

A gyógyszerek nem orvosi felhasználása: egészségügyi és társadalmi reakciók

Recenzió

Humli Viktória

Bevezetés

A Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction – EMCDDA) megjelentette az Egészségügyi és társadalmi válaszok a kábítószer-problémákra: európai útmutató 2021-re kiadványát. Ebben a recenzióban a gyógyszerek nem orvosi felhasználásával és az arra legmegfelelőbb válaszokkal ismerkedhetünk meg.

Ez a mini útmutató a nem medicinális (orvosi célú) gyógyszerhasználatról az EMCDDA által megjelentetett kábítószer-problémákra adott egészségügyi és társadalmi válaszok: 2021-es európai útmutató című kiadvány része (URL1). Áttekintést nyújt azokról a legfontosabb szempontokról, amelyeket figyelembe kell venni a gyógyszerek nem orvosi felhasználásával kapcsolatos problémák

egészségügyi és társadalmi reakcióinak tervezése vagy végrehajtása során, valamint áttekintést ad a reakciók megvalósíthatóságáról és hatékonyságáról. Valamint figyelembe veszi a politikára és gyakorlatra való hatásokat is.

A szakirodalom szerint nem orvosi célú, másnéven visszaélészerű gyógyszerhasználatnak tekintünk minden olyan fogyasztói magatartást, amelyben a gyógyszer nem orvosi felírással, illetve nem gyógyszerertárból, nem a megfelelő adaggal, módon, időtartammal, nem megfelelő időben és panaszra, továbbá nem megfelelő úton bejuttatva kerül használatra (Kovalszki, 2016).

Áttekintés

Kulcskérdések: Egyre jobban felismerésre kerülnek azok a fontos közegészségügyi következmények, amelyek a gyógyszerek és gyógyászati termékek nem gyógyászati célú felhasználásából fakadhatnak. Ide tartoznak mind az akut egészségkárosodások, mind a krónikus problémák, mint például a függőség. Az EU-ban a következő gyógyszercsoportok aggályosak:

- nyugtatók és altatók (barbiturátok, benzodiazepinek és benzodiazepin-szerű gyógyszerek, mint például a „Z-gyógyszerek”¹);

¹ Z-gyógyszerek: a nem benzodiazepin típusú gyógyszerek (hipnotikumok) elnevezése. Ilyenek például a zopiklon, eszopiklon vagy a zolpidem.

MAGYAR DROGFIGYELŐ

- opioidok (fájdalomcsillapító gyógyszerek és az opioid agonista gyógyszerek);
- figyelemhiányos és hiperaktivitási rendellenesség (ADHD) kezelésére felírt stimulánsok;
- vény nélkül kapható gyógyszerek, köztük néhány köhögés elleni szirup és antihisztamin.

Az opioid agonisták nem orvosi felhasználása különösen nagy aggodalomra ad okot Európában. A mortalitáson kívül a következmények közé tartoznak a gyógyszer injekciójával kapcsolatos komplikációk, és a kezelési eredményekre gyakorolt negatív hatás.

Bizonyítékok és válaszok:

- A probléma mértékének és jellegének meghatározása alapvető fontosságú a megfelelő válaszlépések kidolgozásához.
- Az egyértelmű iránymutatásokkal támogatott helyes klinikai gyakorlat (GCP - good clinical practice) csökkentheti a gyógyszerek visszaélészerű felhasználásának kockázatát. Az opioid agonista gyógyszerek esetében ez csökkentheti a nem orvosi célú felhasználással járó károkat is.
- A prevenció megközelítések közé tartozik az orvosok képzése, valamint minőségi szabványok és protokollok kidolgozása a felírási gyakorlat javítása érdekében; a hozzáférhetőség ellenőrzése

(például az értékesítés korlátozása, valamint a hulladék vagy felesleges gyógyszerek ártalmatlanítási rendszereinek bevezetése).

- Annak biztosítása, hogy az egészségügyi szakemberek képzést kapjanak a problémás használat felismerésére és kezelésére. Az alapellátásban nyújtott támogatás megfelelő lehet a nem orvosi célú gyógyszerhasználattal kapcsolatos problémákkal küzdő személyek számára, akik esetleg vonakodnak segítséget kérni a hagyományos kábítószer-kezelési intézményektől.

Európai kép:

- A gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának kezelésére vonatkozó jelenlegi európai gyakorlatról korlátozottak az információk. Ez akadályozza mind a tendenciák értékelését, mind a célzott válaszlépéseket.
- A probléma mértékének és természetének jobb megértésére és a fejlemények nyomon követésére irányuló munkafolyamatban van, és magába foglalja az akut események megfigyelését a sentinel-helyszíneken keresztül (az Euro-DEN Plus által), a gyógyszerellenőrző szolgálatok adatgyűjtését és a szennyvízelemzés fejlesztését.

MAGYAR DROGFIGYELŐ

- Számos uniós finanszírozású projekt zajlott ezen a területen (a kodein használatát, az ezzel kapcsolatos visszaélést és függőséget vizsgáló CODEMISUSED, az opioid-gyógyszerekhez való hozzáférést (ATOME) vizsgáló, valamint az EMCDDA és az Európai Gyógyszerügynökség között folyamatban lévő együttműködés az opioidok nem orvosi célú felhasználásának felderítésére létrehozott projekt).

Cselekvési keret a kábítószer-problémákra adott egészségügyi és társadalmi válaszok fejlesztésére: A kábítószer-problémákra adott egészségügyi és társadalmi válasz minden olyan intézkedés vagy beavatkozás, amelyet a kábítószer-használat negatív egészségügyi és társadalmi következményeinek (halálesetek, fertőző betegségek, függőség, mentális egészségügyi problémák és társadalmi kirekesztés) kezelése érdekében hajtanak végre.

A reakciók kidolgozása és végrehajtása három alapvető lépésből áll:

- a kezelendő kábítószer-problémák természetének meghatározása;
- potenciálisan hatékony beavatkozások kiválasztása a problémák kezelésére;
- ezeknek a beavatkozásoknak a végrehajtása, nyomon követése és hatásának értékelése.

A cselekvési keret részletezi azokat a legfontosabb tényezőket, amelyeket

minden szakaszban figyelembe kell venni (URL2).

Kulcskérdések: a gyógyszerek nem orvosi felhasználásának mintái és a kapcsolódó ártalmak

A probléma azonosítása és meghatározása során megválaszolandó kulcskérdések közé tartozik, hogy kit érint, milyen típusú anyagokról és használati mintákról van szó, és hol fordul elő a probléma. A reakciókat a tapasztalt kábítószer-problémákhoz kell igazítani, mivel ezek országonként és időben eltérőek lehetnek. A folyamat ezen szakaszában figyelembe veendő tényezők széles skáláját a kábítószer-problémák egészségügyi és társadalmi válaszainak kidolgozására és végrehajtására vonatkozó, fentebb is említett cselekvési keret tárgyalja.

A vényköteles gyógyszerek nem orvosi felhasználása egyre nagyobb aggodalomra ad okot Európában, és számos akut egészségügyi ártalommal és krónikus problémával jár együtt. Sok, a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmény alapján ellenőrzött anyag gyógyászati felhasználású. A nemzetközi drogellenőrzési rendszer célja, hogy biztosítsa a létfontosságú gyógyszerek megfelelő elérhetőségét, ugyanakkor olyan intézkedéseket hozzon, amelyek csökkentik a nem megfelelő felhasználás lehetőségét.

A gyógyhatású készítmények szintén régóta jelen vannak a kábítószer-piacon, pszichoaktív tulajdonságaik miatt

MAGYAR DROGFIGYELŐ

fogyasztják vagy kereskednek velük. Összességében azonban más anyagokhoz képest az e területre vonatkozó minták és tendenciák jelenlegi ismerete gyakran korlátozottabb. Ennek számos oka van, többek között a pszichoaktív tulajdonságokkal rendelkező gyógyszerek nagy száma; a nem gyógyászati célú felhasználás fogalmának összetett meghatározása, valamint az a tény, hogy ezeket a gyógyszereket gyakran a legismertebb kábítószerekkel együtt használják (polidroghasználati kontextusban). A benzodiazepinek nem gyógyászati célú használatáról az EMCDDA külön kiadott figyelemfelkeltő tájékoztatót (URL3).

A kábítószer-vészhelyzetek európai hálózatának (Euro-DEN Plus) információi azt mutatják, hogy az esetek körülbelül egyötödét vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszerek (leggyakrabban opioidok és benzodiazepinek) nem orvosi célú felhasználása okozza. Ez a minta azonban sem nemzeti, sem európai szinten nem reprezentatív, és az eredményeket óvatosan kell értelmezni. A gyógyszerek többségét a szokásos gyakorlat és az irányelvek szerint írják fel, gyakran korlátozott időtartamra. Problémák akkor merülhetnek fel, ha az személyek az eredeti egészségügyi probléma megoldása után is használják őket, túl sokat használnak belőlük, vagy a terápiás dózist meghaladóan növelik a bevett mennyiséget, vagy megengedik, hogy családtagok vagy barátok is használják azokat. Ezenkívül a gyógyszerek nem orvosi célú, más szerekkel kombinált használata

olyan kölcsönhatásokhoz vezethet, amelyek növelhetik a káros hatásokat, és akár halálhoz is vezethetnek.

Néhány gyakori, nem orvosi célú szerhasználati minta:

- Egyes szorongásos zavarokban vagy fájdalomban szenvedő személyek megfelelő orvosi felügyelet nélkül, vagy az elfogadott orvosi gyakorlaton kívül is használhatnak gyógyszereket a tüneteik öngyógyítására.
- Egyes személyek, akiknek nincs orvosi okuk a gyógyszerek használatára, rekreációs céllal vagy a teljesítőképesség fokozására használják azokat.
- Sokan, akik heroint vagy központi idegrendszeri stimulánsokat használnak, vényköteles opioidokat is használnak. A benzodiazepineket vagy "Z-gyógyszereket" is használhatják a mámor fokozására, az opioid elvonás enyhítésére vagy a stimulánsok fogyasztása után fellépő káros tünetek (szorongás, depresszió, álmatlanság stb.) csökkentésére. Az ilyen típusú polidroghasználat a heroint és stimulánsokat használóknál az öngyógyítás egyik formájának is tekinthető.

Az opioid-agonista gyógyszerek (például a metadon és a buprenorfin) nem orvosi célú felhasználása különösen nagy aggodalomra ad okot Európában. Az elmúlt évtizedben

MAGYAR DROGFIGYELŐ

számos országban nőtt az e gyógyszerekkel összefüggésbe hozható halálesetek száma. A halálozáson kívül az opioid agonista gyógyszerek nem gyógyászati célú használatának következményei közé tartoznak a gyógyszer beadásával kapcsolatos szövődmények (pl. végtag iszkémia vagy szövetelhalás), valamint a vérrel terjedő vírusfertőzés kockázata és a kezelés eredményére gyakorolt esetleges negatív hatás. Az opioid agonista gyógyszerekkel kapcsolatos aggodalmak negatív hatással lehetnek a felíró orvosok gyakorlatára is, veszélyeztethetik a kezelési szolgáltatások megítélését és az opioidfüggő személyek hosszú távú kezelésének társadalmi elfogadottságát. Egyes tanulmányok kimutatták, hogy a felírási irányelvek által támogatott helyes klinikai gyakorlat csökkentheti e gyógyszerek közösségen belüli nem megfelelő használatának kockázatát. Az európai adatok és tanulmányok arra utalnak, hogy az Európában felírt vagy fel nem írt opioid agonista gyógyszereket nem orvosi célokra használó személyek többsége hosszútávú, nagy kockázatú opioid-használatban is érintett, és a kórtörténetében már szerepel opioid-függőség.

A nem orvosi célú gyógyszerhasználat egyik fontos mozgatórugója a rossz felírási gyakorlat. Ez magában foglalja a túladagolást, de - különösen az opioid agonista gyógyszerek esetében - az alul adagolást is. A nem optimális felírási gyakorlat hozzájárulhat ahhoz, hogy a betegek egyre nagyobb igényt mutatnak az illegális opioid agonista gyógyszerek iránt,

hogy elérjék a hatékony opioidszintet, vagy illegális opioidokat használnak ugyanerre a célra. Számos európai országban dokumentálták a nem megfelelő vagy konzervatív (a klinikai irányelvekben ajánlott dózisoktól eltérő) opioid-agonista adagolást. Az opioid-agonista kezeléshez való hozzáférés hiánya az opioid-agonista gyógyszerek nem orvosi célú használatának másik feljegyzett oka.

A gyógyszerek és egyéb terápiás céllal értékesített anyagok nem gyógyászati célú felhasználásának megértése

Különböző kontextusokban az anyagok széles köre tartozhat a "gyógyszer" kategóriájába, vagy más termékekkel (pl. étrend-kiegészítők) együtt szürke zónába kerülhet. A kategorizálásbeli különbségek még hangsúlyosabbá válhatnak, ha a termékeket online és/vagy olyan országokból vásárolják, amelyekben eltérő szabályozásokat alkalmaznak.

A terület összetettségét figyelembe véve - a következő megkülönböztetések hasznosak a gyógyszerek nem gyógyászati célú felhasználásának vizsgálatakor:

- Gyógyszerek: egy vagy több uniós országban terápiás célra engedélyezett gyógyszerek. Ez magában foglalja mind az orvosi rendelvényre felírt, mind a recept nélkül kapható gyógyszereket.
- Nem engedélyezett gyógyszerek: egy vagy több nem uniós országban engedélyezett, de az EU egyik

MAGYAR DROGFIGYELŐ

országában sem engedélyezett gyógyszerek.

- Hamis gyógyszerek: valódi gyógyszereket utánozó termékek. Az ilyen termékek tartalmazhatnak nem megfelelő arányban, vagy rossz minőségű összetevőket, illetve más, a címkén nem feltüntetett anyagokat is.
- Hamisított gyógyszerek: olyan gyógyszerek, amelyek nem felelnek meg a szellemi tulajdonjogoknak.
- Új pszichoaktív anyagok (new psychoactive substances - NPS), amelyeket a gyógyszerek legális helyettesítőjeként árulnak: terápiás célokra használt, de orvosi használatra nem engedélyezett és nemzetközileg nem ellenőrzött anyagok.

Fontos megjegyezni, hogy ezek a kategóriák nem szolgálnak jogi meghatározásként, és nem kimerítőek. Bizonyos mértékig átfedések is előfordulhatnak.

Mi a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználása?

Ez egy tág kategória, amely egy pszichoaktív gyógyszer öngyógyítási, rekreációs vagy teljesítményfokozó célú, orvosi rendelvényre vagy anélkül, de az elfogadott orvosi irányelveken kívül

történő használatára utal. Meg kell jegyezni, hogy az egyes anyagok szabályozása és az orvosi irányelvek országonként eltérőek lehetnek, ami különösen az öngyógyítás tekintetében szürke zónákat teremt.

Hogyan jutnak hozzá a gyógyszerekhez nem gyógyászati célú felhasználás céljából?

A közelmúltig az illegális piacra kerülő gyógyszerek fő forrása a vényköteles gyógyszerek eladása volt, ami a legális forrásokból származó szabályozott gyógyszerek engedély nélküli szállítása az illegális gyógyszerpiacra vagy olyan felhasználóhoz, akinek a gyógyszereket nem erre a célra szánták. Újabb kihívást jelent a gyógyszerek egyre növekvő online hozzáférhetősége, mivel az anyagok olyan online gyógyszertárakból, piacterekről vagy szolgáltatóktól szerezhetők be, amelyek nem feltétlenül rendelkeznek Európai Uniói engedéllyel, vagy nem feltétlenül tartoznak ugyanolyan szabályozási ellenőrzés alá. Átfedések lehetnek a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználása és az új pszichoaktív anyagok használata között, mint például a fentanil és az új típusú benzodiazepinek esetében.

A visszaélészerűen felhasznált gyógyszerek jellemzően az alábbi csatornák egyikén keresztül kerülnek beszerzésre:

- Az Európai Unión belüli legális ellátási láncból eltérítve. Ez az eltérítés a gyógyszerellátási lánc minden pontján előfordulhat: az

MAGYAR DROGFIGYELŐ

eredeti gyártási helyről, a nagykereskedelmi forgalmazótól, az orvosi rendelőből, a kiskereskedelmi gyógyszertárból, a betegektől vagy a hulladékkezelési gyakorlatból. Az eltérítés az orvosok vagy más szakemberek megtévesztésével történő receptszerzéssel is előfordulhat, például "doctor shopping"², vagy a receptek meghamisításával, illetve a barát, ismerős vagy családtag számára felírt gyógyszerek felhasználásával.

- Az Európai Unión kívüli, eltérő szabályozási keretekkel rendelkező piacokról történő beszerzés, internetes értékesítés, postai szolgáltatások, futárszolgálatok vagy egyéni vásárlások révén.
- Az Európai Unióban vagy máshol illegálisan gyártott, majd a gyógyszerpiacon vagy az interneten (online boltokon, illegális online gyógyszertárakon vagy „darknet” oldalakon keresztül) értékesített gyógyszerek.

Gyakran felírt és vény nélkül kapható gyógyszerek, amelyek nem orvosi célokra is felhasználhatók

A nyugtatók és hipnotikumok elalvást idéznek elő, enyhítik a szorongást és eufóriát okozhatnak. Ide tartoznak a

² Doctor shopping: „orvosi bevásárlás”, vagyis az a jelenség, amikor a fogyasztó a visszaélészerű

barbiturátok, a benzodiazepinek és a nem benzodiazepin hipnotikumok, mint például a "Z-gyógyszereket" (zopiklon, eszopiklon és zolpidem). A benzodiazepineket és a Z-gyógyszereket önmagukban vagy más szerekkel együtt a lakosság számos különböző alcsoportja használja. Népszerűek az injekciós kábítószereket használók körében. A stimulánsokat használók a stimulánsokat a "lejövéshez" és a felfokozott állapot negatív hatásainak kezeléséhez, valamint a heroint használó személyek a mámor meghosszabbításához és az elvonás megelőzéséhez szedhetik. Úgy tűnik, hogy jelentős mértékben hozzájárulnak a tiltott opioidokat használók túladagolásos halálához is.

Az opioidok közé tartoznak a természetes, szintetikus és félszintetikus anyagok, amelyek az opioid receptorokon hatva fájdalomcsillapító hatást és eufóriát váltanak ki. Nagy dózisban alkalmazva légzésdepressziót és halált okozhatnak. Ide tartozik sok fájdalomcsillapító gyógyszer, amelyek vénykötelesek. Ezek közül néhányat, például a metadont vagy a buprenorfint opioid agonista gyógyszerként alkalmazzák a szubsztitúciós terápia során.

A központi idegrendszeri stimulánsokat az ADHD kezelésére írják fel. E gyógyszerek fokozott felírása megnövelte elérhetőségüket és nem orvosi célú felhasználásukat. A központi idegrendszeri stimulánsokat "kognitív fokozóként"

használat igényeinek kielégítésére különböző orvosokat felkeresve szerez magának minél több orvosi vényt, amellyel gyógyszerhez juthat.

MAGYAR DROGFIGYELŐ

használhatják, hogy hosszabb ideig ébren tudjanak maradni és dolgozni, vagy abban a hitben szedhetik őket, hogy javítják az ember teljesítményét tanulás, hosszú vezetés vagy megterhelő munka végzése közben.

A vény nélkül kapható gyógyszerek eltérítése és nem orvosi célú felhasználása az elmúlt évtizedben egyre nagyobb aggodalomra adott okot. A vény nélkül kapható gyógyszerek közé tartoznak a kodeint vagy dextrometorfánt tartalmazó köhögés elleni szirupok, egyes nyákoldók (pl. pszeudoefedrin), hasmenés elleni gyógyszerek (pl. loperamid) és bizonyos antihisztaminok (promethazin, a klórfenamin és a difenhidramin).

Az egyéb gyógyszerek közé a gyógyszerek széles és változatos skálája tartozik. A nem gyógyászati célú felhasználás tekintetében egyes európai országokban jelenleg aggodalomra okot adó csoportba tartozik a pregabalin és a gabapentin, amelyeket jelenleg görcsrohamok kezelésére és neuropátiás fájdalom kezelésére írnak fel. A stimulánsok mellett számos más gyógyszer is alkalmazható nem orvosi célokra (például az anabolikus szteroidok, a peptidhormonok, a fogyókúrás tabletták és a szildenafil -Viagra).

Bizonyítékok és válaszok a gyógyszerek nem orvosi felhasználásával kapcsolatos problémákra

A kábítószer-problémákra adandó egészségügyi és társadalmi válaszok kidolgozásának és végrehajtásának

akciókerete részletesebben tárgyalja, hogy mit kell szem előtt tartani a legmegfelelőbb lehetőségek kiválasztásakor.

A gyógyszerek nem orvosi célú felhasználására adandó válaszok mérlegeléskor fontos, hogy az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által az egyensúly elvének nevezett elvhez tartsuk magunkat, amely azt hangsúlyozza, hogy a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználását a lehető legkisebbre kell csökkenteni, miközben a megfelelő orvosi felhasználásra való rendelkezésre állásukat maximalizálni kell. Fontos, hogy a gyógyszerellátásban bevezetett nem megfelelő korlátozásoknak és rendszerszintű akadályoknak nem szándékolt következménye lehet az illegális felhasználás, a gyógyszerterelés és a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának növekedése, valamint potenciálisan szenvedést okozhat azáltal, hogy korlátozza a rászoruló betegek gyógyszerhez való hozzáférését.

Megfigyelés

A megfelelő válaszlépések kidolgozásához elengedhetetlen a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának (pl. mértéke, jellege, gyakorisága, motivációja) jobb megértése, a kezeléshez való hozzáférés rendszerszintű akadályainak és az ellátási forrásoknak, valamint az időbeli változások nyomon követése. A gyógyszerek sokfélesége, valamint az azokat használó különböző csoportok, továbbá a gyógyszerfelírási gyakorlat és a jogi keretek országonkénti eltérései azonban kihívást jelentő feladattá teszik ezt. Ez a sokféleség azt is jelenti, hogy - különösen a nemzetek

MAGYAR DROGFIGYELŐ

közötti összehasonlítások szempontjából - fontos egyértelműen meghatározni, hogy mi számít nem gyógyászati célú felhasználásnak.

A probléma mértékét több adatforrás felhasználásával kell felmérni. A lakossági felmérések értékes betekintést nyújthatnak a felhasználásba, és a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználására vonatkozó információk egy részét más kulcsfontosságú epidemiológiai mutatók is tartalmazhatják - például a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásával kapcsolatos problémák miatt kezelésre kerülő személyek száma és a gyógyszerekkel összefüggő túladagolások halálesetek statisztikái.

A gyógyszerek nem orvosi célú felhasználására vonatkozó adatok származhatnak a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi adatbázisokból is. További információforrások a boncolásokból és a börtönökből, valamint az ittas vezetésből származó adatok. A rendőrség által lefoglalt gyógyszerek rávilágíthatnak az illegális piacon kapható gyógyszerekre, és jelezhetik a probléma nagyságrendjét is. A szennyvíz elemzése a kábítószer-epidemiológia új megközelítése, amely információt szolgáltat a közösségen belüli teljes kábítószer-használatról.

A gyógyszeres eladási statisztikák olcsó és hatékony módját jelentik a gyógyszerhasználat és a trendek követésének. Az egészségbiztosítási igények és a receptek adatbázisai szintén

hasznos információkkal szolgálhatnak. Az ezekből a forrásokból származó adatokat tovább lehet elemezni, hogy információt szolgáltatassanak az „doctor shopping” és a hamisított receptek mértékéről. A potenciális nem orvosi felhasználás jelzője, ha egy adott gyógyszer nagy részét a fogyasztók kis hányada használja.

Az interneten történő nyomkövetés szintén segíthet a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának feltárásában. A weboldalakról adatokat lehet gyűjteni az egyes gyógyszerekkel kapcsolatos információkérések tendenciáiról.

Megelőzés és kezelés

A gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának megelőzésére és kezelésére irányuló intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszerek rendelkezésre álljanak azok számára, akiknek orvosi okokból van rájuk szükségük, miközben minimalizálják a nem orvosi célú felhasználás lehetőségét. E célból a WHO iránymutatásokat dolgozott ki az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférésre vonatkozóan. Az ilyen hozzáférés hiánya világszerte számos országban, köztük néhány európai országban is problémát jelent. A gyógyszerek interneten keresztül történő egyre szélesebb körű hozzáférhetősége kihívások elé állítja a szabályozást végzőket, és új reakciók kidolgozását teszi szükségessé. Ezek közül sok inkább a bűnüldözést, mintsem az egészségügyi és szociális válaszlépéseket foglalja magában. A különböző piacokon megjelenő

MAGYAR DROGFIGYELŐ

gyógyszerek forrásának pontosabb megértése kulcsfontosságú lesz a sikerhez. Az elmúlt években számos technológiai fejlesztés csökkentette az eltérítés egyes formáinak lehetőségeit. Például az elektronikus nyilvántartás és a központosított receptadatbázisok bevezetése korlátozta az "doctor shopping" lehetőségeit.

Mivel az opioid-agonista kezelés is lehet a gyógyszer eltérítés potenciális forrása, a helyes klinikai gyakorlatnak egyensúlyt kell teremtenie úgy, hogy az opioid-agonista kezeléshez elegendő és könnyű hozzáférése legyen mindazoknak, akiknek szüksége van rá, és klinikailag megfelelő dózisban kapják, ugyanakkor a GCP-nek csökkenteni kell az esetleges eltérítés kockázatát. Az amerikai opioidjárványt részben a fájdalomcsillapítók nem megfelelő felírása okozta, ezért figyelmet kell fordítani az iránymutatások meglétének biztosítására is, valamint arra, hogy a klinikusok tisztában legyenek a fájdalomcsillapító gyógyszerek nem megfelelő felírásának lehetséges negatív következményeivel. Az opioid agonista gyógyszerek eltérítésének megelőzésére szolgáló egyik stratégia az ilyen kezelésben részesülő betegek nyilvántartása. Ennek számos előnye van: megakadályozza, hogy a betegek több forrásból kapjanak metadont, buprenorfint vagy más opioid agonista gyógyszereket; felhasználható más, központi jóváhagyást igénylő, ellenőrzött gyógyszerekhez, például más opioidokhoz való hozzáférés korlátozására; és pontosabb adatokat szolgáltat a kezelések számáról. A betegek központi

nyilvántartásba vételének lehetséges hátránya, hogy a magánélet védelmének megsértését kockáztatja, és ez egyes betegeket visszatartat a kezelésbe való belépéstől. A WHO iránymutatásai szerint az opioid-függőség biztonságos és hatékony kezelése központi regisztráció nélkül is megvalósítható. A regisztráció csak akkor alkalmazható, ha a kormányzati szervek hatékony rendszerekkel rendelkeznek a magánélet védelmére és a személyes adatok megosztásának ellenőrzésére. Bár az opioid-agonista gyógyszerek eltérítése az elmúlt években egyre növekvő problémaként jelentkezett, a probléma mértékét és jellegét eddig kevésbé követték nyomon. Ezért további empirikus adatokra van szükség a szabályozási döntések megalapozásához, valamint a megelőzési és kockázatkezelési tervek kidolgozásához.

A nem gyógyászati célú gyógyszerhasználat kezelése hasonló az egyéb kábítószerhasználati zavarok kezeléséhez, így azt az egyéni igényekhez kell igazítani. Hasznosnak találták a kognitív viselkedésterápia alkalmazását a benzodiazepin függőség csökkentésére, az említett szerek adagjának csökkentése mellett. A kognitív viselkedésterápiás foglalkozások elősegítik az alternatív megküzdési készségek fejlesztését, és az önkontrollra, valamint a visszaesés megelőzésére összpontosítva a szerhasználattal kapcsolatos viselkedés megváltoztatását célozzák.

A nem orvosi gyógyszerhasználattal küzdő személyek a legkülönbözőbb társadalmi

MAGYAR DROGFIGYELŐ

csoportokból származnak. Az alapellátási környezetben történő kezelés megfelelőbb lehet azon társadalmi csoportok számára, amelyek nem tudnak könnyen eljutni a speciális, kábítószerrel kapcsolatos ellátásra. Az elsődleges ellátást nyújtó szolgáltatók ugyanakkor kevésbé tájékozottak lehetnek, és sok, a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos problémákkal küzdő személy nem tekinti magát drogfüggőnek, így nem kerül felismerésre a probléma. A többféle szert használók nem biztos, hogy elismerik nem orvosi célú gyógyszerhasználatukat, ezért fontos, hogy a kábítószer-kezelési szolgáltatók felismerjék ezeket a betegeket, és biztosítsák a szükséges kezelést.

A beteg és az orvos közötti erős terápiás kapcsolat fontos szerepet játszhat a nem gyógyászati gyógyszerhasználat megelőzésében. A gyógyszerhasználó betegekkel való foglalkozás során az orvosoknak tisztában kell lenniük a receptek betegeik általi kérésekor megadott indokokkal, (pl. elveszett gyógyszerek és receptek), és ha gyakran ismétlődnek, tovább kell vizsgáldniuk. Óvatosnak kell lenniük, amikor ismeretlen betegeknek írnak fel gyógyszert, ugyanakkor nem szabad visszatartaniuk a gyógyszereket a rászoruló betegektől. Az egészségügyi alapellátásban dolgozókat ki kell képezni az ilyen dilemmák kezelésére.

Európai kép: a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásával kapcsolatos beavatkozások hozzáférhetősége

A gyógyszerellenőrzés területén számos nemzetközi szervezet és ügynökség rendelkezik hatáskörrel, köztük az Európai Gyógyszerügynökség, a WHO, az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala és a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Testület. Az EMCDDA összegyűjti a nemzeti jogszabályokra vonatkozó információkat, amelyek a gyógyszerrendelésre, az engedélyezett anyagokra és a vénykötelezettségre vonatkozó szabályokra, valamint az opioid agonista kezelésbe való felvételi kritériumokra és a jogsértések szankcióira vonatkoznak.

Az uniós tagállamok helyettesítési nyilvántartásai segítenek megelőzni, hogy a betegek több receptet kapjanak. Más pszichoaktív gyógyszereket, például az asztramadolt és a fentanilt, egyes benzodiazepineket és az NPS-ként értékesített nem engedélyezett szereket az EU korai megfigyelő rendszere felügyeli. Az olyan szolgáltatások, mint az Európai Gyógyszerügynökség által fenntartott EudraVigilance adatbázis és a WHO mellékhatások adatbázisa szintén rögzíthetik a gyógyszerek nem gyógyászati célú felhasználásának jeleit. Ezek a szervezetek adatokat gyűjtenek a kórházi sürgősségi osztályok és más források által bejelentett mellékhatásokkal összefüggésbe hozott anyagokról.

Ezenkívül az Európai Kábítószer-sürgősségi Hálózat (Euro-DEN Plus) Európa-szerte 31 sentinel központban figyeli a kábítószerrel kapcsolatos sürgősségi eseteket, és egyedülálló betekintést nyújt a

MAGYAR DROGFIGYELŐ

kábítószer-használattal kapcsolatos akut egészségügyi ártalmakba.

Számos európai kutatási projekt kapcsolódik ehhez a területhez, köztük az uniós finanszírozású ATOME projekt és a CODEMISUSED, egy négyéves, uniós finanszírozású projekt, amely a kodein használatát vizsgálja (2013-2017). Az EMCDDA jelenleg az Európai Gyógyszerügynökséggel és más nemzetközi partnerekkel működik együtt az opioidok nem orvosi célú európai felhasználása felmérésében.

Számos intervenciót dolgoztak ki és alkalmaznak jelenleg Európában az opioid agonista gyógyszerek eltérítésének minimalizálására:

- klinikai felírási iránymutatások a dózisok felügyeletéről;
- az orvosok oktatása a biztonságos opioid-felírásról, beleértve a betegek átfogó kezdeti értékelését és rendszeres ellenőrzését, valamint a betegek tájékoztatása a biztonságos használatról, beleértve a megfelelő tárolást és ártalmatlanítást;
- elektronikus gyógyszeradagolók a biztonságos opioid-felírás elősegítése és az orvosi hibák csökkentése érdekében;
- ellenőrző intézkedések, mint például a betegek toxikológiai vizsgálata;
- rendszerszintű szabályozás a gyógyszerertári tranzakciók nyilvántartásán keresztül; és

- a nem orvosi használatot gátló készítmények, például a suboxon használata.

Az ilyen intézkedések végrehajtásakor fontos figyelembe venni a lehetséges nem szándékolt következményeket, például, ha a szigorú ellenőrzések miatt az előírt gyógyszerekhez való hozzáférés csökkenése miatt a betegek illegális beszerzési forrásokhoz fordulnak öngyógyítás céljából.

Számos uniós tagállamban, különösen a kelet-európai országokban, az orvosoknak speciális, gyakran több példányban kiállított receptfelírási formanyomtatványokat kell használniuk a központi nyilvántartási rendszerbe történő adatszolgáltatáshoz. Ezek a formanyomtatványok nem mindig ingyenesek, és a felírásra jogosult orvosok bonyolult jelentéstételi kötelezettségekkel szembesülhetnek, ami késlelteti a kezelés megkezdését, és visszatartja az orvosokat az opioid-agonisták felírásától. A tagállamok többsége csak egy külön nyilvántartással rendelkezik az opioid agonista kezelésben részesülő betegek nyilvántartásáról. Ezek a nyilvántartások gyakran a nemzeti egészségügyi minisztériumokban vagy intézetekben, illetve a nemzeti gyógyszerügynökségeknél található.

Bár az európai országoknak lehetnek közös vonásaik, a gyógyszerek nem orvosi célú felhasználásának módja, indítéka és mozgatórugója országspecifikusnak tűnik. Például néhány, az opioid-agonista

MAGYAR DROGFIGYELŐ

kezeléshez korlátozottan hozzáférő ország, viszonylag magas számú olyan kábítószerrel kapcsolatos halálesetről számol be, amelyekben opioid-agonista gyógyszerek szerepelnek. Néhány más országban e gyógyszerek eltérítését és nem orvosi célú felhasználását elősegítheti az opioid-agonista kezeléshez való nagyfokú hozzáférés vagy a liberális terápiás felügyelet és a felírás nem megfelelő ellenőrzése.

Ezen okok miatt az eltérítés megelőzésére és a nem orvosi célú felhasználás csökkentésére irányuló "egyforma" ajánlások és szakpolitikák valószínűleg nem lesznek hatékonyak a problémák konkrét okainak kezelésében. Az ilyen intézkedések megtervezése és végrehajtása minden egyes országban nehezen meghozott kompromisszumokat fog jelenteni, mivel az egyének nagy csoportja számára könnyen hozzáférhető, hatékony és a felhasználók igényeihez igazított kezelés előnyeit mérlegelni kell a gyógyszer elterelés negatív hatásaival szemben.

Következmények a politikára és a gyakorlatra

Alapok:

Annak biztosítása, hogy a vényköteles gyógyszerek kellő mértékben rendelkezésre álljanak a jogos igények kielégítéséhez, ugyanakkor korlátozzák azok eltérítésének lehetőségét.

Annak biztosítása, hogy az egészségügyi szakemberek megfelelő felírási iránymutatásokat és gyakorlati képzést kapjanak a problémás gyógyszerhasználat

felismerésére és kezelésére, valamint a nem orvosi célú használat jeleinek észrevételére.

Lehetőségek:

Alternatív kezelési lehetőségek kidolgozása és biztosítása a nem orvosi célú gyógyszerhasználat kezelésére azon betegek számára, akik vonakodnak segítséget kérni a hagyományos kábítószer-függőség kezelési intézményekben.

A betegek és a lakosság körében a nem orvosi célú gyógyszerhasználat tudatosítása a probléma megbélyegzésének megszüntetése és a segítségkérés ösztönzése érdekében.

Együttműködés a klinikusokkal és gyógyszerészekkel a tudatosság növelése és a helyes klinikai gyakorlat előmozdítása érdekében.

Hiányosságok:

A nem orvosi célú gyógyszer felhasználás mértékének és jellegének vizsgálata és nyomon követése a megfelelő beavatkozások kidolgozásának megkönnyítése érdekében, a források széles körének felhasználásával.

Mivel a gyógyszereket gyakran más anyagokkal kombinálva használják, a nyomon követésnek és a kutatásnak érzékenyebbé kell válnia az anyagok egyidejű használatáról, a kritikus gyógyszerkombinációkról és a lehetséges közegészségügyi hatásokról szóló jelentésekre.

Különösen a következőkbe kell befektetni:

MAGYAR DROGFIGYELŐ

- a kábítószer-használók körében végzett kutatások a szedett gyógyszerek típusainak és a használat körülményeinek megértése érdekében;
- a halálos és nem halálos túladagolások toxikológiai nyomon követésének javítása
- klinikai tanulmányok a hatékony kezelési módszerek jobb megértése érdekében

https://www.emcdda.europa.eu/spotlights/non-medical-use-benzodiazepines_en

Az útmutató végén az EMCDDA további kapcsolódó oldalakat is megjelöl, így a téma iránt érdeklődők alaposan utána tudnak járni mindennek.

Irodalomjegyzék

Kovalszki Péter (2016). Gyógyszeres függőségeink, avagy a fájdalomcsillapítás paradoxonjai. *Korunk*, 28(11), 20-25.

URL1: EMCDDA (2021). Health and social responses to drug problems: a European guide 2021 - Non-medical use of medicines: health and social responses

https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/non-medical-use-of-medicines-health-and-social-responses_en

URL2: EMCDDA (2021). Action framework for developing and implementing health and social responses to drug problems.

https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/action-framework-for-developing-and-implementing-health-and-social-responses-to-drug-problems_en

URL3: EMCDDA (2021). Spotlight on... Non-medical use of benzodiazepines.