

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЗАВИСИМОСТИ

Тридцать четвертый доклад



Всемирная
организация здравоохранения

(6) 168.00 /151.00
(128.40 /115)

WHO Press, World Health Organization, 20 avenue Appia, 1211 Geneva 27,
Switzerland (: +41 22 791 3264; : +41 22 791 4857;
: bookorders@who.int; order on line: <http://www.who.int/bookorders>).

Этот доклад отражает согласованные взгляды международной группы экспертов и не обязательно представляет решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения

Серия технических докладов ВОЗ

942

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЗАВИСИМОСТИ



**Всемирная
организация здравоохранения**

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

WHO Expert Committee on Drug Dependence. Meeting (34th: 2006: Geneva, Switzerland)

WHO Expert Committee on Drug Dependence : thirty-fourth report.

(WHO technical report series: no. 942)

1. Psychotropic drugs - classification. 2. Psychotropic drugs - pharmacology. 3. Drug and narcotic control. 4. Treaties. 5. Guidelines. I. World Health Organization. II. Title. III. Series.

ISBN 978 92 4 420942 4
ISSN 0250-8737

(NLM classification: WM 270)

© Всемирная организация здравоохранения, 2007 г.

Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (Tel: +41 22 791 3264; Fax: +41 22 791 4857; Email: bookorders@who.int), 20 Avenue

(Tel: +41 22 791 4806; Fax: +41 22 791 4857; Email: permissions@who.int).

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

1. Введение	1
2. Критическое рассмотрение психоактивных веществ	1
2.1	2
2.1.1 ()	2
2.1.2	4
2.2	5
2.2.1 ()	5
2.2.2 ()	8
2.2.3 ()	9
2.2.4 (<i>Catha edulis</i> Forsk.)	10
2.2.5 ()	12
3. Предварительное рассмотрение психоактивных веществ	13
3.1 -	13
3.2 ()	14
4. Вещества, подлежащие предварительному рассмотрению	15
4.1 - ()	15
4.2 1,4-	16
5. Руководящие положения для проведения ВОЗ рассмотрения психоактивных веществ, вызывающих зависимость, для международного контроля	16
5.1	16
5.2	16
5.3	18
6. Прочие вопросы	18
6.1 (EMCDDA)	18
6.2	19
6.3 ()	19
6.4	20
Благодарность	23
Список литературы	23

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости

, 28-31 2006

Члены комитета¹

- L. De Lima, IАНРС, (Докладчик)
- . R. Fernandopulle,
- . C.R. Schuster,
- . S. Suryawati, (Заместитель председателя)
- . T. Suzuki,
- V. Verachai,
- . W. Wieniawski, (Председатель)

Представители других организаций

Колледж по проблемам лекарственной зависимости (сотрудничающий центр ВОЗ по научным исследованиям и обучению по вопросам лекарственной зависимости)

- L.S. Harris, Harvey Haag,

Европейский мониторинговый центр по наркотикам и наркомании (EMCDDA)

- R. Sedefov,

(Специальный приглашенный во время первой части заседания)

Международный совет по контролю за наркотиками (МСКН)

- P.O. Emafo,

¹ : M.S. Bourin, ; - E.M.A. Ombaka,

P. Pachta,

Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS)

- A. Chatterjee,

(UNAIDS),

Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (UNODC)

- B. Remberg,

UNODC,

C. Volz,

UNODC,

Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA)

- Y. Juillet,

IFPMA,

Секретариат

- B. Brands,

(Временный советник)

- S. Elliott,

(Временный советник)

- E.J.M. Pennings,
советник)

(Временный

- V. Poznyak,

- L. Rågo,

- W.K. Scholten,

(Секретарь)

- T. Schwalbach,

(Временный советник)

(4)

(3)

(4),

2.1 Вещества, в отношении которых рекомендуются изменения в отношении занесения в списки

2.1.1 Дронабинол (МНН)

Определение вещества

() - (6*P*, 10*P*)-6a, 7, 8,10a- -6, 6, 9- -3-
 -6-*H*- [,] -1- . (6a*P*,10a*P*)- -
 -9- (-)- -
 -9- :
 (6a*R*,10a*S*)-, (6a*S*,10a*R*)- (6a*S*,10a*S*)-, (-)-*cis*-, (+)-*cis*-
 and (+)-*trans*-, -9-
 (6a*RS*,10a*RS*)- (6a*RS*,10a*SR*)-, (±)-*trans*-
 (±)-*cis*-.

I 1971 .
 « »
 (IUPAC) « -
 ».
 « », 1971
 « ».

Предшествующее рассмотрение

-9- I 1971

II,
I (4).

-9-

II (5).

(6).

(7).

-9-

2002 (3).

1971

IV

***Сходство с известными веществами и воздействие
на центральную нервную систему***

70

« »

Способность вызывать зависимость

***Фактическое злоупотребление и/или данные
о вероятности злоупотребления***

-9-

Терапевтическая ценность

Рекомендация

1961

III ()
1971

II

-9-

2.1.2 Орипавин

Определение вещества

6- , 3-O- , 6, 7, 8, 14- -4,5-альфа-
-17- -3-ol
Papaver.

Предшествующие рассмотрения

2002 2002 (3).
2002

I 1961 , -
 1988 (8), -
 ,
 ,
 ,
 .

Рекомендация

I 1961 , -
 I 1961 ,
 .

2.2 Другие вещества, подвергнутые критическому рассмотрению

2.2.1 Бупренорфин (МНН)

Определение вещества

() 21- -
 -7-альфа-[(S)-1- -1,2,2-]-6,14-эндо- -6,7,-
 8,14- (CAS 53152-21-9 ; 52485-
 79-7).

Предшествующее рассмотрение

1989 () III -
 (1971). -

(9). -
 2000 (7),

1971 , 1961 . -

(3). , -
 1961
 1971 . -

III 1971

2.2.2 Буторфанол (МНН)

Определение вещества

() (-)-17-
() -3,14-

Предшествующие рассмотрения

2002 (3).

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

” “ ”,

Способность вызывать зависимость

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

74,

Терапевтическая ценность

21 74

Рекомендация

2.2.3 Кетамин (МНН)

Определение вещества

() (±)-2-(о-)-2-()
: S-(+)- R-(-)-
S-(+)-

Предшествующие рассмотрения

(3).

gat, chat, tschat (), miraa () murungu. , qat, q'at, kat, kath,

Предшествующие рассмотрения

(3).

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

(),
1971 ,
1988 (-)-
S-(+)-

Способность вызывать зависимость

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Терапевтическая ценность

Рекомендация

2.2.5 Зопиклон (МНН)

Определение вещества

()
6,7- -7- -5H- -[3,4-b] -5- 6-(5- -2-)-
1- .² -4- -
S-(+)-

Предшествующие рассмотрения

(12).

(3).

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Способность вызывать зависимость

² -5- 4- (5RS)-6-(5- -2-)-6,7- -7- --5H- [3,4-b] -
-1-

**Фактическое злоупотребление и/или данные
о вероятности злоупотребления**

Терапевтическая ценность

34

59,

Рекомендация

3. Предварительное рассмотрение психоактивных веществ

3.1 Гамма-гидроксимасляная кислота

()

(13)

2001 , IV 1971 (7). -

, -

, -

, -

1,4-) (- -

, -

, -

(M) -N- -

Рекомендация

3.2 Трамадол (МНН)

() (±)-транс-2-[()]-1-(3- -

) -

2002 , -

, -

(3). -

, -

(-2-

4.2 **1,4-Бутандиол**

1,4-

5. **Руководящие положения для проведения ВОЗ рассмотрения психоактивных веществ, вызывающих зависимость, для международного контроля**

5.1 **Внесение поправок к ныне действующим руководящим положениям**

1961

1971

WHO/EDM/QSM/

2000.5, *Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международно-*

му контролю,
2000 (14).

2003

114- 115- , 115-

(15, 16).

5.2.

5.2 Интерпретация специфических аспектов руководящих положений

13

5.3 **Доступ к информации, необходимой для оценки веществ**

6. **Прочие вопросы**

6.1 **Деятельность Европейского мониторингового центра по наркотикам и наркомании (EMCDDA)**

- Roumen Sedefov,

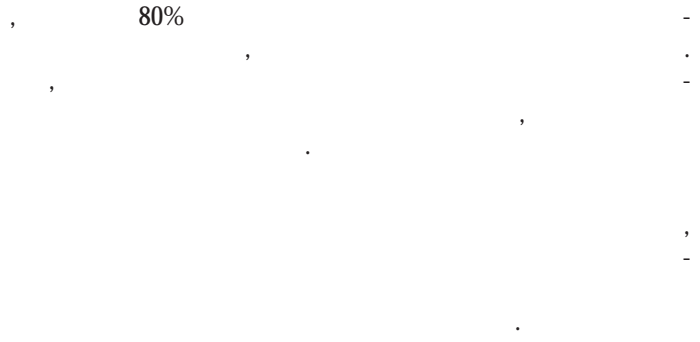
(EMCDDA),

2005/387/ЖНА 10 2005 , -

1961

1971 .

6.4 **Влияние международного контроля на доступность веществ для медицинских целей**



Благодарность

А. Ball, / S.N. Pal -
C. Scudamore,

Fundacion De Lima Bohmer, -

Список литературы

1. *Единая Конвенция о наркотических средствах, 1961 год, с поправками, внесенными Протоколом 1972 года о поправках к Единой Конвенции о наркотических средствах, 1961 год, 1972*.
2. *Конвенция о психотропных веществах, 1971 год, 1977*.
3. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Тридцать третий доклад, 2003 (915).*
4. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости, Двадцать шестой доклад, 1989 (787).*
5. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Двадцать седьмой доклад, 1991 (808).*
6. (29 -9 1991). *Экономический и Социальный Совет, Комиссия по наркотическим средствам. Официальные отчеты, 1991 год, Дополнение номер 4, 1991 (E/1991/24, E/Cn.7/1991/26).*
7. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Тридцать второй доклад, 2001 (903).*
8. *Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 год, 1991*.
9. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Двадцать пятый доклад, 1989 (775).*
10. *Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, 14-ое издание, 2005*.

11. *Listing of ketamine under the Convention on Psychotropic Substances of 1971, draft resolution.* Vienna, Economic and Social Council, Commission on Narcotic Drugs, 49th session, 2006 (E/CN.7/2006/L.11).
12. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Двадцать девятый доклад.* , , 1995 (856).
13. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Тридцать первый доклад.* , , 1999 (887).
14. *Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международному контролю.* , , 2000 . (ЕВ 105/2000/REC/1, 9).
15. *Протоколы: Исполнительный Комитет, 114-я сессия.* , , 2004 .
16. *Протоколы: Шестое заседание, Исполнительный Комитет, 115-я сессия.* , , 2005 .

ОТДЕЛЬНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ВОЗ НА ДАННУЮ ТЕМУ

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости

915, 2003 . (25 .)

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости

903, 2001 . (26 .)

Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости

887, 1999 . (28 .)

The Selection and use of Essential Medicines

Report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th Model List of Essential Medicines)

WHO Technical Report Series, No. 933, 2006 (119 .)

WHO/UNODC/UNAIDS position paper

Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention

World Health Organization, United Nations Office on Drugs and Crime, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2004

Cancer pain relief, with a guide to opioid availability, 2nd ed.

1996 (69 .)

Cancer pain relief and palliative care in children

1998 (85 .)

Достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов, рекомендации по оценке

WHO/EDM/QSM/2004.4, , 2000 .

(22 - : <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/00whoabi/00whoabi.htm>)

Дополнительную информацию в отношении указанных и других публикаций ВОЗ можно получить в Отделе маркетинга и распространения, Всемирная организация здравоохранения, 1211 Женева 27, Швейцария

В настоящем докладе представлены рекомендации Комитета экспертов ВОЗ, занимающегося изучением информации о вызывающих зависимость лекарственных средствах, с целью оценки необходимости установления международного контроля над ними. Первая часть доклада содержит в обобщенном виде оценку Комитета в отношении семи веществ (дронабинол, орипавин, бупренорфин, буторфанол, кетамин, кат и зопиклон). В докладе также обсуждаются вещества, которые были рассмотрены в предварительном порядке (гамма-гидроксимасляная кислота и трамадол), и для проведения критического рассмотрения на будущем заседании предлагается гамма-гидроксимасляная кислота. Для будущего предварительного рассмотрения рекомендуются два вещества (гамма-бутиролактон и 1,4-бутандиол). Во второй части доклада обсуждаются Руководящие положения для проведения ВОЗ рассмотрения психоактивных веществ, вызывающих зависимость, для международного контроля. В доклад включены разделы, касающиеся внесения поправок к ныне действующим руководящим положениям, интерпретации специфических аспектов руководящих положений и доступа к информации, необходимой для оценки веществ. В заключительном разделе рассматриваются другие вопросы, в том числе деятельность EMCDDA, использование данных, касающихся фармацевтического контроля лекарственных средств, содействие разъяснительной работе и распространению информации в отношении надлежащего использования психоактивных лекарственных средств и влияние международного контроля на доступность веществ для медицинских целей.

ISBN 978-92-4-420942-4



9 789244 209424