

DISPONIBILITATEA  
ȘI ACESIBILITATEA ANALGEZICELOR  
OPIOIDE PENTRU TRATAMENTUL DURERII:  
IDENTIFICAREA PROBLEMELOR ȘI UNELE ACȚIUNI  
PENTRU ÎNLĂTURAREA BARIERELOR

Adrian BELĂI,  
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie  
Nicolae Testemițanu

### Summary

**Availability and accessibility of opioid analgetics for pain management: problems identification and an action plan to remove barriers (Part two: Appropriate terms and Legal stipulations)**

In the article were addressed two aspects which contribute to the limitation of the accessibility and availability of opioid analgesics for pain relief: barriers from national legislative texts and the current used terms, considered improper for medical domain. Attention was focused, especially, on the MOH Order nr. 434 from the 28-th of November 2007, where were identified text formulations which could be qualified as „barriers” and for which were proposed explained reformulations. The INCB and WHO’ recommendations regarding necessity to remove legislative barriers from national legal frame were remembered and was presented examples of drug legislation modifications in different states, in order to facilitate patient access to opioid analgesics. There was signalled improper for medicine use of the terms „drugs” and „narcotics”, which come from juridical language, in stead of „opioid analgesic”.

**Key-words:** opioid analgesics, legal frame, barriers, pain management, appropriate terms.

### Резюме

**Наличие и доступность опиоидных анальгетиков для лечения боли: обсуждение проблемы и удаление барьеров из законодательных текстов. (Вторая часть. Терминология и законодательные барьеры).**

В статье обсуждаются два аспекта, которые ограничивают наличие и доступность опиоидных анальгетиков для лечения боли: законодательные барьеры и неадаптированная терминология, использованная в ежедневной медицинской практике. В частности, в Приказе МЗ № 343 от 28-го ноября 2007 г., были выявлены формулировки, которые могут быть интерпретированы как законодательный барьер для адекватном использовании опиоидных анальгетиков для лечения боли и аргументировано предложены другие, более подходящие, на наш взгляд, формулировки. Представлены также некоторые рекомендации ВОЗ и Международного Комитета по Контролю Наркотиков (INCB) по улучшению законодательных текстов, даны примеры внесения изменений в других государствах.

**Ключевые слова:** законодательный барьер, опиоидный анальгетик, боль, терминология.

### PARTEA II. TERMINOLOGIE ȘI ASPECTE LEGISLATIVE

#### Introducere

**Motto:** „Schimbarea este o lege a vieții, și cine se uită numai la trecut sau la prezent, cu iguranță își va pierde viitorul”.

Președintele SUA J. F. Kennedy

“Please, do not make us suffer any more...” – „Vă rog, nu ne mai faceți să suferim mai mult...”<sup>1</sup> Aceste cuvinte, pronunțate de o femeie suferindă, sleită de puteri, aflată în culmea deznădejdiei, nu au mai putut avea intonația ce se exprimă prin semnul strigării la sfârșitul propoziției. Mai degrabă, era o rugă către Cer, căci a te ruga oamenilor nu mai avea sens...

Anual, cel puțin 24000 de persoane din Republica Moldova trec prin aceleași chinuri infernale „beneficiind” de „posibilitățile” și „oferta generoasă” în a utiliza analgezicele opioide pentru tratamentul durerii, stipulate în legislația națională [1].

Dreptul de a nu fi supus torturii, tratamentului inuman, crud și degradant este unul fundamental Omului, recunoscut și promovat de toate asociațiile internaționale. Drepturile Fundamentale ale Omului obligă, de asemenea, statele să-și protejeze cetățenii și necetățenii de tratamente inumane. Una dintre aceste obligații este luarea de către guverne a măsurilor de protecție a populației contra durerii cauzate de alterarea stării sănătății. Continuarea unei suferințe zădarnice de durere severă, deseori persistentă, a zecilor de mii de oameni ridică întrebarea cât de adecvat îndeplinesc guvernele această obligație [2].

#### Barierile se ascund în textele legislative naționale referitoare la opioizi

Textele legislative naționale referitoare la stupefiante sunt „sediul” principalelor bariere pentru asigurarea disponibilității și accesibilității analgezicelor opioide pentru tratamentul durerii. Cel mai bine acest aspect este redat în broșura OMS *Atingerea echilibrului în politica națională de control al opioidelor*, din care vom cita câteva fragmente [3].

«INCB (Comitetul Internațional pentru Control asupra Drogurilor – n.n.) și OMS au atras atenția asupra

<sup>1</sup> Implorare adresată Secretarului General al OMS de către mama unei femei ce suferea de cancer cervical, care nu putea găsi morfina necesară pentru diminuarea suferinței. Această implorare oficială, calificată drept *secret de stat* în Columbia, a devenit mottoul Observatorului Drepturilor Omului (<http://www.hrw.org>).

tratamentului inadecvat al durerii și au conchis că aceasta se datorează, în parte, legilor și regulamentelor prea restrictive, care împiedică disponibilitatea adecvată și utilizarea medicală a opioidelor».

În anul 1986, participanții la Conferința OMS asupra Controlului Comprehensiv al Durerii Asociate Cancerului au recunoscut nevoia de a modifica sistemele naționale de reglementare a disponibilității medicamentelor opioide pentru acoperirea nevoilor medicale: „Sistemele legislative care reglementează distribuția și prescripția medicamentelor opioide au fost elaborate înainte de a fi recunoscută valoarea utilizării orale a medicamentelor opioide în controlul durerii asociate cancerului. Aceste sisteme au fost proiectate pentru a preveni utilizarea ilicită a opioidelor puternice; nu s-a intenționat împiedicarea utilizării opioidelor în tratarea durerii asociate cancerului”.

Începând cu 1989, INCB atenționează **anual** asupra reacției exagerate a unor guverne în privința problemei abuzului de medicamente [4]: „...Factorii legislatori stabilesc uneori legi care nu privesc numai traficul ilegal, dar și unele aspecte ale utilizării legale, fără a evalua în prealabil corect impactul noilor legi asupra acestor activități legale. Grijă crescută față de posibilitatea abuzului poate duce la adoptarea unor reguli mult prea restrictive. Problema poate apărea și ca rezultat al modului în care legile și regulamentele de control sunt interpretate sau implementate”.

### **Trei bariere majore în disponibilitatea și accesibilitatea analgezicelor opioide: cantitate maximală mică, durată de prescriere scurtă și absența formei orale de morfină**

Trecând direct la subiect, aceste trei bariere majore și alte câteva minore se conțin în textele legislative ale Republicii Moldova. „Sediul” lor principal este Ordinul MS nr. 434 din 28 noiembrie 2007 *Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor. Anexa nr. 2: Particularitățile prescrierii medicamentelor cu conținut de substanțe narcotice (stupefiante) și psihotrope* (tabelul 1).

În cele ce urmează, vom pune în discuție stipulările din ordinul menționat ce sunt percepute ca barieră, propunând (ca opinie personală) și o reformulare mai „permisivă” a textului. Totodată, am fi recunoscători să cunoaștem și opinia instituțiilor guvernamentale, nonguvernamentale implicate (interesate).

**Tabelul 1**

**Barierele Ordinului MS 434 din 28 noiembrie 2007, Anexa 2**

**Ordinul MS 434 din 28 noiembrie 2007, Anexa 2, punctul 2**

#### **Textul original**

„La prescriere se va ține cont de *Regulile generale de prescriere a medicamentelor*. Rețeta se prescrie nemijlocit

de medic, indicând numărul fișei medicale a bolnavului. Astfel de rețetă se semnează de către adjunctul medicului-șef și se legiferează obligatoriu cu ștampila rotundă a instituției medico-sanitare publice. Pe un formular de rețetă nr. 2 se prescrie o singură denumire de medicament”.

#### **Reformulare propusă**

„La prescriere se va ține cont de *Regulile generale de prescriere a medicamentelor*. Rețeta se prescrie nemijlocit de medic, indicând **codul personal de identificare al persoanei**. Rețeta se legiferează obligatoriu cu ștampila de securizare *Analgezice opioide*. Pe un formular de rețetă nr. 2 se pot prescrie până la trei analgezice opioide”.

#### **Argumentare, opinii, comentarii, propuneri**

1. Numărul fișei de observație nu este suficient de securizat. În schimb, Codul de Identificare Personal al cetățeanului este unic, securizat, poate stabili rapid identitatea și servi drept referință sau indicator de trasabilitate într-o eventuală baza de date comună a farmaciilor și medicilor prescriptori.
2. Adjunctul medicului-șef nu poate întotdeauna semna rețeta în momentul necesar, nu substituie decizia medicului prescriptor și nu reprezintă o măsură suplimentară de securitate, ci doar o barieră administrativă. Se târăgănează, astfel, substanțial obținerea rețetei de către un pacient în suferință, pentru care câteva ore sau chiar zile de așteptare în plus sunt infinite. Totodată, necesitatea semnăturii medicului-șef adjunct, în opinia noastră, este o reflectare a neîncrederii față de competența medicului prescriptor, ce favorizează *prezumpția vinovăției*, limitează autonomia și demnitatea lui profesională și pune la îndoială buna intenție terapeutică.
3. În majoritatea cazurilor, un singur analgezic opioid sau o singură formă medicamentoasă de opioid nu sunt suficiente pentru o calmare adecvată a durerii sau puseelor dureroase.
4. „Ștampila rotundă” se găsește doar la medicul-șef sau la cel adjunct, fie la secretare. Același nivel de securitate îl poate asigura ștampila *Analgezice Opioide*, care poate fi confecționată nominal, de exemplu, și care poate fi deținută nemijlocit de medicii *prescriptori*.

#### **Ordinul MS 434 din 28 noiembrie 2007, Anexa 2, punctul 4**

#### **Textul original**

„Se interzice prescrierea și livrarea bolnavilor de ambulatoriu pe o singură rețetă a medicamentelor din tabela de mai jos în cantități ce vor depăși normele stabilite ca maxime (sub formă de tabel): Pentobarbital (Etaminal de sodiu) – 1,0 g, Etilmorfină Clorhidrat – 0,2 g, Codeină (Codeină fosfat) – 0,2 g, Efedrină clorhidrat – 0,6 g, Codterpin (comprimate) – 12 comprimate, Morfină clorhidrat, morfilong – 0,1 g, Omnopon – 0,1 g, Pentazonină – 0,3 g, Trimeperidin – 0,25 g”.

#### **Reformulare propusă**

„Dozele maxime de prescriere și livrare pentru formele orale, transdermice sau transmucozale de analgezice opioide sunt stabilite de către medicul prescriptor, în funcție de starea și necesitatea pacientului. Pentru formele injectabile de analgezice opioide, dozele maxime de prescriere și livrare sunt indicate în tabel: Sulfat de Morfină – 100 mg, Omnopon – 100 mg, Trimeperidină – 250 mg”.

**Argumentare, opinii, comentarii, propuneri**

1. Formele orale, transmucozale sau transdermice de analgezice opioide sunt indispensabile. Necesitățile zilnice de morfină variază, de la pacient la pacient, de la 20 până la 2000 mg/24 ore, de aceea nu este necesară stipularea în textul ordinului a dozei maxime de prescriere per rețetă. Regimul de dozare, de obicei, ține de recomandările societăților savante și cele de bună practică medicală.
2. Probabil, este necesară o limitare a dozei maxime de prescriere și livrare doar pentru formele injectabile, care sunt indicate pacienților în următoarele cazuri: calea orală nu mai este disponibilă; nu sunt la îndemână pentru moment formulările perorale de eliberare imediată pentru pusele dureroase; formulările orale nu calmează pusele dureroase; trecerea de la tratamentul parenteral la cel enteral (transmucozal sau transdermic) cu analgezice opioide este în derulare.
3. Pentazocina (Fortalul) a fost scoasă din arsenalul de medicamente din cauza efectelor psihoafective, hemodinamice și coronare rău tolerate de pacienți în majoritatea țărilor dezvoltate.

**Ordinul MS 434 din 28 noiembrie 2007, Anexa 2, punctul 6****Textul original**

„Pentru bolnavii oncologici se permite prescrierea și livrarea medicamentelor cu conținut de substanțe narcotice (stupefiante) indicate în punctul 4 în cantități duble, iar pentru celelalte medicamente (Tabelul nr. 2, lista nr.1 și Tabelul nr.3, lista nr.1, aprobate prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 1088 din 05.10.2004) în cantități necesare pentru un termen de tratament de până la 14 zile. În acest caz, printr-o dispoziție a medicului-șef al instituției medico-sanitare publice bolnavul este atașat spre deservire la farmacia după locul de trai”.

**Reformulare propusă**

De anulat punctul 6. Prevederile sunt deja stipulate în **Anexa 2, punctul 4 și Anexa 2, punctul 8**

**Argumentare, opinii, comentarii, propuneri**

Această prevedere pare greu de îndeplinit practic. Dacă unui pacient oncologic i se „încredințează” utilizarea de analgezice opioide și alte grupe de preparate *cu regim special*, pot fi, automat, prescrise dozele considerate necesare, deoarece bolnavul și prescriptorul și așa sunt identificați deja, rețeta este securizată, iar trasabilitatea medicamentelor este asigurată de sistemul de evidență electronic unificat. Farmacia *de la locul de trai*, în special în localitățile rurale, nu distribuie analgezice opioide din diverse motive: criterii de securitate nesatisfăcute, nerentabilitate economică etc. Apoi, formularea *la locul de trai* limitează posibilitatea de deplasare a pacientului. *Dispoziția de atașare la farmacia după locul de trai* a pacientului este o formalitate pe care ar putea-o face și medicul prescriptor.

**Ordinul MS 434 din 28 noiembrie 2007, Anexa 2, punctul 8****Textul original**

„Termenul de valabilitate a rețetelor cu conținut de medicamente cu substanțe narcotice (stupefiante) și psihotrope ce se prescriu pe formularul de rețetă nr. 2 este de 7 zile, al celor ce se prescriu pe formularul de rețetă nr. 1 este de 10 zile”.

**Reformulare propusă**

„Termenul de valabilitate a rețetelor (formular 2) cu prescripții de analgezice opioide este de 30 de zile, iar pentru rețetele (formular 2) cu prescripții de medicamente psihotrope – 10 zile”.

**Argumentare, opinii, comentarii, propuneri**

Procedura de obținere a rețetei este încă dificilă. Repetarea aceluiași „ciclu” de obținere a rețetei la fiecare 7 zile este obositoare atât pentru pacienți, cât și pentru medicii prescriptori. În contextul securizării rețetei, precum și evidenței electronice unificate a pacienților în farmacii (și, posibil, în rețele de tip prescriptor-pacient-farmacie), creșterea termenului de valabilitate nu va crea condiții suplimentare pentru diversie.

**Exemplele schimbării**

Convenția Unică nu stabilește vreo limită asupra cantităților de analgezice opioide ce pot fi prescrise sau eliberate și nici nu recomandă statelor să pună aceste limitări. Conștientizând indispensabilitatea analgezicelor opioide pentru tratamentul durerii, guvernele mai multor state au purces la modernizarea legislației. Unele exemple de schimbare, demne de urmat, sunt redată în *tabelul 2*.

**Tabelul 2**

*Exemple de schimbare, demne de urmat: durata maximă de prescriere în legislația nouă față de cea veche*

<b>Politici vechi</b>	<b>Politici noi</b>
Columbia: 10 zile	30 de zile
Franța: 7 zile	28 de zile
Germania: o zi	Nelimitat
Israel: 10 zile	30 de zile
Italia: 8 zile	O lună de zile (din 2001)
România: 3 zile	30 de zile (din 2007)

**„Stupefiante”, „narcotice”, „droguri” sau, totuși, pentru sistemul medical – „analgezice opioide”?**

„Substanță narcotică”, „drog” sau „stupefiant” sunt noțiuni din limbajul juridic, care includ compușii menționați în Convenția Unică cu Privire la Substanțele Narcotice din 1961 și în Protocolul de Amendament al Convenției din 1972 [5, 6].

*Analgezice opioide* (sau *opioizi*) este un termen științific care se referă la compușii de origine atât naturală, cât și sintetică, care interacționează cu receptori specifici și produc efecte biologice caracteristice. Toți opioizii sunt stipulați de Convenția și Amendamentul sus-numite. Totodată, în același timp



analgezicele opioide sunt (sau, mai bine zis, pot fi) și „narcotice”.

Care ar fi atunci deosebirea dintre „narcotic” și „analgezic opioid” și de ce se subliniază necesitatea utilizării în textele legislative, ce reglementează domeniul medical, a celui de al doilea termen („analgezic opioid”) în locul primilor („narcotic / drog / stupefiant”)?

Există, totuși, o deosebire importantă și principală: Convența și Amendamentul se referă la substanțele care, aflate în circuit ilegal, produc daune individuale, sociale ce pun în pericol securitatea unui stat și obligă guvernele la luarea măsurilor de prevenire a diversiei și abuzului lor, menționând, totodată, rolul indispensabil al opioizilor (și, în special, al morfinei) pentru tratamentul durerii.

În sistemul de sănătate, circulația acestor substanțe este perfect legală, strict controlată și este destinată utilizării în scopuri medicale sau științifice – calmarea durerii, realizarea anesteziei, ameliorarea calității vieții și confortului pacienților cu cancer sau alte maladii terminale –, deci prezintă un beneficiu net pentru individ și societate. În acest context, utilizarea termenilor de „drog”, „narcotic” sau „stupefiant” nu pare a fi corectă.

*Diversia* este termenul care se referă la punerea intenționată în circulație ilegală a substanțelor controlate din sistemul de distribuție licit în cel ilicit. Diversia poate surveni la orice nivel al sistemului de distribuție și este produsul unei acțiuni ilegale individuale. Scoaterea voluntară din circuitul legal (cel medical și științific) a analgezicelor opioide le transformă deja în „narcotice”, „stupefiante”, „droguri”.

Prin urmare, „analgezicele opioide” devin „narcotice / stupefiante / droguri” doar în urma unui act de diversie. Apoi, termenul *analgezic opioid* este mai bine acceptat de către medici și pacienți, le permite conștientizarea rolului pozitiv pe care-l îndeplinesc aceste medicamente și nu le creează temeri nefondate precum că „trebuie să vă pun pe narcotice” și, respectiv, „am ajuns să folosesc narcotice” etc.

### Confuzii terminologice ce îndepărtează medicii și pacienții de la utilizarea analgezicelor opioide pentru tratamentul durerii

Informarea insuficientă a personalului medical, a farmaciștilor și a administratorilor sistemului sănătății despre utilizarea analgezicelor opioide (și, în particular, a morfinei) stă la originea aplicării unor concepte și semnificații învechite a termenilor „abuz”, „dependență”, „adicție” etc. fortificate, pe bună dreptate, de o lungă și vie istorie a luptei contra drogurilor.

Din punctul de vedere al legii, opioizii sunt raportați la „substanțe toxice” sau „substanțe periculoase” – stipulări ce nu pomenesc despre importanța

lor medicală. Încă din 1977, însă, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a desemnat morfina drept un medicament indispensabil calmării durerii și a recunoscut beneficiul utilizării ei medicale pentru sănătatea publică [7]. Din păcate, la noi încă persistă interpretarea incorectă a riscurilor și a beneficiului utilizării în scopuri medicale și științifice a analgezicelor opioide. Confuziile terminologice pot îndepărta atât medicii, cât și pacienții de la utilizarea opioidelor, chiar și atunci când există o indicație medicală pentru aceasta. Pot apare două confuzii interesociate, dar diferite: 1) confuzie între „abuz” (sau „utilizare ilicită”), în special, la utilizarea medicală pe termen lung a analgezicelor opioide, și 2) confuzie între „adicție” și „dependență”.

Cu privire la prima confuzie, obiectivul principal al Convenției din 1961 este de a preveni abuzul de narcotice, asigurând, în același timp, disponibilitatea lor pentru utilizare medicală. Este, deci, important să se facă o distincție clară între „abuz” (termen destinat narcoticelor) și utilizare medicală a analgezicelor opioide. Convenția din 1961 nu definește termenii „utilizare ilicită” sau „abuz”. Totuși, „abuz” este definit de Comitetul OMS de Experți asupra Dependentei Medicamentoase drept „utilizarea excesivă, persistentă sau sporadică a unui medicament, contrar sau neasociat cu practica medicală acceptabilă”. Din această definiție este clar că utilizarea medicală a preparatelor, pe termen lung sau scurt, indiferent dacă apar efecte adverse (inclusiv *sindrom de dependență*), nu este considerată „abuz” de medicamente.

Confuzia dintre *adicție* și *dependență* este mai dificil de clarificat, deoarece OMS nu mai folosește de mult termenul *adicție*. Tabelul 3 prezintă evoluția terminologiei OMS, utilizate din 1952 până în prezent.

**Tabelul 3**

*Evoluția terminologiei OMS referitoare la „adicție”*

1952	„Morfina va produce întotdeauna o dorință compulsivă, dependență și adicție oricărui individ [...] asemenea droguri cauzează daune individuale și sociale și trebuie controlate cu strictețe”.
1957	„Adicția este o dependență psihică și fizică, manifestată prin sindrom de abținere”.
1964	<i>Adicția și obișnuința</i> este înlocuită cu termenul <i>dependență medicamentoasă</i> , care este manifestată prin sindrom de abținere.
1969	<i>Dependența medicamentoasă</i> este redefinită pentru a include criteriile comportamentale de utilizare compulsivă și noțiunea de <i>daună</i> . <i>Dependența fizică/sindromul de abținere</i> nu mai sunt suficiente pentru a defini dependența de droguri.

1993	Este clarificată diferența dintre <i>dependența fizică</i> și <i>dependența medicamentoasă</i> . Sindromul de abținere este înlocuit cu termenul <i>dependență fizică</i> .
1998	<i>Dependența medicamentoasă</i> este substituită cu termenul <i>sindrom de dependență</i> . Nu sunt produse alte modificări în definiția din 1993. Termenii <i>sindrom de dependență</i> și <i>sindrom de abținere</i> fac parte din nomenclatura actuală de termeni a OMS.
2006	OMS clarifică faptul că o persoană care utilizează analgezice opioide în scopul calmării durerii și care manifestă fenomenul de toleranță și dependență fizică nu îndeplinește criteriile necesare pentru stabilirea <i>sindromului de dependență</i> .

În anii '60 ai sec. XX, Comitetul de Experți OMS asupra Medicamentelor care Produc Dependență (eng. *WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs*) a încercat să clarifice diferența dintre "*adicție*" și "*obișnuință*", dar a abandonat în cele din urmă intenția și a propus, în schimb, folosirea termenului de "*dependență medicamentoasă*". În opinia unor experți de atunci, și acest termen se confunda cu "*adicția*" sau "*obișnuința*". Dar, după cum a subliniat Comitetul de Experți, termenul "*dependență*" nu avea nicio conotație referitoare la gradul de risc asupra sănătății publice. Aceasta era diferența majoră față de termenul "*adicție*", care purta o asemenea conotație. Același Comitet de Experți a fost împotriva unei diferențieri între "*dependența fizică*" și "*dependența psihică*", deoarece lăsa impresia că toate efectele medicamentelor sunt potențial înțelese în termeni biologici. În plus, Comitetul a notat faptul că "*dependența fizică*" crease confuzie în rândurile medicilor, deoarece manifestările sindromului de abținere fuseseră interpretate ca dovezi ale "*dependenței fizice*" și ale "*dependenței psihice*".

Definiția "**sindromului de dependență**" dat de Comitetul de Experți al OMS este: "*Un fenomen fiziologic, comportamental și cognitiv episodic, de intensitate variabilă, în care administrarea unui medicament / medicamente psiho-activ(e) devine principala prioritate. Caracteristicile descriptive necesare sunt preocuparea și dorința de a obține și administra medicamentul și comportament persistent de căutare a lui. Consecințele determinante și problematice ale dependenței de medicamente pot fi biologice, psihologice sau sociale și, de obicei, interacționează între ele*".

Criteriile clinice pentru diagnosticarea eficientă a "*sindromului de dependență*", trasate de OMS, cer ca cel puțin trei dintre următoarele caracteristici să fie manifestate de și identificate la persoană în anul curent:

1. Dorință puternică, nestăpânită, de a lua substanța;
2. Dificultatea în controlarea comportamentului înainte de administrarea substanței;
3. Continuarea utilizării substanței, în pofida dovezilor clare ale consecințelor ei nocive;
4. Neglijarea progresivă a altor surse de plăcere sau interes din cauza utilizării substanței date și acordarea din ce în ce mai mult timp pentru a o obține și administra sau de a se recupera din efectele ei;
5. Toleranța, astfel încât sunt necesare doze crescânde de substanță pentru a obține efectele originale, produse anterior de doze mai mici;
6. Sindromul de abținere, când scăderea dozei sau oprirea utilizării substanței provoacă semne caracteristice de lipsă, ce impune utilizarea aceleiași substanțe sau a uneia strâns înrudite, cu intenția de a reduce sau elimina simptomele;
7. Calitatea vieții în urma utilizării substanței nu se ameliorează;
8. Utilizatorul neagă folosirea substanței în cauză.

Este evident că un pacient cu cancer care necesită doze crescânde de analgezic opioid pentru controlul durerii și care dezvoltă simptome de abținere la întreruperea administrării lui poate prezenta doar două din criteriile necesare pentru diagnosticarea sindromului de dependență. În plus, criteriile de diagnostic menționate exclud din start pacienții care au fost tratați cu analgezice opioide în scopul de a le alina durerea. Iar Comitetul de Experți al OMS asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului subliniază faptul că sindromul de dependență apare cu totul excepțional la pacienții cu cancer: „*Studiile au demonstrat că, deși apar simptome de abținere și toleranță la pacienții care primesc opioide o perioadă îndelungată, dependența (de medicament) este extrem de rară. Ca urmare, riscul dependenței (medicamentose) nu trebuie să fie un factor în decizia de a utiliza sau nu analgezicele opioide în tratamentul durerii asociate cancerului*”.

Rapoartele Centrului Colaborator al OMS pentru Monitorizarea Internațională a Efectelor Adverse ale Medicamentelor din Uppsala, Suedia, sprijină această observație. Din anul 1999, 56 de țări participă în acest program internațional. Cele peste două milioane de rapoarte indică faptul că doar puține cazuri de dependență au fost atribuite analgezicelor opioide și că ea a fost prezentă și în cazul multor altor preparate, aflate sau nu sub regim de control.

Fenomenul de **toleranță** se referă la diminuarea efectului analgezic al unui opioid datorită adaptării fiziologice a organismului la el. Toleranța la analgezicele opioide nu este inevitabilă, ea se

instalează la multe persoane ce primesc acest tratament. Dozele prescrise de analgezic opioid trebuie crescute pentru a depăși fenomenul de toleranță; creșterea dozei, la necesitate, poate fi limitată doar de capacitatea persoanei de a suporta efectele lui adverse. Fenomenul de toleranță nu trebuie confundat cu necesitatea de a crește doza din cauza creșterii intensității durerii.

**Consumul** se referă la cantitatea de analgezice opioide distribuite legal în țară în scopuri medicale de acele instituții sau programe care sunt licențiate (sau au dreptul) de a le prescrie sau administra pacienților. În terminologia internațională referitoare la controlul asupra drogurilor, termenul de *consum* nu se atribuie la dozele administrate sau prescrise pacienților, ci la cantitatea care circulă la nivelul distribuitorilor.

**Pseudoadicția** se referă la un sindrom iatrogen, provocat de personalul medical care nu a interpretat corect comportamentul pacientului suferind de durere, aflat în căutare disperată de soluții pentru a o diminua, calificându-l, pe nedrept, „*toxicoman*”. În consecință, pacientul este nevoit să caute ajutor la mai mulți medici sau farmacii.

**Dependența fizică** se referă la consecințele administrării repetate a unor preparate, întreruperea cărora poate crește în intensitate comportamentul de căutare a lor în scopul evitării sau calmării disconfortului de sevraj sau/și care produc schimbări fiziologice suficient de severe, încât să necesite instituirea unui tratament medical. Pacienții care utilizează de mai mult timp analgezice opioide pentru calmarea durerii vor dezvolta, probabil, un sindrom de abstenență atunci când tratamentul le este brusc oprit, când doza le este redusă abrupt sau le este administrat un medicament antagonist. Prin urmare, acest sindrom poate fi evitat prin reducerea treptată și în timp a dozei, când obiectivul terapeutic a fost atins.

Încă în 1990, Comitetul de Experti asupra Controlului Durerii Asociate Cancerului al OMS a recomandat ca guvernele naționale să asigure *“reevaluarea sistemelor de control al utilizării opioidelor, cu scopul simplificării sale, pentru ca medicamentele să fie disponibile în cantitățile necesare scopurilor legale...”*.

În anul 1995, Comitetul Internațional de Control Asupra Drogurilor a evaluat toate guvernele pentru a determina dacă au răspuns la recomandările date. În rezultat, o serie de concluzii și recomandări au fost reamintite: *“Guvernele care nu au făcut-o încă, ar trebui să determine dacă nu există restricții inutile*

*în legile referitoare la narcotice, reguli sau politici administrative care împiedică prescrierea, administrarea sau tratarea pacienților cu analgezice opioide, sau în disponibilitatea și accesibilitatea lor în scopuri medicale, și ar trebui să facă modificările necesare”*.

## Concluzii

1. Este necesară înlocuirea termenilor „*narcotic*”, „*drog*”, „*stupefiant*” cu cel de „*analgezice opioide*” în textele legislative și documentele din domeniul medical, fapt ce va contribui la destigmatizarea acestei grupe de medicamente esențiale și va permite o percepere corectă a rolului lor în tratamentul durerii la persoanele cu indicații.

2. Este recomandată evitarea utilizării scrise sau orale a termenilor de „*abuz*”, „*adicție*”, „*dependență*” în cazul utilizării medicale a analgezicelor opioide pentru calmarea durerii pacienților, la îngrijirile paliative sau în cadrul altor indicații terapeutice.

## Bibliografie

1. Moșoiu D., *Palliative Care Needs Assessment in Republic of Moldova*, Soros Foundation, Chișinău, 2006.
2. Human Right Watch. *“Please, do not make us suffer any more...”*. Access to Pain Treatment as a Human Right, SUA, 2009.
3. Organizația Mondială a Sănătății. *Medicamente narcotice & psihotropice. Atingerea echilibrului în politica națională de control al opioidelor. Instrucțiuni de evaluare*. Referința WHO/EDM/QSM/2000.4 ([www.who.org](http://www.who.org)).
4. International Narcotics Control Board. *Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs, în Report of the International Narcotics Control Board for 1989*, New York, NY: UN, 1989 ([www.incb.org](http://www.incb.org)).
5. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (as amended by the 1972 Protocol), New York, United Nations, 1977.
6. *Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*. New York, United Nations, 1973.
7. *Achieving Balance in National Opioids Control Policy. Guidelines for Assessment*, World Health Organization, 2000.

## Pentru corespondență:

Adrian Belâi, dr. în med., conf. univ.  
Catedra Anesteziologie și Reanimatologie nr. 1;  
Centrul Național Științifico-Practic de Medicină de Urgență  
str. Toma Ciorbă, 1, cod MD 2004, Chișinău  
tel: 21-21-11, e-mail: [adrian\\_belai@hotmail.com](mailto:adrian_belai@hotmail.com)

Prezentat la 08.04.2009