



Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional

Preparada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en cooperación con la Organización Mundial de la Salud para su uso por las autoridades nacionales competentes



JUNTA INTERNACIONAL DE
FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES



ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional

Preparada por la Junta Internacional
de Fiscalización de Estupeficientes
y la Organización Mundial de la Salud para su uso
por las autoridades nacionales competentes



NACIONES UNIDAS
Nueva York, 2012

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
ISBN: 978-92-4-350328-8

© Naciones Unidas, marzo de 2012. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Producción de la publicación: Sección de Servicios en Inglés, Publicaciones y Biblioteca, Oficina de las Naciones Unidas en Viena.

Prólogo

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) presenta la *Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional* con ocasión del centenario de la firma en La Haya, el 23 de enero de 1912, del primer tratado de fiscalización internacional de estupefacientes, la Convención Internacional del Opio, que fue la piedra angular de la fiscalización internacional en esa esfera. Cuando se aprobó la Convención, en 1912, el uso indebido de drogas era un flagelo generalizado, que afectaba a la mayoría de las regiones del mundo. Más tarde, se estableció un régimen internacional de fiscalización de estupefacientes. El régimen actual se basa en los tres tratados internacionales sobre el tema: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. El régimen internacional de fiscalización de estupefacientes tiene por objeto prevenir el abuso de drogas, así como el daño que causa, asegurando al mismo tiempo la disponibilidad adecuada de drogas para el tratamiento del dolor y de las enfermedades mentales.

El problema de los niveles inadecuados de consumo de las sustancias sometidas a fiscalización internacional (demasiado elevado en algunos países y demasiado bajo en otros) ha sido motivo de preocupación para la JIFE durante muchos años. En enero de 2011 se publicó el *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos*¹. El Informe contenía un análisis detallado de la situación mundial relativa a la disponibilidad de las drogas sometidas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos y demostraba la disparidad existente a ese respecto entre las distintas regiones del mundo.

Australia, el Canadá, los Estados Unidos de América y Nueva Zelanda, además de varios países europeos, representan el 90% del consumo mundial de analgésicos. En algunos de estos países existe un consumo excesivo de ciertas sustancias sometidas a fiscalización, lo que causa problemas de salud adicionales o complica aún más los trastornos ya existentes.

En contraste, el 80% de la población mundial tiene un acceso limitado o nulo a estos medicamentos, lo que significa que muchas personas padecen dolores que se podrían evitar. Numerosos problemas de salud no pueden tratarse adecuadamente si no se dispone de los estupefacientes utilizados, por ejemplo, para el tratamiento del dolor, o las sustancias sicotrópicas empleadas para el tratamiento de los trastornos neurológicos y mentales.

Los obstáculos que se oponen a una disponibilidad adecuada de las sustancias sometidas a fiscalización internacional varían según los países, y es responsabilidad

¹ Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.11.XL7.

de las autoridades nacionales determinar cuáles son y adoptar las medidas adecuadas para eliminarlos. Sin embargo, la JIFE considera que el primer paso debe ser la determinación de las necesidades reales de un país de las sustancias sometidas a fiscalización internacional, a fin de superar el problema del consumo insuficiente y, al mismo tiempo, prevenir el consumo excesivo.

La importancia de determinar las necesidades nacionales reales fue reiterada por la Comisión de Estupefacientes en su resolución 54/6 sobre la promoción de una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso. En la resolución, la Comisión alentó a la JIFE a que, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), prosiguiera sus esfuerzos encaminados a elaborar directrices que ayudaran a los Estados Miembros a calcular sus necesidades respectivas para fines médicos y científicos de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional.

Los países que están en condiciones de estimar y determinar adecuadamente sus necesidades de estupefacientes y sustancias sicotrópicas suelen ser también aquellos que pueden adoptar las medidas necesarias para mejorar la disponibilidad. El proceso de establecer el mecanismo y desarrollar la competencia técnica para hacer provisiones adecuadas de las necesidades legítimas conduce a un mejor suministro de las sustancias sometidas a fiscalización internacional. La obtención de información exacta sobre las necesidades legítimas de esas sustancias es un requisito previo para asegurar su disponibilidad.

La JIFE es consciente de que el éxito de esos esfuerzos depende, en gran medida, de que exista un régimen de fiscalización de estupefacientes que funcione bien. Sin un régimen efectivo, los países tendrán muchas más dificultades para determinar sus niveles de consumo actuales, entender las cantidades adicionales que necesitan para los servicios de tratamiento existentes y definir las mejoras requeridas en la infraestructura sanitaria y el sistema de distribución de los fármacos para que los pacientes puedan recibir la medicación que necesiten.

Lamentablemente, muchos países aún tienen dificultades para determinar sus necesidades efectivas de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y, por lo tanto, no pueden proporcionar provisiones adecuadas; en algunos casos, ni siquiera tienen una estimación. Para apoyar a estos países, un grupo de trabajo integrado por representantes de la JIFE, la OMS y el Centro Colaborador de la OMS sobre política de alivio del dolor y cuidados paliativos, junto con varios expertos independientes, elaboraron la presente Guía. Se pidió a los organismos reguladores nacionales de países en distintas etapas de desarrollo que formularan observaciones al respecto, con el fin de asegurarse de que la Guía tuviera la aplicación más amplia posible.

La Guía tiene por objeto ayudar a los gobiernos de los países con bajos niveles de consumo de sustancias sometidas a fiscalización a calcular sus necesidades, para que puedan presentar a la JIFE provisiones que reflejen esas necesidades con exactitud. También podría ser útil para los gobiernos de los países en que los niveles de consumo de algunas sustancias sean desproporcionadamente altos. Confío en que la Guía será utilizada ampliamente por las autoridades nacionales competentes y les ayudará a establecer provisiones que reflejen sus necesidades reales de las sustancias sometidas a fiscalización internacional.



Hamid Ghodse

Presidente

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

Prefacio

La *Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional* JIFE-OMS tiene por objeto ayudar a las autoridades nacionales competentes a determinar métodos para calcular las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que necesitan para fines médicos y científicos. Al mismo tiempo, esta Guía ayudará a esas autoridades a preparar las previsiones de las necesidades anuales de esas sustancias que los países deben suministrar a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). La Guía describe el sistema de previsiones y los diversos métodos empleados habitualmente para cuantificar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos y científicos. También proporciona un panorama general de las principales cuestiones que han de tomarse en consideración para aplicar estos métodos con exactitud.

Se han elaborado varios métodos para calcular las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos (véanse la sección II.B y el anexo I). Ninguno de ellos es un método que pueda recomendarse sistemáticamente a todos los países, porque la elección depende de las condiciones concretas que existan en cada país. La presente Guía se ha preparado para ayudar a las autoridades nacionales competentes a:

- a) Determinar el método o los métodos más apropiados;
- b) Mejorar la exactitud del método o los métodos utilizados;
- c) Calcular las previsiones relativas a las sustancias sometidas a fiscalización que se han de suministrar a la JIFE;
- d) Formar al personal que trabaja en las administraciones de reglamentación en materia de drogas.

Índice

	<i>Página</i>
Prólogo.....	<i>iii</i>
Prefacio	<i>v</i>
I. INTRODUCCIÓN	1
A. El sistema de previsiones	2
B. Actividades pertinentes de la Organización Mundial de la Salud.....	4
II. CÁLCULO DE LAS NECESIDADES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN.....	7
A. Consideraciones básicas para el cálculo de previsiones exactas de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos y científicos.....	7
B. Elección y mejora de la exactitud de los métodos para cuantificar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización.....	14
III. PREPARACIÓN DE PREVISIONES PARA SU PRESENTACIÓN A LA JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES	19
A. Previsiones relativas a los estupefacientes.....	19
B. Previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas	21
C. Previsiones relativas a los precursores químicos.....	21
<i>Anexos</i>	
I. Métodos para la cuantificación de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización	23
II. Administración del sistema de previsiones.....	35
III. Impedimentos a la disponibilidad y el uso de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos.....	39
Glosario.....	44
Bibliografía	46

I. Introducción

1. El régimen de fiscalización internacional de estupefacientes se basa en tres tratados internacionales: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. En la Convención de 1961, en su forma enmendada, y en el Convenio de 1971 se establecieron medidas de fiscalización de los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, respectivamente, mientras que en la Convención de 1988 se establecieron medidas de fiscalización de los precursores químicos que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas. Al pasar a ser parte en esos instrumentos, los Estados aceptan la obligación de transponer las disposiciones de esos tratados a su legislación nacional y aplicarlas. A los efectos de la presente Guía, las sustancias fiscalizadas en virtud de los tres tratados se denominarán en adelante “sustancias sometidas a fiscalización”.

2. Los tratados de fiscalización internacional de drogas se elaboraron en reconocimiento del hecho de que determinadas sustancias, aun siendo de gran beneficio para la humanidad, también podían causar perjuicios, como el síndrome de dependencia. En consecuencia, se estableció un régimen de fiscalización que asegurara la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos y científicos y al mismo tiempo previniera su producción y tráfico ilícitos, así como su uso indebido. Un elemento esencial de ese régimen es un sistema en virtud del cual se pide a los gobiernos que prevean las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que necesitan para fines legítimos y que limiten la utilización de esas sustancias y su comercio a esas previsiones. Si se aplica correctamente, el sistema no debería impedir el acceso a cantidades suficientes de las sustancias sometidas a fiscalización, sino favorecerlo y prevenir el uso excesivo.

3. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es el órgano encargado de vigilar el cumplimiento de los tratados de fiscalización internacional de estupefacientes por los gobiernos y de prestarles apoyo a ese respecto. La capacidad de la JIFE de vigilar el funcionamiento de los mecanismos de fiscalización internacional de estupefacientes establecidos por los tratados depende, en parte, de que los gobiernos le presenten previsiones¹ de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que se necesitarán con fines legítimos en sus respectivos países.

4. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lleva a cabo una serie de actividades para asegurar el tratamiento adecuado de los pacientes, y entre ellas figura la elaboración de directrices para el tratamiento y de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales². La OMS también proporciona orientación a los gobiernos sobre políticas y legislación en materia de disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y fiscalización de los medicamentos elaborados a base de sustancias sometidas a fiscalización.

5. La previsión exacta de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización es una medida fundamental para garantizar que haya una oferta suficiente de esas sustancias para fines médicos y científicos. Por un lado, la subestimación de las necesidades puede generar muchos problemas en el uso de estas sustancias en el sistema sanitario, especialmente escaseces, prácticas de prescripción inadecuada, distorsión de la demanda en el sistema y baja eficacia en relación con

¹ En la sección III figura información sobre las previsiones.

² Disponible en la Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS, en <http://apps.who.int/emlib/>.

los costos. Por el otro, la sobrestimación puede dar lugar a excedentes, desperdicio y un mayor riesgo de desviación de las sustancias sometidas a fiscalización.

6. En principio, el proceso de previsión de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización debe basarse en métodos eficaces y procedimientos sistemáticos de reunión de información sobre la utilización y las necesidades de esas sustancias. Sin embargo, por una serie de factores, a las autoridades competentes de muchos países les resulta difícil elaborar y aplicar esos métodos y procedimientos. Entre las dificultades más habituales con las que tropiezan figuran la falta de conocimientos técnicos, la carencia general de recursos, el desarrollo insuficiente de la infraestructura sanitaria y la ausencia de un marco institucional que otorgue prioridad al acceso a los medicamentos para todos los sectores de la población. En consecuencia, muchos gobiernos suministran a la JIFE previsiones que no cubren sus necesidades reales o que las exceden, o no suministran ningún tipo de previsión.

A. El sistema de previsiones

Marco jurídico del sistema

7. El presente sistema de previsiones de las necesidades de estupefacientes se estableció en la Convención de 1961 (artículos 12 y 19)³. Aunque en el Convenio de 1971 no se creó un sistema similar para las sustancias sicotrópicas, el Consejo Económico y Social, en sus resoluciones 1981/7 y 1991/44, invitó a los gobiernos a que comunicaran a la JIFE estimaciones de sus necesidades médicas y científicas de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV del Convenio de 1971. Análogamente, la Comisión de Estupefacientes, en su resolución 49/3, pidió a los gobiernos que proporcionaran a la JIFE las previsiones anuales de sus necesidades legítimas de 3,4-metilendio-xifenil-2-propanona, pseudoefedrina, efedrina y 1-fenil-2-propanona (precursores utilizados frecuentemente para la fabricación ilícita de estimulantes de tipo anfetamínico) y, en la medida de lo posible, las necesidades previstas de importación de preparados a base de esas sustancias en que estas pudieran utilizarse o extraerse por medios de fácil aplicación.

Funciones de las previsiones

8. Las previsiones deben basarse en las necesidades médicas y científicas legítimas⁴. El proceso de cálculo de esas previsiones tiene los siguientes efectos:

a) Permite a las autoridades competentes obtener información exacta y realista sobre las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización realmente necesarias para fines médicos y científicos;

b) Proporciona información esencial para que las autoridades puedan garantizar que haya cantidades suficientes de las sustancias sometidas a fiscalización a disposición del sistema de salud;

³Uno de los predecesores de la JIFE, el Órgano de Fiscalización de Estupefacientes, fue establecido en virtud de la Convención para limitar la fabricación y reglamentar la distribución de estupefacientes, firmada en Ginebra el 13 de julio de 1931. Esta Convención introdujo el sistema obligatorio de previsiones para limitar la fabricación y el comercio de estupefacientes a fines médicos y científicos, que luego se incorporó a la Convención de 1961.

⁴En el caso de las previsiones relativas a los precursores, puede ser necesario tener en cuenta otras necesidades, como las industriales.

c) Informa a las autoridades sobre los niveles necesarios para el uso legítimo, de forma que puedan limitar su oferta de sustancias sometidas a fiscalización y adoptar las medidas oportunas para prevenir su desviación al uso ilícito.

9. La JIFE examina, confirma (si procede) y publica las previsiones suministradas por los gobiernos a fin de ofrecer información sobre las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que necesita cada país para fines lícitos. Al autorizar la fabricación, importación y exportación de sustancias sometidas a fiscalización en cantidades que no excedan de las previsiones publicadas por la JIFE, los gobiernos pueden reducir los riesgos de desviación de esas sustancias para usos ilícitos.

10. Las previsiones de las necesidades legítimas de sustancias sometidas a fiscalización suministradas por los gobiernos también permiten a la JIFE fomentar un equilibrio entre su demanda y su oferta a nivel mundial.

Responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes para asegurar la eficacia del sistema

Autoridades nacionales competentes

11. Las autoridades nacionales competentes tienen las siguientes funciones:

a) Elaborar un método para determinar con exactitud las necesidades legítimas de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos en sus respectivos países. La información sobre esos métodos se presenta en la sección II.B y en el anexo I;

b) Calcular las previsiones de sustancias sometidas a fiscalización que han de suministrarse a la JIFE (véase el anexo II);

c) Informar a los operadores (fabricantes, distribuidores, dispensadores, administradores y proveedores de atención de salud) de su obligación legal de facilitar información para preparar las previsiones de sustancias sometidas a fiscalización, y proporcionarles formación a ese efecto;

d) Organizar la reunión de los datos pertinentes de los operadores y otras fuentes;

e) Coordinarse con otros órganos gubernamentales que se ocupan de la administración de la oferta de drogas y la salud pública, especialmente el Ministerio de Salud en los casos en que la autoridad nacional competente no forma parte del ministerio, para asegurarse de que se cumplan las condiciones para la cuantificación exacta de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización (véase la sección II.A).

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

12. De conformidad con los tratados de fiscalización internacional de drogas, la JIFE presta asistencia a los gobiernos en el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de esos tratados. La JIFE tiene las siguientes responsabilidades:

a) Examinar las previsiones presentadas por los gobiernos a fin de ayudar a garantizar que las sustancias sometidas a fiscalización estén disponibles en cantidades suficientes para atender a las necesidades médicas y científicas, pero no excedan de esas necesidades;

b) Confirmar las previsiones relativas a los estupefacientes suministradas por los gobiernos y, en caso necesario, solicitar información suplementaria sobre la utilización prevista antes de confirmarlas;

c) Publicar las previsiones de sustancias sometidas a fiscalización facilitadas por cada gobierno y de esta forma dar a conocer esa información pública a todos los gobiernos;

d) Recopilar y publicar las previsiones de los precursores químicos 3,4-metilendioxfenil-2-propanona, seudofedrina, efedrina y 1-fenil-2-propanona (y sus preparados, cuando proceda) notificadas por los Estados Miembros, para proporcionar a las autoridades competentes de los países exportadores al menos una indicación de las necesidades legítimas de los países importadores y prevenir así los intentos de desviación. Desde marzo de 2007, cuando estas previsiones se publicaron por primera vez, la JIFE ha recibido comentarios positivos sobre las previsiones relativas a los precursores químicos. Los funcionarios gubernamentales que verifican la legitimidad de los envíos de esos productos químicos han señalado que las previsiones son muy útiles.

13. No existen límites máximos o cupos fijos para las previsiones de las sustancias sometidas a fiscalización que los gobiernos deben suministrar a la JIFE; solo se exige que las cantidades presentadas reflejen las necesidades legítimas. Además, la JIFE alienta a que se presenten previsiones adecuadas de las sustancias sometidas a fiscalización requeridas (véase la sección II.A).

14. Cuando un país no cumple la obligación que le imponen los tratados de suministrar previsiones respecto de los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, la JIFE establece esas previsiones para que el país pueda importar sustancias sometidas a fiscalización. En estos casos, la JIFE pide al país de que se trate que confirme o revise las previsiones que se hayan establecido en su nombre, para que reflejen con exactitud las necesidades legítimas del país.

B. Actividades pertinentes de la Organización Mundial de la Salud

15. La OMS ofrece orientación a los gobiernos sobre las cuestiones relacionadas con la salud, incluidas las cuestiones que conciernen al tratamiento de enfermedades y trastornos concretos. También imparte orientación sobre el uso racional de los medicamentos⁵, incluidos los que contienen sustancias sometidas a fiscalización. Las principales formas de promover el uso racional de los medicamentos (que se aplican a la presente Guía) comprenden el establecimiento de un órgano multidisciplinario nacional que coordine las políticas sobre el uso de medicamentos, el empleo de directrices clínicas, la elaboración y utilización de una lista nacional de medicamentos esenciales, el establecimiento de comités de fármacos y terapias, la aplicación de una reglamentación adecuada y un gasto público suficiente para asegurar la disponibilidad de los medicamentos⁶.

16. En su publicación titulada *Ensuring Balance in National Policies on Controlled Substances: Guidance for Availability and Accessibility of Controlled Medicines* (Equilibrio en las políticas nacionales sobre las sustancias sometidas a fiscalización: orientación para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos sometidos a fiscalización)⁷, la OMS recomienda que los gobiernos elaboren un método práctico para estimar de forma realista sus necesidades médicas y científicas de sustancias sometidas a fiscalización, utilizando para ello toda la información

⁵Para obtener más información sobre el uso racional de los medicamentos, véase www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/.

⁶Ibíd.

⁷Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2011).

pertinente (directriz 15), y que los gobiernos proporcionen a la JIFE provisiones de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que necesitarán para fines médicos y científicos legítimos (provisiones anuales para los estupefacientes y algunos precursores, y cada tres años por lo menos para las sustancias sicotrópicas). Los gobiernos deberían suministrar a la JIFE provisiones suplementarias o modificadas cuando quede claro que la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización para fines legítimos será insuficiente, debido a una subestimación inicial de la demanda regular, a una emergencia o a una demanda excepcional (directriz 16).

17. El Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados, ejecutado en el marco de la actividad de la OMS sobre acceso a los medicamentos y uso racional, se ocupa de las causas principales del acceso insuficiente a los medicamentos sometidos a fiscalización. Se centra en los obstáculos reglamentarios, el funcionamiento del sistema de provisiones para la importación y exportación por los países, y la educación de los profesionales de la salud y otros profesionales interesados. El Programa apoya a las autoridades nacionales, como las autoridades normativas, los administradores de los servicios nacionales de salud, los profesionales de la salud y los funcionarios de los servicios de represión en los países en que el acceso a los medicamentos sometidos a fiscalización es limitado. Las principales categorías de medicamentos previstas en el Programa son los analgésicos opioides, los opioides utilizados en el tratamiento de la dependencia de opioides y los medicamentos utilizados en el parto.

II. Cálculo de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización

A. Consideraciones básicas para el cálculo de previsiones exactas de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos y científicos

18. Una de las principales finalidades del cálculo de las previsiones es velar por que las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización puestas a disposición del sistema de salud de un país cubran las necesidades médicas (y científicas) de ese país. Para lograr este objetivo, el proceso de cuantificación de esas necesidades no debe ser un mero procedimiento de cómputo efectuado independientemente, sino que debe enmarcarse en un sistema de gestión de la oferta de sustancias sometidas a fiscalización compuesto por los siguientes elementos centrales⁸:

- a) Selección: la decisión de qué sustancias sometidas a fiscalización se necesitan para tratar los problemas de salud en el país;
- b) Cuantificación: la estimación de la cantidad de cada sustancia sometida a fiscalización que se precisa para atender a las necesidades médicas y científicas;
- c) Adquisición: la selección de los proveedores, la realización y el seguimiento de los pedidos, la verificación de las cantidades y la calidad de las entregas, y la preparación de los presupuestos;
- d) Almacenamiento y distribución: la recepción, el almacenamiento, el control de existencias, el transporte y el mantenimiento de registros con fines de vigilancia y supervisión;
- e) Uso: la prescripción, la dispensación y el uso de sustancias sometidas a fiscalización y del cumplimiento por los pacientes de las prescripciones médicas.

19. Estos elementos son interdependientes y constituyen un ciclo en el que cada fase se basa en la anterior y conduce a la siguiente. Las deficiencias en cualquier fase del ciclo repercutirán en su eficacia y, a la larga, en el suministro adecuado de las sustancias sometidas a fiscalización al sistema de salud. Una cuantificación inadecuada dará lugar naturalmente a un cálculo erróneo de las necesidades médicas. Pero, como se analiza a continuación, los problemas en la selección, la adquisición, la distribución y el uso racional también pueden afectar a la exactitud del proceso de cuantificación. Este aspecto reviste particular importancia cuando la cuantificación se fundamenta en las pautas de uso anteriores (el método basado en el consumo, véanse la sección II.B y el anexo I), como ocurre en muchos de los países que comunican previsiones de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización a la JIFE⁹.

⁸Véase Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos* (Ginebra, 1999). Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2221s/>.

⁹Véase el párrafo 29 de *Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas* (publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.96.XI.6). Disponible en www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1sp.pdf.

20. Si los distintos elementos del sistema de gestión de la oferta están a cargo de diferentes organismos, la coordinación y el intercambio de información entre las diversas entidades es fundamental para garantizar que no se interrumpa el ciclo. Cada organismo debe ser consciente de sus responsabilidades y de la forma en que los elementos del sistema se relacionan entre sí. Además, deben implantarse estrategias para vigilar la capacidad de cada elemento de suministrar eficazmente las cantidades necesarias de sustancias sometidas a fiscalización.

21. Además de estos requisitos operacionales, la eficacia del sistema de gestión de la oferta depende de la existencia de un marco jurídico y de política que funcione debidamente y que se base en garantizar la disponibilidad y el uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos. La ausencia de un marco de esa índole puede socavar el buen funcionamiento del ciclo de gestión de la oferta y crear obstáculos al uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización (véase el anexo III). En ese caso, es necesario realizar cambios fundamentales en el marco jurídico y de política para eliminar esos obstáculos.

22. En la sección II.A se analizan los principales aspectos del sistema de gestión de la oferta de sustancias sometidas a fiscalización que repercuten en la exactitud del proceso de cuantificación y en la capacidad del sistema sanitario de suministrar las cantidades totales requeridas (en el recuadro 1 se explica la diferencia entre las “cantidades totales requeridas” y las “necesidades”). Esos aspectos deben entenderse y abordarse debidamente para asegurar que las previsiones, calculadas mediante el proceso de cuantificación, no resulten falseadas por las deficiencias del sistema de gestión de la oferta.

Recuadro 1. Diferencia entre “cantidades totales requeridas” y “necesidades” de sustancias sometidas a fiscalización en el sistema de previsiones

Por “cantidades totales requeridas” de sustancias sometidas a fiscalización se entienden las cantidades que se precisarían para dar tratamiento médico a los problemas de salud de la población de un país.

Por “necesidades” de sustancias sometidas a fiscalización se entienden las cantidades que se precisan para dar tratamiento médico por conducto de la infraestructura sanitaria existente en un país y en condiciones en que las sustancias sometidas a fiscalización se usan de manera racional y no se desvían.

Las cantidades totales requeridas de sustancias sometidas a fiscalización pueden ser mucho más elevadas que las necesidades en los países en que el sistema de atención de salud no está bien desarrollado y la gestión de la oferta de drogas no es eficaz. En un sistema ideal, las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización equivaldrían a las cantidades totales requeridas.

Selección

23. La selección de las sustancias sometidas a fiscalización de las que han de calcularse las necesidades dependerá de los problemas de salud que existan en un determinado país y de los medicamentos sometidos a fiscalización que se consideren adecuados para tratarlos. El resultado final de ese proceso suele ser la inclusión de esas sustancias en la lista nacional de medicamentos esenciales y en las directrices sobre los tratamientos de referencia en las que se especifican los protocolos aceptados para el tratamiento de problemas de salud con sustancias sometidas a fiscalización (concentración, dosis y duración del uso de determinados medicamentos sometidos a fiscalización para cada problema de salud). Si los esfuerzos se concentran en adquirir las

sustancias sometidas a fiscalización que son fundamentales, no solo se reducirán los costos sino que también se facilitarán la prescripción y dispensación racionales. Las directrices sobre los tratamientos de referencia son esenciales en el proceso de cuantificación (véase la sección II.B) y pueden ayudar a promover el uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización.

24. Ninguno de los tres tratados de fiscalización internacional de drogas indica qué fármacos deberían utilizarse para el tratamiento de enfermedades específicas, ni en qué dosis. Así pues, en cada país, las previsiones relativas a las sustancias sometidas a fiscalización internacional dependen de los fármacos y dosis que seleccionen las autoridades nacionales competentes.

25. Muchos países cuentan ya con una lista nacional de medicamentos esenciales. Las autoridades competentes deberían consultar primero esa lista para determinar las sustancias sometidas a fiscalización que se recomiendan. Los países que carezcan de esa lista pueden remitirse a la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales para recabar orientación. La definición de medicamentos esenciales de la OMS figura en el recuadro 2. Esa lista, que se publica cada dos años, constituye también un recurso útil para revisar y actualizar las listas nacionales. La Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS (disponible en <http://apps.who.int/emlib/>) facilita más información sobre todos los medicamentos que figuran actualmente en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales e incluye enlaces a pruebas clínicas de eficacia e inocuidad, las directrices vigentes de la OMS u otras directrices clínicas, e información sobre los precios.

Recuadro 2. Medicamentos esenciales

Según la OMS, son medicamentos esenciales los que “satisfacen las necesidades prioritarias de salud de una población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia e inocuidad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. [...]

La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación exacta de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país^a.

^a Véase el Glosario de términos relacionados con la globalización, el comercio y la salud, de la Organización Mundial de la Salud (disponible en inglés en www.who.int/trade/glossary/en/).

26. Los elementos básicos de la selección son los siguientes:

a) Garantizar que la selección se efectúe sobre la base de normas de tratamiento aceptadas y de una eficacia e inocuidad demostradas;

b) Promover la aceptación de las sustancias sometidas a fiscalización seleccionadas mediante consultas con profesionales de la salud y expertos en la materia y la formulación de directrices clínicas y sobre los tratamientos de referencia;

c) Establecer un orden de prioridades y seleccionar las sustancias que puedan adquirirse de manera eficaz en función de los costos (en los párrafos 28 y 32 figura más información sobre el efecto del precio en el proceso de estimación de las necesidades);

- d) Incluir las sustancias sometidas a fiscalización seleccionadas en la lista nacional de medicamentos esenciales, lo que puede facilitar su adquisición y suministro;
- e) Revisar y actualizar regularmente la lista de sustancias sometidas a fiscalización seleccionadas para que refleje los cambios de las necesidades del sistema sanitario y las prácticas de tratamiento aceptadas.

Quantificación

27. Se entiende por cuantificación el proceso de calcular las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que se requerirán para uso médico (en el anexo I figuran más detalles sobre los diferentes métodos de cuantificación). Las previsiones de las sustancias sometidas a fiscalización resultantes se deben incorporar seguidamente en la preparación de las previsiones nacionales (véase el anexo II). La exactitud de la cuantificación es un elemento fundamental del sistema de gestión de la oferta de sustancias sometidas a fiscalización. El sistema determina las cantidades de dichas sustancias que deben adquirirse para evitar escaseces y excesos, y ayuda también a realizar la planificación y la adquisición oportuna y a racionalizar la prescripción y el uso de los medicamentos sometidos a fiscalización.

28. La cuantificación se ha vuelto más compleja en los últimos años, con la interacción de una creciente selección de medicamentos, sistemas de entrega y unidades de dosificación. Antes, solía haber pocos medicamentos entre los que elegir para el tratamiento de las enfermedades. Ahora, en cambio, se dispone de numerosos medicamentos para tratar una misma enfermedad o sus síntomas. Esto significa que deben tomarse decisiones sobre qué proporción de que enfermedades y trastornos se tratará con los diversos medicamentos. Un resultado de ello es que las fases del sistema de gestión de la oferta pueden volverse más interdependientes, en el sentido de que, por ejemplo, el costo de un medicamento puede tener una gran influencia sobre la selección y cuantificación de otros. La selección, cuantificación y adquisición deberían basarse en los medicamentos más eficaces en relación con el costo a fin de hacer el uso más eficiente posible de los recursos financieros. Velar por que los medicamentos más eficaces estén disponibles al menor costo posible para los pacientes es un elemento fundamental del uso racional (véase el párrafo 38).

29. La exactitud del proceso de cuantificación depende en gran parte de la calidad de los datos y la eficacia con que se reúnan. Así pues, es importante establecer marcos de gestión y de política que garanticen el correcto mantenimiento de registros en las instalaciones que utilicen o manipulen sustancias sometidas a fiscalización, y crear un mecanismo eficaz para recabar los datos pertinentes a efectos de la cuantificación.

30. Los elementos básicos de la cuantificación son los siguientes:

- a) Velar por que exista un sistema adecuado para reunir los datos sobre el uso de sustancias sometidas a fiscalización;
- b) Velar por que los operadores y los usuarios de sustancias sometidas a fiscalización sean conscientes de su responsabilidad de facilitar los datos necesarios;
- c) Establecer un ciclo de reunión y procesamiento de datos que pueda cumplir el plazo para la presentación de previsiones a la JIFE (véase el anexo II);
- d) Promover las buenas prácticas de mantenimiento de registros en los establecimientos que utilicen o manipulen sustancias sometidas a fiscalización;
- e) Evaluar regularmente la calidad de los datos y adoptar las medidas correctivas necesarias.

Adquisición

31. El proceso de adquisición de sustancias sometidas a fiscalización comprende la presupuestación, la selección de los proveedores, la realización y el seguimiento de los pedidos, la comprobación de la calidad y la verificación de las cantidades entregadas. Las deficiencias en cualquiera de estas fases conducen a una falta de acceso a los medicamentos apropiados y al despilfarro¹⁰, lo que también puede repercutir negativamente sobre el proceso de cuantificación y resultar en definitiva en el cálculo de previsiones que no reflejan las necesidades reales de un país. Por ejemplo, los retrasos en los envíos de un proveedor pueden dar lugar a un desabastecimiento prolongado de una sustancia y conducir a que los pacientes utilicen una menor cantidad de sustancias sometidas a fiscalización durante el año. Si luego este bajo nivel de utilización se emplea como base para determinar las necesidades del año siguiente, se subestimarán la cantidad que se ha de adquirir. Este ejemplo ilustra cómo los problemas sistémicos en el proceso de adquisición socavan el proceso de cuantificación y dan lugar a un ciclo de previsiones insuficientes año tras año.

32. Es importante considerar los sistemas de seguros de enfermedad y de financiación, así como la cantidad de proveedores de sustancias sometidas a fiscalización, incluidos los precios y otros costos que puedan repercutirse en el comprador. Esos factores pueden tener una influencia importante en el acceso a las sustancias sometidas a fiscalización y su uso (véase el anexo III). Por ejemplo, si hay pocos proveedores entre los que elegir, se creará un oligopolio y los proveedores podrán exigir precios relativamente elevados, lo que resultará en la adquisición de menores cantidades de sustancias sometidas a fiscalización con los recursos disponibles. En esas circunstancias, las limitaciones financieras, y no las necesidades médicas de la población, desempeñarán un papel mayor en la determinación de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización adquiridas y utilizadas. En tales casos, las autoridades gubernamentales intervienen a veces para identificar a los proveedores dispuestos a vender los medicamentos a precios inferiores a fin de poder cubrir las necesidades médicas fundamentales de la población.

33. Además del precio de las sustancias sometidas a fiscalización, otro factor importante en su adquisición es la calidad. Los medicamentos sometidos a fiscalización deben estar registrados por una autoridad de reglamentación farmacéutica nacional que garantice su inocuidad y eficacia. La selección de proveedores que suministren productos de gran calidad es fundamental para asegurar la inocuidad de los medicamentos sometidos a fiscalización. Teóricamente, los proveedores deberían poder demostrar que sus productos se han elaborado con buenas prácticas de fabricación que garantizan la homogeneidad de los productos y el cumplimiento de las debidas normas de calidad para su uso previsto¹¹. Del mismo modo, los gobiernos deben velar por que las instituciones que elaboran y distribuyen preparaciones “magistrales” adopten las medidas necesarias para garantizar la eficacia, inocuidad, calidad y duración hasta la fecha de caducidad del producto. Incluso después del registro, las autoridades nacionales deben promover la notificación de los posibles problemas relacionados con la calidad de las sustancias sometidas a fiscalización y adoptar las debidas medidas de seguimiento, que pueden consistir, por ejemplo, en la organización de ensayos de laboratorio.

34. Los elementos básicos de la adquisición son los siguientes:

a) Velar por que los operadores sean conscientes de los reglamentos especiales relativos a la adquisición de sustancias sometidas a fiscalización y los comprendan (el requisito de un certificado de importación expedido por las autoridades nacionales competentes, los requisitos de licencia, los procedimientos de seguridad y mantenimiento de registros de los operadores, etc.);

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*, documento WHO/EDM/PAR/99.5. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2221s/>.

¹¹ Para obtener más información sobre las buenas prácticas de fabricación puede consultarse el sitio web www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html.

b) Establecer procedimientos para la fijación competitiva de los precios de los suministros a fin de garantizar que las sustancias sometidas a fiscalización estén disponibles al costo más bajo posible.

Almacenamiento y distribución

35. Una vez adquiridas las sustancias sometidas a fiscalización, los fabricantes, importadores o mayoristas (en algunos casos, el gobierno) las almacenan y las distribuyen a las farmacias, hospitales, residencias para enfermos desahuciados y otros centros en función de la demanda. Luego, el personal de los servicios de atención de salud receta y dispensa las sustancias a los pacientes. Las interrupciones en cualquier punto del sistema de distribución pueden causar escasez de las sustancias sometidas a fiscalización en el sistema sanitario.

36. Se deben adoptar medidas para prevenir la desviación de las sustancias sometidas a fiscalización del sistema de distribución hacia usos ilícitos. Esas medidas deben ser conformes con las disposiciones pertinentes de los tratados de fiscalización internacional de estupefacientes, y requieren la aplicación de buenas prácticas de distribución, que comprenden el almacenamiento de las sustancias, en condiciones de seguridad, en los puntos de distribución y los centros minoristas, su transporte eficiente y seguro, la buena gestión de las existencias y el mantenimiento de registros adecuados. Los operadores a todos los niveles deben ser conscientes de sus responsabilidades y obligaciones legales de garantizar la manipulación segura de las sustancias sometidas a fiscalización mediante la preparación de procedimientos normalizados por escrito para ello. Por último, es importante que los profesionales de la salud reciban formación sobre la prescripción y dispensación de las sustancias sometidas a fiscalización (véanse el párrafo 41 y el anexo III). Aunque se requieren medidas legales y reglamentarias para prevenir la desviación de las sustancias sometidas a fiscalización del sistema de distribución, tales medidas no deben constituir un obstáculo a la disponibilidad de esas sustancias para fines médicos.

37. Los elementos básicos del almacenamiento y la distribución son los siguientes:

a) Velar por que los operadores encargados del almacenamiento y la distribución de sustancias sometidas a fiscalización conozcan las leyes y reglamentos pertinentes;

b) Velar por que los puntos centrales de distribución y la infraestructura periférica estén dotados de los medios necesarios para garantizar el almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización en condiciones de seguridad;

c) Promover las buenas prácticas de gestión de existencias y mantenimiento de registros en los puntos centrales de distribución y la infraestructura periférica; deben mantenerse existencias suficientes de las sustancias sometidas a fiscalización para garantizar el suministro ininterrumpido y prevenir la escasez; los niveles de existencias pueden ser una fuente de información para calcular las necesidades y para presentar la información a la JIFE (véanse los anexos I y II).

Uso

38. Según la OMS, por uso racional de los medicamentos se entiende que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”¹². El proceso de cuantificación tiene por objeto calcular las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización necesarias a esos efectos. Son ejemplos habituales del uso inadecuado de

¹² Véase <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/1.html>.

los medicamentos la subutilización de los medicamentos esenciales, la prescripción excesiva, la preferencia por medicamentos costosos frente a opciones más baratas e igualmente eficaces, la prescripción para indicaciones inapropiadas o el uso de medicamentos que no son eficaces. La ineficacia terapéutica de las sustancias sometidas a fiscalización para el tratamiento de problemas de salud puede ser una consecuencia de su uso no adecuado. A la larga, el uso inadecuado de los medicamentos puede traducirse en un aumento de los costos sanitarios.

39. Como se analiza en la sección II.B, el uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización es también una importante condición previa para el cálculo de las necesidades con exactitud. Cuando el uso anterior constituye la base para cuantificar las necesidades (en los métodos basados en el consumo y en el servicio), las pautas no adecuadas de uso de las sustancias sometidas a fiscalización que no se corrijan falsearán las necesidades reales y perpetuarán las inexactitudes. Análogamente, cuando el proceso de cuantificación se basa en normas de uso racional (en el método basado en la morbilidad) que los profesionales de la salud no observan, las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización adquiridas no cuadrarán con su uso y se generarán escaseces o excedentes.

40. La OMS propugna doce intervenciones centrales para promover el uso más racional de los medicamentos en general¹³. Entre ellas figuran el establecimiento de un órgano nacional multidisciplinario para la coordinación de las políticas de uso de medicamentos, la utilización de directrices clínicas, la inclusión de los tratamientos de elección en las listas nacionales de medicamentos esenciales (véase el párrafo 23), la inclusión de cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios, la formación médica continua en el servicio, la educación del público sobre los medicamentos, la regulación adecuada y su aplicación, y un gasto público suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y de personal cualificado. Todas estas intervenciones centrales se aplican también a las sustancias sometidas a fiscalización.

41. El uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización depende en gran medida de la formación de los profesionales de la salud y de que se cree conciencia entre los pacientes. Los prescriptores (grupo que puede incluir, según el país, a médicos, veterinarios, dentistas y personal de enfermería y matronas), deben recibir educación y formación adecuada en el uso y la administración de las sustancias sometidas a fiscalización. Los farmacéuticos deben recibir formación sobre la dispensación racional de esas sustancias. En ausencia de esa formación, es posible que los profesionales de la salud sean reacios a utilizar las sustancias sometidas a fiscalización. A la inversa, las prácticas inadecuadas de prescripción y la dispensación poco rigurosa pueden dar lugar a la desviación y el uso indebido de esas sustancias. La educación de los pacientes también contribuye al uso racional, al disipar los errores sobre el potencial de abuso de las sustancias sometidas a fiscalización y sobre los problemas relacionados con el uso no médico.

42. En el anexo III se mencionan otros factores que obstaculizan la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización y, en última instancia, su uso racional.

43. Los elementos básicos del uso son los siguientes:

- a) Promover el uso racional de las sustancias sometidas a fiscalización mediante estrategias educativas, de gestión y de reglamentación para los profesionales de la salud;
- b) Identificar el uso no adecuado de sustancias sometidas a fiscalización en los sistemas sanitarios y sus repercusiones en la exactitud de las necesidades calculadas;
- c) Informar al público en general sobre el uso racional de los medicamentos.

¹³Véase “Promoción del uso racional de los medicamentos: componentes centrales”. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, núm. 5, septiembre de 2002. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/5.html>.

B. Elección y mejora de la exactitud de los métodos para cuantificar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización

44. Para cuantificar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización se suelen emplear tres métodos y sus variantes: el método basado en el consumo, el método basado en el servicio y el método basado en la morbilidad. La decisión de aplicar uno u otro de los métodos vendrá determinada por la disponibilidad de los datos necesarios para la cuantificación, los recursos disponibles y la estructura del sistema de suministro de sustancias sometidas a fiscalización, como se señaló en la sección II.A.

45. En la presente sección se indican las circunstancias óptimas en que puede aplicarse cada método para obtener resultados exactos, así como las principales limitaciones de los métodos. (En el anexo I figura una exposición más detallada de los tres métodos, con ejemplos de su uso). En la práctica, puede que no se den todas las condiciones que contribuyen a la exactitud de los métodos. Sin embargo, eso no debe excluir su aplicación, ya que el logro de la exactitud en la cuantificación de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización es un proceso progresivo, que no solo depende de que se aplique el método adecuado, sino también de muchos factores ajenos al proceso de cuantificación, como los que se examinan en la sección II.A. Las medidas encaminadas a abordar esos factores deben ir acompañadas de un perfeccionamiento gradual de las previsiones de las necesidades.

El método basado en el consumo y sus variantes

46. El método basado en el consumo y sus variantes se fundamentan en el uso registrado en los últimos años. Si el uso anterior de sustancias sometidas a fiscalización es estable y adecuado, las necesidades futuras pueden calcularse obteniendo el promedio de las cantidades usadas en los establecimientos sanitarios en años recientes y añadiendo un margen en concepto de aumentos imprevistos. En las variantes de este método, los cálculos se basan en datos obtenidos de los fabricantes, importadores y mayoristas que distribuyen sustancias sometidas a fiscalización a los establecimientos sanitarios periféricos.

47. Este método es adecuado en las siguientes situaciones:

- a) Cuando pueden reunirse datos fidedignos sobre el uso anterior;
- b) Cuando la demanda de servicios de salud ha alcanzado un nivel relativamente estable;
- c) Cuando las exigencias del sistema de asistencia sanitaria se atienden mediante un sistema de gestión de la oferta que funciona bien y garantiza un suministro ininterrumpido de las sustancias sometidas a fiscalización;
- d) Cuando el uso de las sustancias sometidas a fiscalización es racional;
- e) Cuando no se dan circunstancias que justifiquen un cambio (por ejemplo, situaciones de emergencia sanitaria).

48. Al utilizar el método basado en el consumo, es importante saber que:

- a) El método y sus variantes no sirven para mejorar el uso racional y la exactitud del proceso de cuantificación. Por ejemplo, si la prescripción, dispensación y administración son deficientes y esas deficiencias no se subsanan, este método puede perpetuar el ciclo de uso inadecuado;

- b)* En el caso de los cálculos basados en las cantidades solicitadas por empresas comerciales para ventas futuras, la cantidad calculada puede estar determinada en parte por las limitadas posibilidades de comercialización o por unas expectativas de ventas excesivamente optimistas, y por tanto pueden no reflejar las necesidades para fines médicos;
- c)* El desabastecimiento durante períodos prolongados y las pérdidas o el despilfarro pueden reducir la exactitud del método;
- d)* Los datos reunidos para el método y sus variantes pueden ser incompletos debido a una mala gestión de las existencias, un mantenimiento inadecuado de los registros o una notificación insuficiente a las autoridades encargadas de reunir los datos.

El método basado en el servicio

El método basado en el servicio calcula las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización en función de los niveles actuales de uso de cada una de esas sustancias (para todas las indicaciones clínicas) en una muestra de establecimientos de referencia. Los datos recogidos de esos establecimientos se pueden extrapolar luego para calcular las necesidades de otros establecimientos similares. Este método se orienta a los servicios de salud disponibles y tiene en cuenta los niveles actuales de tratamiento, que pueden reflejar también las limitaciones financieras y administrativas del sistema sanitario existente.

49. Este método es adecuado en las siguientes situaciones:

- a)* Cuando las pautas de prescripción, administración y dispensación en los establecimientos de referencia se consideran racionales (para que el método tenga mayor exactitud, deben formularse estrategias que promuevan el uso racional en todos los establecimientos; véase la sección II.A);
- b)* Cuando la pauta de morbilidad en los establecimientos de referencia es representativa de la pauta en la región incluida en la cuantificación. Si existen grandes diferencias en las pautas de morbilidad, es posible que otros métodos sean más adecuados para calcular las necesidades de los establecimientos que no sean de referencia;
- c)* Cuando no se dispone de datos detallados sobre la morbilidad de los pacientes ni existen directrices sobre tratamientos de referencia.

50. Las autoridades deben saber que:

- a)* El método basado en el servicio puede no tener en cuenta las necesidades médicas de los pacientes que no es posible atender debido a las limitaciones culturales o geográficas del sistema de salud vigente;
- b)* Las pautas inadecuadas de prescripción, administración o dispensación que existan en los establecimientos de referencia y que no se subsanen pueden perpetuarse en todo el sistema de salud al ser incorporadas en las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización;
- c)* Las limitaciones del sistema sanitario, como el desabastecimiento frecuente, las pautas de uso inadecuadas y las malas prácticas de mantenimiento de registros, pueden dificultar la selección de establecimientos de referencia válidos (véase el anexo I);
- d)* El método basado en el servicio puede ser difícil de aplicar a las sustancias sometidas a fiscalización que no solo se prescriben en los establecimientos sanitarios sino que también son recetadas por prescriptores particulares.

El método basado en la morbilidad

51. El método basado en la morbilidad calcula las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización en función de una evaluación de la frecuencia de los problemas de salud (morbilidad) y de las normas aceptadas de tratamiento para los problemas de salud de que se trate. Los datos sobre morbilidad pueden obtenerse de evaluaciones epidemiológicas a escala regional o nacional. Cuando se dispone de datos completos sobre la morbilidad de la población respecto de un problema de salud concreto, el método calcula las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que se requerirían para tratar ese problema. Sin embargo, este es un cálculo de las cantidades totales requeridas, y puede sobrestimar las necesidades de esas sustancias, que por definición se basan en la infraestructura sanitaria existente en el país (véase el recuadro 1 *supra*); esa infraestructura puede no ser capaz de tratar toda la morbilidad del país. Además, raras veces se dispone de datos de esa índole, que pueden ser difíciles de reunir para todas las enfermedades posibles que requieren tratamiento con medicamentos sometidos a fiscalización. En esas situaciones, se pueden emplear los perfiles de morbilidad de una muestra de establecimientos sanitarios y extrapolar las necesidades a escala regional o nacional.

52. Este método es adecuado en las siguientes situaciones:

- a) Cuando no se dispone de datos sobre las pautas anteriores de uso de sustancias sometidas a fiscalización o los datos no son fiables;
- b) Cuando los servicios de salud experimentan rápidos cambios o son nuevos, por ejemplo, cuando se inicia un programa de tratamiento de sustitución de opioides;
- c) Cuando se dispone de datos exactos y completos sobre la morbilidad;
- d) Cuando se han elaborado protocolos para los tratamientos de referencia;
- e) Cuando se desea promover un cambio hacia una prescripción más racional, según se define en los protocolos para los tratamientos de referencia;
- f) Para cotejar las necesidades calculadas con otros métodos.

53. Las autoridades deben saber que:

- a) La infraestructura sanitaria existente en un país puede no tener la capacidad de tratar toda la morbilidad o absorber las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización requeridas para tratar la tasa de morbilidad incluso si se dispone de datos completos para determinar esa tasa. Si se adquieren estas cantidades teóricas de sustancias sometidas a fiscalización, la falta de capacidad puede dar lugar a un uso inadecuado o aumentar la posibilidad de desviación o abuso de los medicamentos sometidos a fiscalización;
- b) Si las directrices sobre los tratamientos de referencia no se observan (entre otras cosas, debido a una prescripción no racional), las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización calculadas no se corresponderán con su uso;
- c) Este método pronosticará con exactitud las necesidades solo en el caso de un número limitado de problemas de salud respecto de los cuales se disponga de datos de morbilidad completos y existan directrices sobre los tratamientos de referencia. Así pues, si una sustancia sometida a fiscalización se utiliza para tratar varios problemas de salud, puede ser necesario emplear otros métodos, además de este, a fin de estimar las cantidades necesarias para tratar esos otros problemas de salud;

d) Las necesidades calculadas serán más exactas si los establecimientos sanitarios de referencia tienen un perfil de morbilidad que es representativo de las regiones incluidas en la cuantificación.

Mejora de la exactitud de la cuantificación

54. Los métodos descritos en el presente documento se adaptan a diferentes condiciones y objetivos. En la práctica, el enfoque más eficaz para la cuantificación puede consistir en emplear más de un método al mismo tiempo o en forma secuencial. El enfoque debe permitir también una progresión de un método más sencillo a otro más complejo y la adición de elementos nuevos de métodos más exactos, teniendo en cuenta las condiciones reinantes.

55. En los países en que se utilice el método basado en el consumo, es importante evaluar si las cantidades calculadas de medicamentos sometidos a fiscalización superan o subestiman las necesidades reales. Una adición provechosa a este método consiste en comparar las cantidades calculadas con las obtenidas con el método basado en la morbilidad, si se dispone de datos para ello. Al efectuar la evaluación, es importante tener en cuenta las perspectivas de los profesionales de la salud que usan medicamentos sometidos a fiscalización y de los expertos en salud pública pertinentes. Si la evaluación indica que el método basado en el consumo no calcula las necesidades con exactitud, los ajustes del proceso de cuantificación deben comenzar por aquellos medicamentos sometidos a fiscalización cuya subutilización o uso excesivo sea más urgente subsanar.

56. Teóricamente, el ajuste debe permitir que las necesidades calculadas de sustancias sometidas a fiscalización se aproximen a las cantidades totales requeridas que pueden determinarse mediante el método basado en la morbilidad. Sin embargo, en un gran número de países es posible que no se disponga de datos de buena calidad respecto de muchos de los problemas de salud tratados con medicamentos sometidos a fiscalización. En tales situaciones, los países pueden aplicar el método basado en el servicio para cuantificar las necesidades de los medicamentos sometidos a fiscalización identificados como prioritarios en el proceso de evaluación. Con este método, se puede obtener una previsión nacional de las necesidades extrapolando el uso de sustancias sometidas a fiscalización en los establecimientos sanitarios de referencia a otros establecimientos parecidos de todo un país.

57. Una vez que se han suministrado a los establecimientos sanitarios las cantidades calculadas de medicamentos sometidos a fiscalización, la vigilancia continua del uso ayudará a mejorar la exactitud del proceso de cuantificación y a subsanar los excedentes o escaseces. Al mismo tiempo, es importante promover en todos los establecimientos el uso racional de los medicamentos sometidos a fiscalización y el mantenimiento de fichas exactas de los pacientes. Estos expedientes pueden proporcionar en el futuro los datos de buena calidad sobre la frecuencia de los problemas de salud que se necesitan para emplear el método basado en la morbilidad; los expedientes pueden constituir también un importante ejemplo de uso racional, documentado y eficaz, implantado sin caer en el abuso o la desviación.

58. En los países que ya tengan experiencia en emplear el método basado en la morbilidad para calcular las necesidades de medicamentos sometidos a fiscalización para problemas de salud concretos (por ejemplo, el metilfenidato, utilizado en el tratamiento del déficit de atención, conocido también como trastorno de la concentración e hiperactividad), es importante actualizar continuamente los datos de morbilidad y la información contenida en las directrices sobre los tratamientos de referencia. A medida que se disponga de datos de buena calidad sobre otros problemas de salud, podrá utilizarse el método basado en la morbilidad para cuantificar también las necesidades de los medicamentos sometidos a fiscalización que se requieran para su tratamiento.

Evaluación y vigilancia

59. El objetivo principal del proceso de cuantificación es garantizar la disponibilidad de las sustancias sometidas a fiscalización en cantidades suficientes para los fines médicos y científicos. Para lograr este objetivo, es necesaria una evaluación regular de la eficacia del proceso de cuantificación y de la exactitud de las necesidades calculadas. La vigilancia continua del proceso de cuantificación también es importante para garantizar su eficacia.

60. Por evaluación se entiende el análisis periódico de un proceso para determinar si cumple los objetivos y metas establecidos y de qué manera podría mejorarse. La evaluación del proceso de cuantificación resulta útil para lo siguiente:

- a)* Determinar la eficacia con que se han llevado a cabo las diversas fases del proceso (por ejemplo, la reunión de datos). Se deben identificar los problemas en cada fase y aplicar las soluciones correspondientes;
- b)* Determinar si se justifican modificaciones del método empleado. Las modificaciones deben responder a cambios en las condiciones reinantes y a la información disponible y tener por objeto el logro de una cuantificación más exacta (véase la sección II.A);
- c)* Determinar si se requieren ajustes en respuesta a circunstancias nuevas, como el crecimiento de la población o la aparición de nuevos medicamentos, programas y servicios.

III. Preparación de previsiones para su presentación a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

61. Una vez calculadas las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización, es preciso incluirlas en las previsiones que se presentarán a la JIFE. Deben presentarse diferentes categorías de previsiones para las tres clases de sustancias sometidas a fiscalización. Esas categorías se especifican en los tratados y en las resoluciones pertinentes sobre sustancias sometidas a fiscalización. En el resto de esta sección (y en el anexo II) se ofrece orientación a las autoridades competentes sobre la incorporación de las necesidades calculadas de sustancias sometidas a fiscalización en las previsiones.

A. Previsiones relativas a los estupefacientes

62. De conformidad con la Convención de 1961 en su forma enmendada, los Estados parte deben suministrar a la JIFE sus previsiones correspondientes, entre otras, a las seis categorías que se describen a continuación. En la presente sección se ofrece orientación sobre las fuentes de datos para el cálculo de las previsiones que han de presentarse respecto de cada categoría.

Cantidades de estupefacientes que se utilizarán para fines médicos y científicos

63. La categoría “Cantidades de estupefacientes que se utilizarán para fines médicos y científicos” se refiere a la cantidad transferida de la distribución al por mayor a la distribución al por menor. Conciernen a todos los países que utilizan o prevén utilizar estupefacientes con fines médicos y científicos. En el caso de los países que usan estupefacientes casi exclusivamente con fines médicos, la previsión del consumo debe reflejar muy de cerca las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización que se calcularon con los métodos descritos en la sección II.B. En el caso de los países que usan estupefacientes también con fines científicos, las cantidades necesarias para esos fines deberán incluirse en la previsión del consumo. Los siguientes son ejemplos de usos de estupefacientes con fines científicos:

- a) Análisis e investigaciones forenses (normalmente pequeñas cantidades);
- b) Investigaciones industriales para el desarrollo de nuevas fórmulas farmacéuticas;
- c) Ensayos clínicos.

64. Las autoridades competentes pueden obtener información sobre las cantidades necesarias para fines científicos directamente de las personas u organismos autorizados para usar estupefacientes con esos fines.

Existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año al que se refieren las previsiones

65. La categoría “Existencias de estupefacientes al 31 diciembre del año al que se refieren las previsiones” consiste en las cantidades de estupefacientes mantenidas en reserva por los fabricantes

y mayoristas al final del año. Por regla general, las existencias no deben exceder de las necesidades de estupefacientes calculadas para un año. Esta categoría concierne a todos los países en que los fabricantes y mayoristas venden estupefacientes a minoristas (los países en que los minoristas obtienen sus suministros solo directamente del extranjero no tienen que proporcionar previsiones de las existencias). Los fabricantes y mayoristas de estupefacientes pueden facilitar estos datos a las autoridades competentes. Al preparar las previsiones de existencias, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) Las existencias deben ser suficientemente grandes para constituir una salvaguardia frente a cualquier interrupción del suministro debida, por ejemplo, a retrasos en los plazos de entrega (véase el recuadro 3);
- b) Las existencias excesivas pueden aumentar las posibilidades de desviación.

Recuadro 3. Existencias de seguridad

Deben mantenerse existencias de sustancias sometidas a fiscalización en cantidades suficientes para garantizar su disponibilidad en todo momento. La obligación de mantener esas existencias incumbe a los establecimientos que dispensan las sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, las farmacias y los hospitales), así como a los mayoristas que suministran esas sustancias a la infraestructura periférica. El nivel de las existencias de seguridad es un factor de la tasa media de uso de una sustancia sometida a fiscalización determinada y del plazo de entrega previsto (el tiempo que transcurre desde que se efectúa un pedido hasta que se recibe). La subestimación de los plazos de entrega, especialmente en el caso de la importación de sustancias sometidas a fiscalización, puede dar lugar al desabastecimiento y a escaseces.

Las cantidades mantenidas como existencias de seguridad a nivel minorista deben incluirse en el total de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos. En el caso de los estupefacientes, las cantidades que mantengan los mayoristas como existencias de seguridad deben notificarse a la JIFE en la categoría pertinente.

Cantidades de estupefacientes que se utilizarán para fabricar otros estupefacientes, preparados de la Lista III y sustancias a las que no se aplica la Convención

66. La tercera categoría concierne a todos los países que utilizan estupefacientes para la fabricación de otros estupefacientes, preparados de la Lista III de la Convención de 1961 en su forma enmendada y sustancias a las que no se aplica la Convención. Esta cifra puede obtenerse a partir de los datos recabados de los fabricantes de esas drogas. Cabe observar que no se necesitan previsiones respecto de las cantidades de preparados de la Lista III de la Convención de 1961 en su forma enmendada que se consumirán.

Cantidades de estupefacientes sintéticos que se fabricarán

67. La cuarta categoría concierne a todos los países en que se fabrican estupefacientes sintéticos. Esta cifra puede obtenerse a partir de los datos recabados de los fabricantes de esos estupefacientes. La lista de estupefacientes sintéticos se encuentra en la Parte III del Formulario B (Previsiones anuales relativas a las necesidades de estupefacientes, la fabricación de estupefacientes sintéticos, la producción de opio y el cultivo de la adormidera con fines distintos de la producción de opio), disponible en el sitio web de la JIFE (<http://www.incb.org>).

Cantidades de estupefacientes que se deben añadir a las existencias especiales

68. La quinta categoría se refiere a las cantidades de estupefacientes mantenidas por los gobiernos para “fines oficiales especiales” (en particular para las necesidades de las fuerzas armadas) y con el fin de hacer frente a circunstancias excepcionales (por ejemplo, catástrofes tales como epidemias a gran escala o grandes terremotos). Conciernen a todos los países en que se mantienen existencias de ese tipo. Deben facilitarse previsiones de las cantidades necesarias para el establecimiento de existencias especiales y/o de las cantidades que han de añadirse a las existencias especiales ya establecidas.

Cantidad aproximada de opio que se producirá

69. La categoría “Cantidad aproximada de opio que se producirá” concierne a todos los países en que se cultiva lícitamente la adormidera para la producción de opio.

B. Previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas

70. Las previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas, fiscalizadas por el Convenio de 1971, deben incluir lo siguiente:

- a) Las cantidades que se fabricarán en el país;
- b) Las cantidades que se importarán;
- c) Las cantidades que se utilizarán para fabricar otras sustancias sicotrópicas;
- d) Las cantidades que se utilizarán para fabricar sustancias no sicotrópicas;
- e) Las cantidades que se exportarán.

71. Las evaluaciones deben reflejar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos (calculadas utilizando los métodos descritos en la sección II.B) y para fines científicos (véase el párrafo 64). Cuando sea el caso, las evaluaciones deberán incluir las cantidades adicionales de sustancias sicotrópicas necesarias para fabricar otras sustancias, para fines de exportación y para mantener existencias.

C. Previsiones relativas a los precursores químicos

72. Las necesidades anuales legítimas de precursores químicos incluyen las cantidades de esas sustancias que se puedan importar al país con el fin de prever suministros suficientes para cubrir:

- a) Las necesidades médicas;
- b) Las necesidades científicas y de investigación;
- c) Las necesidades industriales;
- d) Las necesidades de exportación (o reexportación) lícita;
- e) Las existencias de reserva.

Anexo 1. Métodos para la cuantificación de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización

1. Para cuantificar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización se suelen emplear tres métodos y sus variantes: el método basado en el consumo, el método basado en el servicio y el método basado en la morbilidad. Las principales características de estos métodos y los criterios para su selección se exponen en la sección II.B de la presente publicación. En este anexo se ofrece una orientación más detallada sobre la aplicación de los tres métodos. Sin embargo, para obtener información pormenorizada sobre algunas de las cuestiones específicas pueden consultarse manuales^a y libros de texto autorizados sobre el tema, así como a organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) (en particular, su Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados), el Grupo de estudios de política y del dolor, y organizaciones no gubernamentales especializadas en esta esfera.

A. El método basado en el consumo y sus variantes

2. El método basado en el consumo y sus variantes se fundamentan en la demanda anterior de sustancias sometidas a fiscalización para la atención de la salud. Si el uso anterior de esas sustancias es estable, las necesidades futuras pueden preverse obteniendo el promedio de las cantidades consumidas en años recientes y añadiendo un margen en concepto de aumentos imprevistos. También puede aplicarse una variante de este método cuando las pautas de uso anterior de sustancias sometidas a fiscalización muestran una clara tendencia ascendente o descendente y las explicaciones conocidas de esas tendencias permiten pronosticar cambios futuros en el uso.

Reunión de datos

3. Al reunir los datos deben cumplirse las siguientes fases:

Fase 1:

Identificación de los operadores en el sistema de gestión de la oferta de sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, los fabricantes y los importadores) y en el sistema sanitario (por ejemplo, los hospitales y las farmacias) que manipulan o utilizan sustancias sometidas a fiscalización.

Fase 2:

Obtención de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización usadas, pedidas e importadas durante los últimos tres años, como mínimo. Si existen buenas prácticas de mantenimiento de registros, pueden obtenerse datos fiables de los registros de existencias y distribución de los operadores y puntos centrales de distribución, así como de los registros de existencias y dispensación de los establecimientos sanitarios.

^a Por ejemplo, Organización Mundial de la Salud, Programa de acción sobre medicamentos esenciales, *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual* (Ginebra, 1988).

Fase 3:

Determinación de las nuevas circunstancias que exijan cantidades suplementarias de sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, establecimientos, programas, epidemias y cambios del tamaño de la población).

Procedimiento de cálculo

4. Los siguientes ejemplos muestran cómo calcular las necesidades de morfina y diazepam de un país:

Ejemplo 1: Cálculo de las necesidades de morfina del país X en 2011.

Fase 1:

a) Obtener el promedio de los datos (tomados de la fase 2 del procedimiento de reunión de datos arriba descrito) de los últimos tres años. Los registros llevados por las autoridades competentes indican que el uso de morfina en el país X en el trienio de 2008 a 2010 fue el siguiente:

<i>Año</i>	<i>Uso de morfina (kg)</i>
2008	17
2009	15
2010	18

El promedio de los años 2008 a 2010 se calcula como sigue:

$$(17 \text{ kg} + 15 \text{ kg} + 18 \text{ kg}) / 3 = 16,7 \text{ kg}$$

b) Incrementar el promedio calculado en un 10% para tener en cuenta las circunstancias imprevistas, de la siguiente forma:

$$16,7 \text{ kg} + 1,67 \text{ kg} = 18,4 \text{ kg}$$

Fase 2:

Añadir a la cifra obtenida en la fase 1 b) del procedimiento de cálculo las cantidades suplementarias dictadas por cambios en las circunstancias (tomadas de la fase 3 del procedimiento de reunión de datos arriba descrito).

Supóngase que las autoridades competentes han sido informadas de que en 2011 se abrirá una nueva residencia para enfermos desahuciados. En función de los datos de mortalidad anteriores, se estima que la nueva residencia tratará aproximadamente a 1.000 enfermos de cáncer durante el primer año y necesitará 5 kg de morfina. Por lo tanto, esa cantidad debe añadirse a la cifra obtenida en la fase 1 b) del procedimiento de cálculo, como sigue:

$$18,4 \text{ kg} + 5 \text{ kg} = 23,4 \text{ kg}$$

Esta será la necesidad estimada de morfina del país X en 2011.

Ejemplo 2: Cálculo de las necesidades de diazepam para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, el estado de mal epiléptico y las convulsiones febriles, como coadyuvante en el síndrome de abstinencia aguda del alcohol y contra los espasmos musculares en el país X en 2011.

Fase 1:

a) Obtener el promedio de los datos (tomados de la fase 2 del procedimiento de reunión de datos) de los últimos tres años.

Los registros llevados por las autoridades competentes indican que el uso de diazepam en el trienio de 2008 a 2010 fue el siguiente:

<i>Año</i>	<i>Uso de morfina (kg)</i>
2008	25
2009	24,6
2010	26

El promedio de los años 2008 a 2010 se calcula como sigue:

$$(25 \text{ kg} + 24,6 \text{ kg} + 26 \text{ kg}) / 3 = 25,2 \text{ kg}$$

b) Incrementar el promedio calculado en un 10% para tener en cuenta las circunstancias imprevistas, de la siguiente forma:

$$25,2 \text{ kg} + 2,52 \text{ kg} = 27,72 \text{ kg}$$

Fase 2:

Añadir a la cifra obtenida en la fase 1 b) las cantidades suplementarias dictadas por cambios en las circunstancias (tomadas de la fase 3 del procedimiento de reunión de datos arriba descrito).

Supóngase que las autoridades competentes han sido informadas de que los nuevos pabellones de pediatría y neurología del hospital central requerirán diazepam en diferentes formas, tales como supositorios e inyecciones, para el tratamiento de ataques epilépticos en lactantes, niños y pacientes epilépticos, el tratamiento del espasmo muscular y el uso perioperatorio. Sobre la base de los datos de morbilidad anteriores de hospitales pediátricos y neurológicos comparables, se estima que los nuevos pabellones requerirán 2 kg de diazepam. Por lo tanto, esta cantidad debe añadirse a la cifra obtenida en la fase 1 b), como sigue:

$$27,72 \text{ kg} + 2 \text{ kg} = 29,72 \text{ kg}$$

Esta será la necesidad estimada de diazepam para el tratamiento de los trastornos arriba mencionados en el país X en 2011.

B. El método basado en el servicio

5. El método basado en el servicio parte de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización actualmente en uso en los establecimientos sanitarios de referencia y extrapola esos datos a otros establecimientos similares de todo el país. Para cada categoría de establecimiento sanitario se han de identificar una serie de establecimientos de referencia que tengan una carga de trabajo representativa, un suministro aceptable de sustancias sometidas a fiscalización y prácticas racionales de prescripción y uso. Para la última fase del cálculo, las cantidades ajustadas de sustancias

sometidas a fiscalización utilizadas por establecimiento de referencia se convierten en cantidades por 1.000 episodios de tratamiento^b, y los resultados se emplean seguidamente para prever las cantidades necesarias para todos los demás establecimientos del mismo tipo.

Reunión de datos

6. Al reunir los datos deben cumplirse las siguientes fases:

Fase 1:

a) Determinación de las categorías de establecimientos sanitarios que utilizan o dispensan sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, hospitales, dispensarios públicos o clínicas privadas con médicos generalistas y/o especialistas, proveedores de cuidados paliativos, clínicas de tratamiento de la dependencia de opioides y dispensarios ambulantes);

b) Dentro de cada categoría, selección del establecimiento o los establecimientos que servirán de referencia. La fiabilidad y el valor predictivo del método basado en el servicio aumentan cuando se toma como base para el cálculo una sustancia sometida a fiscalización utilizada en más de un establecimiento de referencia. Por lo tanto, es recomendable reunir datos de varios establecimientos parecidos. Teóricamente, el establecimiento o los establecimientos de referencia deberían tener las siguientes características:

- i) *Una pauta representativa de morbilidad y asistencia de pacientes.* La pauta de morbilidad en la población atendida por el establecimiento sanitario de referencia y el nivel de asistencia de pacientes deben ser lo más representativos posible del perfil de morbilidad de la región o el país respecto del cual se efectúa la previsión. Si existen diferencias importantes en las pautas de morbilidad de los pacientes tratados por los establecimientos sanitarios, por ejemplo, entre las zonas urbanas y rurales o entre diferentes regiones geográficas del país, se deberán seleccionar distintos establecimientos sanitarios de referencia para que queden reflejadas esas diferencias;
- ii) *Pautas aceptables de prescripción racional.* Las prácticas de prescripción en los establecimientos sanitarios de referencia deben ser suficientemente racionales para que sean aceptadas como norma de trabajo adecuada para todos los establecimientos del tipo de que se trate (véase la sección II.A de la presente Guía);
- iii) *Una oferta suficiente e ininterrumpida de las sustancias sometidas a fiscalización.* La oferta de sustancias sometidas a fiscalización debe ser suficiente para satisfacer la demanda y permitir que se observen buenas prácticas de prescripción. En teoría, esto supone que debe haber existencias de las sustancias sometidas a fiscalización durante todo el período para el que se calcula la necesidad;
- iv) *Datos completos y exactos sobre las existencias y el uso de las sustancias sometidas a fiscalización.* Los establecimientos de referencia deben tener datos completos, exactos y actualizados sobre sus existencias, entregas y uso de sustancias sometidas a fiscalización. Esta información es indispensable para el cálculo;
- v) *Datos completos y exactos sobre los contactos con pacientes.* Los establecimientos de referencia deben tener datos completos, exactos y actualizados sobre el número total de contactos con pacientes. Esta información es indispensable para el cálculo.

^b Un episodio de tratamiento es un contacto con un paciente para el que se requiere un tratamiento de referencia.

Aunque puede resultar difícil en la práctica identificar establecimientos de referencia que cumplan todos estos criterios, se deberán utilizar en el cálculo los mejores datos de los establecimientos seleccionados y se procurará subsanar las deficiencias de los establecimientos de referencia para aumentar la exactitud del método.

Fase 2:

Selección del período para el que se ha de calcular el uso de sustancias sometidas a fiscalización en un establecimiento. Dicho período suele ser de un año, para que queden abarcadas las variaciones estacionales de la morbilidad. El período elegido debe ser típico de la región o país de que se trate en lo que respecta a la morbilidad. Por ejemplo, un año en que se haya producido una epidemia se caracterizará por un uso superior a lo habitual de sustancias sometidas a fiscalización para los problemas sanitarios causados por la epidemia y por una pauta de morbilidad atípica. En consecuencia, ese no sería un buen período que escoger para el cálculo.

Fase 3:

a) Determinación de la cantidad total de sustancias sometidas a fiscalización usadas en los establecimientos sanitarios de referencia en el período elegido para el cálculo. Los datos pueden obtenerse de dos fuentes distintas:

- i) Los expedientes de los pacientes. Si los tratamientos en los que se usan sustancias sometidas a fiscalización se registran en los expedientes de los pacientes, las cantidades dispensadas pueden tomarse directamente de esos expedientes. Este método solo es fiable si los expedientes se mantienen como es debido y están completos;
- ii) Los registros de existencias en las farmacias o dispensarios de los establecimientos de referencia, empleando uno de los métodos siguientes:
 - a. La suma de todas las cantidades dispensadas;
 - b. La suma de la cantidad de las existencias presentes al comienzo del período de cálculo elegido con la cantidad recibida, y la sustracción de la cantidad de existencias presente al final del período de cálculo elegido;
- b) El aumento del consumo total para tener en cuenta las sustancias que estén agotadas, de ser necesario.

Si una sustancia sometida a fiscalización ha estado agotada durante parte del período del cálculo, el uso registrado (en la fase 3 a) de la reunión de datos) se aplica únicamente a la parte del tiempo en que hubo existencias de esa sustancia. Por ejemplo, si el período para el que se calcula el uso es de un año y se comprueba que una determinada sustancia sometida a fiscalización estuvo agotada durante tres meses de ese año, el uso observado abarca solo los nueve meses en que la sustancia estuvo efectivamente disponible para su prescripción y dispensación a los pacientes. En ese caso, la necesidad de la sustancia sometida a fiscalización debe incrementarse proporcionalmente.

Fase 4:

Determinación de lo siguiente:

- a) El número de establecimientos en cada categoría;
- b) El número de contactos con pacientes en el establecimiento de referencia y en todos los establecimientos de cada categoría. Muchos establecimientos tratan a pacientes ingresados y en régimen ambulatorio, y ambos han de tenerse en cuenta.

Procedimiento de cálculo

7. Los siguientes ejemplos muestran cómo calcular la tasa de uso de las sustancias sometidas a fiscalización:

Ejemplo: El país X tiene cinco centros oncológicos regionales. El centro oncológico Y, representativo de los demás, se selecciona como establecimiento de referencia para determinar el consumo promedio de morfina por 1.000 contactos con pacientes. En un año (período seleccionado como parte de la fase 2 de la reunión de datos), el centro oncológico Y utilizó 100 kg de comprimidos de sulfato de morfina (datos obtenidos en la fase 3 *a*) de la reunión de datos) y administró tratamiento en 20.000 contactos con pacientes (datos obtenidos en la fase 4 *b*) de la reunión de datos).

Fase 1:

Calcular la tasa de uso de cada sustancia sometida a fiscalización, o sea, el uso por 1.000 contactos con pacientes, en el establecimiento o los establecimientos de referencia.

Las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización usadas en los establecimientos de referencia deben relacionarse con el número de contactos con pacientes. Para ello, las cantidades totales usadas (tomadas de la fase 3 *a*) de la reunión de datos) se dividen por el número total (expresado en miles) de contactos con pacientes (tomado de la fase 4 *b*) de la reunión de datos):

$$\text{Uso de morfina por 1.000} \\ \text{contactos con pacientes} = \frac{100 \text{ kg}}{20} = 5 \text{ kg}$$

Fase 2:

Extrapolación de la tasa de uso en el establecimiento de referencia a todos los establecimientos del mismo tipo, multiplicando la tasa de uso de cada sustancia sometida a fiscalización en el establecimiento de referencia (utilizando los datos de la fase 1 *b*) de la reunión de datos) por el número previsto de 1.000 contactos con pacientes en todos los establecimientos de la misma categoría (utilizando los datos de la fase 4 *b*) de la reunión de datos). En este ejemplo se prevé un total de 90.000 contactos con pacientes en los 5 centros oncológicos en el año venidero. Las necesidades proyectadas de comprimidos de sulfato de morfina de todos los centros se calcula así:

El uso de morfina por 1.000 contactos con pacientes en el establecimiento de referencia (5 kg) multiplicado por el número previsto de contactos con pacientes en todos los centros oncológicos regionales, expresado en miles (90), es igual a las necesidades totales de morfina para todos los centros oncológicos regionales (450 kg): $5 \text{ kg} \times 90 = 450 \text{ kg}$.

Fase 3:

Repetición de la fase 2 del procedimiento de cálculo para cada categoría de establecimiento de referencia y seguidamente suma de las cantidades estimadas de la sustancia sometida a fiscalización utilizadas en cada categoría de establecimiento para obtener las necesidades totales de esa sustancia. En el país X, utilizan comprimidos de sulfato de morfina también el centro oncológico nacional de la capital y 10 residencias para enfermos desahuciados distribuidas por todo el país. En el cuadro A.1 se muestra la previsión de las necesidades anuales totales de morfina del país.

Cuadro A.1 Previsión de las necesidades anuales totales de morfina del país X

<i>Tipo de establecimiento</i>	<i>Número total de establecimientos en el país</i>	<i>Número previsto de contactos con pacientes en todos los establecimientos</i>	<i>Consumo medio de morfina por 1.000 contactos con pacientes (en el establecimiento de referencia)</i>	<i>Necesidades totales por tipo de establecimiento</i>
Centros oncológicos regionales	5	90 000	5 kg	450 kg
Centro oncológico nacional	1	40 000	4.375 kg	175 kg
Residencias para enfermos desahuciados	10	50 000	6 kg	300 kg
Total				925 kg

Los opioides y los analgésicos estupefacientes se emplean para tratar varias otras enfermedades, y los ejemplos aquí citados (dolor en el cáncer) se han usado para ilustrar el método de cálculo. Lo mismo se aplica a las sustancias sicotrópicas con un amplio espectro de usos en trastornos tanto físicos como psiquiátricos.

C. Método basado en la morbilidad

8. El método basado en la morbilidad utiliza los datos sobre la frecuencia de los problemas de salud (morbilidad) y una hipótesis sobre la forma en que se tratarán esos problemas (protocolos para los tratamientos de referencia promedio) para calcular las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización. La cantidad de la sustancia sometida a fiscalización recomendada como tratamiento de referencia de cada problema de salud, multiplicada por el número de episodios de tratamiento de ese problema de salud, da la cantidad necesaria. La suma de las necesidades calculadas para cada problema de salud tratado con esa sustancia da las necesidades totales de cada sustancia sometida a fiscalización.

Reunión de datos

9. Al reunir los datos deben cumplirse las siguientes fases:

Fase 1:

Elaboración de una lista de los principales problemas de salud que han de tratarse con una determinada sustancia sometida a fiscalización.

Fase 2:

Determinación de la cantidad media de la sustancia sometida a fiscalización necesaria para un tratamiento de referencia de cada problema de salud. Si no existen protocolos para el tratamiento de esos problemas de salud aceptados a escala nacional, deberán elaborarse en consulta con expertos, teniendo en cuenta las directrices de tratamiento autorizadas, como las de la OMS, o publicaciones médicas autorizadas y la práctica médica aceptada en un país dado. Si es posible, en los protocolos para el tratamiento de referencia se debe especificar, respecto de cada problema de salud, la dosis media de la sustancia sometida a fiscalización, el número de dosis al día y la duración del tratamiento.

Fase 3:

Estimación del número de episodios de tratamiento de cada problema de salud.

Los datos sobre la frecuencia de los problemas de salud pueden reunirse a partir de los registros de morbilidad de pacientes acumulados a nivel central (por ejemplo, recogidos por el Ministerio de Salud con fines epidemiológicos y de planificación). Cuando no se dispone de datos de morbilidad centralizados y completos, se puede recurrir a los perfiles de morbilidad de los establecimientos de referencia y extrapolar las necesidades calculadas a otros establecimientos de la región comprendida en el proceso de cuantificación. Si los datos de morbilidad de los establecimientos de referencia no son de calidad adecuada, puede ser necesario realizar un estudio especial para reunir información más completa y detallada.

Procedimiento de cálculo

10. Al calcular la cantidad de una sustancia sometida a fiscalización necesaria para cada problema de salud deben cumplirse las siguientes fases:

Fase 1:

Multiplicar la cantidad de sustancia sometida a fiscalización necesaria para el tratamiento de referencia (tomada de la fase 2 del procedimiento de reunión de datos) por el número de episodios de tratamiento de un problema de salud (tomado de la fase 3 del procedimiento de reunión de datos);

Fase 2:

Repetir la fase 1 del procedimiento de cálculo para cada problema de salud incluido en la cuantificación;

Fase 3:

Si una sustancia sometida a fiscalización se usa para tratar más de un problema de salud, sumar las distintas cantidades calculadas para obtener las necesidades totales.

11. Los siguientes ejemplos muestran cómo aplicar el procedimiento de cálculo:

Ejemplo 1: El país X se propone iniciar un programa piloto de tratamiento de la drogodependencia de 250 pacientes registrados en un centro de tratamiento de la drogadicción. Los expertos nacionales han recomendado el uso de metadona, que figura en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales^c. Como el programa es nuevo y no se dispone de datos sobre pautas de uso anteriores, las autoridades deciden emplear el método de la morbilidad para calcular la cantidad de metadona necesaria durante el primer año del programa.

Tras consultar con los expertos nacionales, las autoridades presuponen que la dosis media será de 30 mg de metadona por paciente por día durante los 12 primeros meses. Sobre la base de estos datos, la cantidad de metadona necesaria para un año del programa se calcula multiplicando la cantidad de metadona por tratamiento de referencia (30 mg x 365 días = 10.950 mg) por el número de episodios de tratamiento (250). En este ejemplo, el total es de 2.737.500 mg o 2,8 kg.

Ejemplo 2: Las autoridades competentes del país X desean calcular las necesidades anuales de morfina. En el país X, la morfina se usa para el tratamiento del dolor de moderado a agudo en el cáncer y en los pacientes con SIDA. No existen normas de tratamiento aceptadas a nivel nacional que indiquen la cantidad de morfina que cabe prever que usen los pacientes con cáncer y SIDA en el curso de su tratamiento. Por lo tanto, las autoridades competentes

^c Disponible en <http://apps.who.int/emlib/>.

trabajan con los expertos nacionales en cuidados paliativos para determinar una cantidad media a partir de una fuente autorizada en las publicaciones médicas.

Los expertos recomiendan que se utilicen los datos recientes sobre mortalidad por cáncer y SIDA (o los datos sobre morbilidad, si existen) y se aplique la siguiente fórmula: en una fase avanzada, el 80% de los pacientes con cáncer y el 50% de los pacientes con SIDA necesitan un promedio de entre 60 mg y 75 mg de morfina por día durante 90 días, por lo que debería emplearse el punto medio de 67,5 mg por paciente. El país X no dispone de estimaciones nacionales de la morbilidad respecto del número de pacientes con cáncer y SIDA en estado avanzado. Por lo tanto, las autoridades competentes deciden emplear el número de pacientes con cáncer y SIDA en estado avanzado en todos los establecimientos sanitarios que atienden a esos pacientes.

El cálculo de las necesidades de morfina para pacientes con cáncer en estado avanzado (de los cuales se estima que el 80% necesita morfina en una dosis media de 67,5 mg/día, por 90 días) se muestra en el cuadro A.2.

Cuadro A.2 Cálculo de las necesidades para los pacientes con cáncer en estado avanzado en el país X

<i>Establecimiento de referencia</i>	<i>Número de pacientes con cáncer en estado avanzado</i>	<i>Número total de establecimientos en el país</i>	<i>Cifra nacional aproximada de pacientes con cáncer en estado avanzado en cada tipo de establecimiento de referencia</i>	<i>80% de pacientes que necesitan tratamiento del dolor</i>	<i>Cantidad media de morfina por paciente en un tratamiento de referencia de 90 días</i>	<i>Cantidad total de morfina consumida por todos los pacientes con cáncer en estado avanzado</i>
Hospital nacional de derivación con unidades de cuidados paliativos	1 000	1	1 000	800	6 075 mg (o 0,006075 kg)	4,86 kg
Hospitales regionales con unidades de cuidados paliativos	500	5	2 500	2 000	6 075 mg (o 0,006075 kg)	12,15 kg
Residencias para enfermos desahuciados con atención domiciliaria	300	10	3 000	2 400	6 075 mg (o 0,006075 kg)	14,58 kg
Total				5 200		31,59 kg

El cálculo de las necesidades de morfina para pacientes con SIDA en estado avanzado (de los cuales se estima que el 50% necesita morfina) se muestra en el cuadro A.3.

Cuadro A.3 Cálculo de las necesidades de morfina para pacientes con SIDA en estado avanzado en el país X

<i>Establecimiento de referencia</i>	<i>Número de pacientes con SIDA en estado avanzado</i>	<i>Número total de establecimientos en el país</i>	<i>Cifra nacional aproximada de pacientes con SIDA en estado avanzado en cada tipo de establecimiento de referencia</i>	<i>Número de pacientes que necesitan tratamiento del dolor (50%)</i>	<i>Cantidad media de morfina por paciente en un tratamiento de referencia</i>	<i>Cantidad total de morfina consumida por todos los pacientes con SIDA en estado avanzado</i>
Hospital nacional de derivación con unidad de cuidados paliativos	1 200	1	1 200	600	6 075 mg (o 0,006075 kg)	3,65 kg

<i>Establecimiento de referencia</i>	<i>Número de pacientes con SIDA en estado avanzado</i>	<i>Número total de establecimientos en el país</i>	<i>Cifra nacional aproximada de pacientes con SIDA en estado avanzado en cada tipo de establecimiento de referencia</i>	<i>Número de pacientes que necesitan tratamiento del dolor (50%)</i>	<i>Cantidad media de morfina por paciente en un tratamiento de referencia</i>	<i>Cantidad total de morfina consumida por todos los pacientes con SIDA en estado avanzado</i>
Hospitales regionales con unidades de cuidados paliativos	800	5	4 000	2 000	6 075 mg (o 0,006075 kg)	12,15 kg
Residencia para enfermos desahuciados con atención domiciliaria	500	10	5 000	2 500	6 075 mg (o 0,006075 kg)	15,19 kg
Total				5 100		30,99 kg

Por lo tanto, las necesidades anuales totales de morfina para pacientes con cáncer y SIDA en estado avanzado se calcularían como sigue: 31,59 kg + 30,99 kg = 62,58 kg. Cabe señalar que estas cifras no comprenden las necesidades de morfina para tratar el dolor agudo debido a otras causas, como los ataques cardíacos, las fracturas óseas, etc. Por consiguiente, esas necesidades deben añadirse aplicando métodos similares o de otro tipo.

D. Cuestiones generales relativas a la cuantificación

12. Además de las cuestiones específicas de cada uno de los tres métodos descritos más arriba, hay algunas cuestiones de carácter general que han de tenerse en cuenta en el proceso de cuantificación:

a) Deben mantenerse existencias de seguridad de las sustancias sometidas a fiscalización para garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en todo momento y evitar que se agoten (véase también el recuadro 3 de la sección III.A). El nivel de esas existencias de seguridad es un factor de la tasa de uso promedio de una sustancia dada y del plazo de entrega previsto (el tiempo que transcurre desde que se efectúa un pedido hasta que se recibe). Las existencias de seguridad son necesarias por dos razones:

- i) Los plazos de entrega pueden ser muy largos cuando las sustancias sometidas a fiscalización se importan. Esos plazos deben tenerse en cuenta al estimar las necesidades, ya que un cálculo erróneo de los tiempos de entrega puede dar lugar al desabastecimiento o a escasez;
- ii) La puesta en marcha de nuevos programas y establecimientos significará que se requerirán cantidades suplementarias en las existencias de seguridad. Estas cantidades tienen que incluirse en las necesidades totales de existencias de las sustancias sometidas a fiscalización. Los mayoristas deben mantener cantidades suficientes de existencias de seguridad para garantizar un suministro ininterrumpido a la infraestructura periférica;

b) Las sustancias sometidas a fiscalización puede sufrir pérdidas por deterioro, caducidad o hurto. Las necesidades calculadas deben ajustarse para tener en cuenta esas pérdidas a fin de evitar el desabastecimiento o la escasez;

c) La exactitud de las previsiones calculadas debe evaluarse regularmente (véase el recuadro).

Evaluación de la exactitud de las previsiones

Al preparar las previsiones para presentarlas a la JIFE, es indispensable evaluar si reflejan o no las necesidades reales que se han determinado mediante el proceso de cuantificación. Esa evaluación debe llevarse a cabo regularmente para corregir las previsiones que subestimen o sobreestimen las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización. En particular, las autoridades competentes deben evitar presentar a la JIFE las mismas previsiones todos los años sin haberlas evaluado. Esa evaluación reviste especial importancia cuando las autoridades competentes recurren exclusivamente a la información obtenida de los operadores (por ejemplo, los fabricantes, importadores y exportadores) para calcular las previsiones de sustancias sometidas a fiscalización. Al efectuar esa evaluación, los datos obtenidos de los operadores pueden compararse con la siguiente información:

- a)* Las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización necesarias para fines médicos determinadas por algún proceso de cuantificación. En particular, las cantidades importadas y/o fabricadas para uso interno no deben superar las necesidades calculadas;
- b)* Las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización usadas en los últimos años, teniendo en cuenta las novedades en la atención de salud, como la introducción de un nuevo medicamento;
- c)* Las cantidades utilizadas para la fabricación de otras drogas en los últimos años, teniendo en cuenta los cambios en las prácticas de fabricación;
- d)* Las previsiones suministradas por países con situaciones socioeconómicas, morbilidad y demografía comparables.

Anexo II. Administración del sistema de provisiones

A. Provisiones relativas a los estupefacientes

Presentación de las provisiones y sus modificaciones

1. Los gobiernos tienen la obligación de suministrar provisiones de sus necesidades legítimas de estupefacientes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) con carácter anual. La JIFE proporciona a todos los gobiernos, en el primer trimestre del año, el Formulario B (“Provisiones anuales relativas a las necesidades de estupefacientes, la fabricación de estupefacientes sintéticos, la producción de opio y el cultivo de la adormidera con fines distintos de la producción de opio”). El Formulario B debe presentarse a la JIFE a más tardar el 30 de junio del año anterior al que se refieren las provisiones (por ejemplo, las provisiones de las necesidades de estupefacientes para 2013 deben presentarse en el Formulario B el 30 de junio de 2012 a más tardar).
2. Como consecuencia de cambios imprevistos de las circunstancias, las provisiones anuales suministradas por los gobiernos en el Formulario B pueden resultar insuficientes en el curso del año con el que guardan relación. En tales circunstancias, los gobiernos podrán modificar sus provisiones anuales suministrando provisiones suplementarias a la JIFE. Mediante este proceso, los gobiernos pueden aumentar o reducir sus provisiones iniciales. Los gobiernos están obligados a presentar explicaciones de las circunstancias que obligan a modificar las provisiones.

Examen de las provisiones por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

3. La JIFE examina las provisiones anuales de las necesidades de estupefacientes suministradas por los gobiernos. Después de examinarlas y de recibir explicaciones satisfactorias, la JIFE confirma las provisiones. Las provisiones suplementarias suministradas en el curso del año se examinan a los pocos días de su presentación.

Publicación de las provisiones

4. Las provisiones anuales confirmadas por la JIFE se publican en el informe técnico sobre los estupefacientes, que aparece a principios de cada año. Además, los totales modificados de las provisiones se publican mensualmente en el sitio web de la JIFE (<http://www.incb.org>) y se envían a los gobiernos en un suplemento del informe técnico publicado con carácter trimestral.
5. Las provisiones anuales confirmadas por la JIFE son válidas hasta el 31 de diciembre del año al que se refieren. Los países deben fabricar, importar o utilizar estupefacientes dentro de los límites de los totales de las provisiones publicadas por la JIFE. Esas provisiones también sirven de guía para los países exportadores en relación con los límites de las cantidades de estupefacientes

que pueden exportarse a un país. Los detalles técnicos para calcular las previsiones de estupefacientes y las instrucciones para rellenar el Formulario B se pueden consultar en el material de capacitación relativo al cumplimiento de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, disponible (en inglés) en: http://www.incb.org/narcotic_drugs.html.

B. Previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas

Presentación de las previsiones y sus modificaciones

6. Para ayudar a los países y territorios a presentar previsiones, la JIFE proporciona a todos los gobiernos, en el primer trimestre del año, el Formulario B/P (“Previsiones de las necesidades anuales de sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 para fines médicos y científicos”). Los gobiernos pueden presentar revisiones de las previsiones en cualquier momento del año, utilizando para ello el Formulario B/P.

Publicación de las previsiones por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

7. Las previsiones se examinan y, si procede, se solicitan explicaciones. La JIFE publica anualmente las previsiones de sustancias sicotrópicas para todos los países en el informe técnico sobre las previsiones de las necesidades anuales para fines médicos y científicos de las sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Además, las previsiones modificadas se publican mensualmente en el sitio web de la JIFE y se envían a los gobiernos en un suplemento del informe técnico publicado con carácter trimestral.

8. Las previsiones deberían servir de directrices para los países exportadores en relación con las cantidades de sustancias sicotrópicas necesarias para fines legítimos en los países importadores. Los detalles técnicos para preparar las previsiones de sustancias sicotrópicas y las instrucciones para rellenar el Formulario B/P se pueden consultar en el material de capacitación sobre la fiscalización de sustancias sicotrópicas (http://www.incb.org/incb/es/psychotropic_substances.html).

C. Previsiones relativas a los precursores químicos

Presentación de las previsiones y sus modificaciones

9. Para ayudar a los países y territorios a presentar las previsiones de las necesidades de los cuatro precursores químicos (efedrina, pseudoefedrina, 3,4-metilendioxfenil-2-propanona y 1-fenil-2-propanona), la JIFE proporciona a todos los gobiernos, en el primer trimestre del año, el Formulario D (“Información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas”)^d. El Formulario D debe presentarse a la JIFE

^dAdemás de las cuatro sustancias mencionadas en el texto, el Formulario D permite a los gobiernos presentar las cantidades aproximadas necesarias del total de las 23 sustancias químicas de los Cuadros 1 y 2 de la Convención de 1988.

a más tardar el 30 de junio del año anterior al que se refieren las previsiones (por ejemplo, las previsiones de las necesidades para 2013 deben presentarse en el Formulario D el 30 de junio de 2012 a más tardar). Los gobiernos pueden presentar revisiones de las previsiones en cualquier momento.

Publicación de las previsiones por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

10. No es necesaria la confirmación por la JIFE de las previsiones de las necesidades suministradas por los gobiernos. Las previsiones de las necesidades de los cuatro precursores de estimulantes de tipo anfetamínico que suministran los gobiernos se publican anualmente en el informe de la JIFE sobre los precursores y productos químicos frecuentemente utilizados para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas. Además, las previsiones se publican y actualizan periódicamente en el sitio web de la JIFE (véase www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

11. Las necesidades publicadas deberían ofrecer a las autoridades competentes de los países exportadores orientación sobre las cantidades de los cuatro precursores químicos necesarias para fines legítimos en los países importadores.

12. Los detalles técnicos para preparar las previsiones relativas a los precursores químicos se pueden consultar en *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine* (disponible en: www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

13. En el cuadro siguiente figura un resumen de las fases principales de la administración de las previsiones.

Fases principales de la administración de las previsiones

	<i>Previsiones relativas a los estupefacientes</i>	<i>Previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas</i>	<i>Previsiones relativas a los precursores químicos</i>
Formulario utilizado	B	B/P	D
Frecuencia de presentación	Una vez al año	Al menos una vez cada tres años	Una vez al año
Plazo de presentación	30 de junio del año anterior	En cualquier momento	30 de junio del año anterior
Confirmación por la JIFE necesaria	Sí	No	No
Validez	Un año	Hasta que se modifiquen, pero preferiblemente tres años	Hasta que se modifiquen, pero preferiblemente un año
Publicación conexas y fuente de la información	Publicación técnica y sitio web de la JIFE	Publicación técnica y sitio web de la JIFE	Informe sobre precursores y sitio web de la JIFE
Posibilidad de modificación	Sí, durante todo el año	Sí, en cualquier momento	Sí, durante todo el año
Formularios para la modificación	Suplemento del Formulario B	B/P	Correspondencia oficial del gobierno
Publicación de las modificaciones	Mensual en el sitio web de la JIFE y trimestral en forma impresa	Mensual en el sitio web de la JIFE y trimestral en forma impresa	Cuando proceda, en el sitio web de la JIFE

Anexo III. Impedimentos a la disponibilidad y el uso de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos

1. Las existencias mundiales de materias primas de opioides y de preparaciones farmacéuticas que contienen sustancias sometidas a fiscalización internacional son suficientes para satisfacer la demanda mundial^a. Sin embargo, que la oferta mundial sea suficiente no significa que la disponibilidad también lo sea en todos los países. El acceso a esos medicamentos es limitado o casi inexistente en muchos países, como se señala en el *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos*^b.
2. En su informe, la Junta también observó que, pese a los avances hechos en el cumplimiento de los objetivos de los tratados, relativamente pocos países del mundo tienen un sistema de gestión de la oferta de drogas adecuado y mecanismos prácticos que garanticen la elaboración de provisiones fiables basadas en las necesidades, la disponibilidad equitativa y la eficacia en relación con el costo. Las deficiencias en la gestión de la oferta de drogas siguen siendo atribuibles a la falta de recursos financieros, una infraestructura inadecuada, la escasa prioridad concedida a la atención de salud, una autoridad gubernamental débil, una educación y una formación profesional inadecuadas y unos conocimientos atrasados, todo lo cual influye en la disponibilidad no solo de las sustancias sometidas a fiscalización sino también de medicamentos de todo tipo.
3. Las mejoras importantes de la disponibilidad de estupefacientes y sustancias sicotrópicas están vinculadas a los avances en la disponibilidad de medicamentos en general, especialmente en los países con recursos limitados para la atención de salud. Sin embargo, además de los obstáculos del sistema de salud en general, existe un subconjunto de impedimentos que son exclusivos de las sustancias sometidas a fiscalización, por sus posibilidades de uso indebido, su clasificación legal y su largo historial de estigmatización.
4. Por ejemplo, en 1995, y de nuevo en 2007, la JIFE efectuó una encuesta entre las autoridades nacionales de fiscalización de drogas acerca de los obstáculos que se oponían a la disponibilidad de una clase de sustancias sometidas a fiscalización, los analgésicos opioides, para uso médico. Aunque esas encuestas se realizaron a 12 años de distancia, es sorprendente la similitud de los obstáculos señalados en ambos casos. Los obstáculos se enumeran a continuación, en orden descendente en función de cuántos gobiernos los mencionaron, siendo los primeros de la lista los que con más frecuencia se señalaron.
5. Los obstáculos a la disponibilidad y el uso de analgésicos opioides señalados en la encuesta de la JIFE de 1995 fueron los siguientes:
 - a) Temor a la adicción a los opioides;
 - b) Falta de formación de los profesionales de la salud sobre el uso de los opioides;

^a Véase *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.11.XI.7. Disponible en www.incb.org/pdf/annual-report/2010/en/supp/AR10_Supp_E.pdf.

^b *Ibid.*

- c) Leyes o reglamentos que restringen la fabricación, distribución, prescripción o dispensación de opioides;
- d) Poca disposición a prescribir o almacenar opioides derivada del temor a las consecuencias legales;
- e) Requisitos administrativos excesivamente onerosos en relación con los opioides;
- f) Cantidad insuficiente de opioides importados o fabricados en el país;
- g) Temor a la desviación;
- h) Costo de los opioides;
- i) Insuficientes recursos para la atención de salud, como infraestructura y profesionales de la salud;
- j) Ausencia de políticas o directrices nacionales relativas a los opioides.

6. Los obstáculos a la disponibilidad y el uso de analgésicos opioides señalados en la encuesta de la JIFE de 2007 fueron los siguientes:

- a) Preocupaciones por la adicción a los opioides;
- b) Poca disposición a prescribir o almacenar opioides derivada del temor a las consecuencias legales;
- c) Insuficiente formación de los profesionales de la salud sobre los opioides;
- d) Leyes o reglamentos que restringen la fabricación, distribución, prescripción o dispensación de opioides;
- e) Carga administrativa de los requisitos reglamentarios para los opioides;
- f) Costo de los opioides;
- g) Dificultades experimentadas en el sistema de distribución de opioides;
- h) Importación o fabricación insuficiente de los opioides necesarios;
- i) Ausencia de políticas o directrices nacionales relativas a los opioides.

7. En el presente anexo se ofrecen descripciones de cuatro categorías interrelacionadas de obstáculos: los conocimientos y actitudes; la política legislativa y reguladora sobre las sustancias sometidas a fiscalización; los obstáculos a la distribución de las sustancias sometidas a fiscalización; y los obstáculos económicos y a la adquisición.

8. El *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional* contiene recomendaciones específicas sobre la forma de superar esos obstáculos. En dicho informe se identificaron los países en que los niveles de consumo eran particularmente insuficientes y en los que era necesario adoptar medidas urgentes.

9. Sin embargo, los gobiernos han de tener en cuenta que los sistemas reguladores deben garantizar que las sustancias sometidas a fiscalización estén disponibles para fines médicos y proteger a la población contra el abuso y la dependencia. Los sistemas reguladores desequilibrados pueden conducir tanto a una prescripción insuficiente como a una prescripción excesiva, que son dos formas de uso inadecuado.

A. Conocimientos y actitudes

10. Los conocimientos insuficientes, la información errónea y las actitudes negativas respecto de las sustancias sometidas a fiscalización y el síndrome de dependencia (“adicción”) son obstáculos al uso racional y pueden también ser causa de impedimentos normativos y de distribución. Si los profesionales que administran la reglamentación de las sustancias sometidas a fiscalización en un país y los que dispensan la atención de salud están mal informados o tienen actitudes negativas respecto de las sustancias sometidas a fiscalización y su uso para el tratamiento de problemas de salud, por ejemplo, para el tratamiento del dolor, de enfermedades mentales, de la ansiedad y el insomnio, y su uso en cirugía, pueden crear obstáculos a la disponibilidad y el uso adecuados de esas sustancias. En la sección siguiente se describen ejemplos comunes de obstáculos debidos a los conocimientos y las actitudes que se oponen al uso de las sustancias sometidas a fiscalización.

Formación insuficiente de los profesionales de la salud

11. Los gobiernos que respondieron a las encuestas de la JIFE en 1995 y 2007 señalaron la formación insuficiente de los profesionales de la salud como un obstáculo a la disponibilidad de opioides. Estos resultados ponen de relieve la necesidad de iniciativas educativas para subsanar la falta de conocimientos de los profesionales de la salud sobre el tratamiento moderno apropiado del dolor con opioides, el tratamiento de la ansiedad y el insomnio con sustancias sicotrópicas, y el tratamiento de otras afecciones con estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

12. Además de enseñar el enfoque clínico más actualizado para tratar el dolor y el síndrome de dependencia con opioides, los programas educativos pueden abordar y tratar de corregir las actitudes negativas de los profesionales de la salud respecto de los opioides, que suelen tener su origen en ideas e información erróneas sobre los riesgos asociados al uso de opioides, incluidas las preocupaciones por la adicción y el temor a la depresión respiratoria (o a acelerar la muerte).

13. El obstáculo mencionado en el mayor número de casos por las autoridades gubernamentales, tanto en la encuesta de la JIFE de 1995 como en la de 2007, fue la preocupación por el síndrome de dependencia de los opioides. Existen pruebas de que el síndrome de dependencia, correctamente definido, no es inevitable, y ni siquiera común, cuando se emplean opioides para aliviar el dolor causado por el cáncer y otras afecciones. No obstante, los temores al síndrome de dependencia siguen influyendo en las decisiones sobre el tratamiento que adoptan los pacientes y los profesionales de la salud, y a menudo dan lugar a la utilización de dosis subóptimas de opioides y a un alivio insuficiente del dolor.

14. Si se dota a los profesionales de la salud de la formación y la información necesarias sobre el uso correcto de los opioides, estarán mejor preparados y más dispuestos a prescribir, administrar o dispensar opioides de forma racional. Así, el sistema de gestión de la oferta podrá funcionar debidamente y demostrar al gobierno y otras partes interesadas que los opioides son necesarios y se pueden usar con buenos resultados. En el *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional* figuran ejemplos de actividades educativas de esa índole que han dado excelentes resultados.

Conocimientos insuficientes de los profesionales de la salud sobre los requisitos reglamentarios

15. Las encuestas de la JIFE de 1995 y 2007 indicaron que, según los gobiernos, el temor de los profesionales de la salud a las sanciones legales era un obstáculo importante a la disponibilidad

de opioides. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido que los profesionales de la salud pueden ser reacios a prescribir o almacenar medicamentos a base de opioides si temen perder su licencia profesional, o incluso ser enjuiciados por la vía penal.

16. Cabe señalar que los profesionales de la atención de salud a veces no disponen de información exacta sobre los requisitos normativos, lo que puede generar preocupaciones y dudas exageradas respecto de la prescripción de sustancias sometidas a fiscalización. Por lo tanto, sobre todo cuando se efectúan cambios de política para mejorar el entorno normativo del uso de sustancias sometidas a fiscalización con fines médicos, es importante formar a los profesionales de la salud y al personal de los órganos encargados de hacer cumplir la ley y de regulación sobre las directrices médicas y de tratamiento clínico modernas, así como sobre la política.

B. Política legislativa y reguladora sobre las sustancias sometidas a fiscalización

17. La Convención de 1961, en su forma enmendada, estableció un marco de importancia fundamental para prevenir la desviación y el uso indebido, asegurando al mismo tiempo la disponibilidad de las sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos (alivio del dolor y el sufrimiento). La Convención permite a los gobiernos imponer restricciones más estrictas que las previstas en sus disposiciones, si es necesario para la protección de la salud pública o el bienestar. Sin embargo, en el preámbulo los Estados parte reconocen que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes para el uso médico.

18. Los siguientes son ejemplos de obstáculos legislativos o reglamentarios comunes que pueden oponerse al acceso de los pacientes a las sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos:

a) Los requisitos de prescripción engorrosos, como los formularios de prescripción complicados y los sellos especiales y trámites adicionales necesarios para despachar una sustancia sometida a fiscalización en una farmacia;

b) Las restricciones de la cantidad de una prescripción, como un suministro por un período breve solamente;

c) Los requisitos de licencia onerosos para el traslado de opioides entre partes autorizadas, por ejemplo, la exigencia de varias licencias para transportar opioides de un fabricante a un hospital de otro estado del país;

d) Las definiciones jurídicas que no distinguen entre los pacientes que usan opioides con fines terapéuticos y las personas que consumen drogas ilícitas.

C. Obstáculos a la distribución de las sustancias sometidas a fiscalización

19. El sistema de distribución de sustancias sometidas a fiscalización suele consistir en distribuidores o mayoristas autorizados por el gobierno que distribuyen esas sustancias al sistema de atención de salud, por ejemplo a las farmacias, hospitales, clínicas y dispensarios, residencias con asistencia médica y para enfermos desahuciados y centros de cuidados paliativos, en los que profesionales de la salud registrados prescriben y dispensan los medicamentos a los pacientes.

20. Los siguientes son ejemplos de obstáculos comunes a la distribución de sustancias sometidas a fiscalización que pueden oponerse al acceso de los pacientes a esas sustancias para fines médicos:

a) Los fabricantes y distribuidores no distribuyen las sustancias sometidas a fiscalización a tiempo;

b) El número y la distribución geográfica de los profesionales de la salud, farmacias y establecimientos de atención a pacientes autorizados para adquirir y dispensar sustancias sometidas a fiscalización son insuficientes;

c) Los gobiernos no cuentan con sistemas que garanticen un traslado seguro y eficaz de las sustancias sometidas a fiscalización de los mayoristas a los minoristas;

d) Los establecimientos sanitarios no cumplen los requisitos nacionales de manipulación y almacenamiento en condiciones de seguridad y no pueden aceptar las sustancias sometidas a fiscalización.

D. Obstáculos económicos y a la adquisición

21. El costo de las sustancias sometidas a fiscalización para uso médico es importante durante el proceso de adquisición, así como en todo el proceso de distribución hasta el nivel minorista, donde se dispensan a los pacientes. De hecho, organizaciones internacionales e investigadores han señalado en particular que el costo de los analgésicos opioides al por menor es un obstáculo importante a la disponibilidad y el uso de opioides.

22. Los siguientes son ejemplos de obstáculos económicos y a la adquisición que se oponen al uso de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos:

a) El gobierno no ha adoptado las disposiciones necesarias para la importación o la fabricación nacional de las sustancias sometidas a fiscalización;

b) Las decisiones del gobierno sobre la adquisición se toman con retraso;

c) La previsión oficial del gobierno del tipo y la cantidad de sustancias sometidas a fiscalización necesarias es insuficiente;

d) El método del gobierno para prever las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización no es apropiado y no refleja las necesidades reales;

e) El costo al por menor de las sustancias sometidas a fiscalización es demasiado alto;

f) Los incentivos a las entidades comerciales para que ofrezcan morfina a bajo costo son insuficientes.

Glosario

Autoridad nacional competente: autoridad nacional que está facultada para preparar previsiones de las necesidades legítimas de sustancias sometidas a fiscalización a efectos de presentarlas a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de conformidad con las disposiciones pertinentes de los tratados de fiscalización internacional de drogas

Cantidades totales requeridas de sustancias sometidas a fiscalización: cantidades que se precisarían para dar tratamiento médico adecuado a los problemas de salud de la población de un país.

Directrices sobre los tratamientos de referencia: documentos de orientación elaborados sistemáticamente para ayudar a los profesionales de la salud a adoptar decisiones sobre el tratamiento adecuado para afecciones clínicas específicas; lo ideal es que las directrices incluyan el protocolo de tratamiento de referencia para cada problema de salud

Disponibilidad: grado en que existen sustancias sometidas a fiscalización en los puntos de distribución de una zona definida para la población que vive en esa zona, cuando los necesita.

Estupefaciente: cualquiera de las sustancias enumeradas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972.

Infraestructura periférica: cualquiera de los centros (incluidos los establecimientos de atención de salud y los almacenes regionales que distribuyen sustancias sometidas a fiscalización a los minoristas) que reciben estas sustancias desde los puntos centrales de distribución.

Tratados de fiscalización internacional de drogas: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972; el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971; y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Necesidades de sustancias sometidas a fiscalización: cantidades que se precisan para dar tratamiento médico por conducto de la infraestructura sanitaria existente en un país y en condiciones en que las sustancias sometidas a fiscalización se usan de manera racional y no se desvían.

Operador: toda persona u organismo que se dedica legítimamente a la fabricación, el comercio o la distribución de sustancias sometidas a fiscalización.

Precursor: cualquiera de las sustancias enumeradas en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Previsiones relativas a los estupefacientes: cantidades de estupefacientes comunicadas a la JIFE que se consideran necesarias para los fines médicos y científicos.

Previsiones de las necesidades legítimas de precursores químicos: cantidades comunicadas a la JIFE de los precursores químicos (actualmente cuatro) que se precisan para satisfacer las necesidades médicas, científicas, de investigación e industriales, incluidas las reexportaciones y las existencias de reserva.

Previsiones relativas a las sustancias sicotrópicas: cantidades de sustancias sicotrópicas comunicadas a la JIFE que se consideran necesarias para fines médicos y científicos y otros fines legítimos.

Punto central de distribución: cualquiera de los centros (incluidos los explotados por los fabricantes, importadores y mayoristas de sustancias sometidas a fiscalización) que almacenan cantidades a granel de sustancias sometidas a fiscalización para su distribución a infraestructuras periféricas.

Síndrome de dependencia: conjunto de fenómenos fisiológicos, cognitivos y de comportamiento resultantes del uso repetido de alguna sustancia, que suelen incluir el deseo intenso y difícil de controlar de consumirla y de persistir en su consumo a pesar de sus consecuencias perjudiciales, la prioridad dada a ese consumo por encima de otras actividades y obligaciones, la tolerancia cada vez mayor a la sustancia y, en algunos casos, el síndrome físico de abstinencia^c.

Sustancia sicotrópica: cualquiera de las sustancias enumeradas en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Sustancia sometida a fiscalización: a los efectos de la presente Guía, un estupefaciente enumerado en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, una sustancia sicotrópica enumerada en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, o un precursor enumerado en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

^c Véase *Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia: 28º informe*. OMS, Serie de Informes Técnicos, núm. 836 (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1993). Disponible en http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_836.pdf.

Bibliografía

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. *Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.89.XI.5.

_____. *Eficacia de los tratados de fiscalización internacional de drogas*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.95.XI.5.

_____. *Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.96.XI.6.

_____. *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1999*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta E.00.XI.1.

_____. *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1999*. Viena, 2003. Disponible en www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf.

_____. *Training Material: 1961 Single Convention on Narcotic Drugs*. Viena, 2005. Disponible en www.incb.org/incb/en/narcotic_drugs.html.

_____. *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*. Viena, 2009.

_____. *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes sobre el seguimiento del vigésimo período extraordinario de sesiones de la Asamblea General*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.09.XI.7.

_____. *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos*. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.11.XI.7.

Naciones Unidas. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972. *Treaty Series*, vol. 976, núm. 14152.

_____. Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. *Treaty Series*, vol. 1019, núm. 14956.

_____. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. *Treaty Series*, vol. 1582, núm. 27627.

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, Organización Mundial de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, *A 'Step-By-Step' Algorithm for the Procurement of Controlled Substances for Drug Substitution Treatment*. Bangkok, 2007.

Organización Mundial de la Salud. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Ginebra, 1988. WHO/DAP/88.2.

_____. *Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia: 28° Informe*. OMS, Serie de Informes Técnicos, núm. 836. Ginebra, 1993.

_____. *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. Segunda edición. Ginebra, 1996.

_____. Programme on Substance Abuse. *Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*. Ginebra, 1996. WHO/PSA/96.17.

_____. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*. Ginebra, 1999. WHO/EDM/PAR/99.5.

_____. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, núm. 05, septiembre de 2002.

_____. Oficina Regional para Asia Sudoriental. *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*. SEARO Technical Publication Series núm. 45. Nueva Delhi, 2006.

_____. *Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS. 34º Informe*. OMS, Serie de Informes Técnicos, 942. Ginebra, 2006.

_____. *Palliative Care*. Cancer Control: Knowledge into Action: WHO Guide for Effective Programmes series, Module 5. Ginebra, 2007.

_____. *Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence*. Ginebra, 2009.

_____. Achieving better health outcomes and efficiency gains through rational use of medicine. *Technical Brief Series*, núm. 3, 2010.

_____. Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control. Ginebra, 2010.

_____. *Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud*. Décima revisión. Disponible en <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online>

_____. *Ensuring Balance in National Policies on Controlled Substances: Guidance for Availability and Accessibility of Controlled Medicines*. Ginebra, 2011.

_____. Glossary of Globalization, Trade and Health Terms. Disponible en www.who.int/trade/glossary/en/.

_____. WHO Model List of Essential Medicines. 17th ed. March 2011. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf.

_____. WHO Model List of Essential Medicines for Children. 3rd ed., marzo de 2011. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf.

Organización Mundial de la Salud
Avenue Appia 20
1211 Ginebra 27
Suiza

Teléfono: + 41 22 791 21 11
Fax: + 41 22 791 31 11

ISBN: 978-92-4-350328-8

Publicación de las Naciones Unidas
Impreso en Austria



V.11-87182—Marzo de 2012—40