Naciones Unidas E/cn.7/2018/10



### Consejo Económico y Social

Distr. general 4 de enero de 2018 Español

Original: inglés

### Comisión de Estupefacientes

61º período de sesiones

Viena, 12 a 16 de marzo de 2018
Tema 5 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: recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre las propuestas de fiscalización

Nota de la Secretaría

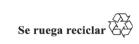
### Resumen

En el presente documento figuran las recomendaciones formuladas a la Comisión de Estupefacientes para que adopte medidas con arreglo a los tratados de fiscalización internacional de drogas.

De conformidad con el artículo 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, la Comisión tendrá ante sí, para proceder a su examen, una propuesta de la Organización Mundial de la Salud relativa a la recomendación de inclusión del carfentanilo en las Listas I y IV de la Convención de 1961; y de inclusión del ocfentanilo, el furanilfentanilo, el acriloilfentanilo (acrilfentanilo), el 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF) y el tetrahidrofuranilfentanilo (THF-F) en la Lista I de dicha Convención.

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 una recomendación de inclusión del AB-CHMINACA, el 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), el AB-PINACA, el UR-144, el 5F-PB-22 y la 4-fluoroanfetamina (4-FA) en la Lista II del Convenio de 1971.

Las observaciones presentadas por los gobiernos acerca de los factores pertinentes para la clasificación propuesta con arreglo a la Convención de 1961, así como las observaciones relativas a los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que se consideran pertinentes para la clasificación propuesta con arreglo al Convenio de 1971 se publicarán en una adición a esta nota (E/CN.7/2018/10/Add.1).







<sup>\*</sup> E/CN.7/2018/1.

### I. Examen de la notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972

- 1. De conformidad con el artículo 3, párrafos 1 y 3, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su comunicación de fecha 27 de noviembre de 2017, notificó al Secretario General de las Naciones Unidas la recomendación de la OMS de incluir el carfentanilo en las Listas I y IV de la Convención de 1961 e incluir el ocfentanilo, el furanilfentanilo, el acriloilfentanilo (acrilfentanilo), el 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF) y el tetrahidrofuranilfentanilo (THF-F) en la Lista I de la Convención de 1961 (el extracto correspondiente de esta notificación figura en el anexo).
- 2. Con arreglo a las disposiciones del artículo 3, párrafo 2, de la Convención de 1961, el Secretario General transmitió a todos los Gobiernos una nota verbal de fecha 28 de diciembre de 2017 y de fecha 18 de enero de 2018 en la que se adjuntaban la notificación y la información presentada por la OMS en apoyo de la recomendación.

### Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes

- 3. La Comisión de Estupefacientes tiene ante sí la notificación del Director General de la OMS, para proceder a su examen de conformidad con el artículo 3, párrafos 3 iii) y 5 de la Convención de 1961, que dicen lo siguiente:
  - "3. iii) Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que dicha sustancia se presta a uso indebido o puede producir efectos nocivos parecidos a los de los estupefacientes de las Listas I o II, o que puede ser transformada en un producto que se preste a un uso indebido similar o que pueda producir efectos nocivos semejantes, comunicará su dictamen a la Comisión, la cual podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, decidir que se incluya dicha sustancia en la Lista I o en la Lista II.
  - 5. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que un estupefaciente de la Lista I es particularmente susceptible de uso indebido y de producir efectos nocivos (inciso 3) y que tal susceptibilidad no está compensada por ventajas terapéuticas apreciables que no posean otras sustancias sino los estupefacientes de la Lista IV, la Comisión podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, incluir este estupefaciente en la Lista IV".
- 4. En lo relativo al proceso de toma de decisiones, se señala a la atención de la Comisión el artículo 60 del reglamento de las comisiones orgánicas del Consejo Económico y Social, que establece que las decisiones de la Comisión se tomarán por mayoría de los miembros que estén presentes y emitan un voto a favor o en contra. Los miembros que se abstengan de votar serán considerados no votantes.
- 5. En consecuencia, la Comisión debería decidir:
- a) si desea o no incluir el carfentanilo en las Listas I y IV de la Convención de 1961;
  - b) si desea o no incluir el ocfentanilo en la Lista I de la Convención de 1961;
- c) si desea o no incluir el furanilfentanilo en la Lista I de la Convención de 1961;

- d) si desea o no incluir el acriloilfentanilo (acrilfentanilo) en la Lista I de la Convención de 1961;
- e) Si desea o no incluir el 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF) en la Lista I de la Convención de 1961:
- f) si desea o no incluir el tetrahidrofuranilfentanilo (THF-F) en la Lista I de la Convención de 1961.

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

- 6. De conformidad con el artículo 2, párrafos 1 y 4, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, el Director General de la OMS, en su comunicación de fecha 27 de noviembre de 2017, notificó al Secretario General la recomendación de la OMS de incluir el AB-CHMINACA, el 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), el AB-PINACA, el UR-144, el 5F-PB-22 y la 4-fluoroanfetamina (4-FA) en la Lista II del Convenio de 1971 (el extracto correspondiente de esa notificación figura en el anexo).
- 7. Con arreglo a las disposiciones del artículo 2, párrafo 2, del Convenio de 1971, el Secretario General transmitió a todos los Gobiernos una nota verbal de fecha 28 de diciembre de 2017 y de fecha 18 de enero de 2018 en la que se adjuntaban la notificación y la información presentada por la OMS en apoyo de sus recomendaciones.

### Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes

- 8. La Comisión de Estupefacientes tiene ante sí la notificación del Director General de la OMS para proceder a su examen de conformidad con el artículo 2, párrafo 5, del Convenio de 1971, que dice lo siguiente:
  - 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.
- 9. En lo que atañe al proceso de adopción de decisiones, se señala a la atención de la Comisión el artículo 17, párrafo 2, del Convenio de 1971, en que se dispone 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 Comisión". Desde un punto de vista práctico, esto significa que, para que se adopte una decisión, se requiere el voto afirmativo de por lo menos 35 miembros de la Comisión.
- 10. En consecuencia, la Comisión debería decidir:
- a) si desea incluir el AB-CHMINACA en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- b) si desea incluir el 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- c) si desea incluir el AB-PINACA en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- d) si desea incluir el UR-144 en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;

V.18-00066 3/13

- e) si desea incluir el 5F-PB-22 en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- f) si desea incluir la 4-fluoroanfetamina (4-FA) en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias.

### Anexo

Texto extraído de la notificación de fecha 27 de noviembre de 2017 dirigida al Secretario General por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, incluido el fragmento pertinente del informe de la 39ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

Con referencia al artículo 2, párrafos 1 y 4, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y el artículo 3, párrafos 1 y 3, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, me complace presentar las siguientes recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Incorporar la siguiente sustancia a las Listas I y IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes:

#### Carfentanilo

denominación química: 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo

Incorporar las siguientes sustancias a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes:

### Ocfentanilo

denominación química: N-(2-fluorofenil)-2-metoxi-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4 il] acetamida

### Furanilfentanilo

denominación química: N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida

### Acriloilfentanilo (Acrilfentanilo)

denominación química: N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]prop-2-enamida

### 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF)

 $\label{eq:denominación química: N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] propanamida} denominación química: N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] propanamida$ 

### Tetrahidrofuranilfentanilo (THF-F)

denominación química: N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oxolano-2-carboxamida

Incorporar las siguientes sustancias a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971:

### AB-CHMINACA

denominación química: N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida

### 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA

denominación química: (2S)-2-{[1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato de metilo

### AB-PINACA

 $\label{lem:denominación química: N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-pentil-1$H-indazol-3-carboxamida$ 

### UR-144

denominación química: (1-pentil-1H-indol-3-il)(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona

V.18-00066 5/13

5F-PB-22

denominación química: 1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carboxilato de quinolin-8-il

4-fluoroanfetamina (4-FA)

denominación química: 1-(4-fluorofenil)propan-2-amina

Además, el Comité de Expertos en Farmacodependencia recomendó que en una de sus próximas reuniones se realizara un examen crítico de las sustancias siguientes:

los preparados que contengan casi exclusivamente cannabidiol (CBD) denominación química: 1'R,2'R)-5'-metil-4-pentil-2'-(prop-1-en-2-il)-1',2',3',4'-

tetrahidro-[1,1'-bifenil]-2,6-diol

pregabalina

denominación química: ácido (3S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico

tramado

denominación química: rac-(1R,2R)-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoxifenil)ciclohexan-1-ol

También recomendó que se siguiera vigilando la sustancia siguiente:

Etizolam (DCI)

denominación química: 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4]diazepina

Las recomendaciones, así como los dictámenes y conclusiones en que se basan, se exponen en detalle en el informe de la 39<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, que me presta asesoramiento en estas cuestiones.

# Fragmento del informe de la 39<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

Sustancias que se recomienda incluir en las Listas I y IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972

Carfentanilo

La composición química del carfentanilo es 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino] piperidina-4-carboxilato de metilo. El carfentanilo no tiene estereoisómeros.

El carfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se recibió una notificación de una de las Partes en el Convenio y en la Convención, lo que dio inicio a un examen crítico.

El carfentanilo se puede transformar en sufentanilo y alfentanilo, dos analgésicos opioides muy potentes sometidos a fiscalización como sustancias de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Se trata de un agonista de los receptores de opioides μ, y sus efectos farmacodinámicos y clínicos son similares a los del fentanilo, aunque es unas 100 veces más potente. Se une a los receptores de opioides y produce depresión respiratoria, disminución del nivel de conciencia, antinocicepción y miosis. Esa sustancia se ha asociado a cientos de muertes e intoxicaciones no mortales a nivel mundial, y ha generado problemas importantes en varios países. Dado que puede tener efectos mortales con dosis muy pequeñas, plantea una amenaza particularmente grave para la salud pública.

El carfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo, incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos nocivos parecidos. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el carfentanilo (1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino]piperidina-4-carboxilato de metilo) a la Lista I de la

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

El Comité sopesó y reconoció los efectos que la fiscalización internacional podría tener en el acceso al carfentanilo en el ámbito veterinario, donde se utilizaba con fines terapéuticos en animales grandes. No obstante, se mostró muy preocupado por la enorme potencia de la sustancia y el grave riesgo que planteaba para la salud pública. El Comité estimó que las ventajas terapéuticas no compensaban la grave amenaza que representaba para la salud humana. En ese sentido, y teniendo en cuenta que la inclusión de sustancias en la Lista IV ofrece a las Partes la oportunidad de adoptar medidas especiales frente a las drogas con propiedades particularmente peligrosas, el Comité recomendó que también se incluyera el carfentanilo (1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil)amino] piperidina-4-carboxilato de metilo) en la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

## Sustancias que se recomienda incluir en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972

### Ocfentanilo

La composición química del ocfentanilo es N-(2-fluorofenil)-2-metoxi-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida. No tiene estereoisómeros.

El ocfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, entraña un riesgo para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El ocfentanilo es un opioide con una estructura similar a la del fentanilo, sustancia que figura en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos similares a los de los opioides, como analgesia, euforia, sedación y depresión respiratoria que puede llegar a ser grave, entre otros. Se han registrado muertes relacionadas con esta sustancia, que se ha sometido a fiscalización nacional en varios países de distintas regiones del mundo.

El ocfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos parecidos. No hay constancia alguna de su utilidad terapéutica y su consumo ha causado víctimas mortales. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el ocfentanilo (*N*-(2-fluorofenil)-2-metoxi-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

### Furanilfentanilo

La composición química del furanilfentanilo es *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida. No tiene estereoisómeros.

El furanilfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El furanilfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos nocivos parecidos. No hay constancia

V.18-00066 7/13

alguna de su utilidad terapéutica y su consumo ha causado víctimas mortales. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el furanilfentanilo (*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]furan-2-carboxamida) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

### Acriloilfentanilo (Acrilfentanilo)

La composición química del acriloilfentanilo es *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]prop-2-enamida. No tiene estereoisómeros.

El acriloilfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El acriloilfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos nocivos parecidos. No hay constancia alguna de su utilidad terapéutica y su consumo ha causado víctimas mortales. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el acriloilfentanilo (N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]prop-2-enamida) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

### 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF)

La composición química del 4-fluoroisobutirfentanilo (4-FIBF, pFIBF) es *N*-(4-fluorofenil)-2-metil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida.

El 4-fluoroisobutirfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El 4-fluoroisobutirfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos parecidos. No hay constancia alguna de su utilidad terapéutica y su consumo ha causado víctimas mortales. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el 4-fluoroisobutirfentanilo (N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamida) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

### Tetrahidrofuranilfentanilo (THF-F)

La composición química del tetrahidrofuranilfentanilo es *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oxolano-2-carboxamida. El tetrahidrofuranilfentanilo contiene un centro estereogénico, lo que posibilita la existencia de dos enantiómeros, el (*S*)-tetrahidrofuranilfentanilo y el (*R*)-tetrahidrofuranilfentanilo. No se dispone de información sobre los enantiómeros concretos que se encontraban en el mercado de drogas ilícitas en el momento en que se elaboró el informe.

El tetrahidrofuranilfentanilo no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El tetrahidrofuranilfentanilo es un compuesto que se presta a un uso indebido similar al de los opioides fiscalizados como el fentanilo que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y produce efectos parecidos. No hay constancia alguna de su utilidad terapéutica y su consumo ha causado víctimas mortales. Existen datos suficientes que indican que esa sustancia está siendo objeto o puede ser objeto de uso indebido, lo que puede hacer que pase a constituir un problema sanitario y social que justifique someterla a fiscalización internacional. Así pues, como cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el tetrahidrofuranilfentanilo (N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]oxolano-2-carboxamida) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), ya que esa sustancia se presta a un uso indebido similar al de los estupefacientes de la Lista I y produce efectos nocivos parecidos.

### Sustancias que se recomienda incluir en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

### AB-CHMINACA

La composición química del AB-CHMINACA es N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida. El AB-CHMINACA contiene un centro quiral, por lo que existen dos enantiómeros: el (R)-AB-CHMINACA y el (S)-AB-CHMINACA. Teniendo en cuenta la bibliografía y los precursores con más probabilidades de ser utilizados en la fabricación, cabría esperar una configuración (S) del estereocentro.

El AB-CHMINACA no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El AB-CHMINACA es un agonista de los receptores de cannabinoides sintéticos. Se fabrica clandestinamente y se vende con diversas marcas comerciales. Su modo de acción indica también su potencial para crear dependencia y la probabilidad de que se utilice de forma indebida. Los efectos del AB-CHMINACA coinciden con los de los agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos, e incluyen entre otros relajación, euforia, despersonalización, percepción distorsionada del tiempo, alteración motriz, alucinaciones, paranoia, confusión, temor, ansiedad, taquicardias, náuseas y vómitos. Sus efectos cannabimiméticos son más potentes que los del THC, que figura en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Existen datos que indican que se está produciendo un aumento en el número de personas que consumen AB-CHMINACA en muchos países, en los que ha habido casos con desenlace mortal y no mortal. Esta sustancia causa daños considerables y no tiene ninguna utilidad terapéutica. El AB-CHMINACA presenta un uso indebido similar y unos efectos nocivos parecidos a los de otros agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos que ya figuran en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El Comité de Expertos en Farmacodependencia recomendó que se incorporara el

V.18-00066 9/13

AB-CHMINACA (N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA

La composición química del 5F-ADB (también conocido como 5F-MDMB-PINACA) es (2S)-2-{[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato de metilo. El 5F-ADB tiene un centro quiral, por lo que existen dos enantiómeros: el (R)-5F-ADB y el (S)-5F-ADB.

El 5F-ADB no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El 5F-ADB es un agonista de los receptores de cannabinoides sintéticos. Produce efectos cannabimiméticos más potentes que los del THC y el MDMB-CHMICA, sustancias que figuran en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Su modo de acción indica su potencial para crear dependencia y la probabilidad de que se utilice de forma indebida. Hay indicios de que se está produciendo un aumento del número de personas que consumen 5F-ADB en muchos países, donde ha habido casos con desenlace mortal y no mortal. Esta sustancia causa daños considerables y no tiene ninguna utilidad terapéutica. El Comité recomendó que se incorporara el 5F-ADB, también conocido como 5F-MDMB-PINACA, ((2S)-2-{[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato de metilo) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### AB-PINACA

La composición química del AB-PINACA es N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-pentil-1H-indazol-3-carboxamida. Esa sustancia tiene estereoisómeros.

El AB-PINACA no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité estimó que el uso indebido de AB-PINACA entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. Reconoció que el AB-PINACA presentaba un uso indebido similar y unos efectos nocivos parecidos a los de otros agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos que figuraban en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Consideró que existían datos suficientes que indicaban que esa sustancia estaba siendo objeto o podía ser objeto de uso indebido, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. El Comité recomendó que se incorporara el AB-PINACA (N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-pentil-1H-indazol-3-carboxamida) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### UR-144

La composición química del UR-144 es 1-pentil-1*H*-indol-3-il)(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanona. Esta sustancia no tiene estereoisómeros.

El UR-144 fue sometido a examen crítico anteriormente en la 36ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, celebrada en 2014. En ese momento, el Comité recomendó que no se sometiera a fiscalización internacional, pero que se mantuviera bajo vigilancia.

El Comité concedió mucha importancia a la ausencia en aquel momento de casos analíticamente confirmados de intoxicaciones mortales y no mortales debidas

exclusivamente al UR-144. Los datos obtenidos posteriormente de la bibliografía y de distintos países, que indicaban que esa sustancia podía causar daños considerables y que no se le daba ningún uso médico, justificaban la realización de un examen crítico actualizado.

El Comité estimó que el uso indebido de UR-144 entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. Reconoció que el UR-144 presentaba un uso indebido similar y unos efectos nocivos parecidos a los de otros agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos que figuraban en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Consideró que existían datos suficientes que indicaban que esa sustancia estaba siendo objeto o podía ser objeto de uso indebido, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. El Comité recomendó que se incorporara el UR-144 (1-pentil-1*H*-indol-3-il)(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanona) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### 5F-PB-22

La composición química del 5F-PB-22 es 1-(5-fluoropentil)-1*H*-indol-3-carboxilato de quinolin-8-il. Esta sustancia no tiene estereoisómeros.

El 5F-PB-22 no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, y no tiene ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité estimó que el uso indebido de 5F-PB-22 entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. Reconoció que el 5F-PB-22 presentaba un uso indebido similar y unos efectos nocivos parecidos a los de otros agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos que figuraban en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Consideró que existían datos suficientes que indicaban que esa sustancia estaba siendo objeto o podía ser objeto de uso indebido, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. El Comité recomendó que se incorporara el 5F-PB-22(1-(5-fluoropentil)-1*H*-indol-3-carboxilato de quinolin-8-il) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### 4-fluoroanfetamina (4-FA)

La denominación química de la 4-FA es 1-(4-fluorofenil)propan-2-amina. La presencia de un centro quiral da lugar al par enantiomérico formado por los isómeros (S)-4-FA y (R)-4-FA. La 4-FA se obtiene mayormente como mezcla racémica.

La 4-FA se sometió a un examen crítico en 2015. En ese momento el Comité recomendó no someter la sustancia a fiscalización internacional debido a la falta de datos sobre su potencial para crear dependencia, la probabilidad de uso indebido y los posibles riesgos para la salud pública. No obstante, se mantuvo bajo vigilancia. La información preliminar obtenida de diversas fuentes indicó que esa sustancia podía causar daños considerables y que no se le daba ningún uso médico, lo que justificaba que se actualizara su examen crítico.

La 4-FA es un derivado anfetamínico de anillo sustituido que figura en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Entre las características clínicas que se asocian a las intoxicaciones por 4-FA cabe mencionar agitación, taquicardia, hipertensión, hipertermia, toxicidad cardiovascular y complicaciones cerebrovasculares como dolores fuertes de cabeza y hemorragias cerebrales. En el caso de algunas reacciones adversas graves fue necesaria la hospitalización y en otros casos las intoxicaciones causaron la muerte de las personas afectadas.

V.18-00066 11/13

El Comité estimó que el uso indebido de 4-FA entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. Reconoció que la 4-FA presentaba un uso indebido similar y unos efectos nocivos parecidos a los de las sustancias que figuraban en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Consideró que existían datos suficientes que indicaban que esa sustancia estaba siendo objeto o podía ser objeto de uso indebido, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. El Comité recomendó que se incorporara la 4-FA (1-(4-fluorofenil)propan-2-amina) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### Sustancias que se recomienda someter a examen crítico

Los preparados que contengan casi exclusivamente cannabidiol (CBD)

La composición química del cannabidiol (CBD) es 1'*R*,2'*R*)-5'-metil-4-pentil-2'-(prop-1-en-2-il)-1',2',3',4'-tetrahidro-[1,1'-bifenil]-2,6-diol. El término cannabidiol suele hace referencia al (-)-enantiómero, que se produce de forma natural.

El cannabidiol no ha sido sometido con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno por el Comité de Expertos en Farmacodependencia. El examen actual se basó en la recomendación de la 38ª reunión del Comité de Expertos de que se preparara documentación sobre el examen preliminar de las sustancias relacionadas con el cannabis, incluido el cannabidiol, para su evaluación en una reunión posterior del Comité.

El CDB no figura expresamente en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas de 1961, 1971 y 1988. No existen datos que demuestren que el CDB se preste a un uso indebido similar al de las sustancias que figuran en la Convención de 1961 y el Convenio de 1971 (incluidos el cannabis y el dronabinol (THC), respectivamente), o que pueda producir efectos nocivos parecidos. La finalidad del examen preliminar era establecer si la información disponible en la actualidad justificaba la realización por el Comité de Expertos de un examen crítico que permitiera determinar si esa información justificaba la inclusión de la sustancia en las listas de la Convención de 1961 o el Convenio de 1971, o su transferencia a otra lista. Dado que actualmente el CDB no figura como tal en ninguna lista (solo lo hace como componente de los extractos de cannabis), la información actual no justifica la inclusión de la sustancia en las listas ni su transferencia.

Ahora bien, el CDB se fabrica como extracto de cannabis con fines farmacéuticos y los extractos y tinturas de cannabis figuran en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. El examen preliminar de los extractos y tinturas de cannabis tendrá lugar en la 40ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, que se celebrará en mayo de 2018. Por lo tanto, también se recomienda que se sometan a examen crítico en esa reunión los extractos o preparados que contengan casi exclusivamente CDB (cannabidiol; 1'R,2'R)-5'-metil-4-pentil-2'-(prop-1-en-2-il)-1',2',3',4'-tetrahidro-[1,1'-bifenil]-2,6-diol).

### Pregabalina

La composición química de la pregabalina es ácido (3S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico. Es el isómero(S)-(+) del 3-isobutyl-GABA.

La pregabalina no ha sido sometida con anterioridad a examen preliminar ni a examen crítico alguno. Se propuso la realización de un examen preliminar en la 39ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, basándose en la información recibida por la secretaría de la OMS sobre su uso indebido.

La pregabalina es un gabapentinoide análogo del ácido gamma-aminobutítrico (GABA), que no actúa sobre los receptores o las sinapsis del GABA ni se une a los receptores de benzodiazepina. Aunque tiene usos terapéuticos, cada vez hay más datos que indican que en muchos países puede estar produciéndose un uso indebido y un abuso de esa sustancia, lo que está dando lugar a una creciente preocupación. Se ha demostrado que

la pregabalina puede crear dependencia. Sobre esta base, el Comité recomendó que, en el futuro, se sometiera la pregabalina (ácido(3 S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico) a un examen crítico. El Comité pidió a la secretaría que recopilara más información para respaldar el examen crítico.

### Tramadol

La composición química del tramadol es rac-(1R,2R)-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoxifenil)ciclohexan-1-ol. El tramadol tiene dos centros quirales y, por consiguiente, cuatro estereoisómeros: (1R,2R), (1S,2S), (1R,2S) y (1S,2R).

El Comité de Expertos en Farmacodependencia sometió el tramadol a un examen preliminar en 1992, 2000, 2006 y 2014, y a un examen crítico en 2002. Más recientemente, en su 36ª reunión, celebrada en 2014, el Comité, basándose en los datos disponibles relativos a la dependencia, el uso indebido y los riesgos para la salud pública, estimó que no estaba justificado realizar un examen crítico del tramadol en ese momento. Sobre la base de la información recibida por la secretaría de la OMS con relación al uso indebido de tramadol, se recomendó que esa sustancia se sometiera a un examen preliminar en la 39ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, celebrada en noviembre de 2017.

El tramadol se utiliza como medicamento en el tratamiento de las afecciones que causan dolor agudo y crónico moderado, y figura en las listas de medicamentos esenciales de varios países. Produce efectos similares a los de los opioides, principalmente mediante la conversión de esa sustancia en su metabolito activo. Cada vez hay más indicios del uso indebido de tramadol en numerosos países, que va acompañado de reacciones adversas y muertes conexas. El Comité recomendó que, en una de las próximas reuniones, se sometiera el tramadol (rac-(1R,2R)-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoxifenil)ciclohexan-1-ol) a un examen crítico. El Comité pidió a la secretaría que recopilara más datos para el examen crítico, incluso mediante la colaboración con los Estados Miembros a fin de obtener información sobre el alcance de los problemas relacionados con el uso indebido de tramadol. También pidió información sobre el uso médico de esa sustancia, en particular sobre hasta qué punto los países de bajos ingresos, los países en situación de conflicto y los organismos de socorro y ayuda recurren al tramadol y posiblemente dependen de él para proporcionar analgesia.

### Sustancia que se recomienda mantener bajo vigilancia

### Etizolam (DCI)

La composición química del etizolam (DCI) es 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina. No tiene estereoisómeros.

El Comité de Expertos examinó el etizolam en sus reuniones 26<sup>a</sup> (1989) y 27<sup>a</sup> (1990). En su 37<sup>a</sup> reunión, celebrada en 2015, el Comité realizó un examen preliminar del etizolam y estimó que estaba justificado someter la sustancia a examen crítico en una reunión futura. El Comité señaló la existencia de deficiencias en la información y sugirió varias fuentes que podrían ser útiles para preparar el examen crítico, por ejemplo, los informes de accidentes de tráfico, los datos sobre incautaciones, los foros de usuarios y los datos relativos a la farmacovigilancia.

Debido a que no se ha obtenido mucha más información desde el examen preliminar llevado a cabo en la 37ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, celebrada en 2015, y teniendo en cuenta la escasez de datos disponibles en la actualidad sobre la dependencia, el uso indebido y los riesgos para la salud pública, el Comité recomendó que se mantuviera bajo vigilancia el etizolam (4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6*H*-tieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepina). El Comité pidió a la secretaría que solicitara más datos a los Estados Miembros que pudieran verse afectados por el uso indebido de etizolam, lo que podría facilitar la realización de un examen en el futuro.

V.18-00066 13/13