

Kontrollü İlaçlara Erişim Programı

Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlama

**Kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine
ilişkin kılavuz ilkeler**

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlama: kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine ilişkin kılavuz ilkeler

"Narkotik ve psikotrop ilaçlar: ulusal opioid denetim politikasında dengeyi sağlama: değerlendirme kuralları" revize edilmiş baskısı, Dünya Sağlık Örgütü, Cenevre, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1.İlaç ve narkotik denetimi. 2.Temel ilaçlar – tedarik ve dağıtım. 3.Sağlık politikası. 4.İnsan hakları. 5.Tıbbi mevzuat. 6.Eczacılık mevzuatı. 7.Opioide bağlı bozukluklar – önleme ve denetim. 8.Kurallar. I.Dünya Sağlık Örgütü.

(NLM sınıflandırması: QV 33.1)

© Dünya Sağlık Örgütü 2011

Tüm hakları saklıdır. Dünya Sağlık Örgütü'nün Yayınları; WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Cenevre 27, İsviçre (tel. +41 22 791 3264; faks: +41 22 791 4857; e-posta: bookorders@who.int) adresinden edinilebilir. WHO yayınlarının çoğaltılması veya tercüme edilmesi ile ilgili talepler – ister satış amaçlı isterse ticari olmayan dağıtım için – yukarıdaki adresten WHO Press'e gönderilmelidir (faks: +41 22 791 4806; e-posta: permissions@who.int).

Bu yayında kullanılan adlandırmalar ve materyal sunumu herhangi bir ülkenin, bölgenin, kentin ve alanın ya da buralardaki yetkililerin yasal durumu ile ilgili olarak veya sınırların ya da hudutların sınırlandırılması ile ilgili olarak Dünya Sağlık Örgütü'nün hiçbir görüşünü ortaya koymaz. Haritalar üzerindeki noktalı çizgiler, yaklaşık sınır hatlarını temsil etmektedir; bu sınır hatları üzerinde henüz bir anlaşmaya varılmamış olabilir.

Belirli şirketlerin veya bazı imalatçıların ürünlerinin adlarının belirtilmesi, Dünya Sağlık Örgütü'nün bu şirket ve imalatçıları burada yer almayan benzer nitelikteki diğer şirketlere veya imalatçılara tercih ettiği anlamına gelmez. Hatalar ve ihmaller hariç olmak üzere, tescilli ürünlerin adları ilk harfleri büyük yazılarak diğerlerinden ayrılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü, bu yayında yer alan bilgilerin doğrulanması amacıyla bütün makul tedbirleri almıştır. Bununla birlikte, yayınlanan materyal, ister açık ister zımnî olsun, hiçbir türden garanti verilmeksizin dağıtılmaktadır. Materyalin tercümesi ve kullanımı ile ilgili sorumluluk okuyucuya aittir. Dünya Sağlık Örgütü, hiçbir durumda materyalin kullanımından doğan zarar ziyandan sorumlu tutulamaz.



Bu sonuçların elde edilmesini sağlayan araştırma, Avrupa’da opioid ilaç tedavisine erişimi iyileştirme genel amacı ile 222994 no’lu izin anlaşması kapsamında Avrupa Topluluğu Yedinci Çerçeve Programından [FP7/2007-2013] finansman almıştır.

Kısmen Açık Toplum Enstitüsü Vakfı (Zug), Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı, Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie, Fransa Devleti (Fransızca tercümesi) ve Uluslararası Ağrı İnceleme Birliği tarafından kısmen desteklenmiştir.



Bu doküman, Avrupa’da Opioid İlaçlara Erişim Projesi’nin (ATOME) bir parçası olarak hazırlanmıştır

Temel bilimsel araştırma grubu / çalışma paketi liderleri: Lukas Radbruch, Bonn Üniversitesi / Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Almanya; Willem Scholten, Dünya Sağlık Örgütü; Sheila Payne, Lancaster Üniversitesi, İngiltere; Asta Minkeviciene, Avrasya Zarar Azaltma Birliği, Litvanya; Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Romanya; Paula Frusinoiu, Ulusal İlaç İle Mücadele Dairesi, Romanya; David Prail, Bakımevlerine Yardım Cemiyeti (Help the Hospices), İngiltere; Rick Lines, Uluslararası Zarar Azaltma Birliği (International Harm Reduction Association), İngiltere; Marie-Hélène Schutjens, Utrecht Üniversitesi, Hollanda; Lukas Radbruch, Avrupa Palyatif Bakım Birliği, İtalya. **Akademik Danışma Kurulu:** Snezana Bosnjak, Onkoloji ve Radyoloji Enstitüsü, Sırbistan; David Clark, Glasgow Üniversitesi, İngiltere; Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürih, İsviçre; John Lisman, Lisman Yasal Yaşam Bilimleri, Hollanda; Stein Kaasa, Norveç Bilim ve Teknoloji Üniversitesi (NTNU), Norveç; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Kopenhag, Danimarka. **Proje yönetimi:** Lukas Radbruch (proje koordinatörü); Saskia Jünger (proje genel müdürü); Willem Scholten (bilim koordinatörü); Sheila Payne.

İnternet sitesi: www.atome-project.eu.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	5
ÖNSÖZ	6
GİRİŞ	8
İCRA ÖZETİ	9
SÖZLÜK	11
KILAVUZ İLKELERE GİRİŞ	15
Amaç, hedef ve kapsam	15
Arka Plan.....	15
İkili yükümlülük, dörtlü zorunluluk.....	16
Çağdaş tıp uygulamasında kontrollü ilaçların vazgeçilmezliği.....	18
Kontrollü ilaçların güvenilirliği.....	20
Mevcut bulunabilirlik.....	20
Bulunabilirlik, erişilebilirlik ve satın alınabilirlik önündeki engeller	21
Bu dokümanla neden ve nasıl çalışılmalıdır?.....	22
KONTROLLÜ MADDELER İLE İLGİLİ ULUSAL POLİTİKALARDA DENGE SAĞLAMAYA YÖNELİK KILAVUZ İLKELER	25
İlaç kontrol mevzuatının ve politikasının içeriği	25
Yetkili makamlar ve sistemdeki rolleri	28
Bulunabilirlik ve erişebilirliğe ilişkin politika planlaması	30
Sağlık uzmanları.....	36
Tahminler ve istatistikler	38
Tedarik.....	40
Diğer	43
ÜLKE DEĞERLENDİRME KONTROL LİSTESİ	45
TEŞEKKÜRLER.....	68
KILAVUZ İLKE OLUŞTURMA GRUBU ÜYELERİNİN NİYET BEYANLARI	71
EK 1 WHO Temel İlaçlar veya WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar şeklinde listelenen kontrollü ilaçlar.....	73
EK 2 Seçilen WHO tedavi kılavuzları	76
EK 3 CD-ROM içeriği <i>Kontrollü maddelerle ilgili ulusal politikalarda denge sağlama</i>	79

ÖNSÖZ

Uluslararası ilaç kontrol anlaşmaları, bağımlılığa neden olabilecek maddelerin kötüye kullanımını engellemek için oluşturulmuştur. Anlaşmaların evrensel olarak kabul görmesi ve uygulanması, ilaçların uluslararası ticarete yasal piyasalardan yasadışı piyasalara sapmasını önleme ve toplumu bağımlılığın sonuçlarından koruma konusunda son derece etkili olmaya devam etmektedir. Bununla birlikte, anlaşmaların kontrollü maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğinin sağlanması yönündeki bir diğer temel amacına eşit derecede önem verilmemiştir. Sonuç olarak, tüm dünyadaki insanların büyük bir çoğunluğu kontrollü maddeleri içeren ilaçlardan elde edilebilecek sağlık faydalarına erişememeye devam etmektedir.

Uluslararası ilaç kontrol anlaşmaları kapsamında denetlenen maddelerin büyük bir çoğunluğu, başta narkotik ilaçlar ve psikoaktif maddeler olmak üzere, çok çeşitli tıbbi kullanım alanlarına sahiptir. Kodein ve morfin gibi opioid analjezikler ile lorazepam ve fenobarbital gibi antiepileptikler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından temel ilaçlar olarak kabul edilmektedir. Opioid analjeziklerin orta dereceli ila şiddetli ağrıların tedavisinde vazgeçilmez oldukları yönünde yaygın bir fikir birliği bulunmakta ve metadon ile buprenorfin gibi bazı ilaçların uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde giderek artan bir oranda kullanılmaktadır. Kontrollü maddelerin terapötik değerinin yaygın bir şekilde kabul edilmesi son yıllarda bu maddelerin tüketiminde anlamlı bir artışa neden olmuştur. Bununla birlikte, bu artış ağırlıklı olarak gelişmiş ülkelerde görülmüştür. Buna karşın, kontrollü maddelerin bulunabilirliği birçok gelişmiş ülkede düşük düzeyde kalmıştır ve söz konusu ülke nüfuslarının tıbbi ihtiyaçlarını karşılamaktan uzaktır. İyileştirici önlemler uygulanmadığı sürece, opioid analjezikler olarak bilinen kontrollü maddelerin bulunabilirliğindeki boşluk, gelişmiş ülkelerde kanser ve AIDS teşhisi konan hastaların sayısı arttıkça büyüyecektir.

Kontrollü maddelerin, tıbbi amaçlar doğrultusunda yeterince bulunamamasının birçok nedeni vardır. Bu nedenlerin bir kısmı ülkenin ekonomik ve toplumsal gelişimi ile ilgilidir ve genel olarak ilaçların tedarikini etkilemektedir. Diğer nedenler, kontrollü maddeler ile ilgilidir ve bazı ülkelerde söz konusu maddelerin üretimi, reçetesi ve dağıtımına yönelik olarak mevcut olan spesifik düzenleyici sistem dahilinde işler. Bazı ülkelerde, kontrollü maddelerin kötüye kullanımını önlemeye yönelik kanunlar ve yönetmelikler aşırı sınırlayıcıdır ve hastaların söz konusu maddelerle tıbbi tedaviye erişmesine engel olmaktadır. Kontrollü maddelerin tıbbi amaçlar doğrultusunda teminine yönelik yönetmeliklerin etkisine yeterince dikkat edilmediğinde bu gibi durumlar ortaya çıkabilir. Kontrollü maddelerin kötüye kullanımının engellenmesi ve yasal kullanımlar için bulunabilirliklerinin sağlanması, uluslararası ilaç kontrol anlaşmalarının birbirini tamamlayan hedefleridir ve aralarında herhangi bir çelişki bulunmamaktadır. Dolayısıyla, ilaç kontrol amacı ile uyumlu olan etkili bir ilaç kontrol rejimi bu iki amaç arasında doğru dengeyi sağlamalıdır.

Uygun olmayan düzenleyici sınırlamalar, genellikle politika yapımcıların kontrollü maddeler ve bunların terapötik değerleri hakkında yeterince bilgi sahibi olmamasından kaynaklanmaktadır. Ayrıca, birçok ülkede, sağlık uzmanlarının kontrollü maddeler için reçete yazmamasının arkasında yatan kilit nedenler yeterince bilgi sahibi olunmaması ve bağımlılık korkusudur. Bu konulara yönelik olarak, politika yapımcıların bulunabilirlik üzerindeki düzenleme sınırlamalarını hafifletmekten bir adım öteye gitmesi gerekmektedir: kontrollü maddelerin yararlılığı ve akılcı kullanımları hakkında yaygın bir şekilde bilgi sahibi olunmasını sağlayan kolaylaştırıcı politikalar bulmalı ve uygulamalıdır. Sağlık uzmanları, kontrollü maddeleri reçeteleme ve uygulama konusunda eğitilmelidir. Hastalar, kontrollü maddelerin

faydaları ve riskleri konusunda bilgilendirilmelidir. İlaç denetim personeli ve yasa uygulayıcıları tıbbi ve bilimsel gereksinimler konusunda duyarlı olmalıdır. Kontrollü maddelerin tıbbi kullanımı ile ilgili anlayışı teşvik etmek ve yanlış kanıları ortadan kaldırmak için, tüm bu sektörler arasındaki diyalogun geliştirilmesi de gerekmektedir. Ayrıca, politikalar, ancak kontrollü maddelerin kullanımını etkileyen tüm sektörlerin kaygılarının entegre edilmesi yoluyla erişimin sağlanması ile kötüye kullanımı önleme arasında optimum dengeyi kurabilecektir.

Kontrollü ilaçların, en çok ihtiyaç duyan hastalara ulaşmasını sağlamak çok yönlü bir görevdir. Bu bağlamda, birçok cephede uygulanacak bir tepki ister ve Devletin birçok sektörünün ve toplumun bu görevde rol almasını ve birbirleri ile işbirliği kurmalarını gerektirir. Bu tepki, kontrollü maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda vazgeçilmez olarak tanınması ile başlamalıdır. Bu tanıma, ülkelerin kamu sağlığı gündemi ile ilgili olarak kontrollü maddelere erişimin sağlanmasına gerekli önemin verilmesi anlamına gelmektedir. Bu tanıma, tüm Devletlerin kontrollü maddelerin bulunabilirliğinin önündeki engellerin kaldırılması ve akılcı kullanımlarının teşvik edilmesi yönündeki karmaşık görev için vermeleri gereken güçlü ve sürekli desteğin kaynağında yer almalıdır.

Tıbbi ve bilimsel amaçlara yönelik kontrollü maddeler için yeterli bulunabilirliğin sağlanması, uluslararası ilaç kontrol anlaşmalarının evrensel olarak ulaşması gereken amaçlardan biridir. Uluslararası ilaç kontrol anlaşmalarının koruyucusu olarak Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (INCB) Devletlere, ilaç kontrol politikalarında bu anlaşma amacına gereken dikkati göstermeleri çağrısında bulunmuştur. Devletleri bu görevde desteklemek amacıyla WHO, INCB'nin de yardımıyla mevcut kuralların ilk versiyonunu on yıl önce yayınlamıştır. Günümüzde kontrollü maddeler ağrı kesici olarak sahip oldukları önemi devam ettirmektedir ve bu maddelerin toplumlarımız açısından en sarsıcı hastalıkların bazılarının tedavisinde gerekli oldukları kabul edilmiştir. Dolayısıyla, kontrollü madde politikalarında bir dengenin sağlanması her zamankinden daha çok gerekmektedir; böylelikle toplumları, kontrollü maddelerin yoğun tıbbi ve bilimsel faydalarından mahrum bırakmadan, bu maddelerin kötüye kullanımından korumak mümkün olacaktır.

Hamid Ghodse
Başkan
Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu

UNODC ONAYI

Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlamak: kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine ilişkin kılavuz başlıklı bu WHO kılavuzlarının Üye Devletler tarafından uygulanması Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından şiddetle tavsiye edilmektedir. UNODC, bu amaç doğrultusunda ülkelerin bu dokümanın bir parçası olan Ülke Değerlendirme Kontrol Listesini kullanmalarını önermektedir.

GİRİŞ

Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlamak: kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine ilişkin kılavuz başlıklı bu yeni WHO politika kılavuz ilkeleri, 2000 yılında yayınlanan *Ulusal opioid kontrol ilkelerine ulaşmak: değerlendirme kılavuz ilkeleri* başlıklı önceki kılavuz ilkeleri grubuna dayanmaktadır:

2000 tarihli doküman, öncelikli olarak kanser hastalarının ağrılarına yönelik olarak hazırlanmıştır. Bununla birlikte, WHO her yıl 5.5 milyon terminal kanser hastasının orta ila hiçbir şekilde tedavi edilemeyen şiddetli ağrı şikayeti bildirdiğini tahmin etmektedir. Dolayısıyla, bu alanda yönlendirmeye ilişkin sürekli bir ihtiyaç söz konusudur.

Ancak kanser, ağrının tek nedeni değildir. WHO'nun tahminlerine göre, on milyon insan kanser dışındaki hastalıklardan dolayı dindirilemeyen ağrılardan şikayetçidir ve bu nedenle ağrıyı dindirmek için ilaçlara (söz konusu ilaçların birçoğu kontrollü ilaçlardır) erişim istemektedir.

Tüm kontrollü ilaçlar yalnızca ağrıyı dindirmek için kullanılmamaktadır. Farklı kontrollü ilaçlara daha fazla erişim, örneğin enjeksiyonlu uyuşturucu kullanıcıları arasında 130.000 yeni HIV enfeksiyonunu ve yaklaşık 75.000 gebelikte anne ölümü vakasını önleyebilir.

Yeni kılavuz ilkeler daha geniş çeşitlilikteki ilaçları kapsamakta ve daha önce kapsama alınmayan ancak erişimin iyileştirilmesi üzerinde çalışılırken dikkate alınması gereken insan hakları, cinsiyet ve kamu sağlığı perspektifi gibi hususlara işaret etmektedir.

Bugün karşı karşıya olunan zorluksa, bu kılavuz ilkelerin uygulanmasıdır. WHO, ülkelerin kılavuz ilkeleri kullanmalarına yardımcı olmayı, mevzuat ve politikaların değerlendirilmesinde ve erişimin önündeki mevcut engellerin kaldırılmasında kendilerine destek olmayı taahhüt etmektedir.

Dr. Carissa F. Etienne
Genel Müdür Yardımcısı
Sağlık Sistemleri ve Hizmetleri
Dünya Sağlık Örgütü

İCRA ÖZETİ

Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlama: kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine ilişkin kılavuz ilkeler, uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri kapsamında düzenlenen maddelerden üretilen ve bu dokümanda "kontrollü ilaçlar" olarak anılan ilaçların *bulunabilirliği, erişilebilirliği, satın alınabilirliği ve denetimi* ile ilgili politikalar ve mevzuat konusunda kılavuzluk sağlar. Söz konusu kılavuz ilkeler "tüm kontrollü ilaçları" kapsamakla birlikte, özellikle temel ilaçlara odaklanmaktadır. Kontrollü ilaçlar, ağrı tedavisi, opioid bağımlılığı tedavisi, acil obstetri, psikiyatri ve nöroloji gibi çeşitli tıp alanlarında önemli roller üstlenmektedir.

Kontrollü ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve satın alınabilirliği tüm ülkeler için önemli konular olup, birçok ülkede sorun teşkil etmektedir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), devletleri, sivil toplumları ve konuyla ilgilenen diğer bireyleri, bu ilaçlar ile ilgili politikaların maksimum kamu sağlığı sonucu için mücadele etmeye teşvik etmektedir. WHO'ya göre akılcı ilaç kullanımına erişimin en üst düzeye çıkarılması ile madde kötüye kullanımının en aza indirilmesi arasında optimum seviye ulaşıldığında kamu sağlığı sonucu maksimum düzeye ulaşmış (veya "dengelenmiş") olur. Politika yapıcılar, akademik çevreler, sivil toplumlar ve ilaç kontrolü veya kamu sağlığının çalışma alanları veya ilgi alanları dahilinde olan diğer bireyler, kontrollü ilaçlardan daha iyi yararlanılmasını ve bu ilaçların sunacağı avantajlardan daha fazla hastanın faydalanmasını sağlamak amacıyla bu kılavuz ilkeler üzerinde çalışabilir.

Yasal, politik, kamu sağlığı nedenleri ve ahlaki nedenlerden ötürü tüm ülkeler, bu ilaçlar ile ilgili iki yönlü bir yükümlülük taşımaktadır. Bahsi geçen iki yönlü yükümlülük, söz konusu maddelerin tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilir olmasını sağlamak ve nüfusları kötüye kullanım ve bağımlılığa karşı korumaktır. Ülkeler, sonuç olarak her iki amaca da ulaşan bir politikayı, diğer bir deyişle "dengeli bir politikayı" hedeflemelidir.

Bu yükümlülüğün temel yasal dayanağı uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinde bulunmaktadır. Tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğin sağlanmasını destekleyen yasal ilkeler, uluslararası sağlık hakkını ayrıntılı bir şekilde veren çeşitli belgelerde de açıklanmıştır. Siyasi gerekçeler, kontrollü ilaçlar olmadan elde edilemeyecek çeşitli Binyıl Kalkınma Hedeflerinde yer almaktadır. Kamu sağlığı açısından bakıldığında maliyet tasarrufları ve enfeksiyöz hastalıkların bulaşma riskinin azaltılması gibi birçok toplumsal fayda bulunmaktadır. Açıkça görülmektedir ki, devletler insanların hastalığa yakalanmasını veya herhangi bir şekilde önlenemez ise ölmelerini engellemek amacıyla manevi bir yükümlülüğe sahiptir.

Ancak WHO'nun tahminlerine göre her yıl on milyon insan hastalık ve orta ile şiddetli derecede ağrı şikayetinde bulunmakta, sonuç olarak kontrollü ilaçlara erişimleri olmaması sebebiyle ölmektedir:

- 1 milyon son evre HIV/AIDS hastası;
- 5,5 milyon terminal kanser hastası;
- Kazalara veya şiddete bağlı olarak yaralanan 0,8 milyon hasta;
- Kronik hastalıkları olan hastalar;
- Cerrahi müdahale geçiren hastalar;
- Doğum yapan kadınlar (her yıl 110 milyon doğum);
- Pediatrik hastalar;
- 130.000 önlenemez yeni HIV enfeksiyonu ve sayısı bilinmeyen diğer kan kaynaklı enfeksiyonlar;

- Doğum sırasında ölen 75.000 kadın.

1986 sonrasında, dünya çapında toplam global morfin tüketimi anlamlı derecede artmıştır; ancak bu artış yalnızca az sayıda sanayileşmiş ülkede görülmüştür. Dünya nüfusunun yaklaşık %80'i ağrıları dindirmek için morfine erişememektedir. Bağımlılık sendromunun farmakolojik tedavisi için yalnızca 70 ülkenin işlevsel hizmetleri bulunurken, enjeksiyonlu uyuşturucu kullanıcılarının global olarak yalnızca %8'i bu tedaviyi almaktadır.

Kontrollü ilaçlar, aşağıdakileri de içeren birçok nedenden ötürü bulunamayabilir, erişilemeyebilir veya çok maliyetli olabilir:

- yasal veya politik sorunlar;
- bilgi ve toplumsal tavır eksikliği;
- ekonomik unsurlar.

Devletler, bu nedenle kontrollü ilaçları bulunabilir, erişilebilir veya mali açıdan satın alınabilir kılmak için tüm bu unsurlar üzerinde sürekli olarak çalışmalıdır.

Bu dokümanda, politik açıdan bakıldığında kontrollü ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve satın alınabilirliğinin iyileştirilmesi ile ilgili 21 kılavuz ilke sunulmaktadır. Bu ilkeler, politika ve mevzuatın yedi unsuru ile ilişkilidir:

- uyuşturucu denetimi mevzuatı ve politikasının içeriği (1. ve 2. kılavuz ilkeler);
- yetkililer ve sistemdeki rolleri (3. ila 6. kılavuz ilkeler);
- bulunabilirlik ve erişilebilirliğe yönelik politika planlaması (7. ila 10. kılavuz ilkeler);
- sağlık uzmanları (11. ila 14. kılavuz ilkeler);
- tahminler ve istatistikler (15. ila 17. kılavuz ilkeler);
- tedarik (18. ila 20. kılavuz ilkeler);
- diğer (21. kılavuz ilke).

Her bir kılavuz ilke için bir açıklama ve kılavuz ilkenin yasal altyapısı ve/veya gerekçesi verilmiştir. Ayrıca, kılavuz ilke kullanıcılarının ülkelerinde bağlı oldukları kapsamı kontrol etmelerini sağlayan bir Ülke Değerlendirme Kontrol Listesi de verilmektedir.

Kılavuz ilkeler; yeni politikaların ve mevzuatın oluşturulmasında bir temel sunarak veya mevcut politikaları ve mevzuatı iyileştirerek, devletler, sağlık uzmanları ve diğerleri tarafından bir ulusal politika ve mevzuat değerlendirme aracı olarak kullanılabilir; bu ilkeler ayrıca ilgili tarafları ulusal ilaç kontrol politikası ve mevzuatı ile kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliği arasındaki ilişki hakkında bilgilendirmek için eğitim aracı olarak da fayda sağlayabilir. Bu alanda yeni bir politika oluşturmak veya mevcut politikaları ve mevzuatı iyileştirmek isteyen ülkeler WHO'nun Kontrollü İlaçlara Erişim Programı (ACMP) ile çalışabilirler. ACMP, Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (INCB) ve WHO tarafından ortaklaşa kurulmuştur ve WHO tarafından işletilmektedir.

Bu yayın ayrıca çeşitli ekler ile ilave dokümantasyonun bulunduğu bir CD-ROM içermektedir.

Bu kılavuz ilkelerin ve Ülke Değerlendirme Kontrol Listesinin kullanımı, devletlerin politika engellerini sistematik bir şekilde saptamalarını ve değerlendirmelerini, kontrollü ilaçları kolay bulunabilir ve erişilebilir kılma aşmasına yavaş yavaş ilerlemelerini sağlayabilir.

Bu dokümanın yayınlanması ile birlikte, önceki kılavuz ilkeler *Ulusal opioid denetim politikasında denge sağlama: değerlendirme kılavuz ilkeleri* (2000) geri çekilmektedir.

SÖZLÜK^a

Agonist, bir hücrenin reseptörüne bağlanan ve o hücre ile yanıtı tetikleyen bir maddedir. Agonistler, genelde doğal oluşumlu maddenin etkisini taklit eder.

Akılıcı (tıbbi) kullanım, bu kılavuz ilkelerin amaçları doğrultusunda ilacın hem sağlık uzmanları hem de tüketiciler tarafından kendi rolleri açısından uygun kullanımı olarak tanımlanır. Akılıcı tıbbi kullanım, her bir hastanın tıbbi durumu ile ilgili tedavi için yeterli dozda, gereken sürede ve gerekli süre boyunca etkin ilaçlar reçete ederek, dağıtarak ve uygulayarak hastanın klinik ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlamaktadır; ayrıca hastanın söz konusu tedaviye bağlı kalmasını da sağlamalıdır.

Amaç dışında kullanım (kontrollü maddenin amaç dışında kullanımı) bu kılavuz ilkelerin amaçları doğrultusunda uluslararası ilaç kontrol anlaşmaları veya ulusal kanunlar kapsamında maddelerin tıbbi olmayan veya bilimsel olmayan kullanımı olarak tanımlanır.

Analjezik, ağrıyı azaltan bir ilaçtır.

Antagonist, agonistin etkisini engelleyen bir maddedir.

Aşırı sınırlayıcı kanun veya yönetmelik: Bu kılavuz ilkelerde "aşırı sınırlayıcı kanun veya yönetmelik" terimi aşağıda açıklanan ilaç ruhsatlandırma hükümlerini ifade etmektedir:

- kontrollü ilaçların amaç dışında kullanımının önlenmesine belirgin bir katkıda bulunmayan, ancak kontrollü ilaçların bulunabilirliği veya erişilebilirliği önünde engel oluşturan hükümler; veya
- kontrollü ilaçların amaç dışında kullanımını engelleyebilecek potansiyeli bulunan ancak bu ilaçların bulunabilirliğine ve erişilebilirliğine orantısız bir şekilde mani olan hükümler.

Bir ilaç ruhsatlandırma hükmünün, kontrollü ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini engelleyip engellemediği her vaka için belirlenmelidir ve ilaçların amaç dışında kullanımını engellemeye olan katkısı, kontrollü ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini engelleme derecesi bağlama göre değişecek olup ilaçların amaç dışında kullanımı için benzer bir engelleme sağlayabilen ancak ilacın bulunabilirliğine ve erişilebilirliğine daha az müdahale eden başka kontrol tedbirlerinin olup olmadığı saptanmalıdır.

Bağımlılık, WHO Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından "Psikoaktif uyuşturucu (uyuşturucular) kullanımının başlıca önceliği aldığı değişken yoğunluklu psikolojik, davranışsal ve bilişsel olaylar kümesi" olarak tanımlanmıştır. Tanımlayıcı özellikler, zihnin ilaç alma isteği ile meşgul olması ve sürekli ilaç arama davranışı sergilemektir. Uyuşturucu bağımlılığının determinantları ve problemleri sonuçları biyolojik, psikolojik veya toplumsal olabilir ve genellikle etkileşim içindedirler" (6). Bağımlılık, açıkça bir bozukluk olarak tanımlanmaktadır. WHO *Hastalıkların uluslararası sınıflandırması*, 10. Baskı (ICD-10) (7), **Bağımlılık sendromu** için aşağıdaki altı karakteristik özellikten üç ya da daha fazlasının yaşanmış veya sergilenmiş olmasını gerektirir:

- madde almak için yoğun bir istek duymak veya zorunluluk hissetmek;
- başlangıç, sonlandırma veya kullanım seviyeleri açısından madde alım davranışının kontrol edilmesinde zorluklar;
- madde kullanımı sona erdiğinde veya azaltıldığında aşağıdakilerle kanıtlanan psikolojik yoksunluk hali: madde için yoksunluk sendromu; veya yoksunluk semptomlarını azaltma veya önleme amacıyla maddenin kullanımı (veya yakından ilişkili);

^a Bu kılavuz ilkeler ile ilgili referanslar CD-ROM'da ve www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf adresinde bulunmaktadır

- (d) Tolerans kanıtı, psikoaktif maddenin yüksek dozlarının düşük dozlarla sağlanan etkileri elde etmek için gerekli olması;
- (e) psikoaktif madde kullanımından dolayı diğer zevklerin veya ilgi alanlarının aşamalı bir şekilde ihmal edilmesi, maddenin elde edilmesi veya alınması için veya etkilerinden kurtulmak için daha fazla zaman gerekmesi;
- (f) aşırı alkol kullanımı ile karaciğere verilen zarar, yoğun madde kullanımının sonucu olan depresif ruh halleri veya uyuşturucu ile ilgili bilişsel işleyiş bozukluğu gibi zararlı sonuçların açıkça gösterilmesine rağmen madde kullanımında ısrar etme; kullanıcının zararın niteliği ve boyutu hakkında bilinçlendirilmesi için gerekli çalışmalar yapılmalıdır.

Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi (ECDD), "ECDD tarafından yapılan bağımlılık tanımları ile ICD-10 tarafından yapılan bağımlılık sendromu tanımı arasında önemli tutarsızlıklar olmadığı" sonucuna varmıştır (6).

Bulunabilirlik, bir ilacın ihtiyaç anında tanımlanmış bir bölgede yaşayan popülasyon için o bölgedeki dağıtım noktalarında mevcut olma derecesidir.

Erişebilirlik, bir ilacın mümkün olan en az düzenleyici, toplumsal veya psikolojik engeller ile ihtiyacı olan kişiler için ihtiyaç anında elde edilebilirlik derecesidir.

Opioid bağımlılığın tedavisine yönelik uzun süre etkili opioid agonistleri ile **idame tedavisi** (veya **opioid ikame tedavisi**), beyin fonksiyonlarının stabilizasyonunu, arzulama ve yoksunluk sendromunun önlenmesini sağlayan, uzun süreli reçete edilen (genellikle altı aydan daha fazla) nispeten stabil agonist dozlarını içerir (8).

İstismar, kontrollü ilaçların yasal dağıtım kanallarından yasadışı dağıtım kanallarına veya yasadışı kullanıma yönelmesi anlamına gelmektedir.

Kanun, ulusal düzeyde, devlet düzeyinde veya yerel düzeyde bağlayıcı yasal gücü olan yasama organı tarafından çıkarılan, belirli bir konu ile ilgili kurallar grubudur.

Kontrollü ilaçlar, kontrollü maddeler içeren ilaçlardır.

Kontrollü maddeler, uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinde listelenen maddelerdir.

Kötüye kullanım, WHO Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından kabul edilebilir tıbbi uygulama ile uyumlu veya ilişkili olmayan sürekli veya sporadik aşırı uyuşturucu kullanımı" olarak tanımlanmıştır (1). Madde kötüye kullanımı, yaygın olarak kullanılan ancak değişik anlamları olan bir terimdir. "Kötüye kullanma" terimi zaman zaman herhangi bir uyuşturucuya, özellikle de yasadışı uyuşturuculara atıfta bulunmak için kullanılmaktadır. Anlam karmaşası nedeniyle, "kötüye kullanım", bağımlılık yaratmayan maddeler ile ilgili durumlar haricinde ICD-10'da kullanılmamaktadır; zararlı kullanım ve tehlikeli kullanım, toplumsal sonuçlarla değil, yalnızca sağlık üzerindeki etkilerle ilişkili olmalarına rağmen WHO kullanımında eşdeğer terimlerdir (2). Uluslararası uyuşturucu sözleşmelerinde "yanlış kullanım" sözcüğü değil "kötüye kullanım" veya "zararlı ve tehlikeli kullanım" sözcükleri kullanılmaktadır; dolayısıyla, bu kılavuz ilkelerde bu sözcük, özellikle de sözleşmeler veya sözleşmelerin amaçları söz konusu olduğunda sıklıkla kullanılmaktadır.

Mevzuat, ulusal düzeyde, devlet düzeyinde veya yerel düzeyde bağlayıcı yasal gücü olan tüm kurallardır.

Opioid, kelime anlamıyla “opium benzeri madde” anlamına gelir. Farklı ancak örtüşen anlamlarla, farklı bağlamlarda kullanılabilir:

1. Botanik: Haşhaş bitkisi ile üretilen alkaoidler sınıfına ait kimyasallar maddeler (*Papaver somniferum* L.). Doğal opioidler olarak da adlandırılırlar. Bazılarının (örn: morfin ve kodein) analjezik özellikleri vardır (“ağrı kesiciler”), bazılarının ise yoktur.
2. Kimyasal: Morfin, kodein ve diğer doğal opioidler ile benzer yapısal formülleri olan kimyasal maddeler (benzilozokinolin yapısı). Doğal veya sentetik olabilirler. Buprenorfin, (yarı)sentetik opioidlere örnek gösterilebilir.
3. Farmakolojik: Morfin ve kodein ile benzer farmakolojik aktiviteye sahip kimyasal yapılar, örn: analjezik özellikler. Haşhaş bitkisinden elde edilebilirler, sentetik olabilirler, hatta vücudun kendisi tarafından üretilirler (endorfinler) ve yapısal olarak morfin ile ilişkili olabilirler. Sentetik opioidin yapısal olarak morfin ile ilişkili olmayan bir örneği metadondur.

Gerekçe, tanıtıcı beyandır (örn: bir sözleşmenin gerekçesi) (10).

Psikotropik maddeler, Psikotropik Maddeler Sözleşmesinde listelenen tüm maddeleri ifade eder.

Satın alınabilirlik, bir ilacın ihtiyaç duyan kişiler için ihtiyaç anında, diğer temel insani ihtiyaçları karşılayamamak gibi ciddi olumsuz risklere maruz bırakmayan bir maliyetle elde edilebilirlik derecesidir.

Sözleşme, Devletler arasında yapılan resmi bir anlaşmadır. Dolayısıyla, “sözleşme” genel terimi “anlaşma” genel terimi ile eş anlamlıdır. Sözleşmeler normalde, uluslararası toplumun veya çok sayıda Devletin iştirakine açıktır. Uluslararası bir kuruluşun gözetimi altında görüşülen belgeler sözleşme olarak adlandırılır (3, 4).

Kontrollü madde gereklilikleri ile ilgili **tahminler**, yasal amaçlar doğrultusunda ulusal yetkili makamlar tarafından INCB'ye sunulmalıdır. Uyuşturucu ilaçlar ve belirli öncü kimyasallara yönelik tahminler, INCB'ye yıllık olarak, psikotropik maddelere yönelik basitleştirilmiş tahminler ise (değerlendirmeler olarak biliniyor) en az üç yılda bir sunulmalıdır.

Tanımlanmış Günlük Doz (DDD), bir ilacın yetişkinlerdeki ana endikasyonun için varsayılan ortalama idame dozudur (5).

Bir anlaşmada yer alan **Taraf** veya **Taraf Devlet**, söz konusu anlaşmayı imzalayan veya kabul eden ve bu nedenle anlaşmada belirtilen hükümlerin üzerinde yasal olarak bağlayıcı niteliği bulunan ülkedir (3).

Tek Sözleşme, bu yayında 1961 tarihli Uyuşturucu İlaçlar Tek Sözleşmesini Değiştiren 1972 tarihli Protokol ile değiştirilen 1961 tarihli Uyuşturucu İlaçlar Tek Sözleşmesini ifade eder (11).

Temel ilaçlar (çocuklar için) WHO Temel İlaçlar Model Listesinde veya WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar Model Listesinde listelenen ilaçlardır. Her iki model listesi, temel bir sağlık sisteminin minimum ilaç ihtiyaçlarının bir listesini sunar, öncelikli şartlar için en etkili, güvenilir ve maliyet etkin ilaçları listeler. Ek 1, ayrıca bu listelerde de yer alan kontrollü ilaçların bir listesini verir.

Tolerans, aynı etkiyi yaratmak için yüksek dozların gerektiği tekrarlı uygulama sonrası farmakolojik maddeye olan hassasiyetteki azalmayı ifade eder.

Tüketim istatistikleri, devletler tarafından Uluslararası Narkotik Kontrol Kuruluna (INCB) yıllık olarak bildirilmelidir ve ülke içinde perakende seviyesine (hastaneler, eczaneler ve pratisyen hekimler gibi) dağıtılan uyuşturucu ilaçların miktarlarını göstermektedir.

Ulusal makam, bu kılavuz ilkelerde bu dokümanda ele alınan konularla ilgili tüm devlet kurumlarını ifade eder. Bu terim yalnızca ulusal devlet kurumlarını değil aynı zamanda bu konularla ilgili olan ve ulusal bölge sınırları içinde bulunan diğer ilgili kurumları da kapsar.

Ulusal yetkili makam, bu kılavuz ilkelerde ülkenin kontrollü maddeler mevzuatı ile ilgili belirli bir hususun ulusal kanunları kapsamında kontrolü veya düzenlenmesinden, özellikle de uyuşturucu ilaçların ve psikotropik maddelerin ithalat ve ihracatı için sertifikaların düzenlenmesinden sorumlu herhangi bir devlet kurumunu ifade eder (9).

Uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri, 1972 tarihli Protokol ile değiştirildiği şekliyle 1961 tarihli Uyuşturucu İlaçlar Tek Sözleşmesi, 1971 tarihli Psikotropik Maddeler Sözleşmesi ve 1988 tarihli Uyuşturucu İlaçlarda ve Psikotropik Maddelerde Yasadışı Uyuşturucu Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesini kapsamaktadır.

Uyuşturucu ilaçlar, Tek Sözleşmede listelenen tüm maddelere atıfta bulunan yasal bir terimdir.

Yoksunluk sendromu, farmakolojik bir maddenin tekrarlı uygulamasından sonra aniden kesilmesi veya dozajın azaltılmasından kaynaklanan rahatsızlık semptomları veya fizyolojik değişiklikler kompleksidir (sendrom). Yoksunluk sendromu ayrıca bir antagonistin uygulanmasından da kaynaklanabilir.

Yönetmelik, ulusal düzeyde, devlet düzeyinde veya yerel düzeyde bağlayıcı kanuni gücü olan ve ulusal, devlet veya yerel bir yasama organının yetkilendirdiği idari bir organ tarafından spesifik bir konuyla ilgili yürürlüğe konulan kurallar bütünüdür.

KILAVUZ İLKELERE GİRİŞ

Amaç, hedef ve kapsam

Bu kılavuz ilkelerin **amacı**, uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri kapsamında kontrol edilen maddelerden üretilen ilaçların *bulunabilirliği, erişilebilirliği, satın alınabilirliği ve kontrolü* ile ilgili politikalar ve mevzuat konusunda güvenilir bir kılavuzluk sağlamaktır (11-13).^b Bu dokümanda bu ilaçlar “kontrollü ilaçlar” olarak anılacaktır.

Kontrollü ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve satın alınabilirliği tüm ülkeler için önemli konular olup, birçoğu için sorunludur. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), devletleri, sivil toplumları ve konuyla ilgilenen diğer bireyleri bu ilaçlar ile ilgili politikaların maksimum kamu sağlığı sonucu için mücadele etmeye teşvik etmektedir. WHO'ya göre akılcı ilaç kullanımına erişimin en üst düzeye çıkarılması ile tehlikeli veya zararlı kullanımın en aza indirilmesi arasında optimum seviyeye varıldığında kamu sağlığı sonucu maksimum düzeye (veya "dengeli") ulaşmış olur.

Bu kılavuz ilkelerin, kontrollü ilaçların akılcı kullanımı önündeki yasal ve politik engellerin saptanması ve ortadan kaldırılmasıyla, devletlerin ihtiyaç duyan hastalar için daha iyi tedavi imkanları elde etmelerini sağlaması umulmaktadır.

Kılavuz ilkelerin **hedef kitle**si (bu dokümandan yararlanmaları yönünde teşvik edilecekleri öngörülen gruplar ve bireyler):

- politika yapıcılar, ruhsatlandırma makamları (devlet içi, idari departmanlar, ulusal yetkili makamlar) ve politikacılar;
- akademik çevreler ve sivil toplum;
- sağlık uzmanları ve kuruluşları;
- çalışma veya ilgi alanları arasında ilaç kontrolü veya kamu sağlığı olan kişiler (hastalar ve aileler dahil) ve kuruluşlar.

Bu kılavuz ilkelerin **kapsamı** “tüm kontrollü ilaçlardır”. Bu kontrollü ilaçlar, Uyuşturucu Maddeler Tek Sözleşmesi (“Tek Sözleşme” olarak adlandırılır) ve Psikotrop Maddeler Sözleşmesi kapsamında uluslararası olarak kontrol edilen maddelerden üretilen ilaçlardır. Ayrıca, Uyuşturucu İlaçlarda ve Psikotrop Maddelerde Yasadışı Uyuşturucu Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi kapsamında düzenlenen öncü kimyasallardan üretilen ilaçları da kapsamaktadır. Ayrıca, ulusal uyuşturucu kanunları ve yönetmelikleri kapsamında kontrol edilen diğer maddeler de olabilirler.

Kılavuz ilkelerde aynı zamanda WHO Temel İlaçlar Model Listesinde ve WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar Model Listesinde listelenen bu ilaçlara özellikle dikkat edilmektedir,^c çünkü bu ilaçlar sağlık için gereklidir. Ayrıca devletler, “temel ilaçlar” olarak listelenmemiş diğer kontrollü ilaçlar ile ilgili politikalarda ve mevzuatta denge sağlamalıdır.

Arka Plan

Kontrollü ilaçlar, birçok tıbbi alanda önemli bir rol oynamaktadır. Opioidler ağrıyı (opioid analjezi) ve opioid bağımlılığı tedavi etmek için kullanılır (uzun süreli opioid agonist tedavisi). Diğer kontrollü ilaçlar (ergometrin, efedrin) acil obstetride gereklidir veya anksiyolitikler ve hipnotikler (benzodiazepinler) veya anti-epileptikler (fenobarbital ve benzodiazepinler) olarak kullanılır.

^b 1972 tarihli Protokol ile değiştirilen 1961 tarihli Uyuşturucu İlaçlar Tek Sözleşmesi; 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Sözleşmesi; 1988 tarihli Uyuşturucu İlaçlarda ve Psikotrop Maddelerde Yasadışı Uyuşturucu Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi.

^c Bkz. Ek 1

Diğer dokümanların kapsamında, dengeli politikalar ve mevzuat ile ilgili birçok konu bulunmaktadır. Örneğin güncel tedavi kılavuzu, uluslararası düzeyde uygulanabilmelerini sağlamayı amaçlayan şeffaf, kanıta dayalı bir süreç aracılığıyla uluslararası uzmanlardan oluşan bir grubun katılımıyla geliştirilen veya geliştirilecek bir takım WHO tedavi kılavuz ilkelerinin kapsamında yer almaktadır. Opioid bağımlılığı, kanser ağrısı (çocuklarda kanser ağrısı dahil), acil obstetri ve HIV/AIDS hakkında WHO tedavi kılavuz ilkeleri bulunmaktadır. Bu doküman ile ilgili tedavi kılavuz ilkeleri Ek 2'de listelenmiştir.

Ayrıca UNODC yayını *İkame tedavisine yönelik kontrollü maddelerin 'adım-adım' tedarik algoritması*, (opioidlerin ithalatı ile ilgili pratik bilgiler) (14) gibi bu kılavuz ilkeler dokümanında yer alan önerilerin uygulanmasına ilişkin pratik unsurlara ilişkin bir takım belgeler de bulunmaktadır. Öte yandan, *Acil tıbbi tedavi için kontrollü ilaçların uluslararası tedarikine yönelik kılavuz ilkeler* afet yardım düzenlemelerine de uygulanabilir (15). Halihazırda, WHO ve INCB ortak bir çalışma ile kontrollü maddelere olan ihtiyaçları değerlendirmeye yönelik kılavuz ilkeler oluşturmaktadırlar.

Kutu 1

"Dengenin" birincil ilkesi

"Denge" birincil ilkesi, devletlerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda kontrollü maddelerin yeterli düzeyde bulunabilirliğini sağlarken aynı zamanda kötüye kullanımı, istismarı ve kaçakçılığı engelleyen bir kontrol sistemi kurmalarına dair ikili yükümlülüklerini temsil etmektedir. Birçok kontrollü ilaç temel ilaçlardır ve ağrının kesilmesi, hastalığın tedavi edilmesi veya erken ölümün önlenmesi için mutlak gereklidir. Devletler bu ilaçların akılcı bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla sağlık uzmanlarına ilaçları hastaların tıbbi ihtiyaçlarına uygun olarak reçete etmeleri, dağıtmaları ve uygulamaları konusunda sağlık uzmanlarını yetkilendirmeli ve bu ihtiyaçları karşılamak için yeterli kaynağın mevcut olmasını sağlamalıdır. Kontrollü maddelerin amaç dışında kullanımı topluma yönelik bir risk teşkil ederken kontrol sistemi, ilaçların tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliklerine bir engel teşkil edecek şekilde tasarlanmaz veya hasta bakımı için kanuni tıbbi kullanımlarına müdahale etmez (16).

İkili yükümlülük, dörtlü zorunluluk

Ülkelerin, yasal, siyasi, kamu sağlığı ve ahlaki gerekçelere dayanan dörtlü bir zorunluluğa göre bu ilaçlarla ilgili ikili bir yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu ilaçların tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilir olmalarını sağlamalı ve nüfuslarını kötüye kullanım ve bağımlılığa karşı korumalıdır. Aslına bakılırsa, burada hem kamu sağlığı hem de ilaç kontrol otoriteleri açısından zorlu bir görev söz konusu. WHO, madde kötüye kullanımını en aza indirmek ve akılcı ilaç kullanımını en üst seviyeye çıkarmak için eş zamanlı olarak işleyen politikaları teşvik etmektedir. Maksimum kamu sağlığı sonucunun elde edilmesini sağlayan kombinasyon bu iki unsur arasında optimum olandır ve bu optimum düzeyin elde edilmesini sağlayan politika "dengeli politika" (Bkz. Kutu 1, "Dengenin" birincil ilkesi) olarak adlandırılabilir. WHO'nun dengeli politikalara yönelik çalışması INCB ve Narkotik İlaçlar Komisyonu (CND) tarafından 53/4 sayılı Kararında (paragraf 10 ve ayrıca 4, 6 ve 9. paragraflar) desteklenmektedir (16, 17).

Ayrıca 2008 yılında işkence ve zalimce, insanlık dışı ve onur kırıcı davranış ya da cezanın önlenmesi konusunda Birleşmiş Milletler Özel Raportörü ile Herkesin en yüksek fiziksel ve ruhsal sağlık standardına sahip olma hakkı ile ilgili Birleşmiş Milletler Özel Raportörü CND'ye ilaç kontrolünün insan hakları unsurları ile ilgili ortaklaşa bir mektup yazarak bu mektupta "ulusal ilaç kontrolü kanunlarının, narkotik ve psikotrop ilaçların ağrıyı dindirme bakımından vazgeçilmez olan özelliklerini tanımlarını ve opioid analjezikler ile madde bağımlılığı programlarına yönelik opioidler de dahil olmak üzere, bu ilaçların yasal tıbbi kullanımlar için bulunabilirliklerini garanti etmelerini talep etmişlerdir" (18).

Hukuki zorunluluk

Kontrollü ilaçların tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilir kılınması yükümlülüğü yasal dayanağını, “narkotik ilaçların tıbbi kullanımını ağı kesici olarak vazgeçilmezliğini sürdürmektedir ve bu amaçlar doğrultusunda narkotik ilaçların bulunabilirliğini sağlamak için yeterli tedarik sağlanmalıdır” (11) hükmünün bulunduğu uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinden almaktadır.^d Kontrollü ilaçların tıbbi amaçlar doğrultusunda yeterli miktarda bulunabilir kılınması yükümlülüğünü destekleyen insan hakları ilkeleri de uluslararası sağlık hakkının ifade edildiği uluslararası yasal belgelerde yer almaktadır. Bu bakımdan sağlık hakkının ifade edildiği ilk uluslararası belge olan WHO Anayasası kilit bir belgedir. WHO Anayasasında sağlık hakkı ayrıntılı olarak şu şekilde formüle edilmiştir: “Bu Anayasanın Taraf Devletleri, Birleşmiş Milletler Tüzüğüne uygun olarak aşağıdaki ilkelerin, tüm insanların mutluluğu, uyumlu ilişkileri ve güvenlikleri için temel ilkeler olduğunu beyan etmektedir: Sağlık, bütün olarak fiziksel, zihinsel ve sosyal refah halidir ve yalnızca bir hastalığın veya sakatlığın olmaması anlamına gelmez. Mümkün olan en yüksek sağlık standardına sahip olmak, ırk, din, siyasi inanç, ekonomik veya sosyal durum ayrımı olmaksızın, her insanın temel haklarından biridir.” (19).

Hemen hemen tüm ülkeler uluslararası ilaç kontrolü sözleşmelerinin taraflarıdır; dolayısıyla, devletlerine kontrollü maddelerin tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilir kılma görevini yasal olarak vermişlerdir. Ayrıca birçok ülke, sağlık hakkını tanıyan WHO Anayasasının ve/veya Uluslararası Ekonomik, Toplumsal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinin tarafıdır. Obstetrik acil durumlarda kullanılan ilaçlar gibi spesifik kontrollü ilaçlar için diğer insan hakları belgeleri, yaşama hakkı ve özellikle kadınların sağlık hakları ile ilgili olan hükümler de dahil olmak üzere uygulanabilir (21, 22).

Siyasi zorunluluk

Eylül 2000 tarihinde Birleşmiş Milletler, milletlerine aşırı yoksulluğu azaltma çağrısında bulunan ve 2015 tamamlanması önerilen bir dizi hedef belirleyen Birleşmiş Milletler Binyıl Deklarasyonunu (23) benimsemiştir. Bu hedefler Binyıl Kalkınma Hedefleri olarak bilinmektedir. Sekizinci Binyıl Kalkınma Hedefleri (MDG’ler) tüm dünya ülkeleri ve tüm önde gelen kalkınma kurumları tarafından kabul edilmiş ayrıntılı bir tasarı oluşturmaktadır.

Birçok MDG, temel ilaçları doğrudan veya dolaylı olarak etkiler ve buna temel ilaçlar olarak listelenen kontrollü ilaçlar da dahildir. MDG’ler özellikle aşağıdakileri içermektedir:

- “İlaç sanayini geliştirmekte olan ülkelerde temel ilaçları daha yaygın bir şekilde bulunabilir ve ihtiyaç duyanlar tarafından satın alınabilir kılınmaları için teşvik etmek” (MDG 8e);
- “...Gebelikte anne ölümünü mevcut oranlara göre üçte bir, beş yaş altı çocuk ölümlerini ise üçte iki oranında düşürmek.” (MDG 5a);
- “...O zamana kadar HIV/AIDS virüsünün yayılımını, sıtma salgınını ve insanlara zarar veren diğer majör hastalıkları durdurmak.” (MDG 6a).

Ülkeler, MDG’ler çerçevesinde ayrıca “hukukun üstünlüğünü güçlendirmek adına ellerinden geleni yapacaklarını ve tüm uluslararası kabul gören insan haklarına riayet edeceklerini” ve “tüm ülkelerde herkes için medeni, siyasi, ekonomik, sosyal ve kültürel hakların tam koruması ve geliştirilmesi için mücadele edeceklerini” kabul etmişlerdir.

Kamu sağlığı zorunluluğu

İlaç kontrolü kendi içinde bir hedef olarak değil, kamu sağlığını optimize etmeye yönelik bir araç olarak görülmelidir. Odaklanması gereken hususlardan biri kötüye kullanım ve bağımlılığın önlenmesi, diğeryse ikincil zararlardan kaçınılması olmalıdır. Sonuçlar, önlediği kötüye kullanımdan kaynaklanan zararlar ve ilaçlara erişim eksikliğinden kaynaklanan zararlar ile değerlendirilir.

^d Bu ifade, Narkotik İlaçlarla İlgili Tek Sözleşmeden alınmıştır; Psikotrop Maddelere İlişkin Sözleşme psikotrop maddeler için benzer bir ifade içermektedir.

Tedavi edilmeyen ağrı, çalışma kapasitesinde yetersizlik şeklinde toplumsal zarara neden olabilir, hastabakıcılar üstlendikleri görev nedeniyle toplum içinde verimsiz olurlar ve ağrılı hastalar yeterli ağrı tedavisi almadıkları takdirde daha fazla ilgiye ihtiyaç duyarlar. Bağımlılık sendromunun tedavisi, daha önceden çalışmayan kişileri yeniden sosyalleştirebilir ve kişinin adi suç işleme ve zararlı davranışta bulunma riskini azaltabilir; ayrıca güvenli olmayan enjeksiyon yoluyla enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasını azaltabilir. Uzun süre etkili opioid agonist tedavisi (veya “ikame terapisi”) sunan programlar ^e bir ülke için maliyet verimliliği sağlar (24).

Epilepsi gibi nörolojik ve psikiyatrik bozuklukların tedavisi, tedavi için ihtiyaç duyulan ilaçların kolay erişilebilir olması durumunda daha etkili olacaktır. Acil obstetrik bakım için gebelikte anne ölümü oranının azaltılması, uygun ilaçlar bulunabilir kılınmadığı müddetçe ulaşılamayacak bir hedeftir.

Manevi zorunluluk

Hukuki ve siyasi yükümlülüğün ve kamu sağlığı ile ilgili hususların yanı sıra, kontrollü ilaçların bulunabilir ve erişilebilir kılınması ile insanların hastalık çekmelerini önlemek için ayrıca manevi bir zorunluluk da bulunmaktadır; hastalıklar nispeten düşük maliyetlerde ve çok fazla çaba sarf etmeden önlenebileceğinden bu husus özellikle önemlidir.

Durumu değiştirmek için herhangi bir çaba sarf edilmemesi durumunda mevcut durum geçerliliğini sürdürecektir ve her yıl on milyonlarca insan hastalıklardan, orta ile şiddetli derecede ağrılardan şikayetçi olmaya devam edecek veya en nihayetinde ölecektir (25). Bu duruma aşağıdakiler dahildir:

- 1 milyon son evre HIV/AIDS hastası;
- 5,5 milyon terminal kanser hastası;
- kazalara ve şiddete bağlı olarak yaralanan 0,8 milyon hasta;
- Kronik hastalıkları olan hastalar;
- Cerrahi müdahale geçiren hastalar;
- Doğum sancısı çeken kadınlar (her yıl 110 milyon doğum);
- Pediatrik hastalar;
- 130.000 önlenemez yeni HIV enfeksiyonu ve sayısı bilinmeyen diğer kan kaynaklı enfeksiyonlar;
- doğum sırasında ölen 75.000 kadın.

Kontrollü ilaçların bulunamaması ciddi sonuçlara neden olur ve hastalığa yakalanan hastaların sayıları en az dünyanın hastalık yüküne (özellikle HIV, sıtma ve tüberküloz) katkı sağlayan majör etmenler olarak kabul edilen koşullardan etkilenen hastaların sayısı kadardır. ^f

Çağdaş tıp uygulamasında kontrollü ilaçların vazgeçilmezliği

Analjezi

Ağrı, genel pratisyenlik, palyatif bakım, onkoloji, dahiliye, hematoloji ve cerrahi de dahil olmak üzere hemen hemen tüm tıbbi uzmanlık dallarında görülür. Etkilenen hastalar arasında kanser, HIV, orak hücreli hastalığı olan kişiler veya cerrahi müdahale veya kaza geçiren kişiler bulunmaktadır.

Kanser hastaları, hastalığın her evresinde ağrının giderilmesine ihtiyaç duyabilir. İleri evre kanser hastalarının üçte ikisinden fazlası ve ileri evre HIV/AIDS hastalarının hemen hemen yarısı, orta ila

^e “ikame terapisi” ifadesi yanıltıcıdır, çünkü yalnızca yasadışı ilaçların resmen onaylanmış ilaçlarla değiştirilmesi anlamına gelmez; halihazırda hormon seviyelerinin normalleştirildiğine dair kanıt bulunmaktadır ve kullanılan ilaçların etkisini yavaş göstermeye başlaması nedeniyle hemen bir etki görülmez. Bu nedenle “uzun süre etkili opioid agonist terapisi” veya “opioid agonist terapisi” terminolojisi tercih edilmektedir.

^f HIV: insidans: 2,7 milyon/yıl, prevalans: 33,4 milyon/yıl, ölüm oranı: 2,0 milyon/yıl (2008) (26)

Sıtma: insidans: 243 milyon/yıl, ölüm oranı: 863.000/yıl (2008) (27)

Tüberküloz: insidans: 9,4 milyon/yıl, prevalans: 11,1 milyon/yıl, ölüm oranı: 1,3 milyon (2008) (28)

şiddetli derecede ağrı çekerler (25, 29, 30). Obstetride kadınlar doğum, ameliyat sırasında ve ameliyat sonrasında ağrının giderilmesine ihtiyaç duyabilir.

Tüm bu hastalar için ağrının giderilmesi genel tedavilerinin bir parçası olmalıdır. Oral opioidler, orta ila şiddetli derecede ağrı tedavisinin kilit bileşenleridir ve birçoğu temel ilaçlar olarak kabul edilir (25, 31, 32). Parasetamol (asetaminofen), asetilsalisilik asit, non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) yalnız kullanıldıklarında ve yetersiz etki gösteren opioidler (tramadol, kodein), genellikle orta ila şiddetli derecede ağrıya etkili değildir. NSAİİ'lerin ciddi yan etkileri olabilir ve kronik zeminde dikkatli kullanılmalılardır (33, 34). Farmasötik kimyanın geçtiğimiz yüzyıla damgasını vurmuş olduğu halde, orta ila şiddetli derecedeki ağrının tedavisi için güçlü opioidlerin yerine uygun alternatifler henüz bulunamamıştır.

Giderilemeyen ağrı kişinin hayatını her açıdan olumsuz etkileyebilir, duygusal, fiziksel ve sosyal işlevselliğini bozabilir; giderilemeyen şiddetli ağrı, kişinin ölmeyi istemesine bile neden olabilir (35).

Opioid bağımlılığı sendromunun tedavisi ve HIV'in önlenmesi

Tüm dünyada 16 milyon insanın yasadışı ilaç kullandığı tahmin edilmektedir (36). Opioid bağımlısı olan ancak opioid enjekte etmeyen insanların sayısı çok daha yüksektir. 2008 yılında UNODC tarafından yapılan değerlendirmeye göre 12,8 ile 21,9 milyon arasında insan geçen 12 ay içinde illegal olarak opioid kullanmış ve prevalansın 15 – 64 yaş arasındaki dünya nüfusunun %0,3 ila %0,5'i arasında değiştiği bildirilmiştir (37). Doğu Avrupa ve Orta Asya'da 2005 yılında görülen yeni HIV enfeksiyonlarından %62'si enjeksiyon ilaç kullanımından kaynaklanmıştır (38).

Enjeksiyon ilaç kullanımını etkin bir şekilde azaltan ve önleyen, dolayısıyla Hepatit B ve C ile HIV/AIDS salgınının kontrol edilmesine katkıda bulunan oral metadon ve buprenorfin gibi uzun süreli etki gösteren opioid agonistler ile opioid bağımlılığın etkin bir şekilde tedavi edildiğine dair güçlü kanıtlar bulunmaktadır. Uzun süre etkili opioid agonistler ile tedavi, aşırı dozda eroinden kaynaklanan ölüm oranını da %90 azaltır (39). Ayrıca opioid bağımlılığı olan hastaların toplum içinde tam olarak fonksiyon göstermelerini sağlar. Bağımlılık, opioid peptitlerde ve diğer peptitlerde uzun süre etkili opioid tedavisi ile stabilize edilebilen, nörobiyolojik değişikliklerle ilgili bir bozukluktur (40); bu sebeple mevzuat cezaya değil tedaviye odaklanmalıdır. Bununla birlikte, tüm dünyada enjeksiyon uyuşturucu kullanıcılarının yalnızca %8'inin opioid bağımlılığı tedavisine erişimi olduğu tahmin edilmektedir (41).

Temel kontrollü ilaçların diğer kullanımları

Opioidler ayrıca anestezide de kullanılır ve buna ek olarak dispne tedavisinde ve dispneden kaynaklanan anksiyete tedavisinde de kullanılır. Kodein ve diğer bir takım düşük etkili opioidler, öksürük ve diyare tedavisinde kullanılmaktadır.

Yasadışı uyuşturucuların imalatında sıklıkla kullanılan iki madde olan ergometrin ve efedrin, acil obstetride önemli roller oynar ve gebelikte anne ölümünü engelleyebilir. Her yıl yarım milyon kadın doğum sırasında ölmektedir (42) ve bunların yaklaşık 120.000'i doğum sonrası kanamadan ötürü hayatını kaybetmektedir. Kanamayı durduracak ilaçlar daha yaygın bir şekilde bulunabilir olduğunda, bu hayatların birçoğu kurtarılabilir.

Ketamin, anestezi için çok önemli olan temel bir ilaçtır. Özellikle gelişmekte olan ülkelerin kırsal kesimlerinde ketamin tek uygun ve güvenli anesteziktir. Uluslararası ilaç sözleşmelerinde belirtilmemesine rağmen ketamin şu anda dünya genelinde yaklaşık 50 ülkede ulusal kontrol altındadır. 2006 yılında CND, devletlere "ketamini ulusal kanunları kapsamında kontrol edilen maddeler listesine ekleyerek ketamin kullanımını kontrol altına almaları" çağrısında bulunmuştur (44, 45). Ketamin halen WHO Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından incelenmektedir

(46). Ketamin ile ilgili ulusal kontrol politikaları, ameliyatların kırsal kesimlerde de yapılabilmesini sağlamak amacıyla dengelenmelidir (47).

Diğer ilaçlar epilepsi, anksiyete ve uykusuzluk tedavisinde olduğu gibi nöroloji ve psikiyatri açısından önem taşımaktadır. Bazı ülkelerde hipnotikler ve anksiyolitikler gibi benzodiazepinlerin aşırı tüketildiği görülmektedir. Hipnotikler ve anksiyolitikler gibi kullanıldıklarında yalnızca kriz durumları için kısa süreli kullanımlarda endikedirler, ancak genellikle uzun süreli olarak reçete edilirler. Öte yandan, fenobarbital ve benzodiazepinler gibi epilepsi tedavisine yönelik kontrollü ilaçlar nadiren bulunabilmektedir. Afrika'da epilepsiden etkilenen popülasyonun %80'inin temel antiepileptik ilaçlara erişimi bulunmamaktadır (48).

Son olarak kontrollü ilaçlar, tıbbi araştırmalar (klinik çalışmalar dahil), bağımlılık araştırmaları ve adli tıp laboratuvarlarında kullanım gibi bilimsel amaçlar doğrultusunda da önem taşımaktadır.

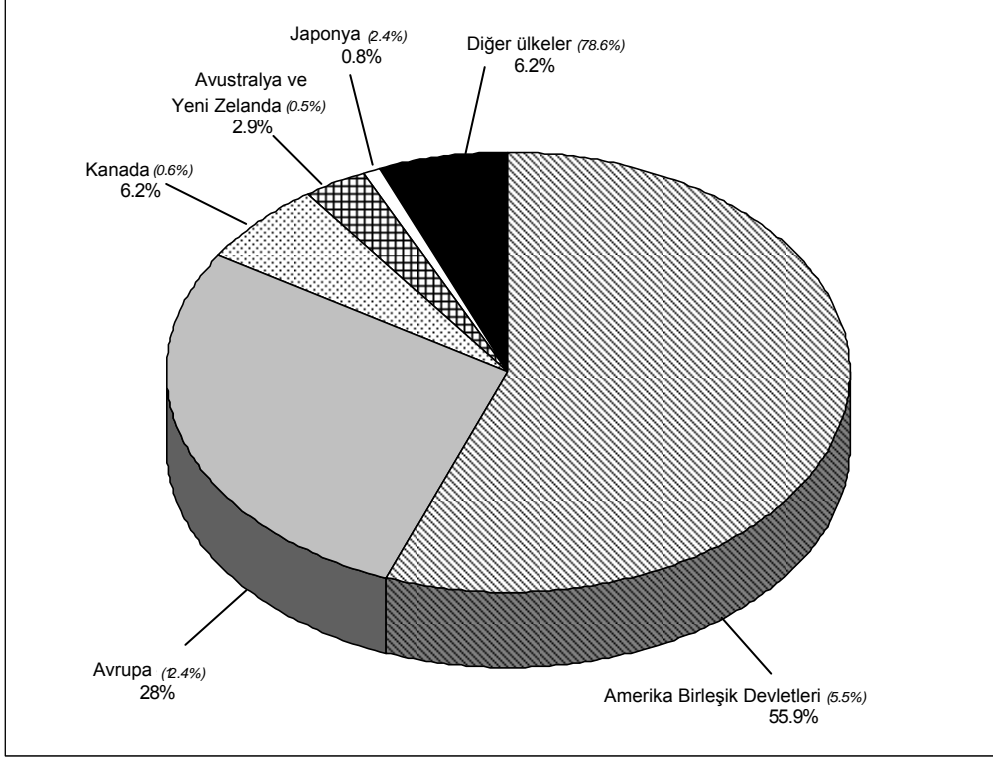
Kontrollü ilaçların güvenilirliği

Kontrollü ilaçların, tıbbi amaçlar doğrultusunda güvenli bir şekilde kullanıldıklarında güvenilir ilaçlar olduğu kabul edilmelidir. Opioid analjeziklerin, belirlenen dozaj rejimlerine uygun olarak reçete edildikleri takdirde güvenilir oldukları ve kazayla ölüm veya bağımlılık korkusuna gerek olmadığı bilinmektedir. Araştırma belgeleri sistematik bir şekilde gözden geçirildiğinde, madde kötüye kullanım geçmişi olmayan ve ağrının giderilmesi için opioid analjezikler ile tedavi edilen hastaların yalnızca %0,43'ünün ilaçlarını kötüye kullandıkları ve yalnızca %0,05'inin bağımlılık sendromu gösterdiği sonucuna varılmıştır (49). Bu durum varsayılan nörobiyolojik mekanizma ile açıklanabilir (50).

Mevcut bulunabilirlik

1986 yılından sonra, WHO kanser ağrılarının giderilmesine yönelik olarak Analjezik Merdiven sistemini sunduğunda, opioidlerin tüm dünyada toplam tüketimi anlamlı derecede artmıştır. Bununla birlikte artış, dünya nüfusunun yalnızca küçük bir kısmını temsil eden sınırlı sayıdaki büyük ölçüde sanayileşmiş ülkede görülmüştür (51, 52). Dünya nüfusunun yaklaşık %80'inin ağrılarını dindirmek için morfine erişemediği tahmin edilmektedir (53).

Morfin: tüketim dağılımı, 2009



Parantez içindeki yüzdeler, dünya nüfusunun payını göstermektedir (örn: rapor veren tüm ülkelerin nüfusu). Kaynak: INCB

Her istatistik, doğal bir hata payı içerir (genellikle eksik raporlamadan kaynaklanır); bu durum, kontrollü maddelerle ilgili istatistikler için de geçerlidir. Bununla birlikte INCB tarafından yayınlanan narkotik ilaçlar ve psicotrop maddeler ile ilgili istatistikler (53), güvenilir olarak değerlendirilebilir, çünkü Tek Sözleşme ve 1971 tarihli Sözleşme ile sunulan idari sistemler, devletlerin istatistiksel verileri INCB'ye bildirmelerini zorunlu kılar ve böylece INCB uygunsuzlukları araştırabilir.

Opioid bağımlılığı tedavisi için, enjeksiyon uyuşturucu kullanımı hemen hemen dünyadaki tüm ülkelerden bildirilmesine rağmen, yalnızca 70 (193 ülke arasında) ülkede uzun süreli opioid agonist tedavisinin kullanıldığı servisleri vardır ve dünya genelinde enjeksiyon uyuşturucu kullanıcılarının yalnızca %8'inin bu tedaviyi aldıkları tahmin edilmektedir (bu tedavinin standart bir tedavi seçeneği olarak kabul edildiği Batı Avrupa'da bu oran %61'dir) (41).

Bulunabilirlik, erişilebilirlik ve satın alınabilirlik önündeki engeller

İlk ilaç kontrol sözleşmesinin yürürlüğe girdiği tarihten bu yana geçen süre hemen hemen yüzülli kapsamaktadır (54) ve kontrollü ilaçların yeterli düzeyde bulunabilirliğini sağlama ve amaç dışında kullanımlarını önlemeye dair ikili yükümlülük koyan ilaç kontrol sözleşmeleri hemen hemen 50 yıldır yürürlükte bulunmaktadır. Ne var ki, kontrollü maddelerin kötüye kullanımlarını engelleme yükümlülüğü, bu maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda yeterli düzeyde bulunabilirliklerini sağlama yükümlülüğünden çok daha fazla ilgi görmüştür ve bu da ülkelerin kontrollü ilaçların erişilebilirliğini engelleyen kanun ve yönetmelikleri benimsemeleri ile sonuçlanmıştır.

INCB ve WHO, opioidlerin yeterli düzeyde bulunabilirliklerini ve tıbbi kullanımlarını engelleyen aşırı kısıtlayıcı kanun ve yönetmelikleri öne çıkarmıştır (31, 32, 51, 55 - 58). 1989 yılında (55), INCB bazı devletlerin uyuşturucunun kötüye kullanımı sorununa gösterdikleri aşırı tepkiye dikkat çekmiş ve şu

beyanda bulunmuştur: “Bazı yasamacıların ve yöneticilerin uyuşturucu kötüye kullanımının artması veya yayılması korkusuna gösterdikleri aşırı tepki bazı durumlarda opiatların bulunabilirliğini gereksiz yere engelleyen kanun ve yönetmeliklerin çıkarılmasına neden olmuştur”. INCB ayrıca şu ifadeleri kullanmıştır: “Yasamacılar, çıkaracakları yeni kanunların yasal bir faaliyet üzerindeki etkilerini yeterli düzeyde değerlendirmeden yasadışı uyuşturucu ticaretini engellemesinin yanı sıra zaman zaman yasal ticaretin ve kullanımın belirli unsurlarını da etkileyen kanunlar çıkarmaktadırlar. Kötüye kullanım olasılığına dair abartılı endişeler, uyuşturucuların yasal amaçlara yönelik olarak bulunabilirliğini etkileyen aşırı kısıtlayıcı yönetmeliklerin kabul edilmesine neden olabilmektedir”.

Bu dokümanın her bir kılavuz ilkesinde kötüye kullanımın ve bağımlılığın engellenmesine katkıda bulunan veya bulunmayan önlem türleri ile akılcı tıbbi kullanıma yönelik bulunabilirliğin ve erişilebilirliğin önünde engel oluşturan önlem tipleri açıklanmaktadır. Aşağıdakileri de içeren çeşitli seviyelerdeki engellere birçok örnek verilmiştir:

- mevzuat ve politika;
- bilgi ve toplumsal davranış;
- satın alınabilirliği de kapsayan ekonomik unsurlar.

Erişimi iyileştirmek için devletler, kontrollü ilaçları bulunabilir, erişilebilir ve satın alınabilir kılmak üzere tüm bu hususlar üzerinde sürekli çalışmalıdır.

Bu dokümanla neden ve nasıl çalışılmalıdır?

Ulusal ilaç kontrol politikalarını değerlendirme zorunluluğu

Çeyrek yüzyıldır, dünya genelinde kontrollü ilaçların tüketim seviyesinin sağlık ile ilgili ihtiyaçlar ile eşleşmediği gerçeğine dikkat çekilmektedir. Bazı ülkelerde, tüketim seviyesi bu dönem içinde gelişme gösterdiği halde, birçok ülkede çok küçük değişiklikler görülmüştür.

INCB, 2010 yılında yaptığı açıklamada şu hususları belirtmiştir: “Opioidlerin farklı ülkelerde tüketim seviyelerindeki tutarsızlıklar çok anlamlı olmaya devam etmektedir. 1961 Sözleşmesi kapsamında gerek duyulan kontrol önlemlerinden daha katı olan bilgi sınırlamaları ve idari sınırlamalar gibi faktörler, opioid analjeziklerin bulunabilirliğini etkilemektedir”. INCB, “ilgili Devletlerden, ülkelerinde erişim ve yeterli kullanım için engel oluşturan unsurları belirlemelerini talep etmiştir” (52). Ayrıca, INCB’nin daha önce de yaptığı gibi, CND ve WHO devletlere sağlık sistemlerini, kanun ve yönetmeliklerini değerlendirmeleri ve kontrollü maddelerin tıbbi ihtiyaçlar doğrultusunda bulunabilirliği önündeki engelleri belirlemeleri ve kaldırmaları için çağrıda bulunmuştur (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

Kılavuz ilkelerin kullanılması

Bir sonraki bölümde yer alan kılavuz ilkeler devletler, sağlık uzmanları ve diğerleri tarafından kullanılabilir. Kılavuz ilkeler aşağıdaki şekillerde kullanılabilir:

- politika ve mevzuat değerlendirme aracı;
- yeni politikalar ve mevzuat oluşturmak veya mevcut politikaları ve mevzuatı iyileştirmek için dayanak;
- ulusal ilaç kontrol politikası ve mevzuatı ile kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliği arasındaki ilişki ile ilgili tarafları bilgilendirmeye yönelik eğitici araç.

Kontrollü ilaçları kolay bulunabilir ve erişilebilir hale getirmeye yönelik stratejiler:

- mevzuatın ve sonraki değişikliklerin gözden geçirilmesi;
- aşağıdaki yöntemler aracılığıyla daha fazla bulunabilirlik için planlama
 - iyi yıllık değerlendirmeler ve istatistikler geliştirmek (ve bu değerlendirmeleri ve istatistikleri INCB’ye sunmak);
 - kontrollü ilaçlara erişimi sağlık ve hastalık kontrol politikalarına entegre etmek;

- hastaların herhangi bir kesinti olmaksızın akılcı tedaviye ulaşabildikleri yeterli hizmetler belirleme;
- sağlık uzmanlarının ve kamunun eğitimi.

Politikayı değerlendirme gerekliliği açıkça ortadadır ancak süreç o kadar açık olmayabilir. Devletlere birçok adım önerilmektedir.

- Kılavuz ilkeleri incelemesi için bir kişi veya komite belirleme (örneğin, ulusal yetkili makam veya sağlık uzmanları). Devletler, Ülke Değerlendirme Onay Listesini görüşmek ve doldurmak amacıyla düzenleme makamlarının ve sağlık uzmanlarının katılacağı özel bir toplantı veya atölye çalışmaları organize edebilir (bazı sorular hukuki ve bazıları politik olduğundan bir komite kurulması durumunda hem hukuk hem de politika alt komitesinin kurulması gerekebilir);
- Kilit kaynak materyallerden ek bilgiler alma (bkz. CD-ROM);
- Ulusal ilaç kontrol politikalarının ve mevzuatının güncel kopyalarını edinme;
- Mevzuat ve politikaları değerlendirmek için Ülke Değerlendirme Onay Listesini Kullanma;
- Politika yapıcılarını, akademik çevreler ve sivil toplum arasında gerekli değişiklikleri yapmak üzere diyalog kurma.

Eğitsel amaçlar doğrultusunda kılavuz ilkeler devlet kurumlarına ve sivil toplum kuruluşlarına, özellikle de ilaç kontrolü ve ağrı gidermenin geliştirilmesi, kanser hizmetleri, palyatif bakım, bağımlılık tedavisi, tıbbi eğitim, vs. konuları ile ilgili kişilere dağıtılabilir.

Yeni bir politika oluşturmak veya mevcut politikaları ve mevzuatı iyileştirmek üzerine çalışmak isteyen ülkeler WHO'nun Kontrollü İlaçlara Erişim Programı (ACMP) ile çalışabilirler. ACMP, INCB ve WHO tarafından ortaklaşa kurulmuştur ve WHO tarafından işletilmektedir. INCB 2009 yılı raporunda "Kontrollü İlaçlara Erişim Programının ... opioid analjeziklerin akılcı kullanımını teşvik etmede Devletlere etkin destek sağlayacağını belirtmiştir. Kurul, Kontrollü İlaçlara Erişim Programının uygulanmasında Devletlere WHO'ya destek olmaları ve WHO ile işbirliği yapmaları çağrısında bulunmuştur" (52). Ayrıca, WHO Ağrı Politikası ve Palyatif Bakım İşbirliği Merkezi (Wisconsin Üniversitesi, Madison WI, Amerika Birleşik Devletleri) birçok bakımdan destek sağlayabilir ve ilgili kaynakları web sitesinde bulunmaktadır.⁸

Ülke Değerlendirme Onay Listesinin Kullanılması

Ayrıca, kılavuz ilke kullanıcılarının ülkelerinde bağlı oldukları kapsamı kontrol etmelerini sağlayan bir Ülke Değerlendirme Kontrol Listesi de verilmektedir. Ulusal politikaların ve mevzuatın analiz aracı olarak kullanılabilir.

Numaralandırma kılavuz ilkelere atıfta bulunur ve sorunun hukuki veya politik konularla ilgili olduğunu gösterir. Bu da çalışmalarını politika ve hukuk alt ekiplerine bölmek isteyen ekipler tarafından yapılacak değerlendirmeleri geliştirebilir.

Birçok sorunun kontrollü ilaçlara yüksek düzeyde erişim ve bulunabilirlik sağlamak açısından en fazla avantaj sunan yanıtı koyu renkle gösterilmiştir. Dolayısıyla, yanıtın koyu renkle verilmediği her soru için iyileştirme üzerinde çalışma fırsatı bulunmaktadır. Bir ülke bu konular üzerinde sistematik bir şekilde çalışarak kontrollü ilaçlara erişimi ve bulunabilirliği yavaş yavaş arttırabilir. Sistematik bir yöntem aynı zamanda Ülke Değerlendirme Onay Formunun sonraki bir tarihte doldurulmasını da gerektirir.

⁸ www.painpolicy.wisc.edu (31 Aralık 2010 tarihinde erişime açılmıştır).

KONTROLLÜ MADDELER İLE İLGİLİ ULUSAL POLİTİKALARDA DENGELİ SAĞLAMAYA YÖNELİK KILAVUZ İLKELER

İlaç kontrol mevzuatının ve politikasının içeriği

Kılavuz İlke 1 Ulusal uyuşturucu politikaları, kontrollü ilaçların tıbbi ve bilimsel amaçlar için mutlaka gerekli olduğunu kabul etmelidir.

Ulusal politikaların hedeflerinde kontrollü ilaçların bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin sağlanması ve kolaylaştırılması temel şart olarak kabul edilebilir. Ulusal politikalar, kontrollü ilaçların gerekliliğini tanımalı ve politikaların uygulanmasını sağlamaya yönelik politik ilkeleri uygulamaya koymalıdır. Söz konusu ilkeler, ihtiyacı olan herkesin erişimini arttırmayı kapsar. Ayrıca ülkeler, bu hususu kanunlarında bu hususu devletlerinin bir hedefi veya yükümlülüğü olarak belirlemeyi isteyebilir. Bu da, narkotik ilaçları ve psikoaktif maddeleri tıbbi kullanım için bulunabilir hale getirmeye yönelik uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinde belirtilen zorunluluğu yansıtır.

İlgili uluslararası kanun^h ve ilkeler

Narkotik İlaçlar Tek Sözleşmesi, Gerekçe, 2. paragraf (11): “Narkotik ilaçların tıbbi kullanımının ağrı ve ıstırap gidermedeki vazgeçilmez yerini koruduğunun kabul edilmesi ve bu amaçlar doğrultusunda narkotik ilaçların bulunabilirliğini sağlamak amacıyla yeterli önlemlerin alınması.”

Psikoaktif Maddeler Sözleşmesi (59), Gerekçe, 5. paragraf: “Psikoaktif maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda kullanımının vazgeçilmez olduğunun ve bu amaçlar doğrultusunda bulunabilirliklerinin sağlanmasının gereksiz şekilde sınırlandırılmaması gerektiğinin kabul edilmesi.”

Kılavuz İlke 2 Devletler, ulusal yasaları ve ilaç kontrol politikaları ile tüm tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda kontrollü ilaçların yeterli düzeyde bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini sağlamak üzere uluslararası yasal yükümlülüklerine uymalıdır.

Devletler, tarafı oldukları anlaşmalara uymak konusunda uluslararası sorumluluğa sahiptir. Bu sorumluluk, tek bir kuruluş veya sektöre değil devletin tamamına aittir. Bu itibarla, ilaç kontrol otoritelerinin ilaç kontrol anlaşmalarına ve insan hakları belgeleri de dahil olmak üzere diğer anlaşmalardan kaynaklanan yükümlülükleri riayet etmeleri gerekmektedir. Öte yandan diğer devlet kuruluşları, kendi sorumlulukları altındaki mevzuatların/yönetmeliklerin uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerine uygun olmasını sağlamalıdır.

Uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri, ulusal ilaç kontrol mevzuatı için temel çerçeveyi sunmaktadır. 2009 yıllık raporunda INCB, bir kez daha aşağıdaki beyanda bulunmuştur: “Uluslararası ilaç kontrol anlaşmalarının temel amaçlarından biri, narkotik ilaçların ve psikoaktif maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliklerini sağlamak ve narkotik ilaçlara ve psikoaktif maddelere erişimi ve bunların akılcı kullanımlarını teşvik etmektir” (52).

^h Daha fazla ayrıntı için: Sözleşmelerin asıl metinlerine bakınız.

Uluslararası insan hakları anlaşmaları ve diğer belgeler, kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliği ile ilgili ek kılavuz kaynaklar sağlar. Hemen hemen tüm ülkeler tarafından bir şekilde tanınan sağlık hakkı birçok anlaşmada ve diğer yasal belgelerde güvence altına almıştır (60). Örneğin, Dünya Sağlık Örgütü'nün Anayasası, uluslararası sağlık hakkının ilk yasal ifadesidir. Ayrıca Ekonomik, Toplumsal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinin 12. Maddesi (ICESCR) (61) sağlık hakkını açık bir şekilde ifade etmektedir. ⁱ ECOSOC tarafından kurulan Ekonomik, Toplumsal ve Kültürel Haklar Komitesi, sağlık hakkı içeriğini daha fazla detaylandırmak amacıyla Genel Yorum 14'ü hazırlamıştır. Genel Yorum, uluslararası kanun açısından teknik olarak bağlayıcı olmamasına rağmen, Madde 12'nin güvenilir bir şekilde yorumlanması amacıyla Komite tarafından tasarlanmıştır.

Uluslararası ilaç sözleşmeleri ve sağlık hakkı prensibi birbirini tamamlamaktadır; Tek Sözleşme Gerekçesinin birinci hususu şu ifadeyle başlamaktadır: "İnsanlığın sağlığı ve refahı ile ilgili olan [bu Sözleşmeye] taraflar ...".

Savunucular, uluslararası insan hakları ilkelerinin, devletlerin kontrollü ilaçları da içeren temel ilaçları, sağlık hakkı kapsamındaki ana yükümlülüklerinin bir parçası olarak temin etmek zorunda olduklarını öne sürmektedir. Ayrıca bazı savunucular, kontrollü ilaçlara erişimi, devletlerin kendi yetki alanlarındaki insanları insanlık dışı ve aşağılayıcı muameleden korumak amacıyla tedbirler alma yönündeki insan hakları yükümlülükleri ile ilişkilendirmiştir (18).

2005 yılında BM Ekonomik ve Sosyal Konseyi (ECOSOC) ve Dünya Sağlık Şurası ülkelere opioid analjeziklerin uluslararası anlaşmalara uygun olarak tıbbi bulunabilirliğini sağlamaları konusunda tavsiyede bulunmuştur (62, 63).

İnsan Hakları Konseyine verilen 2009 raporunda (64), işkence ve diğer zalim, insanlık dışı ya da aşağılayıcı muamele ve cezaya ilişkin Özel Raportör; "insan hakları perspektifinden bakıldığında uyuşturucu bağımlılığın diğer sağlık sorunları ile aynı muameleyi görmesini arzuladığını" (paragraf 71) ve "İhtiyacı olan hastaların ağrı tedavisine ve opioid analjeziklere erişememesinin zalim, insanlık dışı ya da aşağılayıcı muamele olarak değerlendirilebileceği göz önünde bulundurulduğunda, palyatif bakıma tam erişimi sağlamak üzere mevcut düzenleyici, eğitimsel ve davranışsal engelleri kaldırmak amacıyla tüm tedbirlerin alınması gerektiğini" (paragraf 74(e)) beyan etmiştir.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, Madde 4: "taraflar, uyuşturucuların üretimini... yapımını... dağıtılmasını... kullanımını ve bulundurulmasını yalnızca tıbbi ve bilimsel nedenlerle sınırlandıracak şekilde gereken yasal ve idari önlemleri alacaklardır".

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi (59), Madde 5, paragraf 2: "Her bir Taraf uygun gördüğü şekilde II., III. ve IV. Eklerde belirtilen maddelerin üretimini ... dağıtımını ... kullanımını ve bulundurulmasını tıbbi ve bilimsel nedenlerle sınırlayacaktır".^j

ⁱ 193 ülke Dünya Sağlık Örgütü'nün Üye Devletleridir; 160 ülke ICESCR'e taraftır (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtds_g_no=IV-3&chapter=4&lang=en; accessed 3 January 2011).

^j Madde 7'de açıklandığı gibi, Psikotrop Maddeler Sözleşmesinin Ek I bölümünde belirtilen maddeler için daha sıkı bir sınırlama gerekmektedir. Bu maddeler sınırlı tıbbi kullanıma yöneliktir ancak ihtiyaç duyulması halinde kullanımlarına izin verilebilir.

Tek Sözleşme, Madde 38, paragraf 1: Ülkeler madde bağımlılığının hem önlenmesi hem de tedavisi ile yükümlüdür. Maddede şu ifadeler yer verilmektedir: “Taraflar ... uyuşturucuların kötüye kullanımını önlemek ve ilgili kişilerin ... tedavisi ... için tüm uygulanabilir tedbirleri alacaklardır”. Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 20, 1. paragrafı hemen hemen aynı hükmü içermektedir.

Ekonomik, Toplumsal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi (ICESCR), Madde 12 (61): “1. Bu Sözleşmeye Taraf Devletler, herkesin erişilebilir en yüksek bedensel ve ruhsal sağlık standardından yararlanma hakkını tanır. 2. Bu Sözleşmeye Taraf Devletlerce ... bu hakkı tam olarak gerçekleştirmek üzere yapılacak girişimler ... hastalıkların tedavisi ve kontrolünü [ve] hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve bakım sağlayacak koşulların yaratılması için gerekli olan önlemleri içerir”.

ICESCR 12. Maddesi ile ilgili Genel Yorum 14 aşağıdakileri içerir (60):

- Yaygın hastalıkların, yaralanmaların ve sakatlıkların uygun tedavisine ... tercihen toplumsal seviyede ... erişim hakkı; temel ilaçların temini; ve uygun ruh sağlığı tedavisi ve bakımı (paragraf 17);
- Kronik hastalara ve son dönem hastalarına yönelik ... ilgi ve ... bakıma dayanan, ağrıların önlenmesini ve insanlık onuruna yakışır bir biçimde ölmelerini sağlayan entegre yaklaşımın önemi (paragraf 25);
- Sağlıklı doğa ve çalışma ortamı hakkının önemi ... [ve] taraf Devletlerin ... HIV/AIDS [ve] uyuşturucuların... ve diğer zararlı maddelerin kötüye kullanımı ile ilgili bilgilendirme kampanyaları düzenlemeleri (paragraf 15 ve 36);
- Zaman zaman Temel [ilaçlar] ile ilgili WHO Aksiyon Programı kapsamında tanımlandığı üzere temel ilaçları ... temin etme yükümlülüğü (paragraf 43d);
- Tüm sağlık tesislerinin, ürünlerinin ve hizmetlerinin eşit dağılımını sağlama ... temel yükümlülüğü (paragraf 43e);
- Üremeye ilişkin, maternal ... bakım sağlama temel yükümlülüğü (paragraf 44a);
- Sağlık ve insan hakları eğitimi de dahil olmak üzere sağlık personeline uygun eğitimi verme ... temel yükümlülüğü (paragraf 44e).

Dünya Sağlık Örgütü Anayasası, Gerekçesi: “Bu Anayasanın Taraf Devletleri, Birleşmiş Milletler Tüzüğüne uygun olarak aşağıdaki ilkelerin, tüm insanların mutluluğu, uyumlu ilişkileri ve güvenlikleri için temel ilkeler olduğunu beyan etmektedir: Sağlık, bütün olarak fiziksel, zihinsel ve sosyal refah halidir ve yalnızca bir hastalığın veya sakatlığın olmaması anlamına gelmez. Erişilebilir en yüksek sağlık standardına sahip olmak, ırk, din, siyasi inanç, ekonomik veya sosyal durum ayrımcılığı yapmaksızın her insanın temel haklarından biridir.” (19)

Çocuk Hakları Sözleşmesi (3) gibi sağlık hakkı ile ilgili başka insan hakları sözleşmeleri ve Afrika Çocuk Hakları ve Refahı Sözleşmesi (65), Afrika İnsan ve Halkların Hakları Sözleşmesi (66), [Avrupa] İnsan Hakları ve Temel Özgürlüklerin Korunması Sözleşmesi (67), Avrupa Sosyal Haklar Sözleşmesi, 1961 (68) ve Ekonomik, Toplumsal, Sosyal ve Kültürel Haklar Alanında Amerika İnsan Hakları Sözleşmesine Ek Protokol (69) gibi diğer bölgesel önem taşıyan sözleşmeler de bulunmaktadır.

Yetkili makamlar ve sistemdeki rolleri

Kılavuz İlke 3 Devletler, sağlık hizmetlerinde kontrollü ilaçların yeterli bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini sağlamak üzere Ulusal Yetkili bir makam tayin edecektir.

INCB şu hususları belirtmiştir: “Devletler, kendi ulusal narkotik kanunlarının ... narkotik ilaçların tıbbi bulunabilirliğini sağlamak ... [ve] söz konusu kanunların uygulanması için idari sorumluluğun belirlenmesini ve gerekli personelin hazır bulunmasını mümkün kılmak üzere yeterli önlemlerin alınması gerçeğini dikkate alan ...unsurları içerip içermediğini belirlemelidir.” (51). Söz konusu yetkili makam, ulusal duruma göre hangisinin daha uygun olduğu göz önünde bulundurularak, Ulusal Yetkili Makamın bir parçası veya ayrı bir makam olabilir.

Kılavuz İlke 4 Devletler, kontrollü maddeler ile ilgili politikaların geliştirilmesinde ve uygulanmasında rol alan tüm yetkili makamların işbirliği yapmalarını ve kontrollü maddelerin tıbbi ve bilimsel nedenlerle bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini teşvik etmek ve aynı şekilde kötüye kullanılmalarını, bağımlılık sendromunu ve istismarı önlemek için gerekli koşulları karşılamalarını sağlamalıdır.

Ülkeler, uyumlu ilaç kontrol politikaları formüle etmek ve uygulamak için ilgili devlet kurumlarının birbirleri ile işbirliği içinde çalışmalarını, politikalarının ve yönetmeliklerinin uyumlu olmalarını sağlamaları gerekmektedir. Etkili olması açısından ulusal şartlara bağlı olarak gerektiği şekilde toplantılar düzenlenmelidir. İlgili kurumlar, ilaç kontrol yasa koyucularını, sağlık makamlarını, gümrük görevlilerini, polis ve yargı üyelerini kapsamaktadır. Bu işbirliği tüm katılımcıların daha etkili olmasına olanak tanıyacak ve politikalar arasında bir sinerji sağlayacaktır. Kurumlar ayrıca birbirlerinin çekincelerine, kısıtlamalarına ve karşılaştıkları zorluklara anlayış gösterecek, bu da kontrollü ilaçların akılcı tıbbi kullanım için bulunabilirliğinin sağlanmasında ve ulusal kontrol politikalarının dengelenmesi için gerekli tedbirlerin kararlaştırılması ve uygulanmasında ortak hareket edilmesine yönelik fırsatlar sağlayacaktır. Kural 3'te belirtilen Ulusal Yetkili Makam aktif olarak görev almalıdır.

Kılavuz İlke 5 Devletler, ilaç kontrol makamlarının ve kamu sağlığı yetkili makamlarının, kontrollü ilaçların tıbbi ve bilimsel nedenlerle bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini teşvik etmek ve aynı zamanda kötüye kullanımı, bağımlılık sendromunu ve istismarı önlemek üzere sağlık uzmanı kuruluşlar ve diğer paydaşlar ile işbirliği yaptıkları ve gerekli koşulları sağladıkları bir forum temin etmelidir.

İlgili ulusal yetkili makamlar (Kural 3 kapsamında tayin edilecek Ulusal Yetkili Makam dahil), sağlık çalışanları ve diğer paydaşlar arasındaki işbirliği, birbirlerinin amaçlarını ve yetkilerini anlamaları bakımından gereklidir. Etkili olması açısından ulusal şartlara bağlı olarak gerektiği şekilde toplantılar düzenlenmelidir. Böylece sağlık çalışanları ve onların birlikleri, kontrollü ilaçlara yönelik ihtiyaçlar hakkında bilgi vermelerini ve düzenleyici makamların endişelerinden haberdar olmalarını sağlar. Bunun karşılığında ruhsatlandırma makamları, tıbbi bakım ile ilgili mevzuat ve politikanın etkilerini ve kontrollü ilaçların bireysel hastalar ve genel olarak kamu sağlığı açısından önemini daha ayrıntılı bir şekilde öğrenebilirler.

Bu tür bir işbirliği, devlet makamları, sağlık kurulları, sağlık uzmanları, hastalar, sağlık sigortaları ve idarenin kontrollü ilaçları gerektiren kamu sağlığından sorumlu birimleri ile ilaç kontrol emniyet görevlileri ve yasa koyucuları kapsayan ilgili paydaşların oluşturduğu Ulusal Danışma Kurulu şeklini alabilir. Uygun olması durumunda, bu kurula polis, gümrük görevlileri ve yargı üyeleri de dahil olabilir.

Ulusal Danışma Kurulunun genel yetki alanı, kontrollü ilaçların tıbbi kullanım için bulunabilirliği ile madde kötüye kullanımı ve bağımlılığının önlenmesi arasındaki dengenin nasıl kurulması gerektiğine ilişkin danışmanlık hizmeti vermektir. Ulusal Danışma Kurulunun görevi, düzenlemeye ve yetki alanına bağlı olarak aşağıdaki unsurlardan oluşur:

- kontrollü ilaçlar için ihtiyaçların değerlendirilmesine yardımcı olmak ve erişim derecesini rapor etmek;
- kontrollü ilaçların akılcı kullanımının teşviki, en iyi uygulamaların uygulanması, ulusal anlaşma kılavuz ilkelerinin geliştirilmesi ve uluslararası anlaşma kılavuz ilkelerinin uygulanması konusunda danışmanlık hizmeti vermek.

Kılavuz İlke 6 Tüm devlet kurumları, görevleri ve yükümlülüklerine bağlı olarak görevlerinin yerine getirilmesinde sağlık politikalarına ve kontrollü ilaçlarla tedavinin yasal hale getirilmesine engel oluşturmamalıdır. Sağlık makamları, emniyet teşkilatlarına ve diğer ilgili kuruluşlara uyuşturucu tedavi ilkeleri hakkında ilgili bilgilendirmeyi yapmalıdır.

Sözleşmeler, “kanuni yetki dahilinde” değil ise uyuşturucu bulundurmanın yasaklanmasını gerektirmektedir. Sağlık çalışanlarının “tedavi edici görevleri yerine getirirken” bir lisansa veya reçeteye ihtiyacı olmadığından, kontrollü ilaçların profesyonel amaçlarla bulundurulması “kanuni yetki dahilinde” olarak kabul edilmeli, dolayısıyla yasaklanmamalıdır. Aynı şekilde, kontrollü ilaçları reçete ile yetkili eczanelerden ve sağlık kuruluşlarından edinen hastalarda söz konusu ilaçları “kanuni yetki dahilinde” bulundururlar.

Sözleşmeler, devletleri ilaç kontrolü üzerinde çalışan kişilere eğitim vermekle yükümlü kılmaktadır. İlaç kontrolü ile ilgili tüm kurumlar (örneğin, gümrük idareleri ve polis), devletin kontrollü ilaçlarla tedaviye ilişkin sağlık politikası hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Söz konusu kurumlar, hastalar ve sağlık uzmanları için ilaçları bulundurmanın ne zaman yasal olduğunu ve aşırı kontrol tedbirleri uygulamamaları gerektiğini bilecek kadar yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Bu ilke aynı zamanda opioid bağımlılığın tedavisi için de geçerlidir; emniyet görevlileri bu gibi hastaların tedavi görmesini engellememelidir. Kontrollü ilaçların tedavisi ve kullanımı hakkında bilgi ve eğitim verilmesi, yasadışı uyuşturucunun teşvik edilmesi şeklinde değerlendirilmemeli ve takibata neden olmamalıdır.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, Madde 38, paragraf 3 devletlerin “görevleri gereği uyuşturucuların kötüye kullanımı ile ilgili sorunlar ve önlenmesi hakkında bilgi alması gereken kişilere yardımcı olmasını” gerektirmektedir. Psicotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 20 hemen hemen aynı hükmü içermektedir.

Tek Sözleşme, Madde 33: “kanuni yetki dahilinde olmadığı müddetçe uyuşturucuların bulundurulmasını” yasaklar.

Madde 30, paragraf 1.a: dağıtım durumunda bir lisans gerekmektedir; ancak (Madde 30, paragraf 1.c) bu “gereklilik tedavi edici veya bilimsel görevleri yerine getirmek konusunda yetkilendirilmiş kişiler için geçerli değildir”. Aynı şekilde, ilaçların bireylere temini veya dağıtımı reçete gerektirmektedir (Madde 30, paragraf 2.b.i); bu nedenle ilaçlarını reçete ile alan her hastanın, ilaçlarını Madde 33’te belirtildiği gibi kanuni yetki dahilinde bulundurduğu kabul edilir. Madde 30, paragraf 2.b.i’de ayrıca şu ifadeye yer verilmektedir: “bu gereklilik, bireylerin yasal olarak elde edebilecekleri, kullanabilecekleri, dağıtabilecekleri veya uygun şekilde izin verilen tedavi edici fonksiyonları ile bağlantılı olarak uygulayabilecekleri uyuşturucular için geçerli değildir”.

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 8, paragraf 1; II, III ve IV. Eklerde listelenen maddelerin dağıtımının lisanslandırılmasını gerektirmektedir ancak "lisanslandırma veya diğer benzer kontrol tedbirleri, terapötik veya bilimsel görevleri yerine getirmekle usulüne uygun olarak yetkilendirilmiş kişiler için geçerli değildir" (Madde 8, paragraf 3). İlaçları profesyonel amaçlarla kullanan sağlık çalışanları veya ilaçların reçete edildiği hastalar için, "Kanuni yetki dahilinde" bulundurmaya izin verilmektedir (Madde 5, paragraf 3).

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 10, fıkra 2: "Her bir taraf, kendi anayasal hükümleri çerçevesinde, söz konusu maddelerin kamuya reklamının yapılmasını yasaklayacaktır". (Bunun yalnızca reklam ile sınırlı olduğu önemle belirtilir).

Bulunabilirlik ve erişebilirliğe ilişkin politika planlaması

Kılavuz İlke 7 Devletler, kontrollü ilaçların ilgili tıbbi kullanımlar için bulunabilirliğini ve erişebilirliğini ulusal farmasötik politika planlarına dahil etmelidir. Ayrıca ilgili kontrollü ilaçları ve ilgili hizmetleri belirli ulusal hastalık programlarına ve diğer kamu sağlığı politikalarına dahil etmelidirler.

Bulunabilirliğin, politika planlarının oluşturulması yoluyla planlanması, bir ülkenin sağlık politikası hedeflerinin tanımlanması ve hayata geçirilmesi için şarttır. Bulunabilirlik ayrıca bir ülkenin uluslararası ilaç sözleşmeleri ve insan hakları sözleşmeleri ile ilgili uluslararası yükümlülüklerini yerine getirmesi için de vazgeçilmez bir unsurdur.

Kontrollü ilaçları tüm tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilir ve erişilebilir kılma hedefi, ulusal ilaç politikasında öncelikli olarak şart koşulmalıdır. Kullanım için kontrollü ilaçlarla araştırma gerekli olabileceğinden politikalar ayrıca bu maddelerin bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğine atıfta bulunmalıdır.

Bu genel politika belirlendikten sonra bireysel hastalıklara ilişkin belirli politika planları geliştirilmelidir. Ülkeler, asgari olarak kontrollü ilaçların bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin aşağıdaki hastalığa özgü politikalar için belirlenmesini sağlamalıdır:

Hastalık programı	Programa dahil edilmesi gereken hususlar
Kanser kontrolü	- güçlü opioid analjeziklere erişim ve bunların bulunabilirliği (70) - entegre bakımevi ve palyatif bakım hizmetleri (71)
HIV/AIDS	- güçlü opioid analjeziklere erişim ve bunların bulunabilirliği (70) - entegre bakımevi ve palyatif bakım hizmetleri (71) - opioid agonist tedavisinin bulunabilirliği ve erişilebilirliği ile HIV bulaşmasının önlenmesi (72, 73)

Ruh sağlığı (madde kötüye kullanımı ve bağımlılık sendromu)	- madde kötüye kullanımının ve bağımlılık sendromunun önlenmesi (74) - opioid agonist tedavisinin bulunabilirliği ve erişilebilirliği ile bağımlılık sendromunun önlenmesi (24)
Ruh sağlığı (diğer psikiyatrik ve nörolojik bozukluklar)	- anksiyolitik, hipnotik ve antiepileptiklerin bulunabilirliği ve erişilebilirliği
Anne sağlığı	- oksitosin (kontROLSÜZ) ve/veya acil obstetrik bakım için ergometrin ve efedrin bulunabilirliği ve erişilebilirliği (75 - 77).

Bununla birlikte tüm devletler, hastaların ulusal ve uluslararası tedavi kılavuz ilkelerine uygun olarak ağrı giderme olanaklarına sahip olmalarını ve kontrollü ilaçlara erişimin yalnızca üst sınıflarla sınırlandırılmamasını sağlamalıdır. Kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliği ile ilgili politikalar geliştirirken ve uygularken ayrımcılık olarak yorumlanabilecek belirli hasta gruplarına haklar tanınmasından kaçınılmalıdır. Benzer şekilde, ülke dahilinde bulunabilirliği coğrafi bir sınırlaması olmamalıdır. Aile ve toplum düzeyinden üniversite hastaneleri gibi en üst uzmanlık seviyelerine kadar bakım devamlılığı da sağlanmalıdır.

Devlet politikalarının, hastaların normalde kontrollü ilaçların kullanılmadığı sağlık kuruluşlarına yatırıldıklarında kontrollü ilaçlarla tedavilerine devam edebilmelerini sağlaması gerekmektedir.

Devletler, WHO Tıbbi İlaçlar Model Listesi ve WHO Çocuklara yönelik Temeli İlaçlar Model Listesi belirlendikten sonra bir Temel İlaçlar Listesi tanımlamalı ve belirlemelidir ve bu liste popülasyonun en acil ihtiyaçlarını karşılayacak kontrollü ilaçlar dahil edilmelidir.

Ayrıca, kontrollü ilaçların akılcı kullanımına yönelik genel politikalar da geliştirilmelidir. Bu tür politikalar bilgilendirme kampanyasını veya opioidlerle ilgili efsanelere ve klişelere cevap niteliğinde kampanyalar içerebilir. Hastalar ve onların aileleri ağrı tedavisi ve bağımlılık tedavisi hakkında bilgilendirilmelidir. Hastanın ve hasta ailesinin dahil edilmesi konunun daha iyi anlaşılmasını ve "sahiplenilmesini" sağlar.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

ICESCR ile ilgili Genel Yorum 14: Sağlık Hakkı "erişilebilir en yüksek sağlık standardının elde edilmesi için gerekli olan tesislerden, ürünlerden, hizmetlerden ve koşullardan yararlanma hakkı" olarak anlaşılmalıdır (paragraf 9). "Sözleşme, aşamalı uygulamayı öngörmekte ve bulunabilir kaynakların sınırlarına bağlı kısıtlamaları tanımaktadır ve aynı zamanda taraf Devletlere derhal yürürlüğe girmek üzere çeşitli yükümlülükler yüklemektedir. Taraf devletlerin, madde 12'nin tam olarak uygulamaya konulmasına yönelik önlemler alma yükümlülüğü gibi ... sağlık hakkı ile ilgili acil olarak yürürlüğe konması gereken yükümlülükleri bulunmaktadır. Bu tür önlemler, sağlık hakkının tam olarak hayata geçirilmesi için planlanmış, somut ve amaca yönelik olmalıdır" (paragraf 30). "[A]şamalı gerçekleştirme, taraf Devletlerin madde 12'nin tam olarak uygulanması için mümkün olduğu kadar süratli ve etkili hareket etmelerine dair özel ve devam eden bir yükümlülükleri olduğu anlamına gelmektedir" (paragraf 31).

Kılavuz İlke 8 Devletler, kontrollü ilaçların akılcı tıbbi kullanımı için bulunabilirlik ve erişilebilirlikleri ve istismarın, kötüye kullanımın ve bağımlılık sendromunun önlenmesi ile ilgili politikalarından ayırım gözetmeksizin tüm nüfus gruplarının eşit derecede yaralanmalarını sağlamalıdır.

Ayrımcılığın önlenmesi, uluslararası insan hakları kanununun bütününde yer alan temel bir ilkedir.

Devletler, politika oluştururken ve tedavi hizmetlerini belirlerken planlı ayrımcılığa karşı mücadele etmenin yanı sıra politikaların hassas gruplara karşı istemeden ayrımcılığa yol açmamasını sağlamalıdır. Kadınlar, çocuklar, yaşlılar, düşük gelir grubundaki insanlar, etnik azınlıklar, mahkumlar, HIV virüsü taşıyan insanlar, seks işçileri, erkeklerle cinsel ilişkiye giren erkekler ve enjeksiyon uyuşturucu kullanıcılarının da dahil olduğu birçok grup özellikle hassastır ve kontrollü ilaçlara gerçekçi erişimin sağlanması için özel gayret gerektirebilirler. Politika tasarlarken, söz konusu politikaların ve sonuç olarak sunulan hizmetlerin bu gruplar için eşit erişim ve bulunabilirliğe olanak tanımalarının ve hem cinsiyete duyarlı hem de kültürel anlamda uygun olması sağlanmalıdır.

Madde kötüye kullanımı geçmişi olan hastalar da herkes gibi ağrılarını tedavi ettirme hakkına sahiptir ve yönetmeliklerin bu hastaların temel ilaçlara olan erişimlerini sınırlandırmaması gerekmektedir. Farklı tedavi seçeneklerinin avantajlarını ve dezavantajlarını değerlendirmek tıbbi bir karardır. Bir kimsenin opioid bağımlılığı sendromunun varlığı, o insanı yeterli tedavi hakkından mahrum bırakmanın gerekçesi sayılamaz.

Bazı ülkelerde HIV-pozitif hastalarına erişim izni verilirken, bazı ülkelerde yalnızca HIV-negatif hastalarına erişim izni verilmektedir (78). Ancak opioid bağımlılığı sendromunun tedavisine erişim, hem HIV-pozitif hem de HIV-negatif hastaları için eşit düzeyde olmalıdır. İki grup arasında ayırım yapmak için herhangi bir tıbbi neden bulunmamaktadır ve tüm hastaların tedaviye erişiminin sağlanması en iyi uygulamadır (79).

Ayrıca kontrollü ilaçlar gerektiren kişilerin tedavisinin, tutuklanmaları veya mahkum edilmeleri halinde de, ağrı tedavisinde, bağımlılık sendromu tedavisinde veya diğer hastalıkların tedavisinde olduklarına bakılmaksızın devam etmesi önemlidir. Cezaevlerinde, opioid bağımlılığı yönelik tedavi programları bulunmalıdır. Sancılı yoksunluk durumunun opioid bağımlılığı olan insanlara karşı bir tehlike veya tehdit olarak kullanılarak bu kişilerin itirafa zorlanması, işkence, zalimlik ve insanlık dışı davranışlar veya aşağılayıcı muamele olarak kabul edilebilmekte olup, uluslararası insan hakları kanunu kapsamında yasaklanmalıdır (30, 74, 79 - 81).

Cezaevlerinde tedavi merkezlerinin bulunması da cezaevlerindeki yasadışı uyuşturucu sorunun azaltılmasına yardımcı olur (79). INCB, 2007 yıllık raporunda şöyle beyan etmiştir: “Devletler, cezaevlerinde yasadışı uyuşturucu bulunabilirliğini azaltmakla [ve] uyuşturucu suçluları için (tedavi hizmetlerinde veya cezaevinde) uygun hizmetleri vermekle sorumludur” (45).

Eroin bağımlılığı sendromunun tedavisi için uzun süre etkili agonistlerin mevcut olduğu ülkelerde, doktorların doğmamış bebeğin sağlığından endişe etmeleri nedeniyle bu seçenek gebe kadınlarda genellikle uygulanmamaktadır. Kanıtlar, bir bebeğin opioid yoksunluk sendromu ile doğabileceğini ve bu sendromun doğumdan kısa bir süre sonra giderilebileceğini göstermektedir. Bir kadın için gebeliği sırasında eroinden uzak durmak bir seçenek değilse tıbbi servislere gitmekten kaçınabilir ve bu durum çok daha zorlu bir doğuma, hatta çocuğun sağlığı açısından daha büyük risklere yol açabilir (24, 82).

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, Madde 2: “Bu beyannamede öngörülen tüm haklar ve özgürlükler, ırk, renk, cinsiyet, dil, din, siyasi görüş veya başka bir görüş, tabiiyet veya sosyal köken, mülkiyet, doğum veya diğer durumlar gibi herhangi bir türden ayrımcılık yapılmaksızın herkese tanınmıştır. Ayrıca, bir kişinin ait olduğu ülkenin veya bölgenin siyasi, yasal veya uluslararası durumuna göre veya bağımsız, özerk veya herhangi bir egemenliğin sınırları altında olup olmamasına göre herhangi bir ayrımcılık yapılmayacaktır” (83).

ICESCR, Madde 2, paragraf 2: Ülkeleri “mevcut Sözleşmede belirtilen hakların ırk, renk, cinsiyet, dil, din, siyasi görüş veya başka bir görüş, tabiiyet veya sosyal köken, mülkiyet, doğum veya diğer durumlar gibi herhangi bir türden ayrımcılık yapılmaksızın uygulanmasını garanti etmekle” yükümlü kılmaktadır.

Genel Yorum 14, paragraf 34: “Devletler, diğer hususların yanı sıra, özellikle mahkumlar veya tutuklular, mülteciler ve yasadışı göçmenler de dahil olmak üzere herkesin önleyici, tedavi edici ve palyatif hizmetlere eşit derecede erişimini engellemekten veya sınırlamaktan kaçınarak sağlık hakkına riayet etmekle yükümlüdür”.

Kılavuz İlke 9 Devletler, ilaç kontrol mevzuatlarında ve politikalarında, kontrollü ilaçları içeren uygun tıbbi bakım hizmetinin verilmesini etkileyen aşırı sınırlayıcı hükümler bulunup bulunmadığını incelemelidirler. Ayrıca, bu hükümlerin sağlık sonuçlarını optimize etmeye yönelik olmasını sağlamalı ve gerektiği şekilde düzeltici önlemler almalıdırlar. Niteliği itibarıyla tıbbi olan kararlar sağlık uzmanları tarafından alınmalıdır.

Birçok ülkede, ulusal mevzuat uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinin gerektirdiğinden daha sert hükümler içermektedir. Devlet tarafından “kamu sağlığının ve refahının korunması için gerekli görüldüğü müddetçe” buna sözleşmelerle izin verilmektedir. Ancak uygulamada, birçok daha sert hüküm daha üst seviyede kamu sağlığına veya bireysel sağlığa katkıda bulunmamaktadır. Bu nedenle, kontrollü ilaç istismarının, kötüye kullanımının ve bağımlılık sendromunun önlenmesi ve bulunabilirlikleri ile erişilebilirliklerine yönelik daha katı kuralların etkilerinin analiz edilmesi önem taşımaktadır. Kamu sağlığının veya refahının korunmasına katkı sağlamayan kurallar (ve politikalar) kaldırılmalı veya değiştirilmelidir. İlaç sözleşmelerinden veya diğer sözleşmelerden kaynaklanıp kaynaklanmadığına bakılmaksızın diğer uluslararası yükümlülükleri ihlal eden kurallara karşı önlem alınmalıdır.

Bu analiz her kural için tek tek uygulanmalı ve hem mevzuatı hem de resmi politikayı kapsamalıdır. Bir kural bulunabilirlik ve erişilebilirlik için engel oluşturması ve kötüye kullanımın, istismarın veya bağımlılık sendromunun engellenmesine katkıda bulunmaması halinde, söz konusu kural kamu sağlığının veya refahının korunmasına katkıda bulunmaz, bu nedenle kaldırılması veya değiştirilmesi gerekir. Bir kuralın önlemeye katkı sağlamaması, aynı zamanda tıbbi kullanım için engel teşkil etmesi durumunda, akılcı tıbbi kullanıma engel oluşturmadan aynı önleme seviyesini sağlayan alternatif yöntemler aranmalıdır. Bu yayın, hangi kuralların aşırı sınırlayıcı olduğunun ve dolayısıyla düzeltilmesinin gerekip gerekmediğinin değerlendirilmesinde kullanılacak bir onay listesi sunmaktadır.

Mevcut literatürde aşırı sınırlayıcı kanun ve politikaların birçok örneği verilmektedir (84 - 89). Bu kanun ve politikalar, sağlık çalışanlarını ve kontrollü ilaçların kullanım şeklini etkileyebilir, ayrıca hastayı da olumsuz yönde etkileyebilirler.

- Sözleşmelerde tıbbi reçetenin uzunluğu veya bir sağlık çalışanı tarafından reçete edilecek ilaçların miktarı tanımlanmamaktadır. Reçetenin yalnızca sınırlı bir zaman

dilimi için gerekli olan ilaç miktarını kapsamaması veya reçetenin geçerliliği sınırlı olması halinde, hastanın sık sık hekime ve eczaneye gitmesi gerekecektir.

- Bazı ülkelerde, hastaların kontrollü ilaç reçetesi alabilmeleri için bir kayıt ve yetki sistemi gerekli görülmüştür. İlaç kontrol sözleşmelerinde bu tür bir sistem şartı bulunmamaktadır. Bu sistem, tedaviye erişim için engel teşkil edebilir ve tedavinin başlangıcını veya tedaviye bağlı kalmayı geciktirebilir.
- Opioid bağımlılığı için opioidler ile tedavi edilen hastaların kaydı (özellikle hastaların merkezi kaydı) tedavi sayıları ile ilgili daha doğru veriler sağlar ve hastaların metadon veya buprenorfini birden fazla kaynaktan almalarını engeller. Kayıt sistemi, hasta gizliliğinin ihlali ile sonuçlanabilir. Bu da bazı hastaların tedaviye girmesini engelleyebilir ve tedavi başlangıcını geciktirebilir. Kayıt sırasında sürücü ehliyetinin, devlet memuriyetinin veya örneğin çocuk velayetinin kabul edilmemesi durumunda bu durum daha da kötüye gidebilir. Bu tür kayıtlar, bağımlılık ve HIV bulaşmasını önleyen tedaviler sunmaya yönelik kamu sağlığı politikalarına ciddi şekilde engel olabilir. Opioid bağımlılığının güvenli ve etkili tedavisi kayıt olmadan sağlanabilir. Bu tür kayıtlar gizliliğin ihlal edilmesi durumunda zararlı olabileceğinden, sadece devlet kurumlarının gizliliği korumaya yönelik etkili sistemleri varsa kullanılmalıdır.
- Çift reçete ve özel reçete formlarına yönelik gereklilikler hem sağlık çalışanları hem de ilaç kontrol makamları için idari yükü arttırmaktadır. Formlar kolayca bulunabilir değilse veya sağlık uzmanlarının bu formlar için ödeme yapması gerekiyorsa, sorun daha da karmaşık bir hal alır. Sözleşmeler, ülkelerin gerekli görmesi veya istemesi halinde çift reçete ve özel reçete formlarına izin vermektedir. Devletler, bu sistemin kontrollü ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini engellememesini sağlamalıdır.
- Birçok ülkede perakende eczanelere, hastane eczanelerine ve dispanserlere sahip oldukları genel ruhsatlar sayesinde kontrollü ilaçları temin etme, stoklama ve dağıtım izni verilmektedir; ancak bazı ülkelerde bunun için özel ruhsat gerekmektedir. Bazı durumlarda, bu ruhsatlara ilişkin aşırı külfetli bürokratik prosedürler, gereksiz evrak işleri, kontrollü ilaçları bulundurmakla yetkili personelin aşırı incelenmesi ve özel depolama tesislerinin fazla spesifikasyonları gibi başvuru prosedürleri, sağlık kuruluşlarını söz konusu ruhsatları almaktan vazgeçirmektedir.
- Bazı ülkeler, kontrollü ilaçların reçetelendirilmesi ve dağıtımında görülen hatalar veya sorunlar için, sağlık çalışanlarının bu ilaçları yasal bir şekilde reçete etmek ve dağıtmaktan alıkoyan ağır cezai hükümler uygulamaktadır. INCB şu hususları belirtmiştir: “Sağlık uzmanları ... kasıtsız ihlallere karşı herhangi bir gereksiz korku duymaksızın [opiat temin edebilmelidir] ... bunlara, opiatların yazılmasını veya tavsiye edilmesini engelleyebilecek ... kanunların teknik olarak çiğnenmesi de ... [dahildir]” (55). Kontrollü ilaçların istismarı veya ciddi sağlık sorunları ile sonuçlanmayan kasıtsız hatalar para cezalarına tabi tutulmamalıdır.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, Madde 39: “Bu Sözleşmede yer alan hükümlere bakılmaksızın, bir Taraf bu Sözleşme ile sunulanlardan daha katı veya ağır tedbirler uygulamaktan ve özellikle de kamu sağlığının veya refahının korunması için gerekli gördüğü üzere Ek III’te belirtilen hazırlıkların veya Ek II’de belirtilen uyuşturucuların Ek I’de yer alan uyuşturucular için geçerli olan tedbirlere tabi olmasını istemekten men edilmez veya men edildiği kabul edilmez”.

Madde 30, paragraf 2 (b ii): “Taraflar ayrıca ... [T]arafların bu tedbirleri [uyuşturucuların bireylere tedariki veya dağıtımı için tıbbi reçeteyi gerekli kılma] gerekli görmesi durumunda, Ek I’de yer alan uyuşturucular için reçetelerin yetkili devlet makamları veya yetkili meslek birlikleri tarafından koçanlı defter formunda yayınlanan resmi formlara yazılmasını isteyeceklerdir”.

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 23: “Taraflar kamu sağlığı ve güvenliğinin korunması amacıyla gerekli gördüklerinde, bu sözleşmede öngörülenden daha sıkı veya şiddetli kontrol tedbirleri kabul edebilirler”.

Ayrıca yukarıda belirtilen sağlık hakkından kaynaklanan yükümlülüklerle ve ilkelere de bakınız.

Kılavuz İlke 10 Ulusal ilaç kontrol mevzuatı ve politikalarında kullanılan terminoloji, kontrollü ilaçların tıbbi ve bilimsel amaçlarla kullanımının amaç dışında kullanım ile karıştırılmaması için açık ve net olmalıdır.

İlaç kontrol mevzuatı ve politikası zaman zaman uygunsuz terminoloji kullanımı nedeniyle kontrollü ilaçların damgalanmasına neden olmuştur. Terminoloji ile ilgili karışıklık ve ayırım, hekimleri yasal durumlarda dahi kontrollü ilaçları reçete etmekten alıkoyabilir; terminoloji yasal ve yasadışı kullanım arasında ayırım yapmak isteyen yetkili makamlar açısından karışıklığa neden olabilir. Bu nedenle ülkeler, tıbbi terimlerin tutarlı kullanımını sağlamak ve yaftalayıcı terminolojiyi mevzuatlarından çıkarmak için politikalarını gözden geçirmeye yönelik tedbirler almalıdırlar. Bu kılavuz ilkeler özellikle yaftalayıcı olmayan terminolojinin kullanılmasını önermektedir.

“Kötüye kullanım” (veya “amaç dışında kullanım”) ile uzun süreli tıbbi kullanım arasında karışıklık meydana gelebilir. 1961 ve 1971 Sözleşmelerinde “amaç dışında kullanım” veya “kötüye kullanım” terimleri tanımlanmamaktadır. Bununla birlikte “kötüye kullanım”, WHO Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından “kabul edilebilir tıbbi uygulama ile uyumlu veya ilişkili olmayan sürekli veya sporadik aşırı uyuşturucu kullanımı” olarak tanımlanmıştır (1). Bu tanım, ulusal tıbbi uygulama ile eş zamanlı olarak kontrollü ilaçların uzun süreli kullanımını kapsam dışında bırakmaktadır.

Bir diğer karışıklık ise “bağımlılık” ve “bağımlılık sendromu” tanımı ile ilgilidir. Sözlükte de referans bulunmaktadır. WHO “bağımlılık sendromu”, güçlü uyuşturucu alma isteği veya zorunluluk hissi ve psikoaktif madde kullanımına olan düşkünlük nedeniyle ilgi alanlarının ve günlük aktivitelerin ihmalini de içeren altı semptomdan en az üç tanesinin bulunmasını gerektirir. Uzun süreli tedaviye bağlı farmakolojik tolerans nedeniyle ağrı giderimi için artan dozlarda opioid ihtiyacı duyan bir hastanın normalde bu kategoriye girmediği açıktır. Yoksunluk sendromu gösteren bir hasta da bu kategoriye girmez.

Ayrıca, mevzuatta kontrollü ilaçlar için “tehlikeli uyuşturucular”, “bağımlılık” gibi yaftalayıcı terimlerin kullanılmasından kaçınılması gerektiği de tavsiye edilmektedir. Her iki sözleşme kapsamında kontrol edilen maddeler ve opioid analjezikler, uzun süre etkili opioid agonistler gibi ilaç sınıfları ile ilgili olan “narkotik ilaçlar” ve “psikotrop ilaçlar” yasal terimleri arasında ayırım yapılmalıdır.

Hastalara saygılı bir şekilde yaklaşılmalıdır; bu nedenle WHO, bağımlılık sendromu olan bir hasta için yaftalayıcı olarak görüldüğünden “bağımlı” kelimesinin kullanılmasını tavsiye etmemektedir.

Sağlık uzmanları

Kılavuz İlke 11 Uygun şekilde eğitilen vasıflı hekimler ile uygun olduğu durumlarda hemşireler ve diğer sağlık uzmanları sağlık hizmetlerinin tüm kademelerinde, genel meslek ruhsatlarına, mevcut tıbbi bilgilerine ve başka bir ruhsat gerektirmeyen iyi uygulamalara göre kontrollü ilaçlar için reçete yazabilmeli ve bu ilaçları uygulayabilmelidir.

Tüm sağlık uzmanları, gerçekleştirdikleri mesleki faaliyetler için uygun şekilde eğitilmelidir ve bu koşul kontrollü ilaçların reçetelendirilmesi için de eşit düzeyde geçerlidir. Güçlü opioidler de dahil olmak üzere kontrollü ilaçlar için reçete yazma yetkisi, sözelimi yalnızca onkologlar gibi, az sayıda tıbbi uzmanlık dalı ile sınırlı olmamalıdır. Kontrollü ilaçlar bakım hizmetlerinin tüm uygun seviyelerinde bulunabilir olmalıdır.

Kontrollü maddeleri reçetelendirmek için hekimlere yönelik gereklilikler sınırlı erişime ve bulunabilirliğe neden olabilir (ayrıca bkz. Kılavuz İlke 6). Tüm ülkelerde tüm hekimler ağrı tedavisi için yeterli düzeyde eğitilmelidir ve gerektiğinde opioid analjezikler için reçete yazabilmelidir. Diğer durumların tedavi edilmesine yönelik eğitim, söz konusu durumun uzmanlık dalları dahilinde olup olmadığına bağlıdır.

Bazı ülkelerde hemşireler gibi diğer sağlık çalışanları belirli bir alanda uzmanlaşabilirler ve böylece uzmanlık alanları dahilinde de reçete yazabilirler. Hemşirelerin reçete yazması, hekimlerin yeterli sayıda olmadığı durumlarda veya bakım kalitesinin iyileştirilmesi gerektiğinde olduğu gibi, ağrının azaltılması dahil olmak üzere birçok durumda faydalı olabilir.

İlaç kontrol mevzuatı ve politikaları dengelenirken tıbbi kararları tıbbi konularda bilgi sahibi olan kişilere bırakmak gerekir. Bu nedenle reçete yazılan ilaç miktarı, uygun formülasyon ve tedavi süresi, hastanın bireysel ihtiyaçlarına ve bilimsel tıbbi kılavuza (örn: ulusal veya WHO tedavi kılavuzları) göre hekim tarafından kararlaştırılmalıdır. Güçlü opioidlerin maksimum günlük dozajları ile ilgili yasal sınırlama, bu kuralın zaman zaman nasıl ihlal edilebileceğine ilişkin bir örnek oluşturmaktadır. Bir diğer örnek de güçlü opioidlerin kullanımının kanser ağrısı veya son evre kanser ağrısı gibi belirli durumlarla sınırlanması ve diğer orta ila şiddetli derecedeki ağrıların ele alınmamasıdır.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, Madde 30, fıkra 2 (b): “[Devletler] ... (i) İlaçların bireylere sağlanması veya dağıtılmasında tıbbi reçete kullanımını zorunlu kılacaktır. Bu gereksinimin, usulüne uygun şekilde yetki verilmiş tedavi işlevleriyle bağlantılı olarak bireylerin yasal bir şekilde elde ettiği, kullandığı veya kendilerine uyguladığı ilaçlar için geçerli olmasına gerek yoktur ve (ii) Taraflar bu önlemleri gerekli veya arzu edilir olarak kabul ediyorlarsa, I. Çizelge’ye tabi olan ilaçların reçetelerinin, yetkili devlet makamları tarafından veya yetkili meslek birlikleri tarafından koçanlı defterler biçiminde basılan resmi formlara yazılması gerekmektedir” (ayrıca bkz. Kılavuz İlke 6).

Kılavuz İlke 12 Sağlık hizmetlerinin tüm kademelerinde uygun şekilde eğitilmiş ve yetkilendirilmiş eczacılar genel meslek ruhsatlarına, mevcut tıbbi bilgilerine ve başka bir ruhsat gerektirmeyen iyi uygulamalara göre kontrollü ilaçları dağıtabilmelidir.

Kontrollü ilaçlara yönelik ihtiyaçlar sağlık hizmetlerinin tüm seviyelerinde mevcut olabileceğinden, tüm eczacılar bu ilaçların dağıtımı konusunda uygun şekilde eğitilmelidir. Kontrollü maddeleri reçetelendirmek için eczacılara yönelik gereklilikler erişimi ve bulunabilirliği sınırlayabilir (ayrıca Kılavuz İlke 6’ya bakınız).

Bazı ülkeler, eczacılar tarafından teknik hataların düzeltilmesine izin verebilir. Mevzuat, reçeteli tedaviyi zamanında başlatabilmek için eczacının reçetelerdeki teknik hataları düzeltilmesine ve acil durumlarda az miktarda kontrollü ilaç dağıtmasına izin vermelidir.

1989 tarihli INCB özel raporunun 43. paragrafında şu hususlar belirtilmiştir: “Yaptırımlar kanunları ihlal eden kişiler için gereklidir ancak opiatların mevcut yönetmeliklere uygun olarak reçetelendirilmesi veya dağıtılmasına engel olmamalıdır. Sağlık uzmanlarının büyük bir çoğunluğu faaliyetlerini kanunlar dahilinde gerçekleştirmektedir ve kasıtsız ihlallere yönelik yaptırımlardan gereksiz yere korkmadan bu şekilde çalışmalarını sürdürmelidirler. Bir sağlık uzmanının, kanunun teknik ihlallerinden dolayı yasal işleme tabi tutulduğu durumlar da meydana gelebilir. Bu olasılık, opiatların reçetelendirilmesini veya dağıtılmasını engelleyebilir.”

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, 9. Maddesi, 3. paragrafında ülkelerin ruhsatları eczacılara veya diğer ruhsatlı perakende dağıtıcılara istisnai durumlarda kendi takdir yetkilerine bağlı olarak ve reçetesiz bir şekilde III ve IV. Çizelgelerde belirtilen maddelerden tıbbi kullanım için az miktarlarda temin etmelerine izin verebileceği belirtilmektedir: “ 1. paragrafı dikkate almaksızın bir Taraf kendi düşüncesince mahalli durumların gerektirdiği halde ve kendi öngördüğü şartlar altında tutanak tutmak da dahil olmak üzere lisanslı eczacıları ve ülkesinde veya ülkenin bir bölümünde kamu sağlığıyla sorumlu makamlarca atanmış lisanslı perakende dağıtıcıları, kendi takdirlerine bağlı olarak reçetesiz olağanüstü durumlarda kişiler tarafından tıbbi amaçlarla kullanılmak üzere, az miktarlarda ve Taraflarca belirtilen sınırlar dahilinde Çizelge III ve IV’teki maddeleri sağlamaya yetkili kılabilir.”

İlaç kontrol sözleşmeleri, eczacılar tarafından reçetelerdeki hataların düzeltilmesi ile ilgili bir kılavuz sunmamaktadır.

Kılavuz İlke 13 Devletler; kontrollü ilaçların tıbbi kullanımı bağlamında ağrı tedavisi, madde kullanım bozuklukları ve kontrollü ilaçlarla tedaviyi gerektiren diğer sağlık durumlarına yönelik bilgi ve becerilerin öğretildiği tıp, eczacılık ve hemşirelik okullarını desteklemelidir.

Kontrollü ilaç kullanımının henüz yaygın olmadığı tüm ülkelerde tüm sağlık okullarının bu ilaçların kullanımını öğretmesi önemlidir. Kontrollü ilaçların ve özellikle güçlü opioidlerin güvenli bir şekilde uygulanabilmesine rağmen, temel bilgiler gereklidir ve bu bilgilerin deneyimli bir kimsenin gözetiminde uygulanması önem taşımaktadır. INCB 2006 yıllık raporunda tüm devletleri “narkotik ilaçların ve psikotrop maddelerin tıbbi amaçlarla kullanımı ve uyuşturucu kötüye kullanımı ile ilgili risklerin üniversite müfredatına dahil edilmesi” için teşvik etmiştir (17).

Mevcut en iyi uygulamalar, WHO tedavi kılavuz ilkelerinden ve kontrollü ilaçlarla tedavi gerektiren çeşitli hastalıklara yönelik diğer uluslararası ve ulusal kanıt tabanlı kılavuz ilkelere dayanarak oluşturulmalıdır. Ek 2, kontrollü ilaçlarla tedaviye ilişkin WHO kılavuz ilkelerini listelemektedir.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Her iki sözleşmede de ülkeler için “personelin uyuşturucu madde kullanıcılarının ... tedavisi konusunda ... eğitilmesini mümkün olduğunca destekleme” yükümlülüğü bulunmaktadır.^k (Tek Sözleşme, Madde 38, paragraf 2; Psicotrop Maddeler Sözleşmesi, Madde 20, paragraf 2 hemen hemen aynı ifadeyi içermektedir).

Genel Yorum 14, (paragraf 12 (a): “[Sağlık hakkı...aşağıdaki unsurları...içermektedir...] Taraf Devlet sınırları içinde, işler durumda olan genel sağlık ve sağlık bakım tesisleri, sağlıkla ilgili mal ve hizmetler ile programlar bulunmalıdır. Bu tesis, mal ve hizmetlerin kesin niteliği taraf Devletlerin kalkınma düzeyi de dahil olmak üzere pek çok etmene bağlı olarak farklılık gösterecektir. Ancak bu tesis, mal ve hizmetler, ülke koşullarına göre rekabet edebilecek düzeyde maaşlar alan uzman sağlık personeli ve diğer profesyonel personeller gibi belirleyici sağlık faktörlerini içermektedir.”

Paragraf 35: “Sağlık hakkı, tüm insan hakları gibi, taraf Devletlere üç tip veya seviyede yükümlülük getirmektedir: *saygı duyma, koruma ve yerine getirme (paragraf 33) yükümlülükleri*”. “Koruma yükümlülüğü, Devletlerin diğer görevlerinin yanında ... hekimlerin ve diğer sağlık uzmanlarının eğitim, beceri ve mesleki ahlak kurallarına ilişkin uygun standartları karşılamalarını sağlama görevidir.”

Kılavuz İlke 14 Kontrollü ilaçların ilk kez bulunabilir ve erişilebilir olduğu ülkelerde devletler, kontrollü ilaçların akılcı bir şekilde kullanımını sağlamak amacıyla sağlık uzmanlarına yönelik eğitim girişimleri organize etmelidir.

Kontrollü ilaçların erişilebilirliği ve bulunabilirliği ile ilgili politikalar uygulamaya alınırken ilgili sağlık personeline bu kontrollü ilaçların kullanımına yönelik bilgi ve becerilerin kazandırılması büyük bir önem taşımaktadır; bu nedenle ülke genelinde eğitim kursları verilmelidir. Bu koşul, yeni bir madde kullanıma sunulduğunda veya yeni bir endikasyon onaylandığında da geçerlidir.

Tahminler ve istatistikler

Kılavuz İlke 15 Devletler, ilgili kaynaklardan gelen bilgileri kullanarak kontrollü maddelere duyulan tıbbi ve bilimsel ihtiyacı gerçekçi bir şekilde belirleyecek pratik bir yöntem geliştirmelidir.

Kılavuz İlke 16 Devletler, yasal tıbbi ve bilimsel amaçlar için gerekli olan kontrollü madde miktarları ile ilgili tahminleri ve istatistikleri INCB'ye sunacaktır (narkotik ilaçlar ve belirli öncü kimyasallar için yıllık tahminler; psicotrop maddeler için en az üç yılda bir değerlendirmeler). Normal taleplerin, acil durumların veya istisnai taleplerin azımsanması nedeniyle kontrollü maddelerin yasal amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğinin yetersiz kalması durumunda devletler ek tahminleri veya değiştirilmiş değerlendirmeleri INCB'ye gönderebilir.

Tek Sözleşme, INCB'nin devletlerle işbirliği içinde bu uyuşturucuların arz ve talebi arasındaki dengeyi sağlamasına yardımcı olan narkotik ilaç gerekliliklerinin sistemini sunmaktadır. Sistem, ülkelerin toplam tahmin edilen miktarı aşmaması kaydıyla narkotik ilaçları üretmelerine ve/veya ithal etmelerine izin verir ve yasal amaçlar doğrultusunda gerekenden daha fazla narkotik ilaç üretmelerini ve/veya ithal etmelerini engeller, böylece fazla

^k “Madde kullanıcı” kelimesi ile ilgili açıklama: Kural 10'da ve sözlükte tanımlanan ICD-10 kriterinden de anlaşılacağı üzere bağımlılığın tedavi gerektiren bir bozukluk olduğunu, ara sıra kötüye kullanımın bir bozukluk olarak sayılmayacağı önemle belirtilir.

miktardaki narkotik ilaçların yasadışı pazarlara sızmasının önüne geçilir. Yıl içinde devletler ek tahminleri istedikleri zaman gönderebilirler. Devletler, WHO ve INCB tarafından teklif edilen önerileri ve yöntemleri kullanarak tahminleri belirlemelidirler. Tahminlerin yılsonuna doğru yetersiz olma olasılığını en aza indirmek amacıyla bu yöntemler fazla miktarın dahil edilmesini önermektedir.

1971 Sözleşmesinde psiko trop maddeler için bu tür bir sistem öngörülmezken, 1981/7 ve 1991/44 sayılı Ekonomik ve Sosyal Konsey Kararları ile bir değerlendirme sistemi (basitleştirilmiş tahminler) belirlenmiştir. 49/3 sayılı kararı benimseyerek Narkotik İlaçlar Komisyonu devletlerden ayrıca INCB'ye amfetamin tipi stimulların üretiminde sıkça kullanılan belirli öncü kimyasallara yönelik yasal gereklilikleri ile ilgili tahminleri gönderebilir.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, Madde 19, paragraf 1: "Taraflar kendilerinin her bir bölgesi için Kurula, kendilerine sağlanan formları kullanarak ve Kurul tarafından belirtilen şekil ve biçimde olmak üzere aşağıdaki konularla ilgili tahminlerini sunmalıdır: (a) Tıbbi ve bilimsel amaçlarla tüketilecek uyuşturucu miktarları; (b)) III. Çizelge'ye tabi müstahzarlardan ve bu Sözleşmenin içermediği maddelerden oluşan diğer uyuşturucuların imalatında kullanılacak uyuşturucuların miktarları; (c) Tahminlerin ilgili olduğu yılın 31 Aralık günü itibariyle uyuşturucu stoku".

Tek Sözleşme, Madde 19, paragraf 4: "Taraflar, tahminlerde gösterilen miktarları belirlemek üzere kullanılan yöntem hakkında ve bu yöntemde yapılan değişiklikler hakkında Kurula bilgi vereceklerdir".

Tek Sözleşme, Madde 12, paragraf 3: "Herhangi bir Devlet, kendi bölgelerinden biri için, belirlenen tarih itibariyle tahminlerini sunmadığında, tahminler mümkün olan ölçüde Kurul tarafından oluşturulacaktır. Kurul, bu tahminleri oluştururken ilgili devletle mümkün olduğu ölçüde işbirliği yapacaktır."

1961 Sözleşmesi'nin 12. Maddesi'nin 5. paragrafı şunları belirtmektedir: "Kurul, uyuşturucuların kullanım ve dağıtımını tıbbi ve bilimsel amaçlarla sınırlandırmak ve bunların bu amaçlara yönelik kullanılabilirliğini sağlamak görüşüyle, ek tahminler dahil olmak üzere mümkün olan en hızlı şekilde olası tahminleri onaylayacak ya da ilgili devletin rızası doğrultusunda bu tahminleri değiştirecektir".

Tek Sözleşme, 21. Madde, paragraf 4 (b): "...Söz konusu yıl boyunca taraflar, aşağıdaki şartlar dışında o ülke veya bölgeyle ilgili uyuşturucunun ihracına izin vermeyecektir: (i) Söz konusu ülke veya bölge için hem tüm fazladan ithal edilmiş miktara hem de gereken ek miktara göre ek tahmin sunulduğunda veya (ii) İhracatı gerçekleştiren ülkenin devletin, yapılan ihracatın hastaların tedavisi için hayati önem taşıdığı istisnai durumlarda."

Kılavuz İlke 17 Devletler INCB'ye, narkotik ilaçlar ve psiko trop maddeler hakkında uluslararası ilaç sözleşmelerinin hükümlerine ve ilgili Ekonomik ve Sosyal Konsey kararlarına uygun olarak yıllık istatistik raporları göndermelidir.

Ülkeler, tahminleri ve değerlendirmeleri önceden göndermek zorunda olmalarının yanı sıra, kontrollü maddelerin üretimi, yapımı, ithalatı ve ihracatı, kullanımı, tüketimi ve stokları gibi faaliyetleri de INCB'ye bindirmek zorundadırlar. Narkotik ilaçlar için bildirim gereklilikleri, psiko trop maddeler için olan bildirim gerekliliklerden daha detaylıdır. İstatistikler, ulusal yetkili makamların, INCB'nin ve diğerlerinin narkotik ilaçların ve psiko trop maddelerin

tüketim seviyelerini, önceki tahminlerin ve değerlendirmelerin niteliğini, bu tahmin ve değerlendirmeleri belirleme yöntemlerini değerlendirmeleri ve aynı zamanda kontrollü ilaçların erişilebilirliğini ve bulunabilirliğini ve bunların teminini ve hizmetleri değerlendirmeleri ve iyileştirmeleri açısından faydalıdır.

Sözleşmeler ve kararlar, raporların ulusal yetkili makamlar tarafından INCB'ye gönderilmesini gerektirmektedir; bu koşula narkotik ilaçların üç aylık ithalat ve ihracat istatistikleri, 1971 tarihli Sözleşmenin II. Çizelgesinde yer alan psikotrop maddeler üç aylık ithalat ve ihracat istatistikleri, narkotik ilaçların yıllık istatistikleri ve psikotrop maddelerin yıllık istatistikleri dahildir. Üç aylık raporlar ilgili oldukları üç aylık dönemin son ayına kadar yılda dört kez verilmelidir, yıllık raporlar ise ilgili oldukları yılı takip eden 30 Haziran gününe kadar gönderilmelidir.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Tek Sözleşme, 20. Madde, 1. fıkra: "Taraflar kendilerinin her bir bölgesi için Kurula, kendilerine sağlanan formları kullanarak ve Kurul tarafından belirtilen şekil ve biçimde olmak üzere aşağıdaki konularla ilgili istatistik raporları sunmalıdır:

- a) Uyuşturucu üretimi veya imalatı;
- b) Uyuşturucuların, III.Çizelgeye tabi preparatların ve bu Sözleşme tarafından ele alınmamış diğer maddelerin, diğer uyuşturucuların yapımında kullanımı ve haşhaş sapının uyuşturucu yapımında kullanımı;
- c) Uyuşturucu tüketimi;
- d) Uyuşturucu ve haşhaş sapı ithalatı ve ihracatı;
- e) Ele geçirilen uyuşturucular ve bunların ortadan kaldırılması;
- f) Raporun ilgili olduğu yılın 31 Aralık tarihi itibarıyla uyuşturucu stoku; ve
- g) Tasdik edilmesi mümkün olan afyon çiçeği yetiştirme alanı."

Psikotrop Maddeler Sözleşmesi (59), Madde 16, paragraf 4: "Taraflar, Kurul tarafından hazırlanan formlara uygun olarak Kurula yıllık istatistik raporlarını sunacaklardır:

- a) I. ve II. Çizelgelerde belirtilen her bir madde ile ilgili olarak her bir ülke veya bölgeye veya her bir ülkeden veya bölgeden ihraç ve ithal edilen miktarlar ile üreticiler tarafından elde bulundurulmuş stoklar;
- b) III. Ve IV. Çizelgelerde belirtilen her bir madde ile ilgili olarak, üretilen miktarlar ve ihraç ve ithal edilen toplam miktarlar;
- c) I. ve III. Çizelgelerde belirtilen her bir madde ile ilgili olarak, istisnai preparatların üretiminde kullanılan miktarlar; ve
- d) I. Çizelgede belirtilen madde dışındaki her bir madde ile ilgili olarak, 4. maddenin b) alt paragrafına uygun olarak endüstriyel amaçlar için kullanılan miktarlar.

Bu paragrafın a) ve b) alt paragraflarında adı geçen üretilmiş miktarlar, üretilen preparat miktarlarını içermemektedir."

Tedarik

Kılavuz İlke 18 Devletler, dağıtımı yöneten şirketler ve kurumlar ile işbirliği içinde kontrollü maddelerin tedarikinin, üretiminin ve dağıtımının zamanında gerçekleştirilmesini, böylece tedarik sıkıntısı yaşanmamasını sağlamalı ve bu gibi ilaçlara istismar, kötüye kullanım veya bağımlılık sendromunun önlenmesi için uygun kontroller devam ettirilirken ihtiyaç duyulması halinde bulunabilirliklerini mümkün kılmalıdır.

Devletin, bu maddelerin tedarik, üretim ve dağıtımının kontrollü ilaçların yeterli bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini sağlama yükümlülüğünün bir parçası olarak iyi bir şekilde organize edilmesini sağlaması şarttır. Bu da ülke dahilinde pazarlama ruhsatı alınan kontrollü ilaç formülasyonlarının bir listesi olduğu varsayımına dayanmaktadır. WHO Temel İlaçlar Model Listesi ve WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar Model Listesi, maddelerin ve dozaj formlarının gerekli olduğu minimum ilaçlar grubunu belirlemeye yönelik bir model görevi görebilir (Ek 1) (84, 90).

Kontrollü ilaçların yeterli düzeyde bulunabilirliğinin sağlanması, ülkelerin uluslararası sözleşmeler kapsamındaki yükümlülüğünün bir parçasıdır ve INCB tarafından izlenmeye tabidir.

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, kontrollü bir ilacın sürekli dağıtılabilmesi için stokta olması gerekir, aksi takdirde tedarikin kesintiye uğraması hastaların tedavisini de kesintiye uğratabilir. Bu tür bir kesinti hastalar için ciddi sonuçlar doğurabilir.

Opioid analjezik tedavisinin aniden kesilmesi hastanın ağrılarının (altta yatan neden mevcut olmaya devam ederse) ve yoksunluk sendromunun, hipertansiyon, bulantı ve kusma, ağrılı abdominal kramplar, diyare ve kas ağrısı semptomları ile yeniden başlamasına neden olabilir.

Bağımlılık sendromuna yönelik uzun süre etkili opioid agonistlerle tedavinin kesilmesi durumunda, bu kesinti yoksunluk sendromuna da neden olabilir. Bağımlılık sendromu olan hastalar bu sendroma aşınadılar ve (yasadışı) opioidler ile tedavi edilebileceğini bilirler. Böyle bir durumda programın dışında kalabilirler ve durumları kötüye gidebilir. İlaçlara erişimin mümkün olmadığı dönemler, bağımlılık tedavisi ve HIV'in önlenmesine yönelik uzun süreli programlardan istenen sonuçların alınmasına mani olabilir.

Yoksunluk sendromunun, Kılavuz İlke 10'da da açıklandığı üzere hastaların bağımlı veya bağımlılık sendromunun olduğuna dair bir işaret değildir. Yoksunluk sendromu genelde dozajın yavaş yavaş azaltılması ile önlenir. Diğer kontrollü ilaçların kesilmesi, hastalar için ciddi sonuçlar doğurur, epileptik nöbetler, psikiyatrik krizler veya gebelikte anne ölümüne neden olabilir (ergometrin ve efedrinin bulunamaması durumunda).

Kontrollü ilaçların sağlık hizmetinin uygun seviyesinde erişilebilir olmasının gerekmesi durumunda (lütfen Kılavuz İlke 7'de verilen açıklamaya bakınız), bu ilaçlar eczanelerde ve gerekli sağlık hizmetlerinde yaygın olarak bulunmalıdır. Hemen hemen tüm kontrollü ilaçlar aynı zamanda birincil bakım seviyesinde kullanılmaktadır ve bulunabilirlikleri bu nedenle yalnızca hastane eczaneleri ile sınırlı olmamalıdır. Hastalar ve aileleri, kontrollü ilaçları dağıtan eczanelere ulaşmak için seyahat süresi ve harcamaları bakımından yüksek maliyetler altına girmemelidir.

Tercihen, kontrollü ilaçların dağıtımı, güvenilir ilaç dağıtım sistemleri aracılığıyla diğer kontrolsüz ilaçların dağıtımı ile birleştirilmelidir. Kontrollü ilaçlar üzerinde devlet tekeli olması sözleşmelerde şart koşulmamıştır ve birçok durumda bu ilaçların erişilebilirliği ve bulunabilirliği için ek engeller teşkil eder. Devlet tekeli, dağıtımın merkezleştirilmesi ile çatıştığında durum genellikle budur; örneğin, dağıtımın bir ülkenin başkentindeki bir bölge veya eyalet başkentlerindeki sınırlı sayıda bölgeyle sınırlı olması veya eczacıların kontrollü ilaçlar için sıralarını şahsen başvurarak almalarının gerektiği durumlar.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Kılavuz İlke 18, Kılavuz İlke 2 ve 7'nin bir sonucudur. Ayrıca diğer Kılavuz İlkeler ile de ilgilidir (örn: 8, 9, 11, 12, 15, 16 ve 17). İlgili uluslararası kanun bu Kılavuz İlkeler kapsamında sunulmaktadır.

Kılavuz İlke 19 Devletler, kontrol tedbirlerinin kontrollü ilaçların satın alınabilirliği ve bulunabilirliği üzerindeki olumsuz etkisini en aza indirmelidir.

Dünya pazarında, morfin ve metadon nispeten düşük maliyetli maddelerdir ve diğer birçok opioid hammaddesi de nispeten ucuzdur. Ancak bu tür uyuşturucular pahalı olmadığından güvenlik tedbirlerinin bir sonucu olarak yasaklanabilir ve birçok ülkede fiyatlandırmayı etkileyen kontrol tedbirleri bulunmaktadır. Bu tedbirlerin birçoğu sözleşmelerde şart koşulmamıştır ve istismarı önlemek için gerekli değildir.

Kontrollü ilaçların düşük düzeyde tüketildiği birçok ülke için buradaki zorlu görev bu ilaçları daha yüksek erişim ve bulunabilirlik seviyesine geçiş döneminde satın alınabilir kılmaktır. Düşük cirolu durumlarda lisansların ve ruhsatın maliyeti, bu ilaçların pazarlanmasını engelleyebilir. Üretim ve dağıtımda 100 tabletlik bir serinin ambalajlanma bedeli 10.000 tabletlik bir serinin ambalajlanma bedelinden çok farklı değildir ve aynı durum nakliye bedeli için de geçerlidir. Kontrollü ilaçları dağıtım izni alabilmesi için güvenlik tedbirlerine yüksek yatırımlar yapması gereken bir eczane bu ilaçları temin etmeme ve stoklamama kararı alabilir; bu faktörler kontrollü ilaçların suni olarak maliyetinin artmasına neden olabilir ve tüketimin artmasını engelleyebilir.

Ülkeler, kontrol ve güvenlik tedbirlerini ve kontrollü ilaçların fiyatlandırması üzerindeki etkisini gözden geçirmelilerdir. Özellikle güvenlik tedbirlerinin ve o tedbirle ilgili maliyetin istismar riski ile orantılı olmasına dikkat edilmelidir. Ülkeler, tespit edilen tüm sorunları gidermek için gerekli tedbirleri almalılardır.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Kural 19, Kural 2 ve 7'nin bir sonucudur. Ayrıca diğer Kurallar ile de ilgilidir (örn: 8, 9, 11, 12 ve 18). İlgili uluslararası kanun bu Kurallar kapsamında sunulmaktadır.

Kılavuz İlke 20 İlaç kontrol makamları, kontrollü ilaçların acil tıbbi bakım için uluslararası teminine yönelik WHO model kılavuz ilkelerin varlığından haberdar olmalıdırlar, bu kılavuz ilkeler bir felaketin ilaç kontrol makamlarının işleyişini kesintiye uğrattığı bir ülkede kontrollü ilaçların ithalatı ve ihracatı için basit bir prosedür sağlamaktadır. Bu kılavuz ilkeler, gerekli olduğunda uygulanmalıdır.

Hem doğal hem de insan kaynaklı afetler kontrollü maddeler için talebin artmasına neden olabildiği gibi, aynı zamanda ulusal ilaç kontrol makamlarının aksaklıklar yaşamamasına ve kontrollü ilaçlar için ithalat ruhsatları çıkaramamalarına yol açabilir. INCB, 1994 yılına ait raporunda kontrol yükümlülüklerinin acil durumlarda ihracatçı ülkelerdeki makamlarla sınırlandırılabilirliği önerisinde bulunmuştur (15). Bu ilke, BM Narkotik İlaçlar Komisyonu ve Dünya Sağlık Şurasında onaylanmıştır (91, 92).

Bu tür bir afet durumunun meydana gelmesi halinde diğer yetkili makamlar kontrollü ilaçların uluslararası tedarikine yönelik WHO model kılavuz ilkelerinin acil tıbbi bakım için uygulanabileceğini bilmelidir (15). Bu model kılavuz ilkeler, basitleştirilmiş düzenleyici prosedürler ile ulusal makamlara yardımcı olmaktadır. Uygulanabilirlikleri ile ilgili şüphelerin olduğu durumlarda Uluslararası Narkotik Kontrol Kuruluna başvurulması önerilir.

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

Uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinin genel prensibi, kontrollü ilaçların vazgeçilmez olduğu ve bulunabilirliklerini sağlamak için yeterli tedarikin yapılması gerektiğidir. (Sözleşmelerin gerekçe metinleri için bkz. Kılavuz İlke 1).

Genel Yorum 14, paragraf 40: “Birleşmiş Milletler Antlaşması, Birleşmiş Genel Kurulunun ilgili kararları ve Dünya Sağlık Şurasına göre, acil durumlarda afet yardımı ve insani yardım sağlanırken işbirliğine girilmesi konusunda taraf Devletlerin ortak ve bireysel bir sorumluluğu bulunmaktadır”.

Diğer

Kılavuz İlke 21 Uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri kapsamında kontrol edilmeyen ilaçları ulusal kontrol altına almaya karar veren devletler bu kılavuz ilkeleri ulusal olarak kontrol edilen ilaçlara eşit şekilde uygulamalıdır

Zaman zaman devletler ulusal kontrol kapsamında uluslararası kontrol edilmeyen, ciddi amaç dışında kullanım ve kamu sağlığı açısından risk teşkil eden maddeleri ulusal kontrol altına almak zorunda kalabilirler. Uluslararası ilaç sözleşmeleri kapsamında ülkeler bu yetkiye sahiptir. Ancak bu tür kararların aynı zamanda ilaç olan – özellikle de temel ilaç olan - maddelerle ilgili olduğu, dolayısıyla bu maddelerin tıbbi ve bilimsel nedenlerle bulunabilirliği ve erişilebilirliği üzerinde anlamlı etkisi olabileceği durumlarda söz konusu kararlar dikkatli bir şekilde alınmalıdır.

Devletlerin ulusal planlamayı değerlendirmeye karar vermesi durumunda, bu tür bir adımın maliyetlerini ve faydalarını tartan, tüm paydaşların dahil olduğu dikkatli ve şeffaf bir süreç sonrası bu değerlendirmeyi yapması gerekir. Özellikle de aşağıdaki hususları incelemelidirler:

- tehlikeli ve zararlı kullanım riski kanıtı;
- kamu sağlığı ve toplum açısından teşkil ettiği tehlike derecesi;
- maddenin tıbbi bakım açısından önemi;
- maddenin çizelgeye alınmasının bulunabilirliği ve erişilebilirliği üzerindeki etkisi.

Maddenin çizelgeye alınıp alınmayacağına karar vermeden önce devletler WHO İlaç Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından yapılan (var ise) değerlendirmeyi dikkate almalıdır.¹

Bir devlet, tehlikeli ve zararlı kullanım riskinin ve kamu sağlığı ve toplum açısından tehlikenin, ulusal planlamayı gerektirecek kadar önemli olduğuna karar verir ise, planlama sonrasında tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin kesintiye uğramamasını veya zaman içinde olumsuz etkilenmemesini sağlayabilecek kılavuzlarla bir eylem planı geliştirmeli ve uygulamalıdır.

Örneğin ketamin ve tramadole ilişkin ulusal planlamanın birçok ülkede bu ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini azalttığı gerçeği göz önünde bulundurulduğunda yukarıdaki hususlar özellikle önem kazanır. Ketamin, kaynak bakımından yetersiz olan yerleşim bölgeleri için anesteziye kullanılan temel bir ilaçtır ve ameliyatlar için çoğu zaman kullanılabilen tek anestetiktir. Tramadol, 2006 yılında 34. WHO Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından incelendiği üzere birçok ülkede orta dereceli ağrı tedavisinde

¹ Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi ile ilgili tüm dokümantasyon için bkz: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (9 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır).

kullanılan zayıf bir opioiddir. Komite, “terapötik faydası nedeniyle kullanım yaygınlığındaki büyük artıştan sonra dahi tramadolun düşük seviyede kötüye kullanım gösterdiğini belirtmiştir. Dolayısıyla, Komite kritik bir inceleme için yeterli kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır”. Ulusal planlama, bu ilaçların bulunamamasına ve hastalar için ciddi sonuçlara neden olmuştur (93, 94).

İlgili uluslararası kanun ve ilkeler

ICESCR, Madde 12, paragraf 2 ve Genel Yorum 14 (Bkz. Kılavuz İlke 2).

ÜLKE DEĞERLENDİRME KONTROL LİSTESİ^m

Devletler veya sağlık uzmanları da dahil olmak üzere diğer ilgili gruplar, ulusal ilaç kontrol politikalarının analizinde kendilerine yol göstermek üzere aşağıdaki onay listesini kullanabilir. Ülke seviyesinde, bu bir görev gücü veya bu görevle ilgili sorumlu kılınacak çalışma grubu olabilir. Bu kontrol listesinde yer alan sorulara yanıt vermeden önce bazı araştırmaların yapılması gerekebilir.

67 sorunun numaralandırılması kılavuz ilkelerin numaralandırılmasına karşılık gelmektedir. Bazı durumlarda bir soru birden fazla kılavuza atıfta bulunabilir; bu gibi bir durumda numarası da en ilgili kılavuza atıfta bulunur. Her bir soru için kontrol listesi, hukuki konular ("L": 11 soru), politika konuları ("P": 53 soru) veya her ikisi ("L/P": 3 soru) ile ilgili olup olmadığını gösterir. Bu da çalışmalarını politika ve hukuk alt ekiplerine bölmek isteyen ekipler tarafından yapılacak değerlendirmeleri geliştirebilir.

Birçok sorunun kontrollü ilaçlara yüksek düzeyde erişim ve bulunabilirlik sağlamak açısından en fazla avantaj sunan yanıtı koyu renkle gösterilmiştir. Dolayısıyla, yanıtın koyu renkle verilmediği her soru için iyileştirme üzerinde çalışma olanağı bulunmaktadır. Bir ülke bu konular üzerinde sistematik bir şekilde çalışarak kontrollü ilaçlara erişimi ve bulunabilirliği yavaş yavaş arttırabilir. Sistematik bir yöntem aynı zamanda Ülke Değerlendirme Kontrol Formunun sonraki bir tarihte doldurulmasını da gerektirir.

Numara (ilgili Kılavuz İlkeye atıfta bulunur)	Hukuki konu (L) veya Politika konusu (P)	Soru	Önlem gerekli midir? (evet ise lütfen işaretleyin)
---	--	------	--

İlaç kontrol mevzuatının ve politikasının içeriği

1	L/P	Mevzuatta veya resmi ulusal politika belgelerinde kontrollü ilaçların tıbbi ve farmasötik bakım için kesinlikle gerekli olduğunu kabul eden bir şart var mı? <input type="checkbox"/> evet, lütfen sıralayın: <input type="checkbox"/> hayır <input type="checkbox"/> bilinmiyor	<input type="checkbox"/>
2	P	Mevzuatta devletin aşağıdakileri sağlaması için yeterli şartları gerçekleştirme zorunluluğu bulunuyor mu: - ağrı ve ıstırapın giderilmesi de dahil olmak üzere tıbbi ve bilimsel amaçlı kontrollü ilaçların bulunabilirliği? <input type="checkbox"/> evet, lütfen sıralayın: <input type="checkbox"/> hayır <input type="checkbox"/> bilinmiyor	<input type="checkbox"/>

^m Word formatındaki versiyon ekteki CD-ROM'da bulunmaktadır

- madde bağımlılığının önlenmesi ve tedavisi?
- evet, lütfen sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor
- 3 P Devlet ruhsatlandırma, tahminler ve istatistikler de dahil olmak üzere tıbbi ve bilimsel amaçlı kontrollü ilaçların yeterli miktarda kullanılabilirliğini sağlama zorunluluğunu uygulayacak bir yetkili makam atadı mı?
- evet, lütfen kurumu/kurumları sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor
- 4 P a) Devlet kurumları arasında ilaç kontrol politikalarını koordine edecek herhangi bir mekanizma (düzenli toplantı gibi) var mı?
- evet, lütfen mekanizmayı tanımlayın:
bu toplantılar ne sıklıkta düzenleniyor? .../yıl**
 hayır
 bilinmiyor
- 4 P b) Mekanizma, aşağıdaki işlevlerden sorumlu kurumları kapsıyor mu:
- ilaç kontrol mevzuatı?
- evet, lütfen kurumları sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor
- ilaç istismarını önleme politikaları?
- evet, lütfen kurumları sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor
- sağlık politikaları (farmasötik, kanser, HIV politikaları, vs.)?
- evet, lütfen kurumları sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor
- gümrük?
- evet, lütfen kurumları sıralayın:**
 hayır
 bilinmiyor

- polis?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- yargı?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- 4 P c) Mekanizmanın yetki alanı aşağıdakileri kapsıyor mu:
- kontrollü ilaçların tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin teşviki?
 evet
 hayır
 bilinmiyor
- kötüye kullanımın ve bağımlılığın önlenmesi?
 evet
 hayır
 bilinmiyor
- istismarın önlenmesi?
 evet
 hayır
 bilinmiyor
- 5 P a) Devlet ile sağlık uzmanları arasında kontrollü ilaçların, ağrının giderilmesi, opioid bağımlılığın ve diğer tıbbi hastalıkların tedavisi ile kötüye kullanma, bağımlılık ve istismarın önlenmesi de dahil olmak üzere tıbbi ve bilimsel amaçlar doğrultusunda bulunabilirliklerinin ve erişilebilirliklerinin sağlanması için kullanabilecekleri bir işbirliği mekanizması var mı?
 evet, lütfen mekanizmayı tanımlayın:
 hayır
 bilinmiyor
- 5 P b) İşbirliği, aşağıdaki işlevlerden sorumlu kurumları kapsıyor mu:
- ilaç kontrol mevzuatı?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor

- ilaç istismarını önleme politikaları?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- sağlık politikaları (farmasötik, kanser, HIV politikaları, vs.)?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- gümrük?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- polis?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- yargı?
 evet, lütfen kurumları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- tıbbi kurullar?
 evet, lütfen sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- sağlık uzmanlarının temsilcileri?
 evet, lütfen kuruluşları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- hastaların temsilcileri?
 evet, lütfen kuruluşları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor
- sağlık sigortası firmalarının temsilcileri?
 evet, lütfen kuruluşları sıralayın:
 hayır
 bilinmiyor

- 5 P c) İşbirliğinin yetki alanı aşağıdakileri kapsıyor mu:
- kontrollü ilaçların tıbbi amaçlar doğrultusunda bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin teşviki?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- kötüye kullanımın ve bağımlılığın önlenmesi?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- istismarın önlenmesi?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- 5 P d) İşbirliği aşağıdaki unsurları içeriyor mu
- kontrollü ilaçlar için ihtiyaçların değerlendirilmesine yardımcı olmak ve erişim derecesini rapor etmek?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- kontrollü ilaçların akılcı kullanımını teşvik etmek?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- en iyi uygulamaların uygulanması, ulusal tedavi kılavuzlarının geliştirilmesi ve uluslararası tedavi kılavuzlarının uygulanması?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-
- kontrollü ilaçlara erişimin önündeki aşırı sınırlayıcı engelleri kaldırmak?
 - evet
 - hayır
 - bilinmiyor
-

- erişebilirlik ve bulunabilirlik için yeni engeller oluşturmadan madde kötüye kullanımı ve bağımlılığının önlenmesi ve kontrolünün iyileştirilmesi yönünde tavsiyede bulunmak?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

6

P

Devlet, devlet görevlilerinin ve görevleri uyuşturucu kötüye kullanımı ve engellenmesi ile ilgili sorunları sorunlarını anlamak olan diğer kişilerin sağlık politikaları ve kontrollü ilaçlarla yasal tedavi de dahil olmak üzere eğitimi için gerekli hazırlıkları yaptı mı?

- evet, lütfen mekanizmayı tanımlayın:**
 hayır
 bilinmiyor

Bulunabilirlik ve erişebilirliğe yönelik politika planlaması

Ulusal ilaç politikası planı:

7

P

a1) Tüm ilgili tıbbi ve bilimsel kullanımlar için kontrollü ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini kapsayan onaylanmış bir ulusal ilaçlar politikası var mı?

- evet, lütfen referans verin:**
Plan en son ne zaman güncellendi?
 hayır
 bilinmiyor

7

P

a2) Ulusal ilaç politikası planında (veya devlet politikasında) WHO Temel İlaçlar Model Listesi ve WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar Model Listesinden sonra modellenen Temel İlaçlar Listesi için gerekli maddeler var mı?

- evet, lütfen referans verin:**
 hayır
 bilinmiyor

7

P

a3) Temel İlaçlar Listesi, halihazırda WHO Temel İlaçlar Model Listesinde ve WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar Model Listesinde bulunan veya buradaki kontrollü ilaçlara eşdeğer tüm ilaçları içeriyor mu?

- evet**
 hayır, lütfen eksik ilaçları sıralayın:
 bilinmiyor

- 7 P a4) Ulusal ilaçlarla ilgili politika planı (veya herhangi bir devlet politikası), genel popülasyon tarafından kontrollü ilaçların akılcı kullanımına hitap eden politikalar için, hastaların ve onların ailelerinin ağrı tedavisi ve bağımlılık tedavisi hakkında bilgilendirilmesi de dahil olmak üzere gerekli maddeleri içeriyor mu?
- evet, lütfen belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 7 (P – Aynı zamanda Kılavuz İlke 11 ve 12’ye atıfta bulunmakt adır) a5) Ulusal ilaç politika planı (veya herhangi bir devlet politikası), tüm seviyelerde güçlü opioid analjeziklerin bulunabilirliği de dahil olmak üzere uygun bakım seviyelerinde ilgili ilaçların bulunabilirliğini sağlamakta mı ve tüm ilgili tıbbi uzmanlık dalları tarafından reçetelendirmeye izin vermekte mi?
- evet, lütfen belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 7 P a6) Ulusal ilaç politikası planı (veya herhangi bir devlet politikası) başka nedenlerle hastaneye yatırılan hastaların kontrollü ilaçlarla tedavilerine devam edebilmeleri için gerekli koşulları içeriyor mu?
- evet, lütfen belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 7 P a7) Ulusal ilaç politikası planı (veya herhangi bir devlet politikası) kontrollü ilaçları ağrı tedavisi, bağımlılık tedavisi veya başka hastalıklara yönelik tedavi gören kişilerin tutuklandıklarında veya mahkum edildiklerinde tedavinin devam etmesini sağlayan hükümler var mı?
- evet, lütfen belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor

Hastalığa özgü politika planları:

- Kanser:

- 7 P b1) Orta ile şiddetli derecedeki ağrı tedavisi ve hastaların bu tür bir tedavi alabileceği bakımevi ve palyatif bakım gibi hizmetler güçlü opioid analjeziklerin erişilebilirliğini ve bulunabilirliğini kapsayan onaylanmış ulusal kapsamlı bir kanser kontrol programı var mı?
- evet, lütfen referans verin:**
Plan en son ne zaman güncellendi?
- hayır
- bilinmiyor
- 7 P b2) Politika planında bir hasta grubuna haklar verirken diğer hasta gruplarını bu haktan mahrum bıraktığı şekilde açıklanabilecek bir hükmün bulunmadığı doğrulandı mı?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- 7 P b3) Politikanın uygulanması için yeterli kaynaklar mevcut mu?
- evet, lütfen bütçeyi belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor

- HIV/AIDS:

- 7 P c1) Aşağıdakileri içeren onaylanmış, ulusal bir HIV/AIDS politika programı mevcut mu:
- güçlü opioid analjezik tedavisi ve hastaların bu tür bakımları alabilecekleri bakımevi ve palyatif bakım gibi hizmetlerin bulunabilirliği ve erişilebilirliği aracılığıyla orta ile şiddetli derecede ağrı tedavisi?
- evet, lütfen referans verin:**
- hayır
- bilinmiyor
- opioid agonist tedavisinin ve opioid bağımlılığı olan hastaların bu tedaviyi alabilecekleri tedavi merkezlerinin bulunabilirliği ve erişilebilirliği aracılığıyla HIV bulaşmasının önlenmesi?
- evet, lütfen referans verin:**
Plan en son ne zaman güncellendi?
- hayır
- bilinmiyor

7 P c2) Politika planında bir hasta grubuna haklar verirken diğer hasta gruplarını bu haktan mahrum bıraktığı şekilde açıklanabilecek bir hükmün bulunmadığı doğrulandı mı?

evet
 hayır
 bilinmiyor

7 P c3) Politikanın uygulanması için yeterli kaynaklar mevcut mu?

evet, lütfen bütçeyi belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

- Opioid bağımlılığı:

7 P d1) Opioid agonist tedavi ve opioid bağımlılığı olan hastaların bu tedaviyi alabilecekleri tedavi merkezlerinin bulunabilirliği ve erişilebilirliği aracılığıyla madde kötüye kullanımının ve bağımlılığının önlenmesini kapsayan opioid bağımlılığı ile ilgili onaylanmış bir ulusal ruhsal sağlık programı var mı?

evet, lütfen referans verin:
Plan en son ne zaman güncellendi?
 hayır
 bilinmiyor

7 P d2) Politika planında bir hasta grubuna haklar verirken diğer hasta gruplarını bu haktan mahrum bıraktığı şekilde açıklanabilecek bir hükmün bulunmadığı doğrulandı mı?

evet
 hayır
 bilinmiyor

7 P d3) Opioid bağımlılığı ile ilgili ulusal ruhsal sağlık programında kontrollü ilaçları ağrı tedavisi, bağımlılık tedavisi veya başka hastalıklara yönelik tedavi gören kişilerin tutuklandıklarında veya mahkum edildiklerinde tedavinin devam etmesini sağlayan hükümler var mı?

evet, lütfen belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

7 P d4) Opioid bağımlılığı ile ilgili ruhsal sağlık programında cezaevlerinde opioid bağımlılığı tedavisine yönelik tedavi programlarının bulunmasını sağlayan koşullar var mı?

evet, lütfen belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

7 P d5) Politikanın uygulanması için yeterli kaynaklar mevcut mu?

evet, lütfen bütçeyi belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

- Psikiyatrik ve nörolojik bozukluklar:

7 P e1) Anksiyolitikler, hipnotikler ve anti-epileptiklerin bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini kapsayan diğer psikiyatrik ve nörolojik bozukluklar ile ilgili onaylanmış bir ulusal ruh sağlığı programı var mı?

evet, lütfen referans verin:
Plan en son ne zaman güncellendi?
 hayır
 bilinmiyor

7 P e2) Politika planında bir hasta grubuna haklar verirken diğer hasta gruplarını bu haktan mahrum bıraktığı şekilde açıklanabilecek bir hükmün bulunmadığı doğrulandı mı?

evet
 hayır
 bilinmiyor

7 P e3) Politikanın uygulanması için yeterli kaynaklar mevcut mu?

evet, lütfen bütçeyi belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

- Anne sağlığı:

- 7 P f1) Oksitosin (kontrol edilmeyen) ve/veya acil obstetrik bakım için efedrin bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini kapsayan onaylanmış ulusal bir anne sağlığı programı var mı?
- evet, lütfen referans verin:
Plan en son ne zaman güncellendi?**
- hayır
- bilinmiyor
- 7 P f2) Politika planında bir hasta grubuna haklar verirken diğer hasta gruplarını bu haktan mahrum bıraktığı şekilde açıklanabilecek bir hükmün bulunmadığı doğrulandı mı?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- 7 P f3) Politikanın uygulanması için yeterli kaynaklar mevcut mu?
- evet, lütfen bütçeyi belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 8 P a) Ulusal ilaçlar politika planı ve ulusal hastalığa özgü politika planları aşağıdaki hususlar açısından doğrulandı mı:
- cinsiyete duyarlı ve kültürel olarak uygunlar mı?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- aşağıda belirtilen gruplara eşit erişim ve bulunabilirlik sunuyor ve ayrımcılık yapmıyor veya kasıtsız ayrımcılığa yol açmıyor mu:
- kadınlar?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- çocuklar?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor

yaşlılar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

düşük gelir gruplarındaki insanlar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

etnik azınlıklar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

mahkumlar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

madde kötüye kullanımı geçmişi olan ağır hastaları?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

HIV ile yaşayan insanlar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

seks işçileri?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

erkeklerle cinsel ilişkiye giren erkekler?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

enjeksiyon uyuşturucu kullanıcıları?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

8

P

b) Opioid bağımlılığı olan hastaların aşağıdakilere bakılmaksızın tedaviye eşit erişimleri var mı:

- yaş?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

- cinsiyet?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

- HIV-durumu?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

- madde kötüye kullanım süresi?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

yoksunluk tedavisi veya başarısız tedavi girişimleri geçmiş?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

- psikiyatrik koşullar?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

8

P

c) Gebe ve emziren kadınların opioid bağımlılığı tedavisine diğer hastalarla eşit erişimi var mı?

- evet**
 hayır
 bilinmiyor

- 9 L a) Devlet, ulusal mevzuatta ve resmi politikalarda uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinin şart koştuğundan daha katı hükümlerin olup olmadığını belirlemek için bir inceleme yaptı mı?
- evet, lütfen hangi kanunların veya yönetmeliklerin kontrol edildiğini ve hangi kanun ve yönetmeliklerin halen incelenmesi gerektiğini belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 9 L b) Bu tür hükümler mevcut ise, kamu sağlığının ve refahının korunması için gerekliler mi ve daha yüksek seviyede bir kamu sağlığına katkıda bulunuyorlar mı (kontrollü ilaçların akılcı tıbbi kullanım, kötüye kullanım, istismarın ve bağımlılığın önlenmesi için bulunabilirliği ve erişilebilirliği)?
- evet, lütfen hükme göre sonuçları belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 9 L c) Kamu sağlığının veya refahının korunması için gerekli olmadığı ve kamu sağlığının yükseltilmesine katkı sağlamadığı saptanan hükümler kaldırıldı mı, yoksa akılcı tıbbi kullanım için herhangi bir engel teşkil etmeden aynı önleme seviyesinin sağlanması için alternatif yöntemlerle değiştirildi mi?
- evet, lütfen belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 9 (L – Ayrıca Kural 11'e atıfta bulunur) d) Özellikle, mevzuatın veya politikaların akılcı tıbbi kullanım için reçete yazılmasını ve dağıtımını engelleyen ilaç kontrol sözleşmelerinin şartlarından daha katı olan koşulları içerip içermediğini belirtin:
- kontrollü ilaçların reçete edilebileceği zaman süreci diğer ilaçlarınkinden daha mı sınırlı?
- evet, lütfen maksimum dayanıklılık süresini ve diğer ilaçlarla aradaki farkı belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor

- kontrollü ilaçların reçetelerinin geçerliliği diğer ilaçlara göre daha mı sınırlı?

- evet, lütfen maksimum geçerlilik süresini ve diğer ilaçlarla aradaki farkı belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor

- pratisyen hekim bireysel hasta ihtiyaçlarına ve geçerli bilimsel tıbbi kılavuza göre uygun farmakolojik tedaviyi (ilaç, formülasyon, doz ve süre seçimi) belirleyebilir mi?

- evet**
- hayır; lütfen kısıtlamaları ve diğer ilaçlarla aradaki farkı belirtin
- bilinmiyor

- diğer nedenlerden kaynaklanan orta ila şiddetli derecedeki ağrı için bir şey yapılmazken orta ila şiddetli derecedeki bir ila daha fazla belirli hastalıkta (örn: kanser ağrısı) güçlü opioidlerin kullanımı ile ilgili herhangi bir sınırlama var mı?

- evet, lütfen kısıtlamaları belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor

- bir hastanın kontrollü ilaç içeren bir reçete alma hakkına sahip olması için izin gerekli mi?

- evet**
- hayır
- bilinmiyor

- kontrollü ilaçlar normal ve tek bir reçete kağıdına reçete edilebilir mi?

- evet**
- hayır; lütfen neyin gerekli olduğunu ve maliyetin en kadar olduğunu belirtin:
- bilinmiyor

- opioid bağımlılığı için opioidlerle tedavi edilen hastalar için kayıt tutuluyor mu?

- evet
evet ise, lütfen hastaların tedavi istememelerine neden olacak sürücü ehliyetinin verilmemesi, devlet memuriyetine kabul edilmeme, çocuk velayetinin verilmemesi gibi sonuçlar olup olmadığını belirtin;
evet ise, lütfen kayıt tutma süresini belirtin;
evet ise, lütfen hastanın gizliliğini ihlal etmemek için ne tür garantilerin verildiğini belirtin
- hayır
 bilinmiyor

- genel reçete yazma yetkisine sahip sağlık çalışanları profesyonel görevlerini yerine getirirken kontrollü ilaçlar için herhangi bir ek lisans olmadan reçete yazabiliyorlar mı?

- evet
 hayır
 bilinmiyor

- genel reçete yazma yetkisine sahip eczacılar profesyonel görevlerini yerine getirirken kontrollü ilaçları herhangi bir ek lisans olmadan dağıtabiliyorlar mı?

- evet
 hayır
 bilinmiyor

- tedavi ve kontrollü ilaçların kullanımı hakkında bilgi verilmesine izin veriliyor mu ve bu tür bilgileri veren insanlar adli takibata tabi tutulmuyor mu?

- evet
 hayır
 bilinmiyor

10

L

a) Mevzuatta kontrollü ilaçların tıbbi kullanımının madde kötüye kullanımı ile karıştırılmasına neden olabilecek terminoloji var mı?

- evet
 hayır
 bilinmiyor

- 10 L b) “Kötüye kullanım” (veya “amaç dışında kullanım”) teriminin tanımı, kontrollü ilaçların kabul edilen tıbbi uygulamalar ile eşzamanlı olarak uzun süreli tıbbi kullanımını kapsam dışında bırakıyor mu ve kontrollü maddelerin tıbbi kullanımının, uzun süreli olsa da olmasa da veya istenmeyen ilaç reaksiyonları (“ilaç bağımlılığı” dahil) görülse de görülmesi de “uyuşturucu kötüye kullanımı” olmadığı açık mı?
- evet
 hayır
 bilinmiyor
- 10 L c) “Bağımlılık” tanımı uyuşturucu almak için güçlü bir istek veya zorunluluk hissi gerektiriyor mu ve yalnızca toleransın veya yoksunluk semptomlarının görülmesinin bu teşhisin doğru olduğunu garanti etmeyeceği bu tanımdan açıkça anlaşılıyor mu?
- evet
 hayır
 bilinmiyor
- 10 L d) Mevzuat, uluslararası ilaç sözleşmeleri ile ilgili hukuki anlamlarının ötesindeki ilaçlar için “narkotik ilaçlar” ve “psikotrop maddeler” şeklinde hukuki terimlerin kullanılması gibi kontrollü ilaçlar için yaftalayıcı terimler içeriyor mu?
- evet
 hayır
 bilinmiyor
- 10 L e) Mevzuat hastalara saygılı bir yaklaşım gösteriyor mu, özellikle de bağımlılık sendromu olan bir hasta için “bağımlı” kelimesinin kullanımı gibi yaftalayıcı ifadelerden kaçınıyor mu?
- evet
 hayır
 bilinmiyor

Sağlık uzmanları

- 11/12 L a) Sağlık uzmanları, ilaç kontrol kurallarının küçük veya kasıtsız ihlaline bağlı soruşturma, adli kovuşturma ve orantısız cezadan muaf tutulabilirler mi?
- evet**
- hayır; lütfen belirtin
- bilinmiyor
- 12 L b) Eczacıların reçetelerdeki teknik hataları düzeltmelerine ve acil durumlarda az miktarlarda kontrollü ilaç dağıtmalarına izin veriliyor mu?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- 13 P a) Tıbbi, farmasötik ve hemşirelik okullarına opioid analjezik kullanımı ve ağrı yönetimi de dahil olmak üzere kontrollü ilaçların tıbbi kullanımını öğretmelerini talep eden bir devlet politikası var mı?
- evet, lütfen belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 13 P b) İlgili WHO tedavi kılavuzları ve kontrollü ilaçlarla tedavi gerektiren çeşitli hastalıklara yönelik diğer uluslararası veya ulusal kanıta dayalı kılavuzlar aşağıdakileri de içerecek şekilde ülke genelinde uygulanıyor mu:
- ağrı tedavisi?
- evet, lütfen belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- opioid bağımlılığı tedavisi?
- evet, lütfen belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- HIV/AIDS'in önlenmesi?
- evet, lütfen belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor

- psikiyatrik ve nörolojik bozukluklar, özellikle anksiyolitikler, hipnotikler ve anti-epileptikler?

evet, lütfen belirtin:

hayır

bilinmiyor

- anne sağlığı?

evet, lütfen belirtin:

hayır

bilinmiyor

14

P

Ülke kontrollü ilaçların daha fazla erişimi ve bulunabilirliği için bir geçiş döneminde ise hekimler, eczacılar ve hemşireler için bu ilaçların akılcı kullanımını öğretmeye yönelik ülke genelinde verilen eğitim kursları var mı?

evet

hayır

bilinmiyor

Tahminler ve istatistikler

15

P

a) Devletin kontrollü maddelere duyulan tıbbi ve bilimsel gereksinimleri gerçekçi olarak tahmin etmek için bir yöntemi var mı?

evet, lütfen belirtin:

hayır

bilinmiyor

15

P

b) Tahminlerin yılsonuna doğru yetersiz olma olasılığını en aza indirmek amacıyla, bu yöntem belirli bir fazla miktarı içerir mi?

evet

hayır

bilinmiyor

15

P

c) Devlet bu yöntemi kritik olarak inceledi ve WHO ile INCB tarafından önerilen yöntemlere göre valide etti mi?ⁿ

evet

hayır

bilinmiyor

ⁿ

Bu belgenin yayınlanması sırasında hazırlık aşamasında olan tahminlerle ilgili WHO/INCB kılavuzu.

- 15 P Devlet ilgili tesislerden kontrollü ilaçlar için duyulan gereksinimler hakkında bilgi toplamak amacıyla uygun bir sistem belirledi mi?
- evet, lütfen belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 16 P a) Devlet gelecek yıl için narkotik ilaçlar ve belirli öncü kimyasal gereklilikleri ile ilgili tahminleri INCB'ye zamanında sunuyor mu?
- evet, lütfen son sunum tarihini belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 16 P b) Devlet psikotrop maddelerin gereklilikleri ile ilgili değerlendirmeleri (basitleştirilmiş değerlendirmeler) INCB'ye en az üç yılda bir sunuyor mu?
- evet, lütfen son sunum tarihini belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 16 P c) Narkotik ilaçlara yönelik tıbbi ihtiyacın (temelde opioid analjezikler ve bağımlılık tedavisi için uzun süre etkili opioid agonistler) INCB tarafından onaylanan miktarı aşacak olması durumunda, INCB'ye ek tahmin sunmak bir devlet politikası mıdır?
- evet**
 hayır
 bilinmiyor
- 17 P Devlet, narkotik ilaçlar ve psikotrop maddeler ile ilgili gereken üç aylık ve yıllık raporları INCB'ye zamanında gönderiyor mu?
- evet, lütfen geçen yılın gönderim tarihlerini belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor

Tedarik (Ayrıca Kılavuz İlke 7 altında bulunan sorulara bakınız)

- 18 P a) Devlet dağıtım kanalları ile birlikte kontrollü ilaçların tedarik, üretim ve dağıtımının zamanında yapılmasını ve böylece stok sıkıntısı yaşanmamasını ve hastaların ihtiyaçları olduğunda bu ilaçlara ulaşmalarını sağlayan uygun bir sistem kurdu mu?
- Evet**
 hayır
 bilinmiyor
- 18 P b) Eczanelerin ve/veya dispanserlerin ülke genelindeki coğrafi dağılımı hastane eczaneleri ile sınırlı olmayacak kadar yeterli mi ve hastalar ile aileleri kontrollü ilaçları yol masrafı gibi harcamalar yapmadan edinebiliyorlar mı ?
- evet**
 hayır
 bilinmiyor
- 19 P a) Devlet kontrollü ilaçların makul bir maliyetten bulunabilirliğini teşvik ediyor mu?
- evet, lütfen yöntemleri belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 19 P b) Kontrol altında olmayan ilaçlar için istenen ruhsatlara ek olarak kontrollü ilaçların pazara sunulması, tedariki, üretimi ve dağıtımı için gerekli ruhsatlar için harç alınıyor mu?
- evet, lütfen ruhsatları ve harçları belirtin:**
 hayır
 bilinmiyor
- 20 P İhracat izinlerini vermekten sorumlu ilaç kontrol makamları *kontrollü ilaçların acil tıbbi bakım için uluslararası teminine yönelik WHO model kılavuzları* hakkında bilgi sahibi mi ve bu kılavuzları hiç uyguladılar mı?
- evet, ama uygulamadılar**
 evet ve uyguladılar; lütfen belirtin:
 hayır
 bilinmiyor

Diğer

- 21 L/P a) Ülke, uluslararası kontrol altında olmayan herhangi bir madde veya ilaç ile ilgili herhangi bir ulusal ilaç kontrol tedbirini yürürlüğe koymayı düşünür ise, gerçek kötüye kullanma riskini, kötüye kullanmadan kaynaklanan zararı, karar vermedeki tıbbi kullanışlılığını değerlendirmek için bir prosedür var mı ve ilaç kontrol tedbirinin tıbbi bulunabilirliği ve erişilebilirliği etkilememesi sağlanmış mı?
- evet, lütfen yöntemleri belirtin:**
- hayır
- bilinmiyor
- 21 L/P Ülke uluslararası kontrol kapsamında olmayan herhangi bir madde veya ilaç üzerinde ulusal ilaç kontrol tedbiri uyguluyor ise bu belgeden alınan ilgili kılavuz ilkeleri bu tür bir madde üzerinde eşit derecede uygular mı?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor
- 21 P Ketamin ve/veya tramadol ülkenizde kontrollü bir madde ise bu belgede yer alan kılavuz ilkelerin uygulanması ile ülke genelinde tıbbi bulunabilirlik ve erişilebilirlik sağlanmış mıdır?
- evet**
- hayır
- bilinmiyor

TEŞEKKÜRLER

Bu politika kılavuz ilkeleri Dünya Sağlık Örgütü, Temel İlaçlar ve Farmasötik Politikalar Departmanı, Kontrollü İlaçlara Erişim Ekibi tarafından *Ulusal opioid kontrol politikasında denge sağlama* başlıklı WHO kılavuz ilkelerinin güncellemesi olarak hazırlanmıştır. Orijinal versiyon 2000 yılında Ağrı ve Politika Araştırmaları Grubu, Wisconsin Üniversitesi, Madison WI, Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan WHO Kapsamlı Kanser Bakımında Politika ve İletişim İşbirliği Merkezi, Ağrı ve Politika Araştırmaları Grubu tarafından WHO için hazırlanmıştır. °

İlk kılavuz ilkeler, uluslararası ilaç kontrol sözleşmelerinden ve Narkotik Kontrol Kurulu gibi yetkili organlardan alınan tavsiyelerden oluşturulmuştur. Bu güncelleme için bulunabilirlik önündeki engeller ile ilgili uluslararası kanun ve araştırmanın diğer unsurları da değerlendirilmiştir.

Güncelleme Barbara Milani ve Willem Scholten tarafından Lauren Koranteng (üçü de Kontrollü İlaçlara Erişim, Dünya Sağlık Örgütü), Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Almanya ve her ikisi de İngiltere, Lancaster Üniversitesi'nden olan Tom Lynch ve Anthony Greenwood ile işbirliği içinde hazırlanmıştır.

Uluslararası uzmanlarının katıldığı bir panelde konular belirlenmiş ve iki turlu Delphi çalışmasının ilk taslağında yorumlanmıştır. Son taslak 22-24 Kasım 2010 tarihinde Cenevre'de toplanan Kılavuz İlke Oluşturma Grubu tarafından ele alınmıştır.

Kılavuz İlke Oluşturma Grubu

Üyeler

Dr. Azizbek Boltaev, Kıdemli Araştırmacı, Psikiyatri ve Bağımlılık Bölümü Başkanı, Buhara Devlet Tıp Enstitüsü, Buhara, Özbekistan; Avrasya Zarar Azaltma Ağı, Vilnius, Litvanya adına
Profesör Snezana Bosnjak, ATOME Akademik Danışma Kurulu Üyesi, Sırbistan Onkoloji ve Radyoloji Enstitüsü, Belgrad, Sırbistan
Dr. Saskia Jünger, Aachen Üniversitesi, Almanya; Avrupa Palyatif Bakım Birliği adına, Milano, İtalya
Dr. Thomas Lynch, Lancaster Üniversitesi, Lancaster, İngiltere (Raportör).
Dr. Aukje Mantel-Teeuwisse, Utrecht Farmasötik Bilimler Enstitüsü, Hollanda
Dr. David Prail, Başkan, Bakımevlerine Yardım Cemiyeti, Londra, İngiltere
Profesör Lukas Radbruch, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Almanya;
Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Bonn, Almanya (Genel Başkan)

Gözlemci

Sayın Pavel Pachta, Kurul Sekreter Yardımcısı ve Narkotik Kontrol ve Tahminler Bölümü Başkanı, Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu Sekreteri, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosu, Viyana Avusturya

WHO Personeli

Dr. James Cleary, WHO Ağrı ve Palyatif Bakım İşbirliği Merkezi, Ağrı ve Politika Çalışma Grubu, Paul P. Carbone Kapsamlı Kanser Merkezi, Wisconsin Üniversitesi, Madison WI, Amerika Birleşik Devletleri (Geçici Danışman)
Sayın Lauren Koranteng, Stajyer, Kontrollü İlaçlara Erişim, WHO, Cenevre, İsviçre
Sayın Liliana de Lima, Yönetici Müdür, Bakımevleri ve Palyatif Bakım Uluslararası Birliği, Houston, Amerika Birleşik Devletleri (Geçici Danışman)
Sayın Diederik Lohman, İnsan Hakları İzleme Komitesi, New York (Geçici Danışman)

° Güncel: WHO Ağrı ve Palyatif Bakım İşbirliği Merkezi

Dr. Barbara Milani, Teknik Sorumlu, Kontrollü İlaçlara Erişim, Temel İlaçlar ve Farmasötik Politikalar Departmanı, WHO, Cenevre, İsviçre
Dr. Clive Ondari, Koordinatör, İlaç Erişimi ve Akılcı Kullanımı, Temel İlaçlar ve Farmasötik Politikalar Departmanı, WHO, Cenevre, İsviçre
Dr. Vladimir Poznyak, Koordinatör, Madde Kötüye Kullanımı, WHO, Cenevre, İsviçre
Dr. Willem Scholten, Ekip Lideri, Kontrollü İlaçlara Erişim, Temel İlaçlar ve Farmasötik Politikalar Departmanı, WHO, Cenevre, İsviçre (Sekreter)
Profesör Allyn Taylor, WHO Sağlık Hukuku ve İnsan Hakları İşbirliği Merkezi, Georgetown Hukuk Fakültesi, Georgetown Üniversitesi, Washington DC, ABD (Geçici Danışman)
Sayın Annet Verster, Teknik Sorumlu, HIV Bölümü, Sağlık Sektöründe Önleme, WHO, Cenevre, İsviçre

Diğer katkıda bulunanlar

WHO ayrıca materyallerin geliştirilmesinde ve incelenmesinde katkıda bulunan aşağıdaki kişilere de teşekkürlerini sunar:

Dr. Dele Olawale Abegunde, İlaç Erişimi ve Akılcı Kullanım, WHO, Cenevre, İsviçre
Profesör Rosa Buitrago, Eczacılık Fakültesi, Panama Üniversitesi, Panama.
Dr. Scott Burris, Hukuk Profesörü ve Sağlık Hukuku Merkezi Eş Direktörü, Temple University, Beasley Hukuk Fakültesi, Philadelphia, PA, Amerika Birleşik Devletleri
Profesör Augusto Caraceni, Avrupa Palyatif Bakım Birliği ve Direktör, Virgilio Floriani Hospice, Ulusal Kanser Enstitüsü, Milano, İtalya
Profesör David Clark, ATOME Akademik Danışmanlık Kurulu Üyesi, Glasgow Üniversitesi, Glasgow, İngiltere
Dr. Henry Ddunga, Afrika Palyatif Bakım Birliği, Entebbe, Uganda
Dr. Anju Dhawan, All India Institute of Medicine, New Delhi, Hindistan
Dr. Kees de Joncheere, Bölge Danışmanı, WHO, Avrupa Bölge Ofisi, Kopenhag, Danimarka
Sayın Margarethe Ehrenfeldner, Başkan, Psikotropik Kontrol Bölümü, Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu Sekreteri, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosu, Viyana, Avusturya (gözlemci)
Profesör Paul M Fenton, Agnac, Fransa
Dr. Gilberto Gerra, Başkan, Sağlık ve İnsan gelişim Bölümü, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosu, Viyana, Avusturya (gözlemci)
Profesör Stein Kaasa, ATOME Akademik Danışma Kurulu Üyesi, Norveç Bilim ve Teknoloji Üniversitesi, Trondheim, Norveç
Dr. Rick Lines, Yönetici Müdür, Uluslararası Zarar Azaltma Birliği, Londra, İngiltere
Sayın John Lisman, ATOME Akademik Danışma Kurulu, Lisman Hukuki Yaşam Bilimleri, Nieuwerbrug, Hollanda
Dr. Kasia Malinowska-Sempruch, Direktör, Global Uyuşturucu Politikası Programı, Açık Toplum Enstitüsü, Varşova, Polonya
Dr. Mattews Mathai, Making Pregnancy Safer, WHO, Cenevre, İsviçre
Profesör Sheila Payne, Lancaster Üniversitesi, Lancaster, İngiltere
Dr. Cecilia Sepúlveda, Kıdemli Danışman, Kanser Kontrol Programı, WHO, Cenevre, İsviçre
Profesör Gerry Stimson, ATOME Akademik Danışma Kurulu Üyesi, Yönetici Müdür (Ağustos 2010'a kadar), Uluslararası Zarar Azaltma Birliği, Londra, İngiltere
Profesör Tsutomu Suzuki, Hoshi Üniversitesi, Tokyo, Japonya
Sayın Melisa Tin Siong Lim, Narkotik Kontrol ve Tahmin Bölümü, Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu Sekreteri, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosu, Viyana, Avusturya (gözlemci)
Profesör Ambros Uchtenhagen, ATOME Akademik Danışma Kurulu Üyesi, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, İsviçre
Sayın Gisela Wieser-Herbeck, Narkotik Kontrol ve Tahmin Bölümü, Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu Sekreteri, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosu, Viyana, Avusturya (gözlemci)

Bu belgenin hazırlanmasını sağlayan diğer kişi ve kuruluşlar

Sayın Pamela Drameh, Sağlık Sistemleri ve Hizmetleri, WHO, Cenevre, İsviçre
Sayın Eric Georget, Tıbbi İlaçlar ve Farmasötik Politikalar, WHO, Cenevre, İsviçre
Sayın Eva Kaddu, İlaç Erişimi ve Akılcı Kullanım, WHO, Cenevre, İsviçre
Nova Language Services, Barselona, İspanya
Paprika, Annecy-le-Vieux, Fransa (tasarım)
Sayın Anke Sabine Ries, Palyatif Tıp Bölümü, RWTH Aachen Üniversitesi, Aachen, Almanya
Sayın Dorothy A. van Schooneveld (Editör), Amancy, Fransa
Sayın Tone Skaug, Sağlık Sistemleri ve Hizmetleri, WHO, Cenevre, İsviçre

Bağışta Bulunanlar

Bkz. sayfa 4

KILAVUZ İLKE OLUŞTURMA GRUBU ÜYELERİNİN NİYET BEYANLARI

Kılavuz İlkeleri Geliştirme Grup Üyelerinden ve diğer harici katılımcılardan güncel WHO formatına uygun bir Niyet Beyanı sunmaları istenmiştir.

Azizbek Boltaev, Türkmen uyuşturucu tedavi uzmanlarını eğitmek ve Orta Asya’da uyuşturucu bağımlılığı tedavisinin kalite standartları ile ilgili bir rapor hazırlamak üzere Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Bürosunda uluslararası uzman olarak hizmet verdiğini belirtmiştir. Bu çalışması için hizmet ücreti almıştır. Avrasya Zarar Azaltma ağı için opioid ikame tedavisi üzerine teknik yardım sunmuş ve Orta Asya bölgesinde opioid ikame tedavisinin revizyonunda ortak yazar olarak görev almıştır ve bunun için 1000 ABD Doları almış ve masrafları karşılanmıştır. Halihazırda, Buhara Devlet Tıp Enstitüsünde Özbekistan’da, opioid ikame tedavisi de dahil olmak üzere zarar azaltmanın maliyet etkinliğine odaklanan ABD NIH finansmanlı projenin baş araştırmacı olarak görev yapmaktadır. 2006’dan 2009’a kadar GRM International’da DFID tarafından finanse edilen ve opioid ikame tedavisi de dahil olmak üzere enjeksiyon uyuşturucu kullanıcılarını destekleyen Orta Asya Bölgesel HIV/AIDS Programına Bölgesel Zarar Azaltma Danışmanı olarak hizmet etmiştir. Avrupa Komisyonu 7. Çerçevesinden Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masraflar kendisine geri ödenmektedir.

Snezana Bosnjak, Uluslararası Ağrı Politikası Uzmanı ve Sırbistan’daki Ulusal Palyatif Bakım Komisyonunun Başkanıdır. Her iki görevde de uzman görüşlerini sunmuş ve eğitim ve politika yoluyla ağrı ve palyatif bakım için opioidlerin bulunabilirliğini arttırmak amacıyla ihtiyaçlar ve yöntemler konusunda basın açıklamaları yapmıştır. Komisyon Başkanı olarak aynı zamanda kontrollü maddeler ile ilgili devlete rehberlik yapmıştır. Uluslararası Ağrı Politikası Bursu için 12.000 ABD Doları ve harcamalar için yıllık 2000 ABD Doları (2006 - 2008) ve Açık Toplum Vakfından hizmet ücreti olarak ve masraflar için yıllık 6000 ABD Doları (2009 - 2010) almıştır. Jansen and Hemofarma’dan opioid analjeziklerin kullanımı ile ilgili sunumları, Durajezik bantların doğru kullanımı ile ilgili broşürler hazırladığı ve Merck personelini morfin kullanımı konusunda eğittiği için küçük ücretler almıştır. EAPC 2009 Kongresine katılmak için yol masraflarını almıştır. Uluslararası Ağrı Çalışması Birliği için ekibi hastalar ve sağlık uzmanları için opioidofobi ile ilgili bir broşür geliştirmek için araştırma desteği almıştır (7940 ABD Doları). Avrupa Komisyonu 7. Çerçevesinden Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masrafları geri almıştır.

Jim Cleary, Paul P. Carbone Kapsamlı Kanser Merkezi, Wisconsin Üniversitesi, Madison WI, Amerika Birleşik Devletleri Ağrı ve Politikalar Alışma Grubu Direktörü olduğunu belirtmiştir. Ayrıca Wex Pharma ağrı kesici ilaçlara yönelik Veri, Güvenilirlik ve İzleme Komitesinin bağımsız bir üyesi olduğunu da bildirmiştir (yıllık ücret 3500 ABD Doları). Ayrıca Archimedes (2008) ve Wyeth’in (devam ediyor) iki çalışmasının ana araştırmacısı olarak çalıştığını da belirtmiştir. Her iki çalışma için hasta başına 7000 ABD Doları ücret almıştır. Tıbbi panellere ve konferanslara konuşmacı olarak katılmış ve ağrı kontrolü için ağrı kontrolü için opioidlere erişimin artırılmasından bahsetmiştir (2500 ABD Doları - 7500 ABD Doları). Ayrıca herhangi bir ücret almadan WhyteHouse tarafından ağrı kesici ilaçlara erişim ile ilgili bir belgesel filmde rol almıştır.

Saskia Jünger, görev aldığı birimin meslektaşlarının opioid üreten şirketler olan Grünenthal, Mundipharma ve Janssen de dahil olmak üzere birçok ilaç şirketinden para aldığı bir birim olduğunu beyan etmiştir. Avrupa Komisyonu 7. Çerçevesinden Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masrafları geri almıştır.

Liliana de Lima, geçen on yıl süresince Uluslararası Bakımevi ve Palyatif Bakım Birliği (IAHPC) Yönetici Müdürü olarak çalıştığını belirtmiştir. IAHPC’nin çalışma alanlarından biri de tıbbi tedavi için opioid

ilaçlara erişimi arttırmaktır. Kolombiya, Peru ve Panama devletlerine kontrollü ilaçlara erişim ile ilgili uzman tavsiyelerde bulunmaktadır.

Diederik Lohman, İnsan Hakları İzleme Komitesinin, onun istihdamı için Açık Toplum Vakfından kontrollü ilaçların erişilebilirliği ile ilgili politika araştırması yürütmek üzere para aldığını beyan etmiştir.

Aukje Mantel-Teeuwisse Avrupa Komisyonu 7. Çerçeve Programı'ndan Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılmak için yaptığı masrafları geri almıştır.

David Praill, İngiltere'deki bakım evlerini temsil eden ulusal yardım derneği Help the Hospices CEO'su olduğunu belirtmiştir. Help the Hospices, biri Sierra Leone'da, biri Afrika Palyatif Bakım Birliği ile, biri de Hindistan ve Malawi'de çocuklar için palyatif bakımın geliştirilmesi konusunda olmak üzere, üç program için devletten finansman almaktadır. Dünya Palyatif Bakım Birliğinin ve Hindistan Palyatif Bakım Birliğinin yönetim kurulunda görev almaktadır. Help the Hospices, bu alanda bir çıkarı paylaşmaktadır ve ağrı kontrol ilaçlarına ve palyatif bakım hekimleri tarafından tüm dünyada ihtiyaç duyulan diğer ilaçlara uygun erişimi teşvik etmek için elinden gelen gayreti göstermektedir. Avrupa Komisyonu 7. Çerçeve Programı'ndan Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masrafları geri almıştır.

Lukas Radbruch, 2007 yılından bu yana Avrupa Palyatif Bakım Birliği (EAPC) başkanı olduğunu, Avrupa'da medya aktiviteleri ve opioid ilaçlara erişimi arttırmaya yönelik projeler de dahil olmak üzere palyatif bakımın geliştirilmesi ve uygulanmasına ilişkin faaliyetlerde görev almıştır. Avrupa Komisyonu 7. Çerçevesinden Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masrafları geri almıştır. İlaçların gelişimi konusunda Archimedes ve Cephalon için tıbbi konferanslar vermiş 1000 - 2000 Euro ücret almıştır. Dünya Palyatif Bakım Birliği Yönetim Kurulu Üyesidir.

Allyn Taylor, danışman olarak Uluslararası Kansere Önleme Birliği (UICC) için ağrı kesici ilaçlara erişim konulu bir yazı yazdığını ve 10.000 ABD Doları aldığını belirtmiştir. Seyahat masrafları da finanse edilmiştir.

Tom Lynchi, Avrupa Komisyonu 7. Çerçevesinden Kılavuz İlke Oluşturma Grubu toplantısına katılması için yaptığı masrafları geri almıştır. Ağrı ve Politika Çalışma Grubu tarafından düzenlenen konferansa katılmış ve Açık Toplum Vakfından seyahat masrafları için finansman almıştır.

Beyan edilen niyetlerin birçoğu Dünya Sağlık Örgütü'nün kontrollü maddeler politikalarını dengeleme amacı ile örtüşmektedir. Bu niyetlerin çakıştığı düşünülmektedir. İlaç sektörüne dahil olmaya ilişkin beyanlar önemsiz bulunmuştur. Ayrıca mevcut kılavuz ilkeler, ürünler veya tedavi yöntemleri hakkında bir tavsiye vermemektedir.

EK 1

WHO Temel İlaçlar veya WHO Çocuklara yönelik Temel İlaçlar şeklinde listelenen kontrollü ilaçlar (95, 96)

Madde	Dozaj formu	Doz	Endikasyonlar	Çocuklarda	Yetişkinlerde
bupernorfin	Belirtilmemiş- tir	belirtilmemiştir	madde bağımlılığı programında kullanılır	-	x
kodein	tablet	15 mg (fosfat) 30 mg (fosfat)	opioid analjezik 1. opioid analjezik 2. (endikasyon inceleme altındadır) yetişkinlerde antidiarrheal (semptomatik) ilaçlar	x -	x x
diazepam *	enjeksiyon	5 mg/ml, 2 ml ampul içinde	preoperatif ilaç tedavisi ve kısa dönem prosedürler için ilaçla yatıştırma	x	x
	oral sıvı	2 mg/5 ml	jeneralize anksiyete	x	-
	rektal solüsyon veya jel	5 mg/ml, 0,5 ml tüp içinde 5 mg/ml, 1 ml tüp içinde 5 mg/ml, 2 ml tüp içinde 5 mg/ml, 4 ml tüp içinde	antikonvülsan/ antiepileptik	x x x x	x -
	tablet	2 mg 5 mg 10 mg	jeneralize anksiyete 1. jeneralize anksiyete 2. preoperatif ilaç tedavisi ve kısa dönem prosedürler için ilaçla yatıştırma jeneralize anksiyete	x x x	x x x
efedrin	enjeksiyon	30 mg (hidroklorür)/ml 1 ml ampulde	doğum sırasında hipotansiyonu engellemek için spinal anestezi	-	x
ergometrin *	enjeksiyon	200 mikrogram (hidrojen maleat), 1 ml ampul içinde	oksitosik	-	x
lorazepam *	parenteral formülasyon	2 mg/ml, 1 ml ampul içinde 4 mg/ml, 1 ml ampul içinde	antikonvülsan/ antiepileptik	x x	x x

Madde	Dozaj formu	Doz	Endikasyonlar	Çocuklarda	Yetişkinlerde
metadon *	oral sıvı için konsantre	5 mg/ml (hidroklorür)	madde bağımlılığı programında kullanılır	-	x
		10 mg/ml (hidroklorür)		-	x
	oral sıvı	5 mg/5 ml	madde bağımlılığı programında kullanılır	-	x
		10 mg/5 ml		-	x
midazolam	enjeksiyon	1 mg/ml	antikonvülsan/antiepileptik	x	-
		5 mg/ml		x	-
morfin	granül (değiştirilmiş salım) (suyla karıştırılmak için)	20 mg	opioid analjezik	x	-
		30 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	enjeksiyon	10 mg/ml (sülfat veya hidroklorür) 1 ml ampul içinde	1. preoperatif ilaç tedavisi ve kısa dönem prosedürler için ilaçla yatıştırma 2. opioid analjezik	x	x
		oral sıvı	10 mg (morfin hidroklorür veya morfin sülfat)/5 ml	opioid analjezik	x
	tablet (çabuk salımlı) tablet (uzun salımlı)	10 mg (morfin sülfat)	opioid analjezik	x	x
		10 mg (morfin sülfat)		x	x
		30 mg (morfin sülfat)		x	x
		60 mg (morfin sülfat)		x	x
fenobarbital	enjeksiyon	200 mg/ml (fenobarbital sodyum)	antikonvülsan/antiepileptik	x	x
		oral sıvı	15 mg/5 ml (fenobarbital)	antikonvülsan/antiepileptik	x
	Tablet	çeşitli doz: 15 mg ila 100 mg	antikonvülsan/antiepileptik	x	x
tiyopental	enjeksiyonluk toz	0.5 g (sodyum tuzu), ampul içinde	genel anestetik	x	x
		1 g (sodyum tuzu), ampul içinde		x	x

* Listelenen ilaçlar, sınıfları içinde etkinlik ve güvenilirlik açısından en iyi kanıtlara sahip örnekler olmalıdır.

Not: 10 ml flakon içinde ketamin enjeksiyonu 50 mg (hidroklorür olarak)/ml, genel anestezi için listelenmiştir. Ketamin *uluslararası* kontrol altında değildir. Ancak bazı ülkelerde ulusal kontrol altında bulunmaktadır. Bu nedenle, Kılavuz İlke 21'e göre, bu belgedeki kılavuz ilkeler ketamin için de eşit şekilde geçerlidir (95, 96).

EK 2

Seçilen WHO tedavi kılavuzları

Ağrı tedavisi

Dünya Sağlık Örgütü. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, 2. baskı Cenevre, 1996. Çince, İngilizce*^p, Fransızca*, Rusça, İspanyolca* ve Tayca*.

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Dünya Sağlık Örgütü. *Cancer pain relief and palliative care in children*. Cenevre, 1998. ISBN 92 4 154557 7^q. Azerice*, Bulgarca*, Çince, İngilizce*, Fransızca*, Romence*, Rusça* ve İspanyolca* dillerinde mevcuttur.

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Dünya Sağlık Örgütü. *Palliative care: symptom management and end-of-life care: Birinci seviye sağlım çalışanları için kılavuz ilkeler*. Cenevre, 2004. ISBN 9789241597232. İngilizce* ve Fransızca* dillerinde mevcuttur.

Daha fazla bilgi için: http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır).

İndirmek için: <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır).

Dünya Sağlık Örgütü. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Cenevre, hazırlık aşamasında; planlanan 2011. İngilizce ve diğer birçok dilde sunulacaktır. (*Cancer pain relief and palliative care in children* yayınının yerine geçecektir.)

Dünya Sağlık Örgütü. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. (planlanan)
(*Cancer pain relief with a guide to opioid availability* yayınının yerine geçecektir)

Dünya Sağlık Örgütü. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (planlanıyor)

^p Yıldız ile işaretlenmiş dildeki versiyonlar ekteki CD-ROM'da bulunmaktadır

^q ISBN Numaraları İngilizce versiyon ile ilgilidir. Diğer dil versiyonlarının ISBN numaraları için lütfen verilen linkleri izleyin.

Opioid bağımlılığı tedavisi

Dünya Sağlık Örgütü. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Cenevre, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. İngilizce*.

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codch=745> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Dağıtım

Dünya Sağlık Örgütü. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Cenevre, 2007. İngilizce*. WHO ref: WHO/MPS/07.06

Daha fazla bilgi için:

http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır).

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Dünya Sağlık Örgütü. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Cenevre, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. İngilizce*; Fransızca, İspanyolca baskı.

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=77> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Dünya Sağlık Örgütü, UNFPA, UNICEF, Dünya Bankası. *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. Cenevre, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Arapça*, İngilizce*, Fransızca*, Endonezyaca*, İtalyanca*, Kmer Dili*, Portekizce, Rusça, İspanyolca

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=541> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Nöroloji (epilepsi)

Dekker PA. *Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa*. WHO, Cenevre, 2002 (revize baskı). İngilizce*.

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

Ruh Sağlığı

Dünya Sağlık Örgütü. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Cenevre, 2010. ISBN 978 92 4 1547697 3. İngilizce, İspanyolca.

WHO Kitabevi:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=756> (3 Ocak 2011'de erişime açılmıştır)

Şu adresteki WHO kütüphanesinden indirilebilir:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (3 Ocak 2011 tarihinde erişime açılmıştır)

EK 3

CD-ROM içeriği *Kontrollü maddelerle ilgili ulusal politikalarda denge sağlama*

- *Kontrollü maddeler ile ilgili ulusal politikalarda denge sağlama: kontrollü ilaçların bulunabilirliği ve erişilebilirliğine ilişkin kılavuz ilkeler* referans listesi
- Ülke Değerlendirme Kontrol Listesi (Word formatı)
- Opioid analjezik bulunabilirlik testi önündeki engeller (BOAT) (Uyarlanmış versiyon)
- *Temel ilaçlar WHO model listesi*, 16. baskı Cenevre, Mart 2009. (Çok Dilli)
- *WHO çocuklar için temel ilaçlar model listesi*, 16. baskı Cenevre, Mart 2009. (Çok dilli)
- Ek 2 'de bahsedilen kılavuzların tam metni; Seçilmiş WHO tedavi kılavuzları (Çok dilli)
- Dünya Sağlık Örgütü, Acil tıbbi bakım için kontrol edilen ilaçlar uluslararası hükmü model kılavuzu. Cenevre, 1996. (İngilizce ve Fransızca)
- Diğer okuma materyalleri
 - Kontrollü İlaçlara Erişim
 - Engeller
 - İnsan hakları
 - Enjeksiyon İlaç Kullanımı
 - Lojistik
 - Maternal mortalite
 - Ağrı tedavisi
 - Palyatif bakım

Uluslararası sözleşmeler:

- Uluslararası ilaç kontrol sözleşmeleri, çizelgeleri ve resmi yorumları (İngilizce)^r
- ICESCR (İngilizce, Fransızca) ve Genel Yorum 14 (Çok dilli)
- WHO Anayasası (Çok dilli)
- İlaçlar ve sağlık erişimleriyle ilgili diğer sözleşmeler
 - Kadınlara Yönelik Her Türlü Ayrımcılığın Engellenmesine İlişkin Sözleşme (İngilizce)

^r Diğer dillerdeki versiyonlar için (Arapça, Çince, Fransızca, Rusça ve İspanyolca) www.incb.org (9 Ocak 2011'de erişime açıktır).