

Hoja informativa sobre la propuesta para discutir la clasificación internacional de la ketamina en la 58ª CND

Introducción

La ketamina es un medicamento esencial utilizado para la anestesia. Es el único anestésico disponible para cirugías esenciales en la mayoría de las zonas rurales de los países en desarrollo en donde viven más de dos mil millones de personas. La clasificación de la ketamina dejará a estas poblaciones sin este anestésico alternativo para las intervenciones quirúrgicas esenciales, y profundizará aún más la ya aguda crisis de la cirugía en el mundo.

A la Comisión de Estupefacientes, en su 58ª reunión, se le ha pedido que revise una propuesta para clasificar la ketamina en la Lista I del Convenio de 1971 ([E/CN.7/2015/7](#) y [E/CN.7/2015/8](#)).¹ Según los términos del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia (CEF) hizo evaluaciones críticas de la ketamina en 2006, 2012 y 2014. Con base en pruebas y datos acumulados sobre el uso no médico, el desvío y el tráfico, y la evidencia del valor terapéutico de la ketamina, el CEF no recomienda que la CND someta la ketamina a control internacional.²

Una gran variedad de organizaciones nacionales e internacionales de la sociedad civil, entre las cuales asociaciones médicas, como las que suscriben la presente hoja informativa, han expresado su preocupación por la propuesta. Esta hoja de información básica proporciona argumentos jurídicos, médicos y sociales de peso contra la clasificación de la ketamina en cualquiera de las listas del Convenio de 1971. La Sección I se refiere a las definiciones y cuestiones de fondo. La Sección II trata las cuestiones de procedimiento. La Sección III ofrece una lista de documentos adicionales de lectura.

Para cualquier pregunta sobre esta hoja informativa, póngase en contacto con:

Dr. Willem Scholten: wk.scholten@xs4all.nl (antes del 7 de marzo de 2015)

Christopher Hallam: challam@idpc.net (después del 7 de marzo de 2015)

Sección I: Cuestiones de fondo

¿Qué es la ketamina? ¿Y qué importancia tiene la ketamina en la medicina humana y veterinaria?

La ketamina es un medicamento que se utiliza como anestésico en medicina humana y veterinaria. Debido a que está fácilmente disponible, es fácil de usar y es de bajo costo. La ketamina es uno de los agentes anestésicos más utilizados en los países en desarrollo. En algunos países se usa también con fines recreativos, como una ‘droga de fiesta’. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la ketamina es un ‘medicamento esencial’ y no recomienda su clasificación bajo los tratados internacionales de fiscalización de drogas. En cuanto a las intervenciones quirúrgicas esenciales, un documento de la OMS afirma que la ketamina debe estar accesible en todas las instalaciones donde se necesita anestesia, con el fin de garantizar una atención quirúrgica segura y asequible. La ketamina es también el anestésico primario utilizado en la práctica veterinaria. La clasificación de la ketamina restringiría el acceso y daría lugar a pérdidas en la economía agrícola.

¹ Aún no disponible a 28 de enero de 2015.

² Véase el No 8 de “Lecturas adicionales”, más abajo en este texto.

¿Qué tan perjudicial es el uso no médico de la ketamina?

El uso no médico de la ketamina tiene efectos nocivos limitados. Después de una notificación por parte de China sugiriendo la clasificación de la ketamina en la Lista I del Convenio de 1971, el CEF volvió a hacer una revisión crítica de esta sustancia en 2014. El CEF tuvo en cuenta informes revisados por pares y datos acerca del uso recreativo de la ketamina en algunas zonas urbanas, la probabilidad de su potencial para causar dependencia cuando se usa con fines no médicos, la evidencia epidemiológica de las tasas de morbilidad y mortalidad, así como registros de decomisos policiales de suministros ilícitos. Después de sopesar todos los informes, este grupo internacional de expertos llegó a la conclusión de que “el riesgo que entraña actualmente para la salud pública el uso ilícito de la ketamina a escala mundial no justifica su inclusión en la Lista” y recomendó que “la ketamina no fuera objeto de fiscalización internacional en estos momentos”.³

¿Por qué el CEF de la OMS no recomienda el control internacional de la ketamina?

Además de lo anterior, el CEF tuvo en cuenta las pruebas proporcionadas en todo el mundo según las cuales la ketamina se utiliza ampliamente como anestésico en medicina humana y veterinaria, sobre todo en los países de ingresos bajos y medianos, así como en situaciones de emergencia. La ketamina puede ser administrada fácilmente por personas capacitadas para ello. En comparación con los gases anestésicos, que requieren de equipos costosos y especialistas adecuadamente formados, la ketamina es barata y segura de administrar. Dado que muchos países no tienen alternativas adecuadas o económicas, la clasificación de la ketamina obligaría a los pacientes en esas regiones a renunciar a cirugías esenciales que les salvarían la vida, entorpeciendo aún más la realización de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud.

¿Cuál sería el impacto en la salud pública de la clasificación de la ketamina en la Lista I?

Según los términos del Convenio de 1971, los medicamentos de la Lista I tienen “fines médicos muy limitados”. Las Partes del Convenio tienen la obligación de prohibir cualquier uso médico de una sustancia de la Lista I, excepto por “establecimientos médicos o científicos que estén bajo la fiscalización directa de sus gobiernos”, e incluso el uso para y por esas personas es muy limitado (Art. 7). Los proveedores de las instituciones no gubernamentales y los médicos en zonas remotas, especialmente en entornos con escasos recursos, no podrán utilizar ketamina si esta sustancia se incluye en la Lista I.

El control estipulado para las sustancias de la Lista I sería muy inapropiado para la ketamina, dado su uso crucial en los países en desarrollo y en zonas de conflicto armado que no disponen de recursos de alta tecnología, como laboratorios, quirófanos, etc.

Las personas que viven en zonas rurales de países de bajos recursos no tendrán acceso a cirugías esenciales si la ketamina está menos disponible, o si no se dispone en absoluto de esta sustancia. Las restricciones internacionales podrían afectar potencialmente a la salud de unos dos mil millones de personas o más en el mundo, principalmente en África, Asia y América Latina.

¿Qué pasaría si la ketamina se clasificara en otra lista?

El CEF de la OMS recomendó no clasificar la ketamina en ninguna de las listas. Una hipotética clasificación de la ketamina en cualquiera de las listas también limitaría su disponibilidad y accesibilidad, dos criterios que son obligatorios para los medicamentos esenciales. La evidencia acumulada durante más de 50 años de fiscalización internacional de estupefacientes revela que los requisitos reglamentarios restrictivos que impone la clasificación de los medicamentos esenciales crean cargas costosas para los países de bajos recursos. Los estrictos requisitos de la clasificación representan una disminución del uso clínico o su

³ Ibídem

completo abandono.⁴ En palabras del Convenio, “el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y (...) no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines”.

¿Hay una manera de limitar el uso indebido y la desviación de ketamina?

La ketamina es difícil de sintetizar y no se presta a la fabricación ilícita en gran escala. Según la UNODC, China es la fuente de gran parte de la ketamina que se consume ilícitamente en el mundo, la cual ha sido desviada de la producción farmacéutica legítima, o ilícitamente producida y luego traficada nacional o internacionalmente.⁵ Las ONG que suscriben la presente carta, solicitan al Gobierno de China adoptar las medidas necesarias para prevenir la desviación, fabricación ilícita y exportación de ketamina más allá de sus fronteras nacionales, en lugar de promover su clasificación internacional.

Sección II: Cuestiones de procedimiento

¿Puede la 58ª CND decidir clasificar la ketamina bajo el Convenio de 1971?

El Artículo 2, apartado 5, del Convenio de 1971 establece que la Comisión puede añadir una sustancia a una lista únicamente siguiendo una recomendación explícita de la OMS para hacerlo. Según el comentario oficial del Convenio (p. 45): “La expresión ‘fiscalización internacional’ significa la fiscalización mediante uno de los cuatro regímenes aplicables a las sustancias”. Dado que la OMS recomendó en 2014 que no se incluyera la ketamina en ninguna de las listas, no existe ninguna recomendación que pudiera servir legalmente como base de una decisión de clasificación por parte de la CND.

En estas circunstancias, una propuesta de clasificación de la ketamina en la agenda de la Comisión de Estupefacientes contravendría los términos del Convenio de 1971.

¿Puede la CND ignorar una recomendación de la OMS para clasificar o no una sustancia?

No puede. Como se mencionó anteriormente, la CND puede considerar la clasificación de una sustancia solo cuando la OMS haya recomendado poner esta sustancia en una lista. En tal caso, los Estados Partes pueden seleccionar una lista diferente a la recomendada por la OMS basándose en factores económicos, sociales, administrativos o de otra índole pertinente. El Artículo 2, párrafo 5 del Convenio de 1971 establece, sin embargo, que el dictamen médico y científico de la OMS es definitivo.

Las notificaciones que hagan las Partes del Convenio no pueden ser una base para que la CND tome decisiones de inclusión de sustancias en las listas de los tratados. En cuanto a los aspectos médicos y científicos, estas notificaciones solo pueden servir para informar a las demás Partes, a la CND, y a la OMS a efectos de su proceso de evaluación.

Después de las notificaciones de los Estados Partes, la CND solo puede decidir tomar medidas provisionales de control, a la espera de la recomendación de la OMS. Pero en el caso de la ketamina, puesto que la OMS ya emitió su recomendación, la opción de una medida de control provisional ya no procede.

¿Cómo afecta la presión continua sobre la OMS en su capacidad para cumplir su mandato de conformidad con los tratados de fiscalización internacional de drogas?

A petición de China, de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y de otros, el CEF de la OMS revisó la ketamina en 2006, 2012 y 2014, concluyendo en las tres ocasiones que la clasificación

⁴ Véase el No 10 de “Lecturas adicionales”, más abajo, sobre la baja disponibilidad de morfina en la mayoría de países.

⁵

no se justifica. La importancia médica de la ketamina se ha documentado bien, mientras que la evidencia de sus propiedades nocivas es limitada. Realizar comentarios adicionales en el futuro cercano sería ineficiente y costoso. La OMS también está bajo presión para evaluar un gran número de nuevas sustancias psicoactivas (NSP) y para volver a evaluar varias sustancias clasificadas, evaluadas hace mucho tiempo. El mandato de la OMS para la evaluación de sustancias le confiere a esta entidad un papel fundamental en la protección de la salud mundial. La capacidad de cumplir este mandato depende de que los Estados Partes y los organismos de la ONU acaten las convenciones; en este caso, respetando las recomendaciones de los expertos de la OMS.

Las organizaciones abajo firmantes apoyan la labor de la OMS e instan a los Estados Partes de los tratados de fiscalización de drogas a aceptar las recomendaciones del CEF sobre la ketamina y a cumplir con las normas de procedimiento del Convenio de 1971.

Sección III: Lecturas adicionales y enlaces a recursos basados en pruebas empíricas

1. Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971:

https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_es.pdf

2. Comentarios al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971:

https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Comentarios_al_convenio_1971.pdf

3. Organización Mundial de la Salud. Informe de los órganos consultivos, 136ª reunión, Punto 15.1 del orden del día provisional. EB 136/48. Ginebra, 19 de diciembre de 2014:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48-sp.pdf

4. Comité de Expertos en Farmacodependencia, 36ª reunión. Ketamine Update Review Report, Agenda item

6.2. Ginebra, 16 a 20 de junio de 2014: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_2_Update.pdf

5. Untreated surgical disease: <http://worldsurgicalassociation.org/burden-of-surgical-disease/>

6. Procedimientos de clasificación de la CND:

http://www.unodc.org/unodc/commissions/CND/Mandate_Functions/Mandate-and-Functions_Scheduling.html

7. Lista de medicamentos esenciales de la OMS:

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

8. Resumen ejecutivo de la reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en 2014:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48-sp.pdf

9. Comité de Expertos en Farmacodependencia. Informes técnicos sobre la ketamina:

a. 36ª reunión: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/36thecddmeet/en/index5.html

b. 35ª reunión: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/35thecddmeet/en/

c. 34ª reunión: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/34thecddmeet/en/

10. Informe Mundial sobre las Drogas 2014 (el abuso de la ketamina se está “estabilizando” o

“disminuyendo”): <http://www.unodc.org/lpo-brazil/es/frontpage/2014/06/26-world-drug-report-2014.html>

11. Organización Mundial de la Salud. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas: Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados. Ginebra, 2010: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75837/1/9789243564173_spa.pdf

Las siguientes organizaciones suscriben esta hoja informativa:



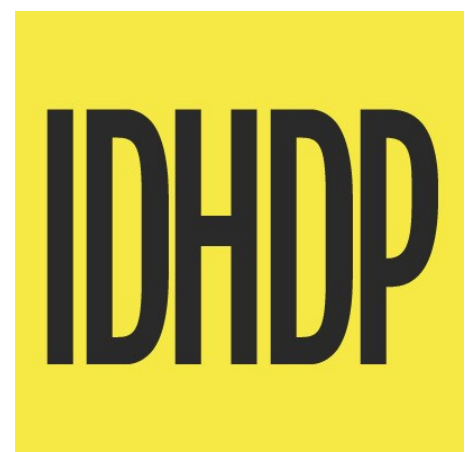
Willem Scholten PharmD MPA

Consultant – Medicines and Controlled Substances



icpcn

international children's palliative care network





PAIN & POLICY STUDIES GROUP

**Dr PM Taylor MA VetMB PhD
DVA DipECVAA MRCA MRCVS**

European Veterinary Specialist in anaesthesia

Myriam Henkens, MD, MPH

International Medical Coordinator,
Médecins Sans Frontières

Christophe Perrin, Pharm MPH

Pharmaceutical coordinator,
Médecins Sans Frontières - Access Campaign

Jennifer Cohn, MD MPH

Medical Coordinator, Médecins Sans Frontières - Access Campaign



Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos



European League Against Pain



FONDAZIONE
Paolo Procacci
FOUNDATION

*Comprendere e curare il dolore
Understanding and curing pain*



PROGRAMA ARGENTINO DE MEDICINA PALIATIVA

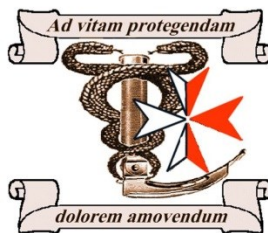
HOSPITALES B. HOUSSAY, B. SOMMER, E. TORNÚ



European Society of Anaesthesiology



African Palliative Care Association
Relieving Pain and Suffering



Association of Anaesthesiologists of Malta



British Veterinary Zoological Society



International Association for the Study of Pain

IASP

Working together for pain relief



Indian Society of NeuroAnaesthesiology and Critical Care



**Laboratory Animal
Veterinary Association**



THE ASSOCIATION OF ANAESTHETISTS
of Great Britain & Ireland

