

Colectivul de Specialisti in Terapia Durerii si Ingrijiri Paliative

**Pain & Policy Studies Group,
Centrul OMS, Universitatea Wisconsin**

**Recomandari catre
Ministerul Sanatatii**

16 iulie 2003

Commission of Specialists in Pain Therapy and Palliative Care

**Pain & Policy Studies Group,
WHO Centre, Wisconsin University**

**Recommendations to the
Ministry of Health**

16 July 2003

Motivatie:Necesitatea revizuirii politicii și legislației în domeniul opioidelor

În întreaga lume guvernele sunt preocupate de asigurarea de servicii de îngrijiri paliative și control al durerii pentru bolnavii de cancer și SIDA, pentru a face față previziunilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind creșterea incidenței acestor boli. Cu toate acestea, accesul necorespunzător la medicația opioidă pentru tratamentul durerii reprezintă în multe sisteme publice de sănătate un impediment serios în calea unui răspuns adecvat la necesitatea tratamentului durerii severe și suferinței asociate cu aceste boli.

Comisia Internațională pentru Controlul Narcoticelor (International Narcotics Control Board, INCB) atrage atenția asupra lipsei generalizate a medicației de tipul morfinei pentru controlul durerii. Împreună cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Comisia solicită tuturor guvernelor să examineze politicile naționale de control al opioidelor pentru a identifica impedimentele în asigurarea accesului neîngrădit la medicația analgetică opioidă (INCB 1996; OMS 1996).

Pentru a susține guvernele în rezolvarea acestor probleme, OMS a elaborat o nouă Strategie Națională de Control al Cancerului (2002), care recunoaște importanța fundamentală a îngrijirii paliative în cadrul programelor naționale de control al cancerului. OMS a publicat recomandări pentru controlul durerii în cancer (1986) și pentru evaluarea legislațiilor naționale și a reglementărilor privind controlul opioidelor. Aceste recomandări vor fi utilizate în inițierea de schimbări de politici de sănătate menite să asigure îndeplinirea obligațiilor internaționale asumate prin aderarea la tratate privind accesul neîngrădit la medicația opioidă pentru terapia durerii în scop medical și în îngrijirile paliative.

Au fost identificate numeroase zone în lume ca având un risc crescut în privința accesului necorespunzător la medicația esențială, printre acestea fiind Asia, America Latină, Africa și Europa de Est. În consecință, pentru a veni în sprijinul guvernelor din aceste țări în rezolvarea problemei accesului la opioide pentru terapia durerii, OMS a sponsorizat un Atelier Internațional pentru țările din Europa de Est, la Budapesta în februarie 2002. Echipele participante formate din reprezentanți ai autorităților guvernamentale cu putere de decizie și ai personalului implicat în îngrijiri paliative și terapia durerii din Bulgaria, Croația, Ungaria, Lituania, Polonia și România au discutat și revizuit recomandările OMS și au stabilit un plan de acțiune.

După atelier, Centrul OMS din cadrul Universității din Wisconsin (WHOCC) a evaluat care dintre țările participante să fie inclusă într-un proiect de studiu mai detaliat. România a fost selectată datorită poziției avansate în dezvoltarea îngrijirilor paliative. Oferta de cooperare tehnică din partea WHOCC a fost acceptată de specialiștii români în îngrijiri paliative și în final de Ministerul Sănătății. Lunile pregătitoare de lucru au precedat întâlnirea din 12 iulie 2003 de la Brașov a Colectivului de Specialiști în Terapia Durerii și Îngrijirilor Paliative cu specialiștii WHOCC în calitate de experți consultanți. Colectivul a ajuns la concluzia că se impun o serie de modificări ale legii din 1969 și ale reglementărilor din 1970 privind controlul medicației narcotice, în scopul înlăturării barierelor și asigurării accesului neîngrădit la medicația opioidă pentru terapia durerii. Aceste recomandări sunt subiectul prezentului raport. Colectivul vă supune atenției considerarea urgentă a prezentelor recomandări și desemnarea unei persoane de contact din Ministerul Sănătății pentru acest proiect.

Colectivul de specialisti in Terapia Durerii si Ingrijiri Paliative desemnat de Ministerul Sanatatii

Recomandari prezentate in 16 iulie 2003

Colectivul de Specialisti in Terapia Durerii si Ingrijiri Paliative, numit prin Ordin de Ministru in martie 2002 și reunit în data de 12 iulie 2003, având ca invitați experți ai Grupului «Pain and Policy Study»¹ - Centru OMS din cadrul Universității din Wisconsin (SUA), înaintează respectuos următoarele recomandări către Ministrul Sănătății, Conf. Dr. Mircea Beuran.

Colectivul a revizuit în amănunt legea² restrictivă privind regimul produselor și al substanțelor stupefiante, adoptată în 1969 precum și normele³ aferente adoptate în 1970, și a constatat că un număr de articole trebuie modificate în vederea îmbunătățirii în România a accesului la medicație opioidă al pacienților cu durere severă, și totodată pentru a ține pasul cu legislația recent adoptată în România, care include și îngrijirile paliative⁴. Aceste recomandări se bazează pe studii științifice și medicale actuale și este în concordanță cu legislația internațională. În cazul în care aceste recomandări vor fi implementate, cadrul legislativ creat va permite Guvernului României să-și onoreze obligația de a asigura accesul adecvat la medicația analgetică opioidă (medicamente narcotice) pentru îngrijiri paliative, în conformitate cu reglementările OMS, și de a controla suferința dată de durere în cancer, SIDA și alte boli ce se manifestă prin durere cronică severă.

Colectivul solicită respectuos Ministerului Sănătății să inițieze modificările necesare în Legea 73/1969 și Normele de aplicare a acesteia nr.103/1970 până în luna septembrie 2003. Aceasta va permite Colectivului și Centrului OMS să se întrunească cu ocazia Conferinței Naționale de Ingrijiri Paliative ce va avea în perioada 11-13 Septembrie 2003, pentru a trece în revistă progresele înregistrate.

¹ Experți prezenți din partea Pain and Policy Study Group, Centrul OMS, Universitatea Wisconsin: David Joransen (director), Karen Ryan (senior policy analyst), Jody Jorenby (communication officer and policy analyst)

² Legea Nr. 73-1969 privind regimul produselor și al substanțelor stupefiante, în M.O. nr. 154/29.12.1969

³ Instrucțiunile Nr. 103/1970 pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969, în M.O. nr. 38/25.04.1970

⁴ Contractul cadru pentru anul 2003, Legea drepturilor pacientului, Legea spitalului.

Recomandarea #1: Colectivul recomanda ca Ministerul Sanatatii sa ia masuri in vederea modificarii textului Legii 73/1969, prin includerea unei prevederi care sa stipuleze ca “analgeticele opioide sunt medicamente absolut necesare pentru controlul durerii si a suferintei asociate”.

“...folosirea in scopuri medicale a medicamentelor narcotice continua sa fie indispensabila pentru controlul durerii si al suferintei asociate...masuri adecvate trebuie luate [de catre guverne] pentru a asigura accesul la medicatia opioida in aceste scopuri.” (*Conventia Unica pentru Medicamente Narcotice 1961, completat de Protocolul de Modificare a Conventiei Unice pentru medicatie Narcotica din 1961. New York, NY. Natiunile Unite, 1977, p. 13.*)

Recomandarea #2: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii initierea de demersuri pentru a introduce in textul Legii 73/1969 urmatoarele: “In acord cu Conventia Unica pentru Medicamente Narcotice, 1961 [la care Romania este semnatară], este in obligatia Ministerului Sanatatii sa ia masurile necesare pentru a asigura accesul la medicatia opioida in scopul inlaturarii durerii si suferintei asociate”.

“Guvernele trebuie sa analizeze daca legislatia nationale privind narcoticele contine reglementarile Conventiei Unice din 1961 si a Protocolului aplicat acesteia in 1972, care ia in considerare...faptul ca trebuie adoptate masuri care sa asigure accesul bolnavilor la medicatia narcotica in aceste scopuri...” (*International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.*)

Recomandarea #3: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri in vederea revizuirii Articolului 10 din Normele nr.103/1970, in sensul realizarii unei distinctii clare intre pacientii cu durere ce utilizeaza medicatia opioida si persoanele cu “toxicomanie”.

“...riscul de dependenta nu trebuie sa fie un factor care sa limiteze decizia de tratament cu opioide al durerii in cancer“(WHO, 1996, p. 41)

Recomandarea #4: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri in vederea eliminarii autorizatiilor necesare in prezent in prescrierea analgeticelor majore de genul morfinei si sa permita medicilor ce urmeaza un curs de certificare sa prescrie analgetice majore, indiferent de specializarea lor. Guvernul va finanta programe de educatie (gratuit pentru participanti) la nivelul fiecarei Directii Judetene de Sanatatate Publica, in scopul certificarii medicilor in controlul durerii. Colectivul isi manifesta deschiderea de a colabora pentru elaborarea curriculei necesare acestui program de educatie. Ca urmare a absolvirii unui asemenea program de educatie, medicul va primi un certificat care ii va permite sa prescrie analgetice majore. Ministerul Sanatatii va aduce la cunostiinta farmacistilor si a organelor de politie lista cu numele medicilor autorizati sa prescrie analgetice majore.

Recomandarea #5: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri in sensul revizuirii textului Normelor 103/1970 in sensul eliminarii dozei maxime admise pentru analgetice majore si inlocuirii ei cu termenul de « doza eficienta ». De asemenea, legea trebuie să asigure accesul la opioide puternice pentru pacienții cu derere severa, indiferent de diagnostic.

“Nu exista o doza standard pentru medicatia opioida. Doza “corecta” este aceea ce controleaza durerea pacientului”. (*World Health Organization. National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines, second edition. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002, p. 89.*)

“Medicamente de tipul morfinei orale trebuie sa fie usor accesibile, usor de prescris, fara restrictii de timp sau geografice. Utilizarea morfinei ca parte a tratamentului durerii in cancer va fi dictata de natura si severitatea durerii si nu de prognostic” (*World Health Organization, 2002, p. 298*)

Recomandarea #6: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri referitoare la revizuirea textului Normelor nr.103/1970, in vederea eliminarii restrictiei asupra numarului de zile pentru care medicul poate prescrie analgetice majore pe o singura reteta.

Recomandarea #7: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri pentru revizuirea textului Normelor nr.103/1970, in sensul de a permite medicilor sa prescrie mai mult de un medicament opioid pe o singura reteta, precum si posibilitatea de a schimba medicamentul si dozajul in functie de necesitatile pacientului.

Recomandarea #8: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa ia masuri pentru revizuirea textului Normelor 103/1970, in vederea eliminarii retetei cu timbru sec care este utilizata in prezent in prescrierea analgizicelor majore pentru durere. Reteta in triplu exemplar va fi mentinuta, ea oferind un bun control si o securitate adecvata.

Recomandarea #9: Colectivul sustine prevederea ca medicamentele neutilizate sa fie returnate in farmacii, dar recomanda, din considerente financiare, Ministerului Sanatatii sa ia masuri pentru revizuirea textului Normelor nr.103/1970, in sensul ca medicamentele sa fie refolosite, daca la inspectia farmacistului acestea se dovedesc a fi in bune conditii de conservare si in limita termenului de valabilitate.

Recomandarea #10: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa permita importul si productia de opioide aditionale cu noi cai de administrare si forme de dozaj (morfina-solutie pentru uz pediatric, oxycodone, fentanyl plasture si altele) si sa asigure accesibilitatea la aceste forme de tratament.

Recomandarea #11: Colectivul recomanda revizuirea si simplificarea procedurilor de evidenta scrisa a administrarii medicatiei opioide, fara ca aceasta sa se faca in detrimentul controlului informatiei si a responsabilitatii personalului care o administreaza.

Recomandarea #12: Colectivul solicita Ministerului Sanatatii sa clarifice responsabilitatile in legatura cu pregatirea si transmiterea estimarilor si raportarilor cerute de catre Conventia Unica pentru Medicamente Narcotice, 1961, si sa revizuiasca daca personalul desemnat pentru aceasta este adecvat. De asemenea Colectivul solicita Ministerului Sanatatii sa desemneze o persoana ce va avea ca responsabilitate primirea rapoartelor de acces inadecvat la medicatie si rezolvarea acestor situatii.

“Guvernele trebuie...sa ia in considerare...faptul ca sunt necesare masuri adecvate in scopul asigurarii accesului la medicatie narcotica in aceste scopuri...[ca] responsabilitatea administrativa a fost stabilita si acel personal este disponibil pentru implementarea acestor reglementari”. (*International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.*)

Recomandarea #13: Colectivul apreciaza faptul ca Ministerul Sanatatii a trimis din timp estimarea pentru anul 2003 catre International Narcotics Control Board. Colectivul solicita Ministerului Sanatatii sa indice Comisiei Internationale metoda prospectiva folosita pentru estimarile anuale ale nevoilor de opioide pentru anul urmator. Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii sa elaboreze o lista cu institutiile din Romania care au pacienti cu dureri severe si au nevoie de acces la medicatie cu opioide majore. De mentionat ca International Narcotics Control Board a pus la dispozitia guvernelor ghiduri detaliate in vederea stabilirii unor estimari cit mai realiste.

“Guvernele si International Narcotics Control Board au nevoie de informatii in legatura cu necesitatile de medicatie narcotica. In cazul in care medicatia narcotica este de tip opiacee, este foarte important sa existe o estimare a tuturor necesitatilor, pentru a putea face demersurile necesare asigurarii culturilor suficiente de plante opiacee pentru anul urmator. In luarea unor astfel de decizii Consiliul ia in considerare mai multi factori, cum ar fi tendintele recente de consum, estimarile oficiale ale consumului necesar, dinamica sistemelor de sanatate care ar putea afecta consumul in viitor si măsurile preconizate de Guverne și alte autorități pentru a face față acestor probleme.” (*International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.*)

Recomandarea #14: Colectivul apreciaza faptul ca statisticile consumului de opioide pe anul 2001 au fost trimise la timp de catre Ministerul Sanatatii catre International Narcotics Control Board. Aceste statistici anuale sunt de mare valoare in monitorizarea progreselor realizate in imbunatatirea accesului la medicatie opioida pentru durere in tara noastra. Colectivul solicită clarificari in legatura cu modalitatea de elaborare a acestor statistici și dacă statisticile se bazează pe informațiile din teritoriu furnizate de direcțiile de sănătate publică.

Recomandarea #15: Colectivul semnalează faptul ca exista limitari frecvente ale stocurilor de medicație opioida in detrimentul pacientilor, inclusiv al celor terminali. Aceasta se datoreaza faptului ca rambursarea catre farmacii a costurilor pentru medicamentele gratuite se face cu intirziere si inconstant. In aceste conditii farmaciile nu pot asigura stocuri conrespunzatoare de medicamente iar producatorii ezita sa furnizeze aceste medicamente. In plus, spitalele nu au frecvent fondurile necesare pentru a procura gama adecvata de medicamente opioide necesare individualizarii tratamentului. Din aceste motive, desi opioidele sunt gratuite, unii bolnavii nu au acces la acest tip de tratament. De asemenea, avind in vedere ca opioidele din clasa morfinei sunt esentiale pentru asigurarea ingrijirii paliative. Colectivul considera ca finantarea acestora trebuie sa devina o prioritate in cadrul sistemului de asigurari de sanatate, pentru a inlatura barierele financiare ce impiedica accesul la aceasta medicatie. In acest sens, Colectivul recomanda

Ministerului Sanatatii in colaborare cu Casa de Asigurari de Sanatate sa remedieze aceasta disfunctionalitate.

Recomandarea #16: Colectivul recomanda Ministerului Sanatatii revizuirea Programului National de Cancer, in sensul includerii terapiei durerii si ingrijirilor paliative ca domenii prioritare. Este imperios necesară alocarea de resurse suficiente pentru terapia durerii si ingrijirile paliative. Ministerul Sanatatii trebuie de asemenea sa includa in Programul National SIDA, tratamentul durerii si ingrijirile paliative ca parte componenta.

“OMS recomandă tarilor dezvoltate alocarea a jumătate din resursele disponibile pentru cancer catre ingrijirile paliative, ceea ce inseamna ca resursele disponibile ingrijirilor paliative ar trebui sa fie egale cu resursele dedicate tratamentelor anticanceroase – chirurgie, radioterapie si chemoterapie. OMS recomanda tarilor in curs de dezvoltare alocarea a cel puțin 80% din resurse pentru ingrijirile paliative, aceasta fiind singura modalitate de imbunatatire a calitatii vietii populatiei care are nevoie de ingrijire paliativa” (*World Health Organization. World Cancer Report. Stewart, B.W. and Kleihues, P., editors. Lyon, France: IARC Press, 2003, p. 299.*)

Recomandarea #17: Colectivul recomanda ca Ministerul Sanatatii sa includa in programele de educatie medicala continua si de competenta in terapia durerii si ingrijiri paliative informatii legate despre cadrul legal al prescrierii de analgetice majore, si in plus, sa asigure practicienii ca prescrierea de opioide in conformitate cu reglementarile legale nu are repercusiuni si nu conduce la investigatii legale si sanctiuni. Ministerul Sanatatii va informa organele Ministerului de Interne in legatura cu toate modificarile legii in discutie.

Recomandarea #18: Colectivul recomanda ca Ministerul Sanatatii sa sustina si sa aplice Ghidul Organizatiei Mondiale a Sanatatii pentru tratamentul cancerului, care contine si recomandari pentru controlul durerii la pacientii cu SIDA. Acest ghid trebuie inclus in curricula de educatie medicala continua. Colectivul considera utila includerea de catre Ministerului Educatiei a tratamentului durerii in cancer si SIDA in curricula universitara. In acest scop, Colectivul recomanda colaborarea Ministerului Sanatatii cu Ministerul Educatiei, in vederea introducerii acestor subiecte in manualele de studiu pentru medici, farmacisti si asistenti medicali.

Background: The need to revise national opioids control policies

Throughout the world, many governments are providing pain relief and palliative services for patients with cancer and AIDS and are planning for the increased prevalence of these diseases that is predicted by the World Health Organization (WHO). However, the inadequate availability of opioid pain medications is a serious impediment to many countries' health care systems to adequately respond to the need to relieve the severe pain and suffering that is frequently associated with these diseases.

Indeed, the International Narcotics Control Board (INCB) has called attention to the widespread lack of pain medications such as morphine; together with the WHO, the INCB has requested all governments to examine their national opioids control policies in order to identify regulatory impediments to the adequate availability of opioid analgesics (INCB 1996; WHO 1996).

To encourage and assist governments to address this issue, the WHO has prepared a new National Cancer Control Strategy (2002) that recognizes the fundamental importance of palliative care in national cancer control programs. The WHO has published medical guidelines for cancer pain relief (1986) and has also issued policy guidelines for evaluating national opioids control laws and regulations (2000). These policy guidelines are intended for use in determining the policy and administrative changes necessary for governments to fulfill their international treaty obligations to ensure the adequate availability of opioid pain medications for medical purposes, including for palliative care.

Several regions of the world have been identified as particularly at risk for inadequate availability of these essential medications, including parts of Asia, Latin America, Africa and Eastern Europe. Consequently, to further assist governments to address availability of opioid pain medications, the WHO sponsored a workshop for six Eastern European countries in Budapest in February 2002. Teams representing government regulators, cancer control and palliative care from Bulgaria, Croatia, Hungary, Lithuania, Poland and Romania met for several days to review the policy guidelines and to prepare initial action plans.

Following the workshop, the WHO Collaborating Center (WHOCC) at the University of Wisconsin (USA) considered which country to propose for a more intensive follow up project. Romania was selected because of its strong leadership and positive progress to develop palliative care. The WHOCC's offer of technical cooperation was accepted by the leaders of the Romanian palliative care team and ultimately by the Minister of Health. Several months of preparation preceded a meeting on 12 July 2003 of the Ministry's Commission of Specialists in Pain Therapy and Palliative Care with the WHOCC as guest experts. The Commission concluded that a number of changes are needed in the laws from 1969 and regulations from 1970 that govern narcotic drugs, in order to reduce the barriers to making opioid pain medications available to the patient with severe pain. Those recommendations are the subject of this report. The Commission respectfully requests early consideration of its recommendations, as well as designation of a contact person in the Ministry of Health.

Ministry of Health Commission of Specialists in Pain Therapy and Palliative Care

Recommendations submitted 16 July 2003

On 12 July 2003, the Commission of Specialists in Pain Therapy and Palliative Care convened, with the World Health Organization (WHO) Collaborating Center as a guest expert, and respectfully submits the following recommendations to the Minister of Health, Dr. Mircea Beuran.

The Commission reviewed in depth the restrictive national narcotics control law adopted in 1969 and related regulations of 1970, and found that a number of provisions need to be changed in order to enable Romania to make pain medications available for medical patients with severe pain and to keep up with recent laws that establish a national palliative care program. These recommendations are consistent with current medical and scientific knowledge, are based on international law. If implemented, they will allow the Government of Romania to meet its obligation to ensure adequate availability of opioid analgesics (narcotic drugs) for palliative care according to WHO guidelines, and to relieve pain and suffering due to cancer, AIDS and other painful diseases.

The Commission respectfully requests that the Ministry of Health initiate the necessary changes in the Law 73/1969 and Regulation 103/1970 by September 2003. This would allow the Commission and the World Health Organization Collaborating Center to reconvene during the National Palliative Care Conference to be held in Bucharest, 11-13 September 2003 to review progress.

Recommendation #1: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to add a provision to the Law 73/1969 that recognizes that opioid analgesics are “absolutely necessary for the relief of pain and suffering.”

“...the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...adequate provision must be made [by governments] to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes.” (*United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961. New York, NY. United Nations, 1977, p. 13.*)

Recommendation #2: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to add a provision to the Law 73/1969 stating, “In accordance with the Single Convention on Narcotic Drugs [endorsed by the Romanian Government], 1961, it is the obligation of the Ministry of Health to make adequate provision to ensure the availability of opioid analgesics to relieve pain and suffering.”

“Governments should determine whether their national narcotic laws contain elements of the 1961 Convention and the 1972 Protocol that take into account...the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes...” (*International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.*)

Recommendation #3: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to revise Article 10 of Regulation 103/1970 so that pain patients who are using opioid analgesics are not confused with persons with “toxicomania.”

“...the risk of [drug] dependence should not be a factor in deciding whether to use opioids to treat the cancer patient with pain” (*WHO, 1996, p. 41*)

Recommendation #4: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to eliminate authorizations that are required to prescribe strong analgesics such as morphine, and allow physicians who receive certified training to prescribe, regardless of medical specialty. The Government would fund certified training programmes (free to participants) in each district to certify physicians in pain management. The Commission would be pleased to recommend a procedure for certifying such training. Following successful completion of the training programme, the physician will receive a certificate that is presented to [the agency distributes the triplicate prescription form] enabling the physician to prescribe strong analgesics. The Ministry of Health would provide pharmacists and police agencies with the names of those physicians certified in pain management.

Recommendation #5: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to revise the Regulation 103/1970 to eliminate a maximum dosage for strong analgesics and to replace it with the term “efficient dose”. The law should allow access to strong opioids for patients with severe pain, regardless of their diagnosis.

“There is no standard dose for opioid drugs. The ‘right’ dose is the dose that relieves the patient’s pain.” (*World Health Organization. National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines, second edition. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002, p. 89.*)

“Drugs such as oral morphine should be available readily, with ease of prescription and no geographic or time restrictions. Use of morphine as part of the treatment of cancer pain relief should be dictated by the nature and severity of the pain and not by prognosis (*World Health Organization, 2003, p. 298*)

Recommendation #6: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to revise the Regulation 103/1970 to eliminate the restriction on number of days that a physician can prescribe strong analgesics to a patient.

Recommendation #7: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to revise the Regulation 103/1970 to allow physicians to prescribe more than one opioid to be prescribed on a single prescription form and to change the drug and dose based on patient need.

Recommendation #8: The Commission recommends that the Ministry of Health take steps to revise the Regulation 103/1970 to eliminate the special form with timbre sec that is currently required to prescribe strong analgesics for pain. The triplicate forms will be maintained, thus providing for adequate security.

Recommendation #9: The Commission supports the requirement that “left-over” medications be returned to the pharmacy, but recommends that the Ministry of Health take steps to revise the Regulation 103/1970 to allow for “left-over” analgesics to be re-used if on inspection the pharmacist determines the medication to be in good condition and not expired.

Recommendation #10: The Commission recommends that the Ministry of Health allow for the importation and manufacture of additional opioid analgesics with new routes of administration and dosage forms (oxycodone, fentanyl patch and others) as they become available.

Recommendation #11: The Commission requests that there be a review of the record-keeping requirements that might be simplified without sacrificing the need for information and accountability for the administration of opioid analgesics.

Recommendation #12: The Commission requests the Ministry of Health to clarify who is responsible for preparing and submitting estimates and statistics required by the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, and review whether personnel assigned to this function are adequate. The Commission also requests the Ministry to designate a person who will be responsible for receiving reports of inadequate availability of medications, and addressing those problems.

“Governments should...take into account...the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes...[and] that administrative responsibility has been established and that personnel are available for the implementation of those laws.” (*International Narcotics Control Board. Report of the*

International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.)

Recommendation #13: The Commission appreciates the Ministry's timely submission to the International Narcotics Control Board of the estimated analgesic requirements for 2003. The Commission requests that the Ministry of Health clarify to the Commission what prospective method is used to prepare the annual estimate of next year's need for opioid analgesics. The Commission also recommends that the Ministry provide a list of all those institutions in Romania with patients who have severe pain and therefore need to have access to strong analgesics. It should be noted that the International Narcotics Control Board has provided detailed guidance to governments for developing estimates.

“Governments and the [International Narcotics Control] Board need to have accurate information about medical needs for narcotic drugs. In the case of narcotic drugs that are opiates, it is particularly important to accurately estimate all medical needs because the Board must make arrangements well in advance to cultivate a sufficient quantity of poppy plants. In making these decisions, the Board considers a number of factors, including recent consumption trends, Governments' estimates of future needs, trends in health problems that could affect the amount needed in the future, as well as actions being planned by Governments and others to better address those problems.”

(International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs. New York, NY: United Nations, 1996, p. 16.)

Recommendation #14: The Commission appreciates the Ministry's timely submission to the International Narcotics Control Board of the statistical report of consumption of opioid analgesics for 2001. These annual statistics are valuable in monitoring progress to improve the availability of opioid pain medications in the country. The Commission requests clarification on how these statistics are compiled, including whether this information is available from district health departments.

Recommendation #15: The Commission reports that there are frequent shortages of opioid medications that cause hardships to patients, including those who are dying. This is often due to the fact that drug costs are not reimbursed to the manufacturer until the medication has been dispensed to the patient. Thus, the manufacturer is hesitant to provide the drug to the pharmacies due to lack of immediate reimbursement. In addition, hospitals often lack funds to purchase an adequate variety of medications to meet individual patient needs. Although morphine is free-of-charge to the patient, certain patients may not have access due to these problems. Further, the Commission is concerned that as opioids become a priority for palliative care, they must also become a priority in the insurance system so that there are no financial barriers to the availability of essential drugs. Therefore, the Commission recommends that the Ministry of Health work with the House of Insurance to promulgate the necessary regulations to ensure that opioid analgesics are fully reimbursed.

Recommendation #16: The Commission recommends that the Ministry of Health review its National Cancer Control Programme to make pain relief and palliative care a high priority. It is

imperative that sufficient resources be dedicated to pain relief and palliative care. The Ministry should also consider establishing a national AIDS programme, which also has pain relief and palliative care as a high priority.

“WHO has recommended that in developed countries one half of the available resources for cancer care should be devoted to palliative care, i.e., that the resources available for palliative care should equal the combined resources available for all anticancer treatment – surgery, radiotherapy and chemotherapy. WHO recommended that in less developed countries at least 80% of resources should be available for palliative care, noting that there is no other measure which can improve the quality of life of the population as much as widely available palliative care.” (*World Health Organization. World Cancer Report. Stewart, B.W. and Kleihues, P., editors. Lyon, France: IARC Press, 2003, p. 299.*)

Recommendation #17: The Commission recommends that the Ministry of Health include in the training curriculum for pain management information about the current legal requirements for prescribing strong analgesics, and further, assure practitioners that if they conform to prescribing requirements they will not have to fear government investigation or sanction. Upon any change in law, the Ministry of Health should inform the police about the change.

Recommendation #18: The Commission recommends that the Ministry of Health endorse the World Health Organization guidelines for treating cancer, which also may be applied to relief of pain in AIDS patients. These guidelines should be incorporated into continuing medical education requirements. The Commission also finds that it would be useful for the Ministry of Education to include treatment of cancer and AIDS pain in the university curriculum. To this end, the Commission recommends that the Ministry of Health work with the Ministry of Education to ensure inclusion in medical, pharmacy and nursing textbooks.

Bibliography

International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1989: Demand for and Supply of Opiates for Medical and Scientific Needs*. Vienna, Austria: United Nations; 1989.

International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1995: Availability of Opiates for Medical Needs*. New York, NY: United Nations; 1996. (Available at http://www.incb.org/e/ind_ar.htm).

Romanian Law. No. 73/1969. Control Regulations Applicable to Drug Products and Substances. Signed into law December 29, 1969 by Nicolae Ceausescu, President of the Privy Council. E/NL.1971/48.

Romanian Regulation. No. 103/1970. From the Ministry of Health Concerning the Application of Legal Resolutions No. 73/1969 Relating to the Control Regulation Applicable to Drug Products and Substances. Official Bulletin, Part I, No. 38, April 25, 1970. E/NL.1971/49.

Selva C. International Control of Opioids for Medical Use. *European Journal of Palliative Care*. 1997;4(6):194-198. Available at <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/internat/selva.htm>

United Nations. *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, As Amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*. New York, NY: United Nations; 1977. (Available at http://www.incb.org/e/ind_conv.htm).

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

World Health Organization. *Cancer Pain Relief and Palliative Care (Technical Report Series 804)*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1990.

World Health Organization. *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. (Second ed.) Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1996. (Available at <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>).

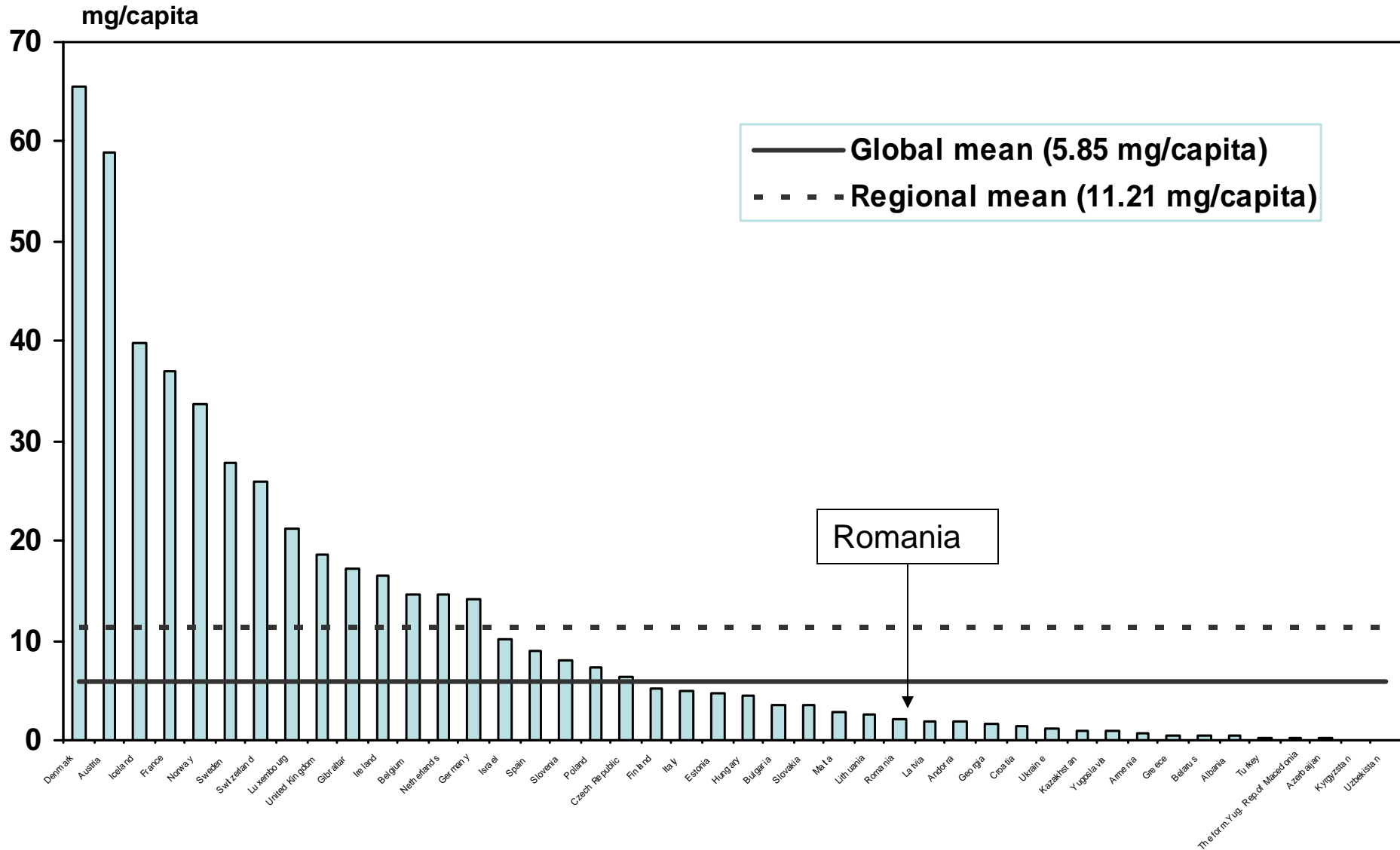
World Health Organization. *The Use of Essential Drugs: Eighth Report of the WHO Expert Committee (Technical Report Series 882)*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1998.

World Health Organization. *Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment*. Geneva, Switzerland: WHO;2000. Available at <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/00whoabi/00whoabi.htm>

World Health Organization. *National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines*. (Second ed.) Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002. (Available at <http://www5.who.int/cancer/main.cfm?s=0006>).

World Health Organization. *World Cancer Report*. Stewart, B. W. and Kleihues, P. Lyon, editors. France: IARC Press; 2003.

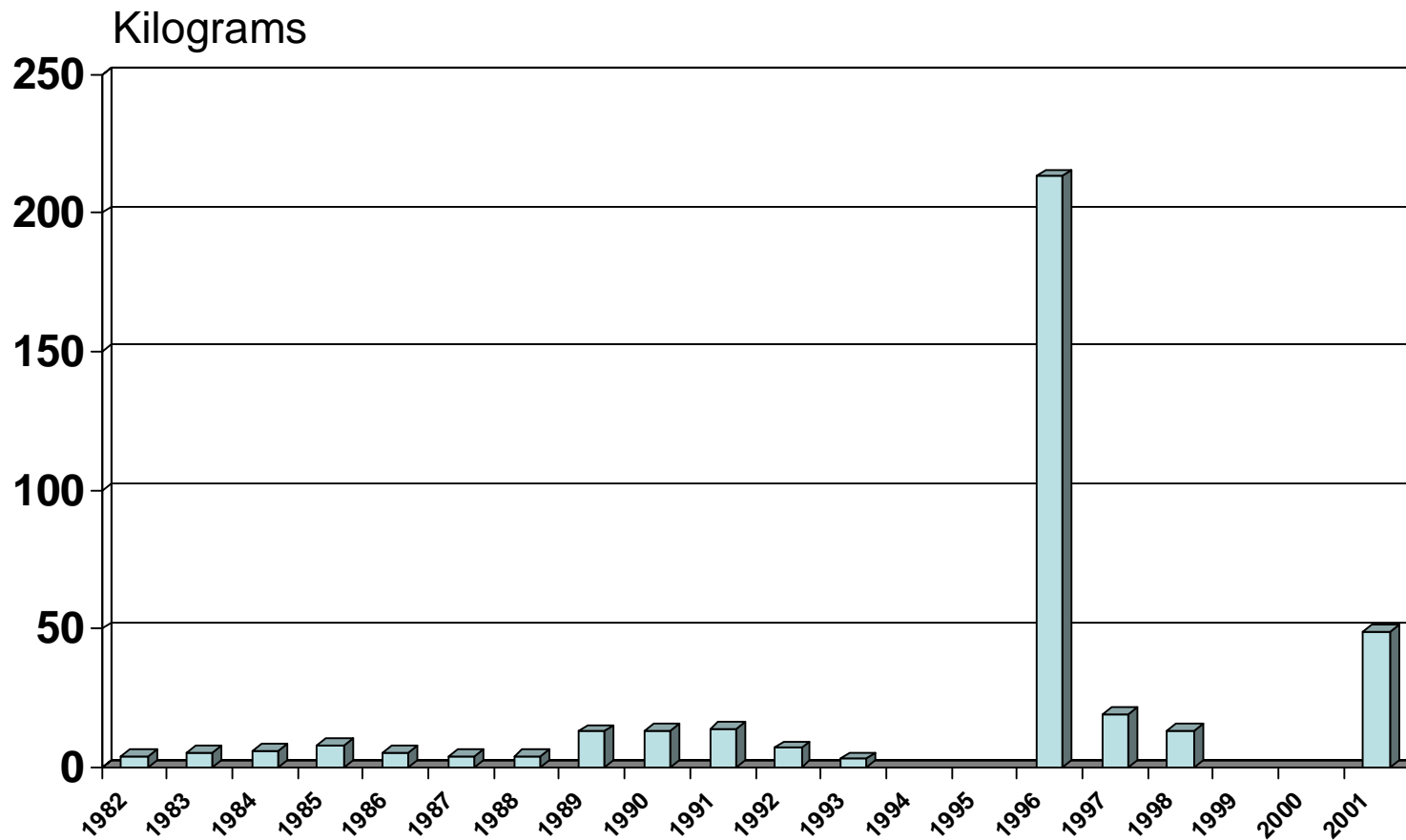
Per Capita Consumption of Morphine: Europe 2001



Sources: International Narcotics Control Board; United Nations "Demographic Yearbook, 2000"
By: Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin/WHO Collaborating Center, 2003

Total Consumption of Morphine - Romania -

1982- 2001



Source: International Narcotics Control Board; United Nations "Demographic Yearbook," 2001
By: Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin/WHO Collaborating Center, 2003