Naciones Unidas E/CN.7/2013/11

Consejo Económico y Social

Distr. general
5 de febrero de 2013
Español
Original: inglés

Comisión de Estupefacientes
56º período de sesiones
Viena, 11 a 15 de marzo de 2013
Tema 4 a) del programa provisional*
Aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas: cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias

Cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias**

Nota de la Secretaría

Resumen

El presente documento contiene una recomendación a la Comisión de Estupefacientes formulada con arreglo a los tratados de fiscalización internacional de estupefacientes. De conformidad con el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una propuesta de la Organización Mundial de la Salud relativa a la recomendación de trasladar el ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

También contiene información sobre el resultado de la 35ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la Organización Mundial de la Salud, relativa al examen del dronabinol y sus estereoisómeros.

* E/CN.7/2013/1.
** Este documento se presentó con retraso debido a que el plazo de presentación de observaciones por parte de los Estados Miembros se fijó para el 31 de enero de 2013.

V.13-80268 (S) 130213 130213

Se ruega reciclar

I. Examen de una notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a las listas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

1. En cumplimiento del artículo 2, párrafos 1, 4 y 6, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971[1], la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su comunicación de fecha 22 de octubre de 2012, notificó al Secretario General de las Naciones Unidas la recomendación de la OMS de trasladar el ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 (véase el anexo).

2. De conformidad con el artículo 2, párrafo 2, del Convenio de 1971, el Secretario General transmitió a todos los gobiernos notas verbales de fecha 9 de noviembre y 27 de diciembre de 2012 en cuyos anexos figuraban la notificación de la OMS y la información que esta presentó en apoyo de la recomendación de trasladar el GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

3. Al 5 de febrero de 2013 los siguientes 23 gobiernos habían formulado observaciones sobre factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole que consideraban pertinentes para el posible traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971: Argelia, Armenia, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Camboya, China, Croacia, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, Estados Unidos de América, Estonia, Federación de Rusia, Guatemala, Israel, Malta, México, Panamá, Polonia, Portugal, Qatar y Venezuela (República Bolivariana de).

4. El Gobierno de Argelia comunicó que el Departamento de Farmacia de su Ministerio de Salud, Población y Reforma Hospitalaria no tenía objeción alguna al traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971, dados los efectos médicos y socioeconómicos adversos de esa sustancia. Además, el Departamento había indicado que la sustancia no se importaba a Argelia ni se vendía ni consumía en el país.

5. El Gobierno de Armenia comunicó que el traslado del ácido *gamma*-hidroxibutírico de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 no tendría ninguna repercusión económica, social, jurídica, administrativa ni de otra índole para su país.

6. El Gobierno de Australia comunicó lo siguiente:

> "Australia apoya el traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II. El cambio no afectará a las medidas en vigor de fiscalización de drogas en Australia. La dependencia pertinente del Departamento de Salud requerirá que se efectúe un pequeño cambio administrativo en la reglamentación sobre la exportación (traslado del GHB del cuadro 3 al cuadro 2 de la Lista 8). En general, en Australia no se permite el uso del GHB con fines médicos porque está clasificada como droga prohibida."

7. El Gobierno de Austria consideró que las medidas actuales de fiscalización del GHB eran suficientes y estimó que el traslado de la sustancia a la Lista II del

[1] Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 1019, núm. 14956.

Convenio de 1971 no era conveniente. Además, el Gobierno de Austria indicó lo siguiente:

"Cuatro medicamentos que contienen GHB se importan regularmente a Austria o se producen en el país con GHB importado.

Evolución de las importaciones y las exportaciones en los últimos años *(cantidades calculadas en gramos como base)*

Año	*Importaciones (gramos)*	*Exportaciones (gramos)*
2009	95 535,91	971,10
2010	126 943,52	2 913,30
2011	129 455,10	6 050,70
2012 (al 29 de noviembre de 2012)	63 591,71	9 785,70

Actualmente el uso indebido de GHB parece ser relativamente limitado en Austria. Según la información de que se dispone, apenas existe un uso indebido de GHB en la calle.

Evolución de los informes policiales en los últimos años

Año	*Número de informes policiales relativos al GHB*
2008	1
2009	8
2010	7
2011	5
2012	3
Total	24

En Austria las sustancias incluidas en las Listas I y II del Convenio de 1971 se consideran estupefacientes. Los estupefacientes están sujetos a normas más estrictas que las aplicadas a las sustancias de las Listas III y IV del Convenio de 1971 (denominadas "sustancias sicotrópicas").

Por tanto, el traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 significaría que esa sustancia ya no estaría sometida a las medidas más leves aplicables a las sustancias sicotrópicas (artículos 30 a 31 b) de la Ley de estupefacientes y sustancias sicotrópicas), sino a las medidas más rigurosas aplicables a los estupefacientes (artículos 27 a 28 a) de la mencionada Ley). Los informes de la policía conllevarían unos procedimientos más complejos y, por tanto, más caros, y los tribunales, tanto en lo que respecta a la producción y el comercio ilícitos de GHB como a su posesión para consumo personal, impondrían sentencias más severas que tendrían que cumplir los declarados culpables.

Además, teniendo en cuenta el limitado uso indebido de GHB en Austria, el traslado de la sustancia a la Lista II del Convenio de 1971 se traduciría en un aumento desproporcionado de la carga administrativa relativa al uso de GHB con fines médicos, y también en un cierto aumento del gasto público.

No menos importante es la cuestión del desequilibrio ya existente entre la condición jurídica del GHB y la de la *gamma*-butirolactona (GBL). Ambas sustancias tienen un potencial psicoactivo similar y pueden ser objeto de uso indebido como éxtasis líquido. A diferencia del GHB, la GBL, de amplio uso comercial, no está incluida en ninguna lista de los tratados de las Naciones Unidas de fiscalización internacional de drogas ni sujeta a las medidas de fiscalización correspondientes[2]. El traslado del GHB a la Lista II del Convenio de 1971 aumentaría ese desequilibrio jurídico ya existente."

8. El Gobierno de Bélgica indicó que podría apoyar la reclasificación del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971. Además, presentó la siguiente información:

"El ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) está clasificado de conformidad con el artículo 2, párrafo 2, del Real Decreto de 22 de enero de 1998, relativo a la reglamentación de determinadas sustancias sicotrópicas y la reducción de riesgos y el asesoramiento terapéutico[3].

En el artículo en cuestión se enumeran:

- Las sustancias incluidas en las Listas I (artículo 2, párrafo 1, apartado a), del Real Decreto) y II (artículo 2, párrafo 1, apartado b), del Real Decreto) del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- Cualquier otra sustancia no abarcada por el Convenio de 1971, o abarcada por dicho instrumento en términos menos estrictos, que Bélgica haya decidido que debería estar sometida a medidas tan estrictas como las previstas para las sustancias de la Lista II del Convenio de 1971 (artículo 2, párrafo 2, del Real Decreto).

En Bélgica el GHB ya tiene la misma condición que las sustancias sicotrópicas incluidas en la Lista II del Convenio de 1971."

9. El Gobierno de Bulgaria indicó que aprueba el traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

10. El Gobierno de Camboya comunicó que apoyaba la opinión de que el GHB debería trasladarse de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

11. El Gobierno de China indicó que no objetaba en lo absoluto la recomendación de la OMS de trasladar el GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

12. El Gobierno de Croacia indicó que el Ministerio de Salud, ministerio competente en esta cuestión, había concluido que la recomendación de trasladar el GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 estaba del todo bien fundamentada y justificada.

---

[2] En Austria, el uso de la *gamma*-butirolactona (GBL) está reglamentado en la Nueva ley sobre sustancias psicoactivas (*Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz*) desde el 1 de enero de 2012. Esa nueva ley penaliza la producción y el comercio con fines de uso indebido de determinas sustancias.

[3] Disponible en www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1998012251&table_name=loi.

13. El Gobierno de Estonia comunicó lo siguiente:

"Estonia ha solucionado el problema que plantea el GHB del siguiente modo:

El oxibato sódico es una sustancia sometida a fiscalización en Estonia desde 1997 (Lista IV de las sustancias sometidas a fiscalización en Estonia). Desde 2002 el ácido *gamma*-hidroxibutirico (GHB) figura en la Lista I de sustancias sometidas a fiscalización en Estonia (que engloba las sustancias de las Listas I y II del Convenio de 1971), con la excepción de los productos médicos que contienen oxibato sódico. El oxibato sódico figura en la Lista IV de sustancias sometidas a fiscalización en Estonia[4].

En Estonia el oxibato sódico (N01AX11) se utiliza como anestésico general en hospitales (con las especificaciones Natrii oxybutyras, inj. 20 5 200 mg/ml 10 ml N10).

Conforme a la Regulación núm. 30 del Ministerio de Asuntos Sociales, de 18 de febrero de 2005, titulada "Condiciones y procedimientos para la expedición de recetas de productos médicos y el despacho de productos médicos por farmacias, y formato de las recetas" (artículo 2, sección 7), no está permitido expedir recetas de preparados farmacéuticos inyectables que contengan ketamina, fentanilo, tiopental, oxibato sódico, alfentanilo, sufentanilo o remifentanilo, ni preparados farmacéuticos de administración oral que contengan buprenorfina.

Existe el preparado Xyrem solución oral 500 mg/ml 180 ml (N07XX04) en el registro comunitario para el tratamiento de la cataplexia en pacientes adultos con narcolepsia. Actualmente ese preparado no se comercializa ni está disponible en Estonia. Se ha establecido un límite para la cantidad máxima de producto médico prescrito en una sola receta: 90 gramos.

14. El Gobierno de Guatemala indicó que en su país no se habían registrado productos farmacéuticos que contuvieran ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) como ingrediente activo en sus fórmulas, por lo que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines no tenía ninguna objeción al posible traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

15. El Gobierno de Israel comunicó que no tenía objeción alguna a que se reclasificara el GHB según proponía la OMS, e indicó lo siguiente:

"En la Ordenanza sobre drogas peligrosas de Israel no se establecen diferencias entre las diversas drogas clasificándolas por listas, sino que todas las drogas que abarca la ordenanza tienen la misma categoría. El GHB se considera una droga ilícita en Israel desde 2003, año en que se añadió al conjunto de sustancias reglamentadas en la Ordenanza sobre drogas peligrosas. En 2007 se añadió la GBL a la Ordenanza. No ha habido muchos casos de incautación de esas sustancias. Las autoridades aduaneras lograron incautar la mayoría de las remesas que entraron en el país. Si bien el GHB se conoce también como la "droga de violación", no se tiene constancia de ningún caso en que se haya utilizado con esos fines en Israel."

---

[4] Las listas de sustancias sometidas a fiscalización en Estonia se pueden consultar en: www.riigiteataja.ee/aktilisa/1301/1201/1014/Lisa1.pdf.

16. El Gobierno de Malta comunicó que apoyaba el traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

17. El Gobierno de México señaló lo siguiente:

> "El Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia (CENAPI), por conducto de la Procuraduría General de la República, comunicó que, si bien no se habían efectuado incautaciones de GHB en México, la propuesta de la OMS de trasladar la sustancia a la Lista II del Convenio de 1971 se consideraba conveniente, pues esa medida de fiscalización contribuiría a evitar que México se convirtiera en una ruta para el contrabando de esa droga hacia los Estados Unidos, país donde se consume ilícitamente.
>
> Por otra parte, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por conducto de la Secretaría de Salud, efectuó consultas sobre este asunto con su Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, órgano que destacó que en el acuerdo por el que se establecía la clasificación y codificación de los bienes y productos cuya importación, exportación y entrada y salida permitidas estaban sujetas a la reglamentación sanitaria de la Secretaría de Salud, el ácido *gamma*-hidroxibutírico estaba clasificado con el código de aduanas 2918.19.99, lo que obligaba a todas las empresas que desearan importar la sustancia a solicitar a la COFEPRIS un permiso de importación.
>
> Además, el buscar en la base de datos interna se pudo constatar que desde 2008 hasta la fecha se habían otorgado permisos de importación de la sustancia únicamente con el fin de utilizarla como patrón, lo que significa que la cantidad autorizada a entrar en el país es mínima.
>
> Si bien la importación de GHB a México no es alta, cabe destacar el potente efecto de la molécula, que causa un efecto sedante en quienes la consumen. Por ello, la COFEPRIS considera que la reclasificación del GHB de la Lista IV a la Lista II es adecuada, a fin de ejercer un mayor control sobre la sustancia."

18. El Gobierno de Panamá indicó que el GHB debería trasladarse de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971, de conformidad con la recomendación formulada por el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia.

19. El Gobierno de Polonia transmitió las siguientes observaciones:

> "La reclasificación requerirá un cambio en la legislación interna, concretamente, en la Ley de lucha contra la drogodependencia, de 29 de julio de 2005. Además, tendrá consecuencias económicas consistentes en la suma que deberán abonar las empresas para solicitar el necesario cambio en el alcance de sus licencias de fabricación y comercio al por mayor. Actualmente existen 360 empresas en Polonia con licencia para fabricar estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores de categoría 1 y para comerciar con ellos al por mayor. El cambio de las licencias costaría a cada empresa 300 zlotys (73 euros).

20. El Gobierno de Portugal comunicó lo siguiente:

> "Portugal hace suya la opinión de la Directora General de la Organización Mundial de la Salud de que el ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) se traslade de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971."

21. El Gobierno de Qatar indicó que la posible reclasificación del GHB no tendría ninguna repercusión económica, social, jurídica, administrativa o de otra índole en el Estado de Qatar, porque la sustancia no estaba registrada en el país ni circulaba en su territorio.

22. El Gobierno de la Federación de Rusia indicó que en su país la sustancia sicotrópica conocida como ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB) figuraba en la Lista III de las listas de los estupefacientes, las sustancias sicotrópicas y sus precursores sometidos a fiscalización en la Federación de Rusia. El Gobierno comunicó también que no poseía información alguna que indicara que, en caso de que la Comisión de Estupefacientes adoptara una decisión sobre el traslado del GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971, habría alguna restricción al comercio de los derivados de esa sustancia en el mercado interno.

23. El Gobierno de Eslovaquia comunicó que aceptaba la recomendación del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia relativa a la reclasificación del GHB. Además, indicó que ello exigiría una modificación de la Ley núm. 139/1998, titulada "Compendio de leyes sobre estupefacientes, sustancias sicotrópicas y preparados", y que esa enmienda requeriría cierto tiempo.

24. Los Emiratos Árabes Unidos comunicaron que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y en el artículo 2 del Departamento de Registro y Fiscalización de Drogas del Ministerio de Salud, el Gobierno estaba de acuerdo con la recomendación del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia de trasladar el ácido *gamma*-hidroxibutírico de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971, y la apoyaba. El Gobierno señaló también que hasta el momento no se había comunicado ningún caso de abuso de GHB y que la sustancia no estaba registrada ni se usaba como preparado farmacéutico en el país.

25. El Gobierno de los Estados Unidos informó de lo siguiente:

> "Los Estados Unidos toman nota del informe de la Organización Mundial de la Salud y de la labor de su Comité de Expertos en Farmacodependencia de examinar sustancias conforme al proceso establecido en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. La OMS tiene una importante función conforme a ese tratado que consiste en formular recomendaciones sobre sustancias todavía no sometidas a fiscalización basadas en las mejores pruebas existentes.
>
> Los Estados Unidos aprecian la labor del Comité de Expertos de emprender un examen crítico del ácido *gamma*-hidroxibutírico (conocido como GHB) y de la ketamina, y toman nota de la recomendación de trasladar el GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El proceso consultivo interno entablado en los Estados Unidos sigue en curso. No obstante, cabe observar que los Estados Unidos aplican medidas internas de fiscalización de esa sustancia muy similares a las propuestas por el Comité de Expertos."

26. El Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela afirmó que apoyaba la recomendación de la OMS de reclasificar el GHB, e informó de que el Ministerio del Poder Popular para la Salud había hecho las consultas pertinentes y había comunicado que había pruebas suficientes de que el GHB provocaba dependencia en los seres humanos y era susceptible de abuso, lo que representaba un problema de salud pública.

Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes

27. La notificación de la OMS se encuentra ante la Comisión para su examen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafos 5 y 6, del Convenio de 1971, que dice lo siguiente:

> "5. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de la Salud, cuyos dictámenes serán determinantes en cuestiones médicas y científicas, y teniendo presentes los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que considere oportunos, podrá agregar la sustancia a la Lista I, II, III o IV. La Comisión podrá solicitar ulterior información de la Organización Mundial de la Salud o de otras fuentes adecuadas.
>
> "6. Si una notificación hecha en virtud del párrafo 1 se refiere a una sustancia ya incluida en una de las Listas, la Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un nuevo dictamen sobre la sustancia formulado de conformidad con el párrafo 4, así como cualesquiera nuevas recomendaciones sobre las medidas de fiscalización que considere apropiadas según su dictamen. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de la Salud prevista en el párrafo 5 y tomando en consideración los factores mencionados en dicho párrafo, podrá decidir que la sustancia sea transferida de una Lista a otra o retirada de las Listas.

28. Por lo que se refiere al proceso decisorio, se señala a la atención de la Comisión el artículo 17, párrafo 2, del Convenio de 1971, en el que se estipula lo siguiente: "Las decisiones de la Comisión previstas en los artículos 2 y 3 se adoptarán por una mayoría de dos tercios de los miembros de la Comisión". Desde el punto de vista práctico, eso significa que, para que se adopte una decisión, se requiere el voto afirmativo de por lo menos 35 miembros de la Comisión.

29. En consecuencia, la Comisión debería decidir si desea transferir el GHB de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 o, en caso negativo, qué otra medida se requiere, si es que se decide adoptar alguna.

II. Examen del dronabinol y sus estereoisómeros

30. En su 50º período de sesiones, la Comisión aprobó la decisión 50/2, titulada "Examen del dronabinol y sus estereoisómeros", en la que decidió por consenso: "a) no someter a votación la recomendación de la Organización Mundial de la Salud de transferir el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971; y b) pedir a la Organización Mundial de la Salud que, en consulta con la Junta Internacional de Fiscalización de

Estupefacientes y de ser pertinente, cuando se dispusiera de información adicional, llevara a cabo y le sometiera a examen un estudio sobre el dronabinol y sus estereoisómeros."

31. En su comunicación al Secretario General de fecha 22 de octubre de 2012, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud mencionó además que, tras la petición que la Comisión de Estupefacientes formuló en su 50º período de sesiones, celebrado en marzo de 2007, en el sentido de que la OMS volviera a examinar su recomendación de transferir el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971, el Comité de Expertos en Farmacodependencia había debatido acerca de si debería volver a examinar su recomendación relativa al dronabinol. Dado que el Comité desconocía de la existencia de alguna nueva prueba que pudiera cambiar considerablemente la recomendación que formuló en su 34ª reunión, había decidido que la decisión de transferir el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971 debería mantenerse.

32. Por otra parte, el Gobierno de Croacia expresó su opinión de que la recomendación de la OMS de trasladar el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971 debería mantenerse.

33. El Gobierno de Eslovaquia señaló que no tenía reserva alguna al traslado del dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971, y que no conocía de la existencia de ninguna prueba clínica que impidiera la reclasificación. Además, el Gobierno explicó que la reclasificación exigiría una modificación de la Ley núm. 139/1998, titulada "Compendio de leyes sobre estupefacientes, sustancias sicotrópicas y preparados", y que esa enmienda requeriría cierto tiempo.

Anexo

Notificación de la Directora General de la Organización Mundial de la Salud al Secretario General de fecha 22 de octubre de 2012 relativa a la recomendación de transferir el ácido *gamma*-hidroxibutírico de la Lista IV a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, incluido el fragmento pertinente del 35º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia

1. Con referencia al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, artículo 2, párrafos 1, 4 y 6, tengo el placer de presentar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud relativas a la fiscalización internacional del ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB). La recomendación es que el GHB se traslade de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971. El fundamento de esa recomendación se expone adjunto en el anexo 1 de la presente carta, donde figura un fragmento del informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, órgano que presta asesoramiento en estas cuestiones.

2. Se informó al Comité de Expertos en Farmacodependencia de que la Comisión de Estupefacientes, en su 50º período de sesiones, celebrado en marzo de 2007, había rechazado la recomendación de la OMS de trasladar el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971. El Comité de Expertos observó que los tratados permitían a la Comisión de Estupefacientes adoptar una decisión divergente de la contenida en una recomendación de la OMS, basándose en factores diferentes de aquellos médicos y científicos tenidos en cuenta por el Comité de Expertos. Atendiendo a la solicitud de la Comisión de Estupefacientes de que la OMS reconsiderara la cuestión, el Comité de Expertos debatió acerca de si debería examinar de nuevo la recomendación sobre el dronabinol. No obstante, el Comité desconocía la existencia de alguna nueva prueba que pudiera cambiar considerablemente la recomendación que había formulado en su 34ª reunión, por lo que decidió mantener que la decisión de trasladar el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de 1971 debía mantenerse.

Anexo 1

Fragmento del 35º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia

Recomendación sobre el ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB)

En esta sección se presenta información adicional a la presentada en el informe de la 34º reunión[a]. El Comité de Expertos debatió acerca del GHB en el contexto de la *gamma*-butirolactona (GBL) y el 1,4-butanodiol (1,4-BD), precursores del GHB (véanse las secciones 4.4 y 4.5).

[a] *Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia*: *34º informe*, OMS, Serie de Informes Técnicos, núm. 942 (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006). Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_942_spa.pdf [[REVISOR: C]] (consultado el 15 de julio de 2012).

Definición de la sustancia y farmacodinámica

El ácido *gamma*-hidroxibutírico (GHB), también conocido como ácido 4-hidroxibutanoico y oxibato sódico, es una sustancia que se encuentra en la naturaleza en concentraciones bajas, concretamente, en los tejidos de los mamíferos. Se considera que actúa uniéndose a receptores específicos del GHB y a receptores del ácido *gamma*-aminobutírico B (GABAB). En dosis farmacológicas actúa como depresor del sistema nervioso central.

Exámenes anteriores

El GHB se sometió a un examen preliminar durante las reuniones 31[b] y 32[c], celebradas en 1998 y 2000 respectivamente. En 2001 el GHB se incluyó en la Lista IV del Convenio de 1971 por decisión de la Comisión de Estupefacientes. Se sometió de nuevo a un examen preliminar en la 34ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, celebrada en 2006[a], y en ese momento el Comité recomendó que se realizara un nuevo examen crítico para considerar la posibilidad de modificar su clasificación.

Indicios del potencial de dependencia

El Comité de Expertos estudió información adicional del examen crítico actualizado y de informes revisados por homólogos. El Comité de Expertos señaló que había indicios convincentes de que podía producirse dependencia del GHB en los seres humanos, en los que observó que se producían síndromes de abstinencia y convulsiones causadas por la abstinencia.

Abuso real

El Comité de Expertos observó que, al parecer, en la actualidad el GHB era objeto de consumo y abuso en los Estados Unidos de América, Europa y Australia. La mayoría del GHB consumido ilícitamente proviene de la fabricación clandestina.

En sus debates, el Comité de Expertos y los asesores convinieron en que el margen de seguridad del GHB era estrecho. Se ha informado de numerosos casos, ocurridos en Europa y los Estados Unidos, de sobredosis accidentales mortales y no mortales relacionadas con el GHB, tanto consumido solo como en combinación con otras sustancias.

El Comité de Expertos también observó que se han comunicado casos en que el GHB se utilizó para facilitar las agresiones sexuales.

---

[b] *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty- first Report*, OMS, Serie de Informes Técnicos, núm. 887 (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999). Disponible (en chino, francés e inglés) en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_887.pdf (consultado el 15 de julio de 2012).

[c] *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty-second Report*, Serie de Informes Técnicos de la OMS, núm. 903 (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001). Disponible (en inglés únicamente) en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_903.pdf (consultado el 15 de julio de 2012).

Utilidad terapéutica

En algunos países el GHB se utiliza como medicamento en pequeña escala para diversas indicaciones. El GHB no está incluido en la Lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud[d].

Necesidad de la sustancia para otros fines (por ejemplo, en la industria)

El Comité de Expertos reconoció el uso del GHB en la producción de una gran variedad de polímeros industriales.

Medidas adoptadas por los países para frenar el abuso

Se informó al Comité de Expertos de las medidas adoptadas por 30 de los 51 países que respondieron al cuestionario distribuido por al OMS en 2008 como preparativo de la reunión. Por ejemplo, Noruega tiene previsto establecer límites legales respecto de la conducción de vehículos bajo la influencia de otras drogas que no sean el alcohol, incluido el GHB. En los Estados Unidos, el GHB (Xyrem®) puede usarse en el tratamiento de la narcolepsia junto con un amplio programa de gestión de los riesgos. Los datos posteriores a la comercialización obtenidos en el marco de ese programa indican que los niveles de abuso y de desviación del producto han sido mínimos. Recientemente los Países Bajos evaluaron de nuevo el potencial de riesgo del GHB y consideraron que era de moderado a alto. Basándose en ello, el GHB se transfirió a la Lista I (drogas duras) de la Ley del opio de los Países Bajos.

Recomendación

El Comité de Expertos estudió las repercusiones de reclasificar esa sustancia. De acuerdo con los datos disponibles sobre su toxicidad y su potencial de dependencia, el Comité consideró que el riesgo de abuso del GHB era considerable, mientras que su utilidad terapéutica era de poca a moderada. Por todo ello, el Comité llegó a la conclusión de que el GHB debería trasladarse de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971.

---

[d] Organización Mundial de la Salud, *Model List of Essential Medicines*, 17ª ed. (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011). Disponible (en inglés únicamente) en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf (consultado el 15 de julio de 2012).