

# Tratamiento con agonistas opiáceos

## Principios orientativos para la revisión de la legislación y la normativa

**Grupo de expertos sobre las condiciones marco  
para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos  
que conlleva la prescripción de medicamentos agonistas**



Grupo de cooperación para combatir el abuso y el tráfico ilícito de drogas



# Tratamiento con agonistas opiáceos

## Principios orientativos para la revisión de la legislación y la normativa

**Grupo de expertos sobre las condiciones marco  
para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos  
que conlleva la prescripción de medicamentos agonistas**



Grupo de cooperación para combatir el abuso y el tráfico ilícito de drogas

Este informe ha sido elaborado por el Hospital de la Universidad de Lausana (Departamento de Psiquiatría Comunitaria, Centro de Adicciones) a petición de la Oficina Federal de Salud Pública suiza.

*Informe elaborado por:* Olivier Simon, René Stamm, Robert Hämmig, Valérie Junod

*Autores:* Laura Amey (Capítulo 1.2), Marc Auriacombe (1.5.1 y 1.5.3), Valérie Junod (1.3, 3, 4), Ramzi Haddad (1.5.2), Robert Hämmig (1.4), Alessandro Pirona (5.1.2-4), Willem K. Scholten (1.6), Olivier Simon (1.1, 1.7, 2, 4, 5.1.1, 5.2), René Stamm (5.3), Didier Touzeau (1.7.2)

*Secretaría científica y coordinación general del proyecto:* Olivier Simon, René Stamm

*Secretaría y coordinación logística:* Ingrid Vogel

**© Grupo Pompidou Consejo de Europa 2017**

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación ni transmitida, de ninguna forma ni por ningún medio — ya sea de manera electrónica (CD-ROM, Internet, etc.), mecánica, por fotocopia, grabación o de otro modo — sin permiso previo del Grupo Pompidou Consejo de Europa (pompidou.group@coe.int).

Las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no conllevan la expresión de ninguna opinión por parte del Grupo Pompidou Consejo de Europa sobre la personalidad jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona ni de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de empresas específicas o de los productos de ciertos fabricantes no supone que sean respaldados ni recomendados por el Grupo Pompidou Consejo de Europa con preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados se distinguen mediante las letras iniciales en mayúscula.

Cita sugerida: Grupo Pompidou. (2017). *Principios orientativos para la revisión de la legislación y reglamentación*. Grupo de expertos sobre las condiciones marco para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos que conlleva la prescripción de medicamentos agonistas. Estrasburgo

# Prefacio

En los Estados Unidos, se ha encomendado a 12 fiscales que identifiquen a aquellos médicos y farmacéuticos en todo el país que prescriban o dispensen medicamentos que contienen opiáceos sin ninguna consideración en cuanto a la forma en que se van a utilizar. Al mismo tiempo, el uso incontrolado de los opiáceos ha provocado una nueva ola de muertes en América del Norte, que está en medio de una verdadera crisis de salud pública. ¿Por qué está Estados Unidos pasando por una crisis de este tipo? ¿Qué puede hacer Europa para evitarla?

No está dentro del alcance de este informe encontrar respuestas a la primera pregunta. Sin embargo, los principios orientativos y su informe explicativo tratan de dar respuestas específicas a la segunda cuestión. Estos principios llevados a la práctica deben de garantizar un marco de tratamiento seguro y evitar este tipo de situaciones.

Al igual que las sustancias psicoactivas bajo la fiscalización de los convenios internacionales, los medicamentos opiáceos siempre han estado sujetos a normativas especiales. Estas normativas se han desarrollado de una manera particular en cada país, y cabe decir con seguridad, en retrospectiva, y a la luz de dos estudios de derecho comparado realizados por el OEDT y la Universidad de Lovaina en 2003 y el Instituto de Derecho Sanitario de la Universidad de Neuchâtel en 2012, que son, por lo menos, bastante dispares y están mal adaptadas a los retos actuales. Un gran número de estudios realizados por expertos que trabajan bajo los auspicios de organizaciones internacionales tales como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y la OMS han detectado que existen dificultades fundamentales en el acceso a los medicamentos opiáceos y la atención relacionada.

A raíz de una propuesta de la Oficina Federal de Salud Pública suiza, el Grupo Pompidou encargó a un grupo de expertos que examinase el impacto de la legislación y la normativa desarrollada a lo largo del tiempo sobre el acceso y la calidad del tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos. El objetivo del proyecto era elaborar recomendaciones para las autoridades legislativas y administrativas, en forma de principios orientativos que les permitan modificar sus normativas nacionales sobre la prescripción de medicamentos agonistas a las personas que sufren esta enfermedad.

En su trabajo, los expertos se basaron en dos fuentes principales: en primer lugar, las recomendaciones internacionales derivadas de los resultados de la investigación científica y las buenas prácticas y, en segundo lugar, los últimos avances en los derechos humanos fundamentales relacionados con la salud.

Cuando una ola de consumo de heroína golpeó Occidente a finales de la década de 1960, los legisladores, por supuesto, no tenían conocimiento de los resultados de esta investigación científica. Se vieron obligados a proceder por ensayo y error y luego recurrir a la adopción de una serie de medidas punitivas para proporcionar un marco para lo que entonces se denominaba tratamiento médico “de sustitución”. Como tales, estas medidas fueron una continuación de la prohibición de las sustancias consumidas. Hoy, en retrospectiva y con el desarrollo del conocimiento clínico, epidemiológico y social, este planteamiento esencialmente punitivo ha demostrado ser ineficaz. Por el contrario, tener fácil acceso a la atención sanitaria es la mejor manera de asegurar que mejore la calidad de vida de los afectados y sus familiares y amigos, que estén plenamente integrados, tanto social como profesionalmente, y que se reduzca la transmisión de enfermedades infecciosas y la delincuencia.

Sobre la base de estos hallazgos, los expertos del Grupo Pompidou analizaron las disposiciones legislativas que impiden el acceso a la atención sanitaria. Fueron aún más lejos y también examinaron las medidas conexas necesarias que abarcan ámbitos tan variados como la certificación y la fiscalización de los medicamentos, la formación y la supervisión de los profesionales sanitarios, la investigación y la epidemiología, así como la supervisión del sistema de atención sanitaria a nivel nacional y la necesaria coordinación a nivel internacional. El objetivo del proyecto era presentar recomendaciones globales y coherentes y construir puentes entre los diferentes sectores de actividades involucradas en el tratamiento previsto para el síndrome de dependencia de opiáceos.

El valor añadido del proyecto también reside en la voluntad de acercar a las actuales escuelas de pensamiento en el ámbito de la salud pública y de los derechos humanos. Esto se refleja en la composición del grupo de expertos reunidos para llevar a cabo este proyecto y en las dos entidades asociadas que iniciaron el proyecto, a saber, un departamento de salud pública y un organismo internacional comprometido con el desarrollo y la promoción de los derechos humanos, el Grupo Pompidou.

El Grupo Pompidou ha expresado claramente su compromiso con la inclusión de los derechos humanos en las políticas en materia de drogas y ha decidido situar esos derechos en el núcleo de estas políticas. Los Estados miembros del Grupo Pompidou han respondido a este objetivo con ejemplos concretos y han elaborado varios documentos: el documento político que proporciona orientación a los responsables políticos para desarrollar políticas coherentes en materia de drogas lícitas e ilícitas (2011), la Declaración de Atenas de 2013 sobre la protección de la salud pública en la política en materia de drogas bajo presupuestos de austeridad y el documento político sobre prevención de riesgos y reducción de daños relacionados con el consumo de sustancias psicoactivas (2013). En este último, el Grupo Pompidou señaló que “las medidas de reducción de riesgos y daños afectan a diferentes ámbitos políticos, en particular la atención sanitaria, el bienestar social, la aplicación de la ley, la justicia penal, las relaciones internacionales y los derechos humanos”. El documento político hace hincapié en que “las políticas de reducción de riesgos y daños tienen relevancia significativa sobre los derechos humanos toda vez que afectan al bienestar y a la calidad de vida de las personas. Las medidas de reducción de riesgos y daños pueden desempeñar una función importante a la hora de superar los prejuicios y la discriminación que puedan derivarse del consumo de drogas y la drogadicción.” El tratamiento con agonistas opiáceos (“tratamiento de sustitución”) es una de las medidas destacadas por el Grupo Pompidou.

Aunque no hay duda de que el consumo de opiáceos en un entorno terapéutico debe ser fiscalizado adecuadamente, resulta crucial redefinir lo que es necesario y suficiente con el fin de lograr un mejor equilibrio entre la fiscalización de riesgos vinculados a la naturaleza específica de los medicamentos opiáceos y al fácil acceso a la atención sanitaria. Este nuevo planteamiento debe posibilitar que esta enfermedad se lleve al entorno de la asistencia sanitaria ordinaria y sacarla de la marginalidad social, que es muy perjudicial. Las medidas “extraordinarias”, es decir, las ajenas al ámbito de la asistencia sanitaria ordinaria, pueden justificarse si se usan sólo en casos excepcionales. Estas consideraciones llevaron a los expertos a presentar cuatro recomendaciones clave (supresión de los sistemas de autorización previa, eliminación de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria, establecimiento de un organismo ad hoc de seguimiento y coordinación y una especial atención a la terminología).

A lo largo de su trabajo, el grupo de expertos era consciente del hecho de que el objetivo final era encontrar un término medio entre la fiscalización que es necesaria para evitar los riesgos para la salud y la seguridad pública que generan las prescripciones excesivas y la defensa de los derechos e intereses de los pacientes que sufren una enfermedad, para quienes el tratamiento ha evolucionado a la luz de nuevos conocimientos médicos y epidemiológicos.

El Grupo Pompidou y la Oficina Federal de Salud Pública se enorgullecen en presentar los resultados del trabajo de este grupo de expertos multidisciplinares y contribuir así al avance en el debate sobre estas importantísimas cuestiones.

Nuestros agradecimientos sinceros a este grupo de expertos por la calidad de su trabajo y su compromiso inquebrantable, y en particular al comité de redacción, que dirigió el proyecto y supervisó la redacción definitiva de los principios orientativos y el informe explicativo.

Jan Malinowski  
Secretario ejecutivo  
Grupo Pompidou

Pascal Strupler  
Director  
Oficina Federal de Salud Pública

# Contenido

<b>Resumen ejecutivo</b>	<b>8</b>
<b>1 Antecedentes y contexto del proyecto</b>	<b>18</b>
1.1 Origen y definición del encargo	18
1.2 La naturaleza dispar de las normativas en materia de tratamientos con agonistas opiáceos	19
1.3 El derecho fundamental al tratamiento en el derecho internacional	20
1.4 La prescripción de opiáceos en el tratamiento de síndromes de dependencia: hitos	23
1.5 La paradoja de la inocuidad de los medicamentos opiáceos	24
1.5.1 <i>Farmacología de los opiáceos</i>	24
1.5.2 <i>La efectividad clínica en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos</i>	28
1.5.3 <i>Efectos sobre la salud pública y la seguridad pública</i>	29
1.6 Principales obstáculos para el acceso a la medicación opiácea	31
1.7 Cuestiones asociadas con los obstáculos para acceder a los tratamientos con agonistas opiáceos	33
1.7.1 <i>Calidad y formación</i>	33
1.7.2 <i>Usos no médicos y desvío de los opiáceos prescritos</i>	37
1.7.3 <i>Registro de quienes reciben tratamiento y protección de datos</i>	39
<b>2. Método de elaboración de las recomendaciones</b>	<b>40</b>
<b>3. Principios orientativos para las normativas relativas a los tratamientos con agonistas opiáceos</b>	<b>42</b>
Parte I : definiciones y objetivos de los principios orientativos	42
Parte II : derecho de acceso a los medicamentos agonistas opiáceos y a la atención sanitaria relacionada	44
Parte III : el papel de los profesionales sanitarios	46
Parte IV : el papel de las autoridades públicas	49
Parte V : coordinación nacional y colaboración internacional	54

---

---

<b>4.</b>	<b>Recomendaciones clave y motivación</b>	<b>54</b>
4.1	Desde los principios orientativos a las recomendaciones clave	54
4.2	Recomendaciones clave	55
4.2.1	<i>N°1 : “prescripción y entrega sin regímenes de autorización previa”</i>	55
4.2.2	<i>N°2 : “Eliminación eficaz de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria”</i>	58
4.2.3	<i>N°3 : “Coordinación y seguimiento por parte de un organismo consultivo nacional”</i>	60
4.2.4	<i>N°4 : “Terminología neutra, precisa y respetuosa”</i>	63
<b>5.</b>	<b>Implementación en contextos nacionales</b>	<b>66</b>
	<b>Apéndices</b>	<b>67</b>
	<b>Referencias</b>	<b>84</b>



# Resumen ejecutivo

## Contexto, objetivo, mandato

Según los datos del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), de una población estimada de 1,3 millones de consumidores de opiáceos de alto riesgo en la Unión Europea, cerca de 650 000 personas reciben tratamiento con agonistas opiáceos. Este tratamiento se define como un “tratamiento para el síndrome de dependencia de opiáceos, incluyendo la prescripción a largo plazo de medicamentos agonistas opiáceos (MAO)”, principalmente metadona y buprenorfina.

Este promedio esconde grandes disparidades. Mientras que en algunos países de la Unión Europea esta cifra se acerca al 80 %, en otros, es inferior al 20 %. En otras partes del mundo, algunos países siguen excluyendo, de derecho o, de hecho, este tipo de prescripciones (figura 1). Las diferencias entre países se explican por una serie de factores tales como el escaso acceso al tratamiento con agonistas opiáceos o la escasa disponibilidad general de cualquier tipo de servicios de tratamiento. Sin embargo, existen diferencias regionales también dentro de los países, en particular entre las zonas urbanas y rurales, así como disparidades entre las poblaciones en riesgo de discriminación, como las mujeres, los menores de edad, los migrantes, o las personas detenidas (mapa 1). Sólo un número limitado de países europeos proporcionan un amplio acceso al tratamiento con agonistas opiáceos, a través de médicos de atención primaria y farmacias dispensadoras (mapa 2), un aspecto clave para garantizar el acceso al tratamiento fuera de las grandes zonas urbanas.

Los sistemas de autorización previa son una barrera adicional para el acceso al tratamiento con agonistas opiáceos. Implementados por primera vez en la década de 1970, siguen los pasos del sistema internacional para la fiscalización de sustancias psicoactivas. Estos sistemas tienen en común que, en muchos países, los médicos plenamente colegiados no tienen permitido iniciar la terapia basada en la evidencia que tanto se necesita, sin obtener antes un permiso de la administración o de un médico del Estado. Un análisis de estos sistemas revela que se derivan de una comprensión histórica, pero científica y médicamente errónea de la “sustitución de una droga ilícita por una droga legal”.

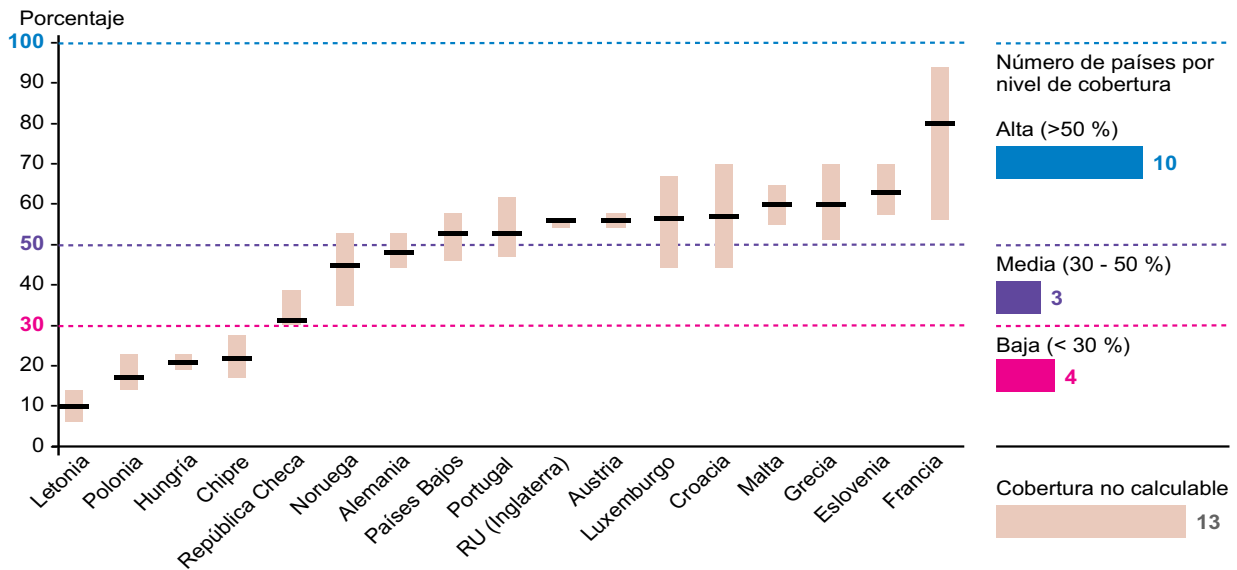
Sin embargo, por su acción farmacológica, los medicamentos agonistas opiáceos prescritos para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos tienen efectos muy diferentes de los opiáceos utilizados para fines hedónicos en un entorno no médico. Implementados de conformidad con las disposiciones adecuadas, estos medicamentos estabilizan el estado emocional, reducen o eliminan los efectos de refuerzo subjetivo que causan la dependencia y brindan protección frente a la muerte inducida por los opiáceos. Constituyen, por tanto, un elemento central de un tratamiento que integre los aspectos médicos, psicológicos y sociales.

Debido a su eficacia clínica, el acceso adecuado a estos medicamentos provoca una reducción muy significativa de la mortalidad y las comorbilidades, incluyendo las relacionadas con el consumo intravenoso de heroína (VIH, infección por el VHC). Desde este punto de vista, además de su función primaria como tratamientos médicos, estos medicamentos son una parte clave de un planteamiento de salud pública enfocado en la reducción de riesgos y daños. Dos medicamentos en concreto, la metadona y la buprenorfina, han figurado en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 2005.

Para respetar sus obligaciones relativas al acceso a la asistencia sanitaria y la prevención de la discriminación, se invita a los países a que examinen sus normativas, con el objetivo de basarse tanto como sea posible en las disposiciones ordinarias que regulan el mercado de los medicamentos y las profesiones sanitarias.

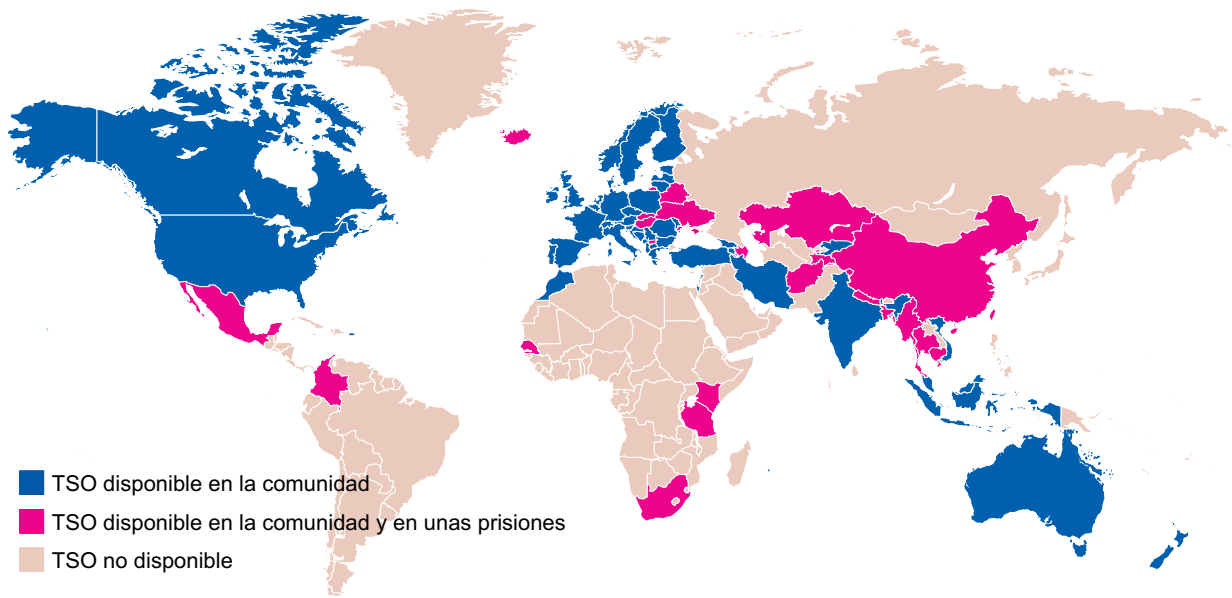
Para ayudar a las autoridades administrativas en este proceso, los Corresponsales Permanentes del Grupo Pompidou encargaron a un grupo de expertos sanitarios y jurídicos que identificasen y especificasen criterios para el uso adecuado de los medicamentos agonistas utilizados en el tratamiento de la dependencia de opiáceos, en consonancia con las normas éticas, el derecho internacional, el conocimiento científico y las buenas prácticas médicas.

**Figura 1 – Proporción de consumidores de opiáceos de alto riesgo que reciben un TAO (estimación)**



NB: Los datos se muestran como estimaciones de puntos e intervalos de incertidumbre.  
 OEDT 2017, datos de 2015

**Mapa 1: Disponibilidad global de la terapia de sustitución de opiáceos en la comunidad y en las prisiones**



The Global State of Harm Reduction 2016, "Global availability of opioid substitution therapy in the community and in prisons", Harm Reduction International (HRI), London, 2016, Map 1.2., p.15

\*For more information relative to the coverage rate and effective availability in penitentiary settings also see Junod V., Wolff H., Scholten W., Novet B., Greifinger R., Dickson C. and Simon O., (2017).

Methadone versus torture: The perspective of the European Court of Human Rights. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, Published Ahead of Print, July 18

## Panorama de las recomendaciones preexistentes

Mientras que el marco legal define las condiciones del tratamiento, no se ha estudiado su impacto de forma exhaustiva. Aunque existen numerosos estudios sobre la prescripción de opiáceos y la reducción de riesgos y daños, figuran muy pocas publicaciones sobre el impacto y, por lo tanto, pocas recomendaciones sólidas para orientar a los países en sus esfuerzos por revisar su legislación. Cuando tales recomendaciones existen, estas son generales y difíciles de implementar en la práctica.

Dos estudios de derecho comparado —uno llevado a cabo por el OEDT y la Universidad de Lovaina en 2003, que incluye nueve países europeos, y el otro realizado por la Universidad de Neuchâtel en 2012, que incluía cinco países francófonos— ilustran la heterogeneidad y la inconsistencia de las normativas, en particular sus divergencias con respecto a las disposiciones de la legislación sanitaria ordinaria. El proyecto ATOME (acceso a la medicación opiácea en Europa, por sus siglas en inglés) ha documentado el papel central de las barreras jurídicas y políticas en la reducción del acceso a los medicamentos opiáceos, junto con otras barreras, como las actitudes negativas, la falta de conocimiento profesional y público y los obstáculos económicos. Junto con la elaboración de directrices de la OMS, un estudio realizado por el Instituto Suizo de Investigación para la Salud Pública y la Adicción (ISGF, por sus siglas en alemán) de la Universidad de Zúrich muestra que los múltiples contextos regulatorios se traducen en múltiples directrices médicas nacionales diferentes y de calidad variable.

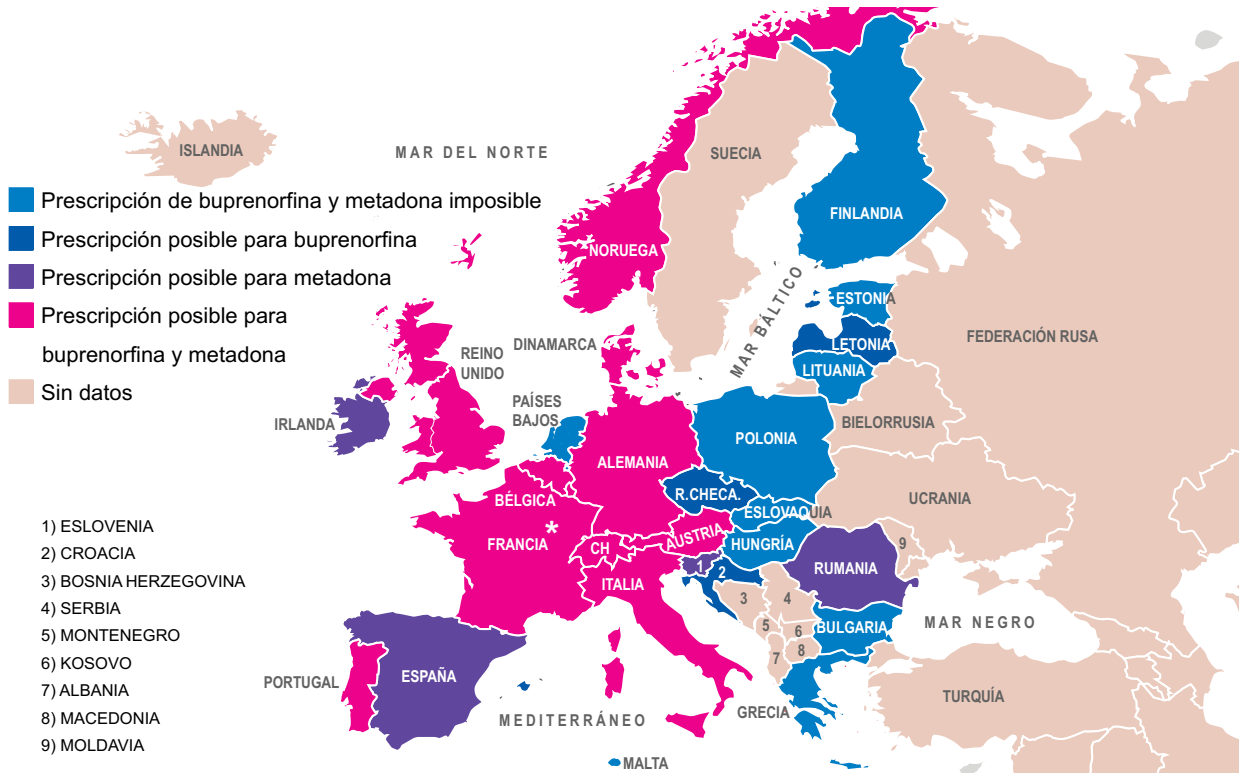
El informe del OEDT/Universidad de Lovaina ofrece varias recomendaciones. Se señala la oportunidad de un marco legal “flexible”, con un umbral lo más bajo posible para acceder a la atención sanitaria, y la disponibilidad de varios opiáceos (incluyendo la diacetilmorfina/heroína inyectable en programas específicos). El informe también subraya la importancia de asegurar una red diversa de proveedores de atención sanitaria, una vigilancia de la calidad psicosocial, una formación específica sólo para especialistas y unos recursos suficientes para la investigación.

Por otra parte, las directrices establecidas por la OMS en 2009 pusieron de relieve la necesidad de garantizar los principios de consentimiento y confidencialidad, asegurar la disponibilidad y accesibilidad del tratamiento con agonistas opiáceos de forma gratuita, y poner en práctica el acceso al tratamiento con agonistas opiáceos para las personas detenidas. Además, es conveniente integrar el tratamiento con agonistas opiáceos en el sistema sanitario, asegurar la formación continua de los profesionales afectados, la posibilidad de que las personas en tratamiento se lleven sus medicamentos a casa (al menos para una parte del tratamiento), no imponer un plazo predeterminado en el tratamiento con agonistas opiáceos y estimular la vigilancia que cumpla las buenas prácticas para la evaluación de las políticas públicas. Estas directrices de la OMS insisten en que una infracción de las normas de conducta de la institución sanitaria por sí sola no justifica la interrupción del tratamiento.

El Relator Especial de las Naciones Unidas (ONU) sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (2010, 2015) también ha emitido una serie de recomendaciones generales sobre la regulación de las prescripciones de opiáceos a drogodependientes. En particular, el Relator Especial prioriza el acceso universal y no discriminatorio a los medicamentos esenciales y el principio de equivalencia de la atención. Señala el riesgo de discriminación contra las personas menores de edad (en particular el derecho del niño a expresar su consentimiento en relación con las decisiones médicas).

En sus informes de 2011 y 2014, el proyecto ATOME formula varias recomendaciones relativas a la accesibilidad de los medicamentos fiscalizados en general. En resumen, sugiere que, para garantizar el acceso sin discriminación, toda norma legal o reglamentaria debe ser objeto de una revisión a priori y a posteriori, en lo relativo al impacto sobre la disponibilidad, la accesibilidad efectiva y la calidad. Destaca los problemas de terminología detectados en los documentos normativos, incluyendo la importancia de evitar la confusión entre los medicamentos, por un lado, y las sustancias utilizadas con fines no médicos, por el otro. En cuanto a la formación de los profesionales, el proyecto ATOME aconseja que la formación para prescribir y dispensar medicamentos opiáceos forme parte de los planes de estudios básicos para los médicos y farmacéuticos. También hace hincapié en la importancia de contar con un organismo consultivo ad hoc para garantizar la coordinación de los actores y la difusión de la información pertinente dentro de un contexto regional o nacional.

**Mapa 2 – Países que autorizan la prescripción de buprenorfina y metadona en un entorno de atención primaria**



\* En Francia, la metadona solo puede prescribirse en un entorno de atención primaria si la primo-prescripción ha sido realizada por un centro especializado.

## Realización del mandato, método para desarrollar las recomendaciones

El grupo de expertos estuvo compuesto por participantes de los siguientes países: Argelia, Bélgica, Eslovenia, Francia, Grecia, Líbano, Lituania, Marruecos, Portugal, Suiza, Túnez y Turquía, así como representantes del OEDT y de la OMS. El trabajo se benefició del seguimiento por parte de un comité científico que reunió a expertos de los países participantes, junto con Canadá, España, Israel, Italia, Polonia y el Reino Unido.

Se celebraron tres reuniones de dos días y una reunión de un día en París entre agosto de 2014 y mayo de 2017. Mediante deliberaciones y una encuesta Delphi, el grupo identificó alrededor de 60 principios orientativos, agrupados en 19 secciones, que luego fueron objeto de una amplia consulta pública. El análisis de los efectos cruzados dentro de los principios orientativos condujo a la identificación de cuatro recomendaciones clave destinadas a orientar la implementación de las estrategias nacionales.

## Elementos clave de los principios orientativos establecidos por el grupo de expertos

Los principios orientativos se han estructurado en cinco partes y 19 secciones. La primera parte está dedicada a las definiciones y los objetivos. Una segunda parte se centra en el derecho a acceder a los medicamentos agonistas opiáceos utilizados en el síndrome de dependencia de opiáceos. Una tercera parte se ocupa del papel de los profesionales sanitarios. Una cuarta parte se centra en el papel de las autoridades. Una quinta parte aborda la colaboración nacional e internacional.

### I. Definiciones y objetivos de los principios orientativos

La necesidad de revisar la terminología y utilizar un vocabulario que sea neutro, preciso y respetuoso aparece como un requisito previo. El uso generalizado del término “sustitución” resulta problemático. El término “sustitución” conduce a una ambigüedad en cuanto a la naturaleza y los efectos de los medicamentos opiáceos prescritos. El Grupo de Expertos recomienda sustituir este término con el de “medicamento agonista opiáceo”, y “tratamiento con agonistas opiáceos”, como una contracción de “tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos mediante un medicamento agonista opiáceo”. Los objetivos del tratamiento con agonistas opiáceos están, ante todo, centrados en el tratamiento del individuo: la reducción de los síntomas del síndrome de dependencia, la mejora de la calidad de vida, la disminución de la mortalidad y la morbilidad secundaria y, en particular, las enfermedades infecciosas. Un medicamento que logre de manera efectiva tales objetivos individuales tiene, posteriormente, un efecto positivo para la reducción de riesgos y daños, para la promoción de la salud y, por último, para la seguridad pública

### II. El derecho a acceder a medicamentos agonistas opiáceos y a la atención relacionada

Desde un punto de vista normativo, toda persona con un diagnóstico de síndrome de dependencia debe tener acceso a un tratamiento basado en los últimos conocimientos científicos y médicos. Este tratamiento integra en la mayoría de los casos medicamentos agonistas opiáceos, junto con diversas medidas de apoyo psicosocial, incluyendo la administración de medicamentos agonistas opiáceos de manera supervisada en caso de que el estado de salud y/o el riesgo de desvío lo justifique. Resulta crucial respetar la confidencialidad médica y la protección de datos. También es de gran importancia práctica el acceso no discriminatorio para los menores de edad (es decir, menores legalmente, pero competentes para consentir por tener capacidad de discernimiento), para las personas que se encuentran privadas de libertad, así como para las personas en conflicto con su equipo de atención sanitaria. En este último caso, resulta esencial que el sistema sanitario general proporcione una red diversa y densa de infraestructuras para permitir la derivación y la continuación efectiva de los medicamentos agonistas opiáceos.

### **III. El papel de los profesionales sanitarios**

La prescripción y dispensación de opiáceos para cualquier indicación y para el síndrome de dependencia de opiáceos debe formar parte de la formación básica para médicos y farmacéuticos. Por otra parte, al igual que los demás profesionales sanitarios, los médicos y farmacéuticos implicados en el tratamiento con agonistas opiáceos deben ser objeto de control ordinario por los organismos disciplinarios profesionales y por las autoridades sanitarias. En caso de incumplimiento de los códigos profesionales, las buenas prácticas o las normas administrativas, las consecuencias no deben estar sujetas a diferentes procedimientos, lo que no ocurre en la mayoría de los actuales sistemas de autorización previa. Cuando, con el fin de ejercer una fiscalización especial, la supervisión profesional se encomienda a un organismo (médico o no médico) para el cual no sea una tarea habitual, hay un riesgo de que la fiscalización resulte excesiva o insuficiente.

### **IV. El papel de las autoridades públicas**

Los Estados tienen el deber de garantizar unas condiciones coherentes para el tratamiento con agonistas opiáceos, con el objetivo de garantizar el acceso y la calidad. Cuando los Estados establecen un marco jurídico y administrativo para la prescripción de medicamentos fiscalizados, deben realizar de manera sistemática un análisis de impacto a priori, no sólo con respecto a las posibles consecuencias sobre el acceso a los medicamentos y al tratamiento, sino también en cuanto a la disposición de los médicos, los farmacéuticos y otros profesionales afectados a comprometerse a prestar este tipo de tratamiento. De hecho, las obligaciones administrativas del marco jurídico pueden afectar negativamente a la disposición de los médicos y farmacéuticos para ofrecer estos tratamientos. Esta es la razón por la que tales obligaciones deben limitarse a lo estrictamente necesario y proporcional para asegurar la eficacia del tratamiento y su seguridad para terceros. Los sistemas de autorización previa, para los cuales prácticamente no hay equivalentes en otras áreas de la práctica médica, son particularmente problemáticos. Para evitar dobles prescripciones o para recopilar datos epidemiológicos, un mecanismo de informes a posteriori representa una solución alternativa, sujeta a la protección adecuada de los datos personales. La utilización de ese mecanismo a posteriori pasa por haber establecido primero que otros medios menos invasivos serían insuficientes para lograr el objetivo. Además, las autoridades deben garantizar la financiación de la atención sanitaria y la remuneración de los médicos y farmacéuticos. Por último, las autoridades deberían facilitar recursos para la evaluación y el seguimiento. El enfoque de este seguimiento debe situarse sobre los indicadores de estructura y proceso y no sobre los indicadores de resultados, puesto que la eficacia del tratamiento con agonistas opiáceos ya no ha de ser demostrada.

### **V. Coordinación nacional y colaboración internacional**

Los Estados deben designar un organismo consultivo dedicado, que reúna a los representantes de los profesionales y los consumidores, así como los diferentes servicios estatales o paraestatales afectados. Esto incluye, principalmente, la agencia del medicamento, los servicios de salud pública, la seguridad social y los organismos de supervisión profesional. Este organismo consultivo debe vincular los datos de seguimiento y las observaciones facilitadas por los profesionales con el fin de establecer recomendaciones operacionales. Además de la coordinación nacional, cada Estado debe participar en la actualización de las directrices internacionales de alta calidad, tales como las directrices de la OMS. El objetivo debe ser promoverlas, y no producir otras nuevas a nivel nacional. Además, con el fin de garantizar la comparabilidad de los datos, los Estados deben pactar un conjunto de indicadores comunes mínimos, y deben cofinanciar los organismos intergubernamentales con la experiencia necesaria para tratar y publicar los datos resultantes.

**Cuadro 1 - Estructura general de los principios orientativos**

<b>Parte</b>	<b>Sección</b>	<b>Mensajes principales</b>
<b>I- Definiciones y objetivos</b>	1 - Definiciones	Los objetivos primarios de los medicamentos agonistas opiáceos se centran en la persona y el derecho fundamental de acceso a los medicamentos esenciales.  Aunque inicialmente el tratamiento con agonistas opiáceos fue una mera medida de reducción de riesgos y daños en el llamado marco del programa “de sustitución”, en la actualidad el tratamiento con agonistas opiáceos está científicamente reconocido como un elemento clave de la terapia para el síndrome de dependencia de opiáceos.
	2 - Objetivos de los principios	
	3 - Objetivos de los medicamentos agonistas opiáceos	
<b>II- Derecho a los medicamentos agonistas opiáceos y a la atención relacionada</b>	4 - Derecho fundamental a la atención sanitaria	Respeto del principio de no discriminación <i>de jure</i> y <i>de facto</i> que justifica las medidas de seguimiento y <i>ad hoc</i> .
	5 - Acceso no discriminatorio	Cumplimiento del principio de equivalencia de la atención sanitaria.
	6 - Consentimiento libre e informado	Derecho de acceso al tratamiento para menores de edad. Continuidad garantizada del medicamento incluso en el caso de un estancamiento en la relación médico-paciente
	7 - No discriminación por el simple hecho de recibir medicamentos agonistas opiáceos	Ausencia de demoras al inicio del tratamiento una vez que se ha establecido la indicación.
	8 - Continuidad de la atención sanitaria	
<b>III- Papel de los profesionales</b>	9 - Indicación-prescripción-dispensación-coordinación	La competencia para implementar el tratamiento con agonistas opiáceos es exigible a todos los médicos y farmacéuticos al final de la formación básica; el derecho a prescribir se concede a cualquier médico.
	10 – Formación de los médicos	
	11 – Formación de los farmacéuticos	Seguimiento de primera línea de los profesionales sanitarios por parte de organismos profesionales (legislación profesional o disciplinaria); importancia de las medidas de apoyo alternativas a las sanciones (por ejemplo, tutoría, intercambios de grupos, supervisión/supervisión entre iguales).
	12 - Supervisión	
<b>IV- Papel de las autoridades</b>	13 - Disponibilidad y calidad de los medicamentos agonistas opiáceos	Autorización de medicamentos y farmacovigilancia por la agencia del medicamento.  Resumen de las características del producto/ información profesional que proporciona información básica de conformidad con las normas aplicables a cualquier medicamento.
	14 - Proporcionalidad del marco	Derogación de sistemas de autorización previa. Posibilidad de sistemas declarativos para la prevención de las prescripciones dobles y vigilancia epidemiológica (si es necesario).
	15 - Financiación y remuneración	
	16 - Formación e investigación	Mecanismos específicos para eliminar las barreras económicas al tratamiento.
	17 - Vigilancia e indicadores	Incentivos para los profesionales que garanticen la disponibilidad efectiva de profesionales formados adecuados. Protección garantizada de los datos personales.
<b>V- Coordinación nacional y colaboración internacional</b>	18 - Organismo consultivo nacional	Una estructura que integre los organismos de vigilancia, de profesionales, de consumidores, estatales, paraestatales y privados para garantizar la vigilancia de los esfuerzos de revisión normativa y su impacto sobre los sistemas sanitarios.  Normalización de los esfuerzos de vigilancia, informes públicos.  Financiación y promoción de directrices internacionales en lugar de directrices nacionales.
	19 - Colaboración internacional	

## **Recomendaciones clave para la promoción, iniciación e implementación de procesos de revisión en los contextos nacionales**

Para implementar los principios orientativos, teniendo en cuenta las diversas condiciones marco de un país a otro, se precisa una estrategia a largo plazo. Partiendo de la fuerte interdependencia entre los principios orientativos, se han formulado cuatro recomendaciones clave: (1) prescripción y entrega sin sistemas de autorización previa, (2) eliminación efectiva de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria, (3) coordinación y seguimiento por parte de un organismo consultivo nacional, (4) terminología neutra, precisa y respetuosa.

### **Prescripción y entrega sin sistemas de autorización previa**

Esta recomendación se deriva del análisis de las consecuencias negativas de los sistemas de autorización previa y la existencia de medidas alternativas. Los mecanismos legales ordinarios para autorizar la comercialización de medicamentos y supervisar el mercado son suficientes para garantizar los requisitos de seguridad en cumplimiento de los convenios internacionales en materia de medicamentos fiscalizados. Los sistemas de autorización previa representan sobre todo el legado de una época caduca en la que las agencias del medicamento no autorizaban el uso de medicamentos agonistas opiáceos y por lo tanto eran prescripciones fuera de las indicaciones autorizadas. La abolición de estos sistemas de autorización previa requerirá un análisis minucioso de los obstáculos políticos.

### **Eliminación efectiva de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria**

Incluso en países con altas tasas de tratamiento, aún hay poblaciones dependientes de los opiáceos, las cuales siguen siendo particularmente vulnerables y de difícil acceso. Esta falta de acceso efectivo a la atención sanitaria constituye un reto ético y un riesgo para la salud pública. En el frente económico, la puesta a disposición de estos tratamientos conduce a una reducción comprobada de los costes sociales directos, indirectos e intangibles, con ahorros que superan con creces el coste global del tratamiento. Por tanto, resulta necesario un mecanismo de apoyo financiero reforzado, en consonancia con lo que se ha desarrollado para otras enfermedades crónicas dentro de los sistemas sanitarios.

### **Coordinación y seguimiento por parte de un organismo consultivo nacional**

Se recomienda establecer un organismo consultivo nacional ad hoc. Cuando proceda, ese organismo puede crearse adaptando la declaración de competencias de un organismo preexistente. El coste de dicho organismo será modesto en comparación con los ahorros esperados. La designación de dicho organismo activa el apoyo a largo plazo para la regulación del tratamiento dentro del marco jurídico-sanitario ordinario, identificando al mismo tiempo las dificultades pendientes que requieren la continuación o el restablecimiento de medidas especiales orientadas con precisión y estrictamente necesarias.

### **Terminología neutra, precisa y respetuosa**

En el ámbito de la dependencia, muchos términos muy ambiguos son utilizados habitualmente por los profesionales, la administración y las organizaciones internacionales. La eliminación del término “terapia de sustitución” en favor del concepto de tratamiento con agonistas opiáceos /medicamentos agonistas opiáceos es un claro ejemplo de ello. La terminología utilizada en los documentos institucionales y normativos debería ser objeto de revisiones periódicas.

En las siguientes páginas se presentan dos cuadros que resumen los mensajes clave de los principios orientativos, además de los objetivos y los procesos promovidos por las cuatro recomendaciones clave.



## **Cuadro 2 - Objetivos relacionados con las cuatro recomendaciones clave**

### **1 - Prescripción y entrega de medicamentos agonistas opiáceos sin sistema de autorización previa**

Las terapias que implican la prescripción de medicamentos agonistas opiáceos están sujetas a las reglas ordinarias de prescripción y entrega de medicamentos fiscalizados. Por lo tanto, no requieren una autorización especial para las personas en tratamiento, para los profesionales ni para las infraestructuras. La atribución y la división de las tareas y competencias entre los diferentes actores del sistema son las mismas que para todas las otras formas de terapia autorizada, incluidos los medicamentos fiscalizados.

Este proceso tiene implicaciones para la formación y la supervisión de profesionales, así como para la aprobación de los medicamentos agonistas opiáceos y la farmacovigilancia. Por lo tanto, el conocimiento básico de los medicamentos agonistas opiáceos se debe incluir en la formación básica de todos los actores en el sistema de salud y la asistencia social. Por tanto, los organismos disciplinarios (ordinarios) para la supervisión de las profesiones sanitarias también deben supervisar a los profesionales que proporcionen los medicamentos agonistas opiáceos, en la misma forma en que se supervisa a los profesionales que proporcionan otros medicamentos. Por último, las agencias del medicamento deben ser las autoridades competentes para conservar anotaciones de consumo actualizadas (Resumen de las características del producto/ Información profesional o RCP/IP) sobre los medicamentos agonistas opiáceos, teniendo en cuenta los datos de farmacovigilancia y otros estudios. Esta información debe aclarar primordialmente el marco en el que debe aplicarse un medicamento agonista opiáceo de conformidad con los datos científicos más recientes.

Los sistemas de autorización previa podrán ser sustituidos, si es necesario, por regímenes declarativos que prevean un anuncio por los profesionales sanitarios del tratamiento en curso, a condición de que estos regímenes sirvan para prevenir dobles prescripciones y/o facilitar la vigilancia epidemiológica de forma explícita, y a condición de que respeten la legislación ordinaria en materia de protección de datos.

### **2 - Eliminación eficaz de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria**

Para las personas que presentan un síndrome de dependencia de opiáceos, el acceso al tratamiento no debe depender —efectiva y prácticamente— de ningún compromiso financiero. Este tratamiento gratuito se aplica a cada una de las diferentes etapas del curso de la atención médica (desde el primer contacto y la prescripción y la entrega de los medicamentos agonistas opiáceos hasta las visitas de seguimiento). En particular, esto significa que el paciente no está obligado a adelantar fondos o aportar garantías, independientemente del tipo de proveedor sanitario y del tipo de tratamiento. Si es necesario, su realización requiere un régimen diferente al sistema general de financiación de la asistencia sanitaria, que se justifica por motivos de salud pública.

Los Estados deben garantizar que la eliminación efectiva de las barreras económicas no conduce a una forma de racionamiento del suministro de la atención sanitaria. En particular, no debe dar lugar a un fortalecimiento de los requisitos de entrada en el tratamiento ni afectar a la responsabilidad administrativa y/o la remuneración de los profesionales.

### **3 - Organismo consultivo nacional para la coordinación y la vigilancia**

Al amparo de un mandato claro y específico, un organismo consultivo nacional es responsable de vigilar el funcionamiento del sistema para el tratamiento de trastornos por consumo de opiáceos y de asesorar a las autoridades. En particular, es responsable de identificar las barreras de acceso a la atención sanitaria y eliminarlas. Cuando proceda, un organismo de este tipo puede estar basado en el desarrollo o la especificación de las responsabilidades de un organismo preexistente.

El organismo incluye representantes de las personas directamente afectadas por el uso no médico de los opiáceos, los profesionales a cargo del tratamiento y la prevención de trastornos por consumo de opiáceos, los investigadores y también los servicios a cargo de las políticas de salud pública y el sistema sanitario, las autoridades de supervisión de los profesionales sanitarios, la agencia del medicamento, las empresas farmacéuticas, y cualquier otro actor pertinente en el contexto nacional.

Para cumplir su misión, el organismo basa su trabajo en los resultados de investigaciones, tiene acceso a todas las estadísticas e información pertinentes, y se asegura de recibir información periódica de la práctica. Su posicionamiento institucional le da recursos propios suficientes, así como la independencia de expresión y fijación de la agenda. El resultado de su trabajo está sujeto al principio de transparencia.

### **4 - Terminología neutra, precisa y respetuosa**

Los términos empleados para designar el síndrome de dependencia de opiáceos, las personas que presentan este trastorno, las personas en tratamiento, los médicos, los centros de atención sanitaria y los medicamentos utilizados son neutros, precisos y respetuosos. Describen de forma inequívoca los hechos, sobre la base del conocimiento científico, y respetando la personalidad de las personas en tratamiento, así como su entorno personal y profesional, a fin de evitar los prejuicios, la estigmatización y la discriminación.

El término “sustitución” es ambiguo en cuanto a la naturaleza y la función de los medicamentos agonistas opiáceos, por lo que ha de evitarse en favor de alternativas centradas en las características reales de los medicamentos agonistas opiáceos.

Si la terminología tiene en cuenta las recomendaciones y prácticas en vigor en el ámbito internacional, debe adaptarse a la lengua de cada comunidad lingüística y/o regional, y debe basarse en un debate constante entre los profesionales sanitarios, la sociedad civil, las personas en tratamiento y las autoridades competentes. Ese debate promueve el diálogo entre diferentes disciplinas afectadas por el ámbito de los trastornos por consumo de sustancias.



# Antecedentes y contexto del proyecto

## 1.1 Origen y definición del encargo

En el “Tercer coloquio francófono sobre el tratamiento de la dependencia de opiáceos”, la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP) encargó un estudio comparativo de la legislación que regula la prescripción de medicamentos opiáceos en cinco países francófonos: Suiza, Francia, Canadá, Bélgica y Túnez (Instituto de Derecho Sanitario, Universidad de Neuchâtel, 2012). Esta comparación puso de relieve la naturaleza dispar de las condiciones para la prescripción de estos tratamientos e hizo hincapié en la necesidad de recomendaciones que faciliten, para los países que lo deseen, la revisión de estas condiciones o la creación de otras nuevas.

En la primavera de 2014, con el apoyo de la Secretaría del Grupo Pompidou, un grupo de expertos sanitarios y jurídicos, guiados por un consejo científico y por una secretaría encomendada por la OFSP, comenzó a trabajar bajo el programa de actividad denominado “Asistencia para el desarrollo, la implementación y el seguimiento de las políticas nacionales en materia de drogas” de 2010-2014.

En su 75ª reunión en el otoño de 2014, los Corresponsales Permanentes del Grupo Pompidou respaldaron a este grupo de expertos y le encomendaron la elaboración de recomendaciones relativas a las normativas en materia de prescripción de opiáceos en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos, citados a continuación como “tratamientos con agonistas opiáceos” (TAO). El objetivo de las recomendaciones previstas era permitir a las autoridades administrativas plantear medidas para la supervisión de estos tratamientos que cumplan con las normas de las buenas prácticas clínicas, en consonancia con los resultados de la investigación biomédica y las recomendaciones de las autoridades sanitarias internacionales existentes y la defensa de los derechos sanitarios fundamentales consagrados en la legislación internacional.

Bajo la autoridad de la Oficina de los Corresponsales Permanentes, el Grupo de Expertos constituido en 2014 se amplió para incluir a otros países interesados. Los representantes de los países fueron designados por los Corresponsales Permanentes sobre la base de sus conocimientos jurídicos o sanitarios en el ámbito de los TAO. Los honorarios de los miembros de la secretaría científica fueron cubiertos por aportaciones voluntarias del Grupo Pompidou, y las autoridades nacionales atendieron los gastos de viaje y alojamiento de los participantes nombrados para participar en el Grupo de Expertos.

El Grupo de Expertos reunió a participantes de los siguientes países: Argelia, Bélgica, Eslovenia, Francia, Grecia, Líbano, Lituania, Marruecos, Portugal, Suiza, Túnez y Turquía, junto con un representante del OEDT y otro de la OMS. Un comité científico también incluyó expertos de Canadá, España, Israel, Italia, Polonia y el Reino Unido (véase el Apéndice 5).

Se celebraron cuatro reuniones (siete días en total) en las oficinas de París del Consejo de Europa (CdE). La primera tuvo lugar los días 7 y 8 de septiembre de 2014, ofreciendo la oportunidad de explorar diversas recomendaciones existentes de las autoridades sanitarias internacionales y de reunir datos adicionales sobre las prácticas de los países participantes. La segunda reunión, celebrada los días 27 y 28 de agosto de 2015, se dedicó al desarrollo de principios orientativos, los cuales fueron sometidos a consulta pública. En la tercera reunión, celebrada los días 25 y 26 de agosto de 2016 y la cuarta reunión, el 11 de mayo de 2017, el Grupo de Expertos redactó este informe.

## 1.2 La naturaleza dispar de las normativas en materia de tratamientos con agonistas opiáceos

Con el fin de cumplir con su encargo, el Grupo de Expertos se basó en tres fuentes principales para evaluar los aspectos normativos. El OEDT y la Universidad de Lovaina llevaron a cabo un estudio inicial de derecho comparado (OEDT, 2003) que abarcó nueve países europeos (Austria, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia y Noruega). Un segundo estudio fue realizado por el Instituto de Derecho Sanitario de la Universidad de Neuchâtel en 2012 y abarcó cinco países francófonos (Bélgica, Canadá, Francia, Suiza y Túnez). Por último, el Grupo de Expertos basó su evaluación en los informes de la red de información europea del OEDT sobre las drogas y la drogadicción (Reitox), que se actualizan periódicamente a través de los puntos focales nacionales de los países de la Unión Europea (UE) y Noruega y se publican en el sitio web del OEDT. También se consultaron las legislaciones de otros países en el transcurso del proyecto.

Ha resultado difícil clasificar las diversas legislaciones existentes en materia de TAO, aunque están surgiendo una serie de tendencias. Se han tenido en consideración los siguientes criterios: las sustancias y los medicamentos en cuestión, las personas u organismos autorizados para prescribir un tratamiento, las exigencias y limitaciones concernientes al tratamiento en sí, la finalización y la interrupción del tratamiento (y las sanciones disciplinarias aplicables a los individuos en tratamiento que incumplan el protocolo de tratamiento autorizado), y la fiscalización y supervisión del tratamiento por parte del Estado. Las diversas leyes que rigen los TAO varían en su grado de detalle y se basan en planteamientos que difieren considerablemente de un país a otro. Por ejemplo, aunque las normativas belgas, quebequesas, suizas, lituanas, eslovenas y, en menor medida, francesas son similares en su planteamiento de salud pública, difieren en cuanto a si se siguen utilizando o no las características de un planteamiento basado en la aplicación de la ley, al nivel variable de compromiso a la hora de asegurar un control muy estricto de los TAO y al grado de detalle en las normativas en cuestión.

Por otra parte, las sustancias autorizadas no son las mismas en todos los países. En Portugal y Lituania, por ejemplo, la única sustancia expresamente regulada por un sistema de autorización previa (SAA) es la metadona, mientras que en Suiza el tratamiento está sujeto a una autorización especial en el caso de la metadona, la buprenorfina, la morfina oral de liberación lenta y la diacetilmorfina (heroína). Francia, Bélgica, Túnez, Dinamarca y Eslovenia regulan específicamente el consumo de la metadona y la buprenorfina. Los mapas de Europa (Apéndice 3, mapas 3, 4, 5 y 6), tomados de los datos más recientes publicados por el OEDT, ilustran esta situación.

Estas diferencias en las sustancias prescritas conducen a diferencias adicionales en la redacción de las normativas. Esto se puede ver en Suiza, por ejemplo, donde el régimen jurídico aplicable a la utilización de la diacetilmorfina no es idéntico al aplicable a los otros medicamentos registrados en la indicación "TAO", o en Francia, donde los médicos de atención primaria pueden administrar tratamientos basados en la prescripción de buprenorfina o metadona, pero están autorizados para iniciar solamente la prescripción de buprenorfina, mientras que el inicio de la prescripción de metadona es responsabilidad de centros especializados.

Las diversas normativas nacionales también difieren en puntos más precisos, por ejemplo, la edad mínima para poder beneficiarse de los tratamientos de sustitución. Sin embargo, este es un tema clave, ya que los menores en algunos países están consiguientemente excluidos de los programas de tratamiento.

Aunque la mayoría de los países establecen un marco preciso para los TAO basados en un SAA, esto no significa que todas las personas que necesiten tratamiento tengan garantizado el acceso al mismo. Por ejemplo, se estima que en Quebec menos del 25 % de los consumidores habituales de opiáceos ilegales tuvieron acceso a los TAO en 2012, en contraste con la cobertura generalmente por encima del 50 % observada en Europa (véase también la figura 1 anterior). La regulación de la prescripción de medicamentos agonistas opiáceos (MAO), por lo tanto, plantea fundamentalmente la cuestión clave de la obligación positiva de los Estados con respecto al derecho fundamental de acceso al tratamiento.

### 1.3 El derecho fundamental al tratamiento en el derecho internacional

El conflicto entre el derecho a acceder al tratamiento y la política de castigar el consumo y el tráfico de sustancias fiscalizadas no es en modo alguno nuevo. Los primeros convenios internacionales sobre estupefacientes ya reconocieron la necesidad de encontrar un equilibrio entre el acceso a los medicamentos para el tratamiento médico, especialmente el tratamiento del dolor, y el castigo del llamado consumo recreativo<sup>1</sup>. En la práctica, la manera en que este compromiso se ha logrado —o no— ha variado de un período a otro y sigue difiriendo de un país a otro. Durante mucho tiempo, se ha hecho hincapié en el castigo (sanciones penales, que también se imponen a los consumidores), incluso a riesgo de poner en peligro el acceso a los opiáceos por los enfermos, especialmente en los ámbitos de la medicina analgésica y los cuidados anestésicos o paliativos. En algunos países, como veremos con mayor claridad en la Sección 1.6, la prescripción de opiáceos sigue siendo insignificante a pesar de las necesidades médicas reconocidas. Sin perjuicio del reconocimiento de la condición del síndrome de dependencia de opiáceos como una enfermedad, en muchos países solo se han conseguido pocos avances: por lo general predomina el planteamiento basado en el derecho penal y a menudo se amplifica por consideraciones geopolíticas (“guerra contra las drogas”) o es simplemente una respuesta a las expectativas (explícitas o presuntas) de los organismos establecidos por los convenios internacionales.

Desde la década de 1990, un movimiento global de derechos fundamentales ha exigido que se reevalúe el equilibrio actual, haciendo hincapié en el derecho al tratamiento y destacando el fracaso de las medidas punitivas sobre el terreno (Lines et al, 2017; Taylor, 2007; Valadez, 2014). Este derecho al tratamiento está consagrado, en diversas formas de redacción, en un gran número de declaraciones y tratados internacionales (véase en particular el artículo 25, apartado 1, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y el Principio 1 de la Declaración de Alma-Ata de la Asamblea Mundial de la Salud).<sup>2</sup> Entre numerosas fuentes, la base jurídica internacional citada con mayor frecuencia es el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC, 1966), que reza así:

- ” (I) Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
- (II) Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
- (a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
  - (b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
  - (c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
  - (d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

<sup>1</sup> Sin ánimo exhaustivo, cabe citar las siguientes convenciones, conferencias y protocolos, en orden cronológico: la Conferencia de Shanghái (1909); la Convención Internacional del Opio de 1912 (La Haya); las Convenciones del Opio de Ginebra (1925); el Convenio de Ginebra para limitar la fabricación y reglamentar la distribución de estupefacientes (1931) / el Acuerdo de Bangkok para la supresión del hábito de fumar opio (1931); el Convenio para la supresión del tráfico ilícito de drogas nocivas (Ginebra, 1936); el Protocolo de Lake Success (1946); el Protocolo de París (1948); y el Protocolo del Opio de Nueva York (1953). Más recientemente, los tres instrumentos principales son: la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 (enmendada por el Protocolo de 1972); el Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971; y la Convención contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988.

<sup>2</sup> Sin pretender ser exhaustivos, en el contexto del derecho a la salud cabe mencionar: los artículos 13, 55 y 62 de la Carta de la ONU; los artículos 3 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; los artículos 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15 y 16 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; el artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial de 1963; los artículos 10.h, 11.f, 12, 14.b, y 14.c de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979; el artículo 33.1 de la Convención de 1950 sobre el Estatuto de los Refugiados; el artículo 10.1 de la Convención de 1984 contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes; el artículo 24 de la Convención de 1989 sobre los Derechos del Niño; el artículo 8 de la Declaración de 1986 sobre el derecho al desarrollo; los artículos 7.2, 20.2.c, 24 y 25 del Convenio de 1989 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (Convenio 169 de la OIT); los artículos 10, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 43.4, 52, 65, 66.2, y 82 de las Reglas Mínimas para el Tratamiento de los Reclusos (Reglas Nelson Mandela); los artículos 4, 9 y 16 de la Carta Africana sobre Derechos Humanos y de los Pueblos de 1981; los artículos 4 y 11.2 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969; los artículos 2, 3, 8 y 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos; Parte I: artículos 3, 7, 8, 12, 13, 14 y 15; Parte II: artículos 2.4, 7.9, 8, 11, 12, 13, 14 y 15; Parte V: artículo E de la Carta Social Europea; y los artículos 1, 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Una explicación útil del alcance del derecho a la salud ha sido desarrollada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su Observación General N° 14, que ha tenido un impacto significativo. Esta Observación afirma que “(e)l derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo [...]. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud.” La salud se define generalmente haciendo referencia a la definición propuesta por la OMS, a saber, “como un estado de completo bienestar”, aunque se acepta que este estado es el objetivo final. El derecho internacional fundamental al tratamiento también debe ser entendido más como una exigencia a los Estados para que tomen una serie de medidas para lograrlo gradualmente. Cada estado debe elaborar un plan de acción para garantizar un estado mínimo de salud, seguido de un estado óptimo de salud para su población. La OMS ha proporcionado asistencia concreta redactando y manteniendo al día una lista de medicamentos esenciales que todos los países deben poner a disposición de su población. Esta incluye la metadona y la buprenorfina (en la indicación para el tratamiento de un síndrome de dependencia). La Observación General n°. 14 también establece cuatro criterios que hacen que sea posible evaluar las medidas adoptadas para salvaguardar el derecho a la salud, a saber, la disponibilidad de productos y servicios sanitarios, su accesibilidad sin discriminación, su aceptabilidad por los individuos y los grupos afectados y su calidad médica y científica.

El corolario esencial del derecho a la salud es el principio de la no discriminación, según el cual los Estados no pueden crear ni tolerar desigualdades en el acceso al tratamiento sin razón pertinente (una razón pertinente sería la de facilitar el acceso al tratamiento de grupos especialmente vulnerables). También estrechamente vinculado al derecho a la salud se encuentra el derecho a acceder a los tribunales y el derecho de participación. De manera más general, se reconoce que los derechos humanos están estrechamente relacionados entre sí, por lo que la realización de un derecho humano, tal como el derecho a la salud, requiere —o se ve facilitada por— la realización de otros derechos fundamentales (por ejemplo, el derecho a la educación). El concepto de determinantes sociales de la salud también ha demostrado que el estado de salud de los individuos y grupos se ve influido principalmente por factores ajenos al tratamiento, especialmente a nivel socioeconómico.

Hay dos cuestiones clave en curso:<sup>3</sup> en primer lugar, ¿tiene el derecho fundamental a acceder al tratamiento prioridad sobre otras obligaciones dimanantes del derecho internacional? En segundo lugar, ¿es exigible este derecho?, es decir, ¿se pueden entablar acciones legales en los tribunales nacionales, o incluso internacionales, para ejecutar su implementación?

En el derecho internacional, no existe una norma o instrumento que permita una jerarquía de las disposiciones que deban implementarse. Evidentemente, los tratados contienen cláusulas que establecen prioridades con respecto a otros tratados, pero esa es la excepción y no la regla. Por el contrario, se acepta que cada Estado que asuma compromisos en virtud de un tratado internacional debe tomar las medidas para cumplirlo sin poder “invalidarlo” invocando una norma contraria a otro tratado. Se hace una excepción a esta regla para un pequeño número de las denominadas “normas imperativas”,<sup>4</sup> es decir, las reglas que son tan importantes que se aplican siempre, incluso sin que se hayan consagrado en un tratado vinculante para el Estado en cuestión. La prohibición del genocidio y la interdicción de la tortura se incluyen en este puñado de normas fundamentales. No hay, sin embargo, ninguna lista oficial reconocida y exhaustiva de normas derivadas de ellas. En todo caso, no incluyen el derecho a la salud como tal. Algunos tratadistas jurídicos van más allá y consideran que las normas consideradas “de gran importancia”, sobre todo aquellas que garantizan derechos fundamentales, de manera más general deben tener prioridad sistemática sobre las demás. En consecuencia, debe darse esta prioridad al derecho a la salud.

Sin embargo, esto lleva a la segunda cuestión, la cuestión de la ejecutabilidad. Muchos tratados internacionales no incluyen un mecanismo, realmente vinculante para los Estados, para vigilar su ejecución.

<sup>3</sup> Lawrence O. Gostin, *Global Health Law*, Harvard University Press (2014); Jonathan Wolff, *The Human Right to Health*, Norton and Company (2012); John Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2012; Stephen P. Marks. 2013. “Emergence and Scope of the Right to Health”, en *Advancing the Human Right to Health*, ed. José M. Zuniga, Stephen P. Marks, y Lawrence O., Gostin: 1-33. Oxford University Press; Lawrence O. Gostin, J.D., y Dr. Devi Sridhar, “Global Health and the Law”, *New England Journal of Medicine* pág. 370, 1732 (2014); Jennifer Prah Ruger, Theodore W. Ruger y George J. Annas, “The Elusive Right to Health Care under U.S. Law”, *New England Journal of Medicine* 2015; 372:2558-2563 25 de junio de 2015 DOI: 10.1056/NEJMe1412262; Alicia Ely Yamin, “The Right to Health Under International Law and Its Relevance to the United States”, *American Journal of Public Health*. 95(7): págs. 1156–1161 (julio de 2005); Paul Hunt, “Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health”, 3 de diciembre de 2016, en *Papers in Press, Health and Human Rights Journal*; Virginia A. Leary, “The Right to Health in International Human Rights Law, Health and Human Rights”, *Health and Human Rights Journal* Vol. 1, N.º 1 (Otoño, 1994), págs. 24-56.

<sup>4</sup> El fundamento de esta norma imperativa se atribuye generalmente al artículo 53 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Por ejemplo, la mayoría no establecen un tribunal autorizado para dirimir los conflictos y dictar sentencias que el Estado en cuestión esté obligado a ejecutar. Esta es una opción política deliberada por parte de los Estados que no quieren aceptar las obligaciones legales genuinamente vinculantes. Aunque la creación de tribunales internacionales es la excepción, hay otros mecanismos de supervisión que son, en cierta medida, eficaces sobre el terreno. Por ejemplo, numerosos tratados prevén la obligación de los Estados Parte de presentar informes y/o aceptar inspecciones externas (realizadas por relatores o expertos independientes). Estos informes e inspecciones externas, a continuación, presentan recomendaciones de mejoras que los Estados, ya sea bajo presión internacional o presión de las organizaciones no gubernamentales (ONG) y los medios de comunicación, se comprometen a implementar, o por lo menos a debatir. En este sentido, cabe mencionar, en particular, al considerable cuerpo de importante trabajo llevado a cabo por los sucesivos Relatores Especiales de las Naciones Unidas sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.<sup>5</sup>

El problema sigue siendo que, si un Estado se niega a cumplir con una regla derivada de un tratado internacional para la que no se disponga de ningún mecanismo de ejecución vinculante, no hay manera de forzarlo a implementarla, incluso si la regla en cuestión garantiza un derecho fundamental, como el derecho de acceso al tratamiento. Por ejemplo, si un Estado se niega a poner la metadona a disposición de su población, entonces no hay por lo general ningún mecanismo jurídico internacional que le obligue a hacerlo.

Hay dos aspectos de esta afirmación que deben ser matizados.

En primer lugar, algunos Estados han ido un paso más allá al reconocer no sólo la mayor prelación (prioridad) del derecho internacional, sino también al aceptar que las reglas contenidas en el mismo deben ser aplicadas directamente por sus tribunales. En tales casos, los tribunales nacionales están obligados a aplicar y dar efecto a la regla de derecho internacional (por ejemplo, acceso al tratamiento). Dependiendo del país, esa regla debe ser redactada de una manera suficientemente precisa como para permitir que los tribunales identifiquen claramente su ámbito (sustancia y límites).

En segundo lugar, en Europa, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha adoptado una interpretación progresista y amplia de las normas que emanan del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH). A pesar de que este último no consagra directamente un derecho a la salud, varias de estas libertades pueden ser invocadas para lograr un resultado en parte equivalente. Por ejemplo, el derecho a la vida (artículo 2), la prohibición de la tortura y los tratos degradantes (artículo 3), el derecho al respeto a la vida privada y familiar (artículo 8) y el derecho a la libertad de expresión (artículo 10) pueden ser y a menudo son invocados por los particulares en conflicto con un Estado con el fin de beneficiarse de los derechos o servicios relacionados con la salud.<sup>6</sup> Por ejemplo, en una sentencia reciente, el Tribunal sostuvo que los presos dependientes de la heroína deben ser sometidos a revisiones médicas de su estado de salud independiente y médicamente y no pueden simplemente ser obligados a la abstinencia.<sup>7</sup> Dicha sentencia es directamente vinculante para el Estado demandado y también es vinculante indirectamente para todos los demás países en una situación similar. Este mecanismo es digno de mención porque en el contexto de los derechos fundamentales es el que se utiliza con más frecuencia y es de lejos el más eficaz (en el ámbito del derecho).

Por último, estas explicaciones sobre el alcance del derecho a la salud no estarían completas sin reiterar el importante papel que desempeñan las ONG y la sociedad civil en general. Una presión bien dirigida ejercida por las ONG en el momento oportuno a menudo tiene éxito a la hora de cambiar las mentalidades más rápidamente, y por lo tanto más eficazmente, que recurrir a los procedimientos judiciales, que son a menudo largos, costosos y, por desgracia, inciertos. Por ejemplo, una ONG que desee criticar la falta de un programa de intercambio de jeringuillas en un país concreto podría ejercer una presión considerable sobre un Estado refiriéndose al informe del Relator General de Salud y haciendo un uso juicioso de sus contactos con los medios.

---

<sup>5</sup> De importancia fundamental es el informe del 6 de agosto de 2010, A/65/255, que se ocupa del derecho a la salud de las personas dependientes.

<sup>6</sup> Véase la información general de la jurisprudencia del Tribunal de Derechos Humanos, que, a través de los artículos 2, 3, 8 o 10, ha contribuido a la salvaguarda del derecho a la salud: Hoja de datos sobre salud, julio de 2017, disponible en [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf) y Hoja informativa sobre los derechos relacionados con la salud de los presos, julio de 2017, disponible en [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Prisoners\\_health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_ENG.pdf).

<sup>7</sup> *Wenner v. Alemania*, 1 de septiembre de 2016.

En resumen, aunque el derecho a la salud (al igual que otros derechos) no es absoluto en el derecho internacional y no existe un mecanismo absolutamente vinculante para su implementación, lo cierto es que su reconocimiento internacional ha tenido —y sigue teniendo— un importante impacto práctico sobre los Estados, las poblaciones y los individuos.

#### **1.4 La prescripción de opiáceos en el tratamiento de síndromes de dependencia: hitos**

Es imposible separar las características específicas de los distintos marcos regulatorios que rigen la prescripción de opiáceos de los factores históricos, geopolíticos o, de hecho, socio-antropológicos relacionados con el consumo de sustancias opiáceas. En la siguiente sección se recoge una serie de áreas de tensión mencionadas con frecuencia, desde el uso generalizado de la morfina con fines médicos a mediados del siglo XIX hasta la crisis del sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) en la década de 1980 y su posterior impacto para el desarrollo de los TAO que conocemos hoy.

El siglo XIX fue testigo del establecimiento de varias disciplinas científicas (la psiquiatría moderna, la psicología, la etnología, la sociología, etc.) que acompañaron a numerosos avances médicos (el descubrimiento de la morfina por Sertürner en 1803, la invención de la aguja hueca por Pravaz en 1841, la invención de la jeringa hipodérmica por Rynd en 1844, la invención de la jeringa de Lüer en la década de 1860, y la inyección de morfina por Wood en 1853). La creación de estas disciplinas permitió que estos descubrimientos fueran reconocidos y difundidos (Cohen y Lloyd, 2014; Foucault, 2014).

En la segunda mitad del siglo XIX, los conflictos violentos que conllevaron el consumo de nuevas armas (por ejemplo, la guerra de secesión en los Estados Unidos, la batalla de Solferino, la guerra de Crimea, la guerra franco-prusiana, la guerra greco-turca, etc.) dejaron decenas de miles de personas gravemente heridas que fueron tratadas con morfina (Courtwright, 2001). Por tanto, resulta comprensible que a veces sea difícil de poner fin al uso de la morfina una vez que ha comenzado, y nacieron los conceptos de “enfermedad del ejército” y “morfinismo”. En 1871, el médico británico Francis E. Anstie propuso la prescripción a largo plazo de opiáceos a personas dependientes de la morfina (Berridge y Edwards, 1987). Este procedimiento se convirtió en el estándar en el tratamiento de “morfinismo crónico” (Erlenmeyer, 1883).

En los Estados Unidos, el síndrome de dependencia de opiáceos se está generalizando tanto en grupos marginados como en las clases medias. Numerosos fármacos que contienen preparaciones a base de opiáceos se han popularizado como “fármacos milagrosos”, en ausencia de marco normativo alguno. Junto con diferentes programas basados en la abstinencia, se abrió un gran número de clínicas y se ofrecieron tratamientos muy cercanos a los TAO empleados actualmente (Terry y Pellens, 1970). Estos establecimientos fueron prohibidos posteriormente en los Estados Unidos por una decisión del Gobierno Federal que data de 1923 (interpretación de la Ley Harrison) (Musto, 1987) porque el síndrome de dependencia no estaba claramente reconocido como una enfermedad en aquel momento (Berridge, 2004). Después siguió un período de represión en el que miles de profesionales sanitarios fueron detenidos. Con el fin de aliviar las prisiones de internos drogodependientes, se establecieron instituciones que eran una combinación de prisión, hospital y centro de investigación en condiciones éticas poco claras en la década de 1930, como la Narcotic Farm, sobradamente documentada, en Lexington (Kentucky) en 1935 (Musto, 1987).

El Reino Unido optó por un camino diferente. En 1926, en virtud de un encargo ministerial, el doctor Sir Humphry Rolleston presentó un informe de la comisión que presidía sobre el tema de la prescripción de heroína y morfina a pacientes dependientes de opiáceos. El informe llegaba a la conclusión de que su prescripción a largo plazo adecuadamente supervisada era médicamente apropiada. Esta práctica de prescripción, que sobrevivió hasta el final de la década de 1980, se denomina en consecuencia como el “modelo británico” (Lindesmith, 1957).

Estados Unidos y Canadá no comenzaron a ensayar la prescripción de metadona como un medio para gestionar el cese del consumo de opiáceos hasta 1948 (Lexington). Las prescripciones se administran por períodos que van desde varios días hasta varias semanas, pero siempre con el objetivo en mente de obtener el cese completo de todo el consumo de opiáceos (“de mantenimiento a abstinencia”) (Halliday, 1963; Isbell



y Vogel, 1949). Fue necesario esperar hasta 1964 para la iniciativa del equipo conyugal de Vincent Dole y Marie Nyswander y la introducción de la prescripción a largo plazo de la metadona en Norteamérica. El concepto subyacente es el de compensar un déficit metabólico en la forma de tratamiento de “mantenimiento” (V.P. Dole y M. Nyswander, 1965; Dole y Nyswander, 1966, 1967; Dole, Nyswander y Kreek, 1966; Nyswander y Dole, 1967). Vincent Dole argumentó que la regulación “normal” de los medicamentos que contienen sustancias fiscalizadas era suficiente para supervisar ese tipo de tratamiento, pero no se le tuvo en cuenta: la supervisión fue encomendada a los servicios policiales de la todopoderosa Drug Enforcement Administration (DEA), una agencia federal bajo la dirección del Departamento de Justicia, mientras que la atención de las personas en tratamiento se limitaba a un pequeño número de centros especializados. Con algunas variaciones menores, este modelo de fiscalización estricta de la prescripción de agonistas en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos se ha adoptado en todo el mundo, cuando este tipo de prescripción no es pura y simplemente prohibida.<sup>8</sup>

En la década de 1980, la prevalencia generalizada del sida entre los consumidores de heroína por vía intravenosa llevó a que estas prescripciones fuera reconsiderada como parte de las nuevas “políticas de reducción de riesgos y daños”, lanzando así el concepto de “terapia basada en la sustitución”, una solución híbrida que consiste en el tratamiento y la puesta a disposición de “productos de sustitución”, por adoptar la terminología generalizada de la década de 1990 (OFSP, 2013). Se llevaron a cabo varios experimentos de “distribución” en condiciones básicas de salud que unas veces acertaban y otras fallaban y que estaban lejos de ser el modelo médico propuesto por Dole y Nyswander.<sup>9</sup> Estas disposiciones particulares sin duda ayudaron involuntariamente a fortalecer el desarrollo de un conjunto de normativas ad hoc destinadas a supervisar estas iniciativas, en entornos que muy a menudo quedaban muy lejos de los procedimientos para la supervisión ordinaria bajo los auspicios de las autoridades en materia de medicamentos.<sup>10</sup>

A pesar de las limitaciones inherentes en las condiciones no convencionales de implementación, un cuerpo considerable de investigación se ha derivado del desarrollo de los TAO bajo el planteamiento de salud pública, con el resultado de que la metadona y la buprenorfina utilizadas en la indicación TAO se añadieron a las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en 2005. Otros opiáceos se han desarrollado para la indicación y son objeto de un extenso trabajo, especialmente el LAAM, la morfina de liberación lenta, la combinación de buprenorfina/naloxona y, por último, la prescripción de diacetilmorfina por vía intravenosa. En la siguiente sección se resumen las ideas esenciales generadas sobre los opiáceos y sus efectos en la indicación TAO. Los efectos específicos a la morfina se detallan en el Apéndice 2 del informe.

## 1.5 La paradoja de la inocuidad de los medicamentos opiáceos

### 1.5.1 Farmacología de los opiáceos

#### Significado de la buprenorfina y la metadona para la práctica del tratamiento de la dependencia

Para entender completamente los efectos clínicos y de salud pública del TAO es preciso un cierto conocimiento de la farmacología de los opiáceos. Todos los opiáceos tienen propiedades analgésicas y proadictivas. Sin embargo, lo que es menos conocido es que también tienen propiedades antiadictivas. El papel de estas tres propiedades varía en función de los efectos de cada opiáceo, los métodos de administración de los opiáceos y las circunstancias medioambientales y personales cuando se toma el medicamento.

<sup>8</sup> En Suiza, por ejemplo, este modelo se introdujo en la Ley Federal sobre Sustancias Fiscalizadas en el otoño de 1974, ordenando que los cantones sometieran a autorización especial la prescripción, dispensación y administración de estupefacientes destinados al tratamiento de las personas dependientes. El diario de sesiones parlamentario suizo señala que esta disposición fue aceptada por unanimidad por los comisarios a propuesta de un diputado de Ginebra “en relación con la facilidad con que ciertos estupefacientes se entregan a personas enfermas bajo prescripción” apuntando a varios “ejemplos típicos de abuso” y argumentando que la disposición prevista introduciría “una medida muy útil para combatir estos abusos”.

<sup>9</sup> Sobre este asunto, Vincent Dole afirmó en 1989: “La dificultad no era que la metadona se extendiese, o que lo hiciera tan rápidamente, sino que se extendió más rápido que la competencia médica desarrollada. En todo el país personas que tenían un conocimiento muy limitado de la farmacología de la metadona, y ningún conocimiento de la amplia gama de problemas médicos y sociales presentados por los adictos, saltaron al terreno de juego, pensando que lo único que tenían que hacer era repartir la droga”, Dole, V.P. (1989). Entrevista, en D. Courtwright, H. Joseph y J.H Des Jarlais, *Addicts Who Survived* (págs. 331-343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press.

<sup>10</sup> En 1992, el Institute of Medicine (IOM) acometió una revisión de la regulación federal de la metadona y el LAAM en el tratamiento de la adicción. Su informe, publicado en 1995, llegó a la conclusión (entre otros extremos) de que la regulación actual por múltiples organismos: (1) exagera los peligros del desvío de la metadona; (2) recarga los programas con papeleo innecesario; (3) constriñe el juicio clínico; (4) reduce el acceso al tratamiento; y (5) contribuye a la interrupción prematura del tratamiento. El IOM recomendó que las actuales normativas detalladas sean sustituidas por directrices de prácticas y normativas drásticamente reducidas (Rettig y Yarmolinsky, 1995).

Toda vez que los medicamentos metadona y buprenorfina son miembros de la clase de los opiáceos, en la que también se incluye la heroína, esto ha llevado al malentendido de que dichos medicamentos, cuando se usan para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos, son sustitutos de compuestos opiáceos ilegales no utilizados médicamente tales como la heroína. Esto ha contribuido a la creencia ampliamente extendida entre los proveedores de tratamiento, los pacientes y la sociedad en general de que estos medicamentos no eran un tratamiento para el síndrome de dependencia de opiáceos, sino solo una forma de superar la ilegalidad de acceso a los opiáceos y gestionar el principal efecto adverso agudo de interrumpir los opiáceos de forma repentina: el síndrome de abstinencia.

Esta fuerte creencia ha contribuido a la promoción de la prescripción de la metadona y la buprenorfina en dosis mínimas y solo por períodos cortos. El tratamiento fue concebido como temporal, en previsión del cese del consumo de opiáceos como tales, incluyendo los prescritos.

De hecho, el síndrome de dependencia no es sólo una cuestión de consumir opiáceos, es la pérdida de control de la utilización de un compuesto de refuerzo, es decir, un compuesto que produce una fuerte y agradable experiencia. Los opiáceos de acción corta provocan mucho más refuerzo que los opiáceos de acción prolongada, debido a la rápida aparición de los efectos placenteros de los primeros tras ser administrados. Aunque la metadona y la buprenorfina son agonistas opiáceos, su farmacología específica induce un efecto de refuerzo de bajo nivel que estabiliza los procesos fisiológicos que se rompen por el consumo de opiáceos de refuerzo de acción rápida y corta, tales como la heroína inyectada. El uso de medicamentos opiáceos de acción prolongada como la metadona y la buprenorfina también brinda protección frente a los riesgos asociados con el síndrome de dependencia de opiáceos al tiempo que facilita la recuperación.

### **¿Qué son los opiáceos?**

La palabra 'opioáceo' tiene varios significados relacionados y superpuestos: hay un sentido botánico, uno farmacológico y uno químico de la palabra.

En primer lugar, en el sentido botánico, incluye todos los alcaloides de plantas naturales obtenidos a partir de la adormidera (*Papaver somniferum* L.). Estos existen en una amplia variedad: la morfina y la codeína se utilizan principalmente como analgésicos, la noscapina es un agente antitusivo sin actividad psicoactiva, y la tebaína y la oripavina solo se utilizan como materiales de partida para la producción de opiáceos semisintéticos.

En segundo lugar, en el sentido farmacológico, se refiere a cualquier compuesto, independientemente de su estructura, que tenga las propiedades funcionales y farmacológicas de unirse a y activar un receptor de opioáceo (llamado de otro modo un agonista de los receptores de opiáceos). Puede ser semisintético (es decir, un alcaloide opiáceo natural modificado químicamente tal como la heroína, la oxicodona o la buprenorfina) o totalmente sintético (por ejemplo, la metadona, que además no tiene ninguna relación estructural con los alcaloides opiáceos naturales).

Por último, en el sentido químico, se refiere a cualquier compuesto natural, sintético o semisintético con una estructura química similar a los opiáceos naturales. Estos pueden activar completamente el receptor de opiáceos (actividad agonista, como la heroína y la oxicodona), activar parcialmente el receptor de opiáceos (agonista parcial o "agonista/antagonista mixto", tal como la buprenorfina), pero también pueden únicamente unirse al receptor sin activarlo (actividad antagonista, tal como la naloxona y la naltrexona).

Las endorfinas son opiáceos endógenos, es decir, producidos por el cuerpo. Se encuentran en animales y seres humanos y actúan sobre los receptores presentes en el sistema nervioso. Estos receptores están ampliamente distribuidos en el sistema nervioso (central y periférico) y están asociados con los estímulos de recompensa. Desempeñan un papel central en el establecimiento de hábitos y respuestas para la supervivencia y el alivio del dolor. En el cuerpo identificamos tres tipos diferentes de receptores de opiáceos, que se denominan receptor de opioáceo mu, kappa, y delta. La mayoría de los opiáceos actúan sobre los tres, pero diferentes opiáceos tienen una afinidad diferente para cada uno de los receptores.

Como tal, el sistema opiáceo endógeno desempeña un papel importante en el síndrome de dependencia de opiáceos, y también está implicado en la biología de los síndromes de dependencia del alcohol y la cocaína (Torrens, Fonseca, Galindo y Farre, 2015) así como en las adicciones conductuales tales como los trastornos de juego o la adicción a la comida. Desde esta perspectiva, tiene sentido que el sistema opiáceo endógeno sea el objetivo de la farmacoterapia.

### **¿Cómo ejercen los opiáceos su actividad?**

Los opiáceos (en el sentido farmacológico) se pueden clasificar en agonistas completos, agonistas parciales y antagonistas. Un agonista es una sustancia que, cuando se une al receptor de opiáceos, lo activa y provoca una respuesta bioquímica o celular. Un antagonista es lo contrario de un agonista en el sentido de que se une a los receptores, pero no los activa. Una vez que las moléculas de buprenorfina se unen a los receptores, bloquean los puntos de unión para las moléculas de los agonistas.

Un agonista parcial activa el receptor, pero no causa tanto efecto como un agonista completo, y tiene un efecto techo máximo menor que el efecto máximo de un agonista.

### **Ejemplos de opiáceos**

Los dos principales medicamentos agonistas opiáceos que están más ampliamente disponibles y se utilizan en muchos países son la metadona y la buprenorfina. En algunos países, la buprenorfina se utiliza en combinación con la naloxona, un antagonista opiáceo. Otros opiáceos utilizados en el TAO son la morfina y la heroína. En el pasado se utilizó también la levoacetilmetadona (LAAM), de acción muy prolongada, pero este medicamento ya no está disponible comercialmente. Fue retirado debido a los efectos secundarios cardíacos. Sin embargo, tiene un potencial terapéutico potencial debido a la larga duración de su acción. Puede tomarse en un calendario de días alternos. Serían de interés nuevos estudios que evalúen su ratio de riesgo-beneficio.

#### **Morfina**

La morfina se prescribe principalmente como un analgésico de alta potencia. Es el prototipo para las acciones agonistas de los opiáceos en el receptor de opiáceos  $\mu$ . Los efectos típicos de la activación del opiáceo  $\mu$  se describen en el apéndice 2.

#### **Diacetilmorfina (heroína)**

La diacetilmorfina se sintetiza a partir de la morfina por acetilación. A finales del siglo XIX, se comercializaba con el nombre comercial Heroína, que se sigue usando a día de hoy con frecuencia. Es dos veces más activa que la morfina en dosis equivalentes debido a sus superiores propiedades lipofílicas. Como consecuencia, tiene un efecto eufórico muy fuerte por lo que su potencial de producción de dependencia es muy elevado. Esto no se sabía cuando se introdujo inicialmente en la medicina humana. La heroína en sí misma no tiene actividad opiácea intrínseca; es un profármaco y en los seres humanos se metaboliza en compuestos opiáceos activos: 6-monoacetilmorfina (6-MAM) y morfina. Los efectos de la heroína son los mismos que los de otros agonistas opiáceos  $\mu$ . La heroína tiene una vida media en sangre de 3 min después de la administración intravenosa; la vida media de la 6-monoacetilmorfina en seres humanos parece ser de 3-10 min. Esta rápida aparición de la euforia y su corta duración potencia el potencial productor de dependencia de la heroína.

#### **Metadona**

La metadona es un agonista opiáceo semisintético que se utiliza en el tratamiento crónico del dolor y en el síndrome de dependencia de opiáceos para gestionar el ansia y la abstinencia. Tiene un bajo efecto eufórico, por lo que es adecuado como medicamento para el síndrome de dependencia de opiáceos. La metadona es un agonista de los receptores de opiáceos  $\mu$ ,  $\delta$ , y en menor medida,  $\kappa$ . La metadona también muestra propiedades antagonistas del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), que la hace útil para la hiperalgesia inducida por la morfina.

La metadona se administra por lo general en forma de racemato: una mezcla 50:50 de (R)- y (S)-metadona. La (R)-metadona tiene una mayor afinidad por los receptores opiáceos y una potencia analgésica mayor

que el enantiómero S. Aunque se cree que la (R)-metadona ocasiona la mayoría, si no todos, los efectos terapéuticos del tratamiento de mantenimiento con metadona, el racemato, llamado (R, S)-metadona, se utiliza normalmente en el tratamiento debido a sus menores costes de producción.

Hay dos contraindicaciones importantes relacionadas con la metadona: el riesgo de depresión respiratoria y el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco relacionados con la prolongación del intervalo QT atribuido al isómero S.

La metadona se absorbe rápidamente después de una dosis oral, se puede detectar en la sangre 15-45 min después de la administración oral, y las concentraciones plasmáticas máximas se producen 2-4 h después de la dosificación. Tiene una vida media de 15-60 horas. Se detectó que la biodisponibilidad oral de la metadona se sitúa en torno al 70-80 %. La metadona se une altamente a proteínas plasmáticas, incluyendo la albúmina, las lipoproteínas, y principalmente la alfa-1-glicoproteína. La metadona se metaboliza ampliamente en el organismo. Todo esto contribuye a que la metadona tenga muchas interacciones farmacológicas con muchos medicamentos.

### **Buprenorfina**

La buprenorfina es un opiáceo semisintético. Está principalmente activa en el receptor de opiáceos mu como un agonista parcial y como un antagonista del receptor kappa con un efecto techo. La buprenorfina en solitario o en combinación con la naloxona está disponible en muchos países para el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos para gestionar la ansiedad y la abstinencia. La norbuprenorfina es un metabolito activo de la buprenorfina en seres humanos, con actividad en el receptor de opiáceos mu.

Desarrollada inicialmente como un analgésico, la buprenorfina ha demostrado ser tan eficaz como la morfina para el tratamiento del dolor. Es 25-50 veces más potente que la morfina (es decir, para un efecto igual de fuerte, se necesita una dosis de buprenorfina 25-50 veces menor que de morfina). La buprenorfina tiene una alta afinidad pero una baja actividad intrínseca en los receptores mu y desplaza a los agonistas opiáceos completos de los receptores. Por esta razón, y debido a la mayor afinidad de la buprenorfina por el receptor mu, los agonistas completos como la heroína no pueden desplazarla y, por lo tanto, no se unirán a los receptores ya ocupados por la buprenorfina. Esto servirá de protección si el opiáceo completo de acción en mu tiene fuertes efectos eufóricos. El usuario no sentirá el efecto de, por ejemplo, la heroína, y esto le protegerá frente a la ansiedad y la recaída.

En caso de que la buprenorfina se administre después del consumo de agonistas completos (por ejemplo, heroína, morfina o metadona), la buprenorfina desplazará al agonista completo de los receptores y ocupará su lugar, pero con una activación reducida del receptor. Esta será experimentado por el usuario como el síndrome de abstinencia precipitada.

Debido a su efecto techo, el aumento de las dosis en seres humanos más allá de 32 mg por vía sublingual no tiene un mayor efecto agonista opiáceo. Dos importantes propiedades de la buprenorfina son pertinentes: la aparente menor gravedad de los signos y síntomas de abstinencia tras el cese, en comparación con la heroína, la morfina o la metadona, y su reducido potencial de producir una intoxicación letal cuando se usa sola en personas no acostumbradas o intolerantes a los opiáceos a causa de sus propiedades agonistas parciales.

La buprenorfina tiene una escasa biodisponibilidad gastrointestinal y una biodisponibilidad sublingual media. Las concentraciones en el plasma sanguíneo alcanzan su pico dentro de las 1-2 h tras la administración oral o sublingual. La buprenorfina tiene una larga duración de acción (24-48 h) cuando se administra de forma crónica, no debido a su perfil farmacocinético sino debido a su disociación muy lenta de los receptores de opiáceos mu.

Las posibles interacciones con otros medicamentos como los antirretrovirales son inferiores que con la metadona.

### 1.5.2 La efectividad clínica en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos

Los dos principales medicamentos agonistas opiáceos que están más disponibles y que se utilizan en muchos países son la metadona y la buprenorfina.

Muchos estudios han demostrado hasta ahora la eficacia clínica de estos dos medicamentos. Los tipos de medidas de resultados no son idénticos en todos los estudios. Los resultados primarios son principalmente la retención del tratamiento, y el consumo de opiáceos medidos por controles de drogas en orina o el consumo autodeclarado y los resultados secundarios incluyen una serie de variables tales como la salud física, la salud psicológica, el empleo o los efectos adversos.

En los estudios denominados Drug Abuse Treatment Outcomes Studies (DATOS), los pacientes del grupo de tratamiento ambulatorio con metadona mostraron una caída en el consumo de heroína del 91 % en preadmisión al 31 % a los 5 años de seguimiento y un aumento del 10 % en el empleo a tiempo completo en 5 años (Hubbard, Craddock y Anderson, 2003). En el estudio denominado Australian Treatment Outcome Study (ATOS), los pacientes que recibieron metadona o buprenorfina mostraron una caída del consumo de heroína en el mes anterior, a los 3 años de seguimiento, del 99 % al 34 % (Teesson et al., 2008). Una revisión sistemática Cochrane demostró que la terapia de mantenimiento con metadona, en comparación con el mantenimiento con placebo u otra terapia no farmacológica, resultó significativamente más eficaz desde el punto de vista estadístico en la retención de los pacientes en tratamiento y en la supresión del consumo de heroína medida por autodeclaraciones y análisis de orina/pelo (Mattick, Breen, Kimber y Davoli, 2009).

Muchos países tienen tanto la metadona como la buprenorfina registradas como medicamentos para la dependencia de opiáceos. Los médicos tienen que elegir cuál usar en función de diferentes parámetros. Se hizo hincapié en que la eficacia del mantenimiento con metadona se percibe superior a la de la buprenorfina, probablemente debido a que la metadona se ha utilizado durante un período de tiempo más largo y por lo tanto tiene un gran cuerpo de investigación que apoya su eficacia, y debido a las propiedades farmacológicas de la metadona, puesto que es un agonista completo de los opiáceos. Los autores también citaron un documento elaborado por Verster y Buning (2005) que afirma que esta percepción de la eficacia superior de la metadona “no ha sido universalmente aceptada primordialmente debido a factores tales como la dosis subóptima de buprenorfina, los protocolos de inducción lenta y las incongruencias en los diseños de los estudios que pueden estar sesgados en la interpretación de los resultados de los estudios (Maremmani y Gerra, 2010).

Un ensayo aleatorizado con doble enmascaramiento que comparó la metadona y la buprenorfina arrojó resultados similares en relación con los controles de orina positivos por opiáceos, pero una mayor tasa de retención para metadona que puede deberse, según los autores, a unas dosis inadecuadas de inducción con buprenorfina (Petitjean et al., 2001).

En un metanálisis, las dosis altas de metadona (mayores que 50 mg/d) fueron más eficaces que las dosis bajas en la reducción del consumo de opiáceos ilícitos y significativamente más eficaces que las dosis bajas de buprenorfina, pero similares a las dosis altas de buprenorfina (superiores a 8 mg/día) para ambos parámetros (Farré, Mas, Torrens, Moreno y Camí, 2002).

Una revisión Cochrane mostró que la buprenorfina retuvo a los participantes mejor que el placebo en cualquier dosis mayor que 2 mg, pero sólo la buprenorfina en dosis altas ( $\geq 16$  mg) fue más eficaz que el placebo en la supresión del consumo de opiáceos ilícitos medida por análisis de orina. Los autores concluyeron que si se utilizan dosis fijas medias o altas de buprenorfina, la buprenorfina y metadona no parecen ser diferentes en la retención del tratamiento y en la supresión del consumo de opiáceos ilícitos (Mattick, Breen, Kimber y Davoli, 2014).

Puesto que se produce un mal uso de la buprenorfina, en algunos países se utiliza la formulación de buprenorfina/naloxona (bup/nal) para mitigar este riesgo. La literatura parece indicar que en individuos que son dependientes de la morfina, la hidromorfona o la metadona, la bup/nal parenteral puede precipitar la abstinencia y tiene menos riesgo de abuso que la buprenorfina sola (Jones et al., 2015). La bup/nal parenteral no precipitó la abstinencia en individuos con mantenimiento por bup, sino que se autoadministró

con menos frecuencia que la buprenorfina o la heroína y las valoraciones subjetivas de “gusto por la droga” y “deseo de consumir la droga de nuevo” fueron más bajas para la buprenorfina/naloxona que para la buprenorfina o la heroína (Comer et al., 2010).

En mayo de 2016, la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense aprobó el primer implante de buprenorfina subdérmico de acción prolongada para el tratamiento de la dependencia de opiáceos. Este implante está aprobado para pacientes ya estables en otras formas de buprenorfina y proporcionará una liberación sostenida de buprenorfina durante un período de seis meses. Para los pacientes estables en una dosis sublingual de buprenorfina, el uso de implantes de buprenorfina no mostró inferioridad alguna al seguir dando respuesta en comparación con la buprenorfina sublingual continuada (Rosenthal et al., 2016).

Para el síndrome de dependencia de opiáceos entre las mujeres embarazadas, un estudio de revisión no encontró diferencias significativas entre la buprenorfina y la metadona al evaluar la retención del tratamiento, la reducción del consumo de sustancias, el estado de salud del niño y la mortalidad neonatal, aunque los autores han insistido en la necesidad de más estudios con un tamaño adecuado de la muestra (Minozzi, Amato, Bellisario, Ferri y Davoli, 2013). Una revisión sistemática y metanálisis mostraron un menor riesgo de parto prematuro, un mayor peso al nacer y una mayor circunferencia de la cabeza con el tratamiento con buprenorfina durante el embarazo, y no mostró daños mayores, en comparación con el tratamiento con metadona (Zedler et al., 2016).

La morfina de liberación lenta para administración por vía oral (SROM, por sus siglas en inglés) se ha propuesto como un tratamiento alternativo. Demostró ser un tratamiento alternativo clínicamente útil en sujetos que no toleran la metadona o con una supresión de la abstinencia inadecuada (Kastelic, Dubajic y Strbad, 2008). En un estudio aleatorizado cruzado de ausencia de inferioridad frente a la metadona, la SROM parece ser al menos tan eficaz como la metadona en el tratamiento de pacientes previamente tratados con metadona (Beck et al., 2014).

Para un subgrupo de personas con síndrome de dependencia de la heroína, para las que las opciones de TAO mencionadas anteriormente no han tenido éxito, se ha demostrado que una prescripción de TAO de heroína farmacéutica, administrada por vía intravenosa, redujo el ansia y el consumo de heroína en entornos no médicos, en comparación con la prescripción de metadona (Blanken, Hendriks, Koëter, van Ree y van den Brink, 2012; Ferri, Davoli y Perucci, 2005; Ferri, Davoli y Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). El programa suizo de prescripción de heroína farmacéutica es el experimento más exitoso en este ámbito; desde mediados de la década de 1990, el programa se ha utilizado en aproximadamente 20 centros especializados en la Suiza de habla alemana y en Ginebra. Aunque el programa hoy día está bien establecido institucionalmente, el trabajo científico dedicado al mismo se centra principalmente en los efectos sobre la salud pública; los efectos clínicos, particularmente sobre las sensaciones placenteras adictivas, aún no han sido estudiados.

### **1.5.3 Efectos sobre la salud pública y la seguridad pública**

La carga total asociada con el trastorno de consumo de opiáceos y el consumo de drogas inyectables está bien documentada como muy elevada. Se extiende al entorno del usuario, a través de amigos y familiares, pero también impacta sobre la sociedad en general a través del coste. El consumo de drogas inyectables se ha relacionado estrechamente con el VIH, ya que representa el 30 % de las infecciones de VIH en Europa, y hasta el 80 % de los casos en algunos países de Europa del Este. Una vez que entra en una población de consumidores de drogas, el VIH puede propagarse rápidamente, y se están produciendo nuevas epidemias de infección por VIH fomentadas por el consumo de drogas intravenosas en algunos países de Europa del Este y Rusia. Las prácticas de inyección inseguras relacionadas con el consumo de drogas inyectables también han dado lugar a una epidemia mundial de hepatitis C. En Europa se ha detectado que los individuos con síndrome de dependencia de opiáceos tienen una mortalidad anual de 2-4 % por año, o 13 veces mayor que la de sus pares. Este aumento de la mortalidad se debe principalmente a las sobredosis, la violencia, el suicidio y las causas relacionadas con el tabaquismo y el alcohol. La dependencia de opiáceos en sí misma se asocia con una reducción significativa en la calidad de vida, ya que las actividades significativas se sustituyen por el tiempo que pasan intoxicados o buscando opiáceos. Además de la comorbilidad médica asociada al consumo de drogas inyectables y la violencia, los

consumidores de opiáceos ilegales tienen altas tasas de comorbilidad psiquiátrica —en particular, la depresión y el trastorno de estrés postraumático—. Muchas actividades ilegales están relacionadas con el consumo de opiáceos y se estima que la mitad o más de los consumidores de opiáceos están involucrados en actividades delictivas además del mero hecho de consumir una sustancia ilegal.

Se ha estimado que las drogas ilegales y los medicamentos no prescritos, la mayoría de los cuales son opiáceos, cuestan a Estados Unidos más de 193 000 millones de USD al año (McLellan, 2017). Estos costes se deben principalmente a la pérdida de productividad de los trabajadores que abusan de sustancias y a los costes de la justicia penal por los delitos relacionados con las drogas. A pesar de los costes extraordinarios, la morbilidad y la mortalidad asociados con el consumo no médico de sustancias psicoactivas, esto se ha pasado y se sigue pasando por alto a nivel global de forma generalizada.

Durante los 20 a 30 últimos años, la investigación ha documentado que los tratamientos con metadona y, más recientemente, con buprenorfina contrarrestan casi todos estos efectos negativos. Esto se debe al hecho de que estos tratamientos reducen el consumo de opiáceos por inyección y, en consecuencia, la propagación del VIH, el VHC y otras enfermedades infecciosas (Gowing, 2011; MacArthur, 2012; Mattick, 2014). También disminuye la mortalidad y la actividad delictiva relacionada con el consumo no médico de opiáceos, incluso en pacientes que siguen consumiendo algunos opiáceos ilegales mientras se encuentran en tratamiento con agonistas opiáceos. El acceso a la metadona y la buprenorfina aumenta el acceso, el cumplimiento y la respuesta a otros tratamientos tales como los tratamientos del VHC y la tuberculosis (Moatti, 2000; Roux, 2008, 2009).

Los estudios han intentado evaluar la rentabilidad del tratamiento con agonistas opiáceos con metadona y buprenorfina. Se han utilizado múltiples modelos y la mayoría de los estudios se centra en los costes sanitarios y no en los costes sociales en términos más generales, tales como la pérdida de la productividad o los costes de la delincuencia relacionada con las drogas (Chetty, 2017). Se han pasado por alto los costes para los individuos y el impacto sobre la familia y las redes sociales. Connock et al. (2007) revisó la eficacia clínica y la rentabilidad de once evaluaciones económicas del tratamiento con agonistas opiáceos (ocho con metadona y dos con buprenorfina). Detectaron que ambos tratamientos eran rentables en comparación con la ausencia de tratamiento (relación de coste-efectividad incremental (RCE)) de la metadona 13 697 libras esterlinas/año de vida ajustado por calidad (AVAC), RCE de la buprenorfina 26 429 libras esterlinas/AVAC).

Como parte de un análisis económico en curso de los programas de tratamiento por drogas de California, Krebs et al. (2017) estimaron los gastos del Estado relacionados con los delitos cometidos por 31 000 pacientes durante un período de seguimiento medio de 2,3 años. Durante el seguimiento, los pacientes participaron en un tratamiento con agonistas opiáceos por tiempo ilimitado y/o programas de desintoxicación de 21 días. Los costes de cada delito se evaluaron incluyendo las lesiones de las víctimas y los daños a los bienes, ingresos y otras pérdidas. El análisis indicó que los pacientes generaban menos costes relacionados con la delincuencia en los días en que estaban en tratamiento que en los días después de haber dejado el tratamiento. Los pacientes que recibieron tratamiento con agonistas opiáceos generaron 126 USD por día menos, en promedio, y los pacientes que recibieron la desintoxicación generaron 141 USD por día menos, en costes relacionados con la delincuencia cuando se encontraban en tratamiento en comparación con después de haberlo dejado. Sin embargo, a lo largo de un período de 6 meses, cabe esperar que los pacientes en tratamiento con agonistas opiáceos se encuentren más a menudo en tratamiento que los que inician un programa de desintoxicación de 21 días. Sobre la base de las historias clínicas de los pacientes en la muestra, se estimó que los pacientes que iniciaron el tratamiento con agonistas opiáceos pasaron un promedio de 161 días de los 6 meses en tratamiento, y los que iniciaron la desintoxicación de 21 días pasaron un promedio de 19 días en tratamiento. Dado que los pacientes que iniciaron el tratamiento con agonistas opiáceos pasaron una parte mayor de esos 6 meses en tratamiento, se redujo el tiempo en que se producían costes relacionados con la delincuencia. Por lo tanto, estos pacientes generaron unos costes totales relacionados con la delincuencia significativamente más bajos: 9 774 USD frente a 27 324 USD, o un ahorro de 17 550 USD. Por lo tanto, los costes del tratamiento con agonistas opiáceos se ven más que compensados por la reducción en la delincuencia por sí sola. Además, el tratamiento con agonistas opiáceos produce ahorros al reducir los costes sanitarios y mejorar la productividad de los trabajadores, entre otros medios. Los autores sugieren que sus hallazgos probablemente infrarrepresentan los costes sociales reales de la delincuencia y, en consecuencia, los ahorros que puede ocasionar el tratamiento. En el estudio los costes totales venían impulsados por el número de interacciones individuales con el sistema de justicia

penal, para los que había datos. Sin embargo, muchos delitos no dan lugar a la detención, y estos costes no fueron contabilizados. En consecuencia, los ahorros reales debidos al tratamiento son muy superiores.

Este fuerte impacto positivo del tratamiento se debe al hecho de que la frecuencia y la cantidad del consumo ilegal de opiáceos están relacionados con todos los efectos secundarios mencionados anteriormente y la carga global. Por lo tanto, la disminución parcial de la frecuencia o de la cantidad del consumo de opiáceos tiene un impacto positivo sobre los indicadores de salud pública y de delincuencia, incluso para aquellos que no logran la abstinencia total del consumo de opiáceos ilegales. Considerando todo ello en conjunto, independientemente de los beneficios individuales que se esperan de un tratamiento individualizado, hay un beneficio social y económico muy fuerte al hacer los tratamientos con agonistas opiáceos accesibles a los consumidores de opiáceos ilegales que tengan problemas relacionados con el consumo. Desde esta perspectiva, el acceso al tratamiento debe ser temprano, fácil y a largo plazo de manera incondicional. Se registran resultados similares para las afecciones médicas crónicas. Se han sugerido comparaciones con la hipertensión arterial y la diabetes (McLellan, 2000, 2012, 2014). Sin embargo, el tratamiento con agonistas opiáceos no debe utilizarse sólo por su impacto social, sino también por el beneficio personal para la salud del individuo. Desde esta perspectiva, la eficacia del tratamiento podría tener que adaptarse individualmente a las necesidades médicas de cada paciente. Esto podría incluir una mejor comprensión de lo que caracteriza al síndrome de dependencia, y el efecto específico de modulación a largo plazo de la metadona y la buprenorfina sobre la ansiedad además de la psicoterapia y la orientación (Auriacombe, 2017).

## 1.6 Principales obstáculos para el acceso a la medicación opiácea

Según la OMS, 5500 millones de personas viven en países con un acceso de escaso a inexistente a los medicamentos fiscalizados, en particular a los medicamentos opiáceos (OMS, 2009). Varios estudios han demostrado con ello que estos medicamentos se utilizan muy poco en el tratamiento del dolor de moderado a grave (Duthey y Scholten, 2014; Seya, Gelders, Achara, Milani y Scholten, 2011). Aunque la metadona y la buprenorfina figuran en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, Mathers et al. (2008) señalan que, en muchos países, una u otra —o incluso ambas— de estas sustancias no están disponibles para el TAO (Stone y Sander, 2016). Sin embargo, Mathers et al. (2008) creen que 16 millones de personas en todo el mundo se inyectan sustancias fiscalizadas y otros muchos se las administran a través de otros medios. El acceso a los opiáceos para el TAO, y por lo tanto el acceso a los MAO, por lo tanto, es tan restrictivo como el acceso a los opiáceos para el tratamiento del dolor.

Por encima de todo, a los políticos les gustaría evitar el uso no médico de los opiáceos, la dependencia causada por su consumo y el desvío de medicamentos opiáceos, aunque sea a costa del acceso a las sustancias, a pesar de ser esenciales para la práctica médica. Por consiguiente, la disponibilidad de los medicamentos opiáceos para tratamientos médicos ha disminuido gradualmente en todo el mundo (véase también el Capítulo 1.2).

La OMS respondió recomendando que todas las políticas para la fiscalización de sustancias psicoactivas se basen en el principio fundamental del “equilibrio”, es decir, una doble obligación de los gobiernos de establecer un sistema de vigilancia que garantice una disponibilidad suficiente de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos, evitando al mismo tiempo el uso no médico, el desvío y el tráfico. Este principio se basa en los objetivos mencionados en los preámbulos de la Convención Única sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 (que regula en particular el consumo de metadona), y el Convenio internacional sobre sustancias psicotrópicas (que regula en particular el consumo de buprenorfina) (OMS, 2011).

En 1989, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) recomendó prestar mucha atención a la reacción exagerada de algunos gobiernos con respecto al “problema del abuso de drogas” cuando “[...] la reacción de ciertos legisladores y algunos miembros de la judicatura, por temor al desarrollo y la propagación del abuso de drogas, condujo a la aplicación de leyes y reglamentos que podrían, en algunos casos, crear obstáculos adicionales para la disponibilidad de los opiáceos” (JIFE, 1989). La JIFE ha reiterado periódicamente su recomendación a lo largo de los años, haciéndolo la última vez en su informe de 2016 (JIFE, 2016).

Los diversos parámetros en la disponibilidad de los medicamentos fiscalizados han sido definidos por la OMS. Estas definiciones deben ayudar a analizar el consumo de opiáceos en diferentes países.



Por lo tanto, la disponibilidad es la cantidad de un medicamento presente en los puntos de distribución de un área definida y para la población que vive allí en el momento en que se precise el acceso.

Suministro: el grado en que un medicamento puede ser obtenido eficazmente por estas personas, teniendo en cuenta los posibles obstáculos normativos, sociales o psicológicos. Accesibilidad financiera: el grado en que un medicamento puede ser obtenido por estas personas, a un coste que no las ponga en riesgo de sufrir graves consecuencias negativas (por ejemplo, incapacidad para satisfacer otras necesidades humanas básicas) (OMS, 2011).

En otras palabras, para que el paciente pueda beneficiarse realmente de la medicación: el medicamento se debe encontrar en las farmacias; debería ser posible obtener la medicación en las farmacias; y la persona que esté siendo tratada debe ser capaz costearla (Scholten, 2013).

Otros autores añaden otras dos dimensiones a este concepto del acceso a la atención sanitaria: la adecuación y la aceptabilidad (Obrist et al., 2007) o a veces la acomodación y la aceptabilidad (Penchansky y Thomas, 1981; Wyszewianski, 2002). La idea de la aceptabilidad es un aspecto importante, en particular para el acceso al TDO.

En el informe se utilizará el término “acceso” para incluir estos diferentes parámetros.

Los obstáculos que pueden restringir el acceso generalmente se organizan en cuatro categorías:

- obstáculos legislativos o políticos
- obstáculos en el conocimiento
- obstáculos vinculados a las actitudes sociales
- obstáculos económicos

En la práctica, cada país tiene obstáculos que limitan el acceso a los medicamentos fiscalizados, incluidos los medicamentos opiáceos. En muchos países, estos obstáculos son también lo suficientemente graves como para impedir que la mayoría de los enfermos reciban el tratamiento adecuado cuando lo necesitan.

Los resultados del proyecto ATOME (acceso a los medicamentos opiáceos en Europa, por sus siglas en inglés), que tuvo lugar entre 2009 y 2014 y fue financiado por la Unión Europea, mostraron que había obstáculos en los 12 países de Europa Occidental incluidos en el estudio (Larjow, Papavasiliou, Payne, Scholten y Radbruch, 2016; Radbruch, Jünger, Payne y Scholten, 2014).

En primer lugar, la falta de conocimiento es el principal obstáculo en la mayoría de los países, ya que las universidades a menudo no ofrecen u ofrecen muy poca enseñanza sobre la medicación y la dependencia de opiáceos. Posteriormente, muchos profesionales sanitarios no saben cómo tratar con estos medicamentos al final de sus estudios (véase también el Capítulo 4.2).

En segundo lugar, se han detectado obstáculos de naturaleza legislativa en los 11 países en los que se disponía de legislación para la evaluación y diez de ellos mostraron obstáculos potenciales que afectan específicamente el acceso a los MAO para las personas con dependencia de opiáceos (Vranken et al., 2016). En la mayoría de los países estudiados, las medidas adoptadas son más estrictas que las exigidas por los convenios internacionales, en detrimento de aquellos que están enfermos. En consecuencia, las disposiciones legales a veces restringen las posibilidades de tratamiento médico hasta el punto de que resulta completamente imposible ofrecer la opción terapéutica que, científicamente, es la más adecuada.

En tercer lugar, se han observado actitudes negativas entre los profesionales sanitarios, los pacientes y la sociedad. Estas actitudes muy a menudo se basan en un conocimiento incorrecto de la medicación opiácea o de los trastornos asociados con el síndrome de dependencia y también se ven influidas por el uso de terminología inadecuada por las autoridades, los profesionales sanitarios y los medios de comunicación. Estos términos pueden ser despectivos, poco respetuosos hacia la persona afectada o incluso abiertamente groseros, imprecisos o prejuiciosos (Scholten, 2015).

Por último, se han detectado obstáculos económicos en varios países examinados por ATOME, a menudo en forma de una financiación insuficiente de los servicios sanitarios.

La OMS recomendó directrices para eliminar los obstáculos al acceso a los opiáceos, que se han utilizado como material de referencia en la elaboración de estas recomendaciones por el Grupo Pompidou (OMS, 2011). También se dispone de otras publicaciones, que revisan los obstáculos para el acceso a los opiáceos, la mayoría concernientes al tratamiento del dolor, pero que se aplican a los MAO (Cherny, Baselga, de Conno y Radbruch, 2010; Milani y Scholten, 2011).

## 1.7 Cuestiones asociadas con los obstáculos para acceder a los tratamientos con agonistas opiáceos

Una revisión de los diversos obstáculos para el acceso a los opiáceos identifica tres retos distintivos para las políticas públicas concernientes al TAO.

### 1.7.1 Calidad y formación

#### Definir la calidad de la atención

Con respecto a la magnitud de los obstáculos para acceder a la asistencia sanitaria, la calidad de los tratamientos suele ser una cuestión secundaria. Sin embargo, se argumenta fácilmente que la calidad está estrechamente vinculada al acceso a través del denominador común de la formación. Unas normas de calidad de la atención, claramente establecidas, son un aspecto importante al asignar los recursos y definir las expectativas en la educación y la formación. Según la OMS, la calidad de la atención se puede definir como: un enfoque que garantiza que cada persona atendida recibe una combinación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que asegure el mejor resultado en términos de salud, en consonancia con el estado actual de la ciencia médica, al mejor coste para el mismo resultado, con el menor riesgo iatrogénico y el mejor nivel de satisfacción en lo tocante a los procedimientos, los resultados y el contacto humano dentro del sistema sanitario.<sup>11</sup>

La calidad de la atención se refiere a varios niveles de juicio: la calidad del contacto entre los profesionales y la persona que está siendo atendida, la calidad de los diagnósticos y los tratamientos, la calidad del proceso en un centro sanitario y las decisiones de invertir en la organización de la atención sanitaria. Uno de los principales objetivos del planteamiento de los trastornos asociados con el consumo de sustancias sigue siendo el aumento de la capacidad de llegar a aquellos que más necesitan ser atendidos, ampliando la cobertura de los servicios. La calidad también significa usar el conocimiento empírico más reciente, reducir la discriminación y las actitudes negativas, y, más en general, respetar los derechos fundamentales y los códigos profesionales.

#### Diversas guías clínicas

Varios trabajos (Haasen et al., 2004, McLellan, Carise y Kleber, 2003) han mostrado numerosas insuficiencias en la calidad del tratamiento, particularmente con respecto al bajo estatus profesional de los profesionales sanitarios. Una revisión de 26 directrices clínicas nacionales (Uchtenhagen et al., 2005) en materia de TAO pone de manifiesto varias directrices inadecuadas. Un total de 22 de las 26 directrices nacionales estudiadas incluían criterios de aptitud para el tratamiento, por ejemplo, un mínimo de tres años viviendo con dependencia antes de comenzar el tratamiento, una edad mínima (25 años en algunos países) y fracasos anteriores en los tratamientos para lograr un cese del consumo. Nueve directrices nacionales mencionaban varias contraindicaciones, por ejemplo, un encarcelamiento pendiente, un problema de alcohol y vivir con dependencia sólo por un período corto. Al menos ocho de los 26 conjuntos de directrices daban instrucciones incorrectas para la dosificación; sólo un conjunto mencionaba que el conocimiento de la farmacocinética de la metadona suponía dosis personalizadas. Varios conjuntos de directrices también establecían criterios para la finalización del tratamiento; dos conjuntos de directrices, en particular, abogaban por finalizar el tratamiento en el caso de un control de orina positiva.

11 Calidad de la atención (definición en francés): <http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/> (visitado el 03.08.2016).

Entre las 26 directrices nacionales, no se ha identificado ni una sola área por tener recomendaciones uniformes. Hay algunas diferencias que destacan particularmente, además de los ejemplos ya mencionados, con respecto a los entornos (privado/público), el tipo y el contenido de la información para el personal médico y los pacientes, las reglas de transporte, las medidas de supervisión, la financiación de la atención sanitaria, las condiciones para la infraestructura, y la verificación de calidad.

### **Desarrollar normas internacionales**

El estudio EQUUS (Marco de referencia sobre estándares mínimos de calidad en reducción de la demanda de drogas para la Unión Europea) analizó diversas directrices de los Estados miembros de la UE. Este puso de relieve una falta de normas jurídicas, éticas, económicas y de cobertura de la atención, una falta de datos de observación para las normas propuestas en los diferentes países y también una escasez en el seguimiento de las normas estructurales y de resultados (Uchtenhagen y Schaub, 2011).

Este estudio EQUUS concluía afirmando la necesidad de continuar los esfuerzos en el desarrollo de normas internacionales, tanto para perfeccionar la situación en los países con las normas más exigentes como para destacar las necesidades no atendidas en algunos contextos nacionales. El estudio EQUUS también destacó la importancia de las normas para el intercambio de conocimientos y el desarrollo de métodos de formación para los nuevos profesionales en este ámbito.

La UE ha renovado sus esfuerzos en este ámbito (Unión Europea, 2015). Al mismo tiempo, la OMS y la UNODC han puesto a disposición para consulta pública un informe que contiene propuestas de normas internacionales de tratamiento (UNODC y OMS, 2016). Con respecto al TAO, estas normas utilizan los temas principales de las directrices internacionales de la OMS publicadas en 2009. Por último, varios países han desarrollado sistemas específicos de verificación de calidad en el ámbito de la adicción, tales como la normativa suiza QuaThéDA (Calidad, Terapia, Droga, Alcohol) (OFSP, 2012).

### **La importancia de la formación de profesionales “implicados de forma ocasional”**

La eficiencia y la eficacia de los servicios dependen de la disponibilidad de personal cualificado. A su vez, su competencia depende del conocimiento y de sólidas habilidades básicas, además del saber hacer y las habilidades interpersonales adquiridas a través de la tutoría en el puesto de trabajo, todo lo cual da como resultado la calidad de la relación entre el profesional sanitario y el paciente. Con respecto a los trastornos asociados con el comportamiento adictivo, los profesionales también deben ser capaces de hacer frente a la ambivalencia sin ser prejuiciosos, mantener la auto-eficacia y dirigir a los pacientes a las diferentes opciones de ayuda y autoayuda (Miller y Rose, 2013; Feldstein, Apodoca, Gaume, 2016; Daepfen, 2016).

Un grupo enorme de personas se ve afectado por el síndrome de dependencia. La mayoría de las personas con síndrome de dependencia de opiáceos entran en contacto, a menudo antes que con otros, con los profesionales implicados de forma ocasional: servicios sociales, servicios médicos de urgencias, médicos de atención primaria y profesionales implicados sólo periódicamente, tales como los auxiliares médicos, varios profesionales técnicos, el personal de las administraciones judiciales o civiles y el personal de seguridad.

En Europa se observó un déficit general en el conocimiento de los profesionales. La dependencia rara vez se incorpora a la formación básica y continua en estas diferentes ramas (Grupo Pompidou, 2014).

Muy a menudo hay poca o ninguna coordinación entre las oportunidades de formación para las diferentes ramas; si hay coordinación, con frecuencia es organizada por las ONG (Uchtenhagen, Stamm, Huber y Vuille, 2008). Se han registrado deficiencias similares en los Estados Unidos (véase el documento de referencia de Pompidou p.11 o más reciente).

En 2011, el Grupo Pompidou estableció un grupo de trabajo, a raíz de un recurso presentado por la red mediterránea para la cooperación en materia de drogas y adicciones (MedNET), con la tarea de desarrollar un marco de referencia para la educación y la formación en las políticas y prácticas relativas al ámbito de la adicción. Se formularon once recomendaciones.

- Las organizaciones internacionales como la UNODC, la OMS y la UE deberían introducir, en sus términos de referencia, el objetivo de la formación y la educación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias debe incorporarse a las políticas nacionales en materia de drogas.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias también debe formar parte del sistema educativo e incorporarse en los planes nacionales de acción desarrollados por los departamentos de educación, de salud o de investigación.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben basarse en las necesidades nacionales y en los cambios que se produzcan a nivel internacional.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben actualizarse periódicamente para incluir los nuevos aspectos que se presenten.
- La educación y la formación deben basarse en conocimientos válidos y, por tanto, los programas de estudios deben seguir el desarrollo del conocimiento.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben adaptarse a las prioridades nacionales.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben ser evaluadas.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias requieren una financiación adecuada y recursos humanos cualificados.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben adaptarse a las necesidades respectivas de los destinatarios.
- La educación y la formación sobre los trastornos asociados con el consumo de sustancias deben tener en cuenta la complejidad del problema de las drogas y ofrecer una respuesta multidisciplinaria.

### **La necesidad de formar a los médicos y farmacéuticos**

La revisión de la literatura por Ayu et al. identifica una falta de formación en medicina de las adicciones a nivel universitario, donde la adicción está generalmente infrarrepresentada en los programas de estudios en comparación con otras enfermedades crónicas como la diabetes. A nivel de posgrado, por lo general no se enseña o se aborda muy brevemente en especializaciones distintas de la psiquiatría. O'Brien y Cullen mostraron que, a pesar del aumento de la prevalencia de los trastornos asociados con el consumo de sustancias, el número de horas destinadas a la enseñanza de medicina de las adicciones no ha aumentado en Irlanda. Además de potenciar la capacidad para detectar trastornos asociados con el consumo de sustancias, la formación aumenta la sensibilización de los estudiantes sobre la carga de la adicción y fortalece sus aptitudes de comunicación con los consumidores de sustancias. En este sentido, Kothari et al. (2011) hacen hincapié en el desarrollo de conocimientos y aptitudes adquiridos en programas de formación de corto plazo. Ayu, Schellekens, Iskandar, Pinxten y De Jong (2015) señalan que los beneficios vinculados a la formación básica en medicina de las adicciones se pueden percibir en todos los niveles de enseñanza.

La razón de ser de la enseñanza de la medicina de las adicciones estriba en el hecho de que todos los médicos deben tener las aptitudes básicas para identificar, derivar o tratar a los consumidores de drogas, a la luz de la elevada prevalencia de trastornos asociados con el consumo de sustancias y el elevado número de casos de comorbilidades psicológicas asociadas con el consumo (Ayu et al., 2015). La formación básica de los farmacéuticos también debe incluir formación sobre la adicción, porque son quienes ven más a los pacientes y son a menudo el primer punto de contacto cuando hay un problema (Arnaud, Dubois-Arber y Gervasoni, 2011).

La falta de formación lleva a un problema sobradamente conocido de infradiagnóstico. Los médicos y farmacéuticos son a menudo incapaces de identificar correctamente a los consumidores, lo que conduce a que estos últimos no sean tratados o reciban una atención inadecuada.

Además de la formación universitaria, varios estudios han demostrado que el hecho de que los médicos y farmacéuticos tengan una percepción negativa de las personas que consumen sustancias —causada, por ejemplo, por el vínculo entre el consumo y la actividad delictiva— perpetúa una renuencia a tratar adecuadamente a estos pacientes (Goodair y Crome, 2014; Muscat, Stamm y Uchtenhagen, 2014; Rao et al., 2016; Rasyidi, Wilkins y Danovitch, 2012). Según O'Brien y Cullen (2011), los estudiantes son escépticos acerca de la eficacia de los tratamientos y las intervenciones médicas relacionadas con el síndrome de dependencia. El análisis de la literatura científica pone de relieve el vínculo entre esta estigmatización y este escepticismo y la falta de cualificación en este ámbito.

### **Estructura y contenido de la enseñanza sobre la conducta adictiva en medicina**

Entre las características recurrentes de la enseñanza sobre la conducta adictiva en medicina, cabe citar su fragmentación, su contenido diverso y la falta de coordinación entre las diferentes ramas involucradas (Ayu et al., 2015; Ritter, 2014). Además, la enseñanza a menudo se centra en sustancias específicas en lugar de en un planteamiento interdisciplinario frente a los comportamientos adictivos (Broers, 2016; Ritter y Bischoff, 2014). Por otra parte, la escasez de centros sanitarios para este tipo de trastorno reduce las oportunidades para que los estudiantes practiquen, sin lo cual no están formados adecuadamente (O'Connor, Nyquist y McLellan, 2011; Rasyidi et al., 2012). Por último, diversos autores, entre ellos Ayu et al. (2015), exponen las dificultades en la implementación de un programa después de que se haya elaborado el plan de estudios, por ejemplo, debido a la falta de tiempo en los cronogramas de los estudiantes.

Hay un consenso sobre cuáles son las aptitudes básicas que cada médico debe tener en el ámbito de la conducta adictiva. Las aptitudes básicas son la detección, la intervención breve (por ejemplo, durante una conversación) y la derivación al tratamiento (SBIRT, por sus siglas en inglés). Ritter y Bischoff (2014) complementan esta lista con objetivos profesionales, tales como la aptitud para diagnosticar, gestionar y supervisar un tratamiento, junto con el conocimiento de las comorbilidades psicológicas y físicas asociadas con el consumo de sustancias. Además de estos objetivos profesionales, hay un objetivo personal para que un futuro médico identifique el consumo de sustancias y un objetivo social para evitar toda estigmatización de los consumidores de sustancias. Otro aspecto importante es la naturaleza interdisciplinaria necesaria en la enseñanza.

Según la American Society of Health System Pharmacists (la sociedad estadounidense de farmacéuticos del sistema de salud), la formación básica debe incluir un conocimiento específico e integral sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos y sus efectos secundarios negativos si se usan inadecuadamente. La enseñanza debe transmitir las aptitudes necesarias para permitir que los farmacéuticos juzguen la idoneidad de la farmacoterapia y asesoren y supervisen los efectos de la medicación, asumiendo al mismo tiempo la función de prevenir, educar y ayudar.

Ayu et al. (2015) sugieren que el ámbito de la conducta adictiva debe recibir prioridad de la misma manera que otras enfermedades crónicas en los planes de estudios. Los responsables de la enseñanza también deberían mejorar su competencia en este ámbito con el fin de proporcionar una enseñanza de calidad basada en los conocimientos científicos más recientes. Para aumentar el interés de los estudiantes y ofrecerles perspectivas de carrera, se deben establecer programas de estudios especializados. Se debe prestar especial atención a los centros de atención primaria, ya que son generalmente el primer punto de contacto entre el paciente y el profesional sanitario. Para Ayu et al. (2015), un problema que no se ha resuelto es saber cómo adaptar un programa de estudios sobre la medicina de la conducta adictiva a diferentes campos, teniendo en cuenta el contexto local y las necesidades de formación de los diferentes subgrupos de los profesionales involucrados en diversos grados.

## 1.7.2 Usos no médicos y desvío de los opiáceos prescritos

### Definición y distribución

Los usos no médicos por pacientes con prescripción de medicamentos opiáceos para su tratamiento incluyen prácticas que responden a necesidades muy diferentes: la automedicación (de la relevante a la irrelevante, para tratar diferentes problemas de salud física, emocional o mental) o el uso recreativo ocasional. La literatura distingue de manera similar entre el “uso no médico”, en el que la dosificación estándar y los métodos de entrega no se cumplen y el “desvío”, que conlleva la reventa ilegal de la medicación en el mercado negro. El desvío y el uso no médico se producen en todos los sistemas sanitarios y de prescripción de medicamentos, pero el problema en el contexto del TAO representa un tema único, ya que el acceso restringido al tratamiento que utiliza este medicamento aumenta el valor de este último en el mercado negro (Becker, Murphy y Grossman, 2004; Johnson y Richert, 2015b; Wakeman y Rich, 2017).

El grado de desvío y de uso no médico es difícil de estimar y la literatura refleja esto en la falta de datos de vigilancia fiables relativos a estas dos cuestiones. Algunas investigaciones han tratado de establecer una serie de tasas prevalentes de uso no médico (del 18 al 81 % de las personas que reciben tratamiento) junto con una tasa de desvío (menos del 10 % de las personas que reciben tratamiento) (Alho, 2015; Johnson y Richert, 2015a; Launonen, Alho, Kotovirta, Wallace y Simojoki, 2015). Sin embargo, en ausencia de una vigilancia estructurada y utilizando un marco lógico claramente definido, los resultados son difíciles de interpretar, ya que dependen en gran medida del ordenamiento jurídico nacional (Alho, 2015).

Los riesgos para la población y para los individuos asociados con el uso no médico de los opiáceos prescritos y su desvío difieren. Con respecto a los individuos, estas dos cuestiones tienden a incrementar la mortalidad por intoxicación aguda accidental y el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, junto con otros efectos negativos vinculados a la administración mediante inyección (Alho, 2015). Con respecto a la población, el uso no médico y el desvío, en particular, pueden transmitir una imagen negativa del TAO y de quienes lo prescriben, lo que puede dañar en consecuencia la imagen pública de estos servicios (Alho, 2015).

### Estrategias para reducir el desvío y el uso no médico

Aunque el uso no médico y el desvío no pueden evitarse por completo, una serie de medidas puede ayudar a limitar su impacto.

#### *Personal formado disponible para asegurar las prescripciones en la dosis adecuada*

Según la literatura, aproximadamente el 70 % de los usos no médicos podrían ser para la automedicación (Alho, 2015). Por encima de todo, esta cifra indica que el acceso al TAO debe garantizarse para quienes lo necesitan. Las medidas que restringen el acceso a un tratamiento a quienes lo necesitan les arrojan a la medicación desviada y a los mercados ilegales. Varios estudios han demostrado que la imposibilidad de acceder al TAO fomenta significativamente el desvío (Alho, 2015). El acceso a una atención sanitaria de calidad y a una dosificación apropiada dispensada por personal formado elimina una de las causas del uso no médico y el desvío (Alho, 2015).

#### *Cubrir los costes del tratamiento*

Como se explica en el Capítulo 1.6, la accesibilidad también incluye el aspecto financiero del tratamiento. El coste del tratamiento debe ser económicamente asequible para el paciente, a fin de que una persona que sufra del síndrome de dependencia de opiáceos renuncie a los riesgos y desventajas vinculados a la automedicación y deje de obtener suministros en el mercado negro. Además, los estudios muestran que, con respecto a las sustancias fiscalizadas, cuanto más severas sean las restricciones (monetarias), más prosperará el mercado negro. La investigación económica sugiere que, debido a la dificultad en la obtención de la medicación opiácea, la demanda en el mercado negro aumenta casi proporcionalmente a las restricciones impuestas sobre el acceso legal (Becker et al., 2004; Crane y Rivolo, 1997; Miron, 2003).

### *Medidas para evitar dobles prescripciones*

La literatura muestra que una cierta cantidad del desvío de la medicación opiácea se lleva a cabo a través del recorrido por diversos consultorios, es decir, cuando una persona recaba la ayuda de varios médicos al mismo tiempo para obtener dos o más prescripciones (Reimer et al., 2016). El problema puede ser eliminado si el médico utiliza un talonario, ya que esto produciría una lista compartida de nombres y de medicamentos opiáceos prescritos.

### *Tomar la medicación bajo supervisión médica*

La lucha contra el desvío puede reforzarse mediante un sistema de supervisión de la administración de la medicación, que incluya un número mínimo de veces que el tratamiento debe tomarse bajo supervisión. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el exceso de vigilancia es contraproducente ya que disuade a los que necesitan tratamiento de pedirlo y desanima a los pacientes que ya están en tratamiento a la hora de continuar. Puede dañar la calidad de la relación entre el paciente y el profesional sanitario. Por último, la supervisión es rara vez muy eficaz (Mjåland, 2015). Por lo tanto, es necesario encontrar el equilibrio adecuado para que las medidas contra el desvío no creen obstáculos para acceder a la asistencia sanitaria que posteriormente aumenten el riesgo de desvío.

### *Garantizar que se respete la confidencialidad médica*

Bajo ciertas reglas, el secreto médico puede romperse, por ejemplo, cuando se pone información personal a disposición de las autoridades judiciales. Este riesgo disuade a las personas que necesitan TAO de buscar ayuda y les empuja a la automedicación a través del mercado negro. Garantizar la confidencialidad aumenta el número de personas que reciben tratamiento y reduce significativamente las solicitudes de medicación fuera del entorno médico.

## **Resumen de las cuestiones vinculadas con el uso no médico y el desvío**

Para resumir, aunque hay daños reales vinculados al uso no médico y al desvío y debe hacerse un esfuerzo para reducir estos problemas, los riesgos competitivos se deben sopesar entre el principio de beneficencia y el principio de no maleficencia. Aunque hay una falta de datos específicos utilizables, una medida sanitaria que incluya unas tasas de desvío y unas tasas de uso no médico bajas pueden considerarse como un punto de equilibrio entre los dos principios y menos perjudicial que un contexto restrictivo que fomenta el mercado negro y sus riesgos asociados (estigma, delincuencia, degradación de las sustancias haciéndolas más dañinas) (Harris y Rhodes, 2013; Richert y Johnson, 2015; Wright et al., 2016). Por lo tanto, el uso no médico y el desvío necesitan, por encima de todo, un planteamiento de salud pública basado en una reducción óptima en el número de inconvenientes. En este sentido, deben formar parte integral del sistema de supervisión, como se expondrá más adelante en el Capítulo 5.1

### 1.7.3 Registro de quienes reciben tratamiento y protección de datos

Una de las principales consecuencias de las actuales normas de autorización previa es que se producen registros, lo que lleva a problemas con respecto a la protección de datos y a los efectos negativos que las posibles deficiencias (reales o imaginarias) pueden causar en el acceso a la atención sanitaria. Además de la confidencialidad, la existencia de estos registros plantea la cuestión de su objetivo explícito y su proporcionalidad, al tomar en consideración los métodos alternativos para lograr los objetivos deseados (véase también el Capítulo 4.1).

Según el análisis de los datos presentados por los puntos focales nacionales Reitox al OEDT, la mayoría de los Estados miembros y Noruega (22 países) tienen un solo registro específico en el que se anotan los pacientes de TAO (véase el Apéndice X). Seis países tienen dos registros en los que se anotan los datos de los pacientes de TAO, mientras que Países Bajos tiene tres registros en los que se anotan los datos de los pacientes de TAO. Estos registros se encuentran a menudo en los Departamentos o Institutos Nacionales de Salud o en las Agencias Nacionales del Medicamento. Curiosamente, en 11 países, los datos de pacientes de TAO se anotan como parte del registro de vigilancia del tratamiento por drogas nacional general, donde, por ejemplo, se anotan los datos sobre las necesidades de tratamiento de todos los pacientes que inician un tratamiento por drogas. Se puede considerar que en estos países una base de datos global vigila a los pacientes en tratamiento por drogas, incluidos los pacientes que reciben TAO. En cuatro países, existe un cierto flujo de datos entre el registro de TAO y otras bases de datos de vigilancia del tratamiento por drogas, debido a la existencia de códigos únicos de identificación del paciente que permiten la fusión de las bases de datos. En siete países no es posible ningún flujo de datos entre las bases de datos debido a la ausencia de identificadores únicos.



# Método de elaboración de las recomendaciones

Véase la versión integral en inglés o francés





# Principios orientativos para las normativas relativas a los tratamientos con agonistas opiáceos

## Parte I : definiciones y objetivos de los principios orientativos

### Sección 1 : definiciones

1.1 Los términos utilizados en estos principios orientativos se definen como sigue:<sup>12</sup>

- (I) **equivalencia de la atención sanitaria:** el principio de que las personas detenidas o sometidas a otras medidas restrictivas de la libertad deben tener acceso a una atención sanitaria equivalente a la proporcionada a la población general.
- (II) **formación básica para médicos y farmacéuticos:** formación universitaria que incluye la totalidad del plan de estudios requerido para la habilitación profesional general.
- (III) **indicador:** datos cualitativos y cuantitativos que proporcionan información sobre las condiciones o la ejecución de una política pública o un programa.
- (IV) **medicación(es):** cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada a una persona con el fin de realizar un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.
- (V) **medicamento(s) agonista(s) utilizado(s) en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos (MAO):** medicamento con autorización de comercialización (AC) y cuyo principio activo es un opiáceo. En una persona a la que se diagnostica dependencia de opiáceos, los principales efectos incluyen: causar el cese o la reducción del consumo de opiáceos, minimizar el riesgo de sobredosis y regular el estado fisiológico y psicológico del paciente. Los principales MAO son la metadona, la buprenorfina, la morfina y la diacetilmorfina. Se utilizan generalmente como parte del tratamiento multimodal, en particular en la atención psicosocial y somática. Además de sus principales efectos, se ha demostrado que la provisión de estos medicamentos afecta a la salud y la seguridad pública.
- (VI) **medicamento(s) esencial(es):** medicamento en una lista establecida por un organismo gubernamental o intergubernamental, que define las necesidades médicas mínimas para un sistema de atención sanitaria básica y relaciona los medicamentos más eficaces, más seguros y con mayor valor para las afecciones sanitarias prioritarias. Con respecto a los MAO, la metadona y la buprenorfina se encuentran en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS.
- (VII) **medicamento(s) fiscalizado(s):** medicamento que contiene sustancias fiscalizadas de conformidad el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, en su redacción enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas y el Convenio de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (1988). Los medicamentos fiscalizados más habitualmente utilizados como MAO son la metadona y la buprenorfina.

<sup>12</sup> Hay un glosario en el Apéndice 1, acompañado de notas explicativas detalladas sobre los términos seleccionados y los términos que hay que evitar.

- (VIII) opiáceo(s):** sustancia que tiene un efecto farmacológico similar a la morfina.
- (IX) reducción/cese del consumo:** objetivo terapéutico de reducir el consumo a un nivel que esté por debajo de los criterios requeridos para un diagnóstico de síndrome de dependencia o consumo perjudicial para la salud (según la clasificación de las enfermedades de la OMS), sin suprimir necesariamente todo el consumo.
- (X) síndrome de dependencia de opiáceos:** un conjunto de fenómenos fisiológicos, cognitivos y conductuales de conformidad con la clasificación internacional de las enfermedades de la OMS. La 10ª edición (CIE-10) de este sistema de clasificación definió el síndrome de dependencia por el hecho de que tres de las siguientes manifestaciones se hayan producido juntas durante al menos un mes o, si persisten durante períodos de menos de un mes, deben haberse producido juntas repetidamente dentro de un período de 12 meses: (1) un fuerte deseo o sentido de compulsión para tomar la sustancia, (2) una capacidad debilitada para controlar el comportamiento de toma de la sustancia, (3) un estado de abstinencia fisiológica, (4) evidencia de tolerancia, (5) el abandono gradual de placeres o intereses alternativos y un aumento en el tiempo dedicado al consumo, (6) el consumo persistente de sustancias a pesar de la clara evidencia de consecuencias dañinas.

## Sección 2 : objetivos de los principios orientativos

2.1 Los objetivos de los principios orientativos son:

- (I) reforzar el derecho fundamental de acceso a la atención sanitaria para las personas a las que se ha diagnosticado el síndrome de dependencia de opiáceos;
- (II) eliminar y reducir los obstáculos, especialmente los de carácter normativo, que limitan el acceso a la asistencia sanitaria y a los MAO;
- (III) permitir el consumo de MAO sobre la base de la mejor evidencia médica y científica;<sup>13</sup>
- (IV) definir el papel de los profesionales implicados en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos (especialmente los médicos y farmacéuticos);
- (V) apoyar y alentar a los países a que introduzcan MAO para desarrollar un marco legislativo y administrativo que tenga en cuenta tanto los siguientes principios orientativos como los recursos disponibles con miras a la mejora continua (véase la Sección 14);
- (VI) asegurar la vigilancia y la adaptación de la normativa sobre MAO, en particular, a través de indicadores estructurales, de procesos y de resultados (véase la Sección 17);

## Sección 3 : objetivos primarios y secundarios de los medicamentos agonistas (MAO) utilizados para tratar el síndrome de dependencia de opiáceos

3.1 Los objetivos de la utilización de MAO están, ante todo, centrados en la persona (objetivos primarios),

- (I) mejorar el estado clínico de las personas a las que se ha diagnosticado el síndrome de dependencia de opiáceos:
  - reducir los síntomas de la enfermedad que se haya diagnosticado;
  - reducir los riesgos asociados con la intoxicación aguda y el riesgo de sobredosis mortal;<sup>14</sup>
  - regular las emociones y las relaciones interpersonales;
  - mantener y apoyar la integración social (en particular, a nivel familiar, social y profesional).
- (II) reducir la aparición de comorbilidades somáticas (especialmente el VIH y el VHC) y psicológicas (especialmente los trastornos ansioso-depresivos y la ideación suicida) asociadas con la dependencia de opiáceos.

<sup>13</sup> Para más información, véanse las directrices de la OMS (2009): [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf).

<sup>14</sup> Los riesgos incluyen los vinculados a la presencia aleatoria de aditivos en los productos comprados y consumidos fuera del sistema médico.

**3.2** Un tratamiento que logre los objetivos citados también tiene un impacto positivo sobre la sociedad (objetivos secundarios), en términos de salud pública y de seguridad pública.

- (I) Salud pública: reducción de la mortalidad, la morbilidad y las comorbilidades psiquiátricas y somáticas, reducción en la aparición de enfermedades transmisibles relacionadas con la inyección (entre las personas con dependencia, pero también en la población general) y reducción de la mortalidad atribuible a estas enfermedades.
- (II) Seguridad pública: reducción en el tráfico ilícito de sustancias fiscalizadas y los delitos relacionados; mejora en la percepción tanto objetiva como subjetiva de la seguridad en los espacios públicos y sociales.
- (III) Conjuntamente:
  - reducción de los costes sanitarios a través del tratamiento precoz y la vigilancia periódica;
  - reducción de los costes sociales mediante el apoyo a una integración adecuada de las personas con síndrome de dependencia en esferas ocupacionales y sociales y a través de una reducción de la carga sobre los sistemas judiciales y penitenciarios;
  - reducción de los costes indirectos relacionados con las consecuencias negativas para las personas cercanas a las que sufren el síndrome de dependencia (entorno laboral, educativo y familiar, en particular con respecto al desarrollo de los hijos de las personas que reciben tratamiento).

## Parte II : **derecho de acceso a los medicamentos agonistas opiáceos y a la atención sanitaria relacionada**

### Sección 4 : **derecho fundamental de acceso a la atención sanitaria**<sup>15</sup>

**4.1** Toda persona que presente un posible diagnóstico del síndrome de dependencia de opiáceos debe tener acceso:

- (I) a un profesional sanitario capaz de diagnosticar la dependencia de opiáceos, como se define por los criterios de clasificación médica y a una evaluación funcional y multidimensional de las necesidades (médicas y sociales) de la persona y de quienes la rodean (con respecto a la formación de los profesionales sanitarios, véanse las Secciones 10 y 11);
- (II) a la atención médica y los medicamentos, incluyendo MAO, adaptados a su situación sanitaria y en consonancia con los conocimientos científicos más recientes (con respecto al proceso de autorización de medicamentos, véase la Sección 13);
- (III) a un asesoramiento médico, psicológico y social adaptado a su situación.

### Sección 5 : **acceso no discriminatorio**

**5.1.** El acceso a los MAO y a la atención relacionada debe ser no discriminatorio. La discriminación se define por cualquier distinción realizada, sobre todo en términos de edad, género, orientación sexual, etnia, condición migratoria, vigencia de seguros, estado de salud (por ejemplo, personas que viven con el VIH, mujeres embarazadas o lactantes), el tipo de sustancias consumidas, o cualquier situación concerniente a la detención (personas en espera de juicio, que cumplen una condena o las sometidas a detención administrativa). Debe haber una no discriminación tanto en los textos legales y reglamentarios (de jure) como en la práctica (de facto). Por lo tanto, si es necesario, la no discriminación debe ser objeto de medidas específicas, particularmente con respecto al acceso para las mujeres y las minorías sexuales o de género.

<sup>15</sup> El derecho a la atención sanitaria se refiere a los cuatro parámetros definidos en la Observación general N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de la atención; véase asimismo el Apéndice 4.

**5.2.** Un menor de edad (de conformidad con la legislación civil del país en cuestión) en tratamiento con capacidad de discernimiento debe recibir el mismo acceso a la atención médica y derecho a la confidencialidad médica que un adulto en tratamiento con capacidad de discernimiento (véase la Sección 6.3 y en cuanto a la confidencialidad médica, véase la Sección 7.2).

**5.3.** Según el principio de equivalencia de la atención sanitaria, las personas detenidas o las sujetas a otras medidas restrictivas de la libertad deben ser capaces de iniciar y/o continuar el tratamiento existente en el centro sanitario de su lugar de detención, si ese es su deseo. El principio también se aplica a la entrega de medicación y métodos para prevenir y tratar enfermedades de transmisión sexual o enfermedades de transmisión sanguínea.

sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang.

**5.4.** El acceso no puede retirarse debido al comportamiento inadecuado de un paciente, particularmente en el caso de:

- violencia o amenazas a terceros;
- tráfico de sustancias (lícitas o ilícitas);
- uso no médico de sustancias prescritas para beneficio personal;
- consumo concomitante de otras sustancias (lícitas o ilícitas).

Las sanciones por violación de las reglas del centro de atención sanitaria deben ser necesarias y proporcionadas; bajo ninguna circunstancia las sanciones deben interferir en la continuación del tratamiento o en la calidad con la que se administra. En los casos en que el tratamiento ya no pueda administrarse en condiciones en las que la seguridad del centro de atención sanitaria y en particular sus trabajadores ya no se pueda garantizar,<sup>16</sup> debe poder derivarse a la persona en tratamiento a otro centro sanitario como último recurso. Cuando no se disponga de ningún otro centro de atención sanitaria y no haya otra alternativa, se debe intentar tramitar el traslado a un hospital o a un establecimiento residencial, en todos los casos con una continuación de los MAO (véase la Sección 8).

**5.5.** Cuando un paciente entregue o venda sus MAO prescritas a otra persona, ello puede constituir un delito. Sin embargo, la pena impuesta debe seguir siendo proporcional; se deben tener en cuenta las circunstancias atenuantes o agravantes específicas para el caso y, más en general, el principio de oportunidad penal. La comisión de un delito de este tipo no debe, en sí misma, ser razón suficiente para el cese o la suspensión del tratamiento, pero puede dar lugar a un cambio temporal en los métodos de entrega (por ejemplo, bajo la supervisión visual de un profesional, posiblemente incluyendo los fines de semana con la asistencia de una farmacia o un servicio médico de guardia).

## Sección 6 : consentimiento libre e informado

**6.1.** Con el fin de ejercer su libre elección del tratamiento (los MAO y la atención sanitaria relacionada), la persona en tratamiento debe recibir una información clara y comprensible, escrita y oral, proporcionada en el idioma que mejor domine (por ejemplo, dando a la persona un folleto informativo traducido a este idioma).

**6.2.** Los MAO y los servicios sanitarios relacionados no pueden ser impuestos contra los deseos de la persona en tratamiento, incluso contra los deseos de una persona que esté siendo detenida o sometida a otras medidas restrictivas de la libertad.

**6.3.** Los menores capaces de discernimiento deben poder dar su propio consentimiento libre e informado al tratamiento que conlleve MAO sin el acuerdo de los representantes legales, en consonancia con las normas aplicables a cualquier tratamiento médico a largo plazo ofrecido a un menor de edad.<sup>17</sup>

<sup>16</sup> Entre otros documentos de referencia cabe citar: *Directrices marco para afrontar la violencia laboral en el sector de la salud* (Oficina Internacional del Trabajo, Consejo Internacional de Enfermeras, OMS e Internacional de Servicios Públicos, Ginebra, 2002).

<sup>17</sup> Este principio de ninguna manera cuestiona el hecho de que la asistencia sanitaria debe organizarse de una manera que apoye la participación, en la mayor medida posible, de los familiares en el proceso de atención, cuya importancia viene destacada por los resultados de la investigación clínica.

## Sección 7 : no discriminación relacionada con estar en tratamiento

**7.1.** El hecho que una persona utilice MAO, en sí mismo, no debe dar lugar a sanciones judiciales o administrativas, ni a consecuencias negativas desde el punto de vista de los derechos civiles. Someterse a un tratamiento no puede en ningún caso constituir un delito o un indicio de haber cometido un delito.

**7.2.** Debe mantenerse la confidencialidad médica profesional. Las excepciones a la confidencialidad médica deben basarse en el consentimiento de la persona en tratamiento, salvo que la confidencialidad sea levantada en un caso excepcional previsto por la ley. Recibir MAO no constituye una excepción. Este principio también se aplica a los menores de edad que son capaces de discernimiento.

## Sección 8 : organización y continuación de la asistencia sanitaria que incluye MAO

**8.1.** El acceso a los MAO (véase la Sección 5) y los servicios sanitarios relacionados debe ser a largo plazo, sin interrupción (incluso en caso de hospitalización, encarcelamiento o traslado de una región geográfica a otra) y formar parte de un planteamiento sanitario integral.

**8.2.** El acceso debe establecerse inmediatamente, en cuanto la indicación médica sea aplicada/confirmada por el médico y se obtenga el consentimiento de la persona en tratamiento.

**8.3.** El acceso y su continuación no podrán ser rechazados por causa de:

- la falta de acuerdo previo de otro médico, psicólogo o trabajador social;
- la falta de acuerdo de una autoridad judicial o administrativa requerido antes o después del comienzo del tratamiento.

Por el contrario, puede exigirse al profesional sanitario que envíe un informe a la autoridad sanitaria con el fin de evitar cualquier duplicación de prescripciones médicas. Este informe deberá presentarse después de que haya comenzado el tratamiento (véase la Sección 14).

## Parte III : el papel de los profesionales sanitarios

### Sección 9: indicación, prescripción, dispensación y coordinación

**9.1.** Es responsabilidad del médico decidir si los MAO están indicados y estipular cómo ha de administrarse el tratamiento, teniendo en cuenta la situación individual de la persona en tratamiento, y de forma supeditada a su consentimiento libre e informado (véase la Sección 6). Esto incluye la elección del medicamento, la dosis, la concentración especificada y la duración del tratamiento. También incluye medidas asociadas, tales como el apoyo psicológico y social y la detección de enfermedades transmisibles.<sup>18</sup>

**9.2.** Cualquier médico, independientemente de su posterior especialización, debe ser capaz de iniciar un tratamiento que incluya MAO. El médico puede tener que ser asistido por otros profesionales sanitarios o de asistencia social, como un farmacéutico, enfermero, psicólogo o trabajador social.

**9.3.** Tras la prescripción médica, los farmacéuticos deben ser capaces de entregar MAO tras la superación de su formación básica, en su calidad de gerente o empleado, independientemente del tipo de farmacia (farmacia dispensadora privada o pública, farmacia en un hospital, en un establecimiento penitenciario o en un centro de acogida de educación social).

18 Para más información, véanse las directrices de la OMS (2009): [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

**9.4.** La atención sanitaria (en sentido amplio) debe ser coordinada entre los médicos, farmacéuticos y, dependiendo de las necesidades clínicas, otros profesionales sanitarios o sociales, para proporcionar una atención integral a partir de múltiples disciplinas. La atención sanitaria, incluyendo la entrega de medicamentos, se puede ofrecer en consultas de médicos privados, farmacias dispensadoras, centros de salud especializados (ambulatorios o residenciales), hospitales públicos o privados y también a través de las dependencias sanitarias en los centros de detención.

**9.5.** Como parte de un sistema integrado de tratamiento, los médicos de atención primaria y los farmacéuticos deben ser capaces de recibir la asistencia de especialistas en dependencia de las diferentes profesiones implicadas (medicina, farmacia, trabajo social, enfermería) y/o de redes ad hoc.

**9.6.** Cuando los medicamentos los dispense otro profesional sanitario que trabaje en un centro médico y social, un hospital público, una clínica privada o un centro médico en un lugar de detención, las reglas que se mencionan a continuación se aplican por analogía.

## Sección 10 : formación de los médicos

**10.1.** Para proporcionar un tratamiento de alta calidad, se debe prestar especial atención a la formación de los profesionales sanitarios interesados, en particular los médicos y los farmacéuticos. Con sujeción a la estructura de los estudios médicos y farmacéuticos, el conjunto de aptitudes y conocimientos necesarios se transmitirá a través de la educación de grado, de posgrado y/o continua.

**10.2.** La formación para todos los médicos, cualquiera que sea la estructura de sus estudios y especialización en medicina,<sup>19</sup> debe incluir la formación básica en el tratamiento de la dependencia de sustancias, incluyendo específicamente:

- el diagnóstico de la dependencia de opiáceos;
- la evaluación multidimensional y funcional de la conducta dependiente;
- el conocimiento de las diferentes opciones de tratamiento para la dependencia de opiáceos, en particular, los diferentes MAO y sus respectivos perfiles de beneficio/riesgo;
- cómo tener una conversación con un consumidor de sustancias psicoactivas;
- la capacidad de organizar la atención médica e iniciar la prescripción de MAO;
- la capacidad de incorporar el tratamiento en un contexto más amplio de salud pública, ofreciendo una gama de medidas de prevención, tratamiento y reducción de riesgos y daños;
- el conocimiento del marco legislativo y normativo en un sentido amplio (en particular los trámites administrativos y las condiciones financieras específicas) para la administración de los MAO.

**10.3.** La formación debe basarse en el último conocimiento médico y psicosocial.

**10.4.** Al final de la formación básica, el médico también debe saber qué especialidades médicas, qué otros profesionales sanitarios (en particular, farmacéuticos, enfermeros, psicólogos y trabajadores sociales) y con qué instituciones resulta necesario o útil colaborar al tratar a una persona con dependencia de opiáceos.

**10.5.** La formación básica se mantendrá actualizada a lo largo de sus carreras profesionales mediante la formación continua para incorporar los cambios en todos los niveles. Para ello, la formación relacionada con el servicio y/o la formación especializada (académica y/o profesional) en el ámbito de la dependencia en general y los MAO en particular, debe estar disponible para todos los médicos y farmacéuticos.

<sup>19</sup> Dependiendo de cómo los países organizan sus programas de estudios, algunos aspectos relativos a la implementación pueden formar parte de un plan troncal común en un curso de postgrado.



## Sección 11 : formación de los farmacéuticos

**11.1** La formación básica de todos los farmacéuticos debe incluir la enseñanza en el tratamiento de la dependencia de sustancias, incluyendo, en particular:

- el conocimiento de las diferentes opciones medicinales, en particular, los perfiles de beneficio/riesgo de las diferentes medicaciones, incluyendo sus efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos, los efectos clínicos deseados, así como los efectos adversos y las interacciones medicamentosas;
- la evaluación del estado de salud general de las personas en tratamiento y, en particular, el estado de intoxicación;
- el conocimiento del marco legislativo y normativo en el sentido amplio (en particular los trámites administrativos y las condiciones financieras específicas) para la introducción y administración de los MAO.

**11.2.** Después de su formación básica, los farmacéuticos también deben saber cómo colaborar eficazmente con el médico prescriptor, otros profesionales sanitarios (por ejemplo, los trabajadores sociales) y las diferentes instituciones y programas de la red de servicios sociales y sanitarios.

**11.3** La formación impartida debe basarse en el último conocimiento médico y farmacológico.

## Sección 12 : supervisión de los profesionales sanitarios

**12.1.** Al igual que todos los médicos y farmacéuticos, los involucrados en el suministro de MAO estarán sujetos a la supervisión y auditoría normalizada llevada a cabo por los organismos profesionales (legislación disciplinaria o profesional). La supervisión sirve, por encima de todo, para garantizar el cumplimiento de los códigos éticos y de buenas prácticas (incluido el consentimiento informado de la persona en tratamiento, la actualización periódica de los conocimientos, el ejercicio de la medicina basada en la evidencia). La supervisión disciplinaria sirve a los intereses de los profesionales sanitarios, las personas en tratamiento y quienes les rodean y la sociedad en general.

**12.2.** Las sanciones para los profesionales sanitarios implicados en el suministro de MAO son las mismas que las que se aplican a otros profesionales sanitarios.

**12.3.** La supervisión profesional normalizada está, por encima de todo, destinada a evitar los riesgos de conducta inapropiada de los profesionales sanitarios, que de otro modo podrían dar lugar a sanciones administrativas o penales.

**12.4** Los médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios estarán sujetos a sanciones administrativas sólo si su conducta presenta o presentó un riesgo para la salud pública o para la salud de las personas que reciben tratamiento y de quienes les rodean. La medida administrativa prevista debe considerarse apropiada, necesaria y proporcionada para evitar este riesgo. Estas medidas pueden incluir restricciones al derecho del profesional en cuestión para ejercer su profesión.

**12.5.** El marco administrativo debe, además, estar diseñado para evitar los riesgos de conducta inapropiada; también deben considerarse las medidas de apoyo en lugar de o combinadas con las sanciones (por ejemplo, orientación personal, participación en grupos de intercambio, supervisión/supervisión por pares).

**12.6.** Los médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios estarán sujetos a sanciones penales sólo si su conducta —deliberadamente o por negligencia— ha puesto en peligro la salud o la seguridad pública, o si ha puesto en peligro la salud de las personas que han sido identificadas individualmente y/o las personas que les rodean.

## Parte IV : el papel de las autoridades públicas

El Estado es responsable de proporcionar un marco coherente para garantizar el acceso a medicamentos y tratamientos de alta calidad.

### Sección 13: disponibilidad y calidad de los MAO

**13.1.** El Estado debe garantizar que:

- (I) se disponga de los MAO necesarios y útiles en el mercado nacional; estos medicamentos deberán incluir como mínimo los MAO incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS (y, por lo tanto, en la actualidad, al menos la metadona y la buprenorfina);
- (II) haya en marcha procedimientos para resaltar las futuras necesidades potenciales para asegurar un suministro suficiente;
- (III) estos medicamentos hayan sido debidamente autorizados en su territorio por una o más agencias especializadas (por ejemplo, agencias del medicamento);
- (IV) las condiciones de concesión de la autorización se basen en el conocimiento médico actual en materia de seguridad y eficacia del tratamiento;
- (V) los folletos informativos (RCP/IP o su equivalente con respecto a los preparados extemporáneos) para los medicamentos autorizados reflejen los conocimientos médicos actuales, particularmente con respecto a las indicaciones terapéuticas permitidas, la dosificación, la composición y la duración del tratamiento;
  - estos folletos deben proporcionar toda la información clínica, farmacológica y de composición necesaria para aplicar correctamente el tratamiento con MAO;
  - estos folletos deben ser actualizados periódicamente por las autoridades, y por iniciativa de estas, y tener en cuenta las buenas prácticas internacionales.

**13.2.** En los casos en que el Estado sea incapaz de asegurar un suministro suficiente en el país (de conformidad con el párrafo 13.1 anterior), debe garantizar que:

- (I) sea, en la práctica, posible importar los medicamentos que hayan sido aprobados en otros países (siendo admitidos al mercado por la agencia de medicamentos del país exportador);
- (II) exista la posibilidad de uso de los medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas cuando esté clínicamente justificado en el caso de una persona que reciba tratamiento individual;
- (III) sea posible utilizar medicación no autorizada, incluidos los preparados extemporáneos u oficinales.

**13.3.** El Estado, en principio, a través de su agencia de medicamentos, debe vigilar el mercado de los medicamentos, incluyendo los MAO, a fin de garantizar que los objetivos antes mencionados estén garantizados a largo plazo, especialmente a través de medidas estándar de farmacovigilancia.

## Sección 14: proporcionalidad de las medidas marco

**14.1.** Cuando el Estado, a cualquier nivel, establezca el marco jurídico y administrativo para el consumo de MAO, deberá prestar atención a la evaluación previa de su impacto sobre el acceso a los servicios sanitarios y a los medicamentos, así como a la disponibilidad de médicos y farmacéuticos implicados en esta forma de tratamiento.

**14.2.** Las obligaciones específicas impuestas por el Estado<sup>20</sup> a los médicos y farmacéuticos deben limitarse a lo estrictamente necesario y proporcional con el fin de garantizar un tratamiento seguro y eficaz para el paciente, así como para terceros (en particular los familiares e hijos de personas en tratamiento).

**14.3.** Como ejemplos, los siguientes se consideran generalmente como desproporcionados:

- (I) el requisito de obtener una autorización previa al inicio del tratamiento (con exclusión de la prescripción por el médico);
- (II) la obligación de que el tratamiento, que ha sido indicado por el médico,<sup>21</sup> sea posteriormente validado por una autoridad estatal;
- (III) un tiempo de espera predeterminado antes de iniciar los MAO;
- (IV) la obligación de que un médico reciba una formación especial para prescribir MAO (véase la Sección 10);
- (V) la obligación de que un farmacéutico reciba una formación especial para dispensar MAO;
- (VI) la obligación de que la persona en tratamiento sea evaluada por dos o más profesionales sanitarios diferentes;
- (VI) la imposición de una medicación específica, una dosis específica, una composición y una concentración específicas, o una duración mínima o máxima del tratamiento;
- (VII) una prohibición de todo uso del medicamento fuera de las indicaciones autorizadas;
- (IX) disposiciones de seguridad para el almacenamiento de los MAO por los profesionales sanitarios cuando estas generen costes que sean incompatibles con el acceso efectivo a los MAO a través de la atención primaria (por ejemplo, armarios de seguridad que cumplan con normas que los hagan prohibitivamente caros);
- (X) el requisito de incluir información en la prescripción del médico que pueda impedir la entrega del medicamento, salvo que exista una necesidad claramente establecida en función del estado clínico de la persona que está siendo tratada;
- (XI) un sistema de entrega de MAO que no recaiga bajo la responsabilidad exclusiva del profesional sanitario encargado de implementar el tratamiento (con respecto a la formación de los profesionales sanitarios, véanse las Secciones 10 y 11).<sup>22</sup>

**14.4.** Los países que introduzcan los MAO pueden tener que adoptar medidas excepcionales para un período transitorio con el fin de evaluar la viabilidad, la pertinencia, la accesibilidad y la financiación, teniendo debidamente en cuenta la accesibilidad a la atención sanitaria.

Deben garantizarse el acceso no discriminatorio, el consentimiento libre e informado de la persona en tratamiento y la protección de datos.

<sup>20</sup> Directa o indirectamente, por ejemplo, a través de los organismos profesionales.

<sup>21</sup> Por el contrario, el médico puede estar obligado a informar del tratamiento con el fin de evitar cualquier duplicación de prescripciones médicas o para recopilar datos epidemiológicos.

<sup>22</sup> En este sentido, el profesional debe tener en cuenta la seguridad de la persona que recibe el tratamiento, en particular, el riesgo de desvío o automedicación, así como los riesgos para las personas que le rodean (por ejemplo, el acceso accidental por otras personas, especialmente los niños). La administración supervisada es generalmente necesaria al comienzo del tratamiento con el fin de verificar la seguridad y la eficacia para la persona en tratamiento. Tras ello, la administración supervisada sólo se justifica si el profesional sanitario considera, sobre la base de una evaluación individual de la persona en tratamiento, que esta es la única forma posible de reducir al mínimo el riesgo para la seguridad. Para más información científica, véanse las directrices de la OMS: [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

Deben diseñarse medidas excepcionales como un dispositivo explícitamente transitorio que el Estado reevalúe periódicamente con respecto a:

- su necesidad;
- sus consecuencias (efectos) sobre el acceso a la asistencia sanitaria;
- su financiación;
- las dificultades detectadas.

Toda la información recopilada como parte de esta evaluación debe ser anónima y no debe utilizarse para otros fines. Los resultados de esta evaluación deben hacerse públicos.

## **Sección 15 : financiación y remuneración de los servicios sanitarios**

**15.1.** El Estado debe garantizar que la atención prestada por los profesionales sanitarios, los MAO que hayan recibido autorización de comercialización en el país y el apoyo psicosocial sean asequibles para las personas en tratamiento en su territorio.

**15.2.** Si el coste de la atención/atención de seguimiento no está totalmente cubierto por un régimen de seguro de salud pública, debe incluirse en un régimen gratuito para este fin, que garantice que las personas con bajos ingresos tengan pleno acceso a aquellas (véase la Sección 5).

**15.3.** Los servicios prestados por los médicos, los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios deben ser adecuadamente remunerados, teniendo en cuenta la carga de trabajo, la dificultad de la prestación del servicio y la responsabilidad asumida. La remuneración debe situarse en un nivel que garantice la disponibilidad de un número suficiente de médicos, farmacéuticos y profesionales sanitarios.

## **Sección 16 : promover la formación, la investigación y la innovación**

**16.1.** Dentro de los límites de sus recursos financieros, el Estado estimulará la innovación, en particular garantizando la promoción de:

- (I) la formación básica, de posgrado y continua de los profesionales que trabajan en el ámbito del síndrome de dependencia de opiáceos, incluyendo el aumento de la sensibilización para aquellas profesiones implicadas de forma ocasional;
- (II) la organización de la asistencia sanitaria asociada con el síndrome de dependencia de opiáceos;
- (III) la investigación de medicamentos, de los procesos de atención sanitaria y de la organización de la atención sanitaria;
- (IV) la investigación sobre las comorbilidades asociadas con el síndrome de dependencia de opiáceos;
- (V) la investigación sobre los mecanismos y la epidemiología relacionados con el síndrome de dependencia de opiáceos;
- (VI) las actividades de coordinación y vigilancia de la autoridad nacional (véase la Sección 18).

De este modo, el Estado fomentará un planteamiento global frente a todos los comportamientos dependientes, y por lo tanto no se limitará exclusivamente a las drogas ilegales.

**16.2.** El Estado velará por que el marco legislativo no contenga ninguna disposición que vaya de forma particularmente probable a restringir el inicio o la finalización de los proyectos innovadores o la investigación mencionados anteriormente.

## Sección 17 : vigilancia e indicadores

**17.1.** Cada Estado debe evaluar su sistema para el tratamiento de trastornos de dependencia (el sistema sanitario, los servicios sanitarios y los resultados del tratamiento). Dicha evaluación consiste en una supervisión normalizada a través de:

- indicadores estructurales respecto a las medidas normativas y la disponibilidad de estructuras sanitarias, los medicamentos necesarios y los profesionales formados necesarios para proporcionar el tratamiento;
- indicadores de proceso y de cobertura con respecto al acceso a la asistencia sanitaria (un acceso no discriminatorio que sea ágil e ininterrumpido para cualquier persona dentro del territorio a la que se haya diagnosticado el síndrome de dependencia de opiáceos que haya prestado su consentimiento al tratamiento) y relativos a la calidad de la asistencia sanitaria y los conocimientos profesionales (ya sean especialistas o implicados de forma ocasional);
- indicadores de resultados sobre la respuesta al tratamiento, su continuación (incluyendo los posibles efectos secundarios), la mortalidad, la morbilidad y la comorbilidad, así como la calidad de vida.

**17.2.** En este sentido, cada Estado debe asegurarse de tener los medios para obtener periódicamente datos sobre indicadores estructurales, de procesos y de resultados. Se recomienda que estos indicadores estén normalizados y en consonancia con los protocolos de indicadores epidemiológicos y del sistema sanitario del OEDT con el fin de garantizar la fiabilidad y la comparabilidad de los datos recopilados (véase la Sección 17.3).

**17.3.** Los indicadores que se recojan y los datos correspondientes deben hacerse públicos. Los datos recopilados también deben ponerse a disposición de los investigadores, de conformidad con las normas éticas comunes en materia de consentimiento y protección de datos personales.

**17.4.** Estos indicadores deben ser analizados a continuación por el Estado y otros grupos de interés con el fin de optimizar los tratamientos y sus marcos normativos, tanto a nivel nacional como internacional (véanse las Secciones 18 y 19). El organismo consultivo nacional designado mencionado en la Sección 18 dará apoyo a estos esfuerzos.

**17.5.** Cada Estado hará que la lista de indicadores que recoja sobre los MAO sea de fácil acceso, en particular, mediante la publicación de la lista por Internet.

## Parte V : coordinación nacional y colaboración internacional

### Sección 18 : autoridad nacional de coordinación y vigilancia

**18.1.** Con el fin de coordinar y supervisar la implementación de los MAO, el Estado establecerá un organismo consultivo nacional, que reúna a los representantes de los profesionales y las personas que trabajan en el ámbito del síndrome de dependencia de opiáceos, junto con representantes de los diferentes estamentos involucrados (estatales, paraestatales o privados).

Entre los participantes en este organismo se incluirán representantes responsables de la autorización de medicamentos, del reembolso de los costes sanitarios y de medicamentos, de la supervisión de profesionales sanitarios, de las políticas de salud pública, de los fabricantes de medicamentos y de las autoridades de supervisión de la seguridad social.

**18.2.** Este organismo será responsable de las tareas periódicas de:

- (I) identificar obstáculos para acceder a la asistencia sanitaria;
- (II) identificar las directrices internacionales publicadas sobre los MAO y evaluar su relevancia para el país;
- (III) evaluar la relevancia de los indicadores seleccionados, los datos recopilados y los resultados obtenidos (véase la Sección 17);
- (IV) dar apoyo a los esfuerzos de explotación de estos indicadores con el fin de mejorar los tratamientos y su marco normativo;
- (V) hacer seguimiento de los resultados de investigación y formular recomendaciones para garantizar su implementación;
- (VI) sobre la base de lo anterior, formular recomendaciones para evitar la discriminación y para mejorar el acceso al tratamiento y la calidad de la asistencia sanitaria;
- (VII) coordinar los esfuerzos de los diversos colaboradores interesados.

**18.3.** El Estado dotará a este organismo de competencias y medios suficientes para llevar a cabo las tareas anteriores, así como una financiación estable a lo largo del tiempo.

## **Sección 19 : colaboración internacional**

**19.1.** Con el fin de facilitar la implementación de los MAO por los profesionales en cuestión, los Estados colaborarán para actualizar las directrices internacionales comunes.

**19.2.** Las instituciones estatales responsables de los MAO (legislativas, administrativas y judiciales) deberán tomar en cuenta específicamente las directivas internacionales consideradas como recomendaciones actuales a la luz de los conocimientos científicos actuales.

El Estado podrá aclarar aún más estas directrices con el fin de aplicarlas en la práctica en su territorio. También es libre de introducir condiciones más favorables para el acceso a los MAO.

**19.3.** Con el fin de garantizar la comparabilidad de los datos recopilados, permitiendo su uso para fines científicos, los Estados deberán ponerse de acuerdo sobre los indicadores mínimos comunes que se comprometerán a recopilar (véase la Sección 17.2). Para este fin, podrán designar y proporcionar fondos para un organismo intergubernamental que tenga competencias adecuadas para realizar o coordinar la recopilación de datos.

**19.4.** Si un Estado tiene la intención de recopilar indicadores adicionales (más allá de una lista mínima común), lo notificará a los demás estados con el fin de garantizar, en la medida de lo posible, la comparabilidad internacional de los datos.

**19.5.** A nivel nacional, la colaboración y la comunicación deberá ser garantizada, en principio, por el organismo mencionado en la Sección 18.

# Recomendaciones clave y motivación

## 4.1 Desde los principios orientativos a las recomendaciones clave

Hay 19 principios orientativos, cada uno dividido en de uno a seis puntos. Esto se refleja claramente en el deseo de los autores de abarcar los diversos aspectos de las consecuencias de la regulación del tratamiento con agonistas opiáceos (TAO) y asegurar su consistencia. Proponer la eliminación de regímenes de autorización previa (RAP), por ejemplo, tiene diversos efectos a varios niveles y exige medidas adecuadas para evitar consecuencias adversas.

Ansiosos por plantear argumentos integrales que justifiquen los cambios propuestos, los autores se enfrentaron a un gran obstáculo educativo: el riesgo de ahogar al lector en explicaciones detalladas, principio a principio. Han optado por la solución siguiente: elegir cuatro recomendaciones clave y desarrollar su línea de argumentación sobre esta base, poniendo de relieve los efectos sobre los diversos principios orientativos. Estos llamados efectos cruzados se exponen en la Sección 5.2, en relación con la implementación de los principios orientativos. En la presente sección se hace hincapié en los argumentos a favor de estas cuatro recomendaciones y en las respuestas a las objeciones típicas.

Las cuatro recomendaciones clave elegidas se refieren a los siguientes aspectos:

- (1) Prescripción y entrega de medicamentos agonistas opiáceos (MAO) sin regímenes de autorización previa (RAP)
- (2) Eliminación eficaz de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria
- (3) Coordinación y seguimiento por parte de un organismo consultivo nacional
- (4) Terminología neutra, precisa y respetuosa

Estas cuatro recomendaciones se enmarcan en niveles muy diferentes.

El establecimiento de prácticas que garanticen la seguridad de las prescripciones sin RAP (Recomendación 1) incorpora el cambio de paradigma que subyace a los principios orientativos, que busca reemplazar estas terapias en el contexto de las normativas y las prácticas normalizadas de los ámbitos médico y farmacéutico, abandonando las prácticas específicas del pasado.

El objetivo de cubrir el coste real del tratamiento (Recomendación 2) es esencialmente de carácter operativo y pasa por dejar de reconocer la característica distintiva de los MAO en términos clínicos, sino en términos de salud pública al permitir que el grupo bastante vulnerable y marginado de los individuos afectados tenga fácil acceso a la atención sanitaria y siga recibiendo tratamiento.

La Recomendación 3 —facilitar un organismo consultivo para proporcionar coordinación y seguimiento— hace hincapié en el funcionamiento del sistema en su conjunto. Su objetivo es asegurar la supervisión de las reformas necesarias y garantizar la puesta a punto sobre la base de todos los datos disponibles: la farmacovigilancia, los conocimientos generales, la vigilancia epidemiológica, y la información cualitativa obtenida de todos los involucrados en el sistema, incluyendo sus usuarios.

Por último, la Recomendación n.º 4 —una revisión de la terminología empleada— es transversal. Tanto para los profesionales como para las personas que se benefician directamente de los MAO, su objetivo es asegurar una comprensión clara y compartida y, al mismo tiempo, evitar la estigmatización que precede a la conducta discriminatoria y a la exclusión.

Cada una de estas recomendaciones se presenta en dos partes:

- los pormenores de la situación deseada;
- los argumentos que respaldan la recomendación, incluidas las respuestas a las objeciones típicas.

## 4.2 Recomendaciones clave

### Nº1: “prescripción y entrega sin regímenes de autorización previa”

#### Situación deseada

Los tratamientos que implican la prescripción de MAO se rigen por las normas ordinarias para la prescripción y la dispensación de medicamentos fiscalizados. Por lo tanto, no requieren una autorización especial, ya sea para el individuo sometido a tratamiento o para los profesionales o la infraestructura involucrados. La asignación y distribución de tareas y responsabilidades entre los diferentes actores del sistema son las mismas que para todas las otras formas de tratamiento autorizado que afectan a medicamentos fiscalizados.

Este proceso tiene implicaciones para la formación y la supervisión de profesionales, así como para la aprobación de los MAO y la farmacovigilancia. Por tanto, un conocimiento básico de los MAO debe incluirse en la formación básica de todos los involucrados en el sistema de atención sanitaria y social. A continuación, los organismos disciplinarios (ordinarios) para la supervisión de las profesiones sanitarias también deben supervisar a los profesionales que proporcionan los MAO, de la misma manera que se supervisa a los profesionales que proporcionan otros medicamentos. Por último, las agencias del medicamento deben ser las autoridades responsables de mantener registros actualizados de utilización (Resumen de las características del producto/información profesional) sobre los MAO, teniendo en cuenta los datos de los estudios de farmacovigilancia y de otro tipo. Esta información debe, en particular, aclarar el marco en el que han de aplicarse los MAO de conformidad con los últimos datos científicos.

Si fuera necesario, el RAP puede, por ejemplo, ser reemplazado por un régimen declarativo, siempre que no se dupliquen otras disposiciones generales aplicables a los medicamentos fiscalizados, que sirva a un propósito explícito (evitando dobles prescripciones y/o facilitando la vigilancia epidemiológica) y que cumpla con la legislación ordinaria sobre protección de datos.

#### Argumentos principales

Hoy en día, la evidencia médica establece irrefutablemente que los TAO son los mejores tratamientos disponibles y deben implementarse a largo plazo, junto con la asistencia psicosocial y somática. En consecuencia, todas las medidas normativas que favorezcan el acceso a este tratamiento de referencia deben ser bienvenidas, mientras que las que constituyan barreras deben ser analizadas detenidamente para identificar cualesquiera efectos contraproducentes. El objetivo es asegurar que las medidas que interfieran en el tratamiento persiguen (sin embargo) un objetivo legítimo y lo logren de una manera proporcionada, teniendo en cuenta los intereses y derechos de las partes interesadas (especialmente el derecho a la salud como se define por la ONU, cf. 1.3 y el Apéndice). En el caso de los RAP, el objetivo(s) legítimo que se supone que persiguen estos regímenes en general no se declara, por lo que es difícil, si no imposible, determinar si se han logrado o no. Por otra parte, las secciones anteriores han mostrado que, incluso suponiendo diferentes objetivos de interés público (por ejemplo, vigilancia epidemiológica, prevención del desvío), el RAP es un medio ineficaz o desproporcionado de lograrlos.



---

*La eliminación de los sistemas de autorización previa mejora la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de los tratamientos*

La ausencia de RAP permite que las personas en tratamiento accedan a MAO más fácilmente y más rápidamente, especialmente desde los médicos de atención primaria/médicos generales (en número suficiente y con base en trámites prácticos favorables para las personas tratadas). Cuando hay un RAP, este a menudo tiene un efecto disuasorio sobre los médicos que, o bien no están autorizados para prescribir o dispensar un medicamento (concepto de disponibilidad) o se les desincentiva para hacerlo por las restricciones administrativas a las que deben atenerse con el fin de obtener y retener la autorización (concepto de accesibilidad). Para el individuo que está siendo tratado, el RAP también tiene un efecto disuasorio cuando está sujeto a limitaciones, especialmente cronogramas u otras disposiciones organizativas, que son imposibles de cumplir para aquel (concepto de accesibilidad) o son demasiado complicadas (concepto de aceptabilidad). El RAP también puede tener consecuencias disuasorias para ese individuo cuando va acompañado de un registro gestionado por las autoridades, cuya confidencialidad no está clara y eficazmente garantizada. Si el individuo tratado es consciente o sospecha que su identidad y su historial médico pueden transmitirse a otras autoridades, que luego podrían utilizar esa información en su perjuicio (por ejemplo, el riesgo de retirada de la patria potestad sobre su hijo), aquel se mostrará lógicamente reacio a aceptar un MAO.

La existencia de un RAP implica que esta práctica médica se percibe como reservada a los especialistas que hayan sido debidamente formados y autorizados a tal fin. La eliminación de un RAP envía el mensaje opuesto, a saber, que el tratamiento es parte de la responsabilidad básica (y por lo tanto de la formación) de los profesionales sanitarios. En muchos países, el ámbito de las adicciones o bien no se enseña o se enseña muy poco en la formación básica de los médicos, los farmacéuticos y los demás profesionales sanitarios y de bienestar social implicados (véase la Sección 1.7.1). La consecuencia obvia de esto es que los médicos, especialmente los médicos de atención primaria, no quieren prestar este servicio. Esto crea un círculo vicioso en el que, de hecho, las personas con un síndrome de dependencia de opiáceos no tienen otra opción que no sea recurrir a los organismos especializados constituidos con arreglo a los RAP. Por el contrario, enseñar a todos los futuros profesionales cómo recetar y dispensar MAO proporciona una garantía de mejor disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

*La eliminación de los RAP mejora la calidad y la seguridad del tratamiento*

La existencia de un RAP supone con frecuencia que la supervisión de los profesionales (que tratan a las personas que sufren de un síndrome de dependencia) es responsabilidad de las autoridades que han concedido las autorizaciones y ya no la de los organismos ordinarios a cargo de la supervisión de los medicamentos o profesionales (por ejemplo, los organismos profesionales o reguladores). En estos casos precisos, el efecto prácticamente automático de eliminar los RAP es el de reasignar esta responsabilidad a estos organismos ordinarios. Sin embargo, estos últimos están en mejores condiciones para identificar las buenas prácticas a la luz de los avances científicos. También gozan de mayor legitimidad, especialmente porque están diseñados estructuralmente para proporcionar supervisión y hacer frente a todos los casos y las controversias relacionadas con los medicamentos y los profesionales sanitarios. Por lo tanto, cabe esperar que dicha transferencia de responsabilidades mejore, o al menos contribuya, a la calidad de la atención brindada.

La existencia de un RAP también puede suponer que los mecanismos de tratamiento sean determinados por las autoridades administrativas responsables de la concesión de la autorización necesaria. Estas autoridades suelen añadir ulteriores requisitos de prescripción o dispensación no mencionados en las instrucciones de uso (Resumen de las características del producto/Información profesional, véase también la Sección 1.7.1). Estos requisitos a menudo no se basan en estudios clínicos, datos de farmacovigilancia o directrices médicas establecidas. En estos casos, el efecto prácticamente automático de eliminar los RAP es el de (re)asignar la responsabilidad de regular el régimen de prescripción y dispensación de MAO a las agencias del medicamento. Estas últimas quedan entonces obligadas a mantener actualizada la información sobre los efectos secundarios, las interacciones, las precauciones que deben tomarse y las categorías de pacientes para los que está indicado el tratamiento. Esta actualización se lleva a cabo de conformidad con las normas internacionalmente reconocidas. Garantizar que las agencias del medicamento proporcionen información sanitaria correcta, precisa y actualizada aumenta la seguridad y la calidad de los tratamientos.

### *Los RAP no son necesarios para vigilar los tratamientos*

A veces se argumenta que un RAP es necesario para alcanzar los objetivos asociados con la supervisión de este sector sanitario. En particular, se dice que los RAP permiten obtener una visión de conjunto de quién prescribe, quién dispensa y quién recibe los medicamentos y en qué condiciones. En este sentido, son una herramienta para evaluar y reducir al mínimo el riesgo de desvío. Podrían ser una herramienta para obtener datos cuantitativos utilizados posteriormente en estudios epidemiológicos y podrían facilitar la recolección de los datos requeridos en ocasiones por los convenios internacionales. Esta línea de argumentación resulta poco convincente por varias razones.

En la práctica, es raro que los datos de los RAP sean explotados sistemáticamente, ya sea con el objetivo de controlar el desvío bajo la legislación penal, garantizar la vigilancia epidemiológica o vigilar el cumplimiento de los convenios. Por ejemplo, hay pocos países en los que el sistema informático y los datos que contiene sean capaces de identificar automáticamente las dobles prescripciones. Generalmente, unas encuestas ad hoc bien diseñadas permiten que los datos considerados útiles o necesarios se obtengan de manera más eficiente y a un coste menor. Estas encuestas son encomendadas y sometidas a un concurso ad hoc entre los científicos con la experiencia adecuada, con el fin de responder a preguntas pertinentes y precisas, mientras que los RAP recopilan datos sin que se preste atención alguna a las tesis que se quieren probar.

El riesgo de desvío por la persona sometida a tratamiento, especialmente a través de una doble prescripción, se puede minimizar por medios menos intrusivos. Este riesgo (el individuo en cuestión visita a dos médicos diferentes para obtener el doble del medicamento necesario y vende la mitad del mismo) se puede evitar usando un sistema de información a posteriori que pase por que el nombre de cada paciente se anote en un registro que contenga las prescripciones emitidas para un individuo determinado. En todo caso, el riesgo de desvío es relativamente bajo en la práctica, tanto en lo tocante a la proporción de las personas tratadas y como en cuanto al volumen de medicamentos dispensados (véase la Sección 1.7). Por otra parte, el desvío raramente plantea riesgos para la salud pública ya que lo peor que puede suceder es que facilite una sustancia menos peligrosa (la metadona o la buprenorfina) de mejor calidad que la heroína callejera del mercado negro.

El riesgo de desvío por el profesional sanitario ya no sirve de justificación para un RAP. Los profesionales que hacen una contribución significativa al tráfico de sustancias fiscalizadas son en realidad una ínfima minoría. La excepción de algunos países, como Estados Unidos, que se enfrenta al consumo generalizado de los llamados opiáceos de prescripción”, confirma indirectamente este extremo. Ha de asumirse que tales abusos son resultado en gran medida de la naturaleza particularmente restrictiva de estos países con respecto al acceso a los opiáceos, en todas las indicaciones. Estas restricciones aumentan el valor de los opiáceos en el mercado negro y por lo tanto el riesgo de desvío por parte de los individuos sometidos a tratamiento, o incluso por parte de los profesionales (Scholten, 2017; Scholten y Henningfield, 2016). En todo caso, un RAP no es una forma adecuada de hacer frente a estos abusos. Un médico que desee ganar dinero vendiendo MAO a personas sometidas a tratamiento sólo para que estas los vendan en el mercado negro puede eludir fácilmente la supervisión acompañante al RAP prescribiendo MAO con una indicación distinta a la del TAO (por ejemplo, el tratamiento de dolores crónicos). En casos similares, no hay ninguna comprobación específica sobre el médico, aunque el medicamento desviado sea un opiáceo.

Por último, en lo que se refiere a los datos que se deben recopilar para cumplir con los convenios internacionales, esta condición ya se cumple por otros mecanismos. En el caso de la recopilación de estos datos, los convenios no distinguen los MAO de otros medicamentos fiscalizados. Por lo tanto, los países deben establecer mecanismos para recopilar la información requerida que se basen principalmente en la capacidad para realizar un seguimiento de los pedidos y las entregas de cada medicamento fiscalizado. Por otra parte, los convenios internacionales no requieren que se facilite información alguna sobre los individuos sometidos a tratamiento. Por consiguiente, los RAP reúnen información no requerida por los convenios.

### *La eliminación de los RAP pone fin a un anacronismo*

Durante mucho tiempo, el tratamiento de un síndrome de dependencia ha sido un área de cierta controversia, ya sea entre los profesionales sanitarios, entre los profesionales del derecho (especialmente los tribunales penales), entre los representantes de las profesiones sociales (por ejemplo, los trabajadores sociales) e incluso entre los individuos en tratamiento. La eficacia y la legitimidad de los tratamientos solo se han reconocido plenamente de forma gradual, junto con el reconocimiento del síndrome de dependencia como una enfermedad. Cuando empezaron a proponerse estos tratamientos, estos diferentes grupos tenían muchos temores. Por ejemplo, se ha considerado durante mucho tiempo que la abstinencia es el objetivo supremo y que los MAO podrían ser un obstáculo para lograrla. Algunos países siguen adhiriéndose a este argumento, que ha sido desechado por estudios médicos unánimes. La imposición de un RAP en consecuencia permitió superar algunos de estos recelos y preservar el componente de aplicación de la ley de la fiscalización de sustancias.

Sin embargo, el aspecto fundamental radica en la necesidad de fomentar el acceso a los TAO para la gran mayoría de los individuos sometidos a tratamiento. Incluso si una persona sometida a tratamiento no cumple plenamente con las condiciones del TAO propuesto o prescrito, sigue siendo de interés público y privado que aquella continúe con el tratamiento dado el beneficio innegable para su salud física y mental. En un equilibrio de intereses, la continuación del tratamiento tiene prioridad sobre el cumplimiento de los requisitos administrativos, especialmente a través de la imposición de sanciones potencialmente contraproducentes. En el pasado, los RAP se diseñaron para garantizar el cumplimiento de las instrucciones administrativas, haciendo uso para tal fin de la amenaza de la retirada de la autorización. A la vista de los conocimientos médicos actuales, ese objetivo resulta anacrónico.

## **Nº 2 : “Eliminación eficaz de las barreras económicas para acceder a la atención sanitaria”**

### **Situación deseada**

Para las personas con un síndrome de dependencia de opiáceos, el acceso al tratamiento no debe depender —de manera eficaz y práctica— de ningún compromiso financiero. Esta ausencia de una barrera económica se aplica a cada una de las diferentes etapas del ciclo de tratamiento (desde el primer contacto y la prescripción y entrega de los MAO hasta las consultas de seguimiento). También significa que el paciente no esté obligado a adelantar fondos o proporcionar garantías, independientemente del tipo de profesional sanitario y del tipo de tratamiento. Si fuera necesario, su realización requiere un régimen diferente al régimen general de la financiación de la asistencia sanitaria, justificado por motivos de salud pública.

Los Estados deben garantizar que la eliminación efectiva de las barreras económicas no conduzca a una forma de racionamiento del suministro. En particular, no debe ir acompañada de un fortalecimiento de los requisitos de entrada en el tratamiento ni afectar a la responsabilidad administrativa y/o a la remuneración de los profesionales.

### **Argumentos principales**

#### *Las características particulares de los TAO justifican un mecanismo financiero específico*

Mientras que el objetivo de los principios orientativos, tomados en su conjunto, es situar los TAO de nuevo en el tratamiento y el contexto sanitario ordinario, puede parecer sorprendente que también puedan exigir medidas especiales en relación con la financiación de los tratamientos para las personas que los necesitan. Por otra parte, tal diferencia puede parecer injusta en comparación con otros tratamientos esenciales para la supervivencia o con otros grupos de personas que necesitan atención sanitaria. Sin embargo, los individuos afectados por un síndrome de dependencia de opiáceos tienen características distintas, a saber:

un riesgo significativo de estigmatización y discriminación, vulnerabilidad social, renuencia a aceptar la ayuda de los sistemas estatales, cualquiera que sea su naturaleza y una mayor prevalencia de conductas de alto riesgo, de trastornos mentales y somáticos y de otras conductas de dependencia. Todas estas características tienen el potencial de producir un efecto multiplicador del daño, tanto para los individuos dependientes como para las personas cercanas a ellos, especialmente en términos económicos y con respecto al riesgo de una epidemia infecciosa.

Estas características específicas tienen dos consecuencias. En primer lugar, a nivel del individuo hacen que resulte mucho más difícil entrar y permanecer en el tratamiento. Luego, a nivel colectivo conllevan costes para el Estado (costes directos vinculados a la prestación de asistencia sanitaria, asistencia social o aplicación de la ley, costes indirectos vinculados a las pérdidas de productividad, costes intangibles vinculados a la pérdida de calidad de vida) que superan considerablemente el coste total del tratamiento, incluyendo los costes vinculados a los trastornos asociados (ver también la Sección 1.5.3).

*La eliminación de los umbrales financieros tiene en cuenta la ambivalencia característica de los trastornos adictivos*

A veces se arguye que hay un problema moral en permitir que las personas se beneficien de un régimen financiero más favorable cuando han, por así decirlo, “elegido” consumir sustancias y, por tanto, han asumido el riesgo de encontrarse en una situación de dependencia. Este pensamiento no solo se basa en una mala comprensión del síndrome de dependencia, que debe considerarse como una enfermedad cuando la vulnerabilidad sea en sí misma un factor de riesgo, sino que no tiene en cuenta una característica clínica consustancial de las conductas adictivas, a saber, la ambivalencia (Miller y Rose, 2013; Feldstein Ewing, Apodoca y Gaume, 2016; Daepfen, 2016). Por lo general, los individuos afectados se concentran más en los beneficios percibidos de su consumo y prestan menos atención a los inconvenientes, especialmente para su salud, por lo menos hasta las etapas muy avanzadas de la conducta adictiva, cuando los inconvenientes se han vuelto críticos (un término que también se utiliza en la jerga clínica es el “balance decisional”). Esta ambivalencia explica parte del desfase cuasiestructural entre la existencia de un síndrome de dependencia y la necesidad percibida de la asistencia (Lipari, Park-Lee y Van Horn, 2016; O'Connor, Sokol y D'Onofrio, 2014). En consecuencia, los individuos que podrían beneficiarse de las medidas de prevención y tratamiento retrasan comprometerse con ellas, de modo que no es muy realista contar con un cálculo de coste-beneficio individual positivo de los TAO por parte de las personas a tratar. Por el contrario, resulta contraproducente no minorar todas las barreras logísticas. En el contexto de las políticas denominadas de reducción de riesgos y de reducción de daños, este razonamiento también se conoce como un “umbral bajo”.

Aunque es fácil para un observador externo entender que el individuo en tratamiento podría ahorrarse las cantidades que dedica a la compra de sustancias ilegales, este no es el camino que seguirían los afectados por la conducta adictiva. Sumado a esto, los precios actuales de los MAO están lejos de ser despreciables, sin contar el precio de otros componentes del tratamiento, tales como el asesoramiento psicosocial o la atención somática. No es realista esperar que una contribución financiera suplementaria a cargo de los individuos que requieren tratamiento pueda constituir una estrategia de compromiso válida. Por el contrario, la existencia de barreras económicas que el individuo sometido a tratamiento debe superar genera el riesgo de retrasar la admisión al tratamiento. Esto también se aplica a las personas en tratamiento que disponen de los fondos necesarios pero, por ejemplo, tendrían que recabar la ayuda de terceros para acceder a estos (cónyuge, familiar, tutor o curador, etc.) o emprender engorrosos trámites administrativos para este fin.

*La eliminación de los umbrales financieros puede facilitar la confidencialidad*

Las limitaciones ordinarias asociadas con los seguros de salud son otra razón para tener que comunicar la identidad y los datos sobre el estado de salud a terceros. En consecuencia, la existencia de mecanismos específicos para eliminar los umbrales financieros también puede ayudar a fortalecer la confidencialidad. Como ya se ha señalado, es un componente crucial del acceso al tratamiento para los grupos que están potencialmente estigmatizados y discriminados y, en muchos casos, en conflicto con diversas autoridades o simplemente con sus propios amigos y familiares. Por otro lado, los efectos beneficiosos esperados de la eliminación de los umbrales financieros pueden ser anulados si van acompañados de limitaciones administrativas adicionales con un impacto adverso sobre el mantenimiento de la confidencialidad.

*Los costes de los MAO pagados por organismos públicos o parapúblicos se compensan en gran medida*

Hemos visto en el párrafo titulado “Impacto sobre la salud pública y la seguridad” (1.5.3) que la ausencia de tratamiento ocasiona unos considerables costes sociales para la comunidad y que, incluso sobre la base de los supuestos más conservadores, la admisión al TAO genera unos ahorros significativos sobre los costes directos (especialmente los costes de los servicios sociales y judiciales), los costes indirectos (pérdida de productividad, incluida la de los amigos y familiares) y los costes intangibles (pérdida de calidad de vida). Por tanto, la eliminación de las barreras económicas para el acceso a los MAO ocasionará previsiblemente un ahorro significativo para el Estado, a pesar de un aumento sectorial.

También hay que reiterar que existe considerable evidencia de que el aumento de la disponibilidad de los TAO no ha llevado a una caída de la demanda de ayuda para acabar con el consumo y los costes de las comunidades terapéuticas que necesitan atención. Sin embargo, incluso estos llamados tratamientos “residenciales” basados en precios por día cercanos a los que cobran los hospitales son generalmente inferiores a los costes de un período bajo custodia, con independencia de los otros factores que hay que tener en cuenta al calcular los costes.

### **Nº3 : “Coordinación y seguimiento por parte de un organismo consultivo nacional”**

#### **Situación deseada**

Sobre la base de términos de referencia claros y específicos, un organismo consultivo nacional es responsable de vigilar el funcionamiento del sistema para el tratamiento de trastornos por consumo de opiáceos y de asesorar a las autoridades. En particular, es responsable de identificar y eliminar las barreras para acceder a la atención sanitaria. Cuando proceda, un organismo de este tipo puede basarse en el desarrollo o la especificación de las responsabilidades de un organismo preexistente.

El organismo incluye representantes de los afectados directamente por el uso no médico de los opiáceos, junto con representantes de los profesionales implicados en el tratamiento y la prevención de los trastornos por consumo de opiáceos, los investigadores, los servicios encargados de las políticas de salud pública y el sistema sanitario, las autoridades responsables de la supervisión de los profesionales sanitarios, la agencia del medicamento, los laboratorios farmacéuticos y cualquier otro actor relevante en el contexto nacional.

Para cumplir su misión, el organismo basa su trabajo en los resultados de la investigación, tiene acceso a todas las estadísticas y la información pertinentes y se asegura de recibir información periódica de los ejercientes.

Su posición institucional le dota de los recursos propios suficientes, así como de independencia para expresar sus puntos de vista y fijar un programa de trabajo. El resultado de su trabajo está sujeto al principio de la transparencia.

#### **Principales argumentos**

*Las características particulares de los TAO justifican un organismo dedicado*

Mientras que considerar un síndrome de dependencia de opiáceos como una enfermedad exige un esfuerzo general para normalizar las normativas de tratamiento, el hecho es que esta enfermedad todavía se enfrenta a muchos obstáculos (por ejemplo, obstáculos institucionales, obstáculos relacionados con los costes a pagar por el Estado, obstáculos debidos a la hostilidad de los cuidadores y/o la población hacia los consumidores de sustancias psicoactivas). Estos obstáculos son mayores que los que existen al tratar a la mayoría de las demás enfermedades y trastornos. El objetivo del organismo consultivo es ayudar en el proceso que debe contribuir a la normalización del tratamiento de personas con trastornos de conducta adictiva. Solo cuando ese objetivo se haya logrado —es decir, cuando el tratamiento del síndrome de dependencia ya no se enfrente a los obstáculos mencionados— será posible integrar las tareas del organismo en otras entidades o servicios públicos, como sucede con otras enfermedades o grupos de enfermedades

*Un organismo consultivo nacional se encuentra en una mejor posición para reunir la experiencia necesaria que un servicio estatal ordinario*

A veces se arguye que ese organismo no es necesario ya que los servicios públicos ya llevan a cabo las tareas en cuestión, haciéndolo superfluo.

A diferencia de un departamento gubernamental a cargo de un aspecto particular de la materia, un organismo interdisciplinario e interinstitucional como este ofrece una perspectiva más amplia, ya que incorpora diferentes dimensiones.

La consecuencia de optar por asignar las responsabilidades conferidas al organismo consultivo a un departamento estatal específico es que el Estado se convierte tanto en juez como en parte en un ámbito en el que hay un mayor riesgo de conflictos de intereses. Los servicios administrativos encargados de la prevención, el tratamiento, la seguridad social, la aplicación de la ley, la fiscalización de los medicamentos, etc., entran a menudo en competencia, ya que representan intereses en conflicto. Por definición, un organismo consultivo tiene un mayor margen de maniobra y libertad de expresión y puede expresar puntos de vista que pueden entrar en conflicto con las preferencias de una autoridad administrativa u otra.

Un organismo como el propuesto por los principios orientativos también será responsable de adoptar una visión a largo plazo y por lo tanto y en gran medida ser más independiente frente a las incertidumbres políticas con las que servicios administrativos públicos tienen que lidiar. Por otra parte, un cambio de gobierno puede dar lugar a cambios importantes dentro de las autoridades administrativas encargadas de la dependencia, ocasionando una pérdida de experiencia y saber hacer.

*Un organismo consultivo nacional facilita el diálogo entre las partes interesadas y contribuye a asegurar una política coherente*

Puesto que el organismo consultivo ha sido concebido desde el principio como interdisciplinario e interinstitucional, reuniendo a expertos y funcionarios especializados, facilita que personas que raramente se reunirían inicien un diálogo. La combinación de estas aptitudes hace que sea posible obtener un panorama completo actualizado del tema de la dependencia. Por otra parte, los departamentos estatales son responsables de un ámbito específico (por ejemplo, la política sanitaria en relación con las drogas, la seguridad social, el orden público, los procedimientos judiciales, etc.) y no tienen oportunidad de desarrollar este planteamiento global y coherente.

Sin embargo, una política estatal sobre las conductas adictivas basada en un conocimiento incompleto, sesgado u obsoleto tiene todas las posibilidades de acabar con resultados decepcionantes. El conocimiento seguro de que cada representante de un ámbito particular tiene un posible impacto producido por las medidas previstas es importante para asegurar la consistencia del proceso de vigilancia de la implementación de dichas medidas.

*La existencia de un organismo específico motiva y une a los operadores implicados*

Dicho organismo también permite que la motivación de los profesionales responsables del tratamiento de los individuos que sufren de un síndrome de dependencia se sostenga, al proporcionar un punto de contacto único y conveniente para los profesionales que se enfrentan a nuevas situaciones que requieren nuevas respuestas. En ausencia de un organismo que reúna una experiencia transversal, a menudo es difícil para un operador en un sector determinado encontrar a la persona adecuada que sea capaz de hacer frente a los problemas emergentes. Al mismo tiempo, ese individuo puede ser invitado a participar en los trabajos del organismo consultivo, ya sea como un miembro experto o como un experto externo designado para prestar asistencia ad hoc. Por tanto, el organismo consultivo puede permitir que personas que trabajan en diferentes ámbitos se reúnan en torno a un proyecto unificador, por ejemplo, haciendo un llamamiento a las organizaciones profesionales o interprofesionales. Además, ese organismo generalmente fomenta la coordinación y la cooperación internacional porque sus expertos (especialmente los expertos médicos) ya se reúnen en los congresos internacionales. Los funcionarios del gobierno pueden claramente participar también en estas reuniones, pero en la práctica rara vez lo hacen.

*Un organismo consultivo nacional trae consigo ahorros significativos*

Hay quien argumenta que ese organismo sería demasiado costoso, especialmente para los países con recursos limitados.

En algunos casos, no es necesario constituir un nuevo organismo cuando uno ya existente es capaz de asumir una misión de este tipo.

El coste de un organismo independiente sigue siendo bajo, ya que reúne a un número limitado de expertos que son nombrados de manera ad hoc para asistir a las reuniones (y, en el caso del personal de servicio público, en la práctica son a menudo “prestados” por su propio departamento). Los miembros del personal permanente de un organismo se limitan normalmente a una secretaría científica compuesta por uno o dos trabajadores a tiempo parcial, por lo que el coste global no es muy elevado y por lo general es considerablemente menor que el coste de mantener a alguien en prisión preventiva por un año.

En consecuencia, dicho organismo permite principalmente ahorrar mediante la mejora del sistema, por ejemplo, promoviendo la implementación de una serie de recomendaciones identificadas en este informe. Por las razones ya mencionadas en el asunto de la eliminación de las barreras económicas, existe un considerable potencial para ahorrar.

### **Cuadro 3 - Criterios a considerar para el buen funcionamiento de un organismo consultivo nacional**

<b>Independencia, criterios de nombramiento y afiliación</b>	Sus miembros deben ser nombrados usando como criterio sus conocimientos y experiencia práctica y no razones políticas (representación de los partidos). El departamento administrativo al que su secretaría esté adscrita no debe estar autorizado para dar instrucciones vinculantes, especialmente en lo tocante a su agenda.
<b>Miembros estables</b>	Una vez nombrados, sus miembros tendrán un mandato de varios años sin el riesgo de ser despedidos por el estado por motivos relacionados con consideraciones sectoriales.
<b>Planteamiento multidisciplinario e interprofesional</b>	El organismo debe ser interdisciplinario. En particular, deben abarcarse los siguientes sectores: la medicina, la psicología, la enfermería, la ética y el derecho. Los campos representados deben incluir la atención sanitaria, la investigación, la formación y la prevención. Además, el organismo también debe estar compuesto por individuos directa o indirectamente afectados por la materia en cuestión (por ejemplo, personas en tratamiento o las personas cercanas a estas).
<b>Presidencia (presidente y vicepresidente)</b>	Estas funciones deben encomendarse a personas prominentes que gocen de un amplio reconocimiento interprofesional.
<b>Mandatos claros y delineados</b>	Sus mandatos deben estar claramente definidos por escrito. Las fechas de vencimiento deben estar especificadas.
<b>Recurso a terceros</b>	El organismo debe consultar a expertos externos cuando no disponga de los conocimientos técnicos internamente.
<b>Recursos humanos</b>	El organismo debe disponer de los recursos humanos necesarios. En particular, debe contar con una secretaría científica.
<b>Naturaleza sensible de la secretaría</b>	Su secretaría debe estar adscrita a un servicio de salud pública estatal.
<b>Transparencia</b>	El organismo debe publicar periódicamente los detalles de su trabajo.

## N°4 : “Terminología neutra, precisa y respetuosa”

### Situación deseada

Los términos empleados para designar el síndrome de dependencia de opiáceos, las personas con este trastorno, las personas en tratamiento, los profesionales sanitarios, los centros de tratamiento y los medicamentos utilizados deberán ser neutros, precisos y respetuosos. Deberán describir de forma inequívoca los hechos, sobre la base del conocimiento científico, y respetar la personalidad de las personas en tratamiento, así como su entorno personal y profesional, a fin de evitar los prejuicios, la estigmatización y la discriminación.

El término “sustitución” resulta ambiguo con respecto a la naturaleza y la función de los MAO y se evita a favor de alternativas que se centran en las características reales del medicamento en cuestión.

Si la terminología tiene en cuenta las recomendaciones y las prácticas en vigor a nivel internacional, debe adaptarse a la lengua de cada comunidad lingüística y, por tanto, debe basarse en un debate en curso entre los profesionales sanitarios, la sociedad civil, las personas en tratamiento y las autoridades responsables. Ese debate promueve el diálogo entre las diferentes disciplinas involucradas en el ámbito de la adicción.

### Argumentos principales

*El término “sustitución” o “terapia de sustitución”, habitualmente usado, resulta ambiguo*

El término “sustitución” sugiere literalmente “el reemplazo de una droga habitualmente designada como ‘ilegal’, es decir, una sustancia fiscalizada, por una droga llamada ‘legal’, es decir, dispensada bajo los auspicios de las autoridades públicas de manera ad hoc” (OFSP, 2017). Otros idiomas, por cierto, han hecho suya la idea de la terapia “sustitución” (la palabra “Ersatz” se puede utilizar en alemán). En la literatura en lengua francesa de la década de 1980 también encontramos el término “distribution contrôlée” (distribución fiscalizada), con o sin supervisión médica (“médicalisé”), Mino (1990) se refiere a “remise médicalisée” (dispensado con supervisión médica), mientras que, más recientemente, se ha utilizado el concepto de “tratamiento asistido por medicamentos” (OMS, 2009). El término “sustitución” ha estado también a veces asociado con prácticas no médicas dirigidas a contrarrestar los síntomas de abstinencia, especialmente a través del consumo de derivados de la codeína o el opio. El término “sustitución” evoca el término “mantenimiento” popularizado a finales de la década de 1960 (Vincent P Dole y Marie Nyswander, 1965). Se ha asociado gradualmente con el término “tratamiento” y ha llegado a ser utilizado en muchos documentos institucionales y científicos, especialmente bajo la abreviatura OST (tratamiento de sustitución de opiáceos, por sus siglas en inglés) o SBT (tratamiento basado en la sustitución, por sus siglas en inglés). Aún aparece en numerosos textos difundidos por los principales organismos intergubernamentales, como el OEDT y la OMS.

Controvertido durante mucho tiempo entre aquellos cuyo trabajo se centraba en detener cualquier consumo de opiáceos, prescritos o no, el OST se ha convertido con los años en un símbolo del éxito de las políticas de reducción de daños y reducción de riesgos. El término OST ahora toca una fibra tan positiva que reduce el estigma, en su momento asociado al mismo, pero el hecho sigue siendo que transmite una comprensión errónea entre el público en general basada en el reemplazo de una “droga callejera” por una “droga estatal”.

El acoplamiento de la palabra “tratamiento” con “sustitución” no es suficiente para aclarar la naturaleza fundamentalmente médica de los “tratamientos” en cuestión. Los MAO se prescriben con la aprobación de las agencias del medicamento después de extensos estudios científicos y robustos procesos de farmacovigilancia. Sin embargo, en el contexto de un síndrome de dependencia, el término “tratamiento” o “terapia” se ha asociado con numerosas formas de intervención, tanto médicas como no médicas, basadas en particular en consideraciones morales, religiosas o puramente de aplicación de la ley (véase también 1.4), siendo la estrategia tratar de lograr cambios conductuales vinculados con el consumo en lugar de centrarse en el “tratamiento” con el objetivo de mejorar los índices de salud. El concepto de “tratamiento de sustitución”, por tanto, conlleva el riesgo de no ser claramente incluido en su dimensión de “tratamiento médico”. La reciente avalancha de muertes en Norteamérica relacionadas con el consumo de opiáceos desviados ilustra este malentendido en el debate público sobre sus causas, confundiendo los opiáceos prescritos con los opiáceos de prescripción, que se desvían sin ser prescritos. (Scholten, 2017).



Para el clínico no especializado, el término “sustitución” con frecuencia se refiere a aliviar los síntomas de abstinencia y/o la disforia, y a la distinción entre “sustancia fiscalizada consumida en un contexto no médico” y “medicamento fiscalizado prescrito sobre la base de objetivos clínicos individualizados”. Sin embargo, es necesario tener en cuenta efectos distintos a la prevención de ciertos daños y el reemplazo de una molécula por otra (Samet y Fiellin, 2015). Este malentendido empeora debido a un cuerpo de literatura científica que en el pasado se ha centrado principalmente en el impacto sobre la salud pública y no en los efectos clínicos sobre el individuo. Hay efectos específicos a ciertos opiáceos, como la metadona y la buprenorfina, que alivian o suprimen los efectos hedónicos de una dosis adicional de heroína. También hay efectos significativos vinculados al entorno, como la administración supervisada en horas fijas, las dosis fijas o los contactos muy frecuentes con profesionales al comienzo del tratamiento basado en la auto-observación guiada (véase también la Sección 1.5 y el Apéndice 2).

El término “sustitución”, que se utiliza en otros contextos, tales como el consumo de benzodiazepinas, tabaco, cocaína o cannabis, abarca situaciones clínicas muy diferentes. Por ejemplo, en el caso del tabaco, los “sustitutos” de la nicotina se utilizan principalmente para ayudar a las personas a dejar de fumar o para prevenir los síntomas de abstinencia cuando el entorno impide temporalmente fumar a una persona. Las benzodiazepinas y los derivados de la anfetamina, tales como el metilfenidato, se prescriben fuera de las indicaciones autorizadas sobre la base de consideraciones clínicas y éticas individualizadas. Por tanto, el término “sustitución” se ha empleado en el debate público acerca de las experiencias en la regulación de la venta de cannabis para el consumo recreativo.

Por todas estas razones, muchos investigadores han expresado reservas sobre el uso del término “sustitución” y han propuesto varias alternativas. En vista de las publicaciones científicas más recientes, la terminología utilizada en el borrador del documento de la OMS/UNODC titulado “Normas Internacionales para el tratamiento de los trastornos por consumo de drogas”(UNODC y OMS, 2016) y la posición adoptada por las asociaciones profesionales (Scholten et al., en prensa), el grupo de trabajo ha optado en el contexto del presente informe por los términos “tratamiento con agonistas opiáceos” (TAO) y “medicamentos agonistas opiáceos” (MAO).

*El lenguaje empleado influye en la estigmatización, que a su vez impide el acceso al tratamiento*

El uso de ciertos términos tiende a echar la culpa del síndrome de drogodependencia sobre los hombros de la persona que está siendo tratada. Esta utilización influye en la percepción de los profesionales sanitarios. Por ejemplo, Kelly y Westerhoff (2010) han demostrado a través de un estudio aleatorizado que los profesionales clínicos a los que se presentaban casos de abuso y adictos atribuían mayor culpabilidad personal y aceptaban más fácilmente la idea de castigar a las personas dependientes que los que oyeron referencias a un “trastorno de consumo de sustancias” y “personas con un trastorno de consumo de sustancias”. El lenguaje utilizado constituye uno de los elementos que conforman y refuerzan los prejuicios hacia las personas con un síndrome de dependencia de opiáceos.

Las percepciones provocadas por los términos empleados no se limitan a los profesionales. Las palabras utilizadas también influyen en la percepción pública del síndrome de dependencia de opiáceos, lo que da lugar a prejuicios, estigmatización y, en última instancia, discriminación y exclusión. Sólo es necesario pensar en el uso actual de sustantivos como “drogadicto” y términos de argot como “yonqui”, que reducen a la persona en cuestión a su comportamiento y tienen connotaciones negativas. Se mencionan algo más de 20 ejemplos de términos problemáticos utilizados en el glosario del Apéndice 1 de este informe.

El reemplazo de los términos que de forma poco respetuosa reducen a la persona afectada a su trastorno es una parte integral de otros programas de lucha contra el estigma en el ámbito de la salud mental (Clement et al., 2015; Lauber, Nordt, Braunschweig y Rössler, 2006; Phillips y Shaw, 2013; Sun et al., 2014). Se ha demostrado en relación con trastornos del espectro autista o la esquizofrenia que el uso general de términos que no conllevan un juicio moral reduce la discriminación y fomenta el acceso a los tratamientos (Sartorius, 2007).

Por tanto, garantizar el uso generalizado de términos que pongan el acento en el individuo como ser humano (lenguaje que pone por delante a la persona), describan el síndrome de dependencia como una afección que afecta a la salud y consideren los MAO como medicamentos supone una contribución directa a la lucha contra la marginación y la exclusión y fomenta el acceso al tratamiento.

*El uso de términos descriptivos, precisos y normalizados es propicio para la aparición de un campo interdisciplinario e internacional del conocimiento*

El trabajo para definir y normalizar los términos utilizados en el tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos, en cada área del lenguaje, tiene un impacto significativo sobre la formación profesional y la investigación científica. Esto fomenta la aparición de un campo interdisciplinario e internacional de conocimiento que, a su vez, contribuye a través de los medios de comunicación a la aparición de un lenguaje más descriptivo, más neutro y más preciso por los usuarios del sistema de tratamiento, por los profesionales implicados de forma ad hoc y, por último, por el público en general.

Sin embargo, el hecho de que una elección específica de palabras resulta apropiada, no puede determinarse con certeza absoluta, ya que depende de quién las utilice y quién las escuche (véase también el Apéndice 1 del presente informe). Esto significa que existen variaciones entre los diferentes subgrupos y redes profesionales. Esta dificultad existe sobre todo en el caso de las lenguas habladas por un número muy grande de personas, como los idiomas oficiales de la ONU (inglés, francés, árabe, chino, español y ruso) y hace que sean fáciles de entender los esfuerzos que se realizan con respecto a la terminología, tanto en lo tocante a los procesos como a los objetivos: simplemente iniciar y continuar un debate sobre el tema de la terminología y sin objetivos precisos de fijación de normas conduce a concepciones a menudo tácitas actuales entre los usuarios de estas palabras. En segundo lugar, la apertura de debates estructurados a través de los foros de diálogo de los diversos grupos de interés forma parte de un proceso interdisciplinario positivo conducente al establecimiento de un inventario regular de términos obsoletos y/o problemáticos en los documentos normativos. Teniendo en cuenta los vínculos directos e indirectos entre la elección de los términos, la ciencia y la salud, la promoción de un debate de este tipo en última instancia aparece estrechamente vinculada con las obligaciones de los Estados con respecto al acceso al tratamiento en general y a los TAO en particular.

# Implementación en contextos nacionales

Véase la versión integral en inglés o francés



# Apéndices

## A1. Acrónimos, opciones terminológicas y glosario

### Acrónimos

Francés		Español	
AMM	Autorisation de mise sur le marché	SAC	Sistema de autorización de comercialización
ATOME	<i>Accès aux médicaments opioïde en Europe, projet OMS</i>	ATOME	Acceso a los medicamentos opiáceos en Europa, proyecto de la OMS
EQUUS	<i>Étude sur le Développement d'un cadre européen pour des normes de qualité minimales et des points de référence concernant la réduction de la demande de drogues</i>	EQUUS	Estudio sobre el desarrollo de un marco europeo de normas mínimas de calidad y de puntos de referencia en la reducción de la demanda de drogas
IDS	Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel)	IDS	Instituto de Derecho Comparado (Universidad de Neuchâtel)
ISGF	Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung / Institut suisse de recherche sur la santé publique et les addictions (Zurich)	ISGF	Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung / Instituto Suizo de Investigación de la Salud Pública y las Adicciones (Zürich)
MAO	Médicament(s) agoniste(s) opioïde(s)	MAO	Medicamento(s) agonista(s) opiáceos
MedNET	Réseau méditerranéen de coopération sur les drogues et les addictions du Groupe Pompidou, CE (Strasbourg)	MedNET	Red mediterránea de cooperación en materia de drogas y adicciones del Grupo Pompidou, CdE (Estrasburgo)
DRID	<i>Maladies infectieuses liées aux drogues, 1 des 5 indicateurs épidémiologiques clés, OEDT</i>	DRID	Enfermedades infecciosas relacionadas con las drogas (por sus siglas en inglés), uno de los cinco indicadores epidemiológicos clave, OEDT
DRID	<i>Mortalité liée à l'usage de drogues, 1 des 5 indicateurs épidémiologiques clés, OEDT</i>	DRD	Mortalidad relacionada con la droga (por sus siglas en inglés), uno de los cinco indicadores epidemiológicos clave, OEDT
OEDT	Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (Lisbonne)	OEDT	Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Lisboa)
OFSP	Office fédéral de la santé publique (Berne)	OFSP	Oficina Federal de Salud Pública (Berna)
OMS	Organisation mondiale de la santé (Genève)	OMS	Organización Mundial de la Salud (Ginebra)
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants (Vienne)	JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (Viena)
ONG	Organisations non gouvernementales	ONG	Organización No Gubernamental
ONU	Organisation des Nations unies	ONU	Organización de las Naciones Unidas
RAP	Régimes d'autorisation préalable	RAP	Régimen de Autorización Previa
RCP/IP	Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles	RCP	Resumen de Características del Producto
Reitox	Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, projet OEDT	Reitox	<i>Red europea de información sobre las drogas y las toxicomanías, proyecto del OEDT</i>
SBIRT	<i>Repérage, intervention brève et orientation au traitement</i>	SBIRT	Detección, intervención breve y orientación al tratamiento
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise	sida	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TAO	Traitement agoniste opioïde	TAO	Tratamiento con agonistas opiáceos
TDO	Traitement de la dépendance aux opioïdes	TDO	Tratamiento de la dependencia de opiáceos
UE	Union européenne	UE	Unión Europea
SROM	<i>Morphine orale à libération prolongée</i>	SROM	Morfina de liberación oral lenta para administración por vía oral
VHC	Virus de l'hépatite C	VHC	Virus de la Hepatitis C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine	VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## Acronyms

English		French	
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome	Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise
ATOME	Access to Opioid Medication in Europe, WHO project	ATOME	Accès aux médicaments opioïde en Europe, projet OMS
DRD	Drug-related Deaths and Mortality, one of the five key epidemiological indicators, EMCDDA	DRD	Mortalité liée à l'usage de drogues, un des cinq indicateurs épidémiologiques clés, OEDT
DRID	Drug-Related Infectious Diseases, one of the five key epidemiological indicators, EMCDDA	DRID	Maladies infectieuses liées aux drogues un des cinq indicateurs épidémiologiques clés, OEDT
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (Lisbon)	OEDT	Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (Lisbonne)
EQUS	Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction	EQUS	Étude sur le Développement d'un cadre européen pour des normes de qualité minimales et des points de référence concernant la réduction de la demande de drogues
EU	European Union	UE	Union européenne
FOPH	Federal Office of Public Health (Bern)	OFSP	Office fédéral de la santé publique (Berne)
HCV	Hepatitis C Virus	VHC	Virus de l'hépatite C
HIV	Human Immunodeficiency Virus	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
IDS	Institute of Comparative Law (University of Neuchâtel)	IDS	Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel)
INCB	International Narcotics Control Board (Vienna)	OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants (Vienne)
ISGF	Swiss Research Institute for Public Health and Addiction (Zurich)	ISGF	Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung / Institut suisse de recherche sur la santé publique et les addictions (Zurich)
MAS	Marketing Authorisation System	AMM	Autorisation de mise sur le marché
MedNET	Pompidou Group's Mediterranean Network for Co-operation on Drugs and Addictions, COE (Strasbourg)	MedNET	Réseau méditerranéen de coopération sur les drogues et les addictions du Groupe Pompidou, CE (Strasbourg)
NGO	Non-Governmental Organisation	ONG	Organisations non gouvernementales
OAM(s)	Opioid Agonist Medicine(s)	MAO	Médicament(s) agoniste(s) opioïde(s)
OAT	Opioid Agonist Treatment	TAO	Traitement agoniste opioïde
ODT	Opioid Dependence Treatment	TDO	Traitement de la dépendance aux opioïdes
PAS	Prior Authorisation Scheme	RAP	Régimes d'autorisation préalable
Reitox	European information network on drugs and drug addiction, EMCDDA project	Reitox	Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, projet OEDT
SBIRT	Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment	SBIRT	Repérage, intervention brève et orientation au traitement
SPC/PI	Summary of Product Characteristics (or SmPC)/Product Information	RCP/IP	Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles
SROM	Slow-Release Oral Morphine	MDLP	Morphine orale LP
UNO	United Nations Organisation	ONU	Organisation des Nations unies
WHO	World Health Organisation (Geneva)	OMS	Organisation mondiale de la santé (Genève)

## Opciones terminológicas

Un glosario se basa en la premisa de que la elección y el uso de las palabras influye en nuestra percepción e ideas acerca de los objetos, eventos y conceptos abstractos que describen. En las profesiones médicas, esto se confirma tanto en la administración de la atención sanitaria como en la implementación de programas y servicios y en la dirección de los departamentos que gestionan los sistemas nacionales de salud. Los términos definen los conceptos y reflejan las actitudes de los hablantes, y elegir los mejores términos se traducirá en el mejor tratamiento. Para la comunicación profesional, los términos elegidos deben ser neutros y respetuosos, pero lamentablemente en el ámbito del tratamiento del síndrome de dependencia, este principio básico se pasa por alto.

Un ejemplo específico que ilustra este problema es el término “dependencia física”, que la Organización Mundial de la Salud retiró de su nomenclatura en 1989 debido a las dificultades para definirlo, pero que todavía es utilizado por muchos profesionales sanitarios a pesar del hecho de que en sí no refleja la pérdida de control y la continuación de ciertas formas de comportamiento sin consideración por las consecuencias. En verdad, durante más de 25 años, la “dependencia” se ha referido al “síndrome de dependencia”, que requiere la presencia de varios síntomas que incluyen los efectos de abstinencia y tolerancia, aunque estos últimos no son ni necesarios ni suficientes en sí mismos para establecer ese diagnóstico. ¿Cómo se explica esta contradicción de los términos a una audiencia de profesionales no sanitarios, como un grupo de políticos? Cuando oyen “síndrome de dependencia”, tomarán la palabra “dependencia”, que les llevará a la idea de “dependencia física”. A continuación, actuarán en consecuencia, incluso si esto significa la promoción de medidas inadecuadas, con un efecto desastroso sobre el acceso a los medicamentos necesarios para las indicaciones prioritarias.

Otro ejemplo es el término “terapia de sustitución”, que sugiere que una sustancia psicoactiva ilegal se reemplaza por una sustancia con principios activos similares pero proporcionada “legalmente” por las instituciones estatales. Los profesionales especializados saben que esta interpretación es totalmente errónea, porque, aunque el medicamento “sustituto” pertenece a la misma clase de los opiáceos, se administra de manera diferente, con una frecuencia diferente y se basa en propiedades opiáceas con diferentes objetivos. El término “sustitución” alimenta percepciones públicas científicas y médicamente incorrectas. No obstante, sigue siendo ampliamente utilizado, incluso en revistas científicas de alto nivel.

Las lenguas originales para el siguiente glosario fueron el francés y el inglés. En consecuencia, salvo que se especifique lo contrario, las palabras propuestas en el glosario al ser traducidas a otros idiomas, serán las palabras cuya elección vino implícitamente influida por estas dos lenguas. Sin embargo, las connotaciones no sólo dependen de la lengua, sino también de las regiones, el momento y la cultura en la que se encuentran los términos. El equivalente literal de una palabra inglesa respetuosa en una ciudad puede tener un significado negativo en otra. Y términos que eran aceptables ayer se convertirán en inaceptables mañana y tendrán que ser reevaluados, puesto que las percepciones han cambiado. Por consiguiente, un glosario es sólo un intento de solución, cuyo resultado en un momento dado debe ser reevaluado constantemente por las personas más directamente interesadas, concretamente quienes consumen sustancias psicoactivas y su entorno.

## Glosario

<b>Medicamento agonista utilizado en el tratamiento de dependencia de opiáceos (MAO)</b>	Un medicamento con una autorización de comercialización cuyo principio activo es un opiáceo con el efecto principal, en personas diagnosticadas como dependientes de opiáceos, de causar una parada o reducción en el consumo de opiáceos, reducir al mínimo el riesgo de sobredosis y regular su estado fisiológico y psicológico. Los principales MAO son la metadona, la buprenorfina, la morfina y la diacetilmorfina. Se utilizan generalmente como parte de un tratamiento multimodal, incluyendo, en particular, la atención psicosocial y somática. Además de sus efectos primarios, se ha demostrado que la puesta a disposición de estos medicamentos tiene un impacto sobre la salud pública y la seguridad.
<b>Medicamento fiscalizado</b>	Medicamento que contiene sustancias bajo fiscalización en el sentido de la Convención Única sobre Estupefacientes, en su redacción enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y el Convenio de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (1988). Los medicamentos fiscalizados más utilizados como MAO son la metadona y la buprenorfina.
<b>Tasa de cobertura</b>	La proporción de una población apta para recibir asistencia que realmente obtiene esta asistencia. Para el TAO, la tasa de cobertura se define como el número de TAO realmente dispensados en una zona geográfica determinada en comparación con el número de personas en esta zona con el síndrome de dependencia de opiáceos.
<b>Formación básica para médicos y farmacéuticos</b>	La educación universitaria, incluyendo todos los requisitos académicos exigidos para la habilitación profesional en general.
<b>Igualdad en la atención</b>	El principio según el cual las personas detenidas o las personas sujetas a otras medidas restrictivas de su libertad deben tener acceso a una asistencia sanitaria equivalente a la que se facilite a la población civil en general.
<b>Medicamento esencial</b>	Un medicamento incluido en una lista establecida por un gobierno u organismo intergubernamental que establezca las necesidades médicas mínimas para un sistema sanitario básico, la cual relaciona los medicamentos más eficientes, seguros y rentables para los estados de salud prioritarios. La metadona y la buprenorfina son MAO incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.
<b>Indicador</b>	Los datos cualitativos o cuantitativos que ofrecen información sobre las condiciones o la ejecución de una política o un programa públicos.
<b>Convenios internacionales sobre fiscalización de sustancias psicoactivas</b>	Un término referido a la Convención Única sobre Estupefacientes, en su redacción enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y el Convenio de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (1988).
<b>Autorización de comercialización (AC)</b>	La autorización de comercialización (AC) es un requisito previo para cualquier posibilidad de comercializar un medicamento tras una evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. En muchos países también es esencial antes de cualquier solicitud para que una sustancia sea incluida en la lista de medicamentos financiados por el fondo de seguro de salud. Las AC las concede generalmente una agencia nacional del medicamento, aunque también son concedidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que es una institución de la UE. Las AC son documentos oficiales compuestos por una resolución y apéndices, incluido el Resumen de Características del Producto (RCP) y el folleto de información para el paciente.
<b>Medicamento</b>	Cualquier sustancia o compuesto que pueda administrarse a una persona con el fin de establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas.
<b>Consumo no médico</b>	En este documento, este término se define como el consumo de sustancias psicoactivas fiscalizadas fuera del contexto de su prescripción como medicamentos. El consumo no médico abarca el consumo con fines recreativos o rituales y determinados actos de automedicación sin justificación médica.

<b>Opiáceo</b>	Sustancia con una actividad farmacológica similar a la morfina.
<b>Tratamiento con agonistas opiáceos (TAO)</b>	Tratamiento del síndrome de dependencia de opiáceos que generalmente es multimodal y multifocal e incluye la prescripción de un MAO por un período indeterminado (en cuanto a los objetivos del TAO, véase la Sección 3 de los Principios Orientativos).
<b>Síndrome de dependencia de opiáceos</b>	Un grupo de fenómenos fisiológicos, cognitivos y conductuales en el sentido de la clasificación internacional de enfermedades de la OMS. Según la 10ª edición de esta clasificación (CIE-10) existe síndrome de dependencia cuando al menos tres de las siguientes manifestaciones se han producido durante al menos 1 mes o, si persisten durante períodos de menos de 1 mes, se han producido juntas repetidamente dentro de un período de 12 meses: (1) un fuerte deseo o sentido de compulsión a tomar la sustancia, (2) dificultades en el control de la conducta de toma de la sustancia, (3) existencia de un síndrome de abstinencia, (4) evidencia de tolerancia, (5) abandono progresivo de placeres o intereses alternativos y aumento del tiempo dedicado a tomar la sustancia, (6) persistencia del consumo de la sustancia a pesar de la aparición de consecuencias manifiestamente dañinas.
<b>Médico de atención primaria</b>	Un médico que realiza actividades médicas generales en un centro de atención comunitario, por ejemplo, una clínica quirúrgica privada o una clínica ambulatoria. Estos médicos se denominan a veces también “médicos de cabecera” o “médicos de familia”.
<b>Régimen de autorización previa</b>	Término que describe la normativa en materia de MAO que requieren la autorización previa de una autoridad o un organismo médico estatal para que un médico o farmacéutico tenga permitido prescribir o continuar prescribiendo y entregando ese tratamiento. Dicha autorización puede ser individual y por lo tanto ir unida al paciente o al profesional sanitario, o, más en general, estar vinculada al centro de la atención sanitaria.
<b>Sustancia psicoactiva</b>	Una sustancia química que actúa sobre el sistema nervioso central provocando cambios en la percepción, los sentimientos, el estado de ánimo y la conciencia. Las sustancias psicoactivas pueden desarrollarse como medicamentos utilizados para tratar el dolor, actuar como anestésicos o tratar el insomnio, diversos trastornos mentales y trastornos relacionados con el consumo de tales sustancias en un contexto no médico. Las palabras “psicotrópico” y “narcótico”, estrechamente relacionadas entre sí, tienen una connotación esencialmente histórica aunque se utilizan en diversas normativas y documentos nacionales. “Sustancias psicotrópicas” se refiere a nivel legal a las sustancias psicoactivas relacionadas en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. “Narcóticos” se refiere a nivel legal a las sustancias psicoactivas relacionadas en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, en su redacción enmendada por el Protocolo de 1972.
<b>Reducción / parada en el consumo</b>	Describe un objetivo terapéutico cuya meta es reducir el consumo a un nivel por debajo de los criterios requeridos para un diagnóstico de dependencia o de consumo perjudicial para la salud (en el sentido de la clasificación de enfermedades de la OMS), sin eliminar necesariamente todo el consumo.
<b>Costes sociales</b>	Los costes sociales equivalen a todas las consecuencias adversas para la comunidad vinculadas a una afección determinada, y a los gastos ocasionados para prevenirlas o subsanarlas. En consecuencia, en el ámbito de las afecciones relacionadas con las sustancias, los costes sociales incluyen los costes del tratamiento médico, la terapia residencial, la asistencia para la supervivencia, la prevención y la aplicación de la ley (costes directos), la pérdida de producción actual y futura (costes indirectos) y el deterioro de la calidad de vida de las personas dependientes y sus familias (costes humanos, también denominados como costes intangibles).



## Términos problemáticos, problemas relacionados con su uso y sus alternativas<sup>23</sup>

Términos problemáticos	Problema	Alternativa(s)
<b>Comportamientos aberrantes</b>	Peyorativo, crítico	El uso de medicamentos de forma distinta a la prescrita o prevista Véase también en el texto.
<b>Abuso</b>	Prejuicioso y ambiguo; implica una mala conducta intencional; niega el hecho de que los trastornos por consumo de sustancias son una afección médica	Consumo no médico; o: Consumo  Con el fin de evitar el exceso de repeticiones en un texto, la primera vez puede utilizarse la mención “consumo no médico”, seguido de “consumo” en las ulteriores apariciones.  Obsérvese que “consumo perjudicial”, “consumo peligroso”, “consumo recreativo” y “consumo obligatorio” se solapan con consumo no médico, pero no son idénticos. Pueden ser alternativas sólo en ciertos casos. Si se utilizan, estas palabras deben usarse de manera no moralizante y bien definida, por ej., el contexto debe dejar claro para quién resulta perjudicial el consumo y qué tipo de perjuicio se comete. Cuando se emplea “consumo recreativo”, este no puede automáticamente situarse a la par con el “consumo no médico”, ya que depende de la sustancia y puede ser diferente para cada consumidor individual e incluso diferir de una ocasión de consumo a otra.
<b>Adicto</b>	Expresión no centrada en la persona (reduciendo la persona a una característica), peyorativa y estigmatizante en ciertas circunstancias	Persona con trastorno de consumo de sustancias, o: persona con dependencia
<b>Adicción</b>	Peyorativo y estigmatizante en ciertas circunstancias  Adicción proviene del latín “addicere”: hacer a alguien esclavo de otro.	Trastorno por consumo de sustancias (como se define en el DSM-5) (forma preferida); dependencia (tal como se define en el CIE-10), síndrome de dependencia. La utilización de términos en otros sistemas de diagnóstico es aceptable siempre que los términos se utilicen como se definen
<b>Sustancia adictiva</b>	No es lógico utilizarlo en ciertas circunstancias (véase lo anterior)	Un compuesto que puede promover un trastorno de consumo de sustancias; Sustancia generadora de un trastorno de consumo de sustancias
<b>Limpio vs. sucio (como resultado de una prueba)</b>	Estigmatizante, no describe el resultado de la prueba, prejuicioso	Resultado de la prueba negativo vs. positivo
<b>Limpia vs. sucia (como persona)</b>	Extremadamente estigmatizante, prejuicioso, no dirigiéndose a la persona como se denominaría a cualquier otro paciente. Reducirá la autoestima y la autoeficacia de la persona	Una persona que no consume/consume sustancias psicoactivas no medicamente

<sup>23</sup> Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J.F., Hämmig, R., Radbruch, L. (en la prensa). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *Public Health*

<b>Términos problemáticos</b>	<b>Problema</b>	<b>Alternativa(s)</b>
<b>Derecho penal (cuando se hace referencia a la legislación de la fiscalización de sustancias)</b>	<p>Los preámbulos de la Convención Única sobre Estupefacientes y la Convención de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas declaran que los convenios tienen la “salud y bienestar de la humanidad” como un objetivo primordial. A diferencia del derecho penal, que tiene como objetivo regular la persecución de los delitos (por ejemplo, un asesinato —que constituiría un delito para todo el mundo también sin contar con ley para castigarlo—), la legislación sobre drogas regula la disponibilidad de las sustancias psicoactivas. El método de prohibición elegido conlleva la creación de nuevos delitos como un derivado “únicamente”.</p> <p>La mayoría de las leyes nacionales son una trasposición de estas dos convenciones y no están principalmente destinadas a crear un delito, pero lo hacen como resultado de la regulación de los efectos sanitarios.</p>	<p>Legislación sanitaria</p> <p>Tenga en cuenta que esto está relacionado con el concepto en lugar de con la terminología</p>
<b>Dependiente, o persona dependiente</b>	Expresión no centrada en la persona (reduciendo la persona a una característica)	Una persona con un trastorno de consumo de sustancias
<b>Desintoxicación</b>	Engañoso: al representar de forma simplista el tratamiento de la dependencia como la eliminación de una sustancia del cuerpo	En terapia para el cese (o: reducción) del consumo de sustancias psicoactivas; disminución; disminución gestionada médicamente de una sustancia psicoactiva
<b>Droga</b>	Expresión ambigua; en particular, cuando se refiere a un medicamento fiscalizado, la palabra interfiere en la promoción de su disponibilidad	Dependiendo del contexto: medicamento o bien sustancia psicoactiva
<b>Consumidores de drogas</b>	<p>Expresión no centrada en la persona (reduciendo la persona a una característica).</p> <p>Obsérvese también que consumir sustancias psicoactivas no es lo mismo que ser dependientes de estas sustancias</p>	<p>Personas que consumen sustancias psicoactivas (o: Personas que se inyectan sustancias psicoactivas, en su caso)</p> <p>Obsérvese que la expresión “Personas que consumen drogas” (PWUD, por sus siglas en inglés), etc., aunque en la mayoría de los contextos resulta clara, también es intrínsecamente ambigua.</p>
<b>Convenios de fiscalización de drogas</b>	Con el fin de evitar la utilización de la palabra ambigua “droga”, no se recomienda referirse a los convenios como “convenios de fiscalización de drogas”. (Estos convenios no fiscalizan los medicamentos)	Convenios para la fiscalización de sustancias psicoactivas, o: Convenios de Fiscalización de Sustancias
<b>“el paciente fracasó en el tratamiento...”</b>	No es el paciente quien fracasó, sino el tratamiento	El tratamiento fracasó, o: el tratamiento no fue eficaz/efectivo
<b>sustancia ilícita</b>	Engañoso: no es la sustancia en sí lo que es ilícito, sino su producción, venta, posesión o consumo en circunstancias particulares en una jurisdicción determinada	<p>Sustancia fiscalizada</p> <p>Obsérvese que “consumo de sustancias ilícitas” puede ser terminología correcta</p>

<b>Términos problemáticos</b>	<b>Problema</b>	<b>Alternativa(s)</b>
<b>Yonqui, drogata, empastillado, etc.</b>	Peyorativo y estigmatizante	Persona que consume sustancias psicoactivas; persona con trastorno de consumo de sustancias (dependiendo del contexto)
<b>Tratamiento Asistido con Medicación (TAM)</b>	Engañoso: distorsiona el carácter de este tratamiento en el que medicamentos eficaces son un aspecto fundamental	Terapia, terapia con agonistas opiáceos (TAO), terapia con agonistas opiáceos para el tratamiento del trastorno de consumo de sustancias.
<b>Mal uso</b>	Se considera prejuicioso, aunque menos prejuicioso que el "abuso"	Véase el epígrafe "abuso"
<b>Narcótico</b>	Terminología arcaica para referirse a una clase de sustancias por un efecto secundario de escasa importancia de sólo algunos miembros de la clase.  Narcótico sugiere el efecto secundario de "inducción del sueño", pero esto se denomina hoy "hipnótico". Además, no es un efecto secundario de casi ninguna sustancia en la Convención Única, y ciertamente no es el efecto secundario principal de los opiáceos (que es el estreñimiento). Por otra parte, algunas sustancias objeto de este convenio son estimulantes	Sustancia psicoactiva (o para casos específicos: opiáceo, estimulante, medicamentos opiáceos, analgésicos opiáceos, etcétera)  El uso de "narcótico" se justifica si se refiere a la lista de sustancias reguladas por la Convención única sobre estupefacientes, pero entonces es meramente en el sentido de una sustancia incluida en un Convenio por su contenido como tal y despojada de su significado de "hipnótico"
<b>Opioide</b>	No es acorde con las reglas de nomenclatura química.  En inglés, el sufijo "-ate"(opiate) está reservado para las sales y ésteres.	Opioide  (Ver el Glosario de Directrices de la OMS "Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas" en cuanto a los distintos significados de la palabra "opioide")
<b>Consumidor problemático</b>	Prejuicioso	Persona con trastorno de consumo de sustancias (preferiblemente); persona con dependencia o: paciente
<b>Dependencia física</b>	Engañoso: por lo general se refiere a los síntomas de abstinencia y tolerancia, que <i>no</i> constituyen dependencia según la definición de dependencia. Quien utiliza el término "dependencia física" debe decir al mismo tiempo a su audiencia que esto <u>no</u> es dependencia. Por muy contradictorio que sea, no es muy probable que el público acepte o incluso entienda un mensaje de este tipo. Es mucho más fácil emplear "tolerancia" y "abstinencia" y explicar que para la dependencia de al menos uno de los otros cuatro síntomas es necesaria.	Abstinencia y/o tolerancia
<b>Terapia de sustitución, o: Terapia de sustitución de opiáceos (TSO)</b>	Engañosa: da la impresión a los políticos, funcionarios públicos y otros legos de que esta terapia está reemplazando las "drogas callejeras" por "drogas estatales" y por lo tanto esta expresión contrarresta la disponibilidad de la terapia	Terapia, terapia con agonistas opiáceos (TAO), terapia con agonistas opiáceos para el tratamiento del trastorno de consumo de sustancias

## A2. Efectos farmacológicos de la morfina

### Las principales acciones centrales del efecto receptor de opiáceos mu (efectos de morfina)

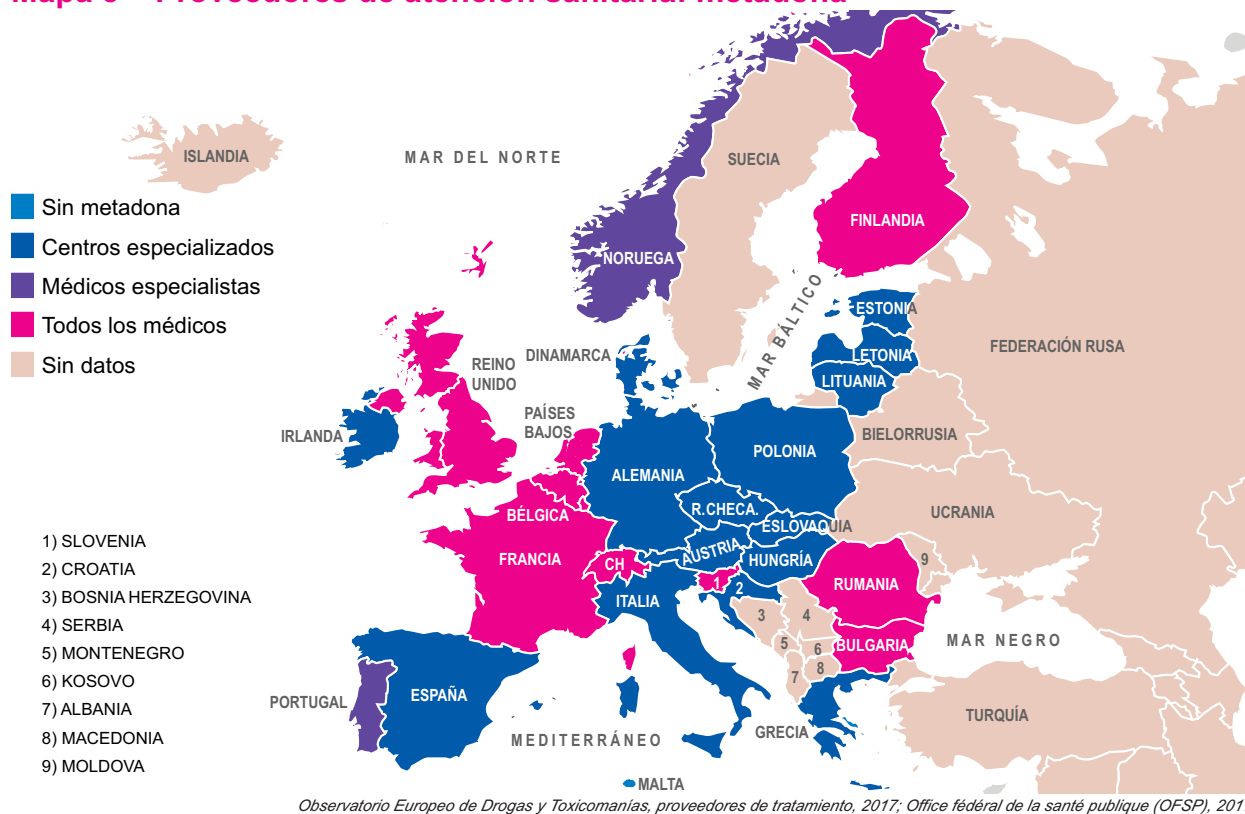
<b>Sedación</b>	Somnolencia, estupor, sueño y coma. Rendimiento psicomotor reducido. En dosis muy altas, pueden aparecer convulsiones.
<b>Euforia</b>	Experiencia de euforia, placer y bienestar. La breve tardanza para el efecto de euforia y su intensidad, contribuyen al riesgo adictivo de los opiáceos y el potencial de abuso. Esto varía en gran medida entre los opiáceos desde un riesgo muy elevado para la heroína a un riesgo muy bajo para los opiáceos tales como la metadona o la buprenorfina.
<b>Analgesia</b>	Reducción de los componentes sensoriales y afectivos del dolor. Puede aliviar y suprimir el dolor agudo y crónico.
<b>Depresión respiratoria</b>	Reduce la sensibilidad al CO <sub>2</sub> y la hipoxemia. Reduce el número de respiraciones por minuto y puede terminar en apnea. Este efecto es dependiente de la dosis. Es la principal causa de mortalidad por opiáceos.
<b>Antitusivo</b>	Deprime el reflejo de la tos.
<b>Miosis</b>	Diámetro reducido de la pupila. Este efecto no muestra tolerancia y podría ser adecuado para detectar el consumo reciente de opiáceos (prueba conjuntival de naloxona).
<b>Náuseas y vómitos</b>	Muy frecuentes en el primer consumo.
<b>Acciones neuroendocrinas</b>	Inhibir la liberación de la hormona liberadora de gonadotropina y la hormona liberadora de corticotropina, produciendo una disminución de la hormona luteinizante, la hormona estimulante del folículo, la hormona adrenocorticotrófica (ACTH), y la beta-endorfina. También estimula la secreción de la hormona antidiurética (ADH).
<b>Tono muscular</b>	La mioclonía es un efecto secundario poco común, que va desde picores leves a espasmos generalizados.

### Las principales acciones periféricas efecto receptor de opiáceos mu (efectos de morfina)

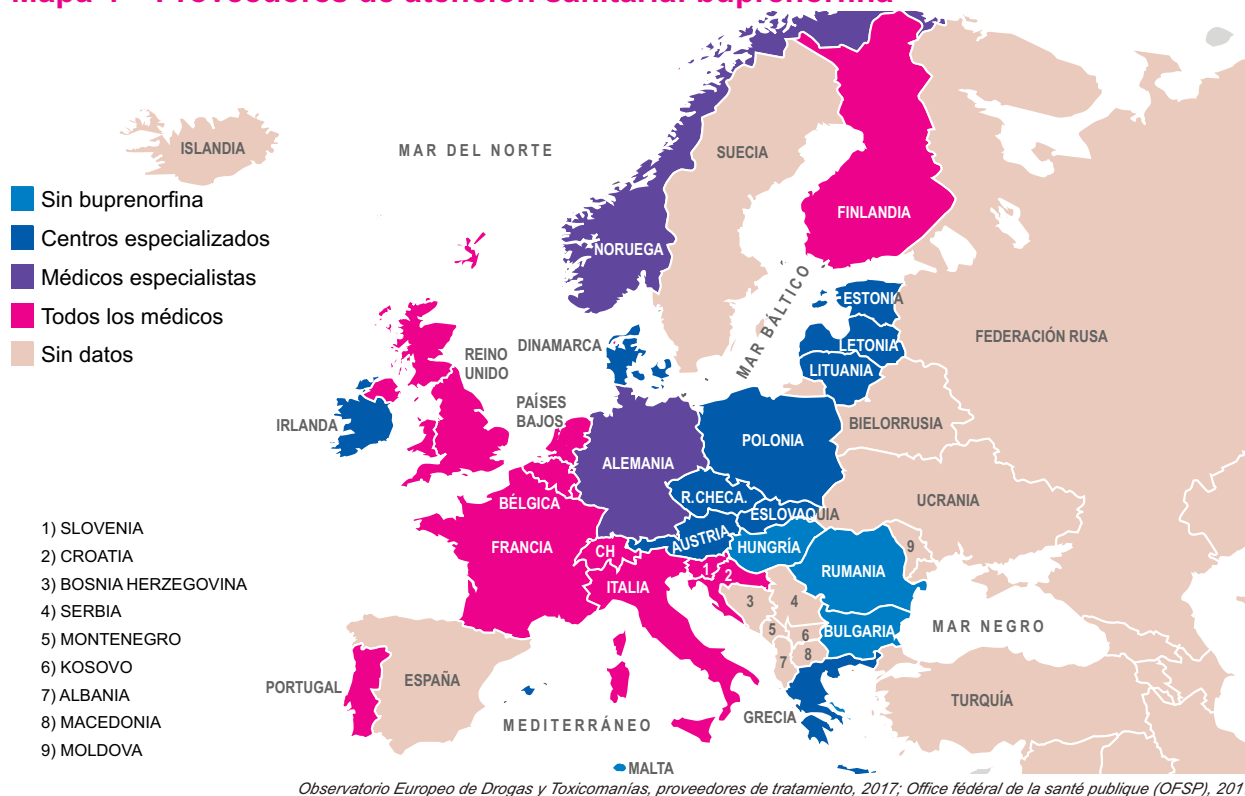
<b>Gastrointestinal</b>	Reducción en el vaciado gástrico y en el peristaltismo y una contracción del esfínter. Clínicamente se relaciona con el estreñimiento.
<b>Cardiovascular</b>	Hipotensión por su actuación en el centro vasomotor y por vasodilatación. También se ha descrito bradicardia vagal.
<b>Liberación de histamina</b>	Sensación de calor, enrojecimiento y prurito en la cara, el cuello y la parte superior del tórax.
<b>Renal</b>	Aumenta el tono del músculo detrusor de la vejiga.

### A3. La disponibilidad en Europa de los principales opiáceos prescritos para TAO (2016)

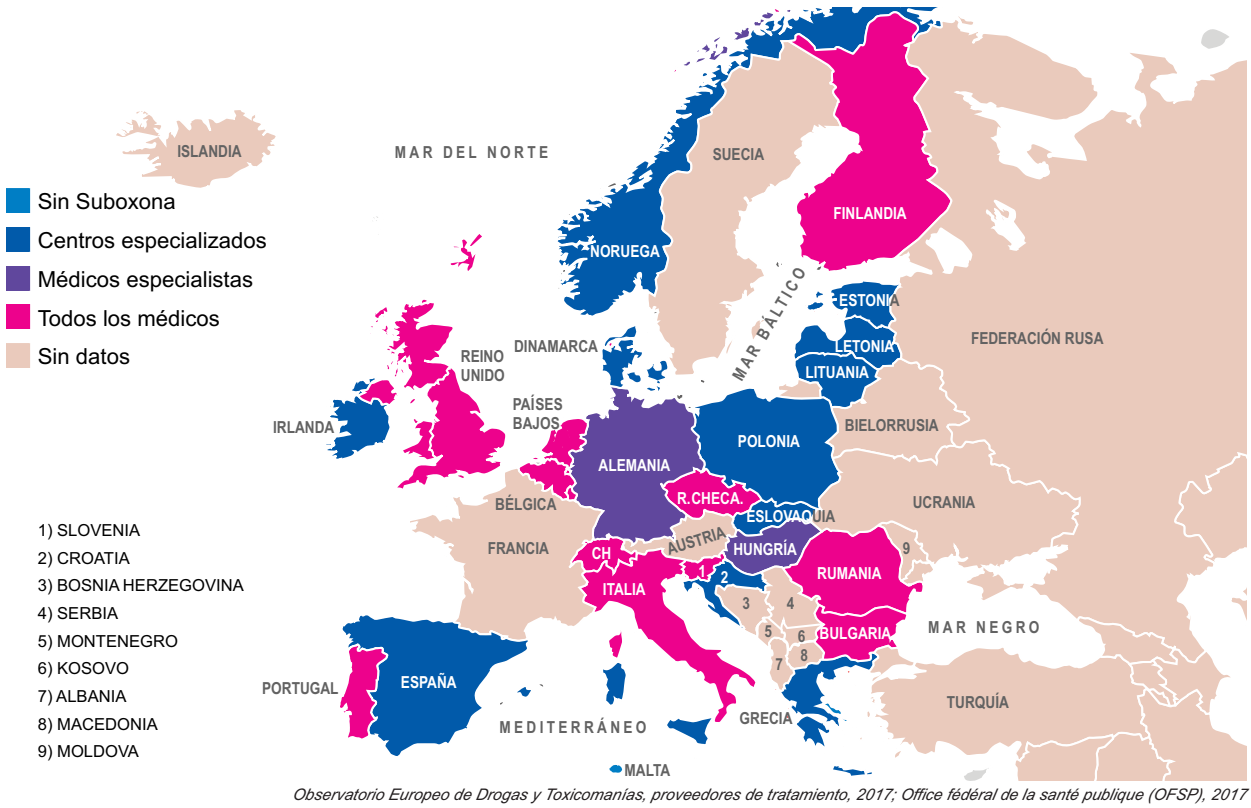
Mapa 3 – Proveedores de atención sanitaria: metadona



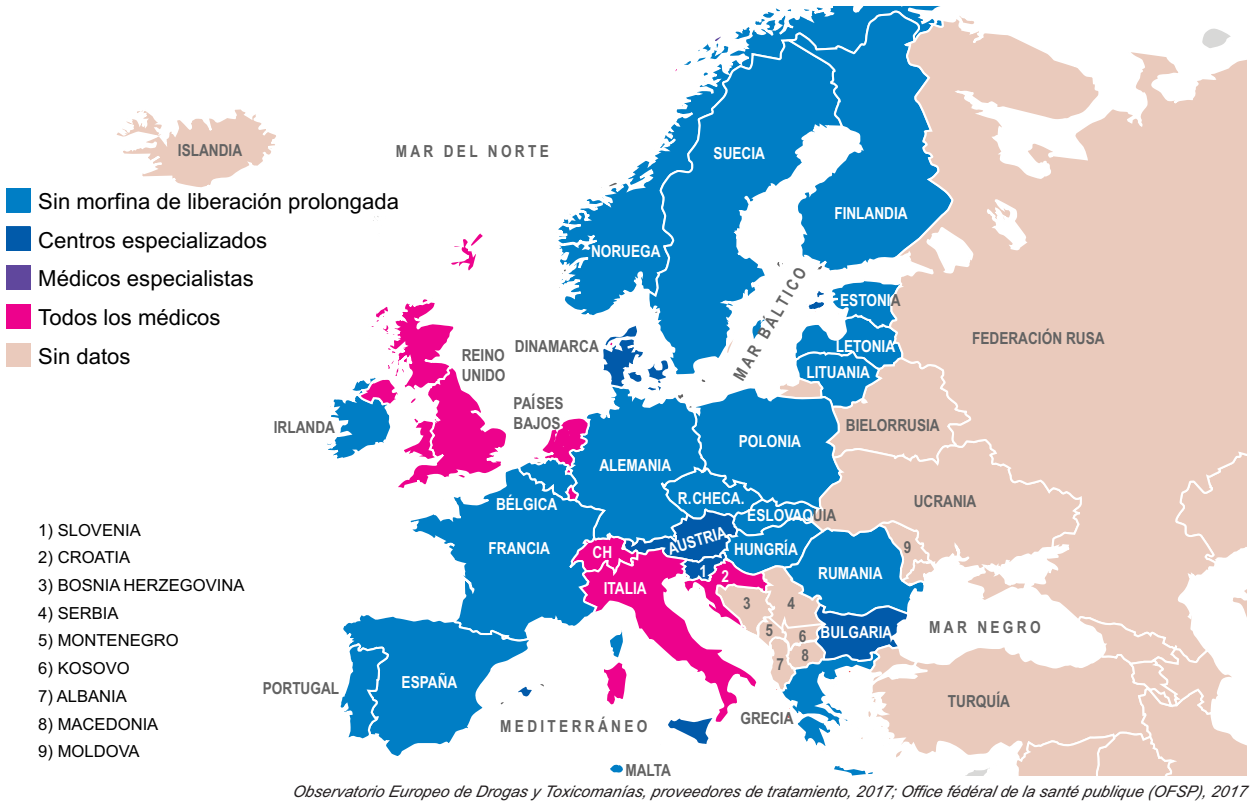
Mapa 4 – Proveedores de atención sanitaria: buprenorfina



### Mapa 5 – Proveedores de atención sanitaria: naloxona (Suboxona)



### Mapa 6 – Proveedores de atención sanitaria: morfina de liberación prolongada



## A4. Observación general n° 14 del Comité DESC sobre el artículo 12: extractos<sup>24</sup>

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)

1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. [...]

3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud. [...]

4. [...] Sin embargo, la referencia que en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto se hace al "más alto nivel posible de salud física y mental" no se limita al derecho a la atención de la salud. Por el contrario, el historial de la elaboración y la redacción expresa del párrafo 2 del artículo 12 reconoce que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano. [...]

8. El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud. [...]

11. [...] Otro aspecto importante es la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional. [...]

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:

a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. [...]

b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud (6) deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

- i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos (7).
- ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. [...]

- iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.
- iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas (8) acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas. [...]

16. [...] El derecho a tratamiento comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en los casos de accidentes, epidemias y peligros análogos para la salud, así como la prestación de socorro en casos de desastre y de ayuda humanitaria en situaciones de emergencia. La lucha contra las enfermedades tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar, entre otras cosas, las tecnologías pertinentes, el empleo y la mejora de la vigilancia epidemiológica y la reunión de datos desglosados, la ejecución o ampliación de programas de vacunación y otras estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas. [...]

17. "La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad" (apartado d) del párrafo 2 del artículo 12), tanto física como mental, incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como a la educación en materia de salud; programas de reconocimientos periódicos; tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; el suministro de medicamentos esenciales, y el tratamiento y atención apropiados de la salud mental. [...]

18. En virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y en el artículo 3, el Pacto prohíbe toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo, por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o posición social, situación económica, lugar de nacimiento, impedimentos físicos o mentales, estado de salud (incluidos el VIH/sida), orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tengan por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud. El Comité señala que se pueden aplicar muchas medidas, como las relacionadas con la mayoría de las estrategias y los programas destinados a eliminar la discriminación relacionada con la salud, con consecuencias financieras mínimas merced a la promulgación, modificación o revocación de leyes o a la difusión de información. [...]

19. En cuanto al derecho a la salud, es preciso hacer hincapié en la igualdad de acceso a la atención de la salud y a los servicios de salud. Los Estados tienen la obligación especial de proporcionar seguro médico y los centros de atención de la salud necesarios a quienes carezcan de medios suficientes, y, al garantizar la atención de la salud y proporcionar servicios de salud, impedir toda discriminación basada en motivos internacionalmente prohibidos, en especial por lo que respecta a las obligaciones fundamentales del derecho a la salud (16). [...]

23. Los Estados Partes deben proporcionar a los adolescentes un entorno seguro y propicio que les permita participar en la adopción de decisiones que afectan a su salud, adquirir experiencia, tener acceso a la información adecuada, recibir consejos y negociar sobre las cuestiones que afectan a su salud. [...]



28. Los Estados suelen utilizar las cuestiones relacionadas con la salud pública para justificar la limitación del ejercicio de otros derechos fundamentales. [...]

29. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, esas limitaciones deberán ser proporcionales, es decir, deberán corresponder a la solución menos restrictiva de entre los tipos de limitaciones previstos. Aun cuando se permiten básicamente esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión.

30. Si bien el Pacto establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles, también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato. Los Estados Partes tienen obligaciones inmediatas por lo que respecta al derecho a la salud, como la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud (20). [...]

32. Al igual que en el caso de los demás derechos enunciados en el Pacto, existe una fuerte presunción de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud. [...]

33. Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover (23). La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud. [...]

36. La obligación de cumplir requiere, en particular, que los Estados Partes reconozcan suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes, y adopten una política nacional de salud acompañada de un plan detallado para el ejercicio del derecho a la salud. [...] Los Estados tienen que velar por la apropiada formación de facultativos y demás personal médico, la existencia de un número suficiente de hospitales, clínicas y otros centros de salud, así como por la promoción y el apoyo a la creación de instituciones que prestan asesoramiento y servicios de salud mental, teniendo debidamente en cuenta la distribución equitativa a lo largo del país.

Otras obligaciones incluyen el establecimiento de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea asequible a todos, el fomento de las investigaciones médicas y la educación en materia de salud, así como la organización de campañas de información, en particular por lo que se refiere al VIH/SIDA, la salud sexual y genésica, las prácticas tradicionales, la violencia en el hogar, y el uso indebido de alcohol, tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas. [...]

40. [...] Los Estados Partes económicamente desarrollados tienen una responsabilidad y un interés especiales en ayudar a los Estados en desarrollo más pobres a este respecto. [...]

42. Si bien sólo los Estados son Partes en el Pacto y, por consiguiente, son los que, en definitiva, tienen la obligación de rendir cuentas por cumplimiento de este, todos los integrantes de la sociedad - particulares, incluidos los profesionales de la salud, las familias, las comunidades locales, las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, las organizaciones de la sociedad civil y el sector de la empresa privada- tienen responsabilidades en cuanto a la realización del derecho a la salud. [...]

43. En la observación general No. 3, el Comité confirma que los Estados Partes tienen la obligación fundamental de [...]:

a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados; [...]

d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS;

e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud;

f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población; la estrategia y el plan de acción deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente; esa estrategia y ese plan deberán prever métodos, como el derecho a indicadores y bases de referencia de la salud que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; el proceso mediante el cual se concibe la estrategia y el plan de acción, así como el contenido de ambos, deberá prestar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados.

44. El Comité confirma asimismo que entre las obligaciones de prioridad comparables figuran las siguientes: [...]

e) Proporcionar capacitación adecuada al personal del sector de la salud, incluida la educación en materia de salud y derechos humanos. [...]

51. Las violaciones de las obligaciones de proteger dimanar del hecho de que un Estado no adopte todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra las violaciones del derecho a la salud por terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como [...] el no proteger a las mujeres contra la violencia, y el no procesar a los autores de la misma; el no disuadir la observancia continua de prácticas médicas o culturales tradicionales perjudiciales. [...]

56. Los Estados deben considerar la posibilidad de adoptar una ley marco para dar efectividad a su derecho a una estrategia nacional de salud. La ley marco debe establecer mecanismos nacionales de vigilancia de la aplicación de las estrategias y planes de acción nacionales de salud. Esa ley deberá contener disposiciones sobre los objetivos que deban alcanzarse y los plazos necesarios para ello; los medios que permitan establecer las cotas de referencia del derecho a la salud; la proyectada cooperación con la sociedad civil, incluidos los expertos en salud, el sector privado y las organizaciones internacionales. [...]

57. Las estrategias nacionales de salud deben identificar los pertinentes indicadores y bases de referencia del derecho a la salud. [...]

59. Toda persona o todo grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud deberá contar con recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e internacional (30). [...]

### Notas

6. Salvo que se estipule expresamente otra cosa al respecto, toda referencia en esta observación general a los establecimientos, bienes y servicios de salud abarca los factores determinantes esenciales de la salud a que se hace referencia en los párrafos 11 y 12 a) de esta observación general.

7. Véanse los párrafos 18 y 19 de esta observación general.

8. Véase el párrafo 2 del artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En esta observación general se hace especial hincapié en el acceso a la información debido a la importancia particular de esta cuestión en relación con la salud.

16. Para las obligaciones fundamentales, véanse los párrafos 43 y 44 de la presente observación general.

20. Véase la observación general No. 13 (párr. 43).

23. Según las observaciones generales No. 12 y No. 13, la obligación de cumplir incorpora una obligación de facilitar y una obligación de proporcionar. En la presente observación general, la obligación de cumplir también incorpora una obligación de promover habida cuenta de la importancia crítica de la promoción de la salud en la labor realizada por la OMS y otros organismos.

30. Con independencia de que los grupos en cuanto tales puedan presentar recursos como titulares indiscutibles de derechos, los Estados Partes están obligados por las obligaciones colectivas e individuales enunciadas en el artículo 12. Los derechos colectivos revisten importancia crítica en la esfera de la salud; la política contemporánea de salud pública se basa en gran medida en la prevención y la promoción, enfoques que van esencialmente dirigidos a los grupos.

## A5. Composición de los grupos de expertos y los intereses

### Grupos de expertos

**Expertos de los países:** Peyman Altan (Ministerio de Salud, Turquía), Laura Amey, (Instituto de Derecho Sanitario, Universidad de Neuchâtel, Suiza), Evin Aras Kılınc (Ministerio de Salud, Turquía), Marc Auriacombe (Hospital Universitario de Burdeos, Francia), Nabil Ben Salah (Ministerio de Salud, Túnez), Manuel Cardoso (Dirección general de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias, Portugal), Mohamed Chakali (Ministerio de Salud, Población y Reforma Hospitalaria, Argelia), Ramzi Haddad (Skoun, Centro de Adicción Libanes, Líbano), Robert Hämmig (Universitäre Psychiatrische Dienste Berna, Suiza), Valérie Junod (Facultad de Derecho, Universidades de Ginebra y Lausana, Suiza), Andrej Kastelic (Centro para el Tratamiento de la Drogadicción, Eslovenia), Dominique Lamy (Réseau alternative aux toxicomanies – ALTO, Bélgica), Stamatia Markellou (Organización Griega contra las Drogas, Grecia), Laurent Michel (CSAPA Pierre Nicole, Cruz Roja Francesa, Francia), Abdallah Ounnir (Facultad de Ciencias Jurídicas, Económicas y Sociales, Universidad Abdelmalek Essaâdi, Tánger, Marruecos), Jallal Toufiq (Observatorio Nacional de las Drogas y la Drogadicción, Marruecos), Didier Touzeau (Complejo Hospitalario Paul Guiraud, Francia), Evelina Venckevic (Departamento de Control de Drogas, Tabaco y Alcohol, Lituania).



**Expertos de organizaciones internacionales:** Alessandro Pirona (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías), Willem K. Scholten (Consultor, propuesto por la Organización Mundial de la Salud).

**Representantes de instituciones:** Marie-Anne Courné (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Francia), Kurt Doms (Servicio de Salud Pública Federal, Bélgica), Katia Dubreuil (Grupo de Trabajo Interministerial de Lucha contra las Drogas y Conductas Adictivas, Francia), Elisabeth Pfletschinger (Grupo de Trabajo Interministerial de Lucha contra las Drogas y Conductas Adictivas, Francia).

**Observador del Consejo Científico:** Miguel Casas Brugué (Hospital Universitario Vall d'Hebron, España).

## Miembros del Comité Consultivo Científico

Marc Anseau, Nicolas Authier, Thilo Beck, Amine Benyamina, Jacques Besson, Jean-Pierre Couteron, Chin Bin Eap, Jean-Pierre Gervasoni, Edward J. Gorzelańczyk, Christine Guillain, Olivier Guillod, Jennifer Hasselgard-Rowe, Dagmar Hedrich, Bernadeta Lelonek-Kuleta, Louis Letellier de Saint-Juste, Icro Maremmani, Daniel Meili, Haim Mell, Martine Monnat, Marie-Anne Nougier, Marc Reisinger, Michel Reynaud, Ambros Uchtenhagen, Frank Zobel, Serge Zombek, Daniele Zullino.

## Otros colaboradores

Rodolphe Aeberhard, Anthony Bamert, Ahmed Ben Hassouna, Carlo Caflisch, Federico Cathieni, Caroline Dunand, Cheryl Dickson, Benoît Gaillard, Gabriel Guarrasi, Dorothy Gütermann, Inès Fernandes, Ghazi Kardous, Mohamed Hachaichi, Marc Jeanneret, Dimitri Kohler, Victor Leroy, Selena Lopreno, Sarah Maiolo, Mauro Mayer, Mourad Mersni, Louise Penzenstadler, Quentin Mottet, Baptiste Novet, Pablo Sanz, Alexander Tomei, Maude Waelchli.

## Declaración de intereses

Al recopilar datos para establecer su perfil, se preguntó a los expertos si en el pasado, ya sea a título individual o a través de la organización a la que están afiliados, han trabajado para un laboratorio involucrado en el desarrollo o la comercialización de productos utilizados para el tratamiento de los síndromes de dependencia (medicamentos, pruebas biológicas, materiales médicos específicos, etc.).

Marc Auriacombe no declaró vínculos ni intereses personales, pero mencionó colaboraciones entre la Universidad de Burdeos y/o su Fundación con las siguientes compañías farmacéuticas: RBPharma, Mundipharma, Lundbeck, DAPharma y Ferrer.

Laurent Michel indicó que no había tenido ningún interés en los dos años anteriores. Declaró que, en el pasado, llevó a cabo trabajos para las siguientes compañías farmacéuticas: Bouchara, Reckitt y Etypharm.

Willem K. Scholten es un consultor independiente y, en esa calidad, trabaja en materia de normativas y políticas relativas a las sustancias psicoactivas, incluso para DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Didier Touzeau afirmó que había trabajado para las siguientes compañías farmacéuticas: Lundbeck France y RB Pharmaceuticals France.

# Referencias

- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Beck, T., Haasen, C., Verthein, U., Walcher, S., Schuler, C., Backmund, M. & Reimer, J. (2014). Maintenance treatment for opioid dependence with slow-release oral morphine: a randomized cross-over, non-inferiority study versus methadone. *Addiction*, 109(4), 617-626.
- Becker, G. S., Murphy, K. M. & Grossman, M. (2004). The economic theory of illegal goods: The case of drugs.
- Berridge, V. (2004). Punishment or treatment? Inebriety, drink, and drugs, 1860-2004. *The Lancet*, 364, 4.
- Berridge, V. & Edwards, G. (1987). *Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century England*. New Haven, Connecticut: Yale University Press.
- Blanken, P., Hendriks, V. M., Koeter, M. W., van Ree, J. M. & van den Brink, W. (2012). Craving and illicit heroin use among patients in heroin-assisted treatment. *Drug Alcohol Depend*, 120(1), 74-80.
- Broers, B. (2016). A concept for undergraduate training in addiction medicine in Switzerland.
- Cherny, N. I., Baselga, J., de Conno, F. & Radbruch, L. (2010). Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. *Annals of oncology*, 21(3), 615-626. doi:10.1093/annonc/mdp581.
- Cicek, E., Demirel, B., Ozturk, H. I., Kayhan, F., Cicek, I. E., & Eren, I. (2015). Burden of care and quality of life in relatives of opioid dependent male subjects. *Psychiatria Danubina*, 27(3), 0-277.
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N. & Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological medicine*, 45(1), 11-27.
- Cohen, E. B. & Lloyd, S. J. (2014). Disciplinary Evolution and the Rise of the Transdiscipline. *International Journal of an Emerging Transdiscipline*, 17, 189-215.
- Comer, S. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J., Amass, L., Cooper, Z. D. & Kleber, H. D. (2010). Abuse liability of intravenous buprenorphine/naloxone and buprenorphine alone in buprenorphine-maintained intravenous heroin abusers. *Addiction*, 105(4), 709-718.
- Courtwright, D. T. (2001). *Dark Paradise: A History of Opiate Addiction in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.

- Crane, B. D. & Rivolo, A. R. (1997). An Empirical Examination of Counterdrug Interdiction Program Effectiveness.
- Deappen, J. B. (2016). L'accompagnement thérapeutique des patients souffrant d'addictions. *Forum médical suisse*; 16(18-19):423-426.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. A Clinical Trial with Methadone Hydrochloride. *JAMA*, 193, 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA*, 193(8), 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1966). Rehabilitation of heroin addicts after blockade with methadone. *N Y State J Med*, 66(15), 2011-2017.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1967). Heroin addiction-a metabolic disease. *Arch Intern Med*, 120(1), 19-24.
- Dole, V. P. Nyswander, M. E., & Kreek, M. J. (1966). Narcotic blockade. *Arch Intern Med*, 118(4), 304-309.
- Duthey, B. & Scholten, W. (2014). Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*, 47(2), 283-297. doi:10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015
- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- EMCDDA. (2016). European Drug Report 2016: Trends and Developments. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Available online <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>.
- Erlenmeyer, A. (1883). *Die Morphiumscht und ihre Behandlung*. Leipzig & Neuwied, Germany: Heuser's Verlag.
- European Union. (2015). Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013-2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union. Brussels.
- Farré, M., Mas, A., Torrens, M., Moreno, V. C. & Camí, J. (2002). Retention rate and illicit opioid use during methadone maintenance interventions: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*, 65(3), 283-290.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2005). Heroin maintenance for chronic heroin dependents. *The Cochrane Library*.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2011). Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. *The Cochrane database of systematic reviews*(12), CD003410. doi:10.1002/14651858.CD003410.pub4.
- Feldstein Ewing, S. W., Apodoca, T. R. & Gaume, J. (2016). Ambivalence: Prerequisite for success in motivational interviewing with adolescents? *Addiction*, 111, 1900-107.
- Foucault, M. (2014). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*: Editions Gallimard.
- Goodair, C. & Crome, I. (2014). Special Edition: Education and training in addiction medicine. *The Canadian Journal of Addiction*, 5(3), 27.
- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R., Sullivan, L. & Ali, R. (2011). Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*:CD004145.
- Groupe Pompidou. 2014. *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances*. Strasbourg. Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A.
- Haasen, C., Stallwitz, A., Lachmann, A., Prinzeve, M., Güttinger, F. & Rehm, J. (2004). Management of high risk opiate addicts in Europe. Retrieved from
- Halliday, R. (1963). Management of the Narcotic Addict. *British Columbia Medical Journal*, 5(10), 412-414.
- Harris, M. & Rhodes, T. (2013). Methadone diversion as a protective strategy: The harm reduction potential of 'generous constraints'. *International Journal of Drug Policy*, 24(6), e43-e50. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2012.10.003>.
- Hubbard, R. L., Craddock, S. G. & Anderson, J. (2003). Overview of 5-year followup outcomes in the drug abuse treatment outcome studies (DATOS). *J Subst Abuse Treat*, 25(3), 125-134.
- Hulse, G. K., English, D. R., Milne, E. & Holman, C. D. J. (1999). The quantification of mortality resulting from the regular use of illicit opiates. *Addiction*, 94(2), 221-229.
- Institut de droit de la santé (2012). *Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones*. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guillod, O.
- Isbell, H. & Vogel, V. H. (1949). The addiction liability of methadon (amidone, dolophine, 10820) and its use in the treatment of the morphine abstinence syndrome. *Am J Psychiatry*, 105(12), 909-914. doi:10.1176/ajp.105.12.909.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015a). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2), 183-190. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.10.003>.

- Johnson, B. & Richert, T. (2015b). Diversion of Methadone and Buprenorphine from Opioid Substitution Treatment: The Importance of Patients' Attitudes and Norms. *J Subst Abuse Treat*, 54, 50-55. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2015.01.013>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2006). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. UNAIDS, Geneva, Switzerland. Available online <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>.
- Jones, J. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J. M., Mogali, S., Metz, V. & Comer, S. D. (2015). Abuse potential of intranasal buprenorphine versus buprenorphine/naloxone in buprenorphine-maintained heroin users. *Addiction biology*, 20(4), 784-798.
- Kastelic, A., Dubajic, G. & Strbad, E. (2008). Slow-release oral morphine for maintenance treatment of opioid addicts intolerant to methadone or with inadequate withdrawal suppression. *Addiction*, 103(11), 1837-1846.
- Kelly, J. F. & Westerhoff, C. M. (2010). Does it matter how we refer to individuals with substance-related conditions? A randomized study of two commonly used terms. *International Journal of Drug Policy*, 21(3), 202-207.
- Kothari, D., Gourevitch, M. N., Lee, J. D., Grossman, E., Truncali, A., Ark, T. K. & Kalet, A. L. (2011). Undergraduate medical education in substance abuse: A review of the quality of the literature. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 86(1), 98.
- Larjow, E., Papavasiliou, E., Payne, S., Scholten, W. & Radbruch, L. (2016). A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*, 51(1), 99-107. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012.
- Lauber, C., Nordt, C., Braunschweig, C. & Rössler, W. (2006). Do mental health professionals stigmatize their patients? *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(s429), 51-59.
- Launonen, E., Alho, H., Kotovirta, E., Wallace, I. & Simojoki, K. (2015). Diversion of opioid maintenance treatment medications and predictors for diversion among Finnish maintenance treatment patients. *International Journal of Drug Policy*, 26(9), 875-882.
- Lindesmith, A. R. (1957). The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems*, 22(1), 138-154.
- Lines, R., Elliott, R., Hannah, J., Schleifer, R., Avafia, T. & Barrett, D. (2017). The Case for International Guidelines on Human Rights and Drug Control.
- Lipari, R. N., Park-Lee, E. & Van Horn, S. (2016). America's need for and receipt of substance use treatment in 2015. Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- Maremmani, I. & Gerra, G. (2010). Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: Selecting the appropriate drug for treatment. *The American journal on addictions*, 19(6), 557-568.
- Mathers, B. M., Degenhardt, L., Phillips, B., Wiessing, L., Hickman, M., Strathdee, S. A. & Toufik, A. (2008). Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet*, 372(9651), 1733-1745.
- Mattick, R. P., Kimber, J., Breen, C. & Davoli, M. (2008). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2(2).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2009). Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2.
- MacArthur, G. J., Minozzi, S., Martin, N., Vickerman, P., Deren, S., Bruneau, J., Degenhardt, L. & Hickman, M. (2012). Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.
- McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P. & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Jama*, 284(13), 1689-1695.
- McLellan, A. T., Carise, D. & Kleber, H. D. (2003). Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat*, 25(2), 117-121.
- McLellan, A. T., Starrels, J. L., Tai, B., Gordon, A. J., Brown, R., Ghitza, U. & Lindblad, R. (2013). Can substance use disorders be managed using the chronic care model? Review and recommendations from a NIDA Consensus Group. *Public health reviews*, 35(2), 8.
- McLellan, A. T. (2017). Substance Misuse and Substance use Disorders: Why do they Matter in Healthcare?. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, 128, 112
- Milani, B. & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines The world medicines situation (3rd ed., pp. 1-20). Geneva: OMS.

- Miller, W. R. & Rose, G. S. (2013). Motivation Interviewing and Decisional Balance: Contrasting Responses to Client Ambivalence. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 43, 129-141.
- Mino, A. (1990). *Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine*. Berne : Office Fédéral de la Santé Publique.
- Minozzi, S., Amato, L., Bellisario, C., Ferri, M. & Davoli, M. (2013). Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women. *The Cochrane Library*.
- Miron, J. A. (2003). The effect of drug prohibition on drug prices: Evidence from the markets for cocaine and heroin. *Review of Economics and Statistics*, 85(3), 522-530.
- Mjåland, K. (2015). The paradox of control: An ethnographic analysis of opiate maintenance treatment in a Norwegian prison. *International Journal of Drug Policy*, 26(8), 781-789. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.04.020.
- Moatti, J. P., Carrieri, M. P., Spire, B., Gastaut, J. A., Cassuto, J. P., Moreau, J. & Manif 2000 Study Group. (2000). Adherence to HAART in French HIV-infected injecting drug users: the contribution of buprenorphine drug maintenance treatment. *Aids*, 14(2), 151-155.
- Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A. (2014). *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances (P-PG/Res-Edu(2013)4)*.
- Musto, D. F. (1987). *The American disease: Origins of narcotic control*: Oxford University Press.
- Nielsen, S., Larance, B., Degenhardt, L., Gowing, L., Kehler, C. & Lintzeris, N. (2016). Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD011117.
- Nyswander, M. & Dole, V. P. (1967). The present status of methadone blockade treatment. *Am J Psychiatry*, 123(11), 1441-1442. doi:10.1176/ajp.123.11.1441.
- O'Brien, S. & Cullen, W. (2011). Undergraduate medical education in substance use in Ireland: a review of the literature and discussion paper. *Ir J Med Sci*, 180(4), 787-792. doi:10.1007/s11845-011-0736-y.
- O'Connor, P. G., Nyquist, J. G. & McLellan, A. T. (2011). Integrating addiction medicine into graduate medical education in primary care: the time has come. *Annals of internal medicine*, 154(1), 56-59.
- O'Connor, P. G., Sokol, R. J. & D'Onofrio, G. (2014). Addiction medicine: the birth of a new discipline. *JAMA Intern Med*, 174(11), 1717-1718.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. & Mayumana, I. (2007). Access to health care in contexts of livelihood insecurity: a framework for analysis and action. *PLoS Med*, 4(10), e308.
- OFSP. (2012). *Le référentiel modulaire QuaThéDA*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique. Stamm, R. & Hälg, R.
- OFSP. (2013). *Dépendance aux opioïdes: Traitements basés sur la substitution*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique.
- OICS. (1989). *International Narcotics Control Board Report, 1989 Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs*. New York, NY: ONU-Organe international de contrôle des stupéfiants.
- OICS. (2016). *Disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: ONU-Organe international de contrôle des stupéfiants.
- Penchansky, R. & Thomas, J. W. (1981). The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical care*, 19(2), 127-140.
- Petitjean, S., Stohler, R., Déglon, J.-J., Livoti, S., Waldvogel, D., Uehlinger, C. & Ladewig, D. (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug Alcohol Depend*, 62(1), 97-104.
- Phillips, L. A. & Shaw, A. (2013). Substance use more stigmatized than smoking and obesity. *Journal of Substance Use*, 18(4), 247-253.
- Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S. & Scholten, W. (2014). *Access to Opioid Medication in Europe (ATOME). Final Report and Recommendations to the Ministries of Health*.
- Rao, R., Ambekar, A., Agrawal, A., Pawar, A. K. S., Mishra, A. K. & Khandelwal, S. (2016). Evaluation of a five-day training programme on opioid substitution therapy in India. *Drugs: Education, Prevention and Policy*, 1-5.
- Rasyidi, E., Wilkins, J. N. & Danovitch, I. (2012). Training the next generation of providers in addiction medicine. *Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 461-480.
- Reimer, J., Wright, N., Somaini, L., Roncero, C., Maremmani, I., McKeganey, N. & Alho, H. (2016). The impact of misuse and diversion of opioid substitution treatment medicines: evidence review and expert consensus. *European addiction research*, 22(2), 99-106.



- Richert, T. & Johnson, B. (2015). Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 12. doi:10.1186/s12954-015-0037-2.
- Ritter, C. (2014). Substitution maintenance treatment in Ukraine: humanitarian and medical mission 16–21 May 2014. Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit trafficking in Drugs, Pompidou Group, Council of Europe (<https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Source/focus/P-PG>).
- Ritter, C. & Bischoff, T. (2014). Enseignement prégradué de la médecine de l'addiction (13.003946 / 704.0001 / -614).
- Rosenthal, R. N., Lofwall, M. R., Kim, S., Chen, M., Beebe, K. L. & Vocci, F. J. (2016). Effect of buprenorphine implants on illicit opioid use among abstinent adults with opioid dependence treated with sublingual buprenorphine: A randomized clinical trial. *JAMA*, 316(3), 282-290.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Villes, V., Dellamonica, P., Poizot-Martin, I., Ravaux, I. & Spire, B. (2008). The impact of methadone or buprenorphine treatment and ongoing injection on highly active antiretroviral therapy (HAART) adherence: evidence from the MANIF2000 cohort study. *Addiction*, 103(11), 1828-1836.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Cohen, J., Ravaux, I., Poizot-Martin, I., Dellamonica, P. & Spire, B. (2009). Retention in opioid substitution treatment: a major predictor of long-term virological success for HIV-infected injection drug users receiving antiretroviral treatment. *Clinical infectious diseases*, 49(9), 1433-1440
- Samet, J. H. & Fiellin, D. A. (2015). Opioid substitution therapy-time to replace the term. *Lancet* (London, England), 385(9977), 1508.
- Sartorius, N. (2007). Stigma and mental health. *The Lancet*, 370(9590), 810.
- Scholten, W. (2013). Access to opioid analgesic: essential for quality cancer care. In M. Hanna & Z. Zyllicz (Eds.), *Cancer pain*. London: Springer.
- Scholten, W. (2015). Make your words support your message. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 29(1), 44-47. doi:10.3109/15360288.2014.997855.
- Scholten, W. (2017). European drug report 2017 and opioid-induced deaths: British Medical Journal Publishing Group.
- Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4-12.
- Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R. & Radbruch, L. (In press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *BMJ*.
- Seya, M.-J., Gelders, S. F., Achara, O. U., Milani, B. & Scholten, W. K. (2011). A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 25(1), 6-18.
- Stein, M. D., Mulvey, K. P., Plough, A., & Samet, J. H. (1998). The functioning and well being of persons who seek treatment for drug and alcohol use. *Journal of substance abuse*, 10(1), 75-84.
- Stone, K. & Sander, G. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International.
- Sun, B., Fan, N., Nie, S., Zhang, M., Huang, X., He, H. & Rosenheck, R. A. (2014). Attitudes towards people with mental illness among psychiatrists, psychiatric nurses, involved family members and the general population in a large city in Guangzhou, China. *International journal of mental health systems*, 8(1), 26.
- Taylor, A. L. (2007). *Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs*: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Teesson, M., Mills, K., Ross, J., Darke, S., Williamson, A. & Havard, A. (2008). The impact of treatment on 3 years' outcome for heroin dependence: findings from the Australian Treatment Outcome Study (ATOS). *Addiction*, 103(1), 80-88.
- Terry, C. E. & Pellens, M. (1970). *The opium problem*. Montclair: Patterson Smith.
- Torrens, M., Fonseca, F., Galindo, L., & Farré, M. (2015). Opioid addiction: short-and long-acting opioids. *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives*, 467-500.
- Uchtenhagen, A., Ladjjevic, T., Rehm, J. (2005). A systematic review of existing guidelines. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO.
- Uchtenhagen, A., Stamm, R., Huber, J., Vuille, R. (2008). A review of systems for continued education and training in the substance abuse field. *Substance Abuse*. 29:95-102.
- Uchtenhagen, A. & Schaub, M. (2011). *Minimum Quality Standards in Drug Demand Reduction EQUUS*. Zurich: Research Institute for Public Health and Addiction A WHO collaborating center affiliated to Zurich University.
- UNODC. (2007). *World Drug Report*. United Nations Publications.

- UNODC & WHO. (2016). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders — Draft for Field Testing*. Vienna: United Nations.
- Valadez, M. A. N. (2014). Drug use and the right to health: An analysis of international law and the Mexican case. *Mexican law review*, 6(2), 201-224.
- Vranken, M. J. M., Lisman, J. A., Mantel-Teeuwisse, A. K., Jünger, S., Scholten, W., Radbruch, L. & Schutjens, M. H. D. B. (2016). Barriers to access to opioid medicines: A review of national legislation and regulations of 11 central and eastern European countries. *The Lancet Oncology*, 17(1), e13-e22. doi:10.1016/S1470-2045(15)00365-4.
- Wakeman, S. E. & Rich, J. D. (2017). *Barriers to Post-Acute Care for Patients on Opioid Agonist Therapy; An Example of Systematic Stigmatization of Addiction*: Springer.
- WHO. (2004). WHO/UNODC/UNAIDS position paper: Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. In WHO/UNODC/UNAIDS position paper: substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention.
- WHO. (2009). *Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. World Health Organization.
- WHO. (2011). *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle*: World Health Organization.
- Wright, N., D'Agnone, O., Krajci, P., Littlewood, R., Alho, H., Reimer, J. & Maremmani, I. (2016). Addressing misuse and diversion of opioid substitution medication: guidance based on systematic evidence review and real-world experience. *Journal of Public Health*, 38(3), e368-e374. doi:10.1093/pubmed/fdv150.
- Wyszewianski, L. (2002). Access to Care: Remembering Old Lessons. *Health Serv Res*, 37(6), 1441-1443. doi:10.1111/1475-6773.12171.
- Zedler, B. K., Mann, A. L., Kim, M. M., Amick, H. R., Joyce, A. R., Murrelle, E. L. & Jones, H. E. (2016). Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. *Addiction*, 111(12), 2115-2128.





Grupo de cooperación para combatir el abuso y el tráfico ilícito de drogas