

**Consejo Económico y Social**

Distr. general
3 de marzo de 2003
Español
Original: inglés

Comisión de Estupefacientes

46º período de sesiones

Viena, 8 a 17 de abril de 2003

Tema 6 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 recomendaciones para la adopción de medidas por la Comisión de Estupefacientes con arreglo a los tratados de fiscalización internacional de drogas.

De conformidad con el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una propuesta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relativa a la recomendación de incluir la amineptina en la Lista II de dicho Convenio.

Conforme a las disposiciones pertinentes del Convenio de 1971, la Comisión podrá adoptar una decisión por una mayoría de dos tercios de sus miembros respecto de la recomendación de la OMS.

Índice

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
I. Examen de una notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de fiscalización del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971	1-20	2
II. Medidas que se solicitan a la Comisión de Estupefacientes	21-23	4
Anexo Notificación de fecha 2 de octubre de 2002 dirigida a las Naciones Unidas por la Organización Mundial de la Salud sobre una propuesta relativa a la fiscalización internacional de la amineptina		6

* E/CN.7/2003/1.

** El presente documento comprende todas las respuestas de los gobiernos recibidas por la Secretaría hasta el 3 de marzo de 2003.



I. Examen de una notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de fiscalización del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

1. De conformidad con los párrafos 1 y 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971¹, el 2 de octubre de 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) notificó a las Naciones Unidas que a su juicio la amineptina debía incluirse en la Lista II del Convenio de 1971 (véase el anexo).

2. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Convenio de 1971, el Secretario General transmitió a todos los gobiernos, en una nota de fecha 20 de diciembre de 2002, el texto de la notificación, junto con toda la información presentada por la OMS en apoyo de dicha notificación. En respuesta a esta nota, al 3 de marzo de 2003 los 17 Estados siguientes habían proporcionado información sobre factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole pertinentes respecto de la posible inclusión de la amineptina en la Lista: Alemania, Austria, Bélgica, Colombia, Croacia, España, Grecia, Hungría, Irlanda, Lituania, Malta, Mauricio, Panamá, Perú, Qatar, República de Corea, y Turquía.

3. El Gobierno de Austria notificó que la amineptina todavía no era motivo de preocupación para las autoridades competentes de su país. No se disponía de datos sobre incautaciones ni sobre la fabricación ilícita de amineptina, y en Austria no había ningún producto farmacéutico registrado que contuviera esa sustancia.

4. El Gobierno de Bélgica comunicó que no existían productos registrados para la venta en ese país que contuvieran amineptina, y que las autoridades competentes no habían recibido ninguna notificación de que esta sustancia hubiera sido objeto de uso indebido.

5. El Gobierno de Colombia informó de que había prohibido el consumo de amineptina por el riesgo asociado de dependencia y de abuso, especialmente en pacientes con un historial de adicción al alcohol, a psicofármacos y a estupefacientes. Por las razones señaladas, la amineptina no estaba disponible en Colombia. El Gobierno de este país consideraba conveniente incluir esta sustancia en la Lista II del Convenio de 1971.

6. El Gobierno de Croacia notificó que la amineptina no estaba registrada en ese país. Como no figuraba en la lista de sustancias sujetas a fiscalización, no había casos de incautación ni se disponía de información sobre la existencia de laboratorios clandestinos que la fabricaran en Croacia. Puesto que la amineptina no se consumía en Croacia, el Gobierno no tendría dificultades para incluir esta sustancia en la lista de sustancias sicotrópicas sujetas a fiscalización.

7. El Gobierno de Alemania comunicó que la amineptina figuraba en la lista de referencia de los compuestos farmacéuticos y métodos ilícitos utilizados para el dopaje, de conformidad con el Convenio contra el Dopaje². Antes estaba clasificada como estimulante ilícito de categoría A, pero se había eliminado de esa lista el 1º de enero de 2003. La policía federal no contaba con datos sobre laboratorios que fabricaran amineptina ni sobre posibles incautaciones de esta sustancia, y en Alemania no se había presentado ninguna solicitud de aprobación de productos

farmacéuticos que contuvieran amineptina. Sin embargo, el Instituto Federal de las Drogas y los Dispositivos Médicos había encontrado varios artículos médicos sobre el potencial de generar dependencia de la amineptina y una reseña de la terapia contra la distimia en que se mencionaba la amineptina.

8. El Gobierno de Grecia indicó que los organismos nacionales competentes no habían notificado ninguna incautación de amineptina.

9. El Gobierno de Hungría señaló que no se habían realizado incautaciones de amineptina en el país ni se habían descubierto laboratorios clandestinos que fabricaran esa sustancia. Además, no había preparados farmacéuticos autorizados para la venta en Hungría. El Gobierno señaló que, pese a su retirada del mercado en varios países, la amineptina seguía estando disponible en otros tantos, y que la evaluación de la OMS y otras investigaciones habían indicado que la sustancia podía considerarse una droga objeto de uso indebido y potencialmente adictiva. Debido a la posibilidad de su uso indebido, el Gobierno de Hungría recomendaba que la amineptina se incluyera en la Lista II del Convenio de 1971. Además, el Gobierno señaló que la nueva legislación de Hungría podría contener medidas de fiscalización de la sustancia aun antes de que se incluyera en la Lista II del Convenio de 1971.

10. El Gobierno de Irlanda señaló que no había habido incautaciones de amineptina en ese país.

11. El Gobierno de Lituania notificó que la amineptina no estaba registrada para usos legítimos. Además, no había habido casos de fabricación ilícita o de tráfico de dicha sustancia, ni de ninguna otra actividad ilícita relacionada con ella. El Gobierno no tenía objeciones a que la amineptina se incluyera en la Lista II del Convenio de 1971.

12. El Gobierno de Malta señaló que en la actualidad la amineptina no era un producto médico registrado, porque se había retirado del mercado nacional en junio de 1999. Antes de esa fecha esta sustancia podía obtenerse como un preparado llamado "Survector". No se habían notificado incautaciones de amineptina, ni tampoco casos de uso indebido.

13. El Gobierno de Mauricio comunicó que en el país no había preparados de amineptina en el comercio, ni indicios de la existencia de laboratorios clandestinos que fabricaran la sustancia. Sin embargo, los organismos de represión estaban al tanto de los riesgos de su uso indebido.

14. El Gobierno de Panamá señaló que en su organismo competente no había productos farmacéuticos registrados que contuvieran amineptina como principio activo. Los laboratorios "Servier de Francia" había dejado de comercializar tabletas de "Survector" en Panamá hacía algunos años.

15. El Gobierno del Perú informó de que el principio activo de la sustancia, el clorhidrato de amineptina, estaba registrado hasta el 21 de diciembre de 2000 con el nombre de "Survector". Sin embargo, en la actualidad no existían en el Perú productos medicinales registrados que contuvieran dicho fármaco, y la amineptina no figuraba en ninguna lista de sustancias sujetas a fiscalización. Aunque la sustancia no podía obtenerse comercialmente en el país, el Gobierno del Perú consideraba que someterla a fiscalización internacional contribuiría a utilización inocua, habida cuenta de los riesgos documentados de dependencia y uso indebido.

16. El Gobierno de Qatar informó de que sus organismos competentes habían indicado que la amineptina no estaba registrada en el país y no se había importado ni utilizado hasta ese momento.
17. El Gobierno de la República de Corea comunicó que dos empresas habían fabricado amineptina en el país entre el 28 de diciembre de 1987 y el 16 de noviembre de 2000. No había habido incautaciones de amineptina y en la actualidad no había instalaciones para su fabricación en el país.
18. El Gobierno de España señaló que sus organismos de represión y de fiscalización de drogas no habían notificado casos relativos a la amineptina. Además, el Gobierno señaló que la amineptina, que se comercializaba en España como un preparado llamado "Survector", se había retirado de la venta en las farmacias el 1º de septiembre de 1999, debido a varios de sus efectos secundarios.
19. El Gobierno de Turquía notificó que en el país se vendía un producto patentado llamado "Survector" que contenía amineptina. No se utilizaba con fines terapéuticos ningún otro preparado que contuviera esa sustancia. Además, se señaló que no se habían efectuado incautaciones de amineptina ni se habían registrado casos de tráfico ilícito de esta sustancia. Tampoco se había descubierto ningún laboratorio clandestino que la fabricara. El Gobierno de Turquía expresó su acuerdo con la propuesta de someter la amineptina a fiscalización internacional.
20. El Gobierno de Ucrania señaló que, teniendo en cuenta el carácter adictivo de la amineptina y también su utilización con fines no médicos en algunos Estados, apoyaba la propuesta de la OMS de incluirla en la Lista II del Convenio de 1971. Además, notificó que en Ucrania esta sustancia no era un preparado farmacéutico registrado. Los organismos de represión del país no habían detectado la fabricación ilícita ni el uso indebido de amineptina.

II. Medidas que se solicitan a la Comisión de Estupefacientes

21. La notificación de la OMS se halla ante la Comisión, para su examen, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 2 del Convenio de 1971, que dice lo siguiente¹:

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."

22. Con respecto al proceso de adopción de decisiones se señala a la atención de la Comisión el párrafo 2 del artículo 17 del Convenio de 1971, en que se estipula que "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 Comisión¹". Desde el punto de vista práctico, ello significa que para que se adopte una decisión se requiere un voto afirmativo de por lo menos 35 miembros de la Comisión.

23. Por lo tanto, la Comisión debe decidir si desea incluir la amineptina en la Lista II del Convenio de 1971 o, en caso negativo, se requieren si otras medidas.

Notas

¹ Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 1019, N° 14956.

² Consejo de Europa, *European Treaty Series*, N° 135.

Anexo

Notificación de fecha 2 de octubre de 2002 dirigida a las Naciones Unidas por la Organización Mundial de la Salud sobre una propuesta relativa a la fiscalización internacional de la amineptina

La Organización Mundial de la Salud atentamente a las Naciones Unidas y tiene el honor de presentar en el apéndice de la presente comunicación, de conformidad con los párrafos 1 y 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, sus dictámenes y recomendaciones en relación con la propuesta de incluir la amineptina en la Lista II del Convenio 1971.

Apéndice

Dictámenes y recomendaciones

Amineptina (DCI)

Identificación de la sustancia

La amineptina (ácido 7-[(10,11-dihidro-5*H*-dibenzo[*a, d*]ciclohepteno-5-il)amino]heptanoico) existe en forma de base (CAS 57574-09-1) o en forma de sal clorhidrato (CAS 30272-08-3). No hay átomos de carbono quirales, por lo que no pueden existir esteroisómeros ni racematos.

Similitud con sustancias conocidas y efectos en el sistema nervioso central

La amineptina es un antidepresivo sintético tricíclico atípico con efectos estimulantes en el sistema nervioso central. Es un agonista indirecto de la dopamina que, selectivamente, inhibe la recaptación e induce la liberación de ésta, con estimulación adicional del sistema adrenérgico. Sus efectos antidepresivos son análogos a los de otros medicamentos antidepresivos tricíclicos, pero tiene una acción más rápida, se tolera mejor y tiene escasos efectos cardiovasculares, analgésicos o anoréxicos. Produce una variedad de efectos farmacológicos análogos a los de los estimulantes psicomotores que figuran en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Potencial de dependencia

Se han hecho pocos estudios en animales acerca del potencial de dependencia o abuso de la amineptina. No obstante, algunos estudios clínicos revelaron que puede entrañar riesgos de dependencia y de abuso, particularmente cuando se trata de pacientes que ya tienen un historial de abuso de sustancias. En Francia se registran observaciones clínicas de abuso y dependencia considerables en pacientes tratados con amineptina. El riesgo de dependencia parece estar vinculado al efecto estimulante psicomotor del fármaco. Los síntomas de privación manifestados clínicamente comprenden ansiedad, insomnio, agitación psicomotora o bulimia. Se ha informado de casos de dependencia en Europa y Asia.

Uso indebido real o indicios del alcance del uso indebido

Se ha informado de casos de abuso de amineptina principalmente en Europa y Asia. El fármaco se ha retirado del mercado en Francia, país en que se elaboró hace unos decenios, por razones de hepatotoxicidad y abuso considerables. Pese a esa medida, el producto se sigue utilizando con fines terapéuticos en los países en desarrollo y sigue siendo objeto de uso indebido. Los informes sobre reacciones adversas relacionadas con el abuso de la amineptina que ha reunido el programa de vigilancia internacional de fármacos indican que hay más casos de abuso y dependencia que en el caso de los estimulantes anoréxicos incluidos actualmente en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, como la anfepramona. En las respuestas de los gobiernos al cuestionario de la OMS también se consignó un grado limitado de desviación y abuso de la droga. Algunos informaron de casos de hospitalización como consecuencia del uso indebido de amineptina.

Utilidad terapéutica

La utilidad terapéutica de la amineptina es escasa debido a su hepatotoxicidad, a características secundarias como la erupción de acné y la ansiedad y a la disponibilidad de antidepresivos más seguros. De los 103 países que respondieron al cuestionario de la OMS, únicamente 17 consignaron la utilización de amineptina.
