

Especialización en Sistemas de Salud y Seguridad Social

Trabajo Final de Especialización

Autora: Raquel Méndez

MEDIACIÓN SOBRE DROGAS SOMETIDAS A FISCALIZACION INTERNACIONAL

Psicotropicos y estupefacientes

2006

Citar como: Méndez, R. (2006). Mediación sobre drogas sometidas a fiscalización internacional: psicotropicos y estupefacientes. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

INDICE

Resumen	Página	2
1.- Introducción	Página	4
2.- Objetivos Generales	Página	5
3.- Marco Teórico	Página	5
3.1.-Enfoque conceptual	Página	5
3.2.-Antecedentes históricos	Página	7
4.- Desarrollo	Página	9
4.1.- Alternativas para optimizar el uso de drogas sometidas a fiscalización con fines médicos y científicos	Página	9
4.2.- Variables de necesidad y disponibilidad con fines médicos: evaluar y ajustar	Página	12
4.3.- Efecto de la cadena de distribución sobre el consumo de psicofármacos	Página	17
4.4.- Controles reglamentarios nacionales e internacionales	Página	22
4.5 Políticas de Prevención y Asistencia Social en Argentina	Página	28
5.- Conclusión	Página	32
6.- Bibliografía	Página	33

RESUMEN.

Aunque la necesidad de prevenir el uso indebido de drogas es evidente, no está aún claro cuál es la mejor manera de lograrla. Las causas del uso indebido de drogas son múltiples y están relacionadas entre sí, por lo que la prevención resulta igualmente compleja. A todos los niveles de la prevención, el elemento principal del enfoque que se adopte es reducir la disponibilidad de drogas para fines no médicos imponiendo normas estatutarias. Aunque la reducción de la demanda es una importante obligación impuesta tanto por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes como por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, su importancia fue reconocida en el plano internacional en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Los tratados internacionales de fiscalización de drogas disponen la adopción de medidas para reducir la demanda de drogas que se usan en forma ilícita, pero disponen también que se deban suministrar drogas a quienes las necesitan con fines de tratamiento médico y científico.

En el presente trabajo, se describen algunos puntos relacionados con el uso excesivo de sustancias sometidas a fiscalización en varios países y se estudian los diversos factores que posiblemente contribuyan a esta situación. Se examinan diversas formas de reducir el consumo excesivo y se esbozan las responsabilidades que competen a los profesionales del sector de la salud, las compañías farmacéuticas, las organizaciones de profesionales, las asociaciones de consumidores, los gobiernos y la población en general. Aunque es importante invertir la tendencia observada en los últimos años a tratar problemas de carácter social con medicamentos, es igualmente importante no desalentar el uso apropiado de los medicamentos. Además de los programas de educación general, las medidas de prevención probablemente más eficaces incluyen la reducción de la disponibilidad de drogas mediante actividades efectivas. La reducción del uso excesivo de drogas bajo receta, sin embargo, depende mucho más de los conocimientos que tengan los médicos y otros profesionales del sector de la salud sobre las normas para una prescripción racional de drogas. Los

progresos en esta esfera están estrechamente vinculados al objetivo a largo plazo de modificar las actitudes de la población respecto de la medicina en general y de las drogas sicoactivas en particular.

1.- INTRODUCCIÓN.

En estos últimos años se presenta en la Argentina una preocupación creciente por el uso y abuso de drogas legales y su consumo relacionado a diferentes sucesos sociales con grave impacto en la salud pública.

Como consecuencia de ello, la autoridad sanitaria nacional ha manifestado la voluntad de cambio, tanto en el corto como en el mediano plazo con el avance en la incorporación de personal con experiencia técnica y operativa, las mejoras en cuanto a dotación de infraestructura tecnológica, con la informatización de las bases de datos y los programas específicos establecidos por la ONU, y el apoyo para optimizar la gestión mediante procedimientos actualizados.

En nuestro país, el control de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, se realiza a través de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) que depende del Ministerio de Salud de la Nación.

En el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes (DSyE) es donde se llevan a cabo estas funciones de contralor y fiscalización. Dentro de éste, se destacan dos grandes sectores y/o servicios: el nacional, que se encarga de todo lo relacionado a la prescripción de este tipo de sustancias, los profesionales que pueden hacerlo, los establecimientos que pueden comercializarlas, la venta de recetarios y vales oficiales para estos fines, y el servicio internacional, que se encarga de todo lo relacionado a la importación, exportación y reexportación de las materias primas de las sustancias controladas, para su elaboración, producción y comercialización en el ámbito nacional.

A pesar de que se estima que Argentina no supera los niveles internacionales establecidos por la JIFE (cupos), se desconoce el consumo real en las distintas especialidades médicas y no contamos con la posibilidad de comparar los niveles con estándares internacionales que nos permita:

- a)- demostrar el adecuado uso ó
- b)- identificar la áreas en que este uso no es racional.

Una vez logrado esto, se tendrá la posibilidad de generar indicadores de alerta y profundizar las acciones y programas para asegurar el uso racional de las sustancias controladas y reglamentar distintas medidas orientadas al control y uso racional de los mismos en el ámbito nacional.

2.- OBJETIVO GENERAL.

Analizar alternativas a fin de disponer de datos e información confiable sobre el uso y consumo actual de sustancias controladas con la finalidad de desarrollar, en un futuro próximo, indicadores de alerta en relación a su uso abusivo que permitan establecer reglamentaciones con la finalidad de regular y controlar todo el circuito de comercialización de los fármacos sometidos a fiscalización internacional.

3.- MARCO TEÓRICO.

3.1.-Enfoque conceptual.

Las definiciones entre sustancias sicotrópicas y estupefacientes, no están del todo delimitadas, ya que ambas actúan sobre el Sistema Nervioso Central, excitándolo o deprimiéndolo según las dosis. Además, estas sustancias producen adicción y dependencia síquica y/o física.

Se dice que un sicofármaco es un principio activo con acción farmacológica sobre los procesos mentales y que modifica la actividad psíquica, el general, es un término aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente.

Estupefaciente es aquella sustancia que tranquiliza o deteriora la sensibilidad, o produce alucinaciones y, cuyo consumo no controlado médicamente, generalmente crea hábito, como la morfina o la heroína.

Además, JIFE clasifica a los diferentes grupos de estupefacientes o de preparados de éstos, en cuatro listas que van anexas a la Convención: Lista I, Lista II, Lista III y Lista IV. Las mismas se confeccionan según el potencial de dependencia, la

responsabilidad en caso de uso indebido y la utilidad terapéutica de las sustancias que figuran en ellas.

Por ello, el control y uso racional de los fármacos sometidos a fiscalización es una tarea importante para contribuir a las necesidades de coordinación de la información y datos confiables de Argentina sobre la problemática de las drogas y las actividades delictivas relacionadas, así como dar respuesta a los requerimientos de datos en el contexto de los organismos internacionales especializados de Naciones Unidas (ONU), la Comunidad Europea (CE) y la Organización de Estados Americanos (OEA), evitando la superposición de incumbencias y falta de uniformidad en la información transmitida.

Estos organismos internacionales solicitan anualmente información articularizada sobre el tema drogas, prioritariamente de incidencia y prevalencia del consumo, edades de inicio, tipos de sustancias consumidas, cantidad de personas en tratamiento por consecuencias del consumo, cantidad de personas judicializadas por su relación con el consumo o tráfico de drogas o sus delitos conexos, cantidad de procedimientos policiales y/o judiciales, cantidades y tipos de drogas decomisadas, cantidad de personas fallecidas como consecuencia del consumo indebido de drogas.

Estos datos y el análisis de sus estadísticas son esenciales para la formulación y actualización de las políticas activas, que deben ser aplicadas para ejercer cambios positivos en los resultados de las actividades de reducción de la demanda de drogas y mejoramiento del accionar del control y fiscalización de la oferta de las mismas.

Asimismo, la detección de los cambios de los patrones de consumo, el intercambio de información uniforme, sistematizada y comparable sobre la temática, entre funcionarios y responsables de los programas preventivos y de intervención, presta una esencial contribución al desarrollo de programas nacionales e internacionales.

Es motivo de toda estrategia de enfrentamiento a las drogas, lo citado anteriormente y con una tendencia a homologar mecanismos o instrumentos que permitan obtener datos comparables, disponer de un sistema de información permanente, actualizado, confiable, con disponibilidad de la información para las instituciones públicas y privadas, facilitando la toma de decisiones para las políticas y estrategias en planes de prevención, observando tendencias con parámetros de

comparación de la información, aplicación de metodología homogénea – sistemática con intercambio de datos.

En Argentina el relevamiento de datos epidemiológicos se ha caracterizado por la falta de sistematización en la aplicación de los instrumentos de recolección de datos, por la cobertura parcial de los mismos y por las obstrucciones e interrupciones provocadas por distintos intereses, ajenos a los responsables de los programas.

Sin embargo, distintas estrategias aplicadas a optimizar los distintos sectores involucrados permiten no sólo disponer de información confiable y comparable, sino también como base para la formulación de nuevas reglamentaciones orientadas a un control y fiscalización permanente de dichas drogas.

3.2.-Antecedentes históricos.

El incremento del consumo y del tráfico de drogas ilícitas, se constituye, a partir de la década del '80, en uno de los problemas sociales más importantes y de carácter transnacional y por lo tanto, ocupa un espacio central en las políticas de los estados nacionales, situación que demanda la conformación de organismos de información para la planificación de las mismas.

En este sentido, en 1.996 la Organización de los Estados Americanos (OEA) a través de la Comisión Interamericana de Control Del Abuso de Drogas (CICAD), decide invitar a los países del hemisferio a incorporarse al Banco Interamericano de Datos sobre Drogas, sustrato inicial del actual Observatorio Interamericano de Drogas. Previamente, países líderes en la aplicación de políticas para la reducción de demanda y oferta de drogas, incluido el alcohol, como por ejemplo España en la recolección y tratamientos de datos sobre el tema, entendiendo que se requiere de una estructura de nivel superior en cada país, que coordine, registre, sistematice y estandarice la información sobre el consumo y el tráfico ilícito de drogas.

De esa manera se garantiza la periódica revisión y actualización de las políticas de estado referidas al tema y de los instrumentos de recolección y análisis de los datos de las diferentes áreas sustantivas. Estos organismos nacionales sobre drogas y su problemática, dependen de una estructura estatal del más alto nivel de decisión política.

Sobre la base de estos antecedentes y frente al incremento de la problemática, la Comunidad Económica Europea crea su Observatorio Europeo de Drogas, como órgano especializado en el registro y análisis de la información pertinente para planificar las futuras políticas comunes consensuadas, tendientes a reducir la demanda y controlar la oferta de drogas.

Difícilmente pueden llevarse adelante políticas de prevención y asistencia eficaces y del control del tráfico ilícito, sin contar con una descripción completa y detallada de la realidad sobre la cual se opera. Realizar esta descripción, supone contar con la información necesaria, según las variables demográficas y socioeconómicas: datos sobre consumo, incidencia, prevalencia, asistencia y consultas. Los análisis de la evolución de las pautas del consumo y abuso de drogas y sus cambios, requiere de la observación y registro permanentes y sistematizados de los datos y especialmente, que este registro de datos tenga las condiciones necesarias para la comparabilidad de los mismos.

Desde la SEDRONAR, se realizaron estudios de cierta amplitud y encuestas de cobertura parcial sobre la problemática, entre los que podemos destacar: "Caracterización de la consulta por consumo de drogas en centros de tratamiento y servicios de urgencia hospitalaria" realizado en octubre de 1.998; "Análisis y evaluación de la consulta por consumo de drogas en centros de tratamiento" de enero-diciembre de 1.999; los datos aportados por el sistema de las "ventanas epidemiológicas" – educativa y equipos de trabajo sirvieron de base a la Encuesta Nacional Epidemiológica realizada en 1.999.

El Decreto 1.066/97 establece que el "Sistema Federal de Información sobre Consumo Indevido y Control de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas", deberá estar integrado por diferentes fuentes, indicadores y variables básicas, como así también, se definen instrumentos para la recolección de información sobre drogas.

Establece también que los organismos mencionados en los Decretos 1.119/96 y 342/97 del Poder Ejecutivo Nacional - Ministerios de Salud y Acción Social, de Justicia y de Cultura y Educación, la Administración Nacional del Seguro de Salud y el Consejo del Menor y la Familia – y todos aquellos que por sus competencias, misiones y funciones estén relacionados con la materia, deberán suministrar todos los datos útiles para realizar diagnósticos situacionales, para la elaboración de estadísticas, evaluación de programas y para informar a los organismos internacionales especializados.

En estos últimos años, se presenta en la Argentina una preocupación creciente por el uso y abuso de drogas legales y su consumo relacionado a diferentes sucesos sociales con grave impacto en la salud pública.

Es por ello, que la autoridad sanitaria nacional ha manifestado la voluntad de cambio, a través de la incorporación de personal profesional y técnico, con experiencia y capacidad operativa, como también la introducción de mejoras en cuanto a dotación de infraestructura tecnológica, informatización de las bases de datos y los programas específicos establecidos por la ONU, el apoyo para optimizar la gestión mediante procedimientos actualizados y la facilitación entre el intercambio de experiencias y consultas con especialistas en el tema de otros gobiernos y organismos específicos.

El Plan Federal de Salud, nos da una clara visión de lo que se espera generar como reforma de los sistemas sanitarios en la Argentina, aunque no exista una mención específica a los aspectos de fiscalización.

En la Visión que explicita el Plan se dice:

"En esta mirada, el país se ha organizado en regiones compuestas por provincias, que comparten prioridades, metas y estrategias comunes y articulan una coordinación y desarrollo conjunto de políticas sociales nacionales, regionales y provinciales."

"La oferta de servicios se halla regulada por organismos mixtos y federales que categorizan y acreditan servicios según estándares de calidad nacionales e internacionales. La acreditación es parte de un proceso de mejora de la calidad con criterios comunes para todos los subsectores y jurisdicciones"

*"Afianzamiento del MSyA y de los ministerios provinciales **en su rol de rectoría**"*

4.- Desarrollo.

4.1.- Alternativas para mejorar el uso de drogas sometidas a fiscalización con fines médicos y científicos.

La utilización como fármacos de muchos de los estupefacientes y sustancias sicotrópicas actualmente sometidos a fiscalización en virtud de la Convención Única de 1.961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de .1971, se consideró en el ámbito de la farmacoterapia como un progreso, en particular para el

tratamiento del dolor y de ciertos tipos de trastornos neuropsiquiátricos.

Los estupefacientes como la cocaína, el opio y la heroína, fueron acogidos con entusiasmo y aplicados con fines médicos en todo el mundo hasta que se reconocieron sus propiedades adictivas y sus limitaciones terapéuticas cuando se los aplicaba en gran escala. Muy pronto se aceptó en forma universal sobre los riesgos que esas drogas representaban para los consumidores individuales y para la sociedad en su conjunto, con un uso incontrolado o excesivo y su gran disponibilidad, superaban enormemente a los beneficios derivados de su uso con fines médicos y científicos.

La fabricación y el comercio internacional de esas drogas fueron sometidos a reglamentaciones nacionales e internacionales.

Las innovaciones científicas y el desarrollo de la industria farmacéutica abrieron gradualmente el camino a medicinas más seguras, más selectivas e igualmente potentes para aliviar el dolor y otras formas de sufrimiento humano y a la posibilidad de depender menos de drogas que producen una alta dependencia. El sistema mundial de reglamentación fue objeto de una amplia aceptación y, como consecuencia de esto, la fabricación y el comercio para fines médicos de muchas drogas con un alto potencial de dependencia, como el opio y la cocaína, disminuyeron rápidamente.

Lo mismo sucedió con los usos médicos de muchas drogas sicotrópicas, como los barbitúricos, varios hipnóticos sedantes no barbitúricos y muchas anfetaminas. No obstante, ante la falta de alternativas perfectas, varios estupefacientes y sustancias sicotrópicas que distan mucho de ser ideales, se siguen utilizando en la actualidad como fármacos para el tratamiento de enfermedades y el alivio del dolor y otras formas de sufrimiento humano. Su verdadero valor como medicina depende siempre de la disponibilidad de alternativas más seguras para los mismos fines. Una importante tarea de las autoridades gubernamentales es asegurar una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos, siempre desde el punto de vista sanitario, en donde la fiscalización debe tener la meta del uso adecuado y racional de estas drogas controladas y evitar su uso ilícito.

Aquellas drogas sometidas a fiscalización para fines científicos, sirven para realizar investigaciones sobre drogas más seguras para esos y otros fines conexos.

El dolor y otras formas de sufrimiento pueden resultar de enfermedades o de un estado de dependencia de una droga psicoactiva, que en ciertas circunstancias puede ser beneficiosa, tras un uso prolongado, pero siempre controlado. Aunque la no

disponibilidad de drogas puede privar a los pacientes de sus derechos fundamentales y de la oportunidad de aliviar su dolor, la disponibilidad "excesiva", "libre" y "sin control" de drogas puede dar lugar a la desviación de éstas hacia el tráfico ilícito y al uso indebido de la misma, creando dependencia y, de esta forma, puede causar sufrimientos innecesarios.

El uso indebido de drogas sometidas a fiscalización, como las anfetaminas y las benzodiacepinas, entre otras, desviadas hacia canales ilícitos en diversas etapas de su distribución, sigue siendo un problema generalizado en muchos países y requiere medidas apropiadas para vigilarlo y combatirlo.

Está bien documentada la sinergia producida por la fácil disponibilidad, el uso inapropiado de drogas medicinales sometidas a fiscalización, tanto por parte de la población misma como de los profesionales prescriptores y la difusión del consumo ilícito de drogas. En el pasado, el uso indebido de drogas había alcanzado niveles significativos como resultado del consumo no controlado e inapropiado desde un punto de vista médico de drogas sometidas a fiscalización. Esto se ha observado en muchos países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, y ha sido la principal razón de que, a partir de 1.971, los gobiernos extendieran la fiscalización a un número creciente de sustancias sicotrópicas utilizadas con fines médicos, de hecho, los convenios mencionados y algunas legislaciones, como la de nuestro país por ejemplo, contemplan y fomentan la actualización de las listas de sicotrópicos como de estupefacientes.

Durante los dos últimos decenios, los sistemas fiscalizadores nacionales e internacionales se han aplicado de manera más coherente y universal y esto les ha conferido más eficacia. En el futuro habrá que mantener y superar esos logros. Los siguientes son otros resultados importantes: la mayor correspondencia entre los volúmenes de fabricación y de comercio mundiales de opiáceos y de muchas sustancias sicotrópicas (barbitúricos, anfetaminas y benzodiacepinas), las necesidades legítimas; en casi todos los continentes, la considerable reducción del volumen y el número de casos de desviación; y el gradual mejoramiento de los reglamentos nacionales, incluidas las prácticas de prescripción de médica.

El uso ilícito de drogas se ha extendido a todo el mundo. La disponibilidad excesiva, los controles reglamentarios inadecuados y la prescripción indiscriminada, pueden dar lugar fácilmente a nuevas pautas de uso indebido e irracional de drogas.

Por lo tanto, los gobiernos, en cooperación con la Junta Internacional de

Fiscalización de Estupefacentes (JIFE) organismo cuasi-judicial que depende de las Naciones Unidas (ONU), deben vigilar de cerca la oferta y la demanda de esas drogas sujetas a fiscalización internacional.

En su informe correspondiente a 1.994, la JIFE, de conformidad con su mandato de supervisar la aplicación nacional de los principales objetivos de los tratados de fiscalización internacional de drogas, examinó la cuestión del suministro de drogas sometidas a fiscalización para fines de alivio del dolor y el sufrimiento a fin de determinar si era suficiente. La JIFE determinó que los objetivos de los tratados de fiscalización internacional de drogas no se habían logrado de manera uniforme en todo el mundo. Observó con preocupación que en todos los Estados Miembros continuaban las disparidades en cuanto a la disponibilidad real y las discrepancias injustificables en el consumo de estupefacentes y sustancias sicotrópicas lícitos en diferentes regiones.

Por las razones mencionadas más arriba, la disponibilidad ilimitada o excesiva y los usos no apropiados e irracionales o con fines no médicos de aquellas drogas controladas preocupan a la JIFE tanto, como el suministro insuficiente.

Sobre la base de sus exámenes anteriores, la JIFE encuentra suficientes razones para creer que en ciertos países continuarán las tendencias de la oferta y el consumo excesivos y no controlados, y que pueden estar apareciendo y generándose nuevos problemas.

4.2 Necesidades y disponibilidad para fines médicos: dos variables que hay que evaluar y ajustar.

A nivel nacional, el suministro de drogas en general debe corresponder lo más ajustadamente posible a las necesidades para fines médicos, terapéuticos y científicos y, por lo tanto, es importante evaluar esas necesidades con la mayor precisión posible. Esa buena correspondencia es aún más importante respecto de los estupefacentes y las sustancias sicotrópicas en razón de su potencial de uso indebido y del riesgo de desviación hacia los mercados ilícitos. En los decenios anteriores, la falta de controles coherentes, con frecuencia resultó en un volumen de fabricación de varias sustancias sicotrópicas muy superior a las necesidades mundiales para fines médicos, y esto resultó a su vez en frecuentes incidentes de desviación en gran escala, hacia canales

ilícitos. La aplicación cada vez más universal del Convenio de 1.971 ha hecho que esos incidentes sean raros, lo que ha mejorado considerablemente la eficacia del sistema de tratados en el campo de las sustancias sicotrópicas.

Ahora bien, por razones de índole económica y cultural, esas mejoras no han reducido mucho las disparidades entre las regiones y los países en términos de su acceso a drogas para fines médicos sometidas a fiscalización.

Las cifras del consumo mundial de drogas lícitas muestran que el grueso de las medicinas se sigue consumiendo en unos pocos países, y esta proporción es aún mayor respecto de los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas.

Los países económicamente débiles y los sectores más pobres de la sociedad siguen teniendo poco o ningún acceso a medicinas y atención médica, y es poco lo que el sistema de tratados puede hacer a este respecto.

A medida en que las drogas, incluídas las sustancias sometidas a fiscalización, se utilizan con fines médicos, depende de muchos factores y variables. Las condiciones económicas y sociales de un país, junto con la importancia que se otorga al cuidado de la salud, determinan en gran medida la capacidad nacional para prestar servicios de salud y, en última instancia, la disponibilidad de medicinas en general. El funcionamiento efectivo de los controles reglamentarios es también una condición importante.

La mayoría de los países en desarrollo carecen de los recursos y la experiencia necesarios para determinar las necesidades con fines médicos y ajustar el suministro de drogas a esas necesidades. La práctica médica muestra variaciones superiores a las deseadas atribuibles a una escasez crónica de personal y a información y capacitación inadecuadas. Al mismo tiempo, la experiencia indica que la disponibilidad real de drogas por lo general supera a las necesidades en muchos países desarrollados. En esos países, los factores sociales y culturales y las actitudes que influyen en el consumo tergiversan la percepción y la determinación de las necesidades reales con fines médicos.

Por las razones mencionadas más arriba, es conveniente que las dos variables no sólo se conozcan sino que también se ajusten de manera eficaz en función del costo.

Las necesidades nacionales de drogas se pueden determinar de varias maneras. Las cifras basadas en la morbilidad, es decir, las tasas de prevalencia de enfermedades

específicas (el método de la morbilidad), o en los estudios periódicos del consumo nacional pasado de drogas determinadas (el método del consumo) pueden, en teoría, constituir una base para estimar las necesidades nacionales. Aunque en ciertas condiciones son útiles, ambos métodos tienen limitaciones, especialmente cuando se hacen comparaciones internacionales.

Entre ellas figuran las siguientes:

- a) Las variaciones, dentro de los países y entre éstos, de los datos de prevalencia de morbilidad comunicados respecto de ciertas condiciones siquiátricas suelen ser grandes, lo que a su vez indica una considerable variación en los criterios de diagnóstico médico;
- b) Las prácticas de tratamiento (elección de la farmacoterapia, las opciones de tratamiento complementarias o alternativas, la elección de la droga, las dosis, la duración) también varían mucho dentro de los países y entre éstos; por ejemplo, pese a las actividades de armonización que se realizan permanentemente, hay considerables diferencias en las prácticas médicas comunicadas por Estados miembros de la Unión Europea;
- c) Las pautas del uso de sustancias sometidas a fiscalización en general y, sobre todo, de determinadas sustancias cambian con el tiempo en función de los avances en el desarrollo de drogas, pero también por efecto de la reglamentación y los controles; esos cambios no suelen ser parejos y añaden complejidad a la evaluación de las variaciones entre los países;
- d) En muchos países, las cifras que reflejan los niveles de consumo pasados de medicinas seleccionadas sólo pueden dar una indicación general de las necesidades reales en razón de los efectos de distorsión de las condiciones económicas y de la infraestructura.

Las comparaciones de los datos del consumo entre los países y las regiones parecen ser los indicadores más útiles para discernir las diferencias en los niveles de consumo y las tendencias no usuales que requieren atención.

En sus informes recientes, la Junta señaló las diferencias amplias y consistentes entre los niveles de consumo de países de América del Norte y de Europa. Las cifras anuales comunicadas muestran que el consumo de estimulantes de tipo anfetamina es considerablemente mayor en los Estados Unidos que en países de Europa y de otras partes, mientras que el consumo de hipnóticos y/o sedantes de tipo benzodiacepínicos

y ansiolíticos, es uniformemente más alto en países de Europa. Desde la segunda parte del decenio de 1.980, cuando los gobiernos comenzaron a comunicar a la Junta datos sobre las benzodiacepinas, el consumo medio per cápita de éstas ha sido mucho más alto en Europa que en cualquier otra región; en promedio, tres veces más alto en países de Europa que en los Estados Unidos de América. Durante el mismo período, el consumo de anfetaminas de la Lista II del Convenio de 1.971 ha sido unas diez veces más alto en los Estados Unidos que en cualquier país de Europa. Se han registrado diferencias uniformemente grandes en algunos países europeos que, por otra parte, tienen condiciones económicas similares. En Francia, por ejemplo, el nivel de consumo de benzodiacepinas ha sido durante muchos años uno de los más altos de Europa, y en promedio más del doble que el de Alemania o Noruega. En los últimos años, sin embargo, las autoridades francesas han logrado reducir significativamente el consumo de benzodiacepinas mediante serios esfuerzos por promover un uso más racional de esas sustancias.

Los niveles de consumo de drogas son considerablemente más bajos en los países en desarrollo, y esto se debe en gran parte a limitaciones económicas. El consumo medio de hipnóticos sedantes de tipo benzodiacepina en el período 1.997-1.999 fue (en dosis diarias definidas: DDD por 1.000 habitantes por día) de 34 en Europa, 8 en las Américas, 6 en Asia y 1,3 en África. El consumo medio de ansiolíticos de tipo benzodiacepina es también desproporcionado: 41 en Europa, 24 en las Américas, 13 en Asia y 6 en África. En el mundo en desarrollo también es típico encontrar grandes variaciones entre los países; algunos de ellos consumen cantidades per cápita más altas que la mayoría, mientras que otros comunican un consumo prácticamente cero.

El consumo excesivo de drogas que no está justificado desde un punto de vista médico, y que predomina en los países desarrollados, tiene varias causas y razones de carácter general y, a veces, específicas del país; las más importantes son los entornos comerciales, socioculturales y educacionales de esos países. Asimismo, la riqueza y la prosperidad recién adquiridas parecen ser el origen de un consumo de drogas rápidamente creciente en países y territorios que pasan por períodos de rápido crecimiento económico (por ejemplo, en Malasia, Singapur, Tailandia y en Hong Kong, Región Administrativa Especial de China), especialmente si ese consumo (como

anorexígenos) se percibe como parte de una nueva moda, fenómeno este muy marcado en nuestro país.

En los países desarrollados, la prevalencia de la ansiedad y el insomnio y el consumo de hipnóticos y sedantes están creciendo, siendo las personas de más edad las principales consumidoras. La Junta observa con preocupación el frecuente uso prolongado (más de un año y a veces indefinidamente) de sustancias sicotrópicas para tratar reacciones psicológicas a las presiones sociales sin que se haya diagnosticado un trastorno concreto. Hay diferentes formas de insomnio, ansiedad, obesidad e hiperactividad infantil, así como diversos tipos de dolor, que en la medicina moderna se tratan mucho con drogas sometidas a fiscalización: los opiáceos, las anfetaminas, los barbitúricos y las benzodiacepinas (en orden de su potencial de dependencia); afectando a grandes grupos de la población de muchos países y tendiendo a ser de naturaleza crónica.

Muchos estudios muestran que la ansiedad clínicamente significativa afecta hasta al 15% de la población de muchos países. En algunos países desarrollados, la prevalencia de la obesidad se estima en hasta el 30%, lo que resulta en importantes costos económicos y para la salud, directos e indirectos. En muchos países se han comunicado cifras de prevalencia similares para el insomnio. Se calcula que hasta el 4% de la población de muchos países desarrollados consume de ordinario y por períodos prolongados hipnóticos-sedantes de tipo benzodiacepinas. Un número considerable de estos pacientes (hasta el 70%) también parece sufrir de presiones sociales más que de una verdadera enfermedad física o mental. En algunos países, del 25% al 33% de todos los pacientes a los que se ha recetado un ansiolítico o un hipnótico-sedante recibieron ese tratamiento sin que se les hubiera diagnosticado un trastorno mental. El uso de medicinas o sustancias sometidas a fiscalización y una creciente cultura de la automedicación, son comportamientos cada vez más frecuentes y aceptados por la sociedad.

Estudios recientes indican que en muchos países del 70% al 95% de las enfermedades son tratadas directamente por las propias personas afectadas (automedicación) y esta tendencia tiene una importante influencia en la práctica de la medicina y en las relaciones médico-paciente en general.

Se observan tendencias similares en muchos países en desarrollo y en los grupos de personas más jóvenes. Se está difundiendo la práctica de corregir el humor

y el comportamiento mediante el uso de drogas sometidas a fiscalización. Esto influye en el entorno inmediato del individuo y, en última instancia, en toda la sociedad e impone una carga considerable a la economía y la infraestructura nacional.

Así pues, para los gobiernos el mantenimiento de un suministro y consumo de drogas, especialmente las sometidas a fiscalización, ajustados a los niveles justificados desde un punto de vista médico, es no sólo una cuestión importante de salud pública sino también una cuestión económica.

En Argentina las cantidades de materia prima (cupos) asignadas por JIFE, se basan en la cantidad de población que tiene el país, concepto este no del todo compartido por el organismo de contralor de ANMAT, el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes (DSyE), ya que no se tendría en cuenta, desde un punto de vista epidemiológico, las reales necesidades, patologías, situaciones diversas que pudieren derivar en el consumo racional y controlado de estupefacientes. Por ello, desde el DSyE, se está trabajando en la creación de un "Comité de Expertos" multidisciplinario, conformado por médicos, farmacéuticos, farmacólogos, psiquiatras, anestesiistas, oncólogos, etc. que puedan ofrecer datos, estadísticas, conceptos precisos y con fundamentos científicos, a fin de determinar el "consumo real del país", de esta manera, se podría establecer con mayor precisión las previsiones de estas drogas sometidas a control internacional para la demanda ante la JIFE.

No obstante, con las cantidades asignadas a lo largo de los últimos 5 años, se viene importando, elaborando y comercializando de manera armónica a pesar de las duras críticas y discusiones con la industria (laboratorios nacionales y multinacionales), ya que en ésta, siempre prima el concepto de comercialización y marketing queriendo monopolizar un principio activo aduciendo el "crecimiento del mercado" y no apuntando a la visión sanitaria que debería ser la principal condición para el uso y consumo de estas sustancias.

4.3.- Efecto de la cadena de distribución sobre el consumo de psicofármacos.

Industria Farmacéutica: influencia.

La importación, fabricación y comercialización de drogas o materia prima en general, son sectores dinámicos importantes de la economía mundial que están sujetos a un complejo mecanismo reglamentario para proteger a los consumidores. Este

mecanismo de salvaguardia está en manos de los gobiernos. Cada participante en la cadena de suministro de drogas entre el elaborador y el consumidor tiene intereses, oportunidades y obligaciones particulares.

Los beneficiarios deberían ser idealmente los pacientes y la sociedad en general. La disponibilidad excesiva se produce cuando la influencia relativa de estos grupos está desequilibrada, por ejemplo, como resultado de reglamentaciones gubernamentales deficientes o de la promoción ilícita o poco escrupulosa de las drogas.

La continua expansión del libre comercio confiere aún más importancia a la necesidad de un comportamiento ético y responsable de los fabricantes en la promoción de todos los productos medicinales. Los requisitos reglamentarios relativos a los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas representan responsabilidades adicionales para los fabricantes, muchos de los cuales están convencidos, en principio, de que les conviene aceptar esas responsabilidades y cumplir las disposiciones reglamentarias nacionales e internacionales. La experiencia muestra, sin embargo, que ciertas políticas relativas a las prácticas de promoción y venta de las empresas pueden interferir en una buena política de salud pública. Como ejemplos se pueden citar la permanente fabricación, el comercio y la promoción de:

- a) ciertas drogas sometidas a fiscalización cuando se dispone de mejores opciones de tratamiento o drogas alternativas más seguras (por ejemplo, la continuada promoción de las sustancias de tipo anfetamina para el control del peso); y
- b) drogas o preparados que no han sido suficientemente ensayados en grupos de consumidores específicos, como niños, mujeres embarazadas o personas de más edad.

Por razones éticas, son pocas las medicinas sicotrópicas que han sido adecuadamente ensayadas en cuanto a seguridad y eficacia en los niños, aunque tienen altas tasas de prescripción médica. Esta situación ha sido objeto de exámenes críticos.

La comprensión científica de los procesos fisiológicos subyacentes de ciertas condiciones de la salud, como la obesidad y los trastornos de la concentración, ha avanzado lentamente en los últimos decenios. Ante la falta de terapias efectivas para combatir las causas, en el tratamiento sintomático se siguen utilizando, en gran medida, medicinas de tipo anfetamina y metanfetamina (anorexígenos y metilfenidato). Las características terapéuticas y el uso de estas sustancias habían

bajado a niveles modestos al reconocerse su limitada eficacia y seguridad. Más tarde, fueron sometidas a una estricta fiscalización nacional e internacional. La Junta, en sus informes anteriores, ha señalado los posibles problemas que podrían resultar de la renovada popularidad de esas sustancias, como se refleja en los aumentos sin precedentes en su fabricación y consumo en algunos países, como por ejemplo, Brasil y Argentina, liderando los primeros puestos a nivel mundial. El empleo creciente de esas sustancias para tratar a niños de edad escolar y hasta preescolar, sin contar con definiciones, criterios de diagnóstico y orientaciones prácticas universalmente aceptadas y validadas para esa práctica, ha dado lugar recientemente a mucha preocupación.

En algunos países, la promoción de las ventas de una empresa (laboratorio farmacéutico) con frecuencia está dirigida no sólo a los médicos sino también a la población, soslayando de esta forma prohibiciones en cuanto a publicidad. La propaganda directa suele describir a las drogas como bienes de consumo común, alentando de esta forma un mayor e irracional consumo. Representantes y distribuidores de la empresa distribuyen muestras gratuitamente, tanto en países desarrollados como en desarrollo, a pesar de las legislaciones vigentes sobre la prohibición de este tipo de práctica. La continuación de estos métodos de venta agresivos, puede ser una señal de que las reglamentaciones gubernamentales son inadecuadas o de que hay deficiencias en la aplicación de los reglamentos existentes. Ese tipo de promoción de las ventas es característico, por ejemplo, de los mercados de medicamentos de países con estructuras de mercados rápidamente cambiantes, como los países orientales y de Europa central.

La calidad y cabalidad de la información relacionada con las drogas que los fabricantes de productos farmacéuticos proporcionan a médicos y pacientes, suele tener variaciones inaceptables. Esta cuestión reviste una importancia fundamental, ya que los médicos suelen considerar la publicidad y la información escrita de las compañías como la principal fuente de información sobre drogas. La promoción de las drogas a veces consiste en apoyo, incluso el suministro de información relacionada con las mismas, preparada específicamente y dirigida a diversas asociaciones y grupos de profesionales para su ulterior difusión a los consumidores. Se han comunicado casos aislados de apoyo financiero directo a ese tipo de asociaciones civiles o profesionales y grupos de promoción.

La industria farmacéutica y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han elaborado normas de ética para la promoción de drogas medicinales, pero parece que algunas compañías no las observan. El uso de métodos de promoción de ventas efectivos pero discutibles, con frecuencia ha precedido a los aumentos en el consumo de sustancias sicotrópicas. Es por ello que la Junta reitera la petición hecha a los gobiernos en su informe de 1.996 de que se adhieran estrictamente a las disposiciones del artículo 10 del Convenio de 1.971, que prohíbe la publicidad de sustancias sicotrópicas dirigida a la población en general.

Un gran número de compañías diversas utilizan cada vez más Internet para hacer publicidad sobre drogas, incluidas las medicinas de venta bajo receta. En muchos países está creciendo rápidamente el número de distribuidores de drogas sometidas a fiscalización que operan a través de Internet, no obstante, hay países en donde está permitido el comercio de medicamentos a través de este sistema informático mediante leyes específicas, pero algunas de esas compañías, que operan sin licencia ni sistemas de control de calidad, está de hecho realizando actividades ilícitas. El potencial de abuso es alto; en algunos países, esas actividades han continuado pese a la aplicación de controles estatales, lo que da lugar a una gran preocupación a los niveles nacional e internacional. El abastecimiento de drogas controladas a esas empresas plantea la cuestión de la responsabilidad de los fabricantes.

En muchos países, hay ciertas formas no reguladas de mercados de drogas, denominados "mercados callejeros", que siguen funcionando paralelamente a las farmacias con licencias (debida y convenientemente habilitadas) y con frecuencia, debido a la falta de éstas.

Los principales factores que contribuyen a su existencia son la falta de poder adquisitivo, el alto costo de los medicamentos legítimos y de buena calidad y la debilidad de la infraestructura. Los proveedores inmorales de grandes cantidades de medicinas desviadas (robadas), así como de fármacos no registrados, de calidad inferior o falsa a esos "mercados callejeros" paralelos de muchos países en desarrollo, están en evidente contravención de las leyes. Su existencia es prueba de las deficiencias de la reglamentación nacional. Se necesitan esfuerzos internacionales concretos y concertados en los que participen activamente fabricantes de fármacos de

buena fe, para erradicar esos canales ilícitos de suministro de drogas y, de esta manera, se erradicaría la competencia desleal.

Práctica Médica: Influencia.

La profesión médica tiene una importante responsabilidad en el expendio adecuado de drogas en general y en la prescripción de drogas sometidas a fiscalización en particular. El que emite la receta es quién escoge la droga, su dosis, la duración del tratamiento y, en definitiva, la disponibilidad de una determinada droga psicoactiva para un paciente dado. El médico tiene un alto grado de libertad profesional y discreción en esas decisiones. Una decisión bien fundamentada sobre la terapia apropiada se basa en una relación buena y de confianza entre el médico y el paciente, una evaluación y un diagnóstico precisos del médico y un examen cuidadoso de las terapias disponibles, incluidos los beneficios y riesgos previstos. La interacción entre el médico y el paciente comprende para ambos, responsabilidades cuya magnitud está determinada por la cultura del país de que se trata. Estamos en una era de amplio acceso a la información relacionada con la salud, de "concordancia" y de adopción conjunta de decisiones, en donde el paciente aporta una "contribución" cada vez más importante a todo el proceso de la terapia en una denominada "alianza terapéutica". Sólo de esta forma se puede esperar una mejora de las bajas tasas de cumplimiento de la terapia por los pacientes (60% a 75%) comunicadas respecto de diversos trastornos mentales y físicos tratados con drogas psicoactivas. Es indispensable educar permanentemente a la población en el uso de las drogas controladas y medicamentos en general.

Las importantes variaciones específicas de países y entre países en los datos sobre uso de drogas y morbilidad psiquiátrica, indican, entre otras cosas, que siguen habiendo considerables variaciones en la práctica médica (densidad de los servicios, relación médico-paciente, calidad profesional y actitudes y prácticas de diagnóstico y terapia) entre países en los que todas las demás condiciones son similares, y a veces dentro del mismo país. Las preferencias y elecciones de los médicos, otro personal sanitario y los propios pacientes, influyen mucho en el uso de las drogas y siguen causando grandes variaciones. Pese a que se reconoce la urgente necesidad de armonizar y normalizar, el consenso en este campo se ha desarrollado lentamente. Por consiguiente, un grupo importante de problemas de la gestión nacional e internacional

de la disponibilidad y el uso de drogas, podría imputarse a las incoherencias o deficiencias de la práctica médica.

Las prácticas no apropiadas de prescripción médica de drogas sicoactivas sujetas a fiscalización, incluyen la prescripción no fundamentada, la prescripción a la ligera o no consistente, la prescripción voluntaria y regular con fines de uso indebido, la prescripción "orientada", como así también la automedicación y autoadministración.

Las principales causas subyacentes de ese comportamiento parecen ser una capacitación no adecuada, la escasez de información, actitudes descuidadas o indulgentes, la falta de un sentido de responsabilidad profesional, el comportamiento inmoral, la adicción personal a las drogas y el comportamiento delictivo o los intereses financieros directos.

Muchos estudios detallados parecen indicar que la dependencia excesiva del tratamiento farmacológico de los trastornos mentales y las condiciones siquiátricas, con una preferencia a encontrar soluciones rápidas exclusivamente mediante el uso de fármacos, es un importante factor que contribuye al consumo excesivo en ciertos países. Los efectos perjudiciales a largo plazo se suelen ignorar, subestimar o subordinar al ahorro de costos a corto plazo.

Hay una gran variedad de tipos de tratamiento complementarios o alternativos para muchos de los desórdenes mentales y condiciones dolorosas que actualmente se tratan con fármacos (sicoterapia, orientación y medicina tradicional), y esas alternativas pueden ser a veces culturalmente más pertinentes y más efectivas. Varios estudios recientes, sin embargo, indican que sigue siendo común el uso de múltiples drogas (polifarmacia), a menudo en combinaciones irracionales y peligrosas, en dosis inadecuadas y en tratamientos de duración excesivamente larga. Esa práctica médica contradice los principios de la eficacia en función del costo y de la terapia racional basada en métodos probados, y constituye un desperdicio de los recursos.

En los últimos años la Junta ha tomado nota de buenas iniciativas nacionales e internacionales para promover prácticas de prescripciones médicas correctas desde un punto de vista profesional. Las asociaciones nacionales de médicos y otros profesionales han acordado definiciones de síndromes, mejores criterios de diagnóstico, enfoques terapéuticos adecuados y buenas prácticas de prescripción médica respecto de algunas condiciones de la salud que anteriormente habían sido controvertidas y para las que se utilizan drogas sicoactivas.

Las comunicaciones electrónicas crean oportunidades radicalmente nuevas no sólo para los fabricantes y el comercio sino también para la profesión médica, junto con nuevas responsabilidades morales y éticas y nuevos riesgos potenciales. La telemedicina y la prescripción de medicinas por Internet, pueden facilitar mucho el acceso de grandes grupos de la sociedad a servicios médicos y farmacéuticos de bajo costo. Al mismo tiempo, el potencial de error y abuso intencional es considerable. La sustitución del contacto directo entre paciente y médico mediante la comunicación electrónica es problemática, particularmente en relación con el diagnóstico de trastornos psiquiátricos y la prescripción de drogas sometidas a fiscalización. Los intentos por regular este campo en rápido desarrollo, que apenas se han iniciado, requieren una estrecha cooperación entre los países y los órganos internacionales pertinentes.

Estas cuestiones demuestran la complejidad de los problemas que hay que resolver para mejorar el comportamiento en la prescripción y en el uso adecuado de drogas. En ese comportamiento influyen los conocimientos profesionales, las preferencias personales, las relaciones interpersonales y el entorno en que tiene lugar la relación entre médicos y pacientes. Sólo se podrán lograr mejoras duraderas a largo plazo si se realizan actividades de educación y capacitación coherentes y continuadas.

4.4 Efectos de los controles reglamentarios nacionales e internacionales.

Aunque no es fácil establecer un equilibrio justo entre el suministro y el consumo de drogas sometidas a fiscalización que se usan con fines médicos, éste es uno de los objetivos que deben tratar de alcanzar las autoridades sanitarias como parte de sus esfuerzos por promover la salud pública. El mejoramiento del acceso a los fármacos o el uso racional de los mismos en los países en desarrollo va más allá de los objetivos del control reglamentario, pero la aplicación de controles eficaces puede contribuir a mejorar la situación. En países con infraestructuras deficientes y escasos recursos profesionales, el uso inadecuado de drogas sometidas a fiscalización suele darse fuera de las estructuras formales de atención de la salud. Esos usos no reglamentados suelen constituir un riesgo para la salud o un desperdicio. En esas

situaciones, la principal tarea del gobierno consiste en mejorar la eficiencia de los sistemas de suministro de medicamentos y de medicina.

Si bien la sub-utilización de drogas suele prevalecer en los países en desarrollo, la disponibilidad excesiva de éstas se produce normalmente en países con recursos e infraestructura suficientemente desarrollados. Por regla general, esos países están en condiciones de disponer controles reglamentarios adecuados, e impedir que el consumo llegue a ser excesivo. En el pasado, sin embargo, no siempre ha sido fácil lograr esos objetivos. Algunas causas y factores contribuyentes ya se han examinado; otros que afectan específicamente a la eficacia de las reglamentaciones son los siguientes:

- a) La gran diversidad de las drogas, junto con información incompleta y frecuentemente parcial, dificulta a los gobiernos y sus servicios de salud la reglamentación del uso de las mismas. Los riesgos son la pérdida de la capacidad de supervisión médica y reglamentaria, insuficiente transparencia en el suministro y utilización poco económica de los recursos fuera del sector regulado;
- b) En algunos países, la falta de respeto por los requisitos reglamentarios es un importante factor que contribuye a incidentes de uso excesivo de drogas sometidas a fiscalización;
- c) Hay indicaciones de que el creciente uso indebido de las comunicaciones electrónicas en la medicina, sin acatar las normas de ética y profesionales, puede exacerbar las tendencias mencionadas más arriba;
- d) La globalización de la economía tiene importantes efectos en la capacidad de los gobiernos para vigilar las actividades de la industria farmacéutica. El volumen y la intensidad crecientes del comercio libre y las empresas multinacionales que operan a través de las fronteras nacionales, tienden a debilitar el poder regulador de los gobiernos respecto del control público del comercio en drogas y el acceso a éstas, su precio y las prácticas de comercialización.

La Junta opina que, en condiciones caracterizadas por la mundialización o globalización y el debilitamiento de los poderes nacionales, la aplicación coherente y armonizada de los tratados de fiscalización internacional de drogas sobre la base de una cooperación regional intensificada, es más importante que nunca.

La aplicación universal y persistente del Convenio de 1.971 ha mejorado considerablemente la vigilancia mundial de la fabricación, el comercio y el uso con

finés médicos de muchas sustancias sicotrópicas. Lamentablemente, hay indicios de que, como resultado de ciertas deficiencias, pueden estar creándose nuevos problemas, normalmente a nivel nacional. En algunos casos, la creciente popularidad de algunas sustancias de la Lista II – Ketamina - (y de la Lista IV) del Convenio de 1.971, sustancias consideradas moderadamente seguras y su cada vez mayor uso con fines terapéuticos, son motivo de preocupación. La Junta desea recordar a los gobiernos que medio siglo de uso de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con fines terapéuticos, ha creado varios precedentes dignos de mención. En el pasado, las pautas de consumo de grupos enteros de sustancias, y algunas veces de una sola sustancia, han sido básicamente similares: creciente popularidad y consumo difundido, seguidos de tasas de uso indebido en aumento (¿modas?).

Las actividades de reglamentación de los gobiernos por lo general han resultado en la reducción rápida de la fabricación, el comercio y el uso con fines médicos lícitos de las sustancias, y con frecuencia acompañada del desarrollo y la prosperidad de la fabricación y el tráfico ilícitos de las mismas. Los antecedentes indican que sin drogas más eficaces y seguras para tratar las mismas condiciones, probablemente se producirá un consumo excesivo.

Todo esto subraya la importancia de la labor de investigación y desarrollo en el sector farmacéutico y de las obligaciones morales de la industria farmacéutica.

Las considerables reducciones en el consumo de drogas sometidas a fiscalización, como las anfetaminas y los barbitúricos, logradas en varios países durante los últimos dos decenios, indican que es posible lograr esas mejoras, modelo que debemos imitar y aplicar en nuestro país.

Hasta principios de 1.970 se fabricaron y comercializaron grandes cantidades de anfetaminas y metanfetaminas para usos médicos directos, siendo los principales fabricantes los Estados Unidos y Francia. Una vez conocidos los efectos perjudiciales de ese uso difundido, la aplicación de controles nacionales, seguida de la creación de las listas internacionales en 1.971, permitió lograr importantes reducciones; los controles obligatorios pronto pasaron a ser una práctica común en todo el mundo. Ese cambio no tuvo efectos negativos en las terapias. Por el contrario, de la investigación farmacéutica resultó una serie de drogas relativamente más seguras para los mismos fines, inicialmente drogas de tipo anfetamínico y más tarde drogas totalmente

diferentes, que gradualmente sustituyeron o complementaron el uso de la anfetamina y la metanfetamina.

El uso de los barbitúricos con fines médicos pasó por una evolución similar a principios del decenio de 1.970; a eso siguieron tendencias similares en el uso de ciertas benzodiacepinas de efecto prolongado, como resultado de los continuados esfuerzos de algunos gobiernos.

Durante los últimos 25 años, la Junta ha indicado en sus informes que la fabricación y el comercio internacional lícitos de muchas sustancias sicotrópicas, disminuyeron rápida y significativamente tras la aplicación de controles eficaces. No se han señalado a la atención de la Junta efectos importantes sobre las terapias. Esas reducciones han sido fundamentales para frenar la desviación en gran escala de esas sustancias.

A continuación se dan algunos ejemplos:

- a) A principios del decenio de 1.980, la fabricación y el comercio mundiales de metacualona alcanzaron las 100 toneladas anuales, de las cuales la mayor parte fue desviada hacia mercados ilícitos de América del Norte y África meridional. Cuando se aplicaron controles eficaces en los principales países de fabricación y comercio, la fabricación se redujo a unas pocas toneladas anuales;
- b) Después que el secobarbital se pasó de la Lista III a la Lista II del Convenio de 1.971, la fabricación lícita de secobarbital disminuyó de 11 toneladas en 1.988 a menos de 3 toneladas en 1.990 y posteriormente se redujo aún más;
- c) La fabricación lícita de fenetilina, una sustancia que en el pasado se había desviado frecuentemente en grandes cantidades, ha cesado totalmente como resultado de persistentes actividades de control realizadas en el decenio de 1.980. Se han observado marcadas reducciones en la fabricación, el comercio y la desviación de otros anorexígenos y sicoestimulantes, como la anfepramona, el fenproporex, la fenmetracina y la pemolina.

Las reducciones en el uso de ciertas drogas sometidas a fiscalización mencionadas más arriba prueban claramente que las persistentes actividades nacionales, complementadas con medidas de fiscalización internacional, pueden rendir excelentes resultados. Por lo tanto, es importante que los gobiernos supervisen cuidadosamente la fabricación, el comercio y el consumo de drogas sometidas a fiscalización. Los gobiernos también pueden imponer controles o hacer más estrictos

los existentes si la situación prevaleciente a nivel local lo requiere (como lo hicieron recientemente Argentina, Chile, China, India y Nigeria).

Asimismo, la vigilancia de los efectos perjudiciales de las drogas, junto con la evaluación sistemática de las tendencias del consumo de éstas, puede proporcionar una perspectiva útil para prevenir las tendencias indeseables o reaccionar rápidamente cuando éstas se produzcan.

En Argentina con la intención de orientar las políticas sustantivas relacionadas con las drogas sometidas a fiscalización e incluidas dentro de la actual Política de Medicamentos del Ministerio de Salud de Nación, se ha planteado un Programa de Uso Racional de Sustancias Sicoactivas (Benzodiacepinas), dirigido no sólo a los profesionales médicos, sino a los estudiantes universitarios y, en un futuro, se lo proyectaría a aquellos que también se ven involucrados en la dispensación de las mismas y a la población en general, abarcando a todos los actores y sectores y convocando y haciendo extensivo el esfuerzo hacia otros organismos estatales y privados (Ministerio de Educación, SEDRONAR, universidades nacionales, gobiernos provinciales, colegios de profesionales, asociaciones médicas y organizaciones no gubernamentales.

Desde el punto de vista regulatorio, tenemos en nuestro país leyes específicas, como la Ley Nº 19.303/71 de Sicotrópicos, Ley Nº 17.818/68 de Estupefacientes, Ley Nº 23.737/89 del Código Penal-Delitos contra la Salud Pública y los Decretos y Resoluciones modificatorias.

Los Controles que se realizan a nivel nacional, son aquellos sobre el ingreso al país -importación- de una materia prima de sustancia sujeta a control, hasta la elaboración, distribución, dispensación y consumo del medicamento elaborado o especialidad medicinal, lo cual tiene controles estrictos en todos los procesos y procedimientos involucrados. El mecanismo de importación, requiere una serie de pasos un tanto complicados desde el punto de vista de la obtención de los permisos correspondientes de ambos países, tanto el exportador como el importador, ya que esto influye de manera simultánea e instantánea en el cupo (cantidad asignada) de ambos países, luego los pasos y requisitos que deben cumplir ante las autoridades de las aduanas, todos ellos dentro de las leyes y normativas locales, nacionales e internacionales.

Los controles de egreso o exportación (de materia prima) o re-exportación (de producto terminado), la comercialización y distribución a través de la ANMAT – DSyE, y la prescripción y dispensación a través del área encargada de vigilar el correcto ejercicio profesional que depende del Ministerio de Salud de Nación y las áreas correspondientes en las distintas jurisdicciones.

Los controles internacionales, se llevan a cabo desde la JIFE con la asignación de los cupos o cantidades de materia prima de sustancias controladas y un sistema informatizado, el NDS (National Drugs System) en donde la operación que se lleva a cabo en un país, queda registrado de manera automática y simultánea en las bases de datos de la Junta para que de esta manera, se dispongan todos los datos necesarios para permitir las transacciones de importación y exportación entre los diferentes Estados Miembros.

4.5 Políticas de Prevención y Asistencia Social en Argentina.

Desde la ANMAT se está trabajando en la elaboración de un Proyecto de Fiscalización de Sicotrópicos a nivel Nacional, en donde se realicen reuniones regionales y nacionales con las Autoridades Sanitarias de las distintas jurisdicciones a fin de poder discutir puntos en común sobre la fragilidad de la fiscalización de este tipo de sustancias y medicamentos, cerrando así, el círculo de fiscalización, abarcando el proceso de elaboración hasta el consumo por parte del paciente/usuario; generando armonización de criterios sobre legislaciones y normativas nacionales y provinciales; procedimientos y operativos de control; unificación de edición y formato de aquellos formularios oficiales (vales y recetas) en todo el país para la comercialización de estas sustancias, desde el punto de vista del rol de rectoría que asume el Ministerio de Salud de Nación, establecido claramente en el Plan Federal de Salud. Es importante considerar como plataforma para la implementación del Proyecto, algunos puntos contemplados por la ONU en su último informe correspondiente al control llevado a cabo por JIFE en su visita a Argentina en mayo de 2.006 y que fue publicado mundialmente, el 1º de marzo de 2.007.

5.- Conclusiones y Recomendaciones.

Los persistentes esfuerzos de los gobiernos por reducir la disponibilidad excesiva y el consumo indiscriminado de estupefacientes y sustancias sicoactivas han arrojado importantes resultados favorables. Desde la aprobación de los tratados de fiscalización internacional de drogas se ha reducido a niveles razonables el volumen de fabricación y comercio de muchas de las drogas sometidas a fiscalización, así como el ámbito de su utilización con fines médicos y científicos. En este examen, y en otros realizados anteriormente por la Junta, se ha demostrado que el uso excesivo o no apropiado de sustancias sicoactivas, una vez que han sido sometidas a una fiscalización estricta, suelen ser sustituidos gradualmente por el uso de sustancias sometidas a controles menos estrictos. En África occidental, por ejemplo, el principal estimulante de uso indebido, la anfetamina, fue sustituido por la fenetilina, la pemolina, el mesocarbo y la efedrina, en ese orden, como reacción a la aplicación de medidas de fiscalización más estrictas.

Las tendencias mencionadas más arriba prueban que los gobiernos y sus profesionales de la salud deben seguir vigilando atentamente esa evolución. La Junta considera que los ejemplos anteriores constituyen la mejor referencia para los gobiernos, en particular cuando una droga sometida a fiscalización que anteriormente era considerada de uso médico, seguridad y eficacia limitados y con potencial de uso indebido documentado, adquiere popularidad rápidamente.

Lo mismo sucede cuando se introducen nuevas drogas sicoactivas con fines terapéuticos. La mejor forma en que los gobiernos pueden prevenir nuevos problemas es reaccionar en el momento oportuno a fin de evitar el potencial de consumo excesivo de dichas drogas.

Todos los gobiernos deben tratar de ejercer una supervisión estricta sobre el suministro y el consumo de drogas sometidas a fiscalización. La experiencia ha demostrado que los aspectos particulares que requieren especial atención a este respecto son los siguientes:

- a) Legislación adecuada y arreglos administrativos correctos (no burocráticos) adaptados, según convenga, a la evolución de la situación y las nuevas tendencias;
- b) Suministro de educación, capacitación e información en forma continuada al personal sanitario y a la población en general;

c) Una actitud ética en la práctica médica y farmacéutica, moderación de las empresas en la comercialización y promoción de drogas, y una mayor sensibilidad de los consumidores.

En países con recursos escasos, en los que la distribución y el uso de medicamentos suele producirse de forma totalmente no reglamentada, fuera de las estructuras formales de atención de la salud, es difícil contrarrestar esos usos si no se mejora la situación económica general. Es imperativo, por lo tanto, que los gobiernos de los países en desarrollo que están dispuestos a mejorar sus sistemas nacionales de distribución de drogas reciban asistencia efectiva. Mientras continúa el ensayo de los nuevos enfoques y políticas propuestos en los últimos años para mejorar la administración nacional de las drogas en algunos países, los gobiernos de los países en desarrollo deben hacer todo lo posible por:

- a) Establecer un grado suficiente de autoridad gubernamental y control reglamentario sobre el abastecimiento nacional de drogas, incluida la fiscalización de los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, y trabajar convenientemente a fin de eliminar los sistemas paralelos de distribución de drogas;
- b) Procurar activamente asistencia bilateral y multilateral para la gestión del abastecimiento nacional de drogas y asegurar el uso eficiente de esa asistencia;
- c) Promover la fabricación o la importación de sucedáneos genéricos de buena calidad, a fin de aprovechar mejor los recursos disponibles;
- d) Obtener la asistencia de las farmacias locales como fuente profesional importante (y a menudo única) de información relacionada con la salud y el correcto uso de drogas.

En una era de creciente comercio mundial de productos farmacéuticos, la proliferación de la distribución transfronteriza de drogas, ha obligado a los gobiernos a estudiar activamente nuevas formas de cooperación intergubernamental más estrechas y la adopción de medidas concertadas para limitar o reducir:

- a) La erosión de la autoridad gubernamental en la esfera de la regulación nacional de las drogas;
- b) La creciente influencia de la industria farmacéutica en la prescripción y el uso de drogas;
- c) El comportamiento inmoral en la comercialización y venta directa de drogas y la difusión a los consumidores de información incompleta o insuficiente sobre éstas.

Para complementar las actividades de los distintos países en los campos arriba mencionados, los gobiernos, así como las organizaciones regionales e internacionales, deben evaluar y elaborar arreglos intergubernamentales y normas para aplicar a nivel regional.

Dada la naturaleza dual de las drogas sometidas a fiscalización, es importante que los médicos y los farmacéuticos cumplan sus funciones e incumbencias profesionales con el máximo de cuidado. Antes de prescribir un estupefaciente o una sustancia sicotrópica, el médico debe evaluar cuidadosamente la posibilidad de que el paciente adquiera una conducta inadecuada (toxicomanía), determinando minuciosamente si el paciente tiene un historial de uso de drogas, uso indebido de drogas y alcohol o atracción a las drogas. En una situación ideal, cada receta y el uso de la droga resultante deberían basarse en una relación directa entre médico y paciente, un diagnóstico correcto y una decisión racional sobre la mejor modalidad de tratamiento, de conformidad con los principios de la medicina basada en prácticas demostradas.

Las autoridades sanitarias deben promover el uso de modalidades de tratamiento complementarias o alternativas probadas y culturalmente apropiadas, teniendo en cuenta que al utilizar ese tipo de opciones terapéuticas en lugar de la farmacoterapia *per se* pueden lograrse ahorros sustanciales.

Al mismo tiempo, los gobiernos deben velar por que sus intervenciones no limiten innecesariamente la disponibilidad de las drogas sometidas a fiscalización para fines terapéuticos y en última instancia priven a los pacientes de un tratamiento legítimo y eficaz. Las asociaciones profesionales deben promover la educación continuada de los médicos en estos campos a fin de reducir las variaciones en los diagnósticos y las terapias entre los países y las instituciones, asegurar una respuesta terapéutica coherente y adecuada a diversas condiciones mentales y reducir el nivel de la polifarmacia sin comprometer el resultado del tratamiento.

En vista de la rápida expansión de las comunicaciones electrónicas en la práctica médica con fines de diagnóstico y receta:

a) Los gobiernos deben reconocer plenamente el gran potencial de la red de comunicaciones electrónicas para mejorar sus funciones reglamentarias, especialmente la difusión a sus ciudadanos de información imparcial y actualizada relacionada con la salud;

b) Los profesionales de la salud deben abstenerse de usar la telemedicina y la receta electrónica de manera no ética;

c) Los gobiernos de los países en que se está difundiendo rápidamente el uso de la comunicación electrónica de información sobre la salud, la telemedicina y la "receta por Internet", deben cooperar entre sí para establecer mecanismos de salvaguardia adecuados, incluidas las medidas nacionales jurídicas, reglamentarias y de represión.

La naturaleza transfronteriza de este problema requiere acuerdos intergubernamentales para la realización de operaciones conjuntas rápidas y eficaces.

En años anteriores la Junta expresó su preocupación por el frecuente uso del nuevo sistema mundial de información electrónica para la promoción no ética de drogas y para apoyar la fabricación y el consumo ilícito de drogas.

Ambas cuestiones siguen siendo problemas importantes para muchos gobiernos y varios organismos internacionales.

Por lo tanto, la Junta propone una iniciativa intergubernamental e interinstitucional en virtud de la cual, eminentes representantes del campo de la tecnología de las comunicaciones y de asociaciones y organismos que representen profesiones del sector de la salud perjudicados por el uso indebido de las comunicaciones:

a) Celebren consultas sobre los efectos de las nuevas prácticas médicas y de prescripción electrónicas sobre los actuales conceptos y prácticas de fiscalización nacional e internacional de drogas;

b) Examinen la experiencia de los gobiernos, las organizaciones internacionales y las asociaciones profesionales que ya han tomado o propuesto medidas de reglamentación con fines idénticos o similares.

La Junta exhorta a la industria farmacéutica a que dé muestras de su responsabilidad social y coopere voluntariamente:

a) Evitando los comportamientos no éticos en la promoción de la venta de drogas y aceptando el hecho de que las drogas sometidas a fiscalización deben promoverse de manera ética, por canales médicos bien regulados;

b) Revelando y difundiendo información completa e imparcial a los médicos y los farmacéuticos acerca de los beneficios y posibles riesgos de sus productos que contengan sustancias sometidas a fiscalización;

- c) Apoyando la investigación independiente de los posibles riesgos derivados del uso en gran escala o crónico de algunas drogas sicotrópicas (anfetaminas, benzodiacepinas), especialmente entre los grupos de alto riesgo de la población;
- d) Participando en el suministro de apoyo a los países que tengan recursos limitados mediante la aportación de drogas, incluidas las drogas importantes sometidas a fiscalización.

Influir en las tendencias del consumo de drogas, significa cambiar hábitos, estereotipos, culturas y preferencias individuales. Éste es normalmente un proceso lento y difícil. En general, los nuevos hábitos de consumo de drogas nacen y prosperan en períodos de varios años. Sin embargo, pueden desarrollarse rápidamente cuando son objeto de una promoción intensa por parte de los que pueden sacar provecho de esa evolución. La inversión de esas tendencias es más difícil. Requiere actividades concertadas durante varios años y el apoyo de muchos sectores de la sociedad. La experiencia ha mostrado que esas actividades pueden tener éxito y, que de hecho, lo tienen.

6.- Bibliografía.

1.- Presidencia de la Nación Argentina. Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha Contra el Narcotráfico. (SE.DRO.NAR). **Observatorio Nacional de Drogas** presentado por Wilbur R; Assem,M.; Verruno, C. **Primer estudio preliminar sobre el consumo de psicofármacos de la República Argentina durante el trienio 2000-2002.** . Naciones Unidas Oficina contra la Droga y el Delito. Informe Mundial sobre las Drogas 2000. Aspectos Principales Enero 2001. VIII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Panamá, 28-31 Oct. 2003.-

- 2.- Naciones Unidas. Oficina contra la Droga y el Delito. Informe Mundial sobre las Drogas 2.000. (Enero 2.001)
- 3.- Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes –JIFE -. Informe Anual 2000. Sales Nº S 01 XI 1 ISBN 92-1-348065-2. ISSN 0257-3733. E/INCB/2000/1.
- 4.- Raquel Méndez. Anteproyecto sobre "Fiscalización De Sustancias Controladas en La Argentina". (Febrero 2007)
- 5.- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE - Informe Anual 2.006. Argentina en el informe anual de JIFE. (Marzo 2.007)
- 6.- OPS. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Logística del suministro de medicamentos. (1.997)
- 7.- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline. Guideline for good clinical practice. Ginebra: ICH Secretariat. (1.996)
- 8.- OMS (2.001). UNESCO. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Las Políticas Farmacéuticas ¿al servicio de los intereses de la salud? Cabral de Barros. Brasilia (2.004)
- 9.- www.farmaconsulta.cl/http.diccionario_médico.www.buenasalud.com (Acceso febrero 2.007)