

# EL IMPACTO DE LAS POLITICAS INTERNACIONALES SOBRE DROGAS EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS FISCALIZADOS



Diederik Lohman & Naomi Burke-Shyne

02

INTRODUCCIÓN

03

LAS CONVENCIONES INTERNACIONALES  
SOBRE DROGAS Y LA DISPONIBILIDAD DE  
MEDICAMENTOS FISCALIZADOS

05

¿QUÉ DICEN LA ONU Y LOS ORGANISMOS  
INTERNACIONALES?

08

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS FISCALIZADOS Y  
EL DEBATE DE LA UNGASS

*A medida que los Estados miembros de las Naciones Unidas evalúan cuidadosamente el sistema de fiscalización de las drogas, han surgido una serie de debates entre los gobiernos sobre cómo balancear las leyes internacionales sobre drogas con los derechos humanos, la salud pública, las alternativas al encarcelamiento y la experimentación con las regulaciones.*

*Esta serie busca ofrecer una guía sobre las razones por las que los gobiernos no deben ignorar el impacto en los derechos humanos y la salud pública de las actuales políticas sobre drogas.*



## ACCESO A MEDICAMENTOS FISCALIZADOS

Cada año, decenas de millones de personas se enferman o sufren dolor debido a la falta de acceso a medicamentos fiscalizados o controlados – que son medicamentos cuya distribución y uso están regulados bajo las convenciones internacionales sobre drogas o leyes nacionales para el control o fiscalización de medicamentos.



## INTRODUCCIÓN

Cada año, decenas de millones de personas se enferman o sufren dolor debido a la falta de acceso a medicamentos fiscalizados o controlados – que son medicamentos cuya distribución y uso están regulados bajo las convenciones internacionales sobre drogas o leyes nacionales para el control o fiscalización de medicamentos. Entre los que no tienen acceso a estos medicamentos están 5.5 millones de pacientes con cáncer terminal y 1 millón de personas que están en la etapa final del SIDA, así como mujeres pariendo, pacientes con enfermedades crónicas o heridas producto de la violencia o accidentes y personas que se recuperan de alguna operación. Se necesita un amplio suministro de materiales brutos para producir esos medicamentos, y muchos son costosos de elaborar. La disponibilidad de medicamentos controlados está limitada por la persistencia de mitos, regulaciones restrictivas, falta de inversión en el entrenamiento de los profesionales de la salud – dando como resultado un entendimiento limitado y débil sobre el alivio del dolor y la dependencia a las drogas – y sistemas ineficientes de suministros y distribución.

Los medicamentos fiscalizados<sup>1</sup> tienen usos diversos y críticos en la salud pública moderna – desde analgesia, anestesia y trato de la dependencia a las drogas hasta los relacionados con la salud materna, salud mental, neurología y cuidados paliativos. Esos usos están reconocidos en las convenciones internacionales sobre drogas que resaltan a los medicamentos controlados como indispensables para fines médicos y científicos. La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes va más allá, estipulando que los Estados están obligados a implementar las medidas adecuadas para asegurar la disponibilidad de medicamentos controlados para tales usos.<sup>2</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que un enfoque balanceado de salud pública requiere de un mayor acceso a medicamentos fiscalizados para uso científico justificado minimizando, al mismo tiempo, su desvío para usos no médicos.<sup>3</sup>

Mundialmente 5.5 millones de personas tienen acceso limitado – o no tienen acceso – a medicamentos adecuados para el alivio del dolor. Esto representa el 75 por ciento de la población mundial.

- 1 Ejemplos de medicamentos controlados incluyen aquellos que se usan para tratar el dolor como morfina y codeína y para la dependencia de opioides como metadona y buprenorfina. Hay que destacar que hay doce medicamentos fiscalizados en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Véase Organización Mundial de la Salud, *Lista Modelo de Medicinas Esenciales de la OMS, 19<sup>va</sup> Lista* (enmendada en Agosto 2015), <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
- 2 La Convención Única de 1961 reconoce específicamente la importancia de los estupefacientes, como medicamentos analgésicos, e indica que los gobiernos deben asegurar su disponibilidad para el alivio del dolor.
- 3 Ver Organización Mundial de la Salud – *Mejorar el Acceso a Medicamentos Controlados Bajo las Convenciones Internacionales sobre Drogas* (OMS, Informe con el Acceso al Programa de Medicamentos Controlados, 2012) [en lo sucesivo Informe de la OMS], [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ACMP\\_BrNote\\_Genr1\\_EN\\_Apr2012.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNote_Genr1_EN_Apr2012.pdf)

## LAS CONVENCIONES INTERNACIONALES SOBRE DROGAS Y LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS FISCALIZADOS

Las convenciones internacionales sobre drogas consisten en tres tratados principales:

- La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 (Convención Única);
- El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Convenio de 1971); y
- La Convención contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

Las convenciones se complementan y se refuerzan. La Convención Única y el Convenio de 1971 codifican las reglas de control internacional de las drogas en el caso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sintéticas; y, la Convención de 1988 fortalece las obligaciones de los Estados de criminalizar la producción, posesión y tráfico ilícito de drogas.<sup>4</sup> Las convenciones internacionales sobre drogas son parte del derecho internacional (las reglas que gobiernan las relaciones entre los Estados y sus responsabilidades).

Las convenciones internacionales sobre drogas están fundamentadas en la premisa de una preocupación por “la salud y bienestar de la humanidad” e imponen una obligación dual a los Estados signatarios – principalmente, que deben asegurar la disponibilidad adecuada de las sustancias controladas para uso médico y científico legítimo mientras previenen su desvío y uso indebido.<sup>5</sup> Esta obligación dual también figura en el mandato de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) – un organismo de fiscalización independiente y cuasi-judicial que vigila la ejecución de las convenciones internacionales sobre drogas. La JIFE establece que la meta general de un buen sistema nacional e internacional para el manejo de la disponibilidad de estupefacientes y sustancia psicotrópicas debería ser aliviar el dolor y sufrimiento al asegurar el suministro seguro de los mejores medicamentos asequibles para pacientes que los necesitan.<sup>6</sup>

4 Legalmente, el término ‘estupefaciente’ incluye sustancias que van desde opioides y cocaína a marihuana.

5 Véase Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes sobre la Disponibilidad de Medicamentos Controlados Internacionalmente: Asegurar el Acceso para Fines Médicos y Científicos*, iii U.N. Doc. E/INCB/2010/1/Supp.1 (2011) [en lo sucesivo Informe JIFE], [https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10\\_availability\\_English.pdf](https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf)

6 Véase *ibid.*, párrafo132.

La Convención Única y el Convenio de 1971 reconocen expresamente que los estupefacientes y sustancia psicotrópicas son indispensables para fines médicos y científicos. La Convención Única impone la obligación positiva a los Estados de establecer las estipulaciones adecuadas para asegurar la disponibilidad de estos medicamentos. El Convenio de 1971 consagra una obligación más limitada de requerir el acceso a psicotrópicos para fines médicos sin restricciones injustificadas.

Más allá de esto, la Convención Única y el Convenio de 1971 se enfocan en el control de la sustancia y dan una orientación adicional limitada sobre el imperativo médico de acceso a medicamentos controlados. Este énfasis sobre el control en el texto de las convenciones ha contribuido al dominio de las políticas nacionales orientadas a la fiscalización – en muchos casos en detrimento del acceso a esos medicamentos.

La Convención Única establece unos requisitos regulatorios mínimos razonables para prescribir medicamentos controlados a nivel nacional, pero explícitamente permite a los Estados imponer controles estrictos si lo consideran necesario. Específicamente, la Convención Única requiere:

- **Licencias para la elaboración, comercio y distribución de sustancias controladas;**
- **Prescripciones para el suministro y entrega de sustancias controladas;**
- **Autorización gubernamental para la importación o exportación, así como transporte o transferencias de sustancias controladas; y**
- **Que los gobiernos den informes estadísticos al JIFE y retener los registros por un período no menor de dos años.**

“En 2010... el Relator Especial sobre el Derecho a la Salud exhortó a los Estados a reformar leyes nacionales con el fin de aumentar el acceso a medicamentos esenciales fiscalizados y asumir un enfoque basado en los derechos humanos en el contexto del control razonable de las drogas.”

## ¿QUÉ DICEN LA ONU Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES?

### El derecho a la salud y el acceso a medicamentos controlados

El Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) reconoce el derecho de toda persona a disfrutar del mayor estándar posible de salud mental y física. Un estado no puede garantizar la salud en sí misma – el derecho a la salud es un derecho a la atención de salud adecuada y a las determinantes subyacentes de la salud. Eso incluye el derecho a la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de un grupo definido de servicios, productos e información, con la correspondiente obligación del Estado de dar los pasos necesarios para lograr progresivamente la plena realización de ese derecho. Algunas obligaciones básicas – como asegurar el acceso a medicamentos esenciales y la no discriminación – deben ser priorizadas inmediatamente.<sup>7</sup>

Distintos organismos de derechos humanos, incluyendo el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC), el Comité de los Derechos del Niño (CDN) y el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud, han confirmado estas obligaciones, y han enfatizado tareas específicas inmediatas y continuas del Estado para asegurar el acceso a medicamentos esenciales, incluyendo los medicamentos controlados, en el cumplimiento del derecho a la salud.<sup>8</sup>

En 2010, en reconocimiento al impacto negativo de la política sobre drogas en el disfrute del derecho a la salud, el, para ese momento, Relator Especial sobre el Derecho a la Salud exhortó a los Estados a modificar sus leyes nacionales para aumentar el acceso a medicamentos esenciales fiscalizados, y a tomar un enfoque basado en los derechos en el contexto de un control razonable de los medicamentos.<sup>9</sup>

### La prohibición de tratos crueles, inhumanos y degradantes y el acceso a medicamentos controlados

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención contra la Tortura indican que ninguna persona debe ser sujeta a tratos o penas crueles, inhumanas o degradantes. Se entiende que estas provisiones representan una obligación positiva en los Estados de prevenir y proteger a las personas en su jurisdicción de ese tipo de trato.

7 Consejo de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Comentario General Número 14, el Derecho al logro del Mayor Estándar Posible de Salud*, Doc. ONU E/C 12/2000/4 (2000) [de aquí en adelante ECOSOC Comentario General Nro. 14].

8 Véase *ibid.*; véase también Consejo de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Comentario general Nro. 3, La Naturaleza de las Obligaciones de los Estados Partes* parágrafo 10, ONU Doc E/1999/23 (1999). El Consejo confirma que los estados partes tienen una obligación básica de asegurar el logro de, al menos, los niveles esenciales de cada uno de los derechos anunciados en el Pacto, y que la obligación a dar medicamentos esenciales es una de esas obligaciones básicas.

9 Anand Grover (Relator Especial sobre el Derecho a la Salud), *Informe del Relator Especial sobre el Derecho de toda Persona a Disfrutar del más alto Estándar Posible de Salud Física y Mental Posible*. 6 ONU Doc. A/65/255 (Agosto 6, 2010), <http://bit.ly/1NZND9>

El Relator Especial de la ONU sobre la Tortura ha atendido específicamente el tema del tratamiento del dolor, indicando que “la denegación de hecho del acceso al alivio del dolor, si provoca dolor y sufrimiento graves, constituye trato o pena cruel, inhumano o degradante.”<sup>10</sup> El Relator Especial sobre la Tortura también indicó específicamente que la “denegación del tratamiento de sustitución de opiáceos” es “una forma particular de malos tratos, y posiblemente de tortura” reconociendo el impacto de los dolorosos síntomas del síndrome de abstinencia.<sup>11</sup> Ese reconocimiento activa la obligación de los Estados de proteger a las personas de un trato degradante. Esta obligación es inmediata y absoluta – lo que significa que esa negación de tratamiento nunca es aceptable.

### **El acceso a medicamentos controlados o fiscalizados: declaraciones y resoluciones de la ONU y otros organismos multilaterales**

En los últimos años hemos visto un mayor reconocimiento de la necesidad de un mejor acceso a los medicamentos controlados, incluyendo por parte de la Comisión sobre Estupefacientes, el organismo de políticas sobre drogas más importante de las Naciones Unidas.

En 2009, los Estados miembros de la ONU adoptaron una declaración política y un plan de acción sobre drogas en la Reunión de Alto Nivel de la Comisión sobre Estupefacientes (Declaración del 2009). La Declaración del 2009 invita a mantener un balance entre la demanda por y el suministro de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para así asegurar el alivio del dolor y el sufrimiento. La Declaración del 2009 también hace incidencia política por la disponibilidad de terapia asistida con medicamentos como parte de un paquete integral de servicios para el tratamiento de la dependencia a las drogas.<sup>12</sup>

En 2010, la Comisión sobre Estupefacientes adoptó una resolución enfocada en la promoción de la disponibilidad adecuada de medicamentos controlados.<sup>13</sup> Al reconocer que algunos países tienen barreras administrativas más estrictas que las medidas de control requeridas por la Convención Única, esta resolución solicita a los Estados la implemen-

**“En 2015, la Organización de Estados Americanos adoptó el primer tratado de derechos humanos para incluir obligaciones explícitas y ‘asegurar que los medicamentos considerados esenciales por la OMS... estén disponibles y sean accesible para personas de mayor edad.”**

10 Manfred Nowak (Relator Especial sobre la Tortura), *Informe del Relator Especial sobre la Tortura y Otros Tratos y Penas Crueles, Inhumanos y Degradantes*, ONU Doc. A/HRC/10/44 (14 de enero del 2009), <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/103/15/PDF/G0910315.pdf?OpenElement>

11 Juan E. Méndez (Relator Especial sobre la Tortura), *Informe del Relator Especial sobre la Tortura y Otros Tratos y Penas Crueles, Inhumanos y Degradantes*, párrafo 73 ONU Doc. A/HRC/22/53 (1 de febrero del 2013), <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G13/105/80/PDF/G1310580.pdf?OpenElement>

12 Oficina de las Naciones Unidas sobre Drogas y Delitos, Comisión Segmentada de Alto Nivel sobre Estupefacientes, *Declaración Política y Plan de Acción sobre Cooperación Internacional y Estrategia Integrada y Balanceada para Contrarrestar el Problema Mundial de Drogas*, Plan de Acción párrafos 2(a), 10(c) (Viena, Mar 11 y 12, 2009).

13 Comisión sobre Narcóticos, *Resolución 53/4 Promoción de una Adecuada Disponibilidad de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas Controladas Internacional para fines médicos y científicos y prevenir su desviación y abuso* (Marzo 12, 2010).



tación de todos los pasos necesarios para mejorar la disponibilidad de estupefacientes con fines médicos de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.<sup>14</sup> Esta resolución también exhorta a los Estados a asegurar que los fiscalizadores y profesionales de la salud entiendan que los medicamentos basados en opioides son indispensables para el alivio del dolor y sufrimiento.

En 2011, la Comisión sobre Estupefacientes aprobó una resolución requiriendo que ECOSOC, JIFE y OMS trabajen conjuntamente para actualizar la ley modelo de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito – UNODC para asegurar que reflejen un balance apropiado entre el acceso a medicamentos controlados y la prevención de su desvío o uso indebido.<sup>15</sup> Todavía no se ha publicado la nueva ley modelo.<sup>16</sup>

En 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución hito apoyando la integración de los cuidados paliativos en los sistemas de salud. Esta resolución invita a los Estados a permitir que los esfuerzos para prevenir el desvío de estupefacientes y sustancias psicotrópicas bajo el control internacional no dé como resultado barreras regulatorias inapropiadas para el acceso a los medicamentos. Esta resolución también exhorta a los países a “revisar y, cuando sea apropiado, modificar leyes y políticas locales y nacionales sobre el control de medicamentos... para mejorar el acceso y uso racional de medicamentos para el alivio del dolor de acuerdo con las convenciones internacionales sobre el control de drogas de las Naciones Unidas.”<sup>17</sup>

Más recientemente, en 2015, la Organización de Estados Americanos adoptó el primer tratado de derechos humanos que incluye obligaciones explícitas y “asegura que los medicamentos considerados esenciales por la OMS... estén disponibles y sean accesible para personas mayores.” La Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de Personas Mayores entrará en efecto cuando sea ratificada por dos Estados.

14 Esta solicitud está basada en la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, Informe Anual, Recomendación 40 (2009).

15 Comisión sobre Estupefacientes Res. 54/6, *Promoción de una Adecuada Disponibilidad de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas Controladas Internacional para fines médicos y científicos y prevenir su desviación y abuso* (25 de marzo, 2011). La resolución pide adicionalmente a UNODC que elabore un guía técnica exploratoria, revise la ley modelo y asegure que la ley modelo sea accesible y fácil de entender por los Estados.

16 La Ley Modelo UNODC 2003 establece que “los opioides como la morfina debería ser objeto de regulaciones estrictas”. Eso fue analizado en 2009 por el Grupo de Estudios de Políticas y Dolor en la Universidad de Wisconsin en donde se concluyó que esos instrumentos en el modelo no reflejan todos los requisitos de la Convención Única. El Grupo concluyó que el modelo de UNODC no establece una obligación a los gobiernos nacionales para asegurar la disponibilidad de opioides para fines médicos y consiguieron que los controles recomendados son excesivos y podrían generar una disponibilidad limitada de opioides para fines médicos. Véase S. Asra Husain, Marty Skemp Brown & Martha A. Maurer, *¿Aseguran las Leyes Nacionales sobre Fiscalización de Medicamentos la Disponibilidad de Opioides para Fines Médicos y Científicos?* 92 OMS 108, 108-16 (2013), <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/2/13-121558/en/>

17 Asamblea Mundial de la Salud, Fortaleciendo los Cuidados Paliativos como un Componente de una Atención Integral en el Curso de la Vida WHA67.19, (24 de mayo, 2014), [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R19-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19-en.pdf)

## ACCESO A MEDICAMENTOS FISCALIZADOS Y EL DEBATE DE LA UNGASS

A pesar de la gran cantidad de leyes y políticas internacionales sobre el acceso a medicamentos controlados, la obligación dual de los Estados bajo las convenciones internacionales sobre drogas muchas veces no ha sido entendida adecuadamente. Muchos factores contribuyen al fracaso de los Estados cuando tratan de balancear la disponibilidad de medicamentos controlados con la prevención del abuso, desvío y tráfico de sustancias controladas.

### **Desafíos asociados con la clasificación**

La clasificación de las sustancias es la base del sistema internacional de control de drogas. La clasificación es la identificación y agrupación de sustancias de acuerdo con su potencial para el abuso en comparación a su valor para fines médicos y, por consiguiente, el establecimiento del nivel de regulación apropiado. En las últimas décadas, el aumento del uso no médico de medicamentos con prescripción ha generado importantes preguntas sobre la clasificación y el miedo al uso indebido. Sin embargo, debido a que la clasificación de sustancias en los controles más estrictos puede significar una mayor obligación regulatoria, es imperativo que el valor médico de esa sustancia no sea menospreciado o ignorado.

Un ejemplo reciente asociado con la clasificación de sustancias es la deliberación sobre la propuesta fiscalización de la ketamina. Los sistemas de salud dependen mucho de la ketamina, un anestésico usado en procedimientos quirúrgicos en algunos países del sur global. La ketamina está en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales. Sin embargo, con base a informes de China, Indonesia, Australia y los Estados Unidos, entre otros países, la ketamina también se usa como droga recreacional.

A solicitud de los Estados miembros, el Comité de Expertos de la OMS en farmacodependencia (ECDD por sus siglas en inglés) revisó la evidencia sobre el potencial uso no médico de la ketamina, sus potenciales impactos en la salud pública y su importancia en la práctica médica. El ECDD concluyó que ‘basado en evidencias acumuladas y data sobre el uso no médico, desvío y tráfico, y las pruebas del valor terapéutico de la ketamina’ esta no debería estar fiscalizada.<sup>18</sup> A pesar de esas conclusiones, a principios de 2015, China pidió a la Comisión sobre Estupefacientes que considerara colocar a la ketamina en la lista de control más restrictiva posible según la Convención de 1971 – Clasificación 1. Algunos Estados miembros y muchos actores de la sociedad civil se opusieron fuertemente a la propuesta con base en que reduciría significativamente el acceso médico a la misma por parte de millones de personas. Al final, China le pidió a la Comisión sobre Estupefacientes que pospusiera la decisión sobre la clasificación de la ketamina para permitirle recolectar más información.<sup>19</sup>

### Desafíos asociados con los estimados

La Convención Única impone un sistema de estimados con la visión de asegurar una cantidad adecuada de medicamentos controlados. Los Estados deben presentar los estimados anuales de sus necesidades de medicamentos controlados (algunas veces referidas como cuotas) al JIFE; estos estimados deben especificar la cantidad necesaria de cada sustancia para satisfacer las necesidades médicas y científicas de sus poblaciones. Sin embargo, debido a muchos factores, muchos Estados no tiene la data para estimar adecuadamente sus necesidades anuales. Como consecuencia, los Estados presentan estimaciones muy por debajo de las necesidades médicas (muchas veces basadas en niveles inadecuados de consumo del año anterior) o no presentan estimado alguno. Por muchos años había poca presión para que mejoraran sus estimados o asistencia para mejorar sus prácticas.<sup>20</sup> En 2011, un informe de Human Rights Watch concluyó que trece países del sur global (Burkina Faso, Burundi, Camboya, República de África Central, Chad, Costa de Marfil, Etiopía, Haití, Malawi, Mali, Níger, Nigeria y Ruanda) no reservaron o consumieron suficientes opioides como para tratar ni al uno por ciento de los pacientes con cáncer terminal y SIDA.<sup>21</sup>

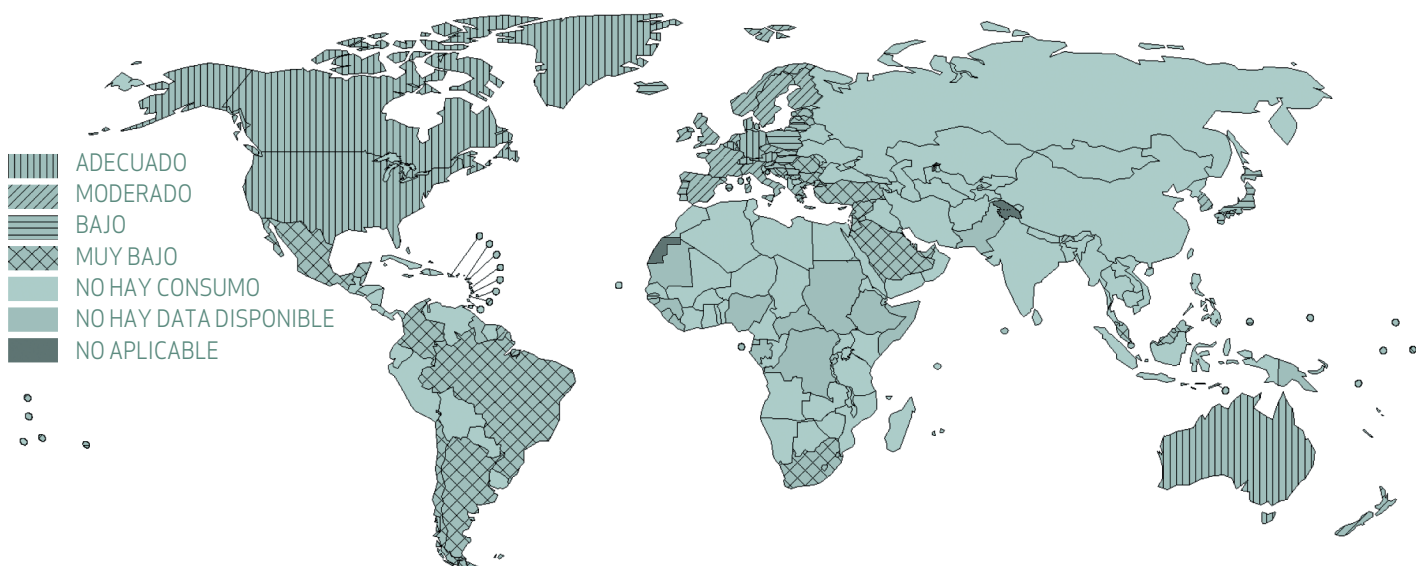
18 Véase Organización Mundial de la Salud, *Informes de los órganos consultivos. Comité de Expertos en Farmacodependencia*, párrafo 6, ONU Doc EB136/48 (19 de diciembre del 2014), [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_48-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48-sp.pdf)

19 Consorcio Internacional sobre Políticas de Drogas, *La Comisión 2015 sobre Estupefacientes y su Segmento Especial sobre Preparativos para la Sesión Especial de las Naciones Unidas sobre el Problema Mundial de las Drogas* (2015).

20 Comisión Mundial de Política de Drogas, *El Impacto Negativo de la Clasificación de Drogas en la Salud Pública: la Crisis Mundial del Dolor Evitable*, 16-17 (2015), <http://www.globalcommissionondrugs.org/reports/>. La Comisión Global notó que la JIFE ha fracasado históricamente a la hora de presionar a gobiernos para que aumenten sus estimados y cumplan las “evidentes necesidades médicas”.

21 Véase en general Human Rights Watch, *Estado Global del Tratamiento del Dolor: Acceso a los Cuidados Paliativos Como un Derecho Humano* (2011), <https://www.hrw.org/sites/default/files/reports/hhr0511W.pdf>

Gráfico 1: Consumo Global de Analgésicos 2010



Las fronteras y nombres indicados y las designaciones usadas en este mapa no implican en lo absoluto la opinión por parte de la Organización Mundial de la Salud en relación al estatus legal de cualquier país, territorio, ciudad o área o sus autoridades, o sobre la eliminación de sus fronteras. Las líneas entrecortadas en el mapa representan aproximadamente las fronteras en las que todavía no hay un acuerdo pleno. Fuente Data: OMS<sup>22</sup> © OMS 2012

En 2012, la JIFE y la OMS se aliaron para producir una *Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional*, con la meta de asistir “a los gobiernos de los países con bajos niveles de consumo de medicamentos controlados en el cálculo de sus necesidades,” y mejorar la eficacia del sistema de estimados. A pesar que esa guía era muy necesaria, se necesitan recursos y compromisos para tener los mecanismos de coordinación y procesos necesarios para un sistema de estimados que funcione. En el pasado, los expertos en salud pública criticaron la habilidad de la JIFE a la hora de manejar su mandato conflictivo de control y suministro y pidieron que la OMS tuviera una mayor autoridad en el proceso de estimados.<sup>23</sup> El esfuerzo conjunto de JIFE y OMS podría ser un paso en la dirección correcta.

22 Béatrice Duthey et al., *Consumo Adecuado de Analgésicos Opioides a niveles de nacional, regional y global en 2012, su relación con niveles de desarrollo y cambios comparados con el 2006*. 47 J. OF PAIN & SYMPTOM MGMT. 283, 283-97 (2014).

23 Véase *El Impacto Negativo del Control de Drogas en la Salud Pública*, nota supra 20 en 12.

La OMS estima que cerca del 80 por ciento de los pacientes con cáncer sufrirán de dolor moderado o severo al final de sus vidas y requerirán morfina por unos 90 días antes de su muerte.

El Informe 2015 de Human Rights Watch sobre cuidados paliativos en Armenia describe el sufrimiento como resultado de un tratamiento inadecuado con opioides para personas con cáncer y la carga emocional para los familiares de las mismas. La data recolectada por Human Rights Watch en nueve policlínicas en Armenia indica que menos de un 8 por ciento de las personas que murieron por el cáncer en 2011 recibieron opioides fuertes antes de fallecer.<sup>24</sup> Armenia consume solo 1.1 kilos de morfina por año – una cantidad suficiente para tratar adecuadamente el dolor moderado o severo en solo tres por ciento de los pacientes con cáncer terminal o SIDA.<sup>25</sup>

24 Human Rights Watch, "Todo lo que puedo hacer es llorar" *El cáncer y la lucha por los cuidados paliativos en Armenia* (2015), <https://www.hrw.org/report/2015/07/14/all-i-can-do-cry/cancer-and-struggle-palliative-care-armenia>

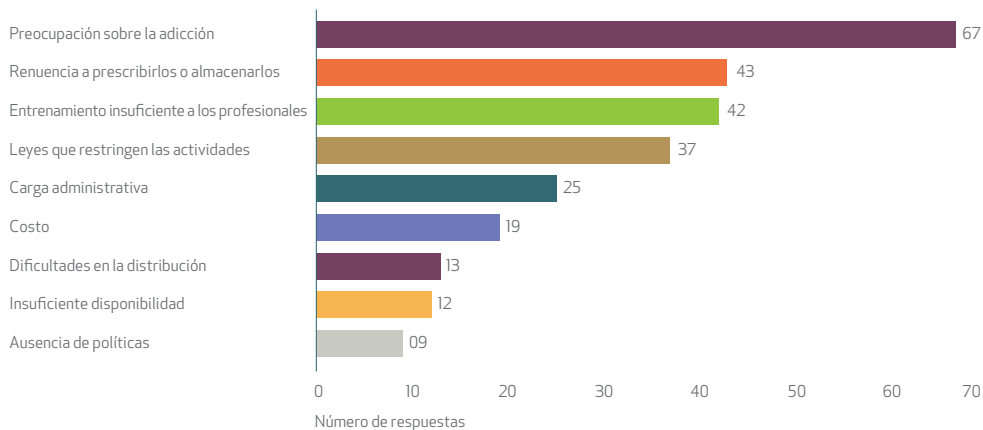
25 *Un resumen breve de país: Armenia*, Tratamiento del Dolor, Sociedad Americana del Cáncer (8 de abril del 2015).

Para mejorar efectivamente sus estimados de medicamentos controlados, los Estados deben asegurar que las autoridades de fiscalización de drogas y de salud trabajen de manera coordinada con ese fin; que un número adecuado de profesionales de salud estén autorizados y entrenados para prescribir medicamentos controlados; y contrarrestar de manera apropiada los miedos exagerados sobre la adicción o sobre el uso indebido.

### Desafíos asociados con actitudes, estigma y falta de conocimientos

En 2010, la JIFE realizó encuestas con los gobiernos sobre los factores que, según ellos, influyen la disponibilidad de opioides para fines médicos y encontró que 67 de los 70 que contestaron indicaron la adicción como una de las barreras.<sup>26</sup> Los profesionales de la salud, legisladores y el público en general podrían tener preocupaciones exageradas y sin fundamento sobre la posibilidad de la dependencia en los opioides y de los efectos colaterales de su uso médico.<sup>27</sup>

**Gráfico 2: Principales factores que afectan la disponibilidad de los opioides para necesidades médicas, JIFE 2010<sup>28</sup>**



Nota: Los resultados indicados en el gráfico están basados en las respuestas de los países y territorios a preguntas de selección múltiple. Ellos podían seleccionar más de una respuesta.

Con respecto a los trabajadores del sector salud, un adecuado entrenamiento e información sobre el uso apropiado de los medicamentos controlados – incluyendo entrenamiento sobre cómo reconocer y manejar el dolor – es crítico para rectificar esas preocupaciones y evitar prescripciones inapropiadas. La falta de información confiable, miedo e incertidumbre lo que genera son trabajadores de la salud que dejan de utilizar los medicamentos controlados – en detrimento de los pacientes.<sup>29</sup> Los profesionales de la salud también deberían recibir apoyo para superar el estigma sobre la adicción. Por ejemplo, aun cuando una persona tenga una historia clínica de dependencia a los opioides su uso para el manejo del dolor debería ser indicado clínicamente.<sup>30</sup>

26 Véase Informe JIFE, nota supra 5, párrafo 97.

27 Véase Nota Informativa OMS, nota supra 3, en 2; Vanessa Adams, *Acceso al Alivio del Dolor: Un Derecho Humano Esencial, Ayudar a Los Hospicios Para La Alianza Mundial De Cuidados Paliativos*, 23(2007).

28 Véase Informe JIFE, nota supra 5, párrafo 97, fig. 29.

29 Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Asegurar la Disponibilidad de Medicinas Controladas para el Alivio del Dolor y Prevenir su desvío y abuso: Obteniendo el Balance Correcto para Lograr un Resultado de Salud Pública Óptimo*, 9-10 (2011) [en lo sucesivo UNODC Documento para la Discusión].

30 Nota Informativa de la OMS, nota supra 3, en 2 (“[C]omo casi todos los pacientes pueden detener el consumo de medicamentos opioides al final del tratamiento sin efectos a largo plazo”); Lynn R. Webster & Rebecca M. Webster, *Predecir Comportamientos Aberrantes en los Pacientes Tratados con Opioides: Validación Preliminar de la Herramienta de Riesgo del Opiode*, 6 PAIN MED. 432, 432-42 (2005).

Muchos factores influyen las percepciones de los legisladores y el público en general sobre los medicamentos controlados, incluyendo valores culturales. El miedo a la adicción y el estigma – muchas veces sin fundamentos – puede dar como resultado pacientes que no reportan su dolor o se niegan a ser tratados con opioides analgésicos.<sup>31</sup> El estigma alimentado por la guerra a las drogas también afecta la disponibilidad y accesibilidad a la terapia de sustitución con opioides para el tratamiento de la dependencia a las drogas.

### Desafíos asociados con la regulación

La OMS recomienda que “las decisiones relacionadas con el tipo de drogas a ser usada, la cantidad de la prescripción y la duración del tratamiento deben venir preferiblemente de los profesionales de la medicina con base en las necesidades individuales de cada paciente y no por las regulaciones”.<sup>32</sup> Aun así, muchos países tienen regulaciones que restringen innecesariamente las decisiones de los profesionales de la medicina y exceden las medidas de control mínimas recomendadas por las convenciones sobre drogas.

Una encuesta de la JIFE del 2011 reveló leyes y regulaciones que restringen inadecuadamente el acceso y uso de medicamentos controlados, incluyendo:<sup>33</sup>

**Limitaciones en la autoridad y manejo de la prescripción**—por ejemplo, al permitir que solo doctores con especialidades médicas puedan prescribir opioides y otros medicamentos controlados;<sup>34</sup> imponer restricciones arbitrarias en el número de farmacias que pueden dispensar opioides; y establecer requisitos arduos relacionados con el almacenamiento de los opioides.

**Limitaciones en el período de la prescripción o cantidad**—incluyendo límites en el número de días de suministro que pueden ser dados en una sola prescripción, o el número de dosis o tabletas que podrían prescribirse en una sola prescripción.

**Procedimientos especiales para la prescripción de opioides**—esos procedimientos podrían incluir papeleo adicional, récipes especiales de prescripción, o pedir a las instalaciones de salud que guarden copias del registro de prescripción. La OMS ha observado que el requisito de prescripción con varias copias reduce la prescripción de las drogas controladas en un 50 por ciento o más.<sup>35</sup>

31 David E. Joranson et al., *Política de Opioides, Disponibilidad y Acceso en Países en Desarrollo y No Industrializado*, en *BONIC AS MGMT. OF PAIN* 194, 199 (Scott M. Fischman et al. eds, 2010).

32 Organización Mundial de la Salud, *Alivio del Dolor del Cáncer, Una Guía para la Disponibilidad de Opioides* 10-11 (2da ed. 1996) [en lo sucesivo *OMS Alivio del Dolor del Cáncer*].

33 Nathan I. Chemy et al., *La Iniciativa Global de Políticas de Opioides (GOPI) Proyecto para Evaluar la Disponibilidad y Accesibilidad de Opioides para el tratamiento del Cáncer en África, Asia, Latinoamérica y el Caribe, y el Medio Este: Introducción y Metodología*, 24 *ANNALS OF ONCOLOGY* xi7, xi7-xi13 (2013).

34 La mayoría de los Estados no permiten que las enfermeras prescriban estos medicamentos a pesar de la recomendación de la OMS que “médicos, enfermeras y farmacéutas deberían estar empoderados legalmente para prescribir, dispensar y administrar opioides a los pacientes de acuerdo con las necesidades locales.” *OMS, Alivio del Dolor del Cáncer*, nota supra 32, en 57.

35 *OMS, Alivio del Dolor del Cáncer*, nota supra 32, en 10.

**Elegibilidad de los pacientes**—por ejemplo, el requisito que los pacientes se registren o busquen permisos especiales antes de poder recibir prescripciones de opioides.<sup>36</sup>

**Sanciones desproporcionadas o excesivas para los profesionales de salud**—incluyendo penas y juiciamientos por errores no intencionales en la prescripción o mal manejo de medicamentos controlados y/o infracciones menores.

Por ejemplo, antes de la reforma legal en 2014, leyes estrictas en India requerían que las instituciones de salud en muchos estados obtuvieran cinco licencias distintas, de dos agencias gubernamentales, para así comprar morfina. Cada una de las licencias tenía un procedimiento de solicitud y no necesariamente el mismo período de validez. Luego de más de siete años de la aprobación de la ley en 1985, el consumo de morfina bajó en un 97 por ciento debido a que los hospitales y farmacias dejaron de pedirla.<sup>37</sup> A partir del 2014, India creó un nuevo sistema más sencillo de una sola licencia para obtener la morfina.

Los requisitos regulatorios excesivos o estrictos para la prescripción de medicamentos controlados generan miedo a sanciones legales entre doctores y trabajadores del sector salud.<sup>38</sup> Leyes ambiguas para la prescripción y manejo de opioides, y penas severas por errores en esos procesos, impiden su uso legítimo y menoscaba el derecho a la salud de los pacientes.<sup>39</sup> La mayoría de los informantes clave de una encuesta de Human Rights Watch del 2011 reportaron que los doctores tenían dudas de prescribir opioides debido al miedo de repercusiones – como sanciones penales o revocación de sus licencias.<sup>40</sup> Eso a pesar del reconocimiento amplio que “la gran mayoría de los profesionales de la salud ejercen sus actividades legalmente y deberían hacer ese trabajo sin un miedo innecesario a sanciones por violaciones no intencionadas.”<sup>41</sup>

Este problema no se da solo en países con pocos recursos o con escaso entrenamiento para sus profesionales médicos. Un estudio sobre conocimientos, creencias, actitudes y prácticas de prescripción de doctores en el estado de Wisconsin de los Estados Unidos que se llevó a cabo en el año 2009, encontró que los médicos que participaron tenían muchos conceptos errados sobre la prescripción de opioides. El estudio concluyó que

36 UNODC Documento para la Discusión, nota *supra* 29, en 9.

37 Human Rights Watch, *India: Importante Avance para Pacientes con Dolor: Modificación a Ley sobre Drogas Simplifica el Acceso de Medicamentos para el Dolor* (2014), <https://www.hrw.org/news/2014/02/21/india-major-breakthrough-pain-patients>

38 Véase Nathan I. Cherny et al., nota *supra* 33, en xi8.

39 Human Rights Watch, *Estado Global del Tratamiento del Dolor*, nota *supra* 21, Parte II (“Criminalización de errores no intencionados en la prescripción de opioides no respeta el derecho a la salud”).

40 Informantes de 34 países (de un total de 40) dijeron que los doctores tenían dudas de prescribir opioides debido al miedo de sanciones legales por su mal manejo, tales como sanciones penales o revocación de licencias. *Idem*.

41 Organización Mundial de la Salud, *Asegurando un Balance en las Políticas Nacionales de Sustancias Controladas: Guía para la Disponibilidad y Accesibilidad de Medicamentos Controlados* (2011) (citando la Junta Internacional de Estupefacientes, *Demanda y Suministro de Opioides para Necesidades Médicas y Científicas*, 15 [1989]).



estos conceptos erróneos, conjunto a una falta de conocimiento sobre leyes y regulaciones sobre la prescripción de sustancias controladas, pueden resultar en prescripciones insuficientes de opioides generando el manejo inadecuado del dolor.<sup>42</sup>

### Desafíos asociados con el financiamiento y adquisiciones

Los intentos para implementar las obligaciones del sistema internacional dan como resultado estados con controles excesivos en la importación, distribución, venta y transporte de medicamentos fiscalizados. Estas regulaciones tienden a empeorar las realidades de pocos recursos, cadenas débiles de suministros, infraestructura poco óptima y/o monitoreo y supervisión inadecuados – creando obstáculos significativos en la disponibilidad de medicamentos controlados.<sup>43</sup> Las limitaciones en la cadena de suministro e infraestructura afectan más agudamente la disponibilidad en áreas rurales y pueblos pequeños.

Adicionalmente, a pesar que muchos de los estupefacientes no tienen patentes y, por lo tanto, pueden producirse y venderse a precios asequibles – estos cuestan significativamente más en países de ingresos medio-bajos que en los de altos ingresos. Esa disparidad es debido a que los requisitos internacionales y nacionales de fiscalización aumentan el costo de la importación, distribución y venta de estos medicamentos mientras, al mismo tiempo, reducen su uso por lo que es poco atractivo entrar en esos mercados para las compañías farmacéuticas. Los precios altos son generados, en muchos casos, por la falta de competencia.<sup>44</sup>

**Hasta unas recientes reformas, el enfoque centralizado de México para la fiscalización del almacenamiento y prescripción de medicamentos era tan complicado que disminuyó enormemente su utilización fuera de las capitales de los estados. Las regulaciones estrictas implicaban que menos doctores fuera de las capitales de los estados solicitaran licencias para prescribir medicamentos opioides para el dolor, forzando a los pacientes y familiares a viajar largas distancias para obtenerlos. Los médicos tenían que utilizar formularios especiales para la prescripción, así como etiquetas con barras de códigos que solo podían obtenerse en un centro de distribución en cada estado mexicano. Los doctores debían recolectar las etiquetas con las barras de códigos en persona, una carga costosa y ardua.**

**En junio del 2015, México introdujo un nuevo sistema electrónico para prescribir y dispensar medicamentos fuertes para el alivio del dolor. Ese sistema electrónico reducirá la carga en los doctores al permitirles descargar los barras de códigos de un portal seguro.<sup>45</sup>**

42 Marla Z. Wolfert et al., *Estupefacientes Opioides para el Manejo del Dolor: Conocimientos, Creencias, Actitudes y Prácticas de Prescripción de Médicos en Wisconsin*. 11 PAIN MED. 425, 425-34 (2010).

43 Human Rights Watch nota que el impacto del fracaso de los Estados al tener sistemas de suministros de medicamentos inefectivos, autoridades gubernamentales débiles, recursos financieros limitados y una infraestructura inadecuada – en relación al acceso de medicamentos fiscalizados. Human Rights Watch, *Estado Global del Tratamiento del Dolor*, nota supra 21, Parte II (Criminalización de errores no intencionados en la prescripción de opioides no respeta el derecho a la salud“).

44 Comisión sobre estupefacientes, *Asegurando la Disponibilidad de Medicamentos Controlados para el Alivio del Dolor y Prevenir su Desvío y Abusos: Logrando el Balance Adecuado para Lograr un Resultado Óptimo de Salud*. 46, Documento ONU E/CN.7/2011/CRP.3 (Marzo 25, 2011). El gran impacto de productores farmacéuticos, contratos bilaterales, y acuerdos de comercio globales no son analizados en este documento.

45 Human Rights Watch, *México: Importante avance con el Sistema Modernizado para el Tratamiento del Dolor y la Prescripción de Medicamentos Fuertes* (2015), <https://www.hrw.org/news/2015/06/15/mexico-breakthrough-pain-treatment>

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Considerando el impacto significativo de las convenciones internacionales sobre drogas en el acceso a medicamentos fiscalizados, se recomiendan las siguientes medidas:

### 1. Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre Drogas

Los gobiernos y la sociedad civil deberían usar la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre Drogas de abril del 2016 para resaltar el impacto negativo de la sobre-fiscalización y aclarar los falsos conceptos sobre la dependencia a las drogas y el acceso a medicamentos fiscalizados, así como deberían solicitar un compromiso de acción concreta para atacar los desbalances del sistema.

### 2. Rol de las autoridades de salud

La OMS debería tener los recursos y la autoridad para jugar un rol importante en la asistencia técnica a los gobiernos nacionales para sus estimados de necesidades de medicamentos fiscalizados. A nivel nacional, la política de medicamentos fiscalizados, como toda política sobre drogas, debería ser supervisada por un organismo multisectorial que incluya representación de alto nivel de las autoridades de salud. Al mismo tiempo, sería útil que las delegaciones en la Comisión sobre Estupefacientes y otras discusiones sobre drogas en la ONU pudieran incluir autoridades de salud de alto nivel, quienes podrían aportar opiniones informadas sobre las recomendaciones de la OMS en cuanto a la fiscalización de medicamentos. La sociedad civil debería exhortar este nuevo balance entre salud y seguridad a todos los niveles de elaboración de políticas sobre drogas.



### 3. Fiscalización (o regulación)

Los Estados deberían revisar y reformar las leyes, políticas y prácticas nacionales que socavan las políticas de drogas balanceadas, prestando atención a:

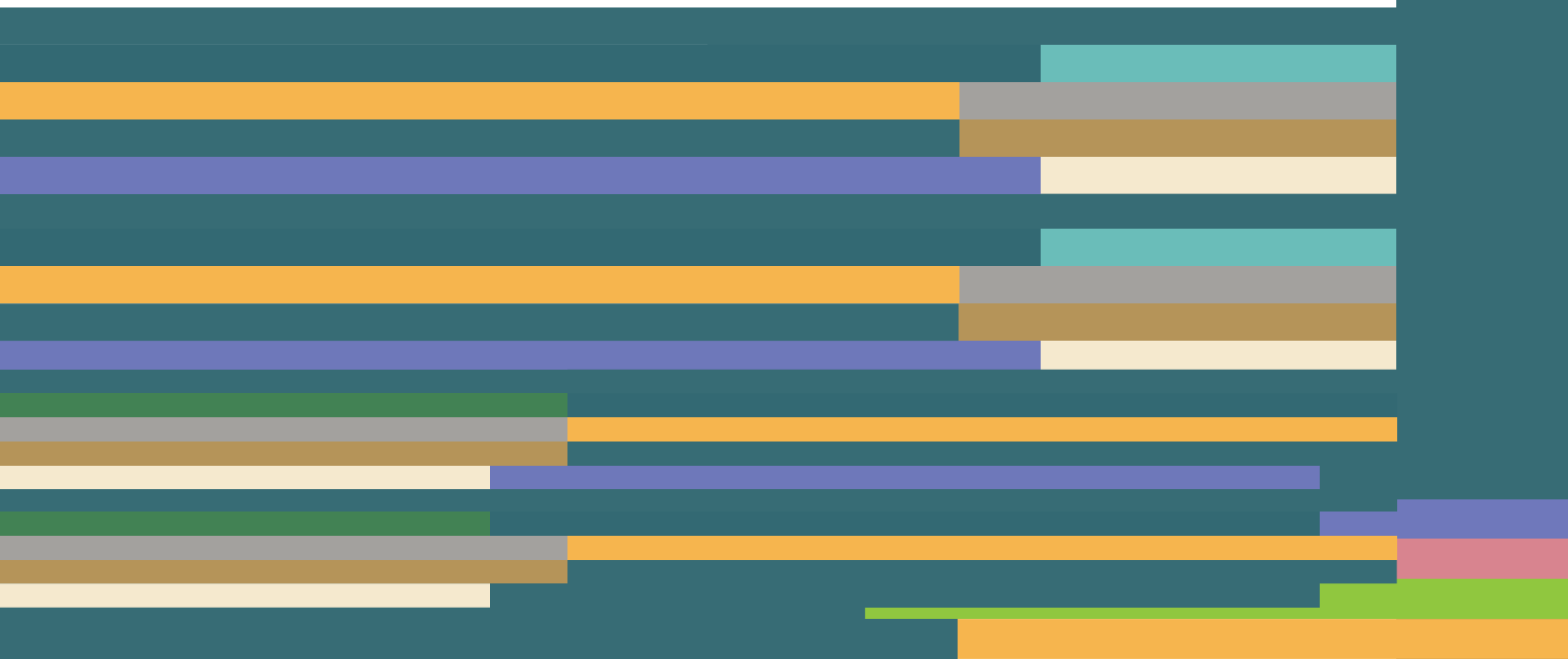
- leyes, políticas y prácticas que imponen penas desproporcionadas en los doctores y profesionales de la salud por el mal manejo de los medicamentos fiscalizados; y
- regulaciones relacionadas con la logística, transporte, almacenamiento, prescripción y suministro de medicamentos fiscalizados que debilitan el acceso a los mismos, especialmente fuera de los grandes centros urbanos.

### 4. Actitudes, conocimiento y estigma

Los Estados deberían realizar acciones para asegurar que los profesionales de la salud a todo nivel reciban entrenamiento científico sobre la importancia y el uso de los medicamentos fiscalizados, incluyendo la naturaleza de la farmacodependencia.

La sociedad civil debería contribuir en esos pasos para:

- contrarrestar la información e ideas equivocadas con evidencia científica sobre los medicamentos fiscalizados, el dolor y la farmacodependencia; y
- responder al estigma que afecta a las personas que usan drogas y hacer incidencia política para un mejor acceso a tratamientos para la farmacodependencia basados en las evidencias, incluyendo el tratamiento asistido por medicamentos.



Open Society Foundations

224 West 57th Street

New York, NY 10019 USA

+1 212 548 0600

[opensocietyfoundations.org](http://opensocietyfoundations.org)

