

Nemedicinska uporaba zdravil

*zdravstveni
in družbeni
odzivi*

emcdda.europa.eu

2022



Kazalo vsebine

Uvod	2
Vsebina	2
Pregled	2
Ključna vprašanja	2
Dokazi in odzivi	3
Razmere v Evropi	3
Okvir ukrepanja za oblikovanje zdravstvenih in družbenih odzivov na problematiko drog	3
Ključna vprašanja: vzorci nemedicinske uporabe zdravil in povezane težave	4
Razumevanje nemedicinske uporabe zdravil in drugih snovi, ki se prodajajo v terapevtske namene.....	6
Pogosto predpisana zdravila in zdravila brez recepta, ki bi se lahko uporabljala v nemedicinske namene.....	7
Dokazi o problematiki nemedicinske uporabe zdravil in odzivi nanjo	8
Spremljanje	8
Preprečevanje in zdravljenje.....	9
Razmere v Evropi: razpoložljivost ukrepov v zvezi z nemedicinsko uporabo zdravil	11
Posledice za politiko in prakso	13
Osnovne informacije.....	13
Priložnosti	13
Vrzeli	13
Dodatni viri	14
EMCDDA	14
Drugi viri.....	14
O tem kratkem vodniku	14

Uvod

Ta kratki vodnik je del večje zbirke tovrstnih vodnikov z naslovom [Zdravstveni in družbeni odzivi na problematiko drog: evropski vodnik 2021](#), katera predstavlja podporo za zdravnike in oblikovalce politik pri odpravljanju negativnih posledic uporabe drog. Vsak kratki vodnik vsebuje pregled vidikov, ki jih je treba upoštevati pri načrtovanju oziroma izvajanju zdravstvenih in družbenih odzivov na posebno problematiko drog ter oceno razpoložljivih ukrepov in njihove učinkovitosti. Pri tem se upoštevajo tudi posledice za politiko in prakso.

Vsebina

- Pregled
- Ključna vprašanja
- Dokazi in odzivi
- Razmere v Evropi
- Posledice za politiko in prakso

Pregled

Ključna vprašanja

Posledicam za javno zdravje, ki jih ima nemedicinska uporaba zdravil, se pripisuje vedno večji pomen. Težave, povezane z nemedicinsko uporabo zdravil, vključujejo tako akutne zdravstvene posledice kot kronične težave, na primer zasvojenost.

Skupine zdravil, ki so bile najpogosteje povezane z zaskrbljenostjo glede njihove nemedicinske uporabe v EU, vključujejo:

- sedative in hipnotike, vključno z barbiturati, benzodiazepini in drogami, podobnimi benzodiazepinu, kot so »Z-zdravila«;
- opioide, vključno s protibolečinskimi zdravili in zdravili za zdravljenje z opioidnimi agonisti¹;
- stimulanse, predpisane za zdravljenje hiperkinetične motnje (HKM), in
- zdravila brez recepta, vključno z nekaterimi sirupi proti kašlju in antihistaminiki.

V Evropi sta še posebej zaskrbljujoči zloraba in nemedicinska uporaba opioidnih agonistov. Z uporabo povezane posledice poleg smrtnosti vključujejo še zaplete zaradi vbrizgavanja zdravila, negativen vpliv na rezultate zdravljenja in ogrožanje ugleda služb za obravnavo zasvojenosti.

¹ Pojem zdravljenje z opioidnimi agonisti se tukaj uporablja kot prednostni izraz in zajema več vrst zdravljenja, ki vključujejo predpisovanje opioidnih agonistov za zdravljenje odvisnosti od opioidov. Bralec mora upoštevati, da ta pojem vključuje nadomestno zdravljenje z opioidi (angl. opioid substitution treatment – OST), ki se morda še vedno uporablja v nekaterih naših orodjih za zbiranje podatkov in preteklih dokumentih.

Dokazi in odzivi

- Za oblikovanje ustreznih odzivov je zelo pomembno spremljanje, namenjeno oceni razsežnosti in narave težave.
- Z dobro klinično prakso, podprto z jasnimi smernicami, se lahko zmanjša tveganje za nemedicinsko uporabo oz. zlorabo zdravil. V primeru zdravil z opioidnimi agonisti se lahko zmanjša tudi škoda, povezana z njihovo nemedicinsko uporabo.
- Pristopi preprečevanja vključujejo (i) usposabljanje zdravnikov ter določitev standardov in protokolov za kakovost, da se izboljša praksa predpisovanja, (ii) nadzore razpoložljivosti, kot sta omejevanje prodaje in nalaganje omejitev glede pakiranja, (iii) uvedbo načrtov odlaganja odpadkov ali presežnih zdravil ter (iv) uporabo formulacij, ki so oblikovane tako, da preprečujejo nemedicinsko uporabo.
- Poskrbeti je treba, da so zdravstveni delavci usposobljeni za odkrivanje in zdravljenje problematične uporabe ter znajo obravnavati znake nemedicinske uporabe. Za posameznike s težavami, povezanimi z nemedicinsko uporabo zdravil, ki ne želijo iskati pomoči pri uveljavljenih službah za obravnavo zasvojenosti od drog, bi bilo potrebno zagotavljati podporo v okoljih, kjer se izvaja primarna zdravstvena dejavnost.

Razmere v Evropi

- Informacije o trenutnih praksah obravnave nemedicinske uporabe zdravil v Evropi so omejene, zato sta ovirana tako ocenjevanje trendov kot usmerjanje odzivov.
- Delo, namenjeno boljšemu razumevanju razsežnosti in narave težave ter spremljanju razvoja, se že izvaja ter vključuje evropsko mrežo urgentnih centrov (mreža Euro-DEN Plus), zbiranje podatkov pri institucijah, odgovornih za spremljanje drog, in preko analiz odpadnih voda.
- Na tem področju že obstaja več projektov, ki jih je financirala EU, kot so CODEMISUSED, v okviru katerega se preučujejo uporaba, zloraba in odvisnost od kodeina, program v zvezi z dostopom do opioidnih zdravil v Evropi (angl. *Access To Opioid Medication in Europe – ATOME*) ter redno sodelovanje med centrom EMCDDA in Evropsko agencijo za zdravila na področju nemedicinske uporabe opioidov v Evropi.

Okvir ukrepanja za oblikovanje zdravstvenih in družbenih odzivov na problematiko drog

Zdravstveni in družbeni odzivi na problematiko drog so vsi ukrepi, sprejeti za obravnavanje negativnih zdravstvenih in družbenih posledic uporabe prepovedanih drog, kot so smrtni primeri, nalezljive bolezni, zasvojenost, težave z duševnim zdravjem in družbena izključenost. Oblikovanje in izvajanje takih odzivov tako na ravni EU kot na nacionalni, lokalni in individualni ravni vključuje tri osnovne korake:

- opredelitev narave problematike drog, ki se bo obravnavala;
- izbira morebitno učinkovitih ukrepov za odpravo te problematike in
- izvajanje, spremljanje in ocenjevanje učinka teh ukrepov.

V [Okviru ukrepanja](#) so opredeljeni najpomembnejši dejavniki, ki jih je treba upoštevati na posamezni stopnji.

Tri splošne stopnje oblikovanja odzivov na problematiko drog

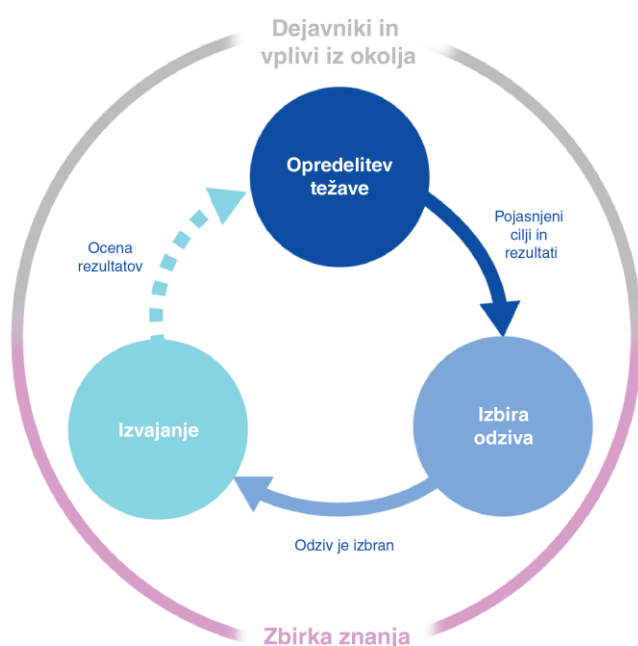


Diagram sestavljajo trije krogi, od katerih vsak predstavlja stopnjo v okviru ukrepanja. Trije krogi skupaj tvorijo trikotnik, med seboj pa jih povezujejo tri puščice, ki ponazarjajo krožnost: od opredelitve težave na vrhu do izbire odziva spodaj desno, do izvajanja spodaj levo in nazaj do opredelitve na vrhu. Ob strani vsake puščice je naveden rezultat kroga na prejšnji stopnji. Celotni trikotnik skupaj s puščicami in rezultati obkroža večji krog. Na spodnjem delu kroga, pod in med izvajanjem ter izbiro odziva, je oznaka za zbirko znanja. Na zgornjem delu kroga je nad opredelitvijo težave oznaka za dejavnike in vplive iz okolja.

Proces odzivanja na problematiko drog lahko razdelimo na tri splošne stopnje: opredelitev problematike droge, ki se bo obravnavala, izbira odziva ali ukrepov, ki bodo sprejeti, in izvajanje ukrepov, čigar sestavni del morata biti spremljanje in vrednotenje učinka.

Ključna vprašanja: vzorci nemedicinske uporabe zdravil in povezane težave

Pri opredelitvi in določanju težave je treba obravnavati naslednja ključna vprašanja: kdo so prizadeti posamezniki, katera vrsta snovi in kakšni vzorci uporabe se pojavljajo ter kje se težava pojavlja. Odzive je treba prilagoditi specifični problematiki drog, ki se pojavlja, ta pa se lahko razlikuje glede na državo in se lahko sčasoma spreminja. Najrazličnejši dejavniki, ki jih je treba upoštevati na tej stopnji v procesu, so opisani v [Okviru ukrepanja za oblikovanje in izvajanje zdravstvenih in družbenih odzivov na problematiko drog](#).

V Evropi vse večjo zaskrbljenost povzroča nemedicinska uporaba zdravil na recept, ki je povezana tako z različnimi akutnimi zdravstvenimi posledicami kot vrsto kroničnih težav, na primer z zasvojenostjo.

Veliko snovi, ki jih nadzorujejo mednarodne konvencije o nadzoru nad prepovedanimi drogami, se lahko uporabljajo v zdravstvene namene, dogovorjeni namen mednarodnega sistema za nadzor nad tovrstnimi drogami pa je zagotoviti ustrezno dostopnost nujnih zdravil ter hkrati uvesti ukrepe za zmanjšanje možnosti njihove neprimerne uporabe.

Zdravilne učinkovine, ki se preprodajajo ali uporabljajo zaradi svojih psihoaktivnih lastnosti, se že dolgo pojavljajo na trgu z drogami, vendar je na splošno trenutno razumevanje vzorcev in trendov

na tem področju omejeno v primerjavi z drugimi snovmi. Za to obstajajo številni razlogi, vključno z velikim številom zdravil, ki imajo psihoaktivne lastnosti, z zapletenostjo opredelitve nemedicinske

uporabe (glej objavo o [Temi v središču ... nemedicinska uporaba benzodiazepinov](#) (angl. *Spotlight on... Non-medical use of benzodiazepines*)), in dejstvom, da se ta zdravila pogosto uporabljajo skupaj z bolj znanimi prepovedanimi drogami (v kontekstu uporabe več drog hkrati).

Informacije evropske mreže urgentnih centrov (Euro-DEN Plus), ki v številnih evropskih državah spremlja sprejeme v urgentnih centrih v bolnišnicah zaradi težav, povezanih z drogami, kažejo, da je bila približno petina primerov povezana z nemedicinsko uporabo zdravil na recept ali brez njega (najpogosteje opioidov in benzodiazepinov). Ta vzorec pa ni reprezentativen niti na nacionalni niti na evropski ravni, zato je treba ugotovitve razlagati previdno.

Večina zdravil je predpisanih v skladu s standardno prakso in smernicami, pogosto za omejeno obdobje. Težave se lahko pojavijo, ko jih ljudje uporabljajo tudi po odpravi prvotne zdravstvene težave, ko uporabljajo prevelike odmerke ali jih povečajo tako, da so večji od terapevtskega odmerka, ali ko jih uporabljajo njihovi družinski člani ali prijatelji. Poleg tega lahko pri nemedicinski uporabi zdravil v kombinaciji z drugimi drogami ali zdravili pride do medsebojnega delovanja, ki lahko poveča škodo ali celo povzroči smrt.

V nadaljevanju so naštetih nekateri pogostejši vzorci nemedicinske uporabe:

- Nekateri ljudje z anksioznimi in drugimi duševnimi motnjami ali bolečinami lahko zdravila uporabljajo za samozdravljenje teh simptomov brez ustreznega zdravstvenega nadzora ali izven sprejete medicinske prakse.
- Nekateri ljudje, ki nimajo nobenega zdravstvenega razloga za uporabo zdravil, jih uporabljajo v rekreativne ali poživitvene namene, na primer za omamljanje, izboljšanje postave ali izboljšanje koncentracije za daljše obdobje.
- Veliko ljudi, ki uporabljajo heroin ali stimulanse osrednjega živčnega sistema, uporabljajo tudi opioide na recept. Benzodiazepini ali »Z-zdravila« se lahko uporabljajo tudi za povečevanje omame, odlaganje odvajanja od opioidov ali zmanjševanje neželenih simptomov, ki se pojavijo po zaužitju stimulansov (tesnoba, depresija, nespečnost itd.). Pri osebah, ki uporabljajo heroin ali stimulanse, se lahko tovrstna uporaba več drog hkrati obravnava tudi kot vrsta samozdravljenja.

V Evropi sta še posebej zaskrbljujoči zloraba in nemedicinska uporaba zdravil z opioidnimi agonisti (kot sta metadon in buprenorfin). V zadnjem desetletju se je v številnih državah povečalo število smrtnih primerov, povezanih s temi zdravili, čeprav njihova uporaba ni bila zmeraj preusmerjena iz terapevtske uporabe. Posledice nemedicinske uporabe zdravil z opioidnimi agonisti poleg umrljivosti vključujejo somatske posledice, povezane z vbrizgavanjem zdravila (npr. ishemija uda ali nekroza tkiva), tveganje za okužbo z virusi, ki se prenašajo s krvjo, in morebiten negativen vpliv na rezultate zdravljenja. Zaskrbljenost zaradi zlorabe zdravil z opioidnimi agonisti lahko tudi negativno vpliva na prakso tistih, ki jih predpisujejo, ter ogrozi tako ugled služb za obravnavo zasvojenosti od drog kot javno sprejemanje dolgoročnega zdravljenja posameznikov, odvisnih od opioidov. Nekatere študije so pokazale, da lahko dobra klinična praksa, podprta s smernicami za predpisovanje, zmanjša tveganje za neprimerno uporabo teh zdravil v skupnosti.

Evropski podatki in študije prav tako kažejo, da je za večino posameznikov, ki v Evropi uporabljajo zdravila z opioidnimi agonisti na recept ali brez njega v nemedicinske namene, značilna tudi dolgotrajna, zelo tvegana uporaba opioidov, in da so v preteklosti že bili odvisni od opioidov in se zdravili zaradi njihove uporabe.

Pomembno gonilo nemedicinske uporabe zdravil je tudi slaba praksa predpisovanja. To vključuje čezmerno predpisovanje, zlasti v primeru zdravil z opioidnimi agonisti, pa tudi nezadostno predpisovanje. Neustrezne prakse predpisovanja bi lahko prispevale k vedno večjemu povpraševanju po preusmerjenih zdravilih z opioidnimi agonisti med bolniki, da ti »dopolnijo« predpisani odmerek in

dosežejo učinkovito raven opioida, v ta namen pa lahko uporabijo tudi prepovedane opioide. V številnih evropskih državah so bili zabeleženi nezadostni ali premajhni odmerki opioidnih agonistov (ki niso bili skladni s priporočenimi odmerki iz kliničnih smernic). Še eden od zabeleženih razlogov za nemedicinsko uporabo zdravil z opioidnimi agonisti je tudi otežen dostop do zdravljenja z opioidnimi agonisti (glej tudi tehnično poročilo centra EMCDDA o [Uravnoteženju dostopa do nadomestnega zdravljenja z opiodi na podlagi preprečevanja preusmerjanja zdravil za nadomestno zdravljenje z opiodi v Evropi: izzivi in posledice](#) (angl. *Balancing access to opioid substitution treatment (OST) with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications*)).

Razumevanje nemedicinske uporabe zdravil in drugih snovi, ki se prodajajo v terapevtske namene

V različnih kontekstih se lahko v kategorijo zdravil uvrstijo številne snovi ali pa se uvrstijo v sivo območje z drugimi proizvodi, kot so tisti, ki se tržijo kot proizvodi za spodbujanje dobrega počutja (na primer prehranska dopolnila). Razlike pri kategorizaciji so lahko še izrazitejše, če se proizvodi kupujejo prek spleta in/ali v državah z drugačnimi regulativnimi pristopi.

Ob upoštevanju zapletenosti nemedicinske uporabe zdravil je pri obravnavi tega področja koristno razlikovati naslednje:

1. **Zdravila:** zdravila, odobrena za terapevtsko uporabo v eni ali več državah članicah EU. To vključuje tako zdravila na recept kot brez njega.
2. **Neodobrena zdravila:** zdravila, ki so odobrena v eni ali več državah, ki niso članice EU, vendar niso odobrena za uporabo v nobeni državi članici EU.
3. **Lažna zdravila:** proizvodi, ki so zasnovani tako, da posnemajo prava zdravila. Tovrstni proizvodi lahko vsebujejo sestavine slabe kakovosti ali napačno odmerjene sestavine ali pa druge snovi, ki niso navedene na etiketi.
4. **Ponarejena zdravila:** zdravila, ki ne spoštujejo pravic intelektualne lastnine ali kršijo zakonodajo o blagovnih znamkah.
5. **Nekatere nove psihoaktivne snovi, ki se prodajajo kot dovoljeni nadomestki zdravil:** snovi, ki se uporabljajo v terapevtske namene, vendar niso odobrene za uporabo in se ne nadzirajo na mednarodni ravni.

Treba je upoštevati, da te kategorije niso predvidene kot pravne opredelitve in so nepopolne. V določeni meri lahko tudi sovpadajo.

Kaj je nemedicinska uporaba zdravil?

To je široka kategorija, ki se nanaša na uporabo psihoaktivnega zdravila za samozdravljenje v rekreativne ali pozitivne namene, z zdravniškim receptom ali brez njega, vendar zunaj okvira sprejetih zdravstvenih smernic. Upoštevati je treba, da se lahko pravna ureditev posebnih snovi in zdravstvenih smernic med državami razlikuje, zaradi česar lahko nastanejo nekatera siva območja, zlasti v zvezi s samozdravljenjem.

Kako uporabniki pridejo do zdravil za nemedicinsko uporabo?

Do nedavnega je bila glavni vir zdravil na trgu prepovedanih drog zloraba zdravil na recept. Le-to se lahko opredeli kot nesankcionirano dobavo nadzorovanih zdravil iz zakonitih virov na trg prepovedanih drog ali uporabniku, ki mu zdravilo ni bilo namenjeno. V zadnjem času večji izziv predstavlja boljša dostopnost zdravil na spletu, kjer se lahko snovi dobijo v spletnih lekarnah, na tržnicah ali pri

dobaviteljnih, ki niso nujno pooblaščen v Evropski uniji ali za katere ne velja enak regulativni nadzor kot za akterje v EU. Nemedicinska uporaba zdravil in uporaba novih psihoaktivnih snovi se lahko prekrivata, kot npr. v primeru fentanilov (glej objavo o [Temi v središču ... fentanili in drugi novi opioidi](#) (angl. *Spotlight on... Fentanils and other new opioids*)) in »novih« benzodiazepinov (glej objavo o [Temi v središču ... nemedicinska uporaba benzodiazepinov](#) (angl. *Spotlight on... Non-medical use of benzodiazepines*)).

Zdravila, ki se zlorablajo, se običajno dobavljajo po kateri od naslednjih poti:

- **Preusmerijo se iz zakonite dobavne verige znotraj Evropske unije.** Ta preusmeritev se lahko pojavi kjerkoli v dobavni verigi zdravila: od originalnega proizvodnega mesta, veleprodajnega distributerja, zdravniške ambulante, javne lekarne in bolnika do odlaganja odpadkov. Pojavi se lahko tudi pri pridobivanju receptov z zavajanjem zdravnikov ali drugih strokovnjakov, na primer z neomejenim izbiranjem zdravnikov (pridobivanjem več receptov pri različnih ponudnikih) ali ponarejanjem receptov ali uporabo zdravil, ki so bila predpisana prijatelju, znancu ali družinskemu članu.
- **Pridobivajo se na trgih izven Evropske unije** z drugačnimi regulativnimi okviri, in sicer prek spletne prodaje, poštnih storitev, kurirjev ali posameznih nakupov.
- **Nezakonito se proizvajajo** v Evropski uniji ali drugod in se nato prodajo na trgu drog ali spletu (v spletnih trgovinah, nezakonitih spletnih lekarnah ali temnem omrežju).

Pogosto predpisana zdravila in zdravila brez recepta, ki bi se lahko uporabljala v nemedicinske namene

Sedativi in hipnotiki spodbudijo spanec, lajšajo tesnobo in lahko sprožijo evforijo. Mednje sodijo barbiturati, benzodiazepini in nebenzodiazepinski hipnotiki, kot so »Z-zdravila« (zopiklon, eszopiklon in zolpidem). Veliko različnih populacijskih podskupin uporablja benzodiazepine in »Z-zdravila« samostojno ali skupaj z drugimi snovmi. Priljubljeni so med uporabniki, ki si drogo vbrizgavajo. Uporabljajo jih lahko ljudje, ki stimulanse uživajo, da »se streznijo« in obvladajo negativne učinke dlje časa trajajoče, neprekinjene uporabe drog, ter ljudje, ki uporabljajo heroin, da podaljšajo omamljenost in preprečijo odtegnitvene simptome. Zdi se, da pri tistih, ki uporabljajo prepovedane opioide, bistveno prispevajo k smrtnim primerom zaradi prevelikega odmerka (glej kratki vodnik [Uporaba več drog hkrati: zdravstveni in družbeni odzivi](#)).

Opioidi vključujejo naravne, sintetične in polysintetične snovi, ki delujejo na opioidne receptorje ter olajšajo bolečino in povzročijo evforijo. Če se uporabi velik odmerek, lahko povzročijo depresijo dihanja in smrt. Vključujejo številna zdravila za lajšanje bolečine, ki so lahko na voljo samo z receptom ali brez recepta. Nekatera se uporabljajo kot zdravila z opioidnimi agonisti, na primer metadon ali buprenorfin.

Stimulansi osrednjega živčnega sistema se predpisujejo za zdravljenje hiperkinetične motnje (HKM). Zaradi pogostejšega predpisovanja teh zdravil sta se povečali njihova dostopnost in nemedicinska uporaba. Stimulansi osrednjega živčnega sistema se lahko uporabljajo kot kognitivni ojačevalci, ki osebam omogočijo, da so lahko dalj časa budne in delajo, ali pa se uporabljajo z namenom izboljšanja učinkovitosti osebe pri učenju, daljši vožnji ali opravljanju zahtevnega dela (glej kratki vodnik o [Zdravstvenih in družbenih odzivih na droge na delovnih mestih](#) (angl. *Workplaces and drugs: health and social responses*)).

V zadnjem desetletju sta vse bolj zaskrbljujoča preusmerjanje in nemedicinska uporaba zdravil brez recepta. Zdravila brez recepta, ki se uporabljajo v rekreativne namene, večinoma v povezavi z uživanjem alkohola in prepovedanih drog, vključujejo sirupe proti kašlju, ki vsebujejo kodein ali

dekstrometorfan, nekatere dekongestive (npr. psevdofedrin), zdravila proti driski (npr. loperamid) in nekatere antihistaminike, kot so prometazin, klorfenamin in difenhidramin.

Druge droge vključujejo veliko različnih zdravil. Skupina zdravil, ki trenutno v nekaterih evropskih državah povzroča zaskrbljenost v zvezi z nemedicinsko uporabo, vključuje pregabalin in gabapentin, tj. zdravila, ki se trenutno predpisujeta za obvladovanje napadov in zdravljenje nevropatske bolečine. V nemedicinske namene – za izboljšanje podobe ali zmogljivosti (glej objavo o [Temi v središču ... droge za izboljšanje zmogljivosti in podobe](#) (angl. *Spotlight on... Performance and image-enhancing drugs*)) se lahko poleg stimulansov uporabljajo tudi številna druga zdravila, kot so anabolični steroidi, peptidni hormoni, tablete za hujšanje in sildenafil (običajno znan pod trgovskim imenom Viagra).

Dokazi o problematiki nemedicinske uporabe zdravil in odzivi nanjo

Za učinkovito ukrepanje pri obravnavanju posamezne težave, povezane z drogami, je treba dobro poznati osnovne cilje ukrepanja ali kombinacijo ukrepov. V idealnem primeru bi bilo treba ukrepe podpreti z najtrdnjšimi razpoložljivimi dokazi; če pa je dokazov zelo malo ali jih sploh ni, je do pridobitve bolj dokončnih podatkov najboljša možnost verjetno strokovni konsenz. V [Okviru ukrepanja za oblikovanje in izvajanje zdravstvenih in družbenih odzivov na problematiko drog](#) so podrobneje obrazloženi vidiki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri najustreznejših možnosti za odzivanje.

Pri odzivih na nemedicinsko uporabo zdravil je pomembno spoštovati načelo ravnotežja, kot ga imenuje Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ki poudarja potrebo po zmanjšanju nemedicinske uporabe zdravil in hkratnem povečanju razpoložljivosti zdravil za ustrezno medicinsko uporabo. Pomembno je, da se lahko z neprimernim omejevanjem in sistemskim oviranjem (npr. z nevrčili stroškov) zagotavljanja zdravil nenamerno povečajo nezakonita uporaba, zloraba in nemedicinska uporaba zdravil. Tako omejevanje dostopa do zdravil pa lahko zelo škoduje bolnikom, ki ta zdravila potrebujejo.

Spremljanje

Za oblikovanje ustreznih odzivov je ključno poglobiti naše razumevanje razsežnosti in narave nemedicinske uporabe zdravil, vključno s spremljanjem razširjenosti in razlogov za uporabo ter sistemskih ovir za dostop do zdravljenja in dobavnih virov, ter spremljati spremembe skozi čas. Ampak to je zahtevna naloga zaradi raznolikosti zdravil in njihovih dobavnih virov ter različnih skupin, ki jih uporabljajo, pa tudi zaradi različnih praks predpisovanja in pravnih okvirov v državah. Zaradi te raznolikosti je pomembno jasno opredeliti, kaj je nemedicinska uporaba, zlasti v primeru mednarodnih primerjav.

Razsežnost problema je treba oceniti na podlagi različnih virov podatkov. Z raziskavami med prebivalstvom se lahko pridobi dragocen vpogled v uporabo, nekatere informacije o nemedicinski uporabi zdravil pa se lahko zagotovijo tudi z drugimi ključnimi epidemiološkimi kazalniki – na primer število oseb, ki se vključijo v zdravljenje zaradi težav, povezanih z nemedicinsko uporabo zdravil, in statistični podatki o smrtnih primerih zaradi prevelikega odmerka, v katere so bila vpletena zdravila.

Kazalniki nemedicinske uporabe zdravil lahko izhajajo tudi iz nacionalnih ali mednarodnih podatkovnih zbirk o neželenih učinkih zdravil. Drugi viri informacij vključujejo obdukcije, podatke iz zavodov za prestajanje kazni zapora ter podatke iz javnih agencij za promet o primerih vožnje pod vplivom psihoaktivnih zdravil. Tudi policijski zasegi lahko potrdijo prisotnost zdravil, ki so na voljo na nezakonitem trgu, in prikažejo razsežnost težave. Analiza odpadnih voda (kanalizacije) je nov pristop k epidemiologiji drog, s katerim se lahko zagotovijo informacije o skupni uporabi drog v skupnosti. Tedenske časovne spremembe uporabe so lahko pokazatelj ravni rekreativne uporabe.

Statistični podatki o prodaji v lekarnah so cenovno ugoden in učinkovit način spremljanja uporabe zdravil in trendov. Koristne informacije lahko zagotovijo tudi zahtevki iz zdravstvenega zavarovanja in podatkovne zbirke o receptih. Podatki iz teh virov se lahko dodatno analizirajo, da se zagotovijo informacije o obsegu neomejenega izbiranja zdravnikov in ponarejanja receptov. Ko majhen delež uporabnikov predstavlja velik delež uporabe določenega zdravila, se lahko sklepa, da gre morda za nemedicinsko uporabo.

Pri odkrivanju nemedicinske uporabe zdravil lahko pomaga tudi nadziranje spleta. Na spletnih mestih se lahko zbirajo podatki o trendih zahtevkov za informacije o konkretnih zdravilih, podatki pa se lahko pridobijo tudi iz spletnih poročil o nemedicinski uporabi.

Preprečevanje in zdravljenje

Z ukrepi za preprečevanje in zdravljenje nemedicinske uporabe zdravil je treba zagotoviti, da so zdravila na voljo osebam, ki jih potrebujejo iz zdravstvenih razlogov, pri tem pa zmanjšati obseg njihove nemedicinske uporabe. SZO je v ta namen pripravila smernice o dostopu do nadziranih zdravil. Pomanjkanje tovrstnega pristopa predstavlja težavo v številnih državah po svetu, tudi nekaterih evropskih.

Večja dostopnost zdravil na spletu predstavlja izziv za pravno ureditev, zaradi česar bo treba oblikovati nove odzive. V številne od njih bo potrebno vključiti ukrepe s področja kazenskega pregona; to še posebej velja za zlorabo na proizvodni ali distribucijski stopnji dobave. Da bi bili na tem področju uspešni, bo ključno boljše razumevanje izvora zdravil, ki se pojavljajo na različnih trgih.

V zadnjih letih so se priložnosti za nekatere oblike zlorabe zmanjšale zaradi večjega tehnološkega napredka. Z uvedbo elektronskega vodenja evidenc in centraliziranih podatkovnih zbirk o receptih so se na primer omejile priložnosti za pridobivanje receptov pri različnih zdravnikih.

Ker lahko tudi pri zdravljenju z opioidnimi agonisti pride do zlorabe, je treba z dobro klinično prakso zagotoviti, da obstaja ravnovesje med zagotavljanjem zadostnega in enostavnega dostopa do zdravljenja z opioidnimi agonisti v klinično primernih odmerkih za tiste, ki jih potrebujejo, in zagotavljanjem primernih ukrepov, s katerimi se zmanjša tveganje za morebitno zlorabo. Glede na to, da je epidemiji zasvojenosti od opioidov v ZDA delno botrovalo neprimerno predpisovanje protibolečinskih zdravil, je treba pozornost posvetiti tudi temu, da obstajajo smernice, in da se zdravniki zavedajo morebitnih negativnih posledic neprimernega predpisovanja zdravil, namenjenih lažšanju bolečin.

Ena od strategij za preprečevanje zlorabe zdravil z opioidnimi agonisti je registriranje bolnikov, ki so vključeni v tovrstno zdravljenje; v nekaterih državah se v en centralni register beležijo vsi bolniki na nacionalni ravni. Ta strategija ima številne prednosti: preprečuje, da bi bolniki metadon, buprenorfin ali druga zdravila z opioidnimi agonisti dobili pri več kot enem viru, lahko se uporablja za omejevanje dostopa do drugih nadziranih zdravil, za katera je potrebna centralizirana odobritev, kot so drugi opioidi, in lahko zagotovi natančnejše podatke o številu uporabnikov, ki se zdravijo. Morebitna slabost centralnega registriranja bolnikov je, da bi to lahko predstavljalo tveganje glede varovanja osebnih podatkov, kar bi lahko nekatere bolnike odvrnilo od zdravljenja. Glede na smernice SZO se lahko varno in učinkovito zdravljenje zasvojenosti od opioidov doseže tudi brez centralnega registriranja. Ker bi lahko tovrstno registriranje v primeru kršitve varovanja osebnih podatkov povzročilo škodo, bi ga bilo treba uporabljati samo v primeru, da imajo vladne agencije učinkovite sisteme za varovanje osebnih podatkov.

Kljub temu, da je bila zloraba zdravil z opioidnimi agonisti v zadnjih letih označena kot vse večja težava, sta se obseg in narava težave le malo sistematično spremljala. Zato so za utemeljevanje regulativnih odločitev ter oblikovanje načrtov za preprečevanje in obvladovanje tveganj potrebni dodatni empirični podatki.

Zdravljenje zaradi nemedicinske uporabe zdravil je podobno zdravljenju drugih motenj, povezanih z uporabo drog in ga je treba prilagoditi individualnim potrebam. Trenutni dokazi podpirajo uporabo kognitivno-vedenjske terapije za zmanjševanje zasvojenosti od benzodiazepinov ob hkratnem zmanjševanju odmerkov teh snovi, vendar so rezultati pokazali, da je to učinkovito le na kratek rok. Ukrepi kognitivno-vedenjske terapije spodbujajo razvoj alternativnih veščin za spoprijemanje in so osredotočeni na spreminjanje vedenja in mišljenja, povezanega z uporabo snovi. Osredotočajo se na samokontrolo, socialne veščine in veščine za spoprijemanje ter preprečevanje ponovne uporabe. Nekateri dokazi tudi kažejo, da bi lahko pri ljudeh, odvisnih od farmacevtskih opioidov, zdravljenje z opioidnimi agonisti uspešno izboljšalo vztrajanje pri zdravljenju in zmanjšalo uporabo snovi.

Posamezniki, ki se soočajo s težavami, povezanimi z nemedicinsko uporabo zdravil, so iz različnih družbenih skupin. Zdravljenje v okoljih, kjer se izvaja primarna zdravstvena dejavnost, bi bilo primernejše za nekatere skupine, ki bi lažje pristopile k storitvam za zdravljenje zasvojenosti od drog. Izvajalci primarne zdravstvene dejavnosti pa so morda slabše seznanjeni z nemedicinsko uporabo zdravil, in številni posamezniki s težavami, povezanimi z zdravili na recept, sebe ne vidijo kot odvisnike ali tega ne zaupajo svojemu zdravniku. Osebe, ki uporabljajo več drog hkrati, pri sebi morda ne prepoznajo nemedicinske uporabe zdravil, zato je pomembno, da izvajalci zdravljenja odvisnosti od drog te bolnike ocenijo in jim zagotovijo potrebno zdravljenje.

Pri preprečevanju nemedicinske uporabe zdravil ima lahko pomembno vlogo tesen terapevtski odnos med bolnikom in zdravnikom. Zdravniki morajo pri obravnavi bolnikov, ki uporabljajo zdravila, poznati razloge, ki jih bolniki navedejo, ko zaprosijo za dodaten recept, kot je npr. izguba zdravila ali recepta, in biti pozorni v primerih, ko se to ponavlja. Pri predpisovanju zdravil neznanim bolnikom morajo biti še posebej previdni, pri tem pa zdravil ne smejo odrekati pomoči potrebnim. Primarni zdravstveni delavci morajo biti usposobljeni za reševanje teh zagat.

Pregled dokazov o zdravljenju zaradi nemedicinske uporabe zdravil

Trditev	Dokaz	
	Učinek	Kakovost
Kognitivno-vedenjska terapija pomaga zmanjšati uporabo benzodiazepinov, kadar se hkrati zmanjšujejo tudi odmerki teh snovi, vendar ima le kratkoročni učinek.	KORISTEN	SREDNJA
Zdravljenje z agonistoma buprenorfinom in metadonom uspešno izboljša vztrajanje pri zdravljenju in zmanjša uporabo snovi pri ljudeh, ki so odvisni od farmacevtskih opioidov.	KORISTEN	SLABA

KORISTEN: dokazi o koristi v predvideni smeri. NEJASEN: ni jasno, ali ukrep vodi do predvidene koristi.

MOREBITNA ŠKODA: dokaz o morebitni škodi ali dokaz, da ima ukrep nasproten učinek od predvidenega (npr. uporaba drog se povečuje namesto zmanjšuje).

DOBRA: razpoložljivim dokazom lahko zelo zaupamo. SREDNJA: razpoložljivim dokazom lahko precej zaupamo.

SLABA: razpoložljivim dokazom ne zaupamo povsem. ZELO SLABA: razpoložljivi dokazi so trenutno nezadostni, zaradi česar je precej negotovo, ali bo ukrep vodil do predvidenega rezultata.

Razmere v Evropi: razpoložljivost ukrepov v zvezi z nemedicinsko uporabo zdravil

Za področje nadzora nad zdravili so odgovorne številne mednarodne organizacije in agencije, vključno z Evropsko agencijo za zdravila, Svetovno zdravstveno organizacijo, Uradom Združenih narodov za droge in kriminal ter Mednarodno upravo za kontrolo narkotikov. EMCDDA zbira informacije o nacionalni zakonodaji, ki ureja predpisovanje, o dovoljenih snoveh in predpisih o predpisovanju ter vseh merilih za vključitev v zdravljenje z opioidnimi agonisti in sankcijah za kršitve.

Z registri zdravil za nadomestno zdravljenje v državah članicah EU se pomaga preprečiti, da bi bolniki dobili več receptov, kadar recepte vzporedno izdajata dva ali več zdravnikov. Druga psihoaktivna zdravila, kot so tramadol in fentanil, nekateri benzodiazepini in nedovoljena zdravila, ki se prodajajo kot nove psihoaktivne snovi, ali obratno, se nadzirajo prek sistema EU za zgodnje opozarjanje, v okviru katerega se nadzirajo tudi uveljavljena (nadzirana) zdravila, ki so jim bile primešane neobičajne ali škodljive primesi, in snovi, ki se prodajajo kot drugo (na primer »novi opioidi«, ki se prodajajo kot benzodiazepini).

Nemedicinska uporaba zdravil se lahko zazna tudi s storitvami, kot sta podatkovna zbirka EudraVigilance, ki jo vzdržuje Evropska agencija za zdravila, in podatkovna zbirka neželenih učinkov, ki jo vzdržuje SZO. Te agencije zbirajo podatke o snoveh, povezanih z neželenimi dogodki o katerih poročajo bolnišnični oddelki za nujno zdravstveno pomoč in drugi viri. Vključujejo informacije o težavah, povezanih z zdravili, zaužitimi izključno v rekreativne namene ali skupaj z drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Poleg tega se v okviru evropske mreže urgentnih centrov (Euro-DEN Plus) spremljajo primeri nujne zdravstvene pomoči zaradi težav, povezanih z drogami, v 31 kontrolnih centrih po Evropi. To zagotavlja edinstven vpogled v akutne zdravstvene posledice, povezane z uporabo drog, in tudi v nemedicinsko uporabo zdravil.

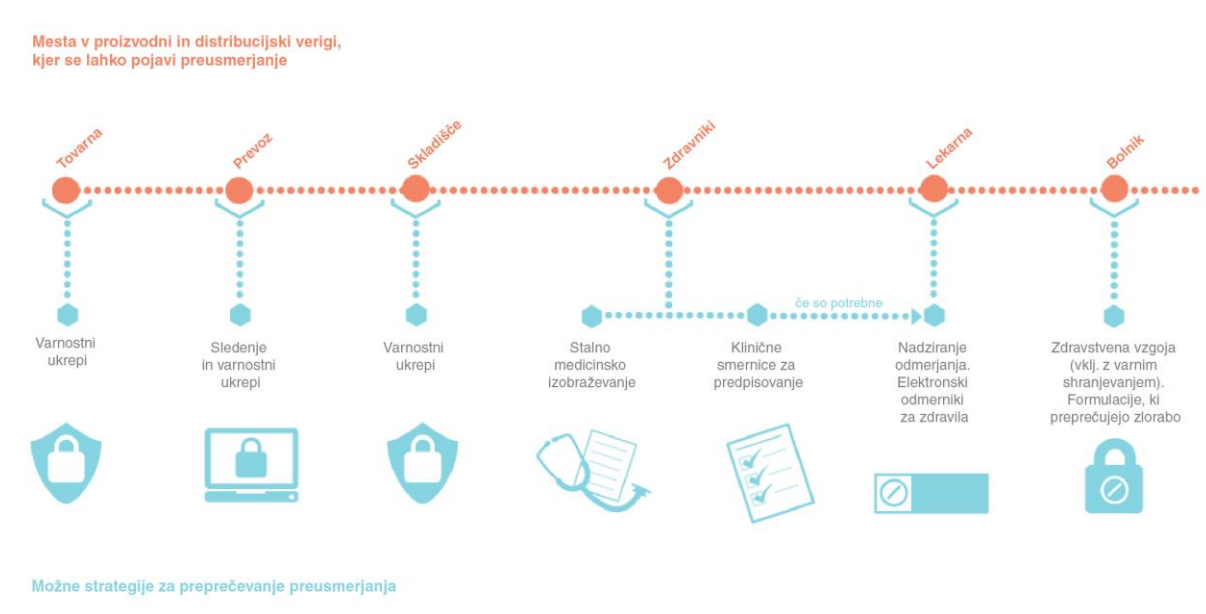
Za to področje so pomembni številni evropski raziskovalni projekti, vključno z zaključenim projektom ATOME (dostop do opioidnih zdravil v Evropi), ki ga je financirala EU, in CODEMISUSED, tj. štiriletnim projektom, ki ga je financirala EU in ki obravnava uporabo, zlorabo in odvisnost od kodeina (2013–2017). EMCDDA trenutno sodeluje z Evropsko agencijo za zdravila in drugimi mednarodnimi partnerji na področju nemedicinske uporabe opioidov v Evropi s posebnim poudarkom na spremljanju trga prepovedanih opioidov.

Z namenom zmanjšanja zlorabe zdravil z opioidnimi agonisti so bili oblikovani številni ukrepi, ki se trenutno izvajajo v Evropi. Mednje sodijo:

- klinične smernice za predpisovanje odmerkov za osebe, ki niso stabilne v smislu svojega zdravljenja;
- izobraževanje zdravnikov na področju varnega predpisovanja opioidov, vključno s celovito začetno oceno in rednim spremljanjem bolnikov ter zagotavljanje informacij bolnikom o varni uporabi, vključno s primernim shranjevanjem in odlaganjem;
- elektronski odmerniki za zdravila za spodbujanje varnega predpisovanja opioidov in omejevanje napak pri uporabi zdravila;
- nadzorni ukrepi, kot so toksikološka testiranja bolnika, štetje tablet in nenapovedani obiski;

- regulacija na sistemski ravni prek registrov za farmacevtske transakcije z disciplinskimi ukrepi za obravnavo neustreznega predpisovanja in
- uporaba formulacij, ki preprečujejo nemedicinsko uporabo, na primer zdravila Suboxone, ali redčenje metadona za odvrčanje od vbrzganja.

Primeri strategij za preprečevanje preusmerjanja zdravil za nadomestno zdravljenje z opioidi



Pri izvajanju tovrstnih ukrepov je pomembno upoštevati morebitne nepredvidene posledice, na primer, da lahko omejevanje dostopa do zdravil na recept zaradi strogega nadzora bolnike privede do tega, da se za namen samozdravljenja zatečejo k nezakonitim dobavnim virom.

V mnogih državah članicah EU, zlasti vzhodnoevropskih, morajo zdravniki uporabiti posebne recepte, pogosto v več izvodih, da lahko posredujejo informacije v centralni register. Ti recepti niso vedno brezplačni, pooblaščen zdravniki za predpisovanje pa se lahko soočajo s kompleksnimi zahtevami glede poročanja, kar se lahko dojema kot odlaganje začetka zdravljenja in zdravnike odvrne od predpisovanja opioidnih agonistov. Večina držav članic ima samo en poseben register, v katerem se vodi evidenca bolnikov, ki se zdravijo z opioidnimi agonisti. Ti registri so običajno na nacionalnih zdravstvenih oddelkih ali inštitutih oziroma nacionalnih agencijah za zdravila.

Čeprav imajo evropske države nekaj skupnega, se zdi, da je veliko vzorcev uporabe, motivov in gonil nemedicinske uporabe in preusmerjanja zdravil specifičnih za posamezno državo. Nekatere države z omejenim dostopom do zdravljenja z opioidnimi agonisti na primer poročajo o razmeroma velikem številu smrtnih primerov, ki so povezani z drogami in v zvezi s katerimi so omenjena zdravila z opioidnimi agonisti, ali nemajhnih zasegih, ki jih opravijo organi kazenskega pregona. Zato ni verjetno, da bi bilo v teh državah obsežno zagotavljanje zdravljenja z opioidnimi agonisti glavno gonilo zlorabe in nemedicinske uporabe. V nekaterih drugih državah bi bila lahko zloraba in nemedicinska uporaba teh zdravil lažja zaradi enostavnejšega dostopa do zdravljenja z opioidnimi agonisti ali popustljivejšega terapevtskega nadzora in omejenega nadzora nad predpisovanjem.

Iz teh razlogov univerzalna priporočila in politike za preprečevanje preusmerjanja in zmanjševanje ravni nemedicinske uporabe zelo verjetno ne bodo učinkoviti pri obravnavanju konkretnih nacionalnih vzrokov opazovane težave. V vsaki državi bo treba pri zasnovi in izvajanju tovrstnih ukrepov sklepati težke kompromise, saj morajo biti prednosti zagotavljanja enostavno dostopnega, učinkovitega in

uporabniku prilagojenega zdravljenja za veliko skupino posameznikov sorazmerne z negativnimi učinki preusmerjanja.

Posledice za politiko in prakso

Osnovne informacije

Glavni cilji na tem področju vključujejo:

- Poskrbeti je treba, da so zdravila na recept, ki bi se verjetno uporabljala v nemedicinske namene, na voljo v zadostni meri, da se lahko zadovoljijo zakonite potrebe, in hkrati omejiti priložnosti za preusmerjanje.
- Poskrbeti je treba, da imajo zdravstveni delavci ustrezne smernice za predpisovanje in so praktično usposobljeni za odkrivanje in zdravljenje problematične uporabe ter znajo obravnavati znake nemedicinske uporabe.

Priložnosti

- Oblikovati in zagotoviti je treba alternativne možnosti zdravljenja zaradi nemedicinske uporabe zdravil za bolnike, ki imajo zadržke glede iskanja pomoči v uveljavljenih ustanovah za zdravljenje odvisnosti od drog.
- Bolnike in splošno prebivalstvo je treba ozaveštevati o nemedicinski uporabi zdravil, da bi destigmatizirali težavo in ljudi spodbudili, da poiščejo pomoč.
- Treba je sodelovati z zdravniki in farmacevti z namenom povečanja ozaveščenosti in spodbujanja dobre klinične prakse.

Vrzeli

- Da bi olajšali oblikovanje ustreznih ukrepov, je treba preučiti in spremljati razsežnost in naravo nemedicinske uporabe zdravil ter pri tem uporabiti različne vire.
- Ker se zdravila pogosto uporabljajo v kombinaciji z drugimi snovmi, mora biti pri spremljanju in raziskavah več pozornosti namenjene poročanju o sočasni uporabi snovi, o kritičnih kombinacijah drog in o morebitnih posledicah za javno zdravje. Zlasti bi bile potrebne naložbe na naslednjih področjih:
 - študije o uporabnikih drog, da bi spoznali vrste zdravil, ki se uživajo, in okolja, v katerih se to dogaja;
 - izboljšanje toksikološkega spremljanja prevelikih odmerkov s smrtnim izidom in brez njega, da bi dobili boljši vpogled v obseg vključenih drog in kakršnokoli bistveno medsebojno delovanje ali kombinacije drog, ter
 - klinične študije za poglobitev razumevanja učinkovitih pristopov k zdravljenju na tem področju.

Dodatni viri

EMCDDA

- [Portal o najboljših praksah](#).
- [EMCDDA activities in the area of hospital emergency data](#).
- [Balancing access to opioid substitution treatment \(OST\) with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications](#), EMCDDA Technical report, 2021.
- New benzodiazepines in Europe – a review.
- [Evropsko poročilo o drogah: trendi in razvoj](#), 2017.
- [Strategies to prevent diversion of opioid substitution treatment medications](#), Perspectives on drugs, 2016.
- [The misuse of benzodiazepines among high-risk opioid users in Europe](#), Perspectives on drugs, 2015.

Drugi viri

- SZO. [Ensuring balance in national policies on controlled substances: guidance for availability and accessibility of controlled medicines](#), 2011.
- INCB. [Availability of Internationally controlled drugs: ensuring adequate access for medical and scientific purposes. Indispensable, adequately available and not unduly restricted](#), 2015.

O tem kratkem vodniku

Ta kratki vodnik vsebuje pregled vidikov, ki jih je treba upoštevati pri načrtovanju oziroma izvajanju zdravstvenih in družbenih odzivov na težave, povezane z nemedicinsko uporabo zdravil ter oceno razpoložljivih ukrepov in njihove učinkovitosti. Pri tem se upoštevajo tudi posledice za politiko in prakso. Ta kratki vodnik je del večje zbirke tovrstnih vodnikov z naslovom [Zdravstveni in družbeni odzivi na problematiko drog: evropski vodnik 2021](#).

Predlog navedbe vira

Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (2021), *Nemedicinska uporaba zdravil: zdravstveni in družbeni odzivi*, https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/non-medical-use-of-medicines-health-and-social-responses_en.

Identifikatorji

HTML: TD-08-21-221-EN-Q

ISBN: 978-92-9497-668-0

DOI: 10.2810/679602