

El régimen internacional de control de drogas y el acceso a medicamentos fiscalizados

Christopher Hallam¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que unos 5.500 millones de personas de todo el mundo viven en países con un acceso escaso o nulo a medicamentos fiscalizados y no disponen de un acceso adecuado al tratamiento del dolor moderado a intenso.² Solo en un pequeño número de países ricos tienen los ciudadanos una posibilidad razonable de disfrutar de un acceso adecuado a la atención del dolor, aunque incluso en este caso cabe aún mejorar.³ Según la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), datos recientes indican que más del 90 por ciento del consumo mundial de opioides fuertes se produce en Australia, Nueva Zelanda, Canadá, los Estados Unidos y Europa Occidental.⁴

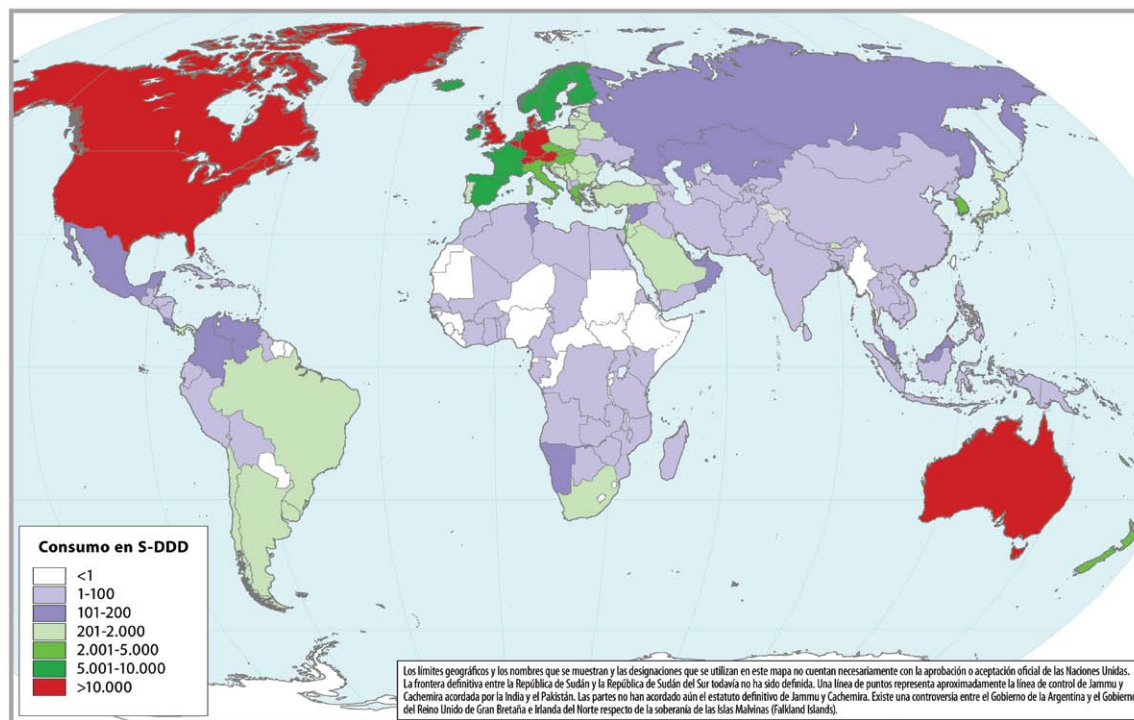
Mientras tanto, en los países pobres y en desarrollo, e incluso en varios Estados industrializados, el dolor sigue sin controlarse en gran medida. África es el continente con un nivel más bajo de consumo de analgésicos.⁵ La situación tiene que ver con numerosas enfermedades: en casos de personas con cáncer y con VIH/SIDA el dolor puede no ser tratado, mujeres que dan a luz, numerosas enfermedades crónicas, entornos posquirúrgicos, personas heridas en conflictos armados, víctimas de accidentes, etcétera. El dolor moderado a intenso es resistente a analgésicos domésticos comunes como el paracetamol y los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), pero se puede 'controlar fácilmente' con opioides como la morfina, la oxycodona y el fentanilo;⁶ los opioides también constituyen un tratamiento muy eficaz y con una sólida base de pruebas empíricas para la dependencia de la heroína, otra categoría de tratamiento en la que el acceso es escaso en muchos lugares del mundo. En general, la situación se ha tildado acertadamente de 'tragedia'⁷ y de 'pandemia global de dolor no tratado'.⁸

La morfina está incluida en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS junto con otros opioides; la metadona y la buprenorfina también están incluidas para el tratamiento de la dependencia de opioides. Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias en materia de atención

Conclusiones y recomendaciones

- La situación inaceptable con respecto al acceso a medicamentos fiscalizados es otro indicador de que es el momento adecuado para plantear la revisión de los tratados de fiscalización internacional de drogas con miras a alcanzar un mejor equilibrio entre el doble objetivo de restringir el uso de drogas con fines no médicos y garantizar el acceso con fines médicos y científicos.
- Mientras los tratados sigan sin reformarse, la JIFE debería apreciar mejor la forma en que sus preocupaciones por restringir el desvío y el uso no médico repercuten en los imperativos del sistema de salud pública, en particular el suministro de acceso a medicamentos esenciales.
- Con esto en mente, la JIFE debería abstenerse de interferir en aquellas áreas del sistema que están encomendadas a la OMS, como la clasificación de las sustancias en las listas de las convenciones de 1961 y 1971.
- La OMS ha demostrado valentía y liderazgo para defender las prioridades de salud pública en sus recomendaciones de clasificación de sustancias. Debería seguir adoptando esta posición, y recibir el elogio y el apoyo de las Partes y las ONG por ello.
- De nuevo, mientras los tratados no se reformen para reflejar un mayor equilibrio entre su doble objetivo, la JIFE debería estudiar la utilización del artículo 14 de la Convención Única, relativo a los Estados que no logran instaurar progresivamente el acceso a medicamentos esenciales. En la mayoría de los casos, el artículo se debería invocar junto con el artículo 14 bis, lo que permitiría adoptar medidas técnicas y financieras para ayudar a los países que no cumplen con lo dispuesto por los tratados.
- Los fondos para ayudar a los Gobiernos a cumplir con su obligación en virtud del artículo 14 bis podrían provenir de Estados individuales con un interés en el tema o de un fondo especial dedicado a este.
- Las ONG que trabajan en el campo de los cuidados paliativos y las que trabajan para reformar el sistema de control de drogas deberían cooperar para lograr cambios.

Disponibilidad de opioides para el tratamiento del dolor (promedio 2010-2012) El consumo está expresado en 'dosis diarias definidas con fines estadísticos' (S-DDD) por millón de habitantes y por día. (Mapa facilitado por la JIFE)



* Codeína, dextropropoxifeno, dihidrocodeína, fentanilo, hidromorfona, ketobemidona, morfina, oxycodona, petidina, tilidina y trimeperidina.

de la salud de la población, y se considera que el acceso a estas sustancias es un derecho humano. En palabras de la OMS: “Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad”⁹. Los principales tratados de derechos humanos que abordan el ámbito de la salud se presentan en el Cuadro 1.

Además de su condición de medicamentos esenciales de la OMS, el acceso a los cuales está, en teoría, protegido por el derecho al más alto nivel posible de salud (véase el Cuadro 1), los opioides son ‘fármacos fiscalizados’ en el marco del sistema de fiscalización internacional de drogas administrado por las Naciones Unidas. El sistema se basa en tres tratados internacionales que actualmente han suscrito la mayoría de los países del mundo. De estos tres tratados, el primero en redactarse fue la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, por el que se gobierna la morfina. La morfina es una pieza clave del tratamiento analgésico. Más de un siglo de investigación química y farmacéutica no ha podido descubrir otras clases de medicamentos que sirvan para reemplazar los analgésicos opioides en el control del dolor moderado a intenso. Los tratados de fiscalización internacional de drogas reconocen la importancia de estas sustancias y

el *Preámbulo* de la Convención Única comienza así:

Las Partes,

Preocupadas por la salud física y moral de la humanidad,

Reconociendo que el uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin...

Dada esta categórica declaración de intenciones en la apertura de su texto fundacional, y por lo tanto un principio fundamental en la interpretación de sus objetivos, ¿cómo es posible que el sistema de control de drogas haya fracasado tan estrepitosamente en hacer coincidir su práctica con su retórica? Este informe analiza esa cuestión, repasando los tratados de fiscalización internacional de drogas y el sistema construido sobre ellos, que es responsable tanto de asegurar la disponibilidad de medicamentos como de acabar con el uso de drogas con fines no médicos. También explora los obstáculos más importantes al acceso, y los papeles de los diferentes actores implicados en el suministro y su regulación. Finalmente, plantea una serie de recomendaciones para mejorar la situación actual, en la que la mayor parte de la población mundial se ve obligada

por unas circunstancias que están más allá de su control individual a soportar un dolor innecesario.

Control internacional de drogas

Los principales obstáculos para conseguir un acceso satisfactorio a los medicamentos fiscalizados están relacionados con leyes y el exceso de regulación legal, que viene impulsada por un miedo y un desprecio exagerados de la adicción, la falta de formación del personal sanitario, la ausencia de sistemas que funcionen adecuadamente para evaluar las necesidades

médicas, la escasez de recursos económicos y financieros, y a veces los altos precios de los medicamentos. Un elemento central de todas estas cuestiones, y que se entrelaza con la mayoría o con todas ellas, es el sistema de control internacional de drogas, que exige a los países firmantes que adopten mecanismos jurídicos internos que se adhieran a los parámetros establecidos en los tres tratados de fiscalización internacional de drogas.

Si bien el sistema internacional tiene una larga historia, y se considera que inició su andadura con la Convención Internacional del Opio (la Convención de La Haya), redactada en los

Cuadro 1. **Salud, derechos humanos y acceso a medicamentos esenciales**

“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”, dispone el Preámbulo de la Constitución de la OMS de 1946.

El derecho a la salud se reiteró poco después en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.¹⁰

Estas disposiciones no aluden a un abstracto ‘derecho a estar sano’, que se supone que los Estados deben garantizar de algún modo a las personas, sino más bien al ‘nivel más alto posible de salud’, en que los Estados proporcionan, en función de sus recursos, las condiciones previas para la salud, “un conjunto de bienes, instalaciones, servicios y condiciones que son necesarios para su realización”.¹¹ Al mismo tiempo, el hecho de que un país carezca de recursos no lo exime de adoptar estas medidas para hacer efectivo el derecho a la salud.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) ofrece la descripción más exhaustiva del derecho a la salud en la legislación internacional de derechos humanos. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR por su sigla en inglés), el órgano encargado de supervisar el PIDESC, reconoce que es difícil que todos los Estados hagan efectivo ese derecho de una sola vez, y por ello ha elaborado el concepto de ‘realización progresiva’. Este exige que los Estados dediquen

tantos recursos como puedan para hacer cumplir el derecho a la salud, y con la mayor celeridad posible. En la práctica, esto supone establecer objetivos específicos y un calendario para su consecución, así como el control de los progresos realizados con respecto a los indicadores de referencia, tal como se consagran en la Observación general N° 14 del Comité. En dicha Observación se presentan cuatro criterios para la realización del derecho a la salud y sus repercusiones sobre el acceso a medicamentos esenciales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.¹²

La aplicación de las directrices de la OMS para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales es un buen ejemplo de lo que se le exige a un Estado para que cumpla progresivamente sus obligaciones relacionadas con la salud en virtud de estos tratados de derechos humanos. De hecho, según el CESCR, las iniciativas para mejorar el suministro de medicamentos esenciales, incluidos los opioides, es una de las obligaciones mínimas básicas de derechos humanos impuestas a los Estados.¹³

Las oficinas del relator especial sobre el Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud y sobre el Derecho a la protección contra la tortura fueron establecidas por el Consejo de Derechos Humanos para vigilar los abusos en estos campos. Los dos relatores estaban lo bastante versados en una serie de cuestiones relacionadas con el control de drogas como para escribir una carta al presidente de la Comisión de Estupefacientes (CND) en 2008. Uno de los temas planteados en la misiva era el acceso a medicamentos esenciales para el alivio del dolor, por lo que los relatores pedían que este “problema global de derechos humanos” fuera “abordado enérgicamente” en la próxima década de estrategia de drogas.¹⁴

Países Bajos en 1912, como ya se ha comentado, son tres los tratados internacionales sobre los que se basa actualmente el control global de drogas: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. La Convención Única impone una serie de controles sobre el opio, la morfina, la heroína, la cocaína y el cannabis y sustancias afines a estas; el Convenio de 1971 se centra en sustancias sintéticas como tranquilizantes, enteógenos como el LSD y el MDMA, y estimulantes como la anfetamina. En general, se puede decir que el tratado de 1961 establece controles sobre las drogas de base vegetal, aunque existen muchas excepciones a esta regla, como la metadona, la petidina, etcétera. El tratado de 1971, por su parte, se ocupa de las drogas producidas por las sociedades industriales, si bien, en la misma línea que la Convención de 1961, contiene muchas anomalías, como el enteógeno de base vegetal DMT (el principal ingrediente activo de la ayahuasca), la mescalina y la psilocibina.¹⁵ Ambos instrumentos contemplan controles sobre muchas sustancias que se utilizan como medicamentos. Por último, el tratado de 1988 establece controles en una serie de precursores de drogas (sustancias utilizadas en la producción de drogas controladas), algunos de los cuales también tienen usos medicinales. A los efectos de este informe, nos centraremos principalmente en las drogas controladas por el tratado de 1961, ya que son estas las que atañen a la sustancia de referencia para el alivio del dolor: la morfina.

Generalizando un poco, podemos decir que la sustancia que originalmente impulsó la construcción del sistema de control internacional fue el opio; utilizado como medicina en todo el mundo, también se consumía con fines recreativos a gran escala en China y gran parte del sudeste asiático.¹⁶ El objetivo fundamental de los primeros tratados era permitir que el opio y sus derivados –que estaban en rápida expansión– se pudieran utilizar con fines médicos y, al mismo tiempo, restringir sus usos no médicos.¹⁷ Este doble objetivo se ha mantenido como un puntal del sistema de control internacional en vigor. Sin embargo, la Convención Única y los instrumentos que la precedieron surgieron de un contexto en el que se consideraba que el comercio lícito de sustancias funcionaba lo bastante bien como para abastecer a aquellos que desearan adquirirlas. La razón por la que se pensaba que el comercio se debía regular

era asegurar que las drogas en cuestión se destinaran a usos médicos y científicos, y no se usaran con fines de recreo y ocio. Por lo tanto, el acento se puso en *impedir la desviación* más que en *garantizar el acceso*. En cierto sentido, se consideraba que el comercio funcionaba *demasiado* bien; se podían encontrar drogas fácilmente en todo el mundo. Cabe recordar que los países cuyos diplomáticos negociaron las detalladas disposiciones de las convenciones y los burócratas que las redactaron procedían en su gran mayoría de países con economías liberales, y tenían una fe implícita en el funcionamiento del mercado. Este hecho, combinado con la alarma generalizada sobre los efectos del consumo de drogas sin restricciones, supuso que los tratados incluyeran muchas disposiciones que detallaban qué debía ocurrir en los casos de desvío al mercado ilícito, pero muy poco acerca de lo que debía suceder cuando las poblaciones no dispusieran de un suministro suficiente de analgésicos.

La Convención Única de 1961

Como vimos en la introducción, los párrafos del Preámbulo de la Convención Única comienzan con un respaldo rotundo al valor medicinal de los estupefacientes. Según los órganos pertinentes de la ONU, la obligación de que los Estados que han firmado este instrumento garanticen la disponibilidad de medicamentos está clara. La JIFE señala: “El objetivo de los tratados de fiscalización internacional de drogas es garantizar la disponibilidad adecuada de estupefacientes y sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos, asegurándose al mismo tiempo de que estas sustancias no son desviadas para fines ilícitos”.¹⁸ La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNDOC), por su parte, observa que “las disposiciones de control de los convenios están concebidas para (a) asegurar que los medicamentos fiscalizados se prescriban con fines médicos legítimos y lleguen de forma segura a los pacientes mediante una cadena de distribución controlada y (b) luchar contra la fabricación, el comercio y la distribución ilícitos”.¹⁹ Finalmente, la OMS señala: “La obligación de hacer que los medicamentos fiscalizados estén disponibles para fines médicos tiene su fundamento legal en los convenios internacionales de fiscalización de drogas”.²⁰ En vista de estas afirmaciones, no cabe duda de que los tratados de control de drogas imponen a las partes la obligación de asegurarse de que los ciudadanos cuentan con analgésicos, incluidos los analgésicos opioides potentes necesarios para controlar el dolor

moderado a intenso. Como se argumenta en ocasiones, la Convención Única no es en ningún sentido general ‘prohibicionista.’

Sin embargo, al entrar en los párrafos operativos del tratado, se hace evidente que el texto presenta una profunda falta de equilibrio. Varias disposiciones exigen a las Partes que tipifiquen como delito varias actividades (véase el artículo 36, ‘Disposiciones penales’) y que acaben con prácticas tradicionales como el fumar opio, el consumo de cannabis y la masticación de hojas de coca en un determinado período de tiempo (artículo 49). También autoriza a los países a promulgar medidas nacionales de control que sean “más estrictas o rigurosas” que las contempladas por la convención (artículo 39).

fiscalizadas o refiscalizadas en el marco de la Convención Única pueden ser tremendamente onerosos y, en ocasiones, pueden sobrepasar la capacidad de los países pobres”.²⁴ Establecer los requisitos de control de la Convención Única es un problema que requiere una considerable capacidad administrativa, jurídica, financiera y técnica de la que muchas veces carecen los países pobres. “Es bien sabido”, señala un analista, “que debido a la carga normativa impuesta por la Convención Única, muchos Estados pobres simplemente prohíben un medicamento que podría tener importantes efectos en la salud pública”.²⁵ Incluso en los casos en que los medicamentos no se prohíben, podrían ponerse importantes obstáculos reglamentarios en el camino de los profesionales médicos: límites sobre lo

‘... no estará vedado a las Partes (...) adoptar medidas de fiscalización más estrictas o rigurosas (...) que, a juicio de la Parte interesada, sean necesarias o convenientes para proteger la salud pública.’ (Artículo 39)

Por otro lado, cuando se trata de la función facilitadora del tratado, la que se ocupa de garantizar el acceso a los medicamentos para usos medicinales y científicos, no constan tales disposiciones; solo el requisito de que las Partes presenten anualmente a la JIFE un conjunto de previsiones de sus necesidades de medicamentos para uso médico y científico (artículos 12 y 19), y una serie de datos estadísticos sobre la producción, el consumo, las importaciones y exportaciones, etcétera (artículo 20).²¹ El objetivo estratégico de estas medidas se deriva originalmente de la Sociedad de Naciones, que administró el sistema de control internacional durante el período de entreguerras; la idea era ajustar la producción a las necesidades médicas y científicas globales, de modo que no quedaran excedentes que se pudieran desviar.²² Las disposiciones pueden orientar a los países en la administración de la asistencia médica a sus ciudadanos, pero no responden sobre qué se debe hacer en situaciones en que los suministros sean insuficientes o totalmente inexistentes, como es el caso en el escenario actual. Al mismo tiempo, mientras que el acento de los tratados anteriores se situaba en gran medida en la regulación de la cadena de suministro lícito –ya que, por entonces, la producción ilícita era de una escala relativamente menor–, hay quien afirma, de forma plausible, que la Convención Única representó una ruptura con este enfoque y consagró una orientación más represiva.²³

Por otra parte, se ha observado que “los requisitos normativos de las drogas que están

que pueden prescribir los médicos, dosis máximas fijas, plazos sobre la validez de las prescripciones, prescripciones restringidas a especialidades concretas, restricciones sobre el número de farmacias que pueden dispensar ciertos medicamentos, uso de formularios de prescripción especiales, sanciones severas por infracciones menores o inadvertidas (como por el mantenimiento de registros), etcétera. Estas medidas pueden provocar que los médicos no estén dispuestos a dedicar el tiempo necesario para satisfacer estos requisitos o a asumir el riesgo de problemas normativos jurídicos y/o profesionales en caso de que se cometa un error sin querer.”²⁶

A raíz de estos y otros factores, es justo decir que la Convención Única en sí, junto con los otros tratados, ha impulsado las políticas en una dirección que ha afectado negativamente la disponibilidad de medicamentos esenciales, y que comparte, por lo tanto, la responsabilidad de la pandemia de dolor no tratado. Los tratados imponen a las Partes la obligación de tipificar como delitos ciertos aspectos del mercado y de imponer sanciones a los ciudadanos, pero no obligan a los países de manera similar a garantizar la disponibilidad adecuada de medicamentos fiscalizados para fines médicos y científicos. En este sentido están, como se ha observado, “descompensados”.²⁷ Dicho esto, cabe recordar que los tratados de fiscalización internacional de drogas no imponen obligaciones a los Gobiernos que les impidan garantizar un suministro adecuado a su población si utilizan

el sistema de manera efectiva. Sin embargo, al problemático equilibrio de los textos de los propios tratados hay que añadirle las dificultades asociadas con su aplicación.

El papel ambiguo de la JIFE

El texto de la Convención Única explicita el hecho de que la JIFE es el órgano responsable de supervisar la aplicación del tratado, limitando “el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, [y] de asegurar su disponibilidad para tales fines”.²⁸ La convención asigna a la JIFE la tarea de cooperar con las Partes para garantizar que se cumplan sus objetivos médicos y científicos. Además de lo estipulado por la Convención Única, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 reconoce en su Preámbulo que “el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines”.²⁹

En 1989, la JIFE “fue de los primeros en advertir de que la disponibilidad de estupefacientes no estaba asegurada en la mayoría de los países”.³⁰ En colaboración con la OMS, la Junta evaluó las necesidades médicas globales de opioides y encontró que estas no se estaban satisfaciendo, en particular con respecto al cáncer. La Junta también publicó un Suplemento a su Informe anual de 1989 que detallaba la situación en lo que se refería a las necesidades insatisfechas de analgésicos, y solicitó a los Gobiernos que examinaran sus sistemas nacionales para evaluar sus requisitos médicos, servicios de salud y entornos normativos internos con el fin de tratar de identificar los obstáculos para la consecución de los objetivos médicos de los tratados. Posteriormente, la Junta planteó el problema en varias ocasiones en sus informes anuales, y ha seguido haciéndolo periódicamente en los años transcurridos entre informe e informe; también discute el acceso a los medicamentos fiscalizados en todas sus visitas a países, de las que realiza unas veinte cada año.³¹ A partir de 1999, la JIFE empezó a ponerse en contacto con los países que tenían bajas previsiones de necesidades de medicamentos con el fin de iniciar o continuar un diálogo sobre el problema, y en 2004, se invitó a cuatro países cuyos suministros se habían incrementado desde una base muy baja a dar a conocer sus políticas para que estas sirvieran de guía a otras Partes con niveles muy bajos de consumo. El

Informe anual 2010 de la Junta va acompañado de otro Suplemento dedicado al tema.

La obligación de garantizar la disponibilidad de sustancias para fines médicos y científicos se ha visto reforzada con varias resoluciones adoptadas por una serie de organismos de las Naciones Unidas, como la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) y el ECOSOC. La CND también ha dirigido su atención en este sentido, al expresar en su Resolución 53/4 de 2010³² la intención de promover unos niveles adecuados de disponibilidad de drogas con fines médicos y científicos, y retomando y reafirmando el objetivo al año siguiente, en su Resolución 54/6.³³ En esta última, la Comisión instó a la UNODC a que actualizara sus leyes modelo para asegurar que reflejaran ese reequilibrio que busca garantizar el acceso a medicamentos, un proceso que la UNODC ha puesto en marcha a partir de entonces. La JIFE ha hecho oír su voz en todas estas plataformas durante más de 25 años y, por lo tanto, cuenta con una extensa y honorable trayectoria de sensibilización sobre este tema.

No obstante, es necesario precisar que la JIFE ha tenido un impacto ambiguo en este ámbito del sufrimiento humano. Esto se debe a varias razones, pero todas ellas están vinculadas con la orientación general de la institución a las tareas que le encomiendan las convenciones de control de drogas. La JIFE es vista, por lo general y acertadamente, como el más conservador de los órganos de control de drogas de la ONU, haciendo con frecuencia hincapié en los principios represivos de los tratados por encima de sus principios facilitadores. Esta balanza que se decanta a favor de la represión se ha puesto especialmente de manifiesto en las últimas décadas en los debates en torno a la reducción de daños, que la Junta solo ha empezado a aceptar de manera gradual y a regañadientes.

Como ya se ha comentado, el hecho de que un gran número de personas de todo el mundo carezca de acceso adecuado al alivio del dolor está relacionado con un entorno regulatorio excesivamente restrictivo, impulsado por preocupaciones sobre el desvío de drogas hacia el mercado ilícito; la falta de una formación rigurosa y equilibrada entre los profesionales de la salud, sobre todo en torno al uso de opioides; el hecho de que no se presenten a la JIFE previsiones precisas o apropiadas sobre las necesidades de medicamentos fiscalizados, etcétera. La JIFE acepta que estos factores son obstáculos al acceso, pero parece entenderlos como si solo intervinieran en el ámbito nacional, efectivamente separados de

los tratados de fiscalización de drogas y de las instituciones que se establecieron con estos. Sin embargo, esos sistemas nacionales no solo se rigen por las convenciones, sino que las propias acciones de la Junta y sus pronunciamientos públicos sobre “el uso indebido de drogas” inflaman constantemente los mismos miedos que son en gran medida responsables del problema.

Según la OMS, hace “casi 50 años [que existen] los convenios de fiscalización de drogas que establecieron la doble obligación de garantizar una adecuada disponibilidad de los medicamentos fiscalizados y de impedir su uso indebido. Sin embargo, la prevención del abuso de sustancias fiscalizadas ha recibido mucha más atención que la obligación de garantizar su adecuada disponibilidad para fines médicos y científicos, lo cual ha hecho que los países adopten leyes y reglamentos que obstaculizan sistemática y seriamente el acceso a medicamentos fiscalizados”.³⁴

Este desequilibrio es evidente en los discursos públicos y las acciones de la JIFE, que ofrece muchos otros ejemplos de su orientación hacia el polo represivo de las convenciones públicas. En su respuesta habitual a los informes anuales de la Junta, el Consorcio Internacional de Políticas de Drogas (IDPC) ha tomado nota de la “reticencia selectiva” de la Junta. Es decir, que por lo general está dispuesta a condenar públicamente las acciones de los Estados que experimentan con políticas que funcionan en los límites de la tolerancia permitida por las convenciones. Uruguay, que hace poco ha establecido un mercado legal y regulado para el cannabis, es un buen ejemplo de ello, ganándose muchas críticas de la JIFE.³⁵ Sin embargo, los países que transgreden las convenciones en una dirección represiva, como Rusia, que ha prohibido el uso de metadona para tratar la dependencia de drogas (un fármaco que está en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS), rara o ninguna vez se merece una mención en los informes anuales de la Junta. Puede que esto se deba a que la Convención Única permite de forma explícita (artículo 39) que los países sean más estrictos de lo que requieren los términos del tratado o puede que sea reflejo de la interpretación que hace la JIFE de su mandato.

Sea cual sea el motivo en este caso concreto, en general, la posición de la Junta suele ser ambigua y confusa para las Partes. Su buen trabajo en la promoción de un mayor acceso a los medicamentos fiscalizados se ve muchas veces simultánea y sutilmente socavado

por sus tendencias represivas. La JIFE debe reconocer su propio papel a la hora de abordar este desequilibrio de las prioridades. Anand Grover, ex relator especial de la ONU sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, ha llamado la atención sobre la falta de acceso a medicamentos adecuados contra el dolor, considerando que esta y otras violaciones de derechos humanos relacionadas con drogas tienen “su origen en última instancia en la atención desproporcionada que se da a la penalización y las prácticas de aplicación de la ley a expensas del disfrute del derecho a la salud y la reducción de los daños asociados a las drogas”.³⁶ Tal como han observado el IDPC y otros grupos, históricamente ha existido una tensión clara entre la rígida interpretación de los tratados de fiscalización de drogas por parte de la JIFE, que tiende a reforzar el ‘ambiente de miedo’ que rodea a la administración de drogas fiscalizadas en la práctica terapéutica, y la valiosa labor que está realizando para promover enfoques más razonados y fundamentados en pruebas empíricas con respecto a estas sustancias.

A modo de ejemplo final, podemos examinar la cuestión de la ketamina, que se ilustra en el Cuadro 2. En este caso, durante un largo período la JIFE intentó ejercer presión sobre la CND, los Estados miembros y la OMS, que tiene la responsabilidad legal exclusiva de recomendar qué sustancias se deben incluir en las listas de las convenciones de fiscalización internacional de 1961 y 1971. La Junta ha tratado de imponer su propia visión sesgada con respecto a los temas de abuso y desvío, a expensas de la salud pública y del enfoque científico de la OMS. Además de la ketamina, otras sustancias, como el tramadol, se han visto afectadas por el mismo proceso.³⁷

La Organización Mundial de la Salud y el Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados

La OMS, con sus competencias en materia de salud pública, está en condiciones de proporcionar un correctivo para equilibrar las maniobras más abiertamente politizadas de la JIFE y la CND. En 2005, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) y el Consejo Económico y Social (ECOSOC) adoptaron sendas resoluciones que exhortaban a la OMS a que se involucrara en las iniciativas para mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados.³⁸ Esto llevó a que se creara el Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados (ACMP en

Cuadro 2 . Ketamina y salud pública: un punto flaco de la JIFE

La ketamina es un anestésico utilizado en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico veterinario y humano, y su uso es de importancia capital en muchas zonas del mundo en desarrollo, donde a menudo es el único agente anestésico disponible. La ketamina es fácil de usar, sobre todo en entornos poco desarrollados y de emergencia donde no se dan condiciones de control clínico; además, no suprime la función respiratoria, y es segura en términos de sobredosis cuando se utiliza bajo supervisión médica. Ha sido descrita por autoridades en la materia como “quizá el agente más utilizado del mundo (...) para la sedación de niños y adultos”.³⁹

En los últimos años, la ketamina también se ha usado con fines recreativos como alucinógeno, lo cual ha dado lugar a una serie de intentos para controlar la sustancia en el marco del derecho internacional. El Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia (CEF) emprendió un examen crítico de la ketamina en 2006 con el objetivo de estudiar las pruebas científicas en este sentido. Este paso se dio después de que la JIFE, en su Informe anual 2004, alentara a “la comunidad internacional a que considere seriamente la iniciación del procedimiento” para someter la sustancia a fiscalización internacional⁴⁰ y coincidió con una recomendación de la JIFE para que la OMS “acelere” el examen de la sustancia a la luz de lo que se había observado como un “difundido uso indebido”.⁴¹ La OMS, que a la hora de decidir si incluye una sustancia en las listas de fiscalización pondera los daños potenciales del uso recreativo frente a los beneficios médicos, halló que la utilización de la ketamina como anestésico está muy extendida, sobre todo en el mundo en desarrollo. Además, está incluida en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.⁴² En este contexto, el examen de la OMS concluyó que no había pruebas suficientes para clasificar la ketamina. Sin embargo, ese mismo año, la CND había adoptado una resolución que instaba a fiscalizar el uso de la sustancia a través de la legislación nacional.⁴³ A pesar de reconocer la preocupación de los Estados con respecto al uso ilícito, en 2012 el CEF de la OMS volvió a someter la ketamina a un examen crítico y reiteró su recomendación previa en contra de someterla a controles internacionales. El CEF informó que en su reunión se expresó la inquietud de que “el hecho de someter la ketamina a fiscalización internacional repercutiría negativamente en la disponibilidad y accesibilidad de esta sustancia. Esto, a su vez, limitaría el acceso

a intervenciones quirúrgicas esenciales y de urgencia, lo cual provocaría una crisis de salud pública en los países donde no se dispone de ningún otro anestésico de reemplazo asequible”.⁴⁴

El papel de la JIFE en los debates sobre la ketamina se ha centrado sistemáticamente en el control de la sustancia para prevenir el abuso y el desvío, con un evidente desprecio por la inmensa utilidad médica de la sustancia en los países en desarrollo, donde es prácticamente insustituible. La orientación general de la posición de la JIFE en este punto parece estar en contradicción directa con sus inquietudes declaradas sobre el aumento del acceso al alivio del dolor. En efecto, teniendo en cuenta el impacto restrictivo que tendrían los controles nacionales e internacionales sobre la disponibilidad de ketamina en el mundo en desarrollo, la OMS declaró: “La apelación de la JIFE podría llevar fácilmente a que los médicos se encuentren ante la decisión imposible de no practicar una intervención quirúrgica o de hacerlo mientras los pacientes mantienen total conciencia. ¿Quién sería tan cruel”, se preguntó el portavoz, “como para desear que los médicos deban tomar tal decisión?”. Y de este modo, exhortó a las Partes a ignorar los llamados de la JIFE a la clasificación, así como sus observaciones sobre la ketamina en el Informe de 2006.⁴⁵

En la CND de 2014, otra Resolución (57/10) instó a que se emprendieran acciones para impedir la desviación de ketamina,⁴⁶ y China, en consonancia con lo exigido por las convenciones, presentó una notificación formal a la ONU sobre su deseo de que la ketamina se someta a fiscalización internacional (en la Lista 1 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Como respuesta, la OMS actualizó su examen más reciente de la ketamina y el tema se volvió a añadir a la agenda del CEF en junio de 2014.⁴⁷ Numerosas organizaciones de anestesiólogos de todo el mundo enviaron cartas al CEF, expresando su opinión de que someter la ketamina al control internacional tendría consecuencias “catastróficas”. La consiguiente reducción en la disponibilidad de esta sustancia podría llevar a que se practicaran intervenciones quirúrgicas sin anestesia y “forzar a la anestesia y la cirugía a retroceder a prácticas inseguras de siglos pasados”. Sería “desastroso para pacientes, cirujanos y proveedores de anestesia en los países donde la ketamina es el más común –y a veces el único– anestésico disponible”.⁴⁸ Tras examinar las pruebas a su disposición, la actualización no llevó al CEF a modificar su recomendación anterior de no incluir la ketamina en las listas.

inglés) y a que el Gobierno de los Países Bajos cediera a personal de su Ministerio de Salud para que colaborara con el Programa en su fase inicial, que arrancó en 2007.⁴⁹

Como se explica en el sitio web de la OMS, en su fase preliminar el “Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados abordará las principales causas del acceso deficiente a estos. Estas causas se hallan fundamentalmente en un desequilibrio entre la prevención del uso indebido de sustancias fiscalizadas y su uso para fines médicos legítimos”.⁵⁰ La aplicación del programa depende de la OMS, en colaboración con la JIFE, que aporta su experiencia. Los distintos mandatos de las dos instituciones se reflejan en sus objetivos dentro del Programa. El acento del trabajo consultivo de la Junta se ha puesto en la mejora del acceso a los fármacos opioides, mientras que la OMS, cuyo objetivo es el logro del más alto nivel posible de salud, ha asumido el mandato más amplio de apoyar el suministro de todos los medicamentos esenciales, incluidas la metadona y la buprenorfina para la terapia de sustitución de opioides. También ha afrontado el abastecimiento de medicamentos fiscalizados para enfermedades mentales y para uso obstétrico. El Programa ha organizado y colaborado en una serie de talleres en los que han participado de forma voluntaria representantes de autoridades regulatorias nacionales, organismos policiales y servicios de salud, y ha proporcionado un amplio abanico de ayuda técnica a países en desarrollo. A los países se los ha invitado a revisar sus sistemas normativos y de control de drogas internos e identificar, en colaboración con expertos de la OMS, los obstáculos para lograr un acceso adecuado a medicamentos esenciales, y a diseñar y poner en práctica sistemas mejorados.

La OMS ha estado muy activa en el ámbito del acceso a los medicamentos fiscalizados en general, y ha elaborado directrices útiles para que los países logren un conjunto equilibrado de políticas y medidas de control. El ‘equilibrio’ en este sentido supone un compromiso entre los dos grandes objetivos de las convenciones, es decir, limitar el uso no médico y, al mismo tiempo, garantizar una disponibilidad adecuada para satisfacer las necesidades médicas y científicas. Se trata de un concepto de gran importancia en las directrices que actualizó la OMS en 2011 sobre cómo alcanzar unas políticas nacionales de control de drogas equilibradas.⁵¹ Como apunta la introducción, “el sistema de fiscalización no pretende ser un obstáculo a su disponibilidad para fines médicos y científicos [es decir, de

los medicamentos fiscalizados], ni tampoco interferir en su uso médico legítimo en la asistencia al paciente”.⁵² El documento también destaca que “la fiscalización de drogas no debe considerarse un objetivo en sí mismo, sino una herramienta para optimizar la salud pública”.⁵³ En la introducción se presentan unos argumentos muy sólidos para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, que van seguidos por una serie de 21 recomendaciones dirigidas a los Gobiernos. Existen evidencias de peso de que las instituciones internacionales tienen la capacidad de generar cambios en la forma en que se comportan los Estados.⁵⁴ Esto significa que la OMS, la UNODC y la JIFE están bien posicionadas para conseguir grandes logros si trabajan de manera constante en la mejora del acceso.

Evaluación de las necesidades de medicamentos fiscalizados

En un Suplemento a su Informe anual de 2010 que trata sobre el problema del dolor no tratado, la JIFE repasa la situación global de la disponibilidad de drogas fiscalizadas, y señala que actualmente no existe un acuerdo general sobre el nivel de idoneidad del consumo de medicamentos. (Esto, por cierto, se debe en gran medida a que no existe una dosis estándar de morfina, por ejemplo, que sirva para controlar el dolor en todos los casos; la dosis adecuada se debe adaptar a cada persona). En vista de la falta de consenso, “la Junta ha fijado internamente, con fines administrativos, algunas normas mínimas que habrán

de aplicarse al examinar las previsiones presentadas por los países de sus necesidades anuales de estupefacientes”.⁵⁵ Sin embargo, estas medidas mínimas son problemáticas teniendo en cuenta su posible insuficiencia, como se discute a continuación. La JIFE utiliza estas normas para representar la distribución del consumo de drogas fiscalizadas con fines médicos, encontrando una fuerte correlación entre el consumo de medicamentos controlados y el Índice de Desarrollo Humano (IDH), un marco estadístico del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) de referencia en el ámbito del desarrollo social y económico.⁵⁶

Algunos expertos en cuidados paliativos han expresado su preocupación sobre si la cifra de 200 S-DDD⁵⁷ dada por la JIFE representa una base baja, preguntándose si es, de hecho, un nivel apropiado en el que fijar el indicador de suficiencia de acceso. Si examinamos un

ejemplo real de datos de consumo, se puede enmarcar el nivel aproximado de suficiencia de la JIFE en un contexto específico. Por ejemplo, la cantidad de S-DDD por millón de habitantes y por día en los Estados Unidos (2007-2009) fue de 39.487; en Australia, 8.013; en Alemania, 19.319; en el Reino Unido, 3.655; en Japón, 1.023 y en Sudáfrica, 600. La gran disparidad entre estos niveles reales de consumo en el mundo desarrollado y la ‘medida aproximada de suficiencia’ de la JIFE es evidente. Resulta notable que Sudáfrica fuera el único país del continente africano en superar la cifra de suficiencia de consumo de 200 propuesta por la Junta, y que 6 países reportaran menos de 1 dosis diaria definida con fines estadísticos por millón de habitantes al día.⁵⁸

Un trabajo de investigación de 2011 se propuso abordar la falta de un método para evaluar las necesidades de analgésicos para tratar el dolor moderado a intenso del conjunto de la población a nivel nacional, regional y mundial. Esto se intentó mediante el desarrollo de una ‘medida de suficiencia del consumo’.⁵⁹ Utilizando tres grandes indicadores de morbilidad que provoca dolor –cáncer, VIH y lesiones–, los investigadores estimaron las necesidades por habitante de analgésicos fiscalizados para 188 países. Sus cálculos se basaron en un nivel de suficiencia derivado de los 20 primeros países en la lista del IDH, partiendo del supuesto de que era probable que esos países tuvieran “un consumo de analgésicos opioides que es más o menos adecuado a sus necesidades”. El estudio proporcionó algunas cifras alarmantes. Si examinamos el panorama mundial utilizando el método establecido por estos autores, la dimensión de la necesidad insatisfecha es dramática. “En 2006”, señalan, “el mundo usó un total de 231 toneladas de equivalentes de morfina. Si todos los países aumentaran su consumo a niveles adecuados, la cantidad necesaria sería de 1.292 toneladas, casi 6 veces más”.⁶⁰

El método se ha utilizado en un estudio más reciente. Según este, entre 2006 y 2010, un total de 67 países había incrementado su suficiencia de consumo de opioides por habitante. Aunque el dato es alentador, los responsables del estudio también encontraron que el 66 por ciento de la población mundial sigue teniendo un consumo de opioides “prácticamente nulo”, que el consumo del 10 por ciento de la población es “muy bajo”, el del 3 por ciento, “bajo”, el del 4 por ciento “moderado”, y solo el 7,5 por ciento goza de un acceso adecuado (y no se cuenta con datos suficientes para el resto).⁶¹

¿Una situación que mejora?

A pesar de lo extremo de una situación en la que numerosas personas se ven condenadas a sufrir y morir sin acceso al alivio del dolor, se han realizado avances en algunos países, y no solo en aquellos que tienen un alto nivel de renta y recursos, como Francia. A fines de la década de 1980, el Gobierno francés reconoció que su consumo de opioides era indebidamente bajo e introdujo cambios legislativos y normativos para promover la ejecución de sucesivos planes de acción nacionales para mejorar el acceso al alivio del dolor. Estos planes suponían, entre otras cosas, eliminar obstáculos normativos que habían estado bloqueando la cadena de suministro en todos los niveles.⁶²

En lo que se refiere a países con menos recursos, Colombia, Jordania, Rumanía, Georgia, Serbia, Panamá, Guatemala, Vietnam e India han adoptado reformas concebidas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales para el alivio del dolor. En el África subsahariana, seguramente la región más afectada del mundo, hay lugar para el optimismo gracias al ejemplo de Uganda (véase el Cuadro 3). A pesar de estos avances, sigue persistiendo un abismo entre las necesidades y el acceso que es necesario abordar con urgencia. Más allá de las medidas ya apuntadas ¿de qué otra forma se podría lograr este objetivo?

Medidas jurídicas para mejorar el acceso

¿Ofrecen los propios tratados de fiscalización internacional de drogas alguna vía para corregir esta carencia mundial de medicamentos esenciales para tratar el dolor? La Convención Única establece medidas de inspección y vigilancia para facilitar la consecución de sus objetivos, y la JIFE se encarga de supervisar el cumplimiento de las Partes. No obstante, Taylor, una académica especializada en legislación global de salud, ha señalado que las inspecciones “no se han concebido o usado generalmente como un instrumento para promover un acceso equitativo a unos medicamentos contra el dolor muy necesarios”,⁶³ aunque, en su opinión, ello constituiría una “interpretación razonable y apropiada del texto de la disposición”. La referencia aquí es el artículo 14 de la Convención Única (que tiene un equivalente aproximado en el artículo 19 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). El artículo 14 se suele invocar en casos donde se está produciendo un cultivo y/o tráfico

Cuadro 3. Buenas prácticas para la mejora del acceso: el ejemplo de Uganda

En las últimas décadas, Uganda ha realizado cambios en su sistema de control de drogas para comenzar a seguir la dirección del modelo ‘equilibrado’ de la OMS. Uganda es actualmente el líder de este proceso de transformación en el continente africano. El Gobierno, en colaboración con la OMS y varias ONG, tomó la determinación de priorizar el alivio del dolor, poniendo en marcha un plan de cuidados paliativos y aplicando las reformas necesarias para lograr sus objetivos.⁶⁴ Entre estas, estaba la modificación de la legislación de control de drogas del país para permitir que enfermeros y enfermeras pudieran prescribir opioides, y formar a los profesionales de la salud sobre el alivio del dolor y el uso de morfina. El país también desarrolló un sistema de distribución más eficaz y un producto de morfina diseñado para la administración oral. La prescripción por parte de personal enfermero, que solo es legal en algunos otros países –como el Reino Unido y la mayoría de estados de los Estados Unidos– demostró ser crucial en el contexto ugandés, donde la mayoría de las personas vive en entornos rurales y tiene un acceso escaso o nulo a un médico.⁶⁵ Los cuidados paliativos se enseñan ahora en todos los programas de grado de medicina y son una opción que pueden elegir todos los estudiantes de medicina de posgrado.

Hospice Africa Uganda es una institución innovadora especializada en cuidados

paliativos establecida en 1993.⁶⁶ Uno de los retos pendientes es el de las interrupciones ocasionales del suministro de opioides en el país. Las reservas del Gobierno se agotaron por completo en 2010; las autoridades colaboraron con *Hospice Africa Uganda* y otras ONG de cuidados paliativos para poner en marcha una asociación público-privada que empezó a producir la propia solución de morfina oral del país con una buena relación entre coste y eficacia. Al parecer, el proceso empezó usando una cocina en 1993, pero ahora es más sofisticado. Los costes, sin embargo, se mantienen bajos gracias al uso de material local (baldes, batidores, botellas de plástico, etcétera) comprado en un mercado siempre que es posible y el polvo de morfina adquirido se convierte en una preparación oral para uso local. Según una observadora, el coste de un tratamiento del dolor de diez días equivale más o menos al precio de una barra de pan.⁶⁷ Entre 2000 y 2008, el consumo de opioides entre la población ugandesa se multiplicó por cuatro, al aumentar de menos de 0,2 miligramos por persona a casi 0,8 miligramos por persona.⁶⁸

Aunque Uganda aún debe enfrentar muchos desafíos para seguir mejorando, resulta alentador que el país haya podido avanzar de forma constante hacia un mayor acceso a medicamentos esenciales para el tratamiento del dolor. En este sentido, ofrece un buen ejemplo de lo que se puede lograr si existe voluntad política y si se pueden identificar y movilizar recursos relativamente modestos.

a gran escala en un determinado país; por ejemplo, el artículo fue activado por la Junta en relación con Afganistán en el año 2000.⁶⁹ El texto contempla que se invoquen una serie de medidas correctivas si la JIFE “tiene razones objetivas para creer que las finalidades de la presente Convención corren un grave peligro porque una Parte, un país o un territorio no ha cumplido las disposiciones de la presente Convención”.⁷⁰ Como uno de los principales objetivos del tratado es que las drogas fiscalizadas estén disponibles para usos médicos y científicos, el argumento de Taylor es coherente.

En virtud del artículo 14, la JIFE tiene la facultad de proponer una consulta con el país en cuestión, pedir explicaciones y recomendar cambios en las políticas. Si la respuesta de la Parte no le satisface, la Junta puede hacer pública la situación de incumplimiento y abordar la cuestión con otras Partes, la CND

y el ECOSOC. También puede publicar un informe sobre el tema. Como sanción última, la JIFE puede recomendar que los países dejen de importar y exportar estupefacientes de la Parte díscola, aunque está claro que esa sería una respuesta perversa en un caso en el que el problema es la falta de acceso a medicamentos fiscalizados. Taylor sostiene que la mera amenaza de invocar el artículo convencerá probablemente a un país que no esté cumpliendo con el tratado a modificar su comportamiento. Otra vía de acción, más apropiada, podría pasar por utilizar las disposiciones del artículo 14 bis, que permite a la JIFE recomendar, como alternativa o en paralelo a las medidas contempladas en el artículo 14, que se preste asistencia técnica y financiera a la Parte díscola para ayudarla a cumplir las obligaciones del tratado.⁷¹ Esta vía combina el ejercicio de la presión por parte de la comunidad internacional (a través de la JIFE) con medidas prácticas para ayudar al

país, por lo que, obviamente, sería preferible recurrir a ella como alternativa a las medidas potencialmente más draconianas del propio artículo 14.

Como la mayoría de los países del mundo es signataria de al menos uno de los tratados de derechos humanos, ha surgido la cuestión de si el acceso a los medicamentos esenciales es algo de exigible cumplimiento mediante el sistema judicial. En 2006, un artículo de investigación que apareció en la revista *The Lancet* buscaba

analizar las evidencias sobre esta cuestión. Los autores identificaron y analizaron 71 casos en 12 países de renta baja y media en los que grupos o personas habían solicitado el acceso a medicamentos esenciales a través de los tribunales, amparándose en el derecho a la salud. Y hallaron que en 59 de esos 71 casos, el acceso a los medicamentos esenciales “se podía en efecto hacer cumplir a través de los tribunales”.⁷² La mayoría de los casos exitosos se libraron en América Latina, donde el triunfo estaba fuertemente vinculado a la existencia

Cuadro 4. Derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos esenciales

El problema del acceso a los medicamentos esenciales se halla en el cruce entre los derechos comerciales y los derechos humanos, como ha quedado claro desde el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), negociado entre 1986 y 1994.⁷³ Administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), el ADPIC estableció unas detalladas normas mínimas para la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, salvaguardando las patentes, las marcas comerciales, los datos, etcétera. Tal como se aplica a productos farmacéuticos como los medicamentos, el acuerdo persigue animar a las empresas a invertir en investigación y desarrollo tecnológico, al permitirles un período mínimo de 20 años durante el que se impide que cualquier competidor reproduzca o venda un medicamento que ha investigado y lanzado al mercado una determinada empresa. Durante ese período, los beneficios obtenidos con la comercialización del medicamento pertenecen de forma exclusiva a la empresa que lo desarrolló. Solo después de que venza la protección de la patente, pueden otras compañías producir versiones genéricas del fármaco, que suelen ser notablemente más baratas.

Esta situación puede influir de formas muy negativas en el acceso a los medicamentos. En países pobres, puede que la población no pueda acceder a fármacos cuyos altos precios están protegidos por patentes legales. En el texto del mismo Acuerdo de los ADPIC, se contemplaron los posibles efectos negativos, por lo que a los Estados de la OMC se les permitía proteger la salud pública autorizando a un tercero a fabricar y vender medicamentos sin el permiso del titular de la patente, siempre que se pagara una cuota razonable.⁷⁴ Paul

Hunt, exrelator especial de la ONU sobre el derecho a la salud, sostiene que esa flexibilidad solo beneficia a los países que poseen una industria farmacéutica desarrollada y, por lo tanto, excluye a muchos Estados en desarrollo. Sin embargo, acoge con satisfacción una decisión afín tomada por la OMC en 2003,⁷⁵ que aclaraba el párrafo 3 de la Declaración de Doha de 2001, que reconocía el imperativo de la salud pública y su posible conflicto con los ADPIC y reafirmaba que el acuerdo no debería impedir que los Estados adoptaran medidas para proteger la salud pública. Efectivamente, la decisión de 2003 funcionó como una exención para permitir que los países productores de fármacos bajo la licencia obligatoria permitida por los ADPIC exportaran a los países que no podían producir medicamentos, ofreciendo así una vía para salir del punto muerto observado por Hunt.

Los países que se han adherido a los tratados de derechos humanos, especialmente el PIDESC, están obligados por el derecho internacional a la realización progresiva del derecho a la salud, lo cual incluye facilitar la disponibilidad de medicamentos esenciales (véase el Cuadro 1). Si bien los ADPIC establecen una relación difícil entre este deber y la defensa de los derechos de propiedad intelectual, puede que ahora exista suficiente flexibilidad en los sistemas de la OMC y los ADPIC para que los Estados puedan ejercer sus obligaciones de derechos humanos. También hay indicios de que la industria farmacéutica está respondiendo a la presión pública e introduciendo en su conducta una mayor ética de la salud pública. Según un comentario reciente de varios autores académicos, que se basa en el Índice de Acceso a los Medicamentos,⁷⁶ “las 20 compañías farmacéuticas que más se dedican a la investigación se están moviendo en la dirección correcta en sus compromisos y actividades para promover el acceso a medicamentos esenciales en países de renta baja y media”.⁷⁷

de disposiciones constitucionales que hacen referencia al derecho a la salud, complementado por los tratados de derechos humanos. Los investigadores observaron: “Un litigio hábil puede ayudar a garantizar que los Gobiernos cumplan con las obligaciones que les imponen las constituciones y los tratados internacionales. Estas garantías son especialmente valiosas en los países en los que todavía se están desarrollando sistemas de seguridad social. Sin embargo, los mecanismos de reparación a través de los tribunales deben utilizarse como último recurso. En lugar de ello, los responsables de políticas deben certificar que las normas de derechos humanos guíen sus políticas y programas de salud desde un buen principio”⁷⁸

¿Un paso adelante?

En mayo de 2014, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución 67.19, ‘Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida.’⁷⁹ El nuevo presidente de la JIFE, el Dr. Lochan Naidoo, ha expresado gran interés en el tema del acceso a los medicamentos fiscalizados, y la Junta prevé actualizar su Suplemento de 2010 sobre la garantía del acceso a estos para la UNGASS de 2016. Como ya se ha mencionado, la CND también ha respaldado resoluciones que reflejan una mayor conciencia de este problema, y un creciente sentido de urgencia sobre la necesidad de abordarlo. Como muchos países no presentan evaluaciones realistas sobre sus necesidades a la JIFE, este organismo ha publicado, en colaboración con la OMS, unas directrices sobre cómo realizar una previsión adecuada de necesidades, y si los países hacen uso de ellas, contribuirán a solucionar el problema.

Si, tal como se ha sugerido, los artículos 14 y 14 bis de la Convención Única se utilizaran de una manera positiva, con el fin de motivar a los países y de proporcionarles los medios técnicos y financieros necesarios para actuar, es evidente que se necesitaría financiación adicional. Esta podría proceder de países individuales con un especial interés en este tema o de un fondo especial.

El uso imaginativo de los tratados de fiscalización internacional de drogas, los tratados de derechos humanos y los principios constitucionales nacionales puede contribuir a mejorar el acceso al alivio del dolor y a otros medicamentos esenciales. Además, es probable que el creciente número de ONG dedicadas a los cuidados paliativos y sus crecientes vínculos

con ONG que trabajan sobre políticas de drogas mantengan el impulso que está cobrando esta cuestión, idealmente en colaboración con los organismos pertinentes de la ONU. La OMS ha demostrado valentía y liderazgo en la defensa de los imperativos de la salud pública frente a la considerable presión tanto de los países que siguen manteniendo una orientación represiva en relación con el control de drogas como de la JIFE, cuya ambigüedad en este ámbito puede que se vea mitigada con la llegada de un nuevo presidente que tiene un claro compromiso con la mejora del acceso al alivio del dolor.

Los preparativos para la UNGASS de 2016 podrían brindar una oportunidad para analizar el funcionamiento del sistema con respecto a los medicamentos esenciales. Es indiscutible que reequilibrar el régimen internacional de control de drogas para darle un mayor peso a la salud debe implicar una mejora radical en la garantía del acceso a estupefacientes y sustancias sicotrópicas. Un examen exhaustivo de los desequilibrios y las incoherencias inherentes a los tratados de fiscalización de drogas y el funcionamiento de la JIFE debería ser parte básica de ese proceso, aunque se puede hacer mucho para mejorar el acceso dentro de las limitaciones de los acuerdos existentes. Si el objetivo fundamental de los tratados es mejorar la salud humana, el sistema no puede seguir faltando a su obligación de garantizar el acceso a fármacos con fines médicos y científicos.

Agradecimientos

Me gustaría dar las gracias a Martin Jelsma, Dave Bewley-Taylor, Willem Scholten, Marie Nougier, Ernestien Jensema y Katherine Pettus por sus comentarios y apoyo en la redacción de este informe. Cualquier error de hecho o interpretación es responsabilidad exclusiva del autor.

Notas

1. Investigador y analista, Consorcio Internacional de Políticas de Drogas (IDPC)
2. OMS (2012) Briefing Note: *Improving access to medication controlled under international drug conventions*, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_Contr_Med/en/ (consultado el 24/11/2014)
3. Economist Intelligence Unit (2010) *The Quality of Death: Ranking end-of-life care across the world*, <http://graphics.eiu.com/upload/eb/qualityofdeath.pdf> (consultado el 08/012/2014)
4. JIFE (2011) *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la:*

- Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. E/ INCB/2010/1/Supp.1, p. 2*
5. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 24
 6. OMS (2012) *Improving access*, p. 2
 7. Taylor AL (2007) 'Addressing the Global Tragedy of Needless Pain: Rethinking the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs'. *Journal of Law Med and Medical Ethics* 35: pp. 556-570
 8. European Society of Medical Oncology (2012) Press Release, <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/ESMO-2012-Congress/News-Press-Releases/ESMO-2012-Press-Releases/Governments-failing-to-address-global-pandemic-of-untreated-cancer-pain> (consultado el 14/11/2014)
 9. OMS, Medicamentos esenciales, http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/ (consultado el 17/12/2014)
 10. Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos/OMS (2008) 'El derecho a la salud'. Folletos Informativos sobre Derechos Humanos, No. 31. Ginebra: Naciones Unidas, <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>
 11. Folletos Informativos sobre Derechos Humanos, No. 31, p. 6
 12. Consejo Económico y Social (2000) *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General N° 14 (2000)*. E/C.12/2000/4, <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/37/PDF/G0043937.pdf> (consultado el 17/12/2014)
 13. Folletos Informativos sobre Derechos Humanos, No. 31, p. 37
 14. Office of the United Nations Commissioner on Human Rights (2008) Letter of 10 December 2008, G/SO 214 (53-21) http://www.hrw.org/sites/default/files/related_material/12.10.2008%20Letter%20to%20CND%20fromSpecial%20Rapporteurs.pdf (consultado el 27/11/2014)
 15. Para un análisis más detallado de las incoherencias de la clasificación de las sustancias psicoactivas en las convenciones, véase Christopher Hallam, Dave Bewley-Taylor y Martin Jelsma (2014) *La clasificación en el sistema de fiscalización internacional de estupefacientes*, TNI/IDPC, <http://idpc.net/es/publications/2014/06/la-clasificacion-en-el-sistema-de-fiscalizacion-internacional-de-estupefacientes> (consultado el 17/12/2014)
 16. Carl A. Trocki (1999) *Opium, Empire and the Global Economy: A study of the Asian opium trade 1750-1950*. Londres: Routledge
 17. UNODC (2008) *A Century of International Drug Control*. Viena: Naciones Unidas
 18. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. iii
 19. UNODC (2011) *Ensuring availability of controlled medications for the relief of pain and preventing diversion and abuse*. Viena: UNODC, p. 6
 20. OMS (2011) *Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas: Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados*. Ginebra: OMS
 21. *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972*, <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/index.html>
 22. William B. McAllister (2000) *Drug diplomacy in the twentieth century*. Londres: Routledge
 23. David Bewley-Taylor y Martin Jelsma (2011) *Cincuenta años de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes: una relectura crítica*. Ámsterdam: TNI, <http://www.tni.org/es/briefing/cincuenta-anos-de-la-convencion-unica-de-1961-sobre-estupefacientes-una-relectura-critica>
 24. Allyn L. Taylor (2007) 'Addressing the Global Tragedy', p. 262
 25. Allyn L. Taylor (2007) 'Addressing the Global Tragedy'
 26. S. Asra Husain, Marty Skemp Brown y Marta A. Maurer (2014) 'Do national drug control laws ensure the availability of opioids for medical and scientific purposes?' *Bulletin of the World Health Organisation* 92, pp. 108-116
 27. Ronald Piana (2014) 'Dying without morphine', Op-Ed. *New York Times*, 01/10/2014, <http://www.nytimes.com/2014/10/01/opinion/dying-without-morphine.html>
 28. *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972*, artículo 9.4
 29. *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*, Preámbulo, <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/index.html>
 30. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 5
 31. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 7
 32. CND (2010) Informe sobre el 53° período de sesiones, Resolución 53/4, *Promoción de una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de drogas lícitas sometidas a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso*, https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_53/E-2010-28_V1052085_S.pdf
 33. CND (2011) Informe sobre el 54° período de sesiones, Resolución 54/6, *Promoción de una disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso*, <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/V11/819/06/PDF/V1181906.pdf>
 34. OMS (2011) *Garantizando el equilibrio*, p. 16
 35. Para uno de los muchos ejemplos, véase: http://www.incb.org/documents/Publications/PressRelease/PR2013/press_release010813.pdf
 36. Grover, A. (2010) *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (A/65/255)* Ginebra: Naciones Unidas, <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>
 37. Para más información sobre los debates en torno al posible control internacional del tramadol, véase: IDPC (2013) *2013 Commission on Narcotic Drugs: Report of Proceedings*, <http://idpc.net/publications/2013/05/idpc-report-of-proceedings-the-2013-commission-on-narcotic-drugs> Véase también: OMS (2006), *Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia*, 34° informe, OMS Serie de Informes Técnicos 942, <http://www.who.int/medicines/>

areas/quality_safety/TRS942_Spanish_34ECDD.pdf

38. Véase la Resolución WHA 58.22 de la AMS: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21323en/> y la Resolución 2005/25 del ECOSOC: <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>
39. Carta de la Sociedad Mundial de Anestesia Intravenosa al CEF, 8 de mayo de 2014. Disponible en el apartado 'Letters of Support', http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/36thecddmeet/en/index5.html
40. JIFE (2005) *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2004*, Naciones Unidas: Nueva York, párr. 390
41. JIFE (2006) *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2005*, Naciones Unidas: Nueva York, Recomendación 44
42. 18ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
43. CND (2006) Informe sobre el 49º período de sesiones (8 de diciembre de 2005 y 13 a 17 de marzo de 2006), Consejo Económico y Social. Documentos Oficiales, 2006, Suplemento No. 8, Resolución 49/6, *Inclusión de la ketamina entre las sustancias sometidas a fiscalización*, pp. 29-31, https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/49_Session_2006/CND_49_Session.html
44. OMS (2012) *WHO Expert Committee on Drug Dependence, Thirty-fifth Report*. WHO Technical Report Series 973. Ginebra: OMS, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/reports/en/index.html
45. OMS (2007) 'WHO intervention on INCB's Annual Report 2006', intervención en el 50º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, Viena, 12 a 16 de marzo de 2007, punto 7 (b) del programa, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, pronunciada por Willem Scholten
46. CND (2014) Informe sobre el 57º período de sesiones, Resolución 57/10, *Prevención de la desviación de la ketamina de las fuentes de abastecimiento lícitas, asegurando al mismo tiempo su disponibilidad para fines médicos*, http://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/57_Session_2014/CND-57-Session_Index.html
47. OMS (2014) *Ketamine, Update Review Report*, Punto 6.2 del programa, Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, 36ª reunión, Ginebra, 16 a 20 de junio de 2014
48. Se recibieron cartas de un gran número de organizaciones de anestesiólogos y de otros campos afines de la medicina. Procedían de muchos países –como Australia, Bangladesh, Bélgica, Canadá, Honduras, Italia, Japón, Letonia, Malasia, Malta, Mauricio, Micronesia, Mongolia, Nepal, Nigeria, Nueva Zelanda, Papúa Nueva Guinea, Reino Unido e Irlanda, Ruanda, Serbia, Sri Lanka y Tanzania– y de organizaciones como la Sociedad Mundial de Anestesia Intravenosa, que representa a 86 países, y otros grupos regionales de América Latina, Europa y África. Las cartas se pueden consultar en: OMS (2014) *Ketamine, Update Review Report - 'Support letters'*, http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/SUPPORT_Ketamine.pdf?ua=1
Véase también el segundo lote de cartas de apoyo: http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/SUPPORT_2_Ketamine.pdf?ua=1
49. Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados de la OMS (2008) *Biennial Report 2006-2007*, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_Biennial_Report_2006-07_EN.pdf
50. Programa de Acceso a los Medicamentos Fiscalizados, sitio web, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_to_cmp/en/ (consultado el 26/11/2014)
51. OMS (2011) *Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales*
52. OMS (2011) *Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales*, p. 11
53. OMS (2011) *Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales*, p. 12
54. Allyn L. Taylor (2007) 'Addressing the Global Tragedy', p. 565
55. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 16
56. PNUD, sitio web, <http://hdr.undp.org/es/content/el-%C3%ADndice-de-desarrollo-humano-idh>
57. El término 'S-DDD' es la abreviatura de 'dosis diarias definidas con fines estadísticos' y es una unidad de cálculo más que una cantidad fija. Su uso conceptual permite que sustancias de distinta potencia se puedan combinar en una unidad de medida general.
58. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, Anexo 1, p. 69
59. Seya, M-J, Gelders, S.F.A.M., Achara, O.U., Milani, B. y Scholten, W.K. (2011) 'A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels', *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, 25. pp 6-18
60. Seya et al, 'A first comparison'
61. Beatrice Duthey y Willem Scholten (2014) 'Adequacy of Opioid Analgesic Consumption at Country, Global and Regional Levels in 2010, Its Relationship With Development Level, and Changes Compared With 2006' *Journal of Pain and Symptom Management* 47 (2) febrero, pp. 283-297, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21500en/s21500en.pdf> (consultado el 09/12/2014)
62. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 45
63. Allyn L. Taylor, 'Addressing the Global Tragedy', p. 566
64. JIFE (2011) *Garantizar suficiente acceso*, p. 46
65. Human Rights Watch (2011) *Global State of Pain Treatment* Nueva York: HRW, p. 20
66. Hospice Africa Uganda, sitio web, <http://www.hospiceafrica.or.ug/>
67. Claire Morris (2013) *Palliative Care and Access to Medications for Pain Treatment*. *Cancer Control*, <http://globalhealthdynamics.co.uk/cc2013/2013/04/22/cc2013>
68. Human Rights Watch (2011) *Global State of Pain Treatment*, p. 37
69. David R. Bewley-Taylor (2012) *International Drug Control: Consensus Fractured* Cambridge University Press, p. 22
70. *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972*, artículo 14 <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/index.html>

71. *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972*, artículo 14 bis, <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/index.html>
72. Hans V Hogerzeil, Melanie Samson, Jaume Vidal Casanovas, Ladan Rahmani-Ocora (2006) 'Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?' *Lancet*, 368, pp. 305-11
73. Philippe Cullett (2003) Patents and Medicines: The relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs* 97, 1, pp. 139-160
74. Paul Hunt, exrelator especial de la ONU sobre el derecho a la salud, E/CN.4/2004/49/Add.1 Adición: Misión en la Organización Mundial del Comercio, <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G04/113/93/PDF/G0411393.pdf>
75. Paul Hunt, nota
76. Access to Medicine Index, sitio web, <http://www.accessmedicineindex.org/>
77. Hans V Hogerzeil, Jayasree K Iyer, Lisanne Urlings, Tara Prasad, Sara Brewer (2014) Is the pharmaceutical industry progressing with regard to access to essential medicines? *The Lancet, Global Health* 2 (3) pp. e139-e140
78. Hans V Hogerzeil et al (2006) 'Is access to essential medicines enforceable', Nota 60, p. 305
79. Asamblea Mundial de la Salud (2014) Resolución WHA 67.19, Punto 15.5 del orden del día, 24 de mayo *Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida*, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21454es/s21454es.pdf>

Transnational Institute (TNI)

De Wittenstraat 25
1052 AK Amsterdam
Países Bajos
Tel: +31-20-6626608
Fax: +31-20-6757176
E-mail: drugs@tni.org
www.tni.org/drugs
 @DrugLawReform
 Drugsanddemocracy



International Drug Policy Consortium (IDPC)

124-128 City Road
Londres, EC1V 2NJ
Reino Unido
Tel: +44 (0)20 7324 2975
E-mail: contact@idpc.net
www.idpc.net
 @IDPCnet
 International Drug Policy Consortium



Transnational Institute

El programa Drogas y Democracia del TNI viene analizando desde 1996 las tendencias mundiales del mercado ilícito y las políticas de drogas. El programa se ha hecho un nombre internacional como uno de los principales institutos de investigación sobre políticas de drogas y como observatorio crítico de las instituciones de control de drogas de la ONU, especialmente la CND, la UNODC y la JIFE. El TNI promueve políticas basadas en pruebas empíricas y guiadas por los principios de la reducción de daños, el respeto de los derechos humanos de usuarios y productores, y el respeto de los usos culturales y tradicionales de sustancias psicoactivas. El objetivo estratégico consiste en contribuir a una política más integrada y coherente, en que las drogas sean vistas como una cuestión transversal en el marco más amplio de los objetivos de reducción de la pobreza, fomento de la salud pública, protección de los derechos humanos, construcción de la paz y buena gobernanza.

IDPC

El Consorcio Internacional sobre Políticas de Drogas (IDPC) es una red mundial de ONG y grupos de profesionales especializada en cuestiones relacionadas con la producción, el tráfico y el uso de drogas. El Consorcio promueve un debate objetivo y abierto sobre las políticas de drogas en el ámbito nacional e internacional, y apoya las políticas que se fundamentan en evidencias científicas y que reducen eficazmente el daño relacionado con las drogas. La red elabora informes, difunde recursos clave, refuerza la capacidad de incidencia de sus miembros y socios, y ofrece servicios de asesoría a encargados de políticas y funcionarios de todo el mundo. Los miembros del IDPC tienen presencia global y amplios conocimientos y experiencia en todo el espectro de cuestiones de políticas de drogas.

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de



El contenido de esta publicación es de responsabilidad exclusiva del TNI y el IDPC, y en ningún caso debe considerarse que refleja la opinión de la Unión Europea ni de *Open Society Foundations*.