



CÁMARA DE DIPUTADOS

ANEXO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE CONTIENE REFORMAS A LA LEY
GENERAL DE SALUD Y UNA LEY DE CUIDADOS
PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA QUE PRESENTA
EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA

FUENTES NORMATIVAS NACIONALES, DE TRATADOS INTERNACIONALES, DE DIRECTIVAS Y REFERENTES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES, DE DERECHO COMPARADO Y DE ESTUDIOS DE RECONOCIMIENTO NACIONAL E INTERNACIONAL EN MATERIA DE CUIDADOS PALIATIVOS Y SUSTANCIAS FISCALIZADAS

- I. Legislación, regulación, lineamientos, guías y otros a nivel nacional.
 1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
 2. Leyes:
 - A. Ley General de Salud.
Ver:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf
 - B. Ley General de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes.
Ver:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGDNNA_040619.pdf
 - C. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.
Ver:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/126_241218.pdf
 - D. Ley de los Derechos de las personas Adultas Mayores.



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/245_120718.pdf

E. Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/51_160218.pdf

F. Código Penal Federal.

Ver:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cpf.htm>

3. Reglamentos:

A. Reglamento de Insumos para la Salud.

Ver:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

B. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Ver:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>

C. Reglamento de la Ley General de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGDNNA.pdf

D. Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFCPrecQuim.pdf

4. Normas Oficiales Mexicanas, Guías, Reglas, Acuerdos y otros.

A. Secretaría de Salud (SSA):

SSA – NOMs:

- a. Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos (D.O.F. 9-12-2014).

Ver:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375019&fecha=09/12/2014

SSA – Acuerdos:

- a. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (D.O.F. 28-01-2011).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=5176019

- b. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (D.O.F. 12-12-2016).



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5465059&fecha=12/12/2016

B. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

COFEPRIS – Guías:

- a. Guía para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias, mayo de 2017.

Ver:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guiaparacomercializacion-de-medicamentos-controlados-en-farmacias>

COFEPRIS – Reglas:

- a. Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud (D.O.F. 14-10-2015).

Ver:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5411543&fecha=14/10/2015

COFEPRIS – Otros:

- a. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, XV. Medicamentos estupefacientes y Psicotrópicos, 2017.

C. Consejo de Salubridad General (CSG):

CSG – Acuerdos:

- a. Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados



CÁMARA DE DIPUTADOS

Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos (D.O.F. 26-12-2014).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5377407&fecha=26/12/2014

- b. Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de los esquemas de manejo integral de cuidados paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos en el Paciente Pediátrico (D.O.F. 14-12-2016).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5465444&fecha=14/12/2016

- c. Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, publicado el 26 de diciembre de 2014 (D.O.F. 14-08-2018).

Ver:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018

CSG – Otros:

- a. Manejo Integral de Cuidados Paliativos, Informe de agosto de 2017.

Ver:

http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/index/cuidados_paliativos/2017_08_03_Cuidados_Paliativos.pdf

II. Instrumentos jurídicos, estudios y documentos de organizaciones y organismos internacionales:



CÁMARA DE DIPUTADOS

1. Derechos Humanos:

A. Naciones Unidas - Tratados Universales.

- a. Declaración Universal de Derechos Humanos.

Ver:

https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

- b. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Ver:

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

- c. Convención sobre los Derechos del Niño.

Ver:

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>

B. Consejo de Europa (CE):

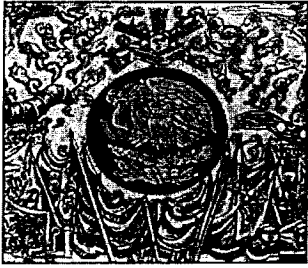
- a. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997.

Ver:

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

- b. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, de 23 de noviembre de 1995.

Ver:



CÁMARA DE DIPUTADOS

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995L0046&from=EN>

- c. Recomendación Número R. 5 (97) del Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997 sobre Protección de Datos Médicos.

Ver:

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/45.pdf>

2. Cuidados paliativos:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. World Palliative Care Alliance, Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, Enero de 2014.

Ver:

https://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf

B. Asamblea Mundial de la Salud:

- a. Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida, 67° Asamblea Mundial de la Salud, mayo 24 de 2014.

Ver:

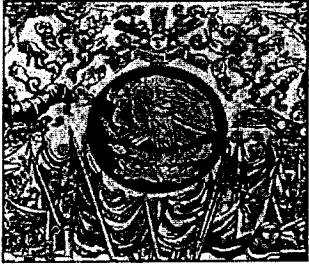
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21454es/s21454es.pdf>

C. Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos:

- a. Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica, 2012.

Ver:

<https://cuidadospaliativos.org/uploads/2012/10/atlas/Atlas%20de%20Cuidados%20Paliativos%20en%20Latinoamerica.pdf>



CÁMARA DE DIPUTADOS

- b. Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica, Edición cartográfica de 2013.

Ver:

<https://cuidadospaliativos.org/uploads/2014/3/Atlas%20Latinoamerica%20-%20edicion%20cartografica.pdf>

3. Medicamentos controlados:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. Access to Controlled Medications Programme - Framework, 2007.

Ver:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/Framework_ACMP_withcover.pdf?ua=1

- b. Access to Controlled Medications Programme Framework, Brief Note, 2012.

Ver:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNote_PainGLs_EN_Apr2012.pdf ***

- c. The World Medicines Situation 2011, Access to Controlled Medicines, 2011.

Ver:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18062en/>

4. Sustancias fiscalizadas:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados, 2012.



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/75837?locale-attribute=fr&>

- b. Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, 20ª. Edición, 2017.

Ver:

https://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

B. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito:

- a. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf

- b. Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf

- c. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf



CÁMARA DE DIPUTADOS

C. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas:

- a. Resolution 2005/25 Treatment of pain using opioid analgesics, Julio 2005.

Ver:

<https://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>

D. Unión Europea:

- a. Access to Opioid Medication in Europe, Final Report and Recommendations to the Ministries of Health, 2014.

Ver:

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21822en/s21822en.pdf>

III. Criterios y resoluciones judiciales – México.

1. Suprema Corte de Justicia de la Nación:

- A. Sentencia de la Acción de Inconstitucionalidad 15/2017 y sus acumuladas 16/2017, 18/2017 y 19/2017, Apartado B. Impugnaciones relacionadas con invasión de competencias, 3. Derecho a una muerte digna, Ministro Ponente: Javier Laynez Potisek.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/compila/inconst/413inconst_25a.br19_cdmx.doc

IV. Legislación y regulación de entidades federativas – México.

1. Ciudad de México:

- A. Ley de la Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (Gaceta Oficial del Distrito Federal 07-01-2008).



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

<http://aldf.gob.mx/archivo-edfcbf4442b58c1cf761114a6a224fb1.pdf>

*Última reforma publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 27 de agosto de 2012.

- B. Reglamento de la Ley de la Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (Gaceta Oficial del Distrito Federal 04-04-2008).

Ver:

<http://cgsservicios.df.gob.mx/prontuario/vigente/r177101.htm>

2. Otras entidades federativas:

- A. Ley de la Voluntad Anticipada del Estado de México (Gaceta del Gobierno del Estado de México 27-02-2013).

Ver:

<https://legislacion.edomex.gob.mx/sites/legislacion.edomex.gob.mx/files/files/pdf/ley/vig/leyvig191.pdf>

- B. Ley de la Voluntad Anticipada del estado de Hidalgo (Periódico Oficial del estado de Hidalgo 14-02-2011).

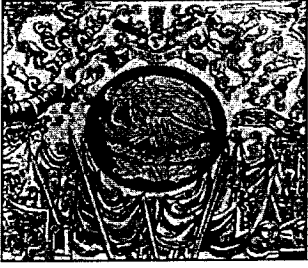
Ver:

http://www.congreso-hidalgo.gob.mx/biblioteca_legislativa/Leyes/87Ley%20de%20Voluntad%20Anticipada%20para%20el%20Estado%20de%20Hidalgo.pdf

V. Derecho Comparado -España y Estados Unidos.

1. Cuidados paliativos y tratamiento del dolor - España.

- A. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad, Unidad de Tratamiento del Dolor, 2011.



CÁMARA DE DIPUTADOS

Ver:

[https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Unidad de tratamiento del dolor.pdf](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Unidad%20de%20tratamiento%20del%20dolor.pdf)

- B. Sociedad Española de Cuidados Paliativos, Guía de Cuidados Paliativos.

Ver:

<http://www.secpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>

2. Ordenamientos sanitarios – España.

- A. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>

- B. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-4375-consolidado.pdf>

3. Derechos de los pacientes – España.

- A. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf>

- B. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>



CÁMARA DE DIPUTADOS

- C. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-18452>

- D. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir.

Ver:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7178

4. Medicamentos controlados y prescripción – España.

- A. Orden de 23 de abril de 1941, sobre adquisiciones de sustancias estupefacientes por hospitales, sanatorios, dispensarios y casas de salud.
- B. Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas.

Ver:

https://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/ley.htm?id=NORMAT_E0492190115429&fcAct=2016-11-27T16:02:38.654Z&lang=es

- C. Real Decreto 1131/1990, de 14 de septiembre, por el que se modifica el artículo 3.3. del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-23080>



CÁMARA DE DIPUTADOS

- D. Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.

Ver:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1993-24067

- E. Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, obre modificación del Real Decreto 75/1990, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, y de ampliación de su anexo.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-3693>

- F. Real Decreto 1718/2010, de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Ver:

https://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/realdecreto.htm?id=NORMAT_E049219018275&fcAct=2016-12-01T15:53:03.033Z&lang=es

- G. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Ver:

<https://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15711.pdf>

- H. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ver:

<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>



CÁMARA DE DIPUTADOS

5. Medicamentos controlados y prescripción – Estados Unidos.

A. Code of Federal Regulations, Título 21, Capítulo II, Partes 1300-1308.

Ver:

<https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR>

VI. Informes, reportes, artículos académicos y otros.

1. Cuidados paliativos y tratamiento del dolor.

- GOSLINGA Lorena, *Medicina Paliativa. Modelo Jurídico*, en Modelos Médicos y Modelos Jurídicos, Tirat lo Blanch – El Colegio Nacional, Capítulo 4, México, 2015, págs. 67 a 100.
- KNAUL Felicia Marie, et. al., *Lancet sobre cuidados paliativos*, 2017.
- LÓPEZ Fernanda, et al., *Cuidados Paliativos. Proceso Asistencial Integrado*, Consejería de Salud y Familias, Tercera Edición, Sevilla, 2019.
- TORRES MORÁN Laura Estela, *El tratamiento del dolor en el Sistema Nacional de Salud Mexicano*, Tirat lo Blanch – El Colegio Nacional, Ciudad de México, 2016.

2. Derechos Humanos.

- LOHMAN Diederik, et. al., Access to pain treatment as a human right, BMC Medicine, 2010.

3. Medicamentos fiscalizados, acceso y consumo.

- CLEARY James, HUTSON Paul, *Access to therapeutic opioid medications in Europe by 2011? Fifty years on from the Single Convention on Narcotic Drugs*, Palliative Medicine, 2010.
- DICKMAN Andrew, *Drugs in Palliative Care*, Oxford, Segunda Edición, Liverpool – R.U., 2012.



CÁMARA DE DIPUTADOS

- DUTHEY Beatrice, SCHOLTEN William, *Adequacy of Opioid Analgesic consumption at Country, Global, and Regional Levels in 2010, Its Relationship with Development Level, and Changes Compared with 2006*, Journal of Pain and Symptom Management, 2013.
- GRAIG Laurene, et. al., *Pain Management for People with Serious Illness in the Context of the Opioid Use Disorder Epidem*, The National Academies Press, Washington – D.C., 2019.
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas*, Naciones Unidas, Nueva York, 2016
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014*, Naciones Unidas, Nueva York, 2015
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos*, Naciones Unidas, Viena, 2019.
- JÜNGER Saskia, et. al., *Consensus Building on Access to Controlled Medicines: A Four – Stage Delphi Consensus Procedure*, Journal of Pain and Symptom Management, Vol. 46, E.U.A., 2013.
- HUTT B. Peter, *Food and Drug Law. Cases and Materials*, Cuarta Edición, 2014.
- PÉREZ GÁLVEZ Juan Francisco, *Prescripción, Indicación, Uso y Autorización de Dispensación de Medicamentos y Productos Sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- WORLD PSYCHIATRY, *Addressing the opioid crisis globally*, Junio 2019.



CÁMARA DE DIPUTADOS

**ANEXO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE CONTIENE REFORMAS A LA LEY
GENERAL DE SALUD Y UNA LEY DE CUIDADOS
PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA QUE PRESENTA
EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA**

**POSTULADOS DE REPORTES INTERNACIONALES SOBRE DISPONIBILIDAD,
ACCESO, CONTROL Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS
PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS.**

**1. Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
correspondiente a 2014.¹**

Reporte de Misión de la JIFE a México 2005 y 2011.

**Capítulo II. Funcionamiento del sistema de fiscalización internacional de
drogas.**

D. Evaluación del cumplimiento general de los tratados

c) México

- “185. La Junta observa que, tras la misión que envió a México en 2011, el Gobierno de ese país ha adoptado medidas importantes para aplicar sus recomendaciones en varios ámbitos.” (pág. 34)
- “189. La Junta celebra esos logros, pero observa con preocupación que los progresos siguen siendo limitados en otros ámbitos respecto de los cuales formuló recomendaciones, en particular en lo que respecta a la disponibilidad de estupefacientes y de sustancias psicoactivas para fines médicos. El nivel de consumo de opioides y analgésicos en México sigue siendo muy bajo. Como los

¹ JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014, Naciones Unidas, Nueva York, 2015.

Ver en:

https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2014/Spanish/AR_2014_ESP.pdf



CÁMARA DE DIPUTADOS

procedimientos administrativos para obtener acceso a esos medicamentos siguen siendo costosos, su disponibilidad aún es limitada, muchos profesionales de la salud siguen sin tener acceso a formación sobre prácticas de prescripción responsables y los farmacéuticos suelen ser reacios a almacenar y dispensar estupefacientes y sustancias sicotrópicas. Aunque la Junta es consciente de que el Gobierno de México ha adoptado algunas medidas para hacer frente al problema, alienta al Gobierno a que adopte otras para asegurar que se logren progresos en esa esfera.” (pág. 35)

2. Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas.²

Capítulo I. Introducción

A. Función de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

- “4. Las partes en la Convención de 1961, tras reconocer que la adicción a los estupefacientes constituía un mal grave para el individuo y entrañaba un peligro social y económico para la humanidad, reconocieron también que el uso médico de los estupefacientes continuaría “siendo indispensable para mitigar el dolor” y que debían “adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin”.” (pág. 1)
- “46. La Junta ha determinado los niveles de consumo que considera insuficientes (consumo de analgésicos opioides en cantidades situadas entre 100 y 200 S-DDD por millón de habitantes por día) o muy insuficientes (consumo de analgésicos opioides en cantidades iguales o inferiores a 100 S-DDD). No obstante, la Junta todavía no ha definido niveles comparables de consumo suficiente o insuficiente de sustancias sicotrópicas.” (pág. 7)

² JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas, Naciones Unidas, Nueva York, 2016.

Ver en:

https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2015/Spanish/SupplementAR15_availability_Spanish.pdf



CÁMARA DE DIPUTADOS

Capítulo II. Estupefacientes

A. Oferta y demanda de materias primas de opiáceos y opioides

- “56. Casi el 70% de la morfina que se fabrica en todo el mundo se utiliza para obtener otros estupefacientes u otras sustancias no fiscalizadas con arreglo a la Convención de 1961. El resto se utiliza directamente con fines médicos.” (pág. 9)
- “64. Cada año, alrededor de 5,5 millones de pacientes terminales de cáncer, 1 millón de pacientes que se encuentran en las etapas finales del VIH/SIDA y 800.000 pacientes con lesiones mortales causadas por accidentes o actos de violencia, además de pacientes con enfermedades crónicas, pacientes que se recuperan de intervenciones quirúrgicas, parturientas y pacientes pediátricos, sufren dolores de moderados a intensos que no se tratan o que se tratan de manera insuficiente. En total, la OMS calcula que cada año decenas de millones de personas sufren sin el tratamiento adecuado.” (pág. 11)
- “65. Se calcula que, de los 20 millones de personas que necesitan cuidados paliativos al final de sus vidas, aproximadamente el 80% vive en países de ingresos medianos o bajos³⁶. Según la Worldwide Palliative Care Alliance, cada año por lo menos 100 millones de personas en todo el mundo se beneficiarían de cuidados paliativos, pero menos del 8% tienen acceso a ellos. Según la Comisión sobre el Acceso Mundial al Tratamiento del Dolor y los Cuidados Paliativos, de la Iniciativa de la Universidad de Harvard en Favor de la Igualdad en el Mundo y la revista The Lancet, la falta de cuidados paliativos socava las iniciativas para mejorar el bienestar humano y debilita numerosas intervenciones destinadas a reducir el sufrimiento humano y fortalecer los sistemas sanitarios.” (págs. 11 y 12)

Resumen.

Estupefacientes.

- “Los analgésicos opioides, como la morfina, son indispensables para el tratamiento del dolor causado por el cáncer, el VIH/SIDA, la enfermedad cardiovascular, la enfermedad crónica de las vías respiratorias, la diabetes, el parto, las operaciones quirúrgicas, las heridas y otras afecciones o situaciones. La JIFE calcula que el 92% de la morfina se consume en países en los que habita solo el 17% de la población mundial (los Estados Unidos, el Canadá, los



CÁMARA DE DIPUTADOS

países de Europa occidental, Australia y Nueva Zelanda). Al mismo tiempo, el 75% de la población mundial, principalmente en los países de ingresos bajos, tiene un acceso limitado o nulo a tratamientos adecuados de alivio del dolor. Al parecer, el aumento del consumo de analgésicos opioides a nivel mundial registrado desde 1991 estuvo impulsado principalmente por América del Norte, Europa, Australia y Nueva Zelanda, zonas donde ha habido una preocupación cada vez mayor por el uso indebido de medicamentos de venta con receta.” (pág. viii)

- “Si se observa la prevalencia de los problemas de salud que requieren cuidados paliativos, resulta evidente que esas afecciones tan extendidas pocas veces van acompañadas de un tratamiento con opioides adecuado o de una infraestructura de cuidados paliativos adecuada. Si se comparan los niveles de consumo de analgésicos opioides con las tasas de cáncer se observa un consumo insuficiente en partes de África, Asia, Centroamérica y el Caribe, Europa oriental y sudoriental y algunos Estados insulares de Oceanía. La disponibilidad insuficiente de opioides para tratar el dolor relacionado con el sida parece ser pronunciada en África subsahariana y en países de Asia. Además, incluso cuando los niveles de consumo nacional son altos, el acceso para algunos sectores de la población (las comunidades rurales y pobres) puede verse afectado por los limitados servicios de cuidados paliativos que se les prestan.” (pág. ix)
- “Algunos de los obstáculos a la disponibilidad que los Estados Miembros señalaron con más frecuencia fueron: falta de capacitación/sensibilización entre los profesionales de la medicina, temor a la adicción, recursos económicos limitados, problemas para el abastecimiento, actitudes culturales y el temor a la desviación. Al comparar los datos con los de encuestas anteriores de la JIFE se observa que desde 1995 ha disminuido considerablemente el número de veces que se mencionan el temor a la adicción y unas regulaciones onerosas como obstáculos a la disponibilidad de opioides.” (pág. ix)
- “Una concienciación y capacitación insuficientes de los profesionales de la salud en lo que respecta al dolor y al alivio del dolor, a las prácticas racionales de prescripción y al uso seguro de analgésicos opioides puede dar lugar a que esas sustancias no se receten ni administren de manera suficiente. El temor a la adicción parece estar relacionado con una falta de concienciación y capacitación, y también con actitudes culturales. El acceso a los analgésicos opioides viene determinado no solo por la disponibilidad física y la accesibilidad práctica, sino también por su asequibilidad. Unos recursos



CÁMARA DE DIPUTADOS

limitados pueden reducir la capacidad de los gobiernos de proporcionar o subvencionar medicamentos, así como la capacidad de los pacientes de adquirirlos. Además, los medicamentos pueden ser caros debido a los costos derivados de la regulación, la concesión de licencias, los impuestos, la importación, unos sistemas de distribución deficientes, la falta de reembolso por parte de los organismos públicos y la insuficiencia de preparados de bajo costo. Tal vez los fabricantes no produzcan formulaciones asequibles de sustancias sometidas a fiscalización internacional y los importadores y exportadores no comercien con ellas si consideran que esas formulaciones no son suficientemente rentables. Por último, también pueden causar escasez unas provisiones inadecuadas, unos requisitos reglamentarios prolongados y onerosos y retrasos en la cadena de suministro.” (pág. ix)

- “El acceso a sustancias sometidas a fiscalización internacional también puede verse restringido indebidamente por temor a su desviación hacia canales ilícitos y por miedo a ser objeto de enjuiciamiento o sanciones. Esto último puede exacerbarse cuando la legislación es estigmatizadora y poco clara, cuando los profesionales de la salud no tienen suficientes conocimientos jurídicos, o cuando se imponen penas severas a infracciones no intencionales. Algunas de las regulaciones que van mucho más allá de las disposiciones de los tratados de fiscalización de drogas y que podrían desalentar la prescripción, la dispensación y el uso de estupefacientes son las siguientes: validez breve de las recetas, formularios de receta especiales con copias múltiples, requisitos de mantenimiento de registros onerosos, y el acceso excesivamente restringido a los formularios de receta, a los encargados de la prescripción y de la dispensación y a los estupefacientes (que a menudo son muy escasos en las zonas rurales). Además, casi ningún país o territorio permite a los profesionales de la enfermería recetar estupefacientes, ni permite renovar las recetas de medicamentos sin que se expida una receta nueva. Esas regulaciones pueden impedir el acceso a los estupefacientes en aquellas zonas con una infraestructura de atención de la salud insuficiente.” (págs. ix y x)

Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones.

A. Legislación y sistemas de Reglamentación.

- “Permitir a una base más amplia de profesionales de la salud (entre ellos médicos generales, enfermeros y otros, según proceda) que receten opioides, con objeto de aumentar su disponibilidad, sobre todo en zonas distantes o rurales.” (pág. 77)



CÁMARA DE DIPUTADOS

- “Mejorar la cooperación y la coordinación interinstitucionales e interministeriales a nivel nacional, en particular entre los organismos de salud y los de fiscalización de drogas.” (pág. 78)

B. Sistema de salud.

- “Establecer una infraestructura de salud apropiada y dotada de suficientes recursos que no solo garantice la disponibilidad de analgésicos opioides sino que también prevea su disponibilidad en el contexto de la administración más amplia de los cuidados paliativos.” (pág. 78)

C. Asequibilidad.

- “Mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en general y a los analgésicos opioides en particular.” (pág. 78)

D. Capacitación de los profesionales de la salud.

- “Proporcionar de manera continua educación, capacitación e información a los profesionales de la salud sobre los cuidados paliativos, incluso sobre el uso racional de estupefacientes y sobre la importancia de reducir el uso indebido de medicamentos de venta con receta.” (pág. 79)

E. Educación y sensibilización.

- “Establezcan y apliquen programas educativos para el público general y la comunidad farmacéutica en que participen autoridades nacionales competentes, grupos de interés (por ejemplo, de profesionales y consumidores) y los medios de comunicación.” (pág. 79)
- “Organicen cursos prácticos para difundir información sobre los cuidados paliativos a fin de superar la resistencia cultural a este recurso.” (pág. 79)
- “Soliciten a las instituciones docentes que incluyan la educación sobre cuidados paliativos en sus planes de estudio.” (pág. 79)



CÁMARA DE DIPUTADOS

- “Capten la atención de organizaciones de la sociedad civil que representen a pacientes, familiares y otros grupos de interés para que aboguen por los cuidados paliativos y por que (sic) se acepte el uso médico de los analgésicos opioides.” (pág. 79)
- “Eduquen al público para reducir el estigma de la adicción y el temor irrazonable asociado a ella.” (pág. 79)
- “Promuevan actitudes éticas entre los médicos y las empresas farmacéuticas y, al mismo tiempo, proporcionen información apropiada al público general y educación y capacitación continuas a los profesionales de la salud para alentar un uso mejor justificado y más racional de las sustancias sicotrópicas.” (pág. 79)
- “Apoyen campañas y actividades encaminadas a prevenir el consumo no médico de sustancias sicotrópicas y alienten la participación activa de la comunidad médica y farmacéutica en todas las medidas relacionadas con el uso racional de medicamentos fiscalizados.” (pág. 79)

F. Previsiones y presentación de Información.

- Establecer mecanismos de examen adecuados y viables a nivel nacional y aplicar mejores sistemas técnicos, como el Sistema Internacional de Autorización de Importaciones y Exportaciones (I2ES), para los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, sistema electrónico que elaboró la JIFE en estrecha cooperación con la UNODC. (pág. 80).

G. Marcos de referencia para el consumo de sustancias sometidas a fiscalización internacional.

- Mejorar la cooperación entre los gobiernos, las organizaciones internacionales (JIFE, OMS, UNODC, ONUSIDA y PNUD, entre otras), la comunidad de donantes y las organizaciones de la sociedad civil para garantizar el intercambio de conocimientos especializados, la entrega coordinada de recursos y la prestación de apoyo técnico a los países que necesitan ayuda. (pág. 80)



CÁMARA DE DIPUTADOS

3. Progresos en lo que respecta a Garantizar el Acceso Adecuado a Sustancias Fiscalizadas para Fines Médicos.³

Resumen

- Las recomendaciones sobre la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias sujetas a fiscalización internacional formuladas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en el suplemento de su informe anual correspondiente a 2015¹ y las recomendaciones que figuran en el documento final del período extraordinario de sesiones de la Asamblea General sobre el problema mundial de las drogas celebrado en 2016² se refieren a las principales cuestiones que exigen la adopción de medidas por los Gobiernos, las organizaciones internacionales y las organizaciones de la sociedad civil. En seguimiento de los progresos realizados en la aplicación de esas recomendaciones, en 2018 la JIFE envió un cuestionario a las autoridades nacionales competentes y también solicitó la opinión de las organizaciones de la sociedad civil.

Las respuestas de los Estados Miembros indican que están disminuyendo progresivamente los impedimentos derivados de prejuicios y cuestiones culturales que dificultan la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias sometidas a fiscalización; se mencionan cada vez más impedimentos como la falta de capacitación o sensibilización, los problemas en la obtención de las sustancias y la falta de recursos financieros. Las organizaciones de la sociedad civil consideraron que la legislación restrictiva era un impedimento importante para la disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos.

Los datos recientes sobre la disponibilidad de analgésicos opioides para el consumo indican que, a pesar de los aumentos globales registrados, sigue habiendo disparidad y desequilibrio a nivel mundial. América del Norte es la región que tiene el nivel más alto de disponibilidad para el consumo, con un promedio de 27.557 S-DDD en el período 2014–2016, seguida de Europa

³ JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Progresos en lo que respecta a Garantizar el Acceso Adecuado a Sustancias Fiscalizadas para Fines Médicos, Naciones Unidas, Viena, 2019.

Ver en:

https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Supplement/Supplement_S_ebook.pdf



CÁMARA DE DIPUTADOS

Occidental y Central, con un promedio de 10.382 S-DDD en ese mismo período. En las demás regiones, los niveles de disponibilidad para el consumo son considerablemente menores. El aumento del uso de los costosos opioides sintéticos, principalmente en los países de ingresos altos, no ha ido acompañado de un aumento del uso de morfina, sustancia más asequible. La mayor parte (el 88 %) de la morfina disponible no se utiliza para cuidados paliativos, sino para la fabricación de otras sustancias sometidas a fiscalización, especialmente codeína. Por eso los países con menos recursos tienen dificultades para adquirir incluso un mínimo de la escasa cantidad de morfina disponible para cuidados paliativos. (pág. viii)

V. Conclusiones y camino a seguir.

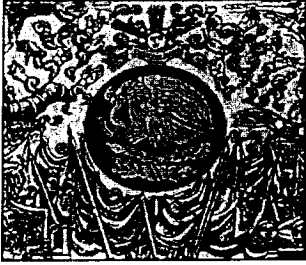
- “101. Los datos y análisis sobre la disponibilidad de analgésicos opioides indican que, pese al aumento global de la disponibilidad de analgésicos opioides para el consumo, sobre todo en los países de ingresos altos, sigue habiendo una disparidad y un desequilibrio evidentes a nivel mundial. Ha habido un aumento de la utilización de costosos opioides sintéticos, también principalmente en los países de ingresos altos, que no ha ido acompañado de un aumento de la utilización de morfina, sustancia más asequible.” (pág. 31)
- “104. De las respuestas de los Estados Miembros se desprende que algunos de los impedimentos a la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias fiscalizadas que están relacionados con prejuicios y cuestiones culturales están disminuyendo progresivamente, mientras que otros impedimentos, más concretos (como la falta de capacitación o sensibilización de los profesionales de la salud, los problemas en la obtención de las sustancias y la escasez de recursos financieros), se citan cada vez más. Esta modificación gradual de la percepción de los factores que constituyen un obstáculo a la disponibilidad y el acceso parece indicar que hay una mayor conciencia de los factores prácticos que deben abordarse y que pueden abordarse con éxito. Siguió disminuyendo el número de veces que se mencionó la reglamentación onerosa, y ello es señal de que se han logrado progresos en esa esfera, lo que se confirmó por el número de países que informaron de que habían introducido cambios en su legislación o reglamentación en los últimos cinco años. En sus respuestas sobre un pequeño número de países, las organizaciones de la sociedad civil señalaron que consideraban que la legislación era un impedimento.” (pág. 31)
- “105. Alrededor del 40 % de las autoridades nacionales competentes que respondieron al cuestionario informaron de que, en los últimos cinco años, se habían modificado o revisado su legislación o reglamentación; el mismo



CÁMARA DE DIPUTADOS

porcentaje indicó que las modificaciones o revisiones habían afectado a la disponibilidad de sustancias fiscalizadas.” (pág. 31)

- “106. En lo que respecta a las recomendaciones sobre la ampliación de la base de profesionales de la salud facultados para recetar analgésicos opioides, las respuestas indicaron que los enfermeros tenían autorización para recetar analgésicos opioides en solo el 2 % de los países representados, lo que dejaba a muchas personas necesitadas de cuidados paliativos y otros tratamientos con un acceso nulo o limitado a ellos.” (pág. 31)
- “107. En el 26 % de los países sobre los que se recibieron respuestas se prevén sanciones legales por los errores no intencionados en el manejo de analgésicos opioides. Esa situación se consideró un factor importante en la decisión de algunos médicos de no adquirir, almacenar o recetar analgésicos opioides, lo que contribuía a limitar el acceso a esas sustancias. Motivos similares afectan al número de farmacias dispuestas a dispensar opioides. En 34 países se permite que las recetas tengan un mes de validez; en 17 países son válidas por más de un mes.” (pág. 31 y 32)
- “108. La mayoría (el 53 %) de las autoridades nacionales competentes que respondieron al cuestionario informaron de la introducción de nuevas políticas de atención paliativa, y el 69 % señaló que en sus países se estaba considerando la posibilidad de introducir servicios de cuidados paliativos de bajo costo.” (pág. 32)
- “109. Si bien la mayoría de las autoridades (casi las tres cuartas partes) informaron de que contaban con recursos suficientes para adquirir los medicamentos necesarios y distribuirlos a través del sistema público o privado de salud, el 23 % informó de una falta de recursos para ese fin y el mismo porcentaje indicó también que no había un plan nacional de seguros médicos y de reembolsos.” (pág. 32)
- “110. En el 62 % de los países sobre los que se recibieron respuestas se incluía la atención paliativa en los planes de estudios de las facultades de medicina; en el 68 % de los países había programas de educación, capacitación e información continuas para los profesionales de la salud sobre cuidados paliativos, incluso sobre el uso racional de los medicamentos de venta con receta y la importancia de reducir su uso indebido.” (pág. 32)



CÁMARA DE DIPUTADOS

- “111. En la mayoría de los países se han puesto en marcha campañas y programas de sensibilización específicos, dirigidos a la industria farmacéutica, en los que han participado las autoridades nacionales competentes y los grupos interesados (por ejemplo, profesionales y consumidores), con el objetivo de superar la resistencia cultural y los estigmas asociados al consumo de analgésicos opioides o sustancias sicotrópicas.” (pág. 32)
- “112. Unas 105 autoridades informaron de que utilizaban la Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional para calcular las necesidades de estupefacientes y evaluar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas, y todas ellas consideraban que sus estimaciones eran adecuadas y realistas. La JIFE, si bien, basándose en los datos suministrados por los Gobiernos, opina que esa evaluación por los Gobiernos tal vez no siempre sea exacta —es decir, puede no corresponderse con las tasas de morbilidad conocida—, reconoce los esfuerzos y la mayor sensibilización de los Gobiernos en este ámbito. La mayoría de las autoridades que respondieron al cuestionario informaron de que mantenían contactos regulares con las empresas farmacéuticas y otros interesados facultados para fabricar, importar, exportar o almacenar sustancias sometidas a fiscalización. Solo 46 países habían establecido instrumentos electrónicos para la tramitación de autorizaciones de importación y exportación.” (pág. 32)

El camino a seguir.

- “113. Del análisis de los datos y las respuestas a los cuestionarios por los Gobiernos y las organizaciones de la sociedad civil se desprende que ha habido avances prometedores en algunos ámbitos; no obstante, sigue habiendo cuestiones importantes que exigen medidas ulteriores, no solo por los Estados Miembros, sino también por la comunidad internacional. Sobre la base de ese análisis, la JIFE insta a los Gobiernos a que adopten nuevas medidas a fin de:
 - Permitir que una gama más amplia de profesionales de la salud, en particular los enfermeros que hayan obtenido la debida capacitación y titulación, prescriban sustancias fiscalizadas, especialmente en los países que no cuentan con servicios de salud descentralizados y donde el número de médicos es escaso.
 - Aumentar y hacer más disponible la capacitación sobre el uso y la prescripción racional de sustancias fiscalizadas dirigida a los profesionales de la salud, en particular a los enfermeros que hayan obtenido la debida



CÁMARA DE DIPUTADOS

capacitación y titulación, mediante la incorporación de módulos de capacitación en los programas educativos y de capacitación para los profesionales de la salud.

- Procurar que las recetas se adapten a las necesidades de los pacientes, velando al mismo tiempo por que (sic) los arreglos de vigilancia y dispensación sean adecuados a tal efecto.
- Mitigar las sanciones aplicables en caso de errores no intencionados en la prescripción de sustancias fiscalizadas, de modo que reflejen la falta de intención.
- Ofrecer servicios de atención paliativa de bajo costo a los pacientes, incluso en las zonas remotas.
- Asegurar que las autoridades nacionales competentes den prioridad a las cuestiones de salud pública al conceder licencias para la fabricación, la importación y la exportación de medicamentos esenciales.
- Impulsar la producción nacional o regional de productos farmacéuticos, en sus formas genéricas, a fin de reducir la dependencia de las importaciones y aumentar la asequibilidad.
- Establecer mecanismos para que la industria farmacéutica produzca y distribuya medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas, como analgésicos opioides, especialmente morfina, que sean asequibles, y hacer cumplir la reglamentación de la industria farmacéutica para responder a campañas de promoción e información sobre la prescripción y el uso de formulaciones de alto costo, en particular en lo que respecta a los costosos opioides sintéticos.
- Considerar la posibilidad de prohibir la publicidad de los productos médicos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional y, cuando ello no esté permitido por la constitución, considerar la posibilidad de limitar en la mayor medida posible las campañas de publicidad, información y promoción relativas a esos productos.
- Incluir los cuidados paliativos en los planes de estudios de las facultades de medicina y escuelas de enfermería a nivel nacional.



CÁMARA DE DIPUTADOS

- Ampliar la cobertura de los servicios de salud e incluir las sustancias que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en las listas nacionales de medicamentos esenciales.
- Revisar periódicamente sus provisiones de necesidades de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con miras a garantizar que sean suficientes para atender las necesidades médicas, basándose en las tasas de morbilidad y la capacidad para prescribir y dispensar de manera racional.
- Establecer instrumentos para la tramitación de autorizaciones de importación y exportación, y sumarse al Sistema Internacional de Autorización de Importaciones y Exportaciones (I2ES) electrónico elaborado por la JIFE y la UNODC.” (pág. 32 y 33)
- “114. La JIFE está dispuesta a apoyar a los Gobiernos en sus esfuerzos renovados por lograr esos objetivos, que a su vez contribuirán a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, relativo a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades.” (pág. 33)