France	36.7189	Cuba	1.2424	The form.Yug. Rep.of Macedonia	0.1481
United States of America	35.1320	Netherlands Antilles	1.2279	Antigua and Barbuda	0.1385
Norway	33.5747	Bahamas	1.1188	Zimbabwe	0.1382
Sweden	27.8536	United Arab Emirates	1.0668	Azerbaijan	0.1356
Switzerland	25.8049	Kazakhstan	1.0498	Venezuela	0.1245
Luxembourg	20.9502	Lebanon	1.0438	Qatar	0.1187
United Kingdom	18.4793	Singapore	1.0027	Swaziland	0.0973
Gibraltar	16.5357	Colombia	0.9219	Kyrgyzstan	0.0971
Ireland	16.1798	Seychelles	0.9136	Uganda	0.0961
Belgium	14.5892	Malaysia	0.8773	Uzbekistan	0.0947
Netherlands	14.3376	Macao	0.8710	Nicaragua	0.0861
Germany	14.1792	Yugoslavia	0.8521	United Republic of Tanzania	0.0854
Israel	9.4432	Bahrain	0.6458	India	0.0769
Spain	8.7882	Saint Vincent and the Grenadines	0.6147	Syrian Arab Republic	0.0731
Slovenia	7.9367	Cook Islands	0.6111	Bangladesh	0.0728
Poland	7.2420	Republic of Palau	0.6000	Morocco	0.0725
Japan	7.0464	Armenia	0.5936	Papua New Guinea	0.0717
Czech Republic	6.5008	Mauritius	0.5725	Grenada	0.0693
Cayman Islands	6.4390	Jordan	0.5485	Algeria	0.0509
New Caledonia	6.3224	Greece	0.5468	Saint Kitts and Nevis	0.0500
Finland	5.1885	Oman	0.5432	Viet Nam	0.0469
Italy	4.8227	Turks and Caicos Islands	0.5294	Zambia	0.0326
Estonia	4.7671	Panama	0.5174	Bolivia	0.0286
Hungary	4.3145	Belarus	0.5089	Bhutan	0.0272
Barbados	4.2772	Dominican Republic	0.4851	Ghana	0.0266
South Africa	3.6619	Albania	0.4802	Maldives	0.0217
Bulgaria	3.6286	Sri Lanka	0.4683	Libyan Arab Jamahiriya	0.0170
Slovakia	3.5301	Cambodia	0.4608	Iraq	0.0137
Hong Kong SAR	3.4172	Sierra Leone	0.4540	Senegal	0.0125
Malta	2.8937	Dem. Peop. Rep. of Korea	0.4491	Nepal	0.0121
Lithuania	2.7202	Brunei Darussalam	0.4099	Mozambique	0.0116
Costa Rica	2.6447	Fiji	0.3919	Sudan	0.0090
Namibia	2.5124	Paraguay	0.3874	Rwanda	0.0088
Uruguay	2.4392	Kiribati	0.3855	Benin	0.0075
Cyprus	2.3333	Suriname	0.3670	Cape Verde	0.0045
Romania	2.1790	Jamaica	0.3308	Myanmar	0.0038
Central African Republic	2.0716	Kuwait	0.3275	Eritrea	0.0030
Chile	2.0630	Thailand	0.3205	Kenya	0.0029
Republic of Korea	2.0153	Mongolia	0.2932	Cameroon	0.0016
Brazil	1.9701	Saudi Arabia	0.2427	Côte d'Ivoire	0.0016
Latvia	1.8450	Philippines	0.2392	Ethiopia	0.0002
		Tonga	0.2277	Dem. Rep. of the Congo	0.0001

Notes: Countries not represented on this list did not report consumption statistics to the INCB for 2001

Pethidine Consumed Per Capita by Country (2001)



Per Capita Consumption of Pethidine: Europe 2001



Source: International Narcotics Control Board

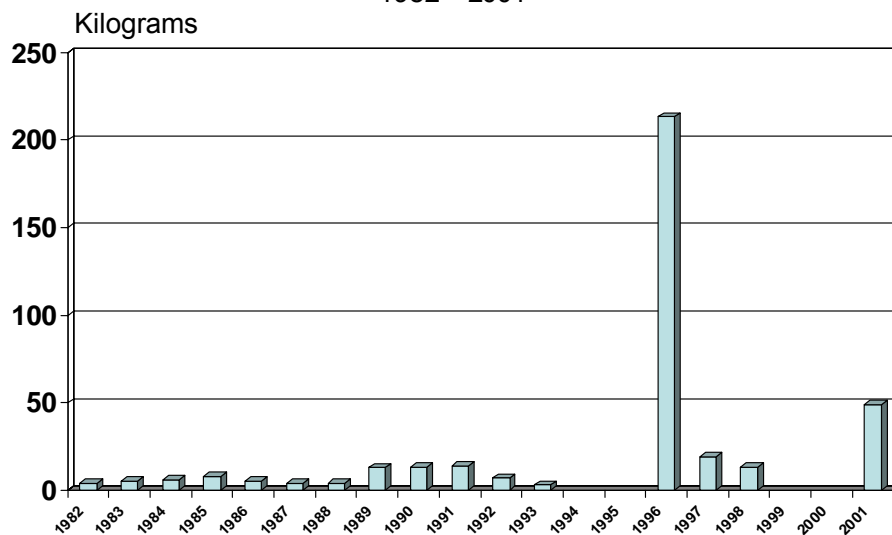
Pethidine Consumed, milligrams per capita by country (2001)

Barbados	48.4270	Botswana	3.0411	Syrian Arab Republic	0.6844
Canada	35.5295	Malaysia	2.9906	Suriname	0.6491
Cayman Islands	27.6829	Germany	2.9581	Uruguay	0.6471
United States of America	22.2848	Anguilla	2.9167	Andorra	0.6418
Bahamas	21.6733	United Arab Emirates	2.7897	Guatemala	0.5992
Denmark	18.0791	Finland	2.7591	Bangladesh	0.5821
Australia	15.7695	Belgium	2.7540	Costa Rica	0.5461
Cook Islands	15.4444	Ghana	2.7156	Cape Verde	0.5181
New Zealand	12.8052	Spain	2.6840	Iraq	0.4796
Republic of Palau	11.7000	Saudi Arabia	2.6606	Venezuela	0.4592
Czech Republic	10.1413	Lithuania	2.6271	Tunisia	0.4590
Gibraltar	9.6786	Greece	2.6063	Lao Peop. Dem. Rep.	0.4502
Malta	8.9544	Falkland Islands	2.5000	Morocco	0.4322
Romania	8.9254	Cuba	2.3244	France	0.4215
Antigua and Barbuda	8.9077	Kiribati	2.2892	Peru	0.4205
Switzerland	8.6718	Lebanon	2.2457	Japan	0.3592
Cyprus	8.5441	Papua New Guinea	2.1722	Italy	0.2935
Israel	8.5173	Macao	2.0115	Nepal	0.2906
Mauritius	8.0292	Netherlands Antilles	1.9721	Bhutan	0.2790
Turks and Caicos Islands	7.5882	China	1.9187	Sudan	0.2143
South Africa	7.3689	Turkey	1.8902	Philippines	0.1741
Norway	6.2891	Fiji	1.8686	Indonesia	0.1739
Iceland	5.4140	Brunei Darussalam	1.8430	Dominican Republic	0.1534
Jamaica	5.2831	Solomon Islands	1.8121	India	0.1496
Bahrain	5.1145	Tonga	1.8119	Benin	0.1417
Saint Kitts and Nevis	5.0750	Swaziland	1.7622	Togo	0.1398
Jordan	4.9542	Austria	1.6509	Georgia	0.1185
Brazil	4.8267	Slovenia	1.4915	Maldives	0.1051
United Kingdom	4.7719	Sri Lanka	1.3504	Burundi	0.1043
Qatar	4.5151	Vanuatu	1.2843	New Caledonia	0.0748
Grenada	4.2970	Thailand	1.2204	Viet Nam	0.0725
Zimbabwe	4.1328	Argentina	1.1994	Eritrea	0.0691
Poland	4.0696	Panama	1.1484	Mozambique	0.0628
Kuwait	4.0070	Iran (Islamic Republic of)	1.1344	Yugoslavia	0.0616
Hong Kong SAR	3.9539	United Republic of Tanzania	1.0772	Ethiopia	0.0603
Ireland	3.9292	Uganda	0.9750	Rwanda	0.0513
Seychelles	3.7160	Colombia	0.9610	Paraguay	0.0426
Estonia	3.6539	Croatia	0.9207	Senegal	0.0383
Bulgaria	3.5731	Kenya	0.8943	Haiti	0.0252
Singapore	3.4933	Luxembourg	0.8824	Bolivia	0.0192
Oman	3.4524	Sweden	0.8821	Dem. Rep. of the Congo	0.0188
Netherlands	3.3024	Saint Vincent and the Grenadines	0.8807	Myanmar	0.0186
Namibia	3.1833	Chile	0.8348	Sao Tome and Principe	0.0145
Hungary	3.1580	Albania	0.7827	Côte d'Ivoire	0.0122
Slovakia	3.1394	Zambia	0.7229	Cameroon	0.0070
Libyan Arab Jamahiriya	3.1327	Republic of Korea	0.7167	Cambodia	0.0053
				Latvia	0.0004

Notes: Countries not represented on this list did not report consumption statistics to the INCB for 2001

Total Consumption of Morphine - Romania -

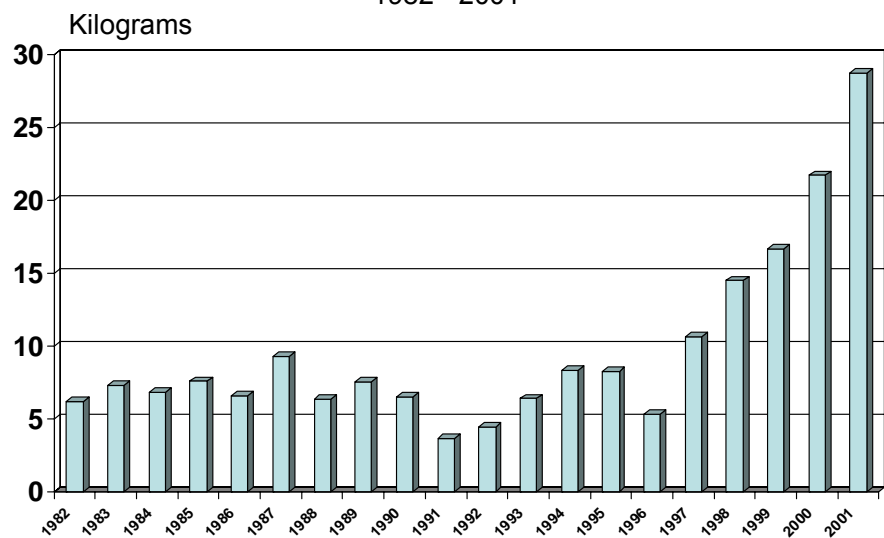
1982- 2001



Source: International Narcotics Control Board

Total Consumption of Morphine - Bulgaria -

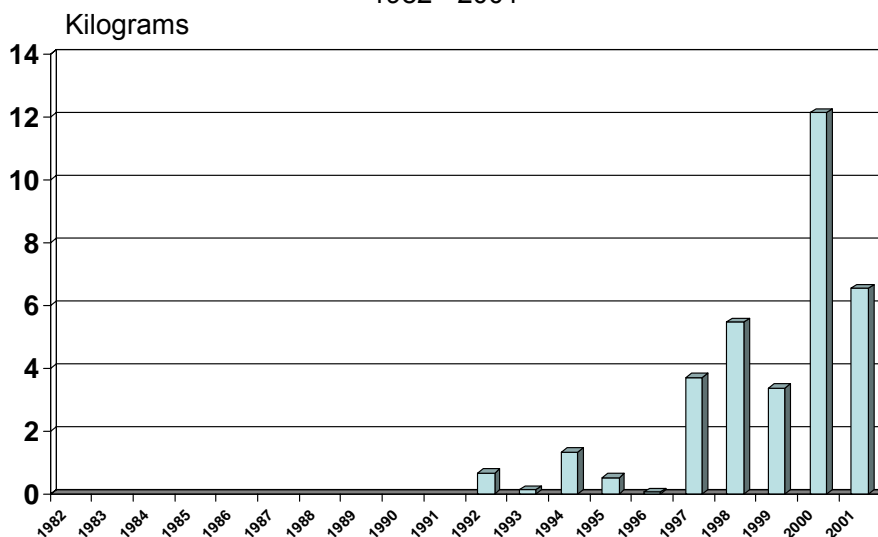
1982 - 2001



Source: International Narcotics Control Board

Total Consumption of Morphine - Croatia -

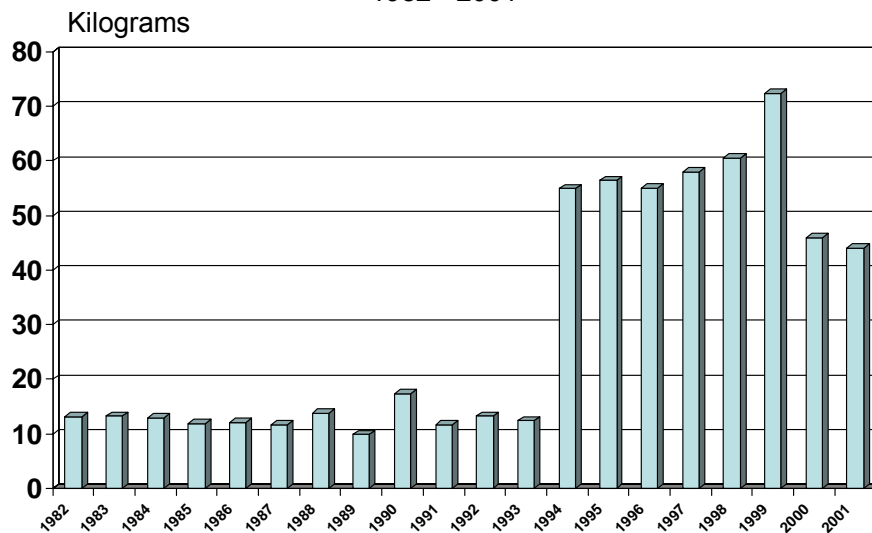
1982 - 2001



Source: International Narcotics Control Board

Total Consumption of Morphine - Hungary -

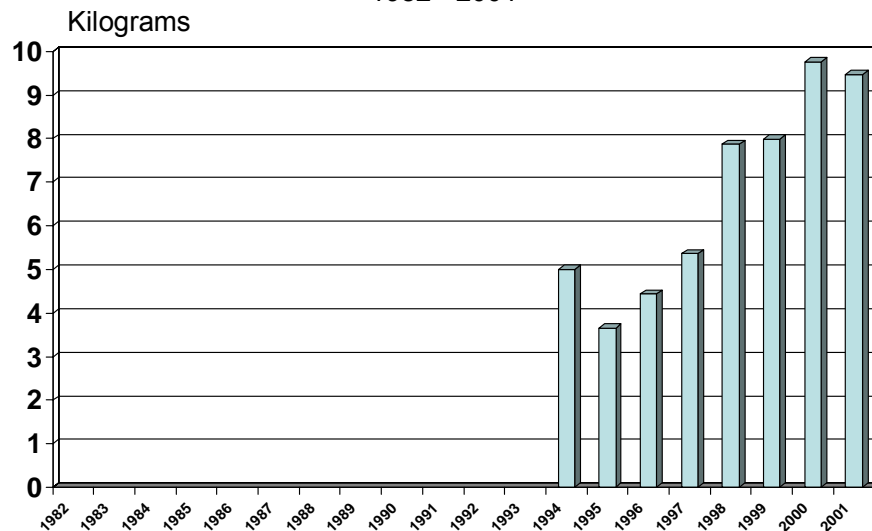
1982 - 2001



Source: International Narcotics Control Board

Total Consumption of Morphine - Lithuania -

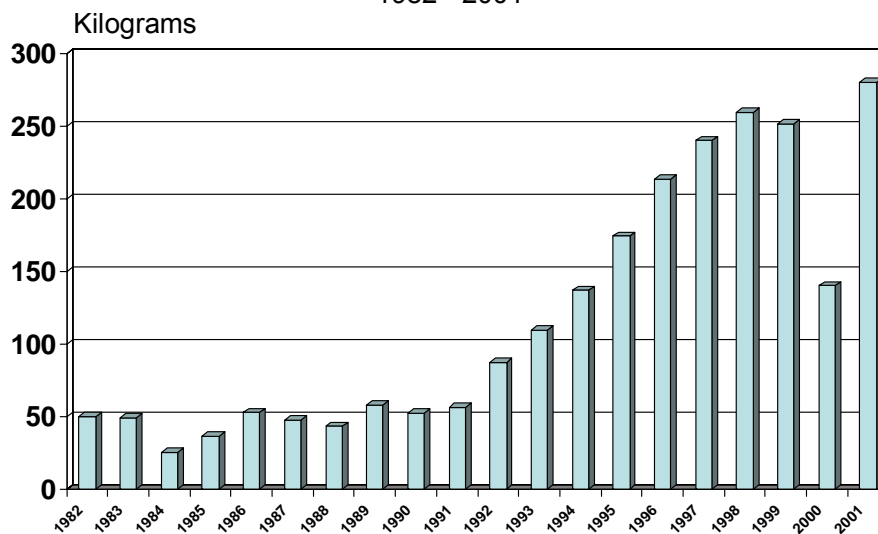
1982 - 2001



Source: International Narcotics Control Board

Total Consumption of Morphine - Poland -

1982 - 2001



Source: International Narcotics Control Board

Status of adherence to conventions, Receipt of statistics, and estimates

	ADHERENCE		Consumption statistics for 2001	Estimated requirements for 2003
	Single Convention 1961	As amended 1961/72		
BULGARIA	●	●	●	●
CROATIA	●	●	●	●
HUNGARY	●	●	●	●
LITHUANIA	●	●	●	●
POLAND	●	●	●	●
ROMANIA	●	●	●	●

Source: International Narcotics Control Board. *Narcotic Drugs: Estimated World Requirements for 2003- Statistics for 2001*. New York, NY: United Nations, 2003.

Consumption of Selected Opioid Analgesics, 2001 (mg/capita)

	FENTANYL	METHADONE	MORPHINE	OXYCODONE	PETHIDINE
Global mean	0.07	7.44	5.44	4.21	3.77
Europe Regional mean	0.17	10.11	10.93	2.61	4.03
Bulgaria	0.01	0.94	3.63	--	3.57
Croatia	0.02	14.46	1.47	--	0.93
Hungary	0.13	0.22	4.31	0.01	3.16
Lithuania	0.03	1.93	2.72	--	2.63
Poland	0.08	0.48	7.24	--	4.07
Romania	0.03	0.14	2.18	--	8.93

Source: International Narcotics Control Board

Estimated requirements for selected opioids, 2003 and 2004 (in grams)

Country & Population	Year	Fentanyl	Methadone	Morphine	Oxycodone	Pethidine
Bulgaria 8,208,000	2003	350	6,809	6,1744	2,948	42,242
	2004	400	20,000	50,000	2,000	35,000
Croatia 4,554,000	2003	1,800	120,000	10,000		12,000
	2004	1,800	120,000	8,000		12,000
Hungary 10,068,000	2003	3,011	5,000	2,360,668	3,714	295
	2004	3,400	7,000	5,350,000	1,000	20,000
Lithuania 3,699,000	2003	186	10,573	13,000		12,783
	2004	180	10,000	12,000		10,000
Poland 38,654,000	2003	8,535	30,000	613399	1,500	254,412
	2004	4,500	30,000	500,000	1,500	250,000
Romania 22,408,000	2003	1,000	10,000	130,000		420,000
	2004	500	5,000	65,000		210,000

Source: International Narcotics Control Board
 Supplement 12, International Narcotics Control Board Estimated World Requirements of Narcotic Drugs for 2003
 Advance Copy, International Narcotics Control Board Estimated World Requirements of Narcotic Drugs for 2004

Bibliography

Blengini C, Joranson DE, Ryan KM. Italy reforms national policy for cancer pain relief and opioids. *European Journal of Cancer Care*. 2003; 12(1):28-34. (Available through <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/03ejcc/index.htm>.)

Colleau SM. Highlights of the INCB report. *Cancer Pain Release*. 1996;9(Suppl):1-4.

Colleau SM. New World Health Organization opioid guidelines put into action. *Cancer Pain Release*. 2001;14(1)

International Narcotics Control Board. Estimated world requirements of narcotic drugs for 2004. New York, NY: United Nations, 2004.

Joranson DE. *Status of worldwide opioid availability*. University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group/WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care; Madison, WI, USA. 10th International Symposium Supportive Care in Cancer; San Antonio, TX; March 14-17, 1998 (Poster).

Joranson DE, Rajagopal MR, Gilson AM. Improving access to opioid analgesics for palliative care in India. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2002; 24(2):152-159. (Available through <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/02jpsm3/index.htm>.)

MacDonald DM, Finley GA. Governmental barriers to opioid availability in developing countries. *Journal of Pharmaceutical Care Pain and Symptom Control*. 2001;9(1):5-23.

Pain & Policy Studies Group. Improving Cancer Pain Relief in the World: Report for 2001. Madison, Wisconsin, USA: University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group/WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care; 2002. (Available through <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/01report/intro.html>.)

Rajagopal MR, Joranson DE, Gilson AM. Medical use, misuse, and diversion of opioids in India. *Lancet*. 2001;358(9276):139-143. (Available through <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/01lancet/contents.htm>.)

Selva C. International control of opioids for medical use. *European Journal of Palliative Care*. 1997;4(6):194-198.

World Health Organization. *Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment*. Geneva: WHO, 2000. (Available in Romanian through <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/00whoabi/00whoabi-ro.pdf>.)

**MEDICAMENTE
NARCOTICE & PSIHOTROPICE**

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

INSTRUCTIUNI DE EVALUARE



ORGANIZATIA MONDIALA A SANATATII

CUPRINS

<u>Sumar</u>	iii
<u>Sectiunea I - Scop si Audienta</u>	iv
<u>Sectiunea II - Controlul Inadecvat al Durerii</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea III - Necesitatea Medicala a Analgezicelor Opioides</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea IV - Disponibilitatea Inadecvata a Opioidelor</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea V - Impedimente in Disponibilitatea Opioidelor</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea VI - Nevoia Imperativa de a Evalua Politica Nationala de Control a Medicamentelor</u> ...	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea VII - Metoda de Pregatire a Instructiunilor</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea VIII - Utilizarea Indicatiilor</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea IX - Instructiunile</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Sectiunea X - Test de Auto-Evaluare</u>	v
<u>Bibliografie</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Anexa 1</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Motivatie: Necesitatea revizuirii politicii si legislatiei in domeniul opioidelor</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Colectivul de specialisti in Terapia Durerii si Ingrijiri Paliative desemnat de Ministerul Sanatatii - Recomandari prezentate in 16 iulie 2003</u>	Error! Bookmark not defined.

SUMAR

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a stabilit că, tratamentul neadecvat al durerii asociate cancerului este o problemă gravă a sănătății publice în întreaga lume. În lume apar anual 10 milioane de cazuri noi de cancer și survin 6 milioane de decese din boli netransmisibile (1). Peste 20 de ani numărul global al cazurilor de cancer se va dubla. Incidența cancerului, în prezent mai mare în țările dezvoltate, va crește în țările aflate în curs de dezvoltare, reflectând strategiile mai bune de prevenție din țările dezvoltate. Programul OMS de Control al Cancerului a estimat că până în anul 2020, aproximativ 70% din cele 20 milioane de cazuri noi de cancer anuale, vor apărea în țările în curs de dezvoltare (1), unde diagnosticul apare abia când boala este deja în stadiu avansat. Durerea este asociată cancerului, dar în special în stadiile avansate în apropierea decesului.

Tragic, durerea asociată cancerului este adesea netratată, iar când este tratată, tratamentul este adesea inadecvat. Totuși, OMS a demonstrat că majoritatea, dacă nu chiar toate, tipurile de durere asociată cancerului *ar putea* fi eliminate dacă s-ar implementa cunoștințele și metodele *existente* de tratament. Există o diferență în tratament: anume diferența între ce se poate face și ce se *face* efectiv pentru controlul durerii asociate cancerului. Această diferență poate fi redusă prin educarea și pregătirea personalului medical și prin facilitarea accesului la metodele de control al durerii și la serviciile de îngrijire paliativă. Totuși, o mare parte din lipsa tratamentului, în special în țările aflate în dezvoltare, este datorată accesibilității și utilizării reduse a medicației de control a durerii, în special a analgezicelor opioide.

Deși există numeroase tratamente medicamentoase și ne-medicamentoase ale durerii, analgezicele opioide, cum ar fi Codeina și Morfina, sunt *absolut necesare* pentru controlul durerii asociate cancerului. Când durerea asociată cancerului se situează între moderată și severă, nu există nici un substitut al opioidelor în grupul terapeutic al Morfinei. Comisia Internațională de Control al Opioidelor (INCB)⁴, forumul internațional care monitorizează utilizarea globală a narcoticelor subliniază că este necesar ca aceste medicamente să fie disponibile pentru controlul durerii.

Opioidele sunt clasificate ca medicamente narcotice deoarece există posibilitatea abuzului. Drept consecință, utilizarea lor este reglementată de tratate internaționale și reguli naționale de control al medicamentelor. INCB, OMS și guvernele naționale raportează că opioidele nu sunt ușor accesibile pentru utilizarea medicală. Există o multitudine de motive, inclusiv prioritatea redusă a controlului durerii în sistemul sanitar, teama exagerată de dependență, politici naționale de control al medicamentelor prea restrictive, și probleme în procurarea, producția și distribuția opioidelor.

În unele țări, guvernele și personalul medical au lucrat împreună pentru a îmbunătăți controlul durerii asociate cancerului și îngrijirea paliativă; unele au început să identifice și să corecteze regulamentele prea restrictive ale utilizării analgezicelor opioide în scopuri medicale. Alte țări încă nici nu au abordat aceste probleme. Aceste Instrucțiuni pot fi folosite de guverne pentru a determina dacă politicile lor naționale de control al medicamentelor au stabilit cadrul legal și administrativ optim pentru asigurarea disponibilității analgezicelor opioide, în acord cu tratatele internaționale și recomandările INCB și OMS.

Un raport al INCB din 1995 (3) declară:

“... un control național al medicamentelor eficient trebuie să implice nu numai un program de prevenire a traficului și distribuției ilicite, dar și un program care să asigure disponibilitatea adecvată a medicamentelor opioide pentru scopurile medicale și de cercetare” (p.14).

⁴ Comisia Internațională de Control al Opioidelor este un organism independent, bazat pe tratate, care monitorizează implementarea Convenției Unice asupra Medicamentelor Narcotice din 1961, și a altor tratate asociate. Pentru o descriere a Comisiei și a activității sale vezi: INCB, 1999 (2).

SECTIUNEA I

Scop si Audenta

Scopul acestor Instructiuni de auto-evaluare este de a incuraja guvernele sa atinga un control mai bun al durerii prin identificarea si depasirea barierele din legislatie ce reglementeaza utilizarea opioidelor.⁵ Aceste Instructiuni pot fi folosite si pentru dezvoltarea unor politici nationale echilibrate de control al medicamentelor acolo unde nu exista nici unele (Vezi Anexa 1 pentru definitia “politicilor nationale”). “Echilibrul” se refera la scopul dublu de prevenire a traficului si distributiei ilegale, asigurand in acelasi timp disponibilitatea pentru scopuri medicale si stiintifice, in special pentru tratamentul durerii (vezi Sectiunea VII).

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

Acest document isi atinge obiectivele in urmatoarele moduri:

- I. Sunt prezentate informatiile existente despre problema globala a controlului neadecvat al durerii asociate cancerului (Sectiunea II);
- II. Sunt oferite informatii asupra motivelor pentru care opioidele (medicamentele narcotice⁶) sunt necesare in tratamentul medical al durerii (Sectiunea III);
- III. Sunt oferite informatii despre disponibilitatea inadecvata a analgezicelor opioide in majoritatea tarilor (Sectiunea IV);
- IV. Sunt prezentate motivele disponibilitatii inadecvate, cu referire specifica la reglementarile legislative prea restrictive din unele politici nationale de control al medicamentelor (Sectiunea V);
- V. Este prezentata o analiza pentru ca guvernele sa poata evalua existenta sau absenta echilibrului din politica lor nationala (Sectiunea VI);
- VI. Este descrisa metoda care a fost folosita in dezvoltarea instructiunilor pentru realizarea auto-evaluarii (Sectiunea VII);
- VII. Sunt prezentate Instructiunile pentru a incuraja adoptarea unei politici nationale echilibrate de control al medicamentelor. Acestea se bazeaza pe consensul medical si politic international cum ca politica nationala de control al medicamentelor ar trebui sa fie una echilibrata (Sectiunea IX);
- VIII. Este oferita o grila de evaluare pentru a ghida auto-evaluarea (Sectiunea X);

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

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

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

⁵ Există trei nivele de bariere în realizarea unui control optim al durerii: economic, medical și legislativ. Deși aceste Instructiuni se concentrează numai asupra aspectelor legislative, este de la sine înțeles că barierele economice și medicale joacă un rol major în tratamentul inadecvat al durerii. De exemplu, în unele țări, din motive economice, personalul medical este încurajat să folosească produse farmaceutice mai scumpe și mai puțin eficiente. Acesta poate exacerba disponibilitatea inadecvată, atât pentru sistemul medical în general, cât și pentru pacient. În unele țări, puținele resurse medicale sunt irosite pe tratamente curative care sunt inutile pacientului cu cancer în stadiu avansat (4). Aceste politici îngreunează serviciile de îngrijirea paliativă. În final, educația medicală care nu abordează controlul durerii contribuie la un control inadecvat al durerii.

⁶ Vezi Anexa 1 pentru explicația “opioidelor,” și a altor termeni cheie folosiți în această publicație.

SECȚIUNEA X

Test de Auto-Evaluare

Guvernele sau alte grupuri interesate, inclusiv personalul medical, pot folosi următoarea grila pentru a-și ghida analiza politicile lor naționale de control al medicamentelor. În cazul unor întrebări pot fi necesare investigații înainte de a răspunde.

- 1. A realizat guvernul o examinare pentru a determina dacă există reglementări prea restrictive în politicile naționale (sau statale, dacă este cazul) de control al medicamentelor care împiedică prescrierea, eliberarea sau tratamentul pacienților cu narcotice, și a făcut modificările necesare?**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

- 2. Există o prevedere în politicile naționale de control al medicamentelor care recunoaște faptul că narcoticele sunt absolut necesare pentru reducerea durerii și a suferinței?**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

- 3. Există o prevedere în politicile naționale de control al medicamentelor care stabilește obligația guvernului de a face reglementările necesare pentru a asigura disponibilitatea narcoticelor pentru scopuri medicale și științifice, inclusiv pentru reducerea durerii și a suferinței?**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

- 4a. A stabilit guvernul o autoritate administrativă pentru implementarea obligației de a asigura disponibilitatea adecvată a narcoticelor pentru utilizări medicale și științifice, inclusiv licențiere, estimări și statistici?⁷**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

- 4b. Este disponibil (angajat) personalul adecvat pentru implementarea acestei responsabilități?**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

- 5a. Are guvernul o metodă de estimare realistă a necesarului medical și științific de narcotice, inclusiv de analgezice opioide necesare pentru controlul durerii și îngrijirea paliativă?**
 Da Nu Informația nu este disponibilă

⁷ În unele cazuri, politica guvernului poate fi găsită fie în politicile legale, fie în cele administrative, fie în amândouă.

- 5b. Si-a examinat guvernul in mod critic metoda de evaluare a necesarului de narcotice, asa cum prevede INCB?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 5c. A stabilit guvernul un sistem satisfacator de colectare a informatiei referitoare la necesarul medical de analgezice opioide de la unitatile relevante?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 6. Furnizeaza guvernul INCB-ului la timp estimarile anuale ale necesarului de narcotice pentru anul urmator?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 7. Daca ca necesarul de analgezice opioide pare a depasi cantitatea estimata si aprobata de INCB, intra in politica guvernului furnizarea unei cereri de suplimentare a cantitatii estimate?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 8. Furnizeaza guvernul INCB-ului la timp rapoartele statistice anuale referitoare la productia, comertul si stocurile de narcotice?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 9a. A informat guvernul personalul medical asupra dispozitiilor legale legate de utilizarea narcoticelor, si a oferit ocazia de a discuta temerile comune?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 9b. A identificat si abordat guvernul grijile personalului medical de a nu fi investigati pentru prescrierea de opioide?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 10. Exista o cooperare intre guvern si personalul medical menita sa asigure disponibilitatea analgezicelor opioide pentru scopuri medicale si stiintifice?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 11. A facut guvernul pasii necesari, in colaborare cu producatorii si distribuitorii, pentru a se asigura ca nu vor exista epuizari ale stocului medicatiei opioide cauzate de ineficienta sistemelor de procurare, productie sau distributie?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila

- 12. Asigura politicile nationale de control a medicamentelor acreditarea unui numar adecvat de indivizi sau institutii, pentru a sprijini un sistem de distributie ce va maximiza accesul fizic al pacientilor la medicatie pentru controlul durerii?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 13a. A stabilit guvernul un program national de control al cancerului, caruia i-a alocat resurse medicale?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 13b. A luat guvernul masuri pentru a asigura aplicarea Metodei de Analgezie OMS pentru controlul durerii prin continuarea programelor de educatie si prin includerea ei in programa medicilor, asistentilor medicali si a farmacistilor?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 14. Exista o terminologie in politica nationala de control a medicamentelor care poate crea confuzie intre utilizarea opioidelor pentru controlul durerii si dependenta medicamentoasa?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 15. Exista reglementari in politica nationala de control a medicamentelor care restrictioneaza cantitatea de medicamente prescrisa sau durata tratamentului?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila
- 16. Exista reglementari in politica nationala de control a medicamentelor care pot restrictiona accesul medicului sau al pacientului la controlul durerii?**
- Da Nu Informatia nu este disponibila

Pain & Policy Studies Group
World Health Organization Collaborating Center
University of Wisconsin Comprehensive Cancer Center
406 Science Dr, Suite 202
Madison, WI 53711-1068
USA

Telephone: 1-608-263-7662

Fax: 1-608-263-0259

<http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/>
<http://www.medsch.wisc.edu/WHOCancerpain/>