

**JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES  
VIENA**

Informe de la Junta Internacional de Fiscalización  
de Estupefacientes correspondiente a 1995

---

**Disponibilidad de opiáceos  
para las necesidades médicas  
y científicas**

---

Informe Especial  
preparado de conformidad con las resoluciones 1990/31 y 1991/43  
del Consejo Económico y Social

**NACIONES UNIDAS**

**CÓMO PONERSE EN CONTACTO CON LA JUNTA DE FISCALIZACIÓN  
INTERNACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**

Para ponerse en contacto con la Secretaría de la Junta, sírvanse dirigirse a:

Centro Internacional de Viena  
Oficina E-1313  
Apartado de correos 500  
A-1400 Viena  
Austria

También pueden ponerse en contacto con la Secretaría por los siguientes medios:

Teléfono:	(43 1) 21345
Télex:	135612
Telefax:	(43 1) 21345-5867/232156
Dirección cablegráfica:	unations vienna

**JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES  
VIENA**

Informe de la Junta Internacional de Fiscalización  
de Estupefacientes correspondiente a 1995

**Disponibilidad de opiáceos  
para las necesidades médicas  
y científicas**

Informe Especial  
preparado de conformidad con las resoluciones 1990/31 y 1991/43  
del Consejo Económico y Social

**NACIONES UNIDAS**  
Nueva York, 1996

E/INCB/1995/1/Supp.1

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
Número de venta: S.96.XI.6 ISBN 92-1-348049-0

## Resumen

Los tratados internacionales de fiscalización de drogas no sólo reconocen los peligros que representan el uso indebido y el tráfico de estupefacientes, sino también que estas sustancias son indispensables para aliviar el dolor y el sufrimiento. Los estupefacientes, incluidos los opiáceos, tienen una diversidad de usos médicos. Se los utiliza como anestésicos o analgésicos, y para el tratamiento de la diarrea, la tos o la toxicomanía, así como con fines veterinarios, dentales y de laboratorio. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en cooperación con los gobiernos, procura asegurar que haya un suministro adecuado de estupefacientes para fines médicos y científicos y limitar su producción y uso sólo para esos fines, a fin de prevenir la producción, el tráfico y el uso ilícitos de estupefacientes.

El Consejo Económico y Social, en su resolución 1989/15, pidió a la Junta que hiciera lo posible por finalizar a la brevedad y poner en práctica el proyecto para evaluar las necesidades legítimas de opiáceos en diversas regiones del mundo, todavía no atendidas debido a una atención sanitaria insuficiente, a situaciones económicas difíciles o a otras circunstancias. En 1989, la Junta, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó un informe especial titulado *Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas*. En ese informe especial, la Junta expresaba la conclusión de que las necesidades médicas de opiáceos, especialmente las relacionadas con el tratamiento del dolor producido por el cáncer, no se satisfacían plenamente. Recomendó que los gobiernos examinaran críticamente sus métodos de evaluar las necesidades nacionales de opiáceos con fines médicos y acopiaran y analizaran los datos, con el fin de introducir los cambios necesarios para que las estimaciones futuras reflejaran adecuadamente las necesidades reales. Recomendó también que los gobiernos examinaran la medida en que sus sistemas de sanidad y sus leyes y reglamentos permitían usar opiáceos con fines médicos, determinar los posibles obstáculos a este uso y elaboraran planes de acción para facilitar el suministro y la disponibilidad de opiáceos para todas las aplicaciones apropiadas. Posteriormente, el Consejo, en sus resoluciones 1990/31 y 1991/43, pidió a la Junta que asignara prioridad a la vigilancia de la aplicación de las recomendaciones contenidas en su informe especial.

En respuesta a esta petición, la Junta ha preparado el presente informe especial, también en cooperación con la OMS, para determinar si los gobiernos han aplicado plenamente las recomendaciones contenidas en su informe especial de 1989, identificar a los gobiernos que no lo hubieran hecho, así como sus motivos, y proponer medidas para mejorar la disponibilidad de opiáceos con fines médicos. El presente informe especial incluye un estudio realizado a nivel de todos los gobiernos, así como consultas con la OMS y organizaciones de profesionales. De los 209 gobiernos incluidos en el estudio, 65 (el 31%) respondieron al cuestionario.

Se realizó también un examen de las tendencias en el consumo de estupefacientes seleccionados. El consumo de opiáceos, particularmente la morfina, había permanecido bajo y relativamente estable hasta mediados del decenio de 1980. En los últimos 10 años, el consumo de morfina y ciertos otros estupefacientes ha aumentado significativamente en algunos países y está comenzando a hacerlo en otros. Esto se debe en gran parte a los esfuerzos hechos por los gobiernos, la OMS y los profesionales de la salud para mejorar el tratamiento del dolor producido por el cáncer. No obstante, la Junta opina que la demanda de opiáceos para fines médicos está muy lejos de haber sido satisfecha, tanto en los países desarrollados como en desarrollo. La Junta presenta los resultados obtenidos y sus conclusiones y recomendaciones a los gobiernos, el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas, la Comisión de Estupefacientes, la OMS, organizaciones internacionales y regionales y asociaciones de profesionales.

## ÍNDICE

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
<b>Resumen</b> .....		iii
<b>Introducción</b> .....	1 - 7	1
<i>Capítulo</i>		
<b>I. Estudio a nivel de gobiernos</b> .....	8	3
A. Descripción del estudio .....	9 - 12	3
B. Obstáculos a la disponibilidad .....	13 - 16	4
C. Disponibilidad para fines médicos .....	17 - 25	6
D. Métodos empleados por los gobiernos para estimar las necesidades con fines médicos .....	26 - 30	8
E. Requisitos legales para la prescripción de opiáceos .....	31 - 37	9
<b>II. Tendencias en el consumo de opiáceos</b> .....	38 - 43	11
<b>III. Conclusiones y recomendaciones</b> .....	44 - 50	14
A. Recomendaciones presentadas a la consideración de los gobiernos .....	51	15
B. Recomendaciones presentadas a la consideración del Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas .....	52	16
C. Recomendaciones presentadas a la consideración de la Comisión de Estupefacientes .....	53	17
D. Recomendaciones presentadas a la consideración de la Organización Mundial de la Salud .....	54	17
E. Recomendaciones presentadas a la consideración de organizaciones internacionales y regionales humanitarias, de salud y de fiscalización de drogas .....	55	18
F. Recomendaciones presentadas a la consideración de instituciones educativas y organizaciones no gubernamentales de atención de la salud, incluida la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor y otros representantes del sector sanitario .....	56	18

### *Anexos*

I. Respuesta de la Organización Mundial de la Salud: situación de la aplicación de las resoluciones del Consejo Económico y Social sobre los usos médicos de los opiáceos .....	19
II. Respuestas de organizaciones no gubernamentales .....	23
III. Resumen de las respuestas recibidas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de los centros nacionales de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor .....	24

*Cuadros*

1. Factores que obstaculizan el uso de opiáceos con fines médicos .....	5
2. Usos médicos aceptables de los opiáceos .....	6
3. Sustancias que figuran en las listas de drogas esenciales de los gobiernos que presentaron informes .....	7

*Figuras*

I. Consumo mundial de morfina, petidina y codeína, 1982-1994 .....	11
II. Consumo mundial de morfina, 1972-1994 .....	12

## NOTAS EXPLICATIVAS

En los cuadros del presente informe se ha utilizado:

un doble guión (--) para indicar que la cantidad es nula o insignificante.

En el presente informe se han empleado las siguientes abreviaturas:

JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNUFID	Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas
SIDA	síndrome de inmunodeficiencia adquirida

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 ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, o respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

## INTRODUCCIÓN

1. La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972<sup>1</sup> prescribe para los gobiernos una obligación dual de fiscalización de estupefacientes: asegurar la disponibilidad de estupefacientes, incluidos los opiáceos\*, para fines médicos y científicos en cantidades suficientes, impidiendo al mismo tiempo la producción, el tráfico y el uso ilícitos de esas drogas. Para cumplir con esas responsabilidades, los gobiernos promulgan leyes y adoptan medidas administrativas e instrumentos para hacer cumplir la ley. Cada gobierno estima anualmente la cantidad de estupefacientes\*\* que necesitará para satisfacer todas las necesidades médicas y científicas del país en el año siguiente. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes evalúa, confirma y publica para cada gobierno la cantidad de esas sustancias. Cada gobierno puede entonces fabricar o importar estupefacientes dentro de los límites de esa cantidad y distribuirlos a los servicios médicos para el tratamiento de pacientes. Si se producen incrementos imprevistos de la demanda para fines médicos, los gobiernos pueden presentar estimaciones suplementarias a la Junta en cualquier momento. Estas peticiones de estimaciones suplementarias se tramitan en forma expedita.

2. La Junta es responsable de asegurar que el suministro de estupefacientes para fines lícitos se limite exclusivamente a las cantidades necesarias para satisfacer la demanda con fines médicos y científicos. A fin de prevenir y detectar la desviación de estupefacientes de los canales lícitos a los ilícitos, la Junta vigila el cultivo, la fabricación, la importación, la exportación y el consumo de dichas drogas en el mundo. Si las disposiciones del tratado relativas a la fiscalización de las drogas se aplican de manera coherente, el potencial de desviación de estupefacientes a los canales ilícitos se reduce a un mínimo sin interferir en su disponibilidad para el tratamiento médico de pacientes que las necesitan. El sistema internacional para prevenir la desviación de estupefacientes está funcionando de manera satisfactoria. El número de incidentes de desviación de estupefacientes es pequeño, teniendo en cuenta el gran número de transacciones que se realizan a nivel internacional y nacional.

3. Los gobiernos y la Junta necesitan contar con información exacta sobre las necesidades de estupefacientes con fines médicos. En el caso de estupefacientes que son opiáceos, es sumamente importante estimar con precisión todas las necesidades médicas ya que la Junta debe adoptar disposiciones con mucha antelación a fin de que se cultive una cantidad suficiente de plantas de adormidera. Al adoptar estas decisiones, la Junta tiene en cuenta diversos factores, incluidas las tendencias de consumo más recientes, las estimaciones de los gobiernos sobre las necesidades futuras con fines médicos, las tendencias en los problemas de la salud que pueden influir en la cantidad que se necesitará en el futuro, así como las medidas previstas por los gobiernos y otras entidades para resolver de la mejor manera posible estos problemas.

4. En cumplimiento de lo dispuesto en la resolución 1989/15 del Consejo Económico y Social, la Junta, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), preparó en 1989 un informe especial titulado *Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas*<sup>2</sup>. En ese informe especial, la Junta indicó que de la información disponible se deducía que las necesidades médicas de opiáceos, especialmente las relacionadas con el tratamiento del dolor producido por el cáncer, no se satisfacían plenamente<sup>3</sup>. Entre las diversas razones de esta situación figuraban los sistemas gubernamentales inadecuados para evaluar las necesidades médicas, el temor al uso indebido de las drogas que había impulsado la promulgación de leyes que oponían obstáculos excesivos a la disponibilidad de opiáceos, recursos insuficientes de infraestructura, de personal y financieros para la atención de la salud y los temores del público y los profesionales a la adicción a los opiáceos. La práctica médica profesional en diferentes países y las actitudes de los profesionales de la salud también afectaban a la disponibilidad

---

\* El término "opiáceos" se utiliza para referirse a las sustancias producidas a partir de la planta de adormidera, tales como la codeína y la morfina. Se reconoce que el término "opioide" es un término científico que también se puede usar para referirse tanto a drogas sintéticas como naturales cuyos efectos son transmitidos por receptores específicos del sistema nervioso.

\*\* El término "estupefacientes" es un término jurídico que se refiere a todas las sustancias comprendidas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 520, No. 7515) y el Protocolo de 1972 de modificación de esa Convención, incluidos los opiáceos y también la cocaína y sustancias sintéticas como la petidina y el fentanil.

de opiáceos. El consumo mundial de morfina, uno de los opiáceos esenciales para tratar el dolor provocado por el cáncer, había comenzado a aumentar significativamente a mediados del decenio de 1980. Ahora bien, ese aumento se había producido sólo en un pequeño número de países desarrollados, que representaban una pequeña parte de la población mundial. La mayoría de los países, en particular los del mundo en desarrollo, utilizaban cantidades de morfina pequeñas o nulas. La Junta hizo diversas recomendaciones a los gobiernos, la OMS y las asociaciones de profesionales para mejorar la situación<sup>3</sup>.

5. El consumo de estupefacientes, en particular los que se utilizan para el tratamiento del dolor provocado por el cáncer, está aumentando. El cáncer puede ser doloroso, especialmente en las fases finales de la enfermedad pero no sólo en ellas. En muchos países menos adelantados, los pacientes enfermos de cáncer mueren sin recibir ningún tratamiento y muchos ya son incurables cuando ingresan al hospital. El tratamiento del dolor y los cuidados paliativos son las respuestas más humanas en tales situaciones. Las proyecciones indican que los casos de muerte por cáncer aumentarán, en parte como resultado del envejecimiento de la población y del aumento en el uso del tabaco. Se estima que para el año 2015 habrá 15 millones de nuevos casos de cáncer por año y aproximadamente 9 millones de muertes por cáncer, de los cuales 6 millones se producirán en el mundo en desarrollo. La tasa de prevalencia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que puede abarcar tumores y dolor, también está creciendo en algunos países. El total acumulativo proyectado de casos de SIDA en adultos para el año 2000 es de aproximadamente 10 millones, de los cuales casi el 90% se producirán en el mundo en desarrollo. En la primera parte del siglo XXI, el cáncer de pulmón y el SIDA serán las dos causas más comunes de mortalidad. Los informes publicados en los países desarrollados indican que es común el uso inadecuado de analgésicos estupefacientes para aliviar el dolor de cáncer.

6. En 1986, la OMS y su Comité de Expertos en Alivio del Dolor del Cáncer y Asistencia de Apoyo Activo desarrolló un método analgésico eficaz para aliviar el dolor del cáncer. El método se basa en importantes adelantos de la medicina y en la disponibilidad de drogas no estupefacientes así como estupefacientes, incluidas la morfina, la codeína y otras sustancias. La morfina y otros analgésicos estupefacientes fuertes son esenciales para el tratamiento del dolor agudo del cáncer. El objetivo de la OMS es aumentar el número de pacientes de cáncer que se benefician de este método relativamente sencillo. La OMS estableció un programa mundial vigoroso para educar a los gobiernos, los profesionales de la salud y la población sobre la forma de hacer llegar el alivio que es posible a los pacientes de cáncer en hospitales y en la comunidad. La OMS recomendó que los gobiernos: a) garantizaran la disponibilidad de analgésicos opiáceos y no opiáceos, particularmente la morfina de bajo costo para administración oral, hicieran determinaciones realistas de sus necesidades de opiáceos y se aseguraran de que las estimaciones anuales presentadas a la Junta reflejaban sus necesidades reales; b) velaran por que su legislación sobre estupefacientes permitiera la fabricación, importación, almacenamiento, prescripción y despacho de cantidades suficientes de estas sustancias; c) velaran por que los profesionales de la salud apropiados estuvieran legalmente autorizados a utilizar opiáceos; y d) examinaran y simplificaran los controles legales sobre los opiáceos para garantizar su disponibilidad en las cantidades necesarias. El Comité de Expertos de la OMS observó también que, ante el posible aumento de la presión para la legalización de la eutanasia, los gobiernos deben procurar mantenerse informados de todas las novedades en la esfera del alivio del dolor del cáncer, el cuidado paliativo y el tratamiento de pacientes de cáncer desahuciados. El Comité de Expertos de la OMS indicó que los principios del tratamiento del dolor del cáncer se aplicaban también a pacientes afectados de SIDA<sup>4</sup>.

7. Desde 1986, más de 60 países han establecido o planeado establecer programas nacionales de lucha contra el cáncer que hacen hincapié en el tratamiento del dolor. Además, se ha designado a una red de centros de colaboración con la OMS, organizaciones de profesionales e individuos para elaborar el programa internacional. El resultado ha sido una mayor atención al alivio del dolor de cáncer en todo el mundo, que ha producido un aumento en el consumo de morfina y otros analgésicos estupefacientes.

## I. ESTUDIO A NIVEL DE GOBIERNOS

8. En 1995 la Junta realizó un estudio para evaluar la medida en que se habían aplicado las recomendaciones que había hecho en su informe especial de 1989. La Junta pidió información a los gobiernos, la OMS (véase el anexo I) y las organizaciones de profesionales (véase el anexo II). Esa información, junto con otra información de que disponía la Junta, constituyó la base de las conclusiones y recomendaciones contenidas en el presente informe especial.

### A. Descripción del estudio

9. La Junta elaboró un cuestionario para reunir información sobre la aplicación de sus recomendaciones de 1989, la disponibilidad de estupefacientes incluidos los opiáceos, los obstáculos a la disponibilidad, las políticas y directrices nacionales, los métodos empleados por los gobiernos para evaluar las necesidades médicas, los cambios previstos en el consumo y los requisitos legales para la prescripción de esas sustancias.

10. El cuestionario se envió a los gobiernos de 209 países y territorios. Sesenta y cinco\* (o aproximadamente un tercio) de esos gobiernos devolvieron el cuestionario completado a tiempo para que sus respuestas se incluyeran en el análisis (anexo III); en el presente informe especial se examinan sólo esas respuestas. Veintitrés gobiernos\*\* enviaron sus respuestas demasiado tarde para incluirlas en el análisis. Cincuenta y cuatro (83%)\*\*\* de los gobiernos que respondieron incluidos en el análisis eran partes en la Convención de 1961 o en esa Convención enmendada por el Protocolo de 1972; siete\*\*\*\* no lo eran. Los 65 gobiernos (incluido el Gobierno de China) representaban en conjunto el 50% de la población mundial. El 55% de los gobiernos representaba a países o zonas en desarrollo y el 40% a países o zonas desarrolladas. Sólo tres de las respuestas provenían de gobiernos de países menos adelantados\*\*\*\*. A los fines del análisis, se incluyeron para cada país o zona datos adicionales: consumo de morfina por habitante en 1993, estado de desarrollo e índice de desarrollo humano.

11. Los restantes dos tercios de gobiernos incluidos en el análisis representaban a 144 países con aproximadamente la otra mitad de la población mundial. La mayoría de los países menos adelantados figuraba en ese grupo, incluida la mayoría de los 52 gobiernos que no habían presentado ninguna estimación de necesidades de estupefacientes para fines médicos a la Junta para el período 1994-1996.

---

\* Alemania, Andorra, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Bahrein, Belarús, Bélgica, Benin, Bhután, Brunei Darussalam, Burkina Faso, Cabo Verde, China, Chipre, Colombia, Emiratos Árabes Unidos, Eritrea, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Fiji, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Hong Kong, Irán (República Islámica del), Irlanda, Islas Caimanes, Islas Turcas y Caicos, Italia, Japón, Kenya, Letonia, Lituania, Malasia, Maldivas, Malta, Marruecos, México, Mongolia, Myanmar, Namibia, Omán, Países Bajos, Perú, Polonia, República Centroafricana, República Checa, República de Moldova, República Democrática Popular Lao, Samoa, Santa Lucía, Sri Lanka, Suiza, Tailandia, Túnez, Turquía, Venezuela, Yugoslavia, Zaire y Zimbabue.

\*\* Benin, Botswana, Bulgaria, Burundi, Chile, Cuba, Dinamarca, Djibouti, Iraq, Islas Malvinas (Falkland), Luxemburgo, Macao, Madagascar, Mozambique, Nigeria, Portugal, República Árabe Siria, Saint Kitts y Nevis, Suriname, Swazilandia, Trinidad y Tabago, Túnez y Uruguay.

\*\*\* Los porcentajes incluidos en el presente informe no incluyen los datos fáltantes y pueden no totalizar el ciento por ciento debido al redondeo de las cifras.

\*\*\*\* Andorra, Bhután, Eritrea, Maldivas, Namibia, República Centroafricana y Samoa.

\*\*\*\*\* Varios Estados insulares no han sido clasificados en función de su estado de desarrollo.

12. La interpretación de los datos de este estudio se debe hacer con cierta cautela por las siguientes razones: los gobiernos que han respondido al cuestionario son probablemente los que tienen un interés en el tema o progresos que comunicar; pocos gobiernos de países menos adelantados respondieron al cuestionario; no se efectuaron ensayos de las preguntas con los gobiernos; puede que no todos los que contestaron hayan interpretado las preguntas de la misma forma; muchos, aunque no todos los gobiernos, obtuvieron información de otras fuentes para completar las respuestas a las preguntas; las respuestas provienen sólo de gobiernos (los grupos de atención sanitaria podrían haber respondido de forma diferente) y algunos gobiernos no respondieron a algunas preguntas.

## B. Obstáculos a la disponibilidad

13. En su informe especial de 1989, la Junta mencionó un cierto número de factores que, de estar comprendidos en la legislación de fiscalización de estupefacientes y los sistemas de atención sanitaria, podrían limitar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos. La Junta pidió a todos los gobiernos que realizaran un examen para determinar si existían dichos obstáculos y, si éste era el caso, que tomaran medidas correctivas. En el cuestionario se preguntó a los gobiernos si en los cinco años precedentes habían determinado, en sus sistemas de atención sanitaria y en sus leyes y reglamentos, factores que obstaculizaban la utilización de opiáceos para fines médicos. Treinta y seis\* (el 57%) de los gobiernos que respondieron comunicaron que lo habían hecho. De los 27 gobiernos\*\* que no lo habían hecho, 12\*\*\* dijeron que tenían previsto hacerlo.

14. De los 36 gobiernos que habían procurado identificar esos obstáculos, sólo cuatro\*\*\*\* indicaron que no habían encontrado obstáculos. De una lista de 13 posibles obstáculos, cada uno de los 32 gobiernos restantes determinó en promedio 4,8 obstáculos. En el cuadro 1 se presentan en orden descendente los obstáculos determinados por los 32 gobiernos. El obstáculo más común al empleo de opiáceos con fines médicos fue la preocupación por la adicción a los opiáceos, determinada por 23 (el 72%) de los 32 gobiernos. En segundo lugar (con el 59% cada uno) figuraron la educación deficiente de los profesionales de atención de la salud y las leyes y reglamentos restrictivos sobre estupefacientes. La reticencia a prescribir o almacenar opiáceos por temor a sanciones legales ocupó el tercer lugar (el 47%), seguida por la reticencia a almacenar opiáceos por temor a hurto o robo (el 38%). El 38% de los gobiernos citó como un obstáculo la carga administrativa impuesta por los requisitos reglamentarios a los opiáceos; el 34% se refirió a la importación o fabricación nacional de cantidades insuficientes de los opiáceos necesarios. El potencial de desviación fue mencionado por el 34% de los gobiernos. El 31% de los gobiernos que había determinado obstáculos indicó que uno de ellos era el costo de los tratamientos con opiáceos. Con menos frecuencia se mencionaron cuestiones relacionadas con el sistema de atención de la salud, tales como la insuficiencia de recursos, capacitación, personal e instalaciones, problemas en el sistema de distribución de opiáceos y la falta de una política nacional. La Junta quería saber también si los gobiernos percibían que los requisitos impuestos a la importación y exportación de estupefacientes obstaculizaban el empleo de opiáceos con fines médicos; de los 32 gobiernos, 6 (el 19%) indicaron que ése era el caso. Casi todos (el 92%) los gobiernos que respondieron dijeron que habían tomado medidas para eliminar los obstáculos que se habían determinado.

15. Cuarenta y dos (el 65%) de los 65 gobiernos que respondieron al estudio indicaron que habían promulgado políticas o directrices nacionales para mejorar el uso de los opiáceos con fines médicos para una gama de condiciones

---

\* Alemania, Andorra, Argentina, Bélgica, Benin, Brunei Darussalam, Cabo Verde, China, Chipre, Colombia, Eritrea, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Fiji, Filipinas, Francia, Irán (República Islámica del), Islas Turcas y Caicos, Italia, Japón, Kenya, Malasia, Malta, Marruecos, México, Mongolia, Myanmar, Polonia, República de Moldova, Suiza, Tailandia, Túnez, Venezuela, Zaire y Zimbabue.

\*\* Argelia, Armenia, Australia, Bahrein, Belarús, Bhután, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, Finlandia, Hong Kong, Irlanda, Islas Caimanes, Letonia, Lituania, Maldivas, Namibia, Omán, Países Bajos, Perú, República Centroafricana, República Checa, República Democrática Popular Lao, Samoa, Santa Lucía, Sri Lanka, Turquía y Yugoslavia.

\*\*\* Belarús, Bhután, Lituania, Maldivas, Namibia, Perú, República Centroafricana, República Democrática Popular Lao, Samoa, Santa Lucía, Turquía y Yugoslavia.

\*\*\*\* Andorra, Chipre, Italia y Túnez.

médicas. La condición médica más frecuente a la que se referían las políticas o las directrices era el dolor causado por el cáncer (56%), seguida por los dolores agudos (46%), los dolores crónicos (29%), los dolores en general (26%), el dolor causado por el SIDA (25%) y el dolor que sufren los niños (20%). Parece que las políticas relativas al dolor crónico, el dolor causado por el SIDA y el dolor que sufren los niños pueden ser partes integrantes de una política relativa al dolor en general. El 52% de los gobiernos dijeron que habían patrocinado, apoyado o respaldado programas educacionales en sus países o territorios para mejorar el empleo de opiáceos con fines médicos. En la mayoría de los casos, los programas eran patrocinados por los gobiernos que habían promulgado políticas o directrices. Era muy probable que los gobiernos que habían examinado los obstáculos fueran los que habían promulgado políticas nacionales. Poco se sabía sobre la naturaleza de esas políticas.

**Cuadro 1. Factores que obstaculizan el uso de opiáceos con fines médicos**

<i>Número de gobiernos que presentaron informes</i>	<i>Porcentaje de respuesta</i>	<i>Obstáculo</i>
23	72	Preocupación por la adicción a los opiáceos
19	59	Capacitación insuficiente de los profesionales de la atención de la salud sobre los opiáceos
19	59	Leyes o reglamentos que restringen la fabricación, distribución, prescripción o despacho de opiáceos
15	47	Reticencia a prescribir o almacenar opiáceos por temor a sanciones legales
12	38	Reticencia a almacenar opiáceos por temor a hurtos o robos
12	38	Carga administrativa emanada de los requisitos reglamentarios impuestos a los opiáceos
11	34	Importación o fabricación de cantidades insuficientes de los opiáceos necesarios
11	34	Potencial de desviación de los opiáceos
10	31	Costo de los tratamientos con opiáceos
7	22	Recursos, personal e instalaciones de atención de la salud insuficientes
6	19	Carga administrativa emanada de los requisitos impuestos a la importación y exportación
5	16	Problemas en el sistema de distribución de opiáceos
4	13	Falta de políticas o directrices nacionales

16. Las organizaciones no gubernamentales proporcionaron información adicional sobre programas educacionales en respuesta a consultas hechas por la Junta (véase el anexo II). La Junta agradece los esfuerzos de las organizaciones no gubernamentales por suministrar información pertinente; la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor recabó información de sus centros nacionales de todo el mundo. En el anexo III se resumen las respuestas de Canadá, Chile, Colombia, Eslovaquia, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Hungría, Japón, Kenya, Malasia, Nueva Zelandia, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República de Corea y Singapur.

### **C. Disponibilidad para fines médicos**

17. La disponibilidad de estupefacientes depende de la política nacional, que debe estar en consonancia con las convenciones internacionales sobre estupefacientes. Treinta (el 48%) de los gobiernos indicaron que sus legislaciones reconocían el carácter indispensable de los estupefacientes, y 41 (el 63%) de los gobiernos dijeron que

había disposiciones en las que se reconocía la obligación de asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos.

18. Las políticas nacionales que disponen la aprobación del uso de drogas con fines médicos influyen en la disponibilidad de las mismas para el cuidado de pacientes. En el estudio, se pidió a los gobiernos que indicaran los usos médicos aceptables de los opiáceos en sus países o zonas. Para la mayoría (el 98%) de los gobiernos el empleo de opiáceos como analgésicos era aceptable, seguido por su utilización como anestésico (91%) y para el tratamiento de la tos (el 80%). Con menos frecuencia se mencionaron otros usos tales como el tratamiento de la diarrea o la adicción, o los usos veterinarios o dentales (véase el cuadro 2). Para algunos gobiernos había menos usos médicos aceptables de los opiáceos que para otros. Los gobiernos cuyas legislaciones contenían disposiciones para asegurar la disponibilidad de los opiáceos son los que probablemente hayan promulgado una política para mejorar su uso.

**Cuadro 2. Usos médicos aceptables de los opiáceos**

<i>Número de gobiernos que presentaron informes</i>	<i>Porcentaje de respuesta</i>	<i>Uso</i>
64	98	Como analgésico
59	91	Como anestésico
52	80	Para tratar la tos
41	63	Para tratar la diarrea
35	54	Para fines veterinarios
31	48	Para fines dentales
29	45	Para tratar la adicción a los opiáceos
--	--	Ninguno

19. La OMS recomendó que los gobiernos, especialmente aquellos con recursos limitados de atención de la salud, adoptaran políticas para asegurar la disponibilidad a precios razonables de las "drogas esenciales" que son seguras y eficaces para el tratamiento de enfermedades y condiciones médicas. Al formular dichas políticas, es importante que tengan en cuenta las necesidades de los programas de alivio del dolor del cáncer. Aproximadamente tres cuartos (el 72%) de los gobiernos que respondieron al cuestionario indicaron que contaban con una lista de drogas esenciales. El 71% de los gobiernos incluía a la morfina en su lista de drogas esenciales, en la que figuraban también la petidina\*, codeína, fentanil, metadona, buprenorfina y otras sustancias (véase el cuadro 3). Parece que no todos los estupefacientes recomendados por la OMS figuran en esas listas. Cabe señalar que no se recibieron respuestas sobre formularios de medicamentos.

20. El método analgésico de la OMS requiere el uso de opiáceos, en particular codeína y morfina. El 60% de los gobiernos que respondieron indicó que había respaldado el método, el 18% indicó que no lo había respaldado y el 23% no tenía conocimiento del método de la OMS.

21. El 43% de los gobiernos fomentaba el uso de sustancias distintas de los opiáceos para el alivio del dolor.

22. Los gobiernos indicaron diversos grados de disponibilidad de estupefacientes en sus países o territorios. Los estupefacientes inyectables que estaban disponibles eran: morfina (79%), petidina (72%), fentanil (69%),

\* Según la OMS, la petidina no es la droga preferida para aliviar el dolor crónico del cáncer debido a la acumulación de un metabolito tóxico que se ha vinculado a los ataques de convulsiones que sufren algunos pacientes.

pentazocina (45%), alfentanil (43%), naloxona (42%), buprenorfina (39%), nalbufina (31%), tramadol (31%), nalorfina (22%) y metadona (19%). Los preparados de administración oral de efecto inmediato eran más raros: comprimidos de codeína, 65%; polvo o solución de morfina, 40%; comprimidos de dextropropoxifeno, 35%; comprimidos de buprenorfina, 31%; comprimidos de pentazocina, 31%; comprimidos de morfina, 29%; comprimidos de tramadol, 29%; comprimidos de metadona, 26%; y comprimidos de petidina, 25%. También se contaba con formulaciones de liberación lenta de morfina (45%) y fentanil (14%). La disponibilidad de las preparaciones recomendadas por la OMS era considerablemente inferior a las de forma inyectable.

**Cuadro 3. Sustancias que figuran en las listas de drogas esenciales de los gobiernos que presentaron informes**

<i>Número de gobiernos que presentaron informes</i>	<i>Porcentaje de respuesta</i>	<i>Sustancia</i>
30	46	Morfina
27	42	Petidina
27	42	Codeína
20	31	Fentanil
7	11	Metadona
7	11	Buprenorfina
3	5	Pentazocina
3	5	Dextromoramida
3	4	Alfentanil
2	3	Omnopón
2	3	Tilidina
2	3	Trimeperidina
2	3	Tramadol
2	3	Cocaína
2	3	Difenoxilato
1	2	Butorfanol
1	2	Dextropropoxifeno
1	2	Hidromorfona
1	2	Nalbufina
1	2	Normetadona
1	2	Naloxona
1	2	Oxicodona
1	2	Fenoperidina
1	2	Folcodina

23. La capacidad de un paciente para obtener opiáceos como la morfina depende de que sus servicios de atención de la salud almacenen dicho producto. Sólo el 48% de los gobiernos comunicó que todos sus hospitales con programas oncológicos almacenaban morfina en todo tipo de dosificación, el 46% informó que se la almacenaba en todos los hospitales generales y comunitarios y el 19% comunicó que se la almacenaba en todas las farmacias comunitarias. Las preparaciones recomendadas por la OMS para tratar el dolor del cáncer no parecían estar disponibles en cantidades suficientes en los hospitales que trataban a pacientes de cáncer.

24. Cada vez con más frecuencia, el cuidado en casas de convalecencia está pasando a ser una forma de mejorar el acceso al tratamiento del dolor y los cuidados paliativos para las personas que están muriendo de enfermedades como el cáncer y el SIDA. El 59% de los gobiernos que respondieron al cuestionario dijo que en sus países o zonas había programas de ese tipo. La gran mayoría de los gobiernos dijo que los opiáceos como la morfina estaban a disposición de esos programas para el tratamiento de pacientes. No se conoce la medida real de la utilización de los opiáceos. Siete gobiernos indicaron que los opiáceos como la morfina no se utilizaban en los programas de convalecencia: Cabo Verde, Eritrea, Kenya, Myanmar, la República Democrática Popular Lao, Samoa y Zaire.

25. La disponibilidad permanente de medicamentos para tratar el dolor de los pacientes es esencial. La escasez causa penurias graves a los pacientes. Si bien el 43% de los gobiernos que respondieron informó de que nunca había sufrido escasez, el 54% comunicó que en los hospitales o farmacias de sus países o zonas se había producido escasez de opiáceos raras veces (26%), ocasionalmente (25%) o con frecuencia (3%). La escasez era el resultado de una importación insuficiente (29%), demoras en la expedición y distribución (23%), aumento de la demanda para fines médicos (20%), demoras debidas a los procedimientos y trámites administrativos (19%) y fabricación nacional insuficiente (6%). Los gobiernos que no habían sufrido escasez eran probablemente los que tenían un alto índice de desarrollo humano.

#### **D. Métodos empleados por los gobiernos para estimar las necesidades con fines médicos**

26. Los gobiernos presentan anualmente a la Junta estimaciones oficiales de sus necesidades de estupefacientes para el año siguiente. Si la demanda con fines médicos excede las estimaciones, los gobiernos pueden presentar en cualquier momento estimaciones suplementarias, que la Junta examina y confirma sin demoras. En los últimos años ha aumentado significativamente el número de estimaciones suplementarias; ha habido incrementos en las peticiones de morfina, fentanil y petidina. El 60% de los gobiernos que respondieron comunicó que en los cinco años anteriores había presentado estimaciones suplementarias a la Junta debido a incrementos imprevistos en las necesidades con fines médicos. Los gobiernos que habían presentado estimaciones suplementarias en los cinco años anteriores son probablemente países desarrollados con un alto índice de desarrollo humano y un elevado consumo de morfina por habitante.

27. Si bien la mayoría de los gobiernos informaron de que habían podido obtener cantidades adicionales en forma expedita, 15 gobiernos (el 34%) indicaron que ése no había sido su caso. Probablemente esto se deba al tiempo que se necesita para organizar la importación, el transporte y la distribución de una cantidad adicional no prevista. Los gobiernos con un alto consumo de morfina por habitante son probablemente los que pueden obtener cantidades adicionales rápidamente.

28. En 1989, la Junta pidió a los gobiernos que examinaran de forma crítica sus métodos para evaluar las necesidades nacionales con fines médicos y que hicieran los cambios necesarios para garantizar que las estimaciones futuras reflejaran con exactitud las necesidades con fines médicos. Más de la mitad de los gobiernos que respondieron (el 59%) dijeron que no habían examinado críticamente sus métodos para evaluar las necesidades médicas de opiáceos en los últimos cinco años. Los gobiernos que sí habían examinado de forma crítica sus métodos de evaluación eran probablemente los que habían presentado estimaciones suplementarias; los gobiernos que no habían realizado un examen eran también probablemente los que no comunicaban estadísticas de consumo a la Junta.

29. Si las tendencias de consumo de estupefacientes han sido estables en el pasado, las necesidades futuras se pueden estimar haciendo un promedio de las cantidades consumidas en los últimos años y agregando un margen para aumentos imprevistos. Si la demanda con fines médicos de uno o más estupefacientes aumenta en respuesta a necesidades no satisfechas, el método de estimación debe tener en cuenta la magnitud de esas necesidades no satisfechas y los efectos potenciales sobre la demanda futura de las actividades realizadas para mejorar el uso racional de los estupefacientes. El 92% de los 65 gobiernos que respondieron señaló que había usado el consumo de los años anteriores para estimar las necesidades futuras de estupefacientes; el 60% usó las tendencias de la importación en años anteriores. Otros métodos incluyen la información proveniente de los profesionales de los servicios sanitarios (62%) y las consultas con fabricantes de fármacos (48%). En menor grado, los gobiernos utilizaron información sobre las necesidades corrientes no satisfechas de las instituciones médicas (25%) y la

incidencia o prevalencia del dolor (el 14%). El 72% de los gobiernos que respondieron señaló que sus métodos para estimar el consumo futuro reflejaban las necesidades médicas reales de opiáceos. El 45% de los gobiernos indicó que estaba satisfecho con los métodos que usaba, mientras que el 47% sólo lo estaba en parte; el 8% dijo que no estaba satisfecho.

30. En 1989, la Junta recomendó que los gobiernos vigilaran las cambiantes necesidades médicas para poder ajustar las estimaciones de las necesidades nacionales futuras<sup>3</sup>. El 59% de los gobiernos que respondieron señaló que contaba con un procedimiento para vigilar los cambios en el consumo de opiáceos en sus países o zonas. Los gobiernos que contaban con esos procedimientos eran probablemente los que estaban satisfechos con sus métodos para estimar las necesidades futuras con fines médicos.

### **E. Requisitos legales para la prescripción de opiáceos**

31. Las legislaciones sobre fiscalización de estupefacientes de los diversos países o zonas también establecen un marco reglamentario que rige la disponibilidad de estas sustancias para fines médicos. De los 65 gobiernos que respondieron al estudio, 14 (el 22%) tenían también leyes provinciales, estatales o territoriales sobre fiscalización de estupefacientes. Esas leyes eran más restrictivas que las leyes nacionales en seis países: Armenia, Australia, Benin, China, Estados Unidos y Omán.

32. La OMS ha publicado directrices para la reglamentación de los profesionales de la salud que prescriben, despachan y administran estupefacientes. Las directrices recomendaban que los hospitales tuvieran estupefacientes disponibles para administrar a sus pacientes, así como a aquellos que podían vivir en la comunidad, y que los médicos estuvieran facultados para decidir la dosis y la duración del tratamiento en base a las necesidades individuales de cada paciente. Todos los gobiernos incluidos en el estudio comunicaron que los médicos podían prescribir opiáceos como la morfina a pacientes que se encontraran en hospitales. El 40% de los gobiernos establecía la cantidad máxima de morfina que se podía prescribir de una vez a un paciente hospitalizado, que en algunos casos era inferior a los 30 miligramos. El 20% de los gobiernos expresó que contaba con un plazo máximo durante el cual un paciente hospitalizado podía recibir morfina; en algunos casos era de sólo tres días.

33. Todos menos seis (el 9%) de los gobiernos informaron de que los médicos podían prescribir morfina a pacientes que vivieran en sus hogares. Los gobiernos imponían diversos requisitos para que un médico pudiera prescribir morfina a esos pacientes: un formulario gubernamental especial de prescripción (65% de los gobiernos); el permiso del hospital o del supervisor médico (el 22%); una licencia especial (el 12%); y formación especial (el 5%). El 51% de los gobiernos fijaba también una cantidad máxima de morfina que se podía recetar de una vez a un paciente que residía en su hogar; en algunos casos, ésta era de sólo 15 miligramos. El 28% de los gobiernos indicó que había límites máximos para el tiempo durante el cual un paciente que residía en su hogar podía recibir morfina; en algunos casos era de sólo tres a siete días, aunque podía renovarse en ciertos casos. Es probable que esas limitaciones se hayan establecido hace muchos años, cuando el principal empleo de los estupefacientes para aliviar el dolor era en inyecciones aplicadas después de las intervenciones quirúrgicas en hospitales.

34. El obstáculo a la disponibilidad de opiáceos más frecuentemente citado por los gobiernos era la preocupación por la adicción a estas sustancias. En 1969, la OMS sustituyó los términos "habituación" y "toxicomanía" por el término "dependencia", que la OMS ha caracterizado principalmente como una compulsión a tomar una droga por sus efectos síquicos. Además, la OMS ha aclarado que los pacientes de cáncer que son dependientes físicamente (cuya manifestación sería un síndrome de abstinencia si se suspende la medicación con opiáceos) no son considerados como personas que satisfacen los criterios de la dependencia de las drogas. Por lo tanto, puede ser de interés para futuros estudios el hecho de que el 54% de los gobiernos indicó que sus leyes sobre estupefacientes definían la toxicomanía o la dependencia y que el 43% de los gobiernos exigía que se comunicaran al gobierno los nombres de los pacientes que recibían recetas de opiáceos.

35. Veintiséis (el 40%) de los gobiernos que respondieron permitían o exigían que los medicamentos con estupefacientes como la morfina que sobraban después de la muerte de un paciente se devolvieran al hospital o a la

farmacia. Con esas disposiciones no sólo se mantenía un control sobre los estupefacientes sino que se reducían también los desperdicios de medicamentos cuando éstos se devolvían sin abrir y antes de su fecha de expiración.

36. El 47% de los gobiernos que habían examinado los obstáculos indicó que los profesionales de la salud eran reticentes a prescribir o distribuir opiáceos por temor a posibles sanciones legales. Los gobiernos comunicaron que la pena máxima para un médico que no cumplía con las leyes o los reglamentos relativos a la prescripción de opiáceos era de 22 años de prisión; la multa máxima comunicada fue de un millón de dólares. Además, el 48% de los gobiernos que respondieron informó que en sus países había penas mínimas obligatorias, algunas de las cuales llegaban hasta los 10 años de prisión.

37. A los gobiernos no les preocupaba o les preocupaba muy poco la desviación (el 37% de las respuestas) o estaban preocupados moderadamente (19%), muy preocupados (26%) o extremadamente preocupados (11%). Los gobiernos que estaban menos preocupados por la desviación eran probablemente los que no sufrían escasez y tenían morfina disponible en la mayoría de sus farmacias comunitarias.

## II. TENDENCIAS EN EL CONSUMO DE OPIÁCEOS

38. La figura I muestra las tendencias en el consumo mundial de estupefacientes seleccionados de 1982 a 1994. La codeína, un opiáceo natural derivado de la planta de adormidera, tiene varios usos médicos importantes como el tratamiento del dolor, la tos y la diarrea. La codeína está ampliamente difundida en todo el mundo y representa el grueso de todo el consumo de opiáceos. Se espera que el consumo mundial continuará aumentando, encabezado por los principales países consumidores como Australia, Canadá, Francia, la India, el Reino Unido, Suiza y Turquía. Un cierto número de los gobiernos que respondieron al estudio dijo que preveía aumentos en el consumo de hasta el 25% en los próximos años; varios se refirieron a aumentos del 25% al 50%; y unos pocos pronosticaron aumentos superiores al 50%. Los Estados Unidos fueron el único país importante consumidor de codeína que pronosticó una disminución de un 25% en los próximos años.

### Figura I. Consumo mundial de morfina, petidina y codeína, 1982 - 1994

39. La petidina es un estupefaciente sintético tradicionalmente usado, a menudo en forma inyectable, para tratar el dolor de las intervenciones quirúrgicas. El consumo total de petidina está decreciendo gradualmente. Los principales consumidores son Alemania, Australia, Canadá, China, los Estados Unidos, la India, Polonia y el Reino Unido. El consumo de petidina probablemente seguirá disminuyendo como resultado de la declinación de su uso en algunos de los principales países usuarios y del aumento en el uso de otros estupefacientes. Ahora bien, parte de la disminución se verá compensada por aumentos en los países que están fomentando un mejor tratamiento del dolor. Varios de los gobiernos que respondieron al estudio previeron aumentos de hasta el 25% en los próximos años; varios indicaron aumentos entre el 26% y el 50%; y unos pocos pronosticaron aumentos superiores al 50%. Varios países, incluidos la Argentina, China, Francia y los Países Bajos, predijeron una disminución entre el 11% y el 25%.

40. A nivel mundial, la morfina se ha utilizado en forma inyectable para tratar el dolor de las intervenciones quirúrgicas y, más recientemente, en forma oral para tratar el dolor del cáncer y de otras condiciones médicas. La característica predominante en el uso de la morfina desde la segunda mitad del decenio de 1980 ha sido el rápido incremento de las cantidades utilizadas para tratar el dolor\*. En la figura II se indica el consumo de morfina de 1972 a 1994. El gran aumento en el consumo de morfina se atribuye a las actividades realizadas por los gobiernos, la OMS y otras organizaciones a nivel mundial para mejorar el tratamiento del dolor, en particular el dolor debido al

---

\* Las estadísticas de la Junta sobre el consumo de morfina incluyen un pequeño porcentaje que se usa para fabricar combinaciones de productos que contienen una pequeña cantidad de morfina y están sujetas a menos fiscalización. Algunos países pueden consumir una gran cantidad de morfina con este fin, lo que produce cifras significativamente excesivas de consumo de morfina en un año determinado.

cáncer. En su informe anual para 1995 la Junta observó que la tendencia ascendente era particularmente notable en Alemania, los Estados Unidos, Francia, el Japón y el Reino Unido<sup>5</sup>. El consumo de morfina y otros estupefacientes probablemente seguirá aumentando debido a los incrementos previstos en la mayoría de los principales países usuarios, así como en países que están iniciando o ampliando programas de alivio del dolor del cáncer, tales como Alemania, China, España, Francia, la India, Indonesia, el Japón, México, Polonia y Zimbabwe. Muchos de los gobiernos que respondieron al estudio dijeron que preveían aumentos en el consumo de hasta el 25% en los próximos años; un número aún mayor indicó aumentos del 26% al 50%, y varios pronosticaron aumentos superiores al 50%.

## **Figura II. Consumo global de morfina, 1972 - 1994**

41. Respecto de la buprenorfina, el dextropropoxifeno y la pentazocina, la mayoría de los gobiernos pronosticaron aumentos o disminuciones en el consumo de hasta el 10% y algunos previeron aumentos de hasta el 25%. En cuanto al fentanil y la metadona, algunos gobiernos previeron aumentos del 25% al 50%. Un cierto número de gobiernos pronosticó aumentos de hasta el 25% para el fentanil, y varios pronosticaron aumentos entre el 26% y el 50% en el consumo durante los próximos años. Con la introducción de fentanil transdérmico cabe esperar una mayor demanda de esta sustancia.

42. Hay varias tendencias que probablemente aumentarán el uso de los estupefacientes con fines médicos:

a) Un cierto número de gobiernos, incluidos los principales consumidores, han indicado que prevén aumentos importantes en el consumo de morfina y otros estupefacientes;

b) El aumento previsto en la población de personas de más edad, pacientes de cáncer y pacientes de SIDA aumentará el número de pacientes que necesitarán alivio del dolor;

c) El aumento de los paliativos y del cuidado en casas de convalecencia en los sistemas de salud nacionales aumentará el número de pacientes tratados;

d) Los continuos esfuerzos que realizan los gobiernos, la OMS y otras organizaciones de salud para mejorar el alivio del dolor y eliminar los obstáculos probablemente aumentará la demanda con fines médicos;

e) En países que tradicionalmente consumían pequeñas cantidades de estupefacientes se están iniciando nuevas actividades para aliviar el dolor del cáncer;

f) En algunos países, la práctica de la medicina se está ampliando para incluir el uso de estupefacientes a fin de aliviar el dolor en ciertos pacientes seleccionados que sufren dolor crónico distinto del cáncer, en particular cuando no responden a otros tratamientos, lo cual aumenta el número de pacientes que pueden ser tratados con estupefacientes;

g) El cambio de las formas inyectables a las dosis orales de morfina aumenta hasta tres a seis veces la cantidad necesaria para obtener el mismo efecto;

h) En todo el mundo las empresas farmacéuticas están desarrollando y comercializando nuevos productos en nuevas formas de dosificación.

43. Hay también factores que pueden retardar el aumento en el consumo:

a) Algunos obstáculos, como las limitaciones en los recursos para el cuidado básico de la salud así como las creencias y actitudes culturales sobre el dolor y el sufrimiento y los estupefacientes, pueden no cambiar o hacerlo lentamente;

b) La incorporación de adelantos en la medicina del dolor y el uso racional de estupefacientes en la medicina corriente, así como la concienciación de la población del mundo, pueden requerir cierto tiempo.

### III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

44. La Junta desea expresar su agradecimiento a los gobiernos que respondieron a su cuestionario de 1995. La Junta observa con satisfacción que un número importante de gobiernos está procurando poner en práctica sus recomendaciones; estos gobiernos están aumentando sus estimaciones para satisfacer la demanda con fines médicos, publicando políticas nacionales para mejorar los usos médicos de los estupefacientes, apoyando programas educacionales y examinando sus sistemas de atención de la salud y sus leyes y reglamentos para determinar obstáculos, o están tomando las medidas para hacerlo.

45. Los gobiernos han comunicado un cierto número de problemas relacionados con la disponibilidad de estupefacientes que deben ser resueltos. Entre estos problemas figuran la falta de disponibilidad de las drogas recomendadas por la OMS, tales como la morfina de administración oral, en muchos países y particularmente en hospitales con programas de lucha contra el cáncer, importación insuficiente, escasez periódica, problemas en la estimación de las necesidades futuras con fines médicos, legislación nacional sobre estupefacientes que no garantiza su disponibilidad con fines médicos y disponibilidad limitada. Si bien 36 gobiernos comunicaron que habían estudiado sus sistemas de atención de la salud y sus leyes y reglamentos para determinar obstáculos a la disponibilidad, este número representa sólo el 17% de los gobiernos de todo el mundo. Los que hicieron este estudio determinaron numerosos obstáculos, la mayoría de los cuales tenían que ver no sólo con las preocupaciones por la toxicomanía, la desviación de drogas y las leyes nacionales restrictivas, sino también con una importación o fabricación insuficientes, así como con problemas relacionados con los sistemas nacionales de servicios de atención de la salud, incluidas las insuficiencias en materia de instalaciones, personal y capacitación y el costo de los medicamentos.

46. La Junta observa que la mayoría de los gobiernos del mundo no respondieron a su cuestionario; por esta razón, la Junta carece de información suficiente sobre aproximadamente la mitad de la población del mundo. Entre los gobiernos que no respondieron figuran la mayoría de los países en desarrollo y de los países menos adelantados, así como los gobiernos que con frecuencia no habían presentado estimaciones anuales de necesidades de estupefacientes de conformidad con la Convención de 1961. La Junta sabe que los países menos adelantados tienen más dificultades para satisfacer sus necesidades básicas de atención de la salud. No obstante, la Junta alienta a los gobiernos de esos países a que procuren examinar sus necesidades médicas de estupefacientes así como los obstáculos a su disponibilidad, comuniquen a la Junta los resultados de esas actividades y se dirijan a la Junta si necesitan asistencia. Entre los gobiernos que no respondieron había algunos países desarrollados que, a juicio de la Junta, deberían también prestar atención a la determinación de sus necesidades con fines médicos no satisfechas.

47. La Junta llega a la conclusión de que las recomendaciones contenidas en su informe especial de 1989 distan mucho de haber sido aplicadas y que, si bien algunos gobiernos han hecho esfuerzos por asegurar la disponibilidad de estupefacientes con fines médicos y científicos, parece que muchos otros todavía no han prestado atención a esa obligación.

48. La Junta cree que un régimen nacional eficaz de fiscalización de drogas debe comprender no sólo un programa para prevenir el tráfico ilícito y la desviación, sino también un programa para asegurar la disponibilidad adecuada de estupefacientes para fines médicos y científicos. Todo programa nacional de fiscalización de drogas debe tener una base legislativa en la que se reflejen las disposiciones de la Convención de 1961, y responsabilidad delegada respecto de su aplicación, incluida la responsabilidad administrativa de la gestión de las licencias de importación y exportación, estimación de las necesidades médicas, presentación de los informes estadísticos requeridos y supervisión de los controles adecuados sobre la distribución. El control de los profesionales y los servicios médicos que distribuyen estupefacientes debe asegurar la rendición de cuentas y prevenir la desviación, poniendo al mismo tiempo los estupefacientes a disposición de los pacientes que los necesitan. Los controles no deben llegar al punto de eliminar, a todos los fines prácticos, la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos.

49. Por lo tanto, teniendo presente las condiciones imperantes en los distintos países y la disponibilidad de recursos, la Junta llega a la conclusión de que, de aplicarse las recomendaciones que figuran más adelante, aumentarán significativamente las posibilidades de asegurar una disponibilidad adecuada de estupefacientes para

finés médicos y científicos. La Junta continuará examinando la situación y vigilando la aplicación de sus recomendaciones.

50. La Junta:

a) Aumentará la vigilancia de las estimaciones anuales presentadas por los gobiernos e iniciará conversaciones, cuando sea necesario, para determinar necesidades no satisfechas y asegurar que las estimaciones anuales de las necesidades de estupefacientes no estén infladas ni sean insuficientes;

b) Continuará asegurando la confirmación expedita de las estimaciones suplementarias que presenten los gobiernos, para ayudar a éstos a hacer frente a necesidades imprevisibles;

c) Alentará a los gobiernos a utilizar la información obtenida de diversas fuentes para mejorar su capacidad de estimar las necesidades médicas previsibles de estupefacientes;

d) Alentará a los gobiernos a establecer sistemas de distribución de drogas que estén bien controlados y que aseguren la disponibilidad de estupefacientes para los pacientes de los servicios médicos y de la comunidad;

e) Organizará seminarios en regiones o zonas determinadas para autoridades gubernamentales de fiscalización de estupefacientes y representantes de servicios de atención de la salud, a fin de facilitar el intercambio de información sobre los requisitos legales, las necesidades con fines médicos no satisfechas, los métodos para estimar las necesidades futuras y los medios de mejorar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos;

f) Examinará periódicamente las novedades nacionales e internacionales relativas al mejoramiento de la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos, incorporando la información actualizada y sus observaciones en sus informes anuales;

g) Volverá a evaluar en el año 2000 la situación mundial y los progresos logrados por los gobiernos y otras organizaciones en la aplicación de las recomendaciones que figuran a continuación, publicando los nuevos resultados obtenidos y sus conclusiones y recomendaciones.

#### **A. Recomendaciones presentadas a la consideración de los gobiernos**

51. Se invita a los gobiernos a que examinen las siguientes recomendaciones:

a) Los gobiernos que no lo hubieran hecho deben determinar si en las leyes, los reglamentos o las políticas administrativas nacionales sobre estupefacientes hay limitaciones indebidas que obstaculizan la emisión de recetas o la administración del tratamiento médico con estupefacientes que necesitan los pacientes, o la disponibilidad y distribución de estas sustancias para esos fines, y deben introducir los ajustes necesarios;

b) Los gobiernos que no lo hubieran hecho, en respuesta a las recomendaciones contenidas en el informe especial de la Junta de 1989<sup>3</sup>, deben examinar de manera crítica sus métodos de evaluar las necesidades médicas de estupefacientes y deben adoptar las disposiciones adecuadas para asegurar su disponibilidad;

c) Los gobiernos deben establecer un sistema para recabar información de servicios médicos que prestan servicios de cirugía y oncológicos y atienden a otros pacientes, de organizaciones dedicadas a mejorar el uso racional de los estupefacientes y de los fabricantes, distribuidores, exportadores e importadores, y deben establecer grupos de individuos con los conocimientos adecuados para prestar asistencia en la obtención de información sobre las cambiantes necesidades médicas;

d) Los gobiernos deben añadir a sus estimaciones anuales de necesidades de estupefacientes un margen del 10% para prever la posibilidad de un mayor consumo proveniente de causas generales como el crecimiento de la población, la evolución de los servicios sanitarios y las tendencias en la incidencia de enfermedades y su

tratamiento y, de ser necesario, deben añadir un margen aún mayor aquellos países o territorios que experimenten un rápido desarrollo económico y social o la rápida expansión de los usos médicos de las drogas, incluida la introducción de nuevas formulaciones o medicamentos;

e) Los gobiernos que sufran interrupciones del suministro de estupefacientes debido a demoras en la importación o por otras razones deben examinar la situación y crear un sistema para adoptar oportunamente las medidas necesarias, tales como el otorgamiento de licencias, el pago, la tramitación, el transporte de drogas, el despacho de las drogas en las aduanas y la distribución de las drogas a los servicios médicos;

f) Los gobiernos deben determinar si sus leyes nacionales sobre estupefacientes contienen elementos de la Convención de 1961 y del Protocolo de 1972 que tengan en cuenta que los usos médicos de los estupefacientes siguen siendo indispensables para tratar el dolor y el sufrimiento y que se debe velar por la disponibilidad de estupefacientes para tales fines y asegurar que se haya determinado la responsabilidad administrativa y que se disponga de personal para hacer cumplir dichas leyes;

g) Los gobiernos deben informar a los profesionales de la salud de los métodos analgésicos de la OMS para el alivio del dolor del cáncer;

h) Los gobiernos deben examinar con los profesionales de la salud los requisitos legales para la prescripción y despacho de estupefacientes y deben ofrecer una oportunidad para examinar cuestiones de preocupación mutua;

i) Los gobiernos deben informar a la Junta sobre los progresos logrados y las necesidades en relación con la aplicación de las presentes recomendaciones;

j) Los gobiernos que no lo hubieran hecho deben responder al cuestionario de 1995 de la Junta.

## **B. Recomendaciones presentadas a la consideración del Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas**

52. Las siguientes recomendaciones se presentan a la consideración del Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID):

a) La legislación nacional modelo del PNUFID sobre la fiscalización de estupefacientes debe contener disposiciones que reconozcan la obligación de asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos;

b) El plan maestro nacional de fiscalización de drogas del PNUFID debe incluir políticas, estrategias y medidas administrativas relativas al cumplimiento de las responsabilidades asociadas con la obligación de asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos;

c) El PNUFID debe ayudar a los gobiernos a mejorar las capacidades legislativas y administrativas para cumplir con la obligación de asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos;

d) El PNUFID debe estudiar casos en que la falta de recursos impide a un gobierno asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos y debe identificar fuentes de asistencia.

## **C. Recomendaciones presentadas a la consideración de la Comisión de Estupefacientes**

53. La Comisión de Estupefacientes debe exhortar a los Estados Miembros a que estudien concienzudamente el presente informe especial y las recomendaciones que contiene, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) La difusión en todo el mundo de enfermedades que causan dolor y sufrimiento no aliviados, como el cáncer y el SIDA;
- b) Los avances médicos relativamente recientes que hacen posible el alivio del dolor;
- c) El hecho de que se debe disponer de morfina y de otros estupefacientes analgésicos para suministrar ese alivio;
- d) El hecho de que sigue habiendo necesidades de estupefacientes para fines médicos no satisfechas, particularmente en los países menos adelantados, pero no sólo en éstos;
- e) La obligación asumida por las partes en la Convención de 1961 o en esa Convención enmendada por el Protocolo de 1972 de asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos.

#### **D. Recomendaciones presentadas a la consideración de la Organización Mundial de la Salud**

54. Se alienta a la OMS a que tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) La OMS debe ampliar sus actividades para proporcionar a los gobiernos información sobre sus métodos analgésicos para el alivio del dolor del cáncer y debe aumentar sus actividades para educar a la población, a los profesionales de la salud y a las entidades normativas sobre el uso médico racional de los estupefacientes, incluido el método analgésico para el alivio del dolor del cáncer;
- b) La OMS debe seguir informando al público, los profesionales de la salud, las autoridades competentes y las entidades normativas de la correcta definición de términos relativos a la dependencia, así como su importancia o falta de ella cuando los estupefacientes analgésicos se usan para tratar el dolor del cáncer bajo supervisión médica;
- c) La OMS, en cooperación con la Junta, debe ayudar a los gobiernos a establecer sistemas de distribución de drogas adecuadamente controlados, capaces de suministrar estupefacientes a pacientes en hospitales y en la comunidad;
- d) La OMS debe alentar a las organizaciones de atención de la salud a que se pongan en contacto con las autoridades nacionales de fiscalización de estupefacientes en relación con el uso racional de los estupefacientes, los requisitos legales, las necesidades médicas no satisfechas y los obstáculos a la disponibilidad;
- e) La OMS debe ampliar sus actividades para desarrollar métodos que puedan utilizar las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para determinar obstáculos a la disponibilidad de una cantidad suficiente de estupefacientes con fines médicos;
- f) La OMS debe seguir determinando si los formularios y las listas nacionales de drogas esenciales contienen los estupefacientes que se necesitan para aliviar el dolor del cáncer;
- g) La OMS debe estudiar la medida en que se usan drogas no estupefacientes, en lugar de estupefacientes, para el tratamiento del dolor agudo, y las razones subyacentes, incluidos los sectores médicos y reglamentarios que sostienen ese criterio.

#### **E. Recomendaciones presentadas a la consideración de organizaciones internacionales y regionales humanitarias, de salud y de fiscalización de drogas**

55. Se alienta a las organizaciones internacionales y regionales humanitarias, de salud y de fiscalización de drogas a examinar la siguiente recomendación: las organizaciones internacionales y regionales que ayudan a los gobiernos en materia de fiscalización de drogas, salud y asistencia humanitaria deben examinar medios de promover

el método analgésico de la OMS para el alivio del dolor y fomentar la disponibilidad de estupefacientes analgésicos bajo un control adecuado.

**F. Recomendaciones presentadas a la consideración de instituciones educacionales y organizaciones no gubernamentales de atención de la salud, incluida la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor y otros representantes del sector sanitario**

56. Se alienta a las instituciones educacionales y a las organizaciones no gubernamentales de atención de la salud a que examinen las siguientes recomendaciones:

a) Las instituciones educacionales y las organizaciones no gubernamentales de atención de la salud, incluida la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor y otros representantes del sector sanitario, deben enseñar a los estudiantes y a los profesionales licenciados del sector sanitario el uso racional de los estupefacientes, su control adecuado y el empleo correcto de términos relacionados con la dependencia;

b) Las instituciones educacionales y las organizaciones no gubernamentales de cuidado de la salud, incluida la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor y otros representantes del sector sanitario, deben establecer contactos permanentes con los gobiernos acerca de los requisitos nacionales para el uso de estupefacientes con fines médicos, las necesidades de estupefacientes no satisfechas y los obstáculos que se oponen a la disponibilidad de estupefacientes con fines médicos.

*Notas*

<sup>1</sup> Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 976, No. 14152.

<sup>2</sup> *Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas* (publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.89.XI.5).

<sup>3</sup> *Ibid.*, párr. 49.

<sup>4</sup> *Cancer pain relief and paliative care: Report of the WHO Expert Committee* (Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos, No. 804 (Ginebra, 1990).

<sup>5</sup> *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995* (publicación de las Naciones Unidas, Núm. de venta S.96.XI.1), párr. 69.

## *Anexo I*

### **RESPUESTA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: SITUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL SOBRE LOS USOS MÉDICOS DE LOS OPIÁCEOS**

#### **I. SITUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1989/15 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL**

##### **A. Interpretación de la resolución 1989/15 del Consejo Económico y Social**

1. A juicio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) hay cierta ambigüedad en cuanto al significado de la recomendación contenida en la resolución 1989/15 del Consejo Económico y Social. Con respecto al significado del término "necesidades médicas", es común observar una brecha significativa entre "necesidad" y "demanda efectiva" de cualquier producto. Dado que las estimaciones de las necesidades de drogas que se deben presentar a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) deben estar en consonancia con el consumo real, [la OMS] pensó inicialmente que esto se refería a la "demanda efectiva" en lugar de a la "necesidad".
2. Ahora bien, la información de antecedentes [contenida en el informe especial de 1989 de la JIFE]<sup>a</sup> parece indicar que en esta recomendación el término "necesidades médicas" se refiere a la necesidad, o a la cantidad de opiáceos que se consumirían con fines médicos si se dispusiera de sistemas ideales de distribución de droga y atención médica para todos los que los necesitaran.
3. Los ... comentarios [que siguen a continuación] se basan en esta interpretación.

##### **B. Situación de la aplicación**

4. Conceptualmente, las "necesidades médicas" de una droga se pueden determinar de la siguiente manera:
  - a) Número de pacientes con una enfermedad determinada que requiere medicamentos con la droga de que se trata;
  - b) Cantidad de la droga que se necesita para tratar a un paciente con esa enfermedad.

Multiplicación de a) y b) *supra* para cada enfermedad que requiere la droga y suma de los resultados.

5. El número de pacientes de una enfermedad determinada que requiere tratamiento con la droga de que se trata (a que se hace referencia en el párrafo 4 a) *supra*) guarda relación con las estadísticas de la salud, esfera en la que la OMS:
  - a) Ha actualizado y difundido normas para la clasificación de las enfermedades [Clasificación Internacional de Enfermedades];
  - b) Ha realizado actividades encaminadas a fortalecer las capacidades epidemiológicas de los países.
6. La cantidad de droga requerida para tratar a un paciente que sufre de la enfermedad de que se trata (a que se hace referencia en el párrafo 4 b) *supra*) guarda relación con la selección de la droga y el tratamiento estándar con la droga, esferas en las que la OMS:
  - a) Ha actualizado y promovido la utilización de una guía para la selección de drogas esenciales, incluidas la morfina y la codeína;
  - b) Ha fomentado ... una estrategia de medicación para el alivio del dolor del cáncer, que incluye el uso de morfina y codeína.

### **C. Limitaciones de carácter conceptual y práctico**

7. Es preciso comprender adecuadamente las limitaciones teóricas y prácticas de estos criterios:
- a) La selección de una droga determinada, de entre un número de drogas posibles, así como la cantidad y modalidad de utilización de la droga, están por lo general a cargo del médico que expide la receta en base a la condición de cada paciente;
  - b) Una excepción a este criterio es la aplicación en todo el sistema de directrices de tratamiento que especifican la droga, la dosificación y la duración de su uso, a fin de lograr objetivos concretos de salud pública, tales como la lucha contra la lepra o la tuberculosis en el marco de los programas gubernamentales pertinentes de salud;
  - c) Esa normalización gubernamental u oficial de la práctica médica no se considera normalmente adecuada para las aplicaciones comunes de los opiáceos (dolor, tos). Por lo tanto, no sería apropiado que la OMS aplicara sus recursos limitados a la preparación de directrices cuantitativas para los usos médicos de los opiáceos;
  - d) El suministro de la información pertinente a los que emiten recetas (información sobre recetas modelo) constituye el límite de lo que puede hacer la OMS, pero dicha información se puede obtener también de otras partes y se desconoce su influencia sobre las prácticas de emisión de recetas de los distintos médicos.

## **II. INFORMACIÓN SOBRE OTROS TEMAS**

### **A. Las necesidades médicas de opiáceos no satisfechas**

8. El documento de la JIFE agrupa los obstáculos en tres categorías<sup>b</sup>. Las actividades para superar estos obstáculos están bien integradas en las actividades corrientes de la OMS, como se explica brevemente a continuación.

#### ***1. Obstáculos debidos a las deficiencias de los sistemas sanitarios***

9. El desarrollo de sistemas sanitarios basados en la atención primaria de la salud sigue siendo un programa altamente prioritario de la OMS. Las medidas para asegurar la disponibilidad de drogas seguras y eficaces a un costo razonable son un componente integrante de todo sistema de atención sanitaria. Para ayudar a los gobiernos a lograr este objetivo, la OMS, por conducto de sus dos programas relacionados con la utilización racional de las drogas, sigue estudiando y desarrollando directrices y prestando apoyo a los gobiernos en esferas tales como: a) políticas, incluida la financiación; b) suministro y logística; c) garantía de calidad; d) utilización racional y e) otras cuestiones tales como la respuesta a situaciones de emergencia.

10. Ahora bien, los problemas que afectan en la actualidad al sector de la salud, con respecto a garantizar el acceso a las drogas esenciales y la utilización racional de las drogas, son cada vez más complejos y tienen lugar en un medio rápidamente cambiante. La crisis económica mundial ha reducido el poder adquisitivo de las familias de muchos países, especialmente en África; esta reducción ha dado lugar en muchos países a una agravación de la escasez de drogas en los servicios de atención de la salud. El uso médico de los opiáceos, por lo tanto, no se ha considerado como cuestión prioritaria.

#### ***2. Obstáculos debidos a la legislación y administración de la fiscalización de drogas (obstáculos reglamentarios)***

11. Aunque no se menciona en el ... documento de la JIFE, [la OMS] sabe que las necesidades médicas de opiáceos para situaciones de emergencia no están satisfechas debido a la existencia de reglamentos que obstaculizan el transporte de opiáceos a través de fronteras internacionales hacia los lugares en donde hay situaciones de

emergencia. La OMS ha venido señalando este problema a la atención de la JIFE desde 1992. A raíz de esto, la percepción de la JIFE ha cambiado hasta el punto de incluir una sugerencia positiva a este respecto en su informe de 1994<sup>c</sup>.

12. Lamentablemente, como el informe pertinente [del Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID)] (E/CN.7/1995/14) no tuvo en cuenta esta importante sugerencia, se perdió una valiosa oportunidad para señalar esta cuestión a la atención de la Comisión de Estupefacientes. Por lo tanto, la OMS se ve obligada a revitalizar sus esfuerzos de creación de conciencia para que se pueda encontrar una solución práctica a este obstáculo reglamentario.

13. Aun en situaciones normales, las reglamentaciones demasiado restrictivas pueden privar a una mayoría de la población del acceso a drogas fiscalizadas, simplemente porque el costo de cumplir con los reglamentos se añade, directa o indirectamente, al de la distribución de la droga.

14. Con miras a establecer un delicado equilibrio entre la necesidad de prevenir la desviación y la necesidad de reducir al mínimo los obstáculos reglamentarios, la OMS ha promovido el concepto de un enfoque reglamentario equilibrado, aprovechando todas las oportunidades disponibles como la participación en seminarios de capacitación para personal nacional de reglamentación.

15. El concepto de un enfoque reglamentario equilibrado debe aplicarse a las medidas nacionales de fiscalización adicionales a los requisitos mínimos en virtud de la Convención de 1961<sup>d</sup>, así como a las medidas de fiscalización obligatorias. Esta campaña, por lo tanto, se ha dirigido no sólo al personal nacional de reglamentación sino también a las autoridades internacionales de reglamentación como la JIFE y la... Comisión de Estupefacientes. Esta campaña abarca deliberaciones sobre cuestiones tales como: a) procedimientos simplificados para satisfacer las necesidades médicas de emergencia, b) estimaciones simplificadas y c) presentación de informes simplificados.

16. Además de promover este concepto, la OMS ha señalado a la atención de las autoridades nacionales de reglamentación ejemplos concretos de medidas de fiscalización que podrían considerarse excesivamente restrictivas.

### ***3. Obstáculos relacionados con la práctica profesional***

17. La OMS ha dedicado muchos esfuerzos a la eliminación de este tipo de obstáculos. A fin de reducir el temor excesivo a la adicción iatrogénica, la OMS ha aclarado y promovido el entendimiento correcto del concepto de dependencia de las drogas. Ha promovido también el suministro del cuidado adecuado para aliviar el dolor del cáncer, así como el uso de un régimen de tratamiento que incluye la morfina y la codeína.

#### **B. La situación de las barreras a la disponibilidad de opiáceos y los progresos logrados en las actividades para superarlas**

18. Se han producido avances alentadores en algunos países respecto de la reducción de las barreras relacionadas con la percepción y las prácticas profesionales.

19. Ahora bien, se han observado pocos cambios con respecto a las barreras relacionadas con las limitaciones de los recursos a nivel nacional, así como con las relativas a los sistemas reglamentarios (véanse los comentarios del párrafo 1 *supra*).

#### **C. Situación de la aplicación de las recomendaciones de la OMS a los Estados Miembros relativas a las políticas nacionales, la educación y la capacitación y la disponibilidad de drogas para cuidados paliativos y el alivio del dolor del cáncer**

20. Algunos países han realizado avances considerables a este respecto (por ejemplo, China y Japón). Continúan los diálogos con otros países para promover la aplicación de las recomendaciones.

#### **D. Otra información que puede ser pertinente**

21. Con respecto a los obstáculos reglamentarios, podría ser útil analizar los costos reglamentarios del cumplimiento de las medidas de fiscalización incluidas en la legislación modelo del PNUFID.

#### *Notas*

<sup>a</sup> *Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas* (publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.89.XI.5), párrs. 21 a 24.

<sup>b</sup> *Ibid.*, párrs. 25 a 48.

<sup>c</sup> *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1994* (publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.95.XI.4), párr. 21 i).

<sup>d</sup> Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 520, No. 7515.

## *Anexo II*

### **RESPUESTAS DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

1. La Asociación Internacional de Registros del Cáncer no cuenta con información fácilmente disponible para contestar a las preguntas de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
2. La respuesta del Consejo Internacional de Enfermeras pone de relieve la función de las enfermeras en la prevención del uso indebido de sustancias y reconoce la necesidad terapéutica de los opiáceos.
3. La Liga Internacional de Sociedades Dermatológicas/Comité Internacional de Dermatología señaló que el uso de opiáceos en dermatología era relativamente reducido y periférico respecto del uso de opiáceos en otras especialidades, agregando que no tenía conocimiento de necesidades médicas de opiáceos no satisfechas.
4. La Unión Internacional contra el Cáncer indicó que necesitaba más tiempo para dar una respuesta adecuada ya que era una entidad de organizaciones miembros, y ofreció estudiar medios para ayudar a la Junta.
5. La Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos señaló que en la zona del Mediterráneo oriental y del Golfo Pérsico había países en que las restricciones gubernamentales a los opiáceos eran tan irritantes que los médicos evitaban recetar esas sustancias. Señaló también que los esfuerzos conjuntos realizados en 1990 en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte por el Colegio Real de Cirujanos y el Colegio de Anestesiólogos habían estimulado la introducción en muchos hospitales de equipos de lucha contra el dolor agudo; en Gales, se había establecido como meta oficial la reducción de las quejas de dolor de los pacientes y el Colegio de Medicina de Gales ofrecía un curso multidisciplinario a distancia que conducía a la obtención de un diploma en tratamiento del dolor. La Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos señaló que esas novedades se basaban en una mejor utilización de los opiáceos.
6. La Asociación Mundial de Psiquiatría comentó que la preocupación por las necesidades insatisfechas se aplicaba particularmente a los países en desarrollo, que representaban sólo el 20% de los usos médicos de los opiáceos. Señaló que algunos países tenían restricciones rigurosas sobre uso indebido de drogas, que dificultaban la utilización de los opiáceos en casos médicos, como el alivio del dolor, para los que no había sustitutos adecuados. Ofreció suministrar información adicional.

### *Anexo III*

#### **RESUMEN DE LAS RESPUESTAS RECIBIDAS POR LA JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES DE LOS CENTROS NACIONALES DE LA ASOCIACIÓN INTERNACIONAL PARA EL ESTUDIO DEL DOLOR**

1. *En el Canadá* hay un abastecimiento adecuado de opiáceos para fines médicos y científicos. En 1984 se adoptó una política nacional relativa al dolor del cáncer. Se están desarrollando directrices sobre el uso de opiáceos para aliviar el dolor crónico no maligno. Los sistemas de enseñanza para los profesionales de la salud son inadecuados. El tratamiento insuficiente del dolor del cáncer es común. Recientemente se ha obtenido butorfanol transnasal y fentanil transdérmico. Los programas de recetas en triplicado han reducido la prescripción de opiáceos. Hay una gran falta de fondos para investigaciones sobre el tratamiento del dolor. El Instituto Nacional del Cáncer ha hecho nuevas recomendaciones sobre el dolor del cáncer.
2. *En Chile*, se han aplicado plenamente las recomendaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Las autoridades reglamentarias son sensibles a las necesidades y no hay problemas de importación y distribución. Los opiáceos se aplican en la médula. Se están comenzando a usar bombas de aplicación de analgésicos controladas por el paciente. El consumo de morfina se ha casi duplicado entre 1993 y 1994 y seguirá aumentando a medida que se desarrolle el programa nacional de alivio del dolor y de cuidados paliativos. No hay casos de desviación. El costo de la morfina de liberación lenta es demasiado alto y hay una falta de preparaciones de liberación inmediata. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina actividades de educación e investigación sobre el uso racional de opiáceos.
3. *En Colombia*, los opiáceos se utilizan para tratar el dolor agudo y posterior a la cirugía y el dolor del cáncer; se dispone de muchas dosificaciones, incluidas las de liberación lenta y las de aplicación transdérmica. Está aumentando el uso de la morfina. El departamento de estupefacientes está dispuesto a mejorar el ambiente reglamentario para los opiáceos. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina seminarios para muchos profesionales, pacientes y miembros del público a fin de mejorar la utilización racional de los opiáceos.
4. *En Hungría*, el Gobierno ha aceptado y aprobado las recomendaciones de la Junta. No hay restricciones al uso de opiáceos para tratar el dolor de condiciones incurables. La introducción de opiáceos de efecto duradero ha revolucionado el tratamiento del dolor; dichos opiáceos se suministran gratuitamente a los pacientes de cáncer. Se satisfacen las necesidades de opiáceos con fines médicos. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina periódicamente programas educativos para médicos y prevé educar a los pacientes y al público en el uso racional de los opiáceos.
5. *En el Japón*, el Gobierno ha aceptado las recomendaciones de la Junta. El uso médico de los opiáceos aumenta anualmente, habiendo llegado a los 504 kilogramos en 1993; no obstante, dicho uso está todavía muy lejos del de otros países, como el Canadá. Se han revisado las leyes sobre estupefacientes. Se organizan muchos seminarios educativos sobre la utilización racional de los opiáceos; muy pronto se dispondrá de nuevos libros de texto sobre el tema.
6. *En Kenya*, las recomendaciones de la Junta se cumplen estrictamente. La petidina es la droga principal de uso médico y raras veces se dispone de morfina. A los costos prohibitivos de los opiáceos se suman los programas de ajuste estructural del Banco Mundial y del Fondo Monetario Internacional. El uso de opiáceos es mínimo. Entre las barreras figuran el marco reglamentario, los bajos ingresos de las familias y la falta de divisas para importar opiáceos. Las farmacias no están dispuestas a almacenar opiáceos debido a los controles gubernamentales, lo que dificulta el acceso de los pacientes. Kenya necesita aumentar los ingresos familiares y relajar los controles gubernamentales de los opiáceos y los programas de ajuste estructural. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina seminarios sobre tratamiento del dolor en los que se examinan los usos de los opiáceos.

7. *En Malasia* se puede obtener fácilmente opiáceos en forma de comprimidos de morfina hidroclorehidrata, inyecciones de sulfato de morfina, inyecciones de petidina e inyecciones de fentanil. Ya no se dispone de petidina de ingestión oral. El costo de los opiáceos era razonable hasta la privatización del Almacén General Gubernamental de Productos Médicos. La morfina de liberación lenta es cara en comparación con la de liberación inmediata. Los médicos no almacenan opiáceos debido a los requisitos de seguridad y de mantenimiento de registros. El dolor agudo es un problema que se está superando gracias a un dramático incremento en el uso de la morfina. Es muy difundida la falta de conocimientos sobre el tratamiento del dolor del cáncer. Muchos pacientes de cáncer no reciben un cuidado óptimo contra el dolor debido a la ignorancia de los médicos y la no disponibilidad de morfina acuosa en los consultorios privados. El temor a la adicción es un problema grave, aun cuando los opiáceos se utilizan para tratar a pacientes de cáncer. El método de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no es muy conocido. Los programas de casas de convalecencia son limitados. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina muchos cursos prácticos y seminarios para médicos, enfermeras y estudiantes de medicina. Se necesita también un mayor reconocimiento del programa de la OMS.

8. *En Nueva Zelanda*, la mayoría de las recomendaciones de la Junta se aplican, pero no exclusivamente por el Gobierno. No se presta la atención suficiente a la educación de profesionales, especialmente a nivel de estudiantes. Se dispone de una amplia gama de opiáceos, incluidas las infusiones analgésicas continuadas y controladas por el paciente. Las jeringas no son caras. Los opiáceos epidurales se utilizan mucho como anestésicos. Las necesidades de opiáceos para fines médicos se han satisfecho. Entre los profesionales hay un temor muy difundido a la adicción. Las restricciones reglamentarias son insignificantes, salvo respecto de los límites para las cantidades que se pueden prescribir y de la emisión de recetas por triplicado. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina seminarios sobre el uso racional de los opiáceos. El uso de estas sustancias para tratar el dolor crónico distinto del cáncer todavía no se ha generalizado; no obstante, se dispone de nuevas directrices de asesoramiento, que no son obligatorias.

9. *En Filipinas* las recomendaciones de la Junta casi no se aplican. Hay un programa de lucha contra el cáncer, pero su aplicación es escasa. La disponibilidad de morfina es errática, aun en los hospitales públicos de oncología del sector terciario. El uso de opiáceos se limita por lo general al tratamiento del dolor debido a la cirugía y el cáncer. Rara vez se los utiliza para aliviar los dolores crónicos no malignos. Entre las barreras al uso de opiáceos figuran el marco reglamentario actual, las limitaciones a la prescripción (800 miligramos por receta), que perjudica a los pacientes que viven lejos de las fuentes, y las dificultades para trabajar conjuntamente con el Gobierno. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina periódicamente simposios para capacitar a los profesionales en el uso de los opiáceos.

10. *En la República de Corea* se están aplicando actualmente las recomendaciones de la Junta. Los opiáceos se utilizan para tratar el dolor agudo, el dolor del cáncer y, en algunos casos, los dolores crónicos no malignos. Se satisface la mayoría las necesidades médicas de opiáceos. Se puede notificar al Gobierno para que éste solucione situaciones de escasez. Un aumento en el uso de opiáceos requiere notificación al Gobierno dos veces al mes. No hay barreras incluidas en el marco reglamentario. Se puede recetar opiáceos con un diagnóstico correcto e incluyendo la dirección del paciente, pero sólo una vez por semana. Hay una buena relación entre el centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor y el Gobierno. Las barreras al uso racional de los opiáceos son escasas o nulas. El centro nacional patrocina seminarios, publicaciones periódicas y educación popular sobre el uso racional de los opiáceos. Se están estableciendo casas de convalecencia.

11. *En la Federación de Rusia* se aplican en general las recomendaciones de la Junta. Se usan opiáceos como el tramadol y la buprenorfina en lugar de la codeína y la morfina, que han sido recomendadas por la OMS, debido a que los primeros tienen pocos efectos secundarios y un potencial de dependencia bajo. Por razones económicas, hay momentos en que no se satisface la demanda de opiáceos, pero no hay obstáculos a su suministro. Se deben mejorar los programas de capacitación para los profesionales. Se están preparando programas de capacitación para pacientes y profesionales.

12. *En Singapur* se están aplicando las recomendaciones de la Junta. Se usan los opiáceos como medicación previa a la cirugía para aliviar el dolor agudo y el dolor crónico, y como terapia colateral en casos de edema pulmonar agudo. No hay necesidades de opiáceos con fines médicos que no se hayan satisfecho. Aunque las leyes sobre

estupefacientes son estrictas, no hay problemas con la disponibilidad de opiáceos y no hay barreras insuperables a su uso racional. Se prevé celebrar seminarios sobre este tema para el público en general, los profesionales y los pacientes.

13. *En Eslovaquia*, el Gobierno ha aceptado las recomendaciones de la Junta. No hay restricciones a la prescripción o disponibilidad de opiáceos. Para mejorar el tratamiento del dolor del cáncer, será necesario que el Ministro de Salud adopte abiertamente y ponga en práctica el programa de la OMS sobre el dolor del cáncer. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina muchos seminarios para educar a estudiantes de medicina, médicos y el público en general en el uso racional de los opiáceos.

14. *En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte* no hay problemas de suministro de opiáceos. La atención de recetas por grandes cantidades puede ser un problema los fines de semana debido a las existencias insuficientes en las farmacias. Se satisfacen las necesidades médicas de opiáceos. El centro nacional de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor patrocina muchos cursos de capacitación para médicos y casas de convalecencia sobre el uso racional de opiáceos. Se utilizan opiáceos para aliviar el dolor agudo y el dolor crónico, incluido el dolor del cáncer; las dificultades respiratorias, especialmente la causada por la filtración pulmonar intersticial del cáncer; la tos y la diarrea. Hay otros usos autorizados. No hay barreras reales a la utilización racional de los opiáceos, pero se necesitan más programas de capacitación para profesionales.

15. *En los Estados Unidos de América* el suministro de opiáceos para fines médicos es adecuado. La legislación federal reconoce los beneficios de las sustancias controladas para la salud pública y la responsabilidad de asegurar la disponibilidad de opiáceos para fines médicos. Los médicos no pueden prescribir estupefacientes para tratar la adicción, a menos que estén registrados especialmente para distribuir metadona. El dolor de condiciones incurables es reconocido como una finalidad médica legítima para la prescripción de estupefacientes. El Gobierno debe ajustar sus políticas reglamentarias para reducir las restricciones y la burocracia en la utilización de opiáceos. Algunos estados tienen leyes demasiado estrictas. Las investigaciones de las juntas médicas estatales tienen un efecto moderador sobre las prescripciones. Hay nuevos programas educativos para informar a los que reglamentan la medicina. El dolor del cáncer bajo tratamiento es todavía común. En casi todos los estados hay nuevas iniciativas relativas al dolor del cáncer. Hay nuevas directrices sobre el uso de opiáceos para aliviar el dolor agudo posterior a las intervenciones quirúrgicas y del cáncer, y cada vez se reconocen más los beneficios del empleo de opiáceos para aliviar el dolor crónico no maligno.

## **Bibliografía**

Joranson, D. E. Availability of opioids for cancer pain: recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. *Journal of pain and symptom management* (Nueva York) 8(6):353-360, 1993.

Multicentre study of cancer pain and its treatment in France. *Por* Larue, F., y colaboradores. *British medical journal* (Londres) 310:1034-1037, 1995.

Opioid availability in Latin America: the Declaration of Florianopolis. *Por* Stjernswärd, J., y colaboradores. *Journal of pain and symptom management* (Nueva York) 10(3):233-236, 1995.

Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *Por* Cleeland, C. S., y colaboradores. *New England journal of medicine* (Waltham, Maine) 330:592-596, 1994.

Stjernswärd, J. Palliative medicine: a global perspective. *En* Oxford textbook of palliative medicine. D. Doyle, G. W. C. Hanks y N. MacDonald, editores, Oxford University Press, 1993.

Naciones Unidas, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Demanda y oferta de opiáceos para las necesidades médicas y científicas. 21 págs. (E/INCB/1989/1/Supp.).  
Núm. de venta S.89.XI.5

\_\_\_ Estupefacientes: previsiones de las necesidades mundiales para 1996: estadísticas para 1994. 245 págs.  
(E/INCB/1995/3)  
Núm. de venta E/F/S.96.XI.3

\_\_\_ Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1994. 62 págs.  
(E/INCB/1994/1)  
Núm. de venta S.95.XI.4

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Informe sobre el desarrollo humano, 1995. Nueva York, Oxford University Press, 1995.

Organización Mundial de la Salud. Cancer pain relief. Ginebra, 1986.

\_\_\_ Cancer pain relief: a guide to opioid availability. Ginebra, 1996.

\_\_\_ Cancer pain relief and palliative care: informe de un Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud No. 804. Ginebra, 1990.

\_\_\_ Comité de Expertos de la OMS en Fármacodependencia: 28º informe. Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud No. 836. Ginebra, 1993.