

## I. Alivio del dolor y el sufrimiento

### A. Medidas para asegurar un suministro adecuado de drogas sometidas a fiscalización para fines médicos: uno de los objetivos principales de los tratados de fiscalización internacional de drogas

1. El principal objetivo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes<sup>1</sup> y de los instrumentos internacionales anteriores de limitar el uso de los estupefacientes a fines médicos y científicos legítimos refleja el consenso de todos los gobiernos de que los usos médicos de los estupefacientes siguen siendo indispensables para aliviar el dolor y el sufrimiento y que se debe asegurar un suministro adecuado para que siempre haya estupefacientes disponibles para esos fines<sup>2</sup>. Los Estados, guiados por un principio similar, reconocieron en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 que no debía restringirse indebidamente la disponibilidad de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos<sup>3</sup>. Los Estados partes en la Convención de 1961 y el Convenio de 1971 consideraron que la disponibilidad adecuada y la limitación eran dos objetivos complementarios que no se excluían mutuamente y, por consiguiente, los incorporaron en las disposiciones sobre fiscalización de ambos instrumentos. Al fijarse esos objetivos, los gobiernos se basaron en dos consideraciones humanitarias complementarias, a saber, la necesidad de proporcionar alivio y ayuda óptimos para el dolor y el sufrimiento y la necesidad de proteger a los individuos y a la sociedad de la dependencia de las drogas y sus consecuencias perjudiciales<sup>4</sup>.

2. La realización de este objetivo depende en gran medida del grado en que sean comprendidos, aceptados, apoyados y aplicados por los gobiernos, los profesionales que cumplen la compleja tarea de administrar un sistema nacional de suministro de drogas lícitas y, por último, la población en general. En la elaboración y aplicación de leyes y reglamentos nacionales de fiscalización de drogas, es particularmente importante mantener un equilibrio óptimo entre las actividades de restricción y las de facilitación.

3. De conformidad con el artículo 9 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el

Protocolo de 1972<sup>5</sup>, la Junta Internacional de fiscalización de Estupefacientes procura limitar el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, y asegurar su disponibilidad para tales fines, y facilita una acción nacional efectiva para alcanzar los objetivos de esa Convención. En el desempeño de sus funciones, la Junta vigila periódicamente la situación del cumplimiento a nivel nacional de los tratados de fiscalización internacional de drogas y del funcionamiento del sistema de tratados. En 1994, la Junta examinó el funcionamiento y la eficacia de los tres tratados principales de fiscalización internacional de drogas y destacó en su informe las principales esferas en que las disposiciones del tratado no habían resultado plenamente eficaces o adecuadas<sup>6</sup>. Una de las deficiencias determinadas fue que el objetivo establecido en los tratados de asegurar un suministro adecuado de estupefacientes, especialmente los opiáceos utilizados con fines médicos, no se había realizado en forma universal<sup>7</sup>. La Junta sugirió medidas correctivas específicas en los ámbitos nacional e internacional. Al mismo tiempo, la Junta expresó su preocupación por la facilidad con que se podían obtener sustancias sicotrópicas, en particular su uso indiscriminado y excesivo en muchos países y su desviación hacia los canales ilícitos como resultado de las deficiencias de las medidas de fiscalización.

### B. Avances y limitaciones

#### La importancia de las drogas sometidas a fiscalización en las medidas para aliviar el dolor y el sufrimiento

4. Durante los últimos decenios se han hecho importantes avances en todo el mundo en materia de cuidado de la salud. En este proceso, ha jugado un papel importante la disponibilidad de un número cada vez mayor de agentes terapéuticos eficaces y seguros. Las investigaciones farmacéuticas y la fabricación industrial han dado lugar al descubrimiento y la comercialización de muchas nuevas medicinas sicoactivas. Un mejor conocimiento de los mecanismos del cuerpo humano ha

facilitado la obtención de muchos derivados nuevos de drogas ya conocidas, o de tipos de drogas totalmente nuevos, con una seguridad, eficacia y especificidad aún mayores, como importantes instrumentos de la medicina moderna. Otras drogas más antiguas y menos eficaces, con 5. Prácticamente todas los nuevos estupefacientes y sustancias sicotrópicas con usos médicos aceptados representaron un progreso en la esfera de la terapia en el momento en que se introdujeron; sin embargo, su potencial de dependencia se hizo evidente durante su uso terapéutico en gran escala, por lo que fue necesario aplicar restricciones administrativas específicas a su fabricación, comercio y usos médicos. La creciente preocupación por su potencial de uso indebido dio lugar a una reevaluación de su utilidad terapéutica y de su uso en la práctica. Después de varios decenios, este proceso dio lugar a diversos cambios en cada categoría de drogas de uso médico sometidas a fiscalización.

6. La mayoría de los opiáceos<sup>8</sup> semisintéticos y sintéticos actualmente sometidos a fiscalización internacional se desarrollaron antes de la aprobación de la Convención de 1961. En un momento se abrigó la esperanza de que las cualidades terapéuticas de la morfina se podrían mejorar separando sus efectos deseables (analgésico central, antitusivo, antidiarreico) de sus propiedades no deseadas (adictivas). Lamentablemente, ese objetivo no se ha logrado hasta la fecha; por consiguiente, varios opiáceos que inicialmente representaron alternativas más seguras respecto de las drogas más antiguas no han satisfecho las expectativas. Algunos opiáceos, principalmente la morfina y la codeína, no sólo han sido instrumentos terapéuticos esenciales con una amplia gama de aplicaciones durante más de 100 años sino que hasta han adquirido mayor importancia en la actualidad. Tanto la codeína como la morfina han figurado en la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1977, cuando se publicó la lista por primera vez, y la morfina ha figurado entre las drogas propuestas por la OMS para el Nuevo botiquín de urgencia de 1998.

7. La expansión y diversificación del mercado de opiáceos lícitos ha sido más bien lenta durante los últimos 20 años; ha sido relativamente pequeño el aumento del número de estupefacientes utilizados con fines lícitos que se han incluido en las Listas. El consumo mundial de opiáceos lícitos, por lo tanto, ha continuado creciendo lentamente hasta alcanzar un volumen total de aproximadamente 240 toneladas de equivalente de morfina en 1999<sup>9</sup>. Esto se debe a que la demanda de alcaloides de opio puros, principalmente morfina y codeína, ha crecido lentamente y

una relación beneficios-riesgos de márgenes más pequeños, han ido a su vez perdiendo gradualmente su importancia terapéutica. Los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas utilizados en medicina no son una excepción.

el consumo de opio crudo, sus concentrados y la tintura de opio ha disminuido gradualmente. La codeína es el opiáceo natural de uso más difundido en la actualidad; se la utiliza como antitusivo y como analgésico. Su consumo anual medio se ha mantenido en los últimos años alrededor de 170 toneladas, lo que representa aproximadamente el 75% del consumo total de opiáceos. Entre 1978 y 1998, el consumo mundial de codeína aumentó a una tasa anual de sólo 1% a 2%. El consumo mundial de morfina para fines médicos fue relativamente bajo y estable durante muchos años hasta 1984, año en que alcanzó las 2,2 toneladas, pero desde ese momento se ha incrementado casi 10 veces. Otros opiáceos semisintéticos o sintéticos con niveles de consumo importantes o en crecimiento son la buprenorfina, la hidrocodona, la hidromorfona, la oxicodona y el fentanil

8. Dado que no se dispone de datos nacionales comparativos, es difícil hacer estimaciones válidas del número agregado de personas de todo el mundo afectadas por problemas de salud que requieren tratamiento con un estupefaciente o una sustancia sicotrópica. Aunque el dolor y el sufrimiento son difíciles de evaluar cuantitativamente, los estudios nacionales de salud realizados durante los últimos 20 a 30 años, principalmente en los países desarrollados, son testimonio del hecho de que esas condiciones afectan a grandes sectores de la sociedad.

9. Según las proyecciones de la OMS, en el año 2015 dos tercios de los 15 millones de nuevos casos de cáncer por año estimados se producirán en los países en desarrollo. Entre el 70% y el 80% de los pacientes con cáncer sufren mucho dolor, a veces agudo o crónico, en las últimas etapas de la enfermedad. En la actualidad hay un consenso generalizado en el sentido de que, para el tratamiento del dolor fuerte relacionado con el cáncer, los opiáceos, y sobre todo la morfina, son indispensables en razón de su precio y de su eficacia analgésica.

### Progresos

10. Se han hecho importantes avances en el logro de los objetivos de los tratados internacionales de fiscalización de drogas, incluido el suministro de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con fines médicos. La variedad siempre en aumento de nuevos agentes terapéuticos y la

multitud de preparados que se encuentran en el mercado mundial de productos farmacéuticos proporcionan, tanto a los profesionales del cuidado de la salud como a los pacientes, un número cada vez mayor de opciones de 11. Los gobiernos han colocado grupos sustanciales de sustancias psicoactivas, que actualmente se comercializan y utilizan como medicinas, bajo fiscalización internacional en razón de su potencial reconocido de uso indebido y dependencia, y del riesgo que pueden plantear para la salud pública; esto constituye evidentemente un logro significativo. Por lo tanto, el ámbito de la fiscalización internacional de drogas, y especialmente de las sustancias psicoactivas, se ha ampliado considerablemente desde que entró en vigor el Convenio de 1971. El alcance de la fiscalización en virtud de la Convención de 1961 ha evolucionado mucho más lentamente, lo que refleja tanto la cobertura inicial más amplia de esa Convención como el desarrollo más lento del mercado de productos farmacéuticos opiáceos.

12. La aplicación voluntaria de ciertas disposiciones sobre reglamentación y comunicación de datos por muchos gobiernos es una novedad que cabe celebrar. La Comisión de Estupefacientes, en su resolución 7 (XXXIX), hizo suya la posición de la Junta de que la distribución de estupefacientes y sustancias psicoactivas necesarias para la ayuda humanitaria en situaciones de emergencia graves justificaba la aplicación de procedimientos de fiscalización simplificados. La aprobación de esa resolución demuestra que el sistema internacional de reglamentación puede ser flexible cuando es necesario.

13. La Junta considera importante que el volumen total de la fabricación mundial de opiáceos lícitos se haya estabilizado en los últimos años a un nivel cercano al del consumo mundial con fines médicos. Esa situación más equilibrada, que es necesaria para reducir al mínimo el riesgo de que los opiáceos sean desviados hacia canales ilícitos, había resultado difícil de lograr en el pasado. Esta evolución positiva se ha interpretado como el resultado de los continuados esfuerzos de la Junta y de los gobiernos interesados. A juicio de la Junta, estos logros en materia de suministro de opiáceos permiten hacer más hincapié en el mejoramiento del uso de los opiáceos con fines médicos en todo el mundo.

14. Una consecuencia positiva de los esfuerzos conjuntos de la Junta y la OMS para estimular el uso de opiáceos a fin de aliviar el dolor relacionado con el cáncer, es el aumento sostenido del consumo de morfina, que a nivel mundial se duplicó prácticamente durante cada período de cinco años a

tratamiento. Estas nuevas medicinas pueden poner al alcance de más personas tratamientos de mejor calidad para el alivio del dolor y el sufrimiento; al mismo tiempo, sin embargo, abren nuevas oportunidades de uso indebido. Desde 1984, hasta alcanzar un nivel de 21 toneladas en 1998. Esta tendencia se ha atribuido principalmente al crecimiento sustancial del consumo de opiáceos en varios países desarrollados. El consumo de opiáceos ha tendido a aumentar en los países que han aplicado programas para aliviar el dolor del cáncer. Varios países han revisado sus leyes y directivas nacionales que reglamentan el suministro de estupefacientes. Se han creado comités nacionales de gestión del dolor, se han iniciado nuevos programas de educación y se han dictado nuevas directrices para la prescripción de opiáceos. Algunos países están abocados a mejorar su suministro nacional de opiáceos.

15. Las investigaciones realizadas en varios países han demostrado que el tratamiento con opiáceos puede ser efectivo en un 75% a 90% de los pacientes con dolor relacionado con el cáncer. Además, en los últimos años se ha prestado más atención al uso de diversos opiáceos para aliviar el dolor agudo o crónico no relacionado con el cáncer. Actualmente se reconoce en general que los opiáceos administrados en forma oral (morfina, codeína, hidromorfona, oxicodona y petidina) contribuyen a una gestión eficiente del dolor fuerte y su disponibilidad para el alivio del dolor relacionado con el cáncer se considera como un indicador de la calidad de esos programas. Además, en los últimos años la industria ha desarrollado varios métodos más avanzados de administración de opiáceos, como las tabletas de liberación lenta y los parches transcutáneos, y nuevos dispositivos para la aplicación más segura de opiáceos.

16. La Junta otorga gran importancia al hecho de que no ha habido signos de un aumento en el número de casos de desviación de morfina u otros opiáceos puros hacia canales ilícitos en ninguna etapa de la cadena de fabricación y distribución, pese al aumento del consumo. Esto es una indicación de que es posible mejorar el suministro de drogas lícitas en el marco de fiscalización de drogas existente.

17. Actualmente se procura desarrollar métodos prácticos y fiables para evaluar correctamente las necesidades nacionales de estupefacientes y sustancias psicoactivas, en base a las necesidades médicas reales. Esos instrumentos de evaluación son requeridos con

urgencia por los gobiernos de muchos países desarrollados y en desarrollo que actualmente no están en condiciones de evaluar correctamente sus necesidades nacionales. La Junta y la OMS han venido alentando y ayudando a los gobiernos en estas empresas. En los últimos años, la Junta ha tomado

### **Limitaciones e impedimentos**

18. El desarrollo de medicinas de mejor calidad y su mayor disponibilidad pueden conferir al alivio del dolor y el sufrimiento un carácter más universal y mayor calidad. Lamentablemente, sigue habiendo deficiencias en la disponibilidad de esas medicinas y ciertas tendencias recientes a nivel mundial parecen socavar la evolución positiva. Hay pruebas en muchos países de que los opiáceos, como todas las drogas de uso médico, no necesariamente están al alcance de quienes más las necesitan. Por lo tanto, el objetivo de la Convención de 1961 de asegurar un suministro adecuado de estupefacientes, especialmente opiáceos, con fines médicos, todavía dista mucho de haberse alcanzado. Asimismo, en muchos países prácticamente no hay ningún suministro lícito fiable y reglamentado de sustancias sicotrópicas importantes.

19. La disponibilidad de ciertos tipos de medicinas depende de muchos factores generales, como el desarrollo económico y la estructura social de un país, el tipo y la calidad de los servicios de salud, los recursos disponibles para el cuidado de la salud y el entorno, las normas y las tendencias sociales y culturales. Algunos de esos factores son externos a los sistemas de distribución de drogas y su ajuste escapa al ámbito de la fiscalización internacional de drogas. Otros se manifiestan dentro del sistema de distribución de drogas y constituyen el objeto de las consideraciones y recomendaciones de la Junta relativas a la introducción de mejoras. Algunos factores son en realidad los mismos tanto respecto del exceso como de la insuficiencia de drogas disponibles; otros son específicos de países o de circunstancias.

20. Un grupo de problemas bastante específico de la gestión de la disponibilidad y uso de drogas está directamente relacionado con las prácticas médicas inadecuadas, los diagnósticos y la terapia incorrectos, la ligereza con que se recetan drogas o la no prescripción de esas drogas. La voluntad o la renuencia de un médico a recetar un tipo de medicina determinado es sólo una pequeña parte de la compleja relación entre el paciente, el médico y la droga. Esta relación puede asumir características bien diferentes en distintas regiones y países.

nota de varias iniciativas nacionales e internacionales útiles para promover prácticas de prescripción de medicinas profesionalmente racionales, entre otras cosas, mediante la capacitación del personal sanitario en esas esferas.

Las principales causas subyacentes de la prescripción incorrecta parecen ser las siguientes: insuficiencia de conocimientos e información; interpretación incorrecta de las restricciones jurídicas, reglamentarias y médicas existentes; comportamiento permisivo o falta de ética y algunas veces intereses financieros directos o uso indebido de drogas provocado por la intervención médica.

21. La experiencia ha demostrado que la falta de una autoridad de reglamentación de drogas eficiente y de información adecuada relacionada con las drogas puede conducir fácilmente a un consumo excesivo o insuficiente. En su informe de 1994, la Junta llegó a la conclusión de que la mayoría de las debilidades de los sistemas nacionales de fiscalización de drogas provenían no de los conceptos subyacentes del marco de fiscalización sino de recursos y capacidad de aplicación limitados y de una falta de determinación por parte de los gobiernos y sus servicios<sup>10</sup>. Por lo general es en estas esferas en que más se requiere la introducción de mejoras.

22. En las regiones en donde vive la mayor parte de la población del mundo, la disponibilidad efectiva de medicinas está determinada por factores económicos más que por necesidades médicas reales. La disponibilidad de estupefacientes y sustancias sicotrópicas no es una excepción a esta regla. Las disparidades entre su disponibilidad en países en desarrollo y en países desarrollados tienden a ser aún mayores ya que en los países en desarrollo se da al alivio del dolor y el sufrimiento una prioridad mucho menor que a otros problemas sociales y de salud más urgentes (enfermedades infecciosas, infecciones gastrointestinales, desnutrición, etc.).

23. En la actualidad, los tratados de fiscalización internacional de drogas y las leyes y los reglamentos nacionales correspondientes deben aplicarse en un entorno político, económico y social que se modifica rápidamente. Hay cambios importantes, como la integración regional y mundial de los mercados, las nuevas estructuras económicas regionales y mundiales y la expansión de las empresas multinacionales, junto con el levantamiento de las barreras comerciales y arancelarias y la creciente intensidad y volumen del libre comercio, que constituyen una evolución positiva pero que a la vez plantean nuevos desafíos a los objetivos y prácticas originales de la

fiscalización de drogas. Esta evolución afecta en particular a los países con economías débiles e infraestructuras vulnerables. Los gobiernos de esos países suelen tropezar con dificultades para garantizar un suministro adecuado de 24. Los signos típicos de reglamentaciones insuficientes, de actividades de detección y represión débiles o inexistentes o de estructuras nacionales de distribución de drogas que no funcionan son la aparición en los mercados locales (ya sean estatales o privados, oficiales o callejeros) de productos medicinales que no se ajustan a las normas, que han sido falsificados o adulterados o cuya fecha de expiración ya ha vencido. Las estrategias de comercialización de algunas empresas han incluido la fabricación y el comercio de medicinas de calidad inferior a la norma. Teniendo en cuenta que esas prácticas de distribución plantean peligros potencialmente graves para la salud pública, se necesitan actividades internacionales concertadas, con la participación activa de fabricantes de productos farmacéuticos de buena fe, para eliminar esos canales de suministro de drogas.

25. En los países en que el suministro de drogas lícitas es insuficiente, son los propios fabricantes de productos farmacéuticos los que tienden a organizar y administrar la distribución de medicinas y de la información pertinente a los médicos y los servicios médicos. En los países en que las obligaciones relativas a la emisión de recetas no están adecuadamente reglamentadas o supervisadas, las actividades de promoción suelen estar dirigidas también a los consumidores. La Junta ya ha destacado en otras oportunidades que toda publicidad de drogas sometidas a fiscalización con fines medicinales dirigida a la población en general no sólo es contraria a las normas éticas establecidas de la industria farmacéutica sino que también contraviene el artículo 10 del Convenio de 1971. La Junta insta a los gobiernos a que prohíban esa publicidad.

26. Pese a los progresos hechos recientemente, el uso medicinal y la disponibilidad de analgésicos opiáceos siguen siendo moderados. En un gran número de países y territorios del mundo hay sólo cantidades insignificantes de estas medicinas para fines médicos; se acepta en general que el tratamiento del dolor agudo o crónico causado por el cáncer sigue siendo inadecuado: sólo entre el 10% y el 30% de los pacientes que sufren dolores fuertes relacionados con el cáncer pueden recibir el tratamiento adecuado, aun en muchos países tecnológicamente avanzados. El porcentaje es muy inferior en los países en desarrollo. La Junta ha pedido a los gobiernos que presten más atención a este problema particular y que determinen y resuelvan los factores causantes de una disponibilidad inadecuada de opiáceos para fines medicinales.

drogas y, al mismo tiempo, establecer y aplicar políticas eficaces de reglamentación de drogas.

27. No hay una norma de consumo universal, que pueda aplicarse a todos los países independientemente de su situación social, demográfica y económica. Lo que constituye una disponibilidad óptima de drogas en un país puede no ser óptima en otro. De hecho, no hay en el mundo ningún país o región cuya situación en cuanto a la disponibilidad de una medicina pueda considerarse como una norma para el resto del mundo. Además, los programas de alivio del dolor deben examinarse en el contexto más amplio del suministro, la disponibilidad y la gestión nacionales de drogas. Hay muchas otras necesidades de salud apremiantes que pueden requerir el mismo nivel de atención, si no más, según la situación del país de que se trate.

28. No se puede negar, sin embargo, que los datos regionales y nacionales comparativos acerca del consumo de drogas ofrecen algunos indicios de las tendencias del consumo que están emergiendo. Un estudio mundial de todos los países y territorios iniciado por la Junta en 1995 confirmó tanto las tendencias positivas como negativas mencionadas más arriba. El consumo mundial de opiáceos sigue aumentando, pero las disparidades entre los países siguen siendo las mismas o han aumentado. Los 10 principales países consumidores representan hasta el 80% del consumo de morfina como analgésico. El consumo medio de morfina per cápita en 1998 en los 10 países con los niveles de consumo de morfina más altos fue de 31 gramos por cada 1.000 habitantes. En los 10 países con los niveles de consumo más altos siguientes, la cifra correspondiente fue de 16 gramos por cada 1.000 habitantes. En los siguientes 60 países, con un consumo total de morfina de más de 1 kilogramo, fue de sólo 2 gramos por cada 1.000 habitantes. En los restantes 120 países, el consumo de opiáceos fue ínfimo o nulo. Varios países de África comunicaron un consumo de morfina cero. En un número limitado de países que han comenzado recientemente, o han continuado, la ejecución de programas para el alivio del dolor provocado por el cáncer, las mejoras generales se atribuyeron al aumento del consumo; sin embargo, no se ha observado esa mejoría en la mayoría de los países en desarrollo

29. La distribución de medicinas opiáceas varía de región a región y de país a país. Ha habido consistentemente grandes diferencias en el consumo anual y en la disponibilidad de información sobre analgésicos opiáceos en países con estructuras sociales y desarrollo económico similares. Esas diferencias no se pueden atribuir exclusivamente a diferencias en el nivel de desarrollo económico o a la existencia o ausencia de sistemas de reglamentación. Muchos países con economías similares siguen mostrando grandes diferencias en el consumo. Algunos países con ingresos per cápita relativamente elevados (como Arabia Saudita, Bahamas, los Emiratos Árabes Unidos, Italia, Kuwait, la República de Corea y Singapur) siguen teniendo niveles de consumo bajos. Lo mismo parece aplicarse a un grupo relativamente pequeño de países en que se fabrican morfina u otros opiáceos: algunos (como Australia, los Estados Unidos de América, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) consumen grandes cantidades de opiáceos mientras que otros (como la India, la República Islámica del Irán y Turquía) consumen muy poco. Algunos países con una incidencia de cáncer elevada (como Estonia, Hungría, la República Checa y Uruguay) tienen niveles de consumo de morfina relativamente bajos. En algunos de esos países con consumo bajo, parece haber una preferencia continuada por el uso de la petidina u otros opiáceos sintéticos como analgésicos, pero no puede excluirse la posibilidad de que el tratamiento del dolor provocado por el cáncer (y de otro tipo) sea muy deficiente.

30. Muchos gobiernos tienen dificultades para evaluar sus necesidades de opiáceos o no prestan la atención necesaria a esas evaluaciones. Esto se refleja en su cumplimiento insatisfactorio de la obligación de presentar informes. La gran mayoría de ellos son países en desarrollo o menos adelantados, que suelen carecer de los recursos para realizar esa tarea. Los obstáculos a la disponibilidad de opiáceos que las autoridades gubernamentales comunican con más frecuencia son:

- a) Impedimentos provenientes del sistema de reglamentación y fiscalización de drogas;
- b) Impedimentos de carácter médico o terapéutico;
- c) Impedimentos económicos;
- d) Impedimentos sociales y culturales.

31. Las causas de la insuficiencia de la disponibilidad de opiáceos que se mencionan con más frecuencia son las reglamentaciones restrictivas, los procedimientos

administrativos engorrosos, las preocupaciones por la desviación y las consecuencias de los errores no intencionales, la preocupación por la adicción provocada por la intervención médica y la capacitación insuficiente o incorrecta del personal sanitario. La responsabilidad por la eliminación de esos impedimentos corresponde en primer lugar a los gobiernos interesados y a los profesionales de la medicina.

### **C. Preocupación por la permanente disponibilidad excesiva de sustancias sicotrópicas**

32. La disponibilidad ilimitada o excesiva de medicinas adictivas en los mercados nacionales o el mercado internacional preocupa a la Junta tanto como la insuficiencia de los suministros. Si bien la escasez de esas medicinas priva a los pacientes de su derecho fundamental al alivio del dolor y el sufrimiento, y de oportunidades para ello, la disponibilidad excesiva de esas medicinas provoca un exceso de consumo injustificado, y dependencia, causando de esta forma sufrimientos innecesarios. Durante los últimos 20 años se han producido importantes mejoras en la disponibilidad de medicinas sicotrópicas, como el gradual perfeccionamiento de los usos terapéuticos aceptados de varias sustancias sicotrópicas que anteriormente se consideraban inseguras (por ejemplo, varios barbitúricos, la anfetamina, las metanfetaminas, la fenitilina, la metacualona, la permolina, la fenmetracina y la fendiametracina). Otra novedad igualmente importante es que las permanentes actividades de fiscalización han reducido o detenido la fabricación y el comercio internacional de sustancias adictivas que son menos adecuadas desde un punto de vista médico, como la metacualona, el secobarbital, la fenitilina, la pemolina y otras anfetaminas, así como la desviación difundida de esas sustancias hacia fines no médicos.

33. Al mismo tiempo, hay pruebas de que, respecto de varias sustancias, las tendencias hacia el exceso de consumo ha continuado en muchos países y de que en otros han aparecido nuevos problemas. El consumo excesivo es un fenómeno frecuente en muchos países tecnológicamente avanzados, aunque no se limita a esos países. En algunos países se han producido incidentes de consumo excesivo de casi todas las sustancias sicotrópicas

con usos terapéuticos importantes. La extensión, las características y las causas subyacentes varían y suelen ser 34. La creciente expectativa de vida en los países tecnológicamente avanzados ha dado lugar a mayores tasas de prevalencia de insomnio y ansiedad, siendo las personas de más edad los principales consumidores de gran parte de las sumamente insuficientes medicinas sedantes e hipnóticas disponibles en esos países. Esta tendencia es, en sí misma, un importante factor que contribuye al crecimiento del consumo en esos países. Los mismos países han comunicado altas tasas de prevalencia de trastornos de la concentración y obesidad, dos condiciones de salud que actualmente se tratan con frecuencia utilizando sustancias de tipo anfetamina sometidas a fiscalización. Las tasas de prevalencia de la obesidad comunicadas varían entre el 15% y el 30% de las personas de edad media de muchos países desarrollados; una gran parte de este grupo de población recibe tratamiento con anorexígenos de tipo anfetamina, a menudo a largo plazo. En muchos países se pone cada vez más en tela de juicio el uso médico de las anfetaminas. Al mismo tiempo, sigue siendo muy elevada la demanda mundial justificada de otras drogas, como ciertas benzodiacepinas y el fenobarbital. En muchos países, el diazepam continúa representando entre el 10% y 20% de las drogas más recetadas y entre el 20% y 30% de las medicinas con cifras de venta más altas.

35. En sus informes anuales, la Junta ha subrayado repetidas veces que sigue habiendo diferencias significativas entre las tendencias del consumo de ciertas sustancias sicotrópicas en países con características similares; por ejemplo, esas tendencias en los países de América del Norte (principalmente los Estados Unidos) difieren significativamente de las tendencias en países de Europa. Muchos países de Europa consumen cantidades relativamente altas de hipnóticos y sedantes de tipo benzodiacepina y agentes ansiolíticos de tipo benzodiacepina; la media europea para estas drogas es 3 veces más alta que la de los Estados Unidos. Hay también variaciones considerables entre los países de Europa. Un estudio reciente reveló que los médicos de Francia recetan cuatro veces más sedantes, hipnóticos y tranquilizantes que los médicos de Alemania y el Reino Unido. En casi todos los países de Europa hay médicos que recetan benzodiacepinas por períodos innecesariamente largos y para síntomas que no requieren el uso de esas sustancias. La disponibilidad difundida de esas sustancias facilita el uso indebido y la dependencia de las drogas y puede tener otras consecuencias graves para la salud de los pacientes interesados. Respecto de los psicoestimulantes de tipo anfetamina, principalmente el metilfenidato, las anfetaminas y diversos anorexígenos, los Estados Unidos y, en menor

específicas de cada país.

grado, el Canadá son con mucho los principales países consumidores (en términos de dosis diaria definida DDD per cápita). En los últimos años, en los Estados Unidos se registró el 90% del consumo mundial de metilfenidato, y su consumo per cápita de anorexígenos es con mucho el más alto del mundo, 10 veces más que el consumo medio de alguna de esas sustancias en los países de Europa occidental. Respecto de algunas de esas sustancias, la tendencia hacia un rápido crecimiento del consumo observada en América del Norte se está produciendo ahora también en otras partes del mundo, como la América Latina y ciertos países de Asia y Europa.

36. En los países desarrollados, aunque la evaluación de las necesidades suele basarse en la evaluación profesional, la disponibilidad real tiende a exceder las necesidades y está muy influenciada por las prácticas de comercialización de las empresas farmacéuticas. Esos factores, junto con las nuevas tendencias culturales, las expectativas, los sistemas reglamentarios débiles y una práctica médica incorrecta resultan normalmente en disponibilidad excesiva y consumo injustificado. En repetidas oportunidades la Junta ha evaluado las tendencias nacionales y regionales del consumo y ha identificado los factores críticos que facilitan o impulsan la disponibilidad excesiva, como el control reglamentario débil o que no funciona, las actividades de comercialización e información agresivas de la industria farmacéutica y la práctica médica incorrecta.

37. Las sustancias sicotrópicas con potencial de adicción seguirán siendo por algún tiempo instrumentos importantes en la esfera de la medicina. La reducción de la disponibilidad excesiva de esas sustancias y su potencial de consumo excesivo seguirán siendo esenciales para el funcionamiento eficaz de los sistemas nacionales e internacional de fiscalización de drogas. Por lo tanto, es imperativo que los gobiernos mantengan su vigilancia a fin de prevenir, vigilar y contrarrestar esas tendencias.

## D. Conclusión

38. Si los principios subyacentes de los tratados de fiscalización internacional de drogas se aplican plena y correctamente, pueden proporcionar la base internacional

necesaria para que los gobiernos garanticen la disponibilidad de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con usos médicos aceptados para todos los que las necesiten. Esos principios pueden proporcionar también el mecanismo necesario para impedir el uso incorrecto y el uso indebido de esos estupefacientes y sustancias sicotrópicas. La interpretación correcta de los dos objetivos complementarios, es decir, asegurar y al mismo tiempo limitar la disponibilidad de las drogas sometidas a fiscalización que son esenciales con fines médicos, está obteniendo cada vez más aceptación. Ha habido progresos sustanciales en ambas direcciones desde la entrada en vigor 39. El entorno mundial en que se han aplicado los tratados internacionales de fiscalización de drogas desde que entraron en vigor ha cambiado rápidamente, planteando a menudo desafíos para la aplicación efectiva de esos tratados a nivel nacional. No obstante, el sistema de tratados ha demostrado su eficacia y su capacidad para adaptarse a esos cambios de situación. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica, cuyas operaciones van adquiriendo un carácter más internacional, ha determinado que cada vez es más importante respetar la función y las políticas de las autoridades nacionales de salud pública. Los gobiernos deben proporcionar una supervisión suficiente y un sistema reglamentario que funcione correctamente para salvaguardar la salud pública. Gran parte de esto se aplica también a la poderosa función de los medios de información tradicionales y electrónicos. Lamentablemente, el frecuente abuso de estos medios de información no ha sido contrarrestado por un uso activo de parte del Gobierno y de los organismos gubernamentales pertinentes para proporcionar la información correcta e imparcial que tanto se necesita. La Junta considera que, en las condiciones que imponen la mundialización y el debilitamiento de los poderes nacionales, la cooperación regional intensificada es más importante que nunca.

40. En muchos países ha mejorado el suministro en cantidades suficientes de ciertos estupefacientes y sustancias sicotrópicas, pero en otros ha habido reveses. Pese a los avances logrados en la realización de los objetivos de los tratados, son relativamente pocos los países del mundo que tienen un sistema adecuado de gestión del suministro de drogas y mecanismos que aseguren una evaluación fidedigna y basada en las necesidades, una disponibilidad equitativa y una buena relación costo-eficacia. Las deficiencias en la gestión del suministro de drogas suelen atribuirse a la falta de recursos financieros, las infraestructuras inadecuadas, la baja prioridad dada al cuidado de la salud, las debilidades de la autoridad gubernamental, la capacitación profesional y la educación insuficientes y los conocimientos obsoletos, que juntos

del Convenio de 1971 y de la Convención de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972. Un número creciente de Estados partes en los dos instrumentos han establecido las bases administrativas nacionales que se requieren para aplicarlos, y el objetivo final de la universalidad podría alcanzarse en el futuro próximo. La Junta observa con satisfacción la creciente determinación de los gobiernos en cuanto a la aplicación no sólo de la Convención y el Convenio sino también de medidas suplementarias con carácter voluntario.

afectan la disponibilidad no sólo de las drogas sometidas a fiscalización sino de todas las medicinas.

41. Un sistema nacional e internacional adecuado para administrar la disponibilidad de estupefacientes y sustancias sicotrópicas debe cumplir, entre otras, las siguientes funciones:

a) Aliviar el dolor y el sufrimiento garantizando la entrega segura de las mejores drogas disponibles a los pacientes que las necesitan y, al mismo tiempo, prevenir la desviación de drogas con fines de uso indebido;

b) Establecer un sistema amplio de registro y autorización; y seleccionar cuidadosamente y apoyar la elaboración de drogas más seguras y más eficaces en función del costo, así como modalidades fiables de tratamiento alternativo;

c) Estimular, mediante reglamentación y supervisión, el comportamiento ético en la comercialización de las drogas y el suministro de información; y asegurar altos niveles profesionales en la aplicación de terapias (diagnóstico, decisión sobre la terapia y receta);

d) Asegurar la capacitación y educación correctas para los profesionales de la salud; educar a la población en el uso racional de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y en el uso correcto de la farmacoterapia con otras opciones terapéuticas; y obtener la participación activa de las organizaciones de profesionales y las asociaciones de consumidores;

e) Estimular el desarrollo y el uso de agentes terapéuticos mejores y más seguros (con poco o ningún potencial de dependencia) para sustituir a las medicinas de eficacia y seguridad limitadas.



42. La Junta tiene conciencia de que no cabe esperar un mejoramiento sustancial en la disponibilidad de las relativamente pocas sustancias sicotrópicas y estupefacientes, cualquiera sea su significación terapéutica, sin lograr avances en la disponibilidad de medicinas en general. Esto es particularmente importante para países con recursos limitados para la atención de la salud, donde las crecientes disparidades económicas, las apremiantes necesidades básicas y la infraestructura deficiente son las principales barreras a toda mejora duradera. Una importante lección extraída de una iniciativa conjunta de la Junta y la OMS es que, si bien deben mantenerse las actividades para prevenir el exceso de oferta, hay que hacer más hincapié en

43. La Junta siempre ha hecho mucho hincapié en recordar a los gobiernos que la lucha contra el uso indebido de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y las actividades para limitar estrictamente el uso de dichas drogas a fines médicos (y científicos) no deben tener efectos adversos sobre su disponibilidad para fines médicos importantes. La Junta, en cooperación con la OMS, continuará ocupándose de los factores negativos que están directamente relacionados con el sistema de reglamentaciones, así como con la fiabilidad de las estimaciones y de las necesidades determinadas, la idoneidad de la legislación nacional y el efecto de las barreras reglamentarias sobre la disponibilidad.

44. El incremento del uso de ciertas drogas sometidas a fiscalización con fines médicos legítimos es una necesidad, pero requiere una cuidadosa supervisión. Se ha prestado mucha atención a la necesidad de asegurar la capacidad de absorción legítima de los países y el funcionamiento apropiado de los mecanismos de salvaguardias a fin de reducir al mínimo el uso indebido y los escapes del sistema. Es preciso mantener un ajustado equilibrio entre la oferta y la demanda, especialmente en el caso de los opiáceos. Para asegurar una disponibilidad adecuada de opiáceos hay que realizar permanentemente actividades concertadas, incluida la participación activa de las asociaciones de profesionales y de consumidores. Los progresos relativamente rápidos de los últimos tiempos han dado nuevo impulso a estas actividades.

45. Además de las actividades que realizan conjuntamente la OMS y el Banco Mundial para mejorar el acceso de los países en desarrollo a las drogas esenciales, la Junta continuará centrando su atención en esos países. Es evidente que, tras muchos años de estancamiento, los avances en esos países probablemente serán lentos, especialmente teniendo en cuenta las condiciones de mercado prevalecientes y el actual sistema de suministro, que no es adecuado para asegurar la disponibilidad de las

la facilitación del suministro de drogas lícitas en zonas subdesarrolladas. Si bien estas actividades están siendo objeto de atención en todo el mundo, un número considerable de países sigue ignorando el problema básico o no reconocen la relativa facilidad con que se puede proporcionar un tratamiento eficaz. En muchos países siguen prevaleciendo las reglamentaciones restrictivas desactualizadas y, con mayor frecuencia, las interpretaciones sin fundamento de reglamentos que de otra forma serían correctos, así como los temores infundados y los prejuicios arraigados en cuanto al uso de opiáceos con fines médicos.

medicinas necesarias en los países de bajos ingresos. Actualmente, los países en desarrollo tienen, en el mejor de los casos, una participación insignificante en el mercado mundial de productos farmacéuticos, en gran parte debido a su situación económica y financiera. Sólo se podrán lograr progresos cuando se aplique un criterio más humanitario que esté en consonancia con el sistema de los tratados. La aplicación de ese criterio en países seleccionados incluiría el suministro de asistencia para establecer estimaciones de referencia y evaluaciones de las necesidades médicas dignas de confianza, y la celebración de consultas con posibles proveedores en condiciones favorables. El desarrollo de un mecanismo nuevo y sin fines de lucro para aprovechar productos estupefacientes que de otra manera no se utilizarían también podría ofrecer ventajas y debe ser examinado.

46. La industria de fabricación de opiáceos debe considerar la posibilidad de hacer preparados de opiáceos de alta calidad que sean más baratos para los países con pocos o ningún recurso y bajos niveles de consumo. Se debe invitar a los organizadores de programas de asistencia internacional a que consideren la posibilidad de donar, en el marco de sus programas, drogas esenciales, incluidos los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, a los países que no están en condiciones de obtener esas drogas en el mercado internacional de productos farmacéuticos. Se debe establecer un programa especial de cooperación, en el que participen la Junta, la OMS y el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID), a fin de vigilar los efectos de la mayor disponibilidad de opiáceos en países seleccionados y establecer un modelo para otras iniciativas.

47. Las medidas tomadas por los gobiernos para reducir el consumo indiscriminado de drogas sometidas a fiscalización han rendido ya algunos resultados positivos. Lamentablemente, en razón de una diversidad de factores

culturales y tecnológicos y de ciertas actitudes, han aparecido también importantes tendencias negativas. En los países con recursos escasos, el uso no apropiado de estupefacientes y sustancias sicotrópicas suele producirse fuera de las estructuras oficiales de cuidado de la salud; el principal remedio para resolver ese problema es mejorar las condiciones económicas, sociales y sanitarias generales de 48. En algunos países, se han introducido recientemente políticas de seguros y reembolsos médicos que hacen hincapié en la eficacia y el resultado del tratamiento y pueden contribuir a reducir el uso no apropiado de drogas. En una situación ideal, un mercado nacional de productos farmacéuticos debe ofrecer una selección de drogas que se ajuste a las necesidades sanitarias existentes y futuras de la población, y que refleje en forma realista los medios de que dispone el país de que se trate; este es, sin embargo, un objetivo deseable pero todavía no realizado en muchos países. Se recomienda enérgicamente que se intensifiquen las actividades de la comunidad internacional para asegurar el logro de ese objetivo en el mayor número de países posible, prestando asistencia pronta y diligentemente a los países con recursos escasos.

49. Algunos estupefacientes y sustancias sicotrópicas siguen siendo instrumentos importantes de la medicina en todo el mundo, ofreciendo alivio al dolor y el sufrimiento hasta que se disponga de medicinas más seguras y con un potencial de dependencia menor o inexistente. La importancia suprema de disponer ampliamente de medicinas seguras y eficaces, medidas de reglamentación y requisitos estrictos de registro de drogas y control de calidad deben constituir incentivo suficiente para que la comunidad de investigadores y la industria farmacéutica examinen nuevos conceptos y medios, que den por resultado drogas más seguras con efectos terapéuticos más específicos. Esos procesos pueden llevar en definitiva a la

esos países. En los países más ricos, sin embargo, los gobiernos tienen el poder y el interés para contrarrestar las tendencias negativas aplicando medidas directas y proporcionando mejor información a través de asociaciones profesionales, grupos de voluntarios y compañías farmacéuticas.

creación de un mercado farmacéutico en el que el uso terapéutico de la mayoría de las drogas adictivas actualmente conocidas serán un recuerdo del pasado; en la actualidad, esto es todavía una idea utópica.

50. La Junta reconoce que las medicinas pueden reportar un gran beneficio al aliviar el dolor y el sufrimiento, pero la farmacoterapia no es una panacea. Además de la farmacoterapia, hay una amplia variedad de modalidades de tratamiento complementarias o alternativas disponibles en diferentes partes del mundo, incluido el asesoramiento y la sicoterapia, que con frecuencia pueden ser culturalmente más pertinentes y más eficaces para aliviar muchos tipos de dolor y sufrimiento humanos. Esas modalidades de tratamiento alternativo, de resultar eficaces, deberían ser fomentadas, teniendo en cuenta el entorno cultural y social.