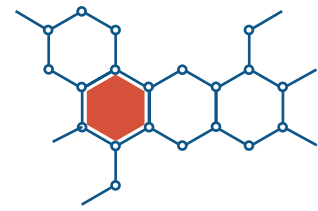


# PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

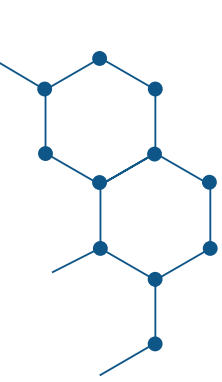
VISIÓN FARMACOLÓGICA Y NORMATIVA





# **PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

VISIÓN FARMACOLÓGICA Y NORMATIVA



## Responsables de la publicación

**Coordinador general**

Dr. Ricardo Bolaños

**Revisión final y edición**

Farm. Margarita Melgarejo

**Articulación y coordinación administrativa**

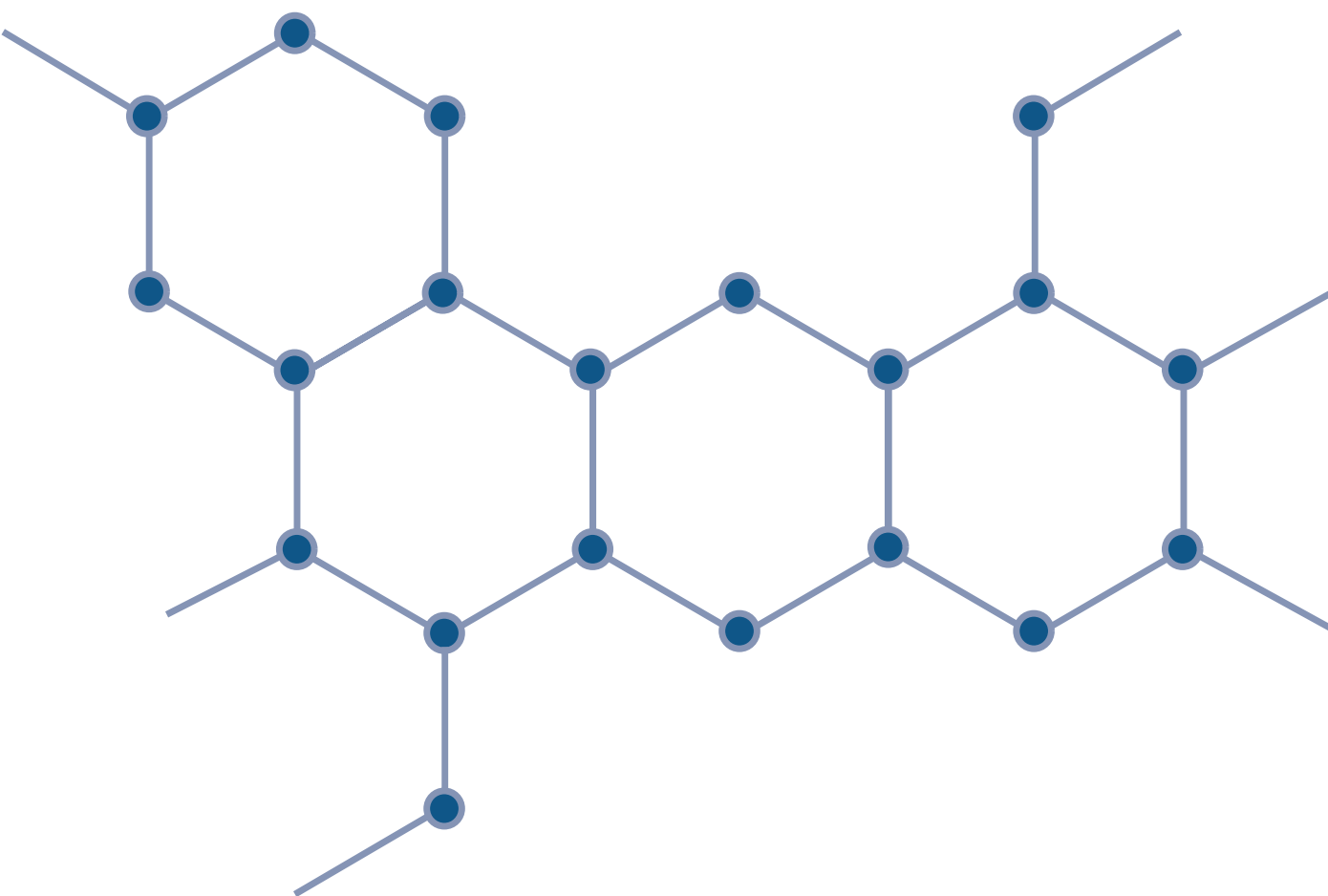
Sra. Gisela Cattinari

**Diseño y diagramación**

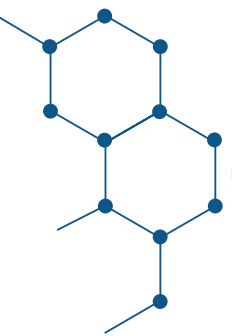
Andrés Venturino.

# PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

VISIÓN FARMACOLÓGICA Y NORMATIVA







# Contenido

<b>Introducción</b> .....	11
Mg. Silvia Boni	
<b>Presentación</b> .....	12
Dr. Ricardo Bolaños	
<b>Capítulo I</b> .....	20
<b>Sistema Jurídico Argentino</b>	
Reseña	
Bases y principios constitucionales	
Sistema federal	
Fuentes del derecho argentino. Orden jerárquico.	
A.N.M.A.T. - Competencias en la materia	
Psicotrópicos y estupefacientes	
Ámbito penal	
<b>Capítulo II</b> .....	33
<b>Farmacología de los Ingredientes Farmacéuticos Activos que producen farmacodependencia. Una visión general</b>	
1. Definición de Psicotrópico y de Estupefaciente (Disposición ANMAT N° 885/10)	
2. La Farmacodependencia como fenómeno Bio-Psico-Social	
3. Bases biológicas de la farmacodependencia	
4. Criterios para establecer farmacodependencia	
5. Utilización en medicina de los estupefacientes: indicaciones, reacciones adversas, contraindicaciones. Estupefacientes utilizables y no utilizables en medicina humana	
6. Estupefacientes no permitidos en el ejercicio de la medicina y de la farmacia	
<b>Capítulo III</b> .....	47
<b>Estupefacientes</b>	
1) Introducción	
2) Analgésicos opioides	
3) Historia de las convenciones internacionales relacionadas con estupefacientes	
4) Definiciones	
5) Marco normativo: Adhesión nacional a las convenciones internacionales	
6) Recomendaciones y lineamientos de organismos internacionales (UNODC- EMCDDA- CICAD y otras)	
7) Organismos regionales (OPS/OMS, AMRO/OMS, ORS, UNASUR, MERCOSUR)	
8) Marco normativo Nacional	
9) Conclusión	
<b>Capítulo IV</b> .....	89
<b>Farmacología de los Psicofármacos. Una visión general.</b>	
1.- Introducción a la Psicofarmacología.	
2.- Definición de Psicofármaco (Disposición ANMAT N° 885/10).	

- 3.- Clasificación de los psicofármacos.
- 4.- Mecanismos de acción de los psicofármacos.
- 5.- Indicaciones aceptadas de los psicofármacos.
- 6.- Efectos adversos de los psicofármacos.

**Capítulo V** ..... 117

**Psicotrópicos. Una visión abarcativa**

- Introducción
- Importancia de los psicotrópicos
- Definiciones
- Fiscalización internacional y nacional.
- Marco normativo nacional
- Trazabilidad de especialidades medicinales que contienen psicotrópicos
- Consideraciones generales sobre la fiscalización
- Nuevas sustancias psicoactivas - NSP
- Consideraciones generales en la prescripción de psicofármacos
- Conclusiones

**Capítulo VI** ..... 143

**Precusores químicos**

- 1.- Definición
- 2.- Marco regulatorio internacional
- 3.- Marco regulatorio nacional
- 4.- Usos - Indicación terapéutica
- 5.- ¿Por qué se fiscalizan efedrina, pseudoefedrina, ergotamina y ergonovina?
- Conclusiones

**Capítulo VII** ..... 176

**Estimación de necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional**

- 1 - Introducción
- 2 - Información general
- 3 - Método nacional para la estimación de necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional
- 4 - Utilización práctica del método basado en el consumo
- 5 - Presentación y confirmación de las previsiones y sus modificaciones

**Capítulo VIII** ..... 182

**Legislación Penal aplicable**

- Código Penal - Artículos pertinentes -
- Tenencia y tráfico de Estupefacientes Ley nº 23.737
- Modificaciones a la ley originaria de estupefacientes
- Jurisprudencia y doctrina relacionada con la ley de estupefacientes

**Capítulo IX** ..... 204

**Uso Racional de medicamentos y Buenas Prácticas de Prescripción**

- 1.- Concepto de Uso Racional de Medicamentos
- 2.- Las Buenas Prácticas Prescriptivas
- 3.- Consentimiento Informado. Marco internacional. Lineamientos como parte de las Buenas Prácticas Clínicas

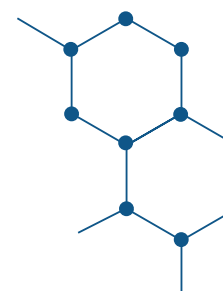
**Capítulo X** ..... 215

**Arte de prescribir**

- 1.- Estructura de la prescripción



2.- Aspectos legales de la prescripción	
<b>Capítulo XI</b> .....	224
<b>Arte de Dispensar</b>	
1.- La dispensación	
2.- Aspectos legales de la dispensación	
<b>Capítulo XII</b> .....	231
<b>Vale federal</b>	
<b>Capítulo XIII</b> .....	235
<b>Farmacovigilancia. Una herramienta regulatoria y asistencial</b>	
I.- Introducción	
II.- Notificaciones	
III. Imputación	
IV. Farmacovigilancia intensiva	
V. Programa de Monitoreo de Clozapina	
VI. Planes de Gestión de Riesgo	
VII. Monitoreo de Eventos de Prescripción	
VIII. Conclusiones	
<b>Anexo I</b> .....	249
<b>Listado de Estupefacientes</b>	
Ordenado por IFA, Sinónimos, Nombre Químico, Numero CAS, Denominación Común Argentina, Código ATC, normativa relacionada.	
<b>Anexo II</b> .....	257
<b>Listado de Psicofármacos.</b>	
Ordenado por IFA, Sinónimos, Nombre Químico, Numero CAS, Denominación Común Argentina, Código ATC, normativa relacionada.	
<b>Anexo III</b> .....	267
<b>Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)</b>	
<b>Anexo IV</b> .....	268
<b>Glosario</b>	
<b>Anexo V</b> .....	284
<b>Índice de tablas y figuras</b>	







# Introducción

El tema de los ingredientes farmacéuticos activos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, representa un misterio y una fascinación para todo trabajador del área de la salud. Más aún cuando su empleo inadecuado se transforma en un problema de Salud Pública.

En el año 2008-2009, participamos de un Grupo de Trabajo que se ocupó en definir con toda claridad los conceptos de Psicotrópico, Psicofármaco y Estupefaciente, que aunque no se crea, no se hallaban definidos en forma abarcativa, no sólo en la normativa nacional, sino también en la internacional.

No fue un trabajo sencillo, se trató de un trabajo trans y multidisciplinario, que finalmente vio la luz mediante la Disposición ANMAT N° 885 del 22 de febrero de 2010. En esa norma queda perfectamente establecida la generalización del término **Psicotrópico** cualquier sustancia natural o sintética capaz de modificar las funciones psíquicas, por su acción sobre el Sistema Nervioso Central. **Psicofármaco** se define como: todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos. En tanto que **Estupefaciente** es definido como: toda sustancia psicotrópica con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Como quedó dicho, se trató de una tarea en la que hubo que compatibilizar conceptos provenientes de las profesiones de Farmacia, Bioquímica, Biología y de la Medicina.

Incipientemente en esas reuniones fue tomando forma la necesidad de actualizar una publicación, cuya segunda y última edición databa de 1998 y que agrupaba toda la normativa existente hasta el momento.

Con el actual trabajo se actualizan las ediciones anteriores y también tiene una profunda connotación hermenéutica, es decir la interpretación de la normativa a la luz de los conocimientos científicos actuales.

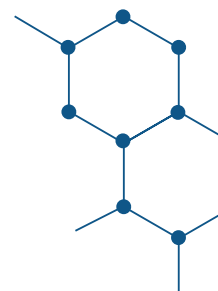
Para cumplir con el objetivo de la interpretación normativa, cada capítulo brinda los conocimientos críticos necesarios.

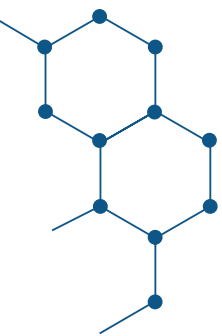
Así mismo, los totalizadores listados obrantes como Anexos, permiten una rápida ubicación de cualquier sustancia, aún conocida por su/s nombre/s vulgares ya que se ha realizado un minucioso trabajo sobre las sinonimias, se expresan los nombres químicos, sus códigos CAS (Chemical Abstract Service), ATC (Anatomical, Therapeutics and Chemical Classification) y si se encuentra en el listado de la Denominaciones Comunes Argentinas.

De esta forma se trata de una obra ordenadora y conceptual que podrá ser, dúctilmente utilizada por profesionales del Derecho, de la Farmacia, de la Bioquímica, de la Biología y de la Medicina.

Todos los que hemos intervenido en la concreción de esta obra, aceptaremos de buen grado todas las sugerencias que se realicen con el objeto de mejorarla cada vez más.

**Mg. Silvia L. Boni**  
CABA, Diciembre de 2014





# Presentación<sup>1</sup>

*Para qué volver sobre el hecho sabido  
de que cuanto más se parece un libro  
a una pipa de opio  
más satisfecho queda el chino que lo fuma,  
dispuesto a lo sumo a discutir la calidad del opio  
pero no sus efectos letárgicos.*

**Julio Cortázar**

Estimado lector, tenemos la enorme satisfacción de presentar este trabajo, fruto de la inspiración y de la tarea conjunta del grupo de profesionales de la ANMAT, algunos de ellos por diferentes circunstancias ya no comparten la tarea cotidiana con nosotros y que he tenido el gusto de coordinar.

Esta edición es continuación de las dos anteriores, 1994 y 1998 que se originaron en la idea del Prof. Emérito Dr. Pablo Bazerque cuando fue Director-Fundador de ANMAT. A lo largo de los años se fue actualizando la información y en el 2011, el entonces Director, Dr. Carlos A. Chiale entendió que debía hacerse una nueva edición actualizada que es la que hoy se hace pública.

Ve la luz una verdadera tarea transdisciplinaria (abogados, farmacéuticos, bioquímicos, médicos, biólogos) de la que todos nos hemos enriquecido intelectual y profesionalmente.

El objetivo primario que nos ha guiado desde que asumimos la responsabilidad de su Coordinación ha sido, no una mera descripción más o menos sistemática de las normas que regulan los principios activos sobre el más claro exponente de la evolución darwiniana como es el cerebro, sino una obra abarcativa y fundamentada sobre la temática de los Estupefacientes y Psicotrópicos.

No se trata solamente de la hermenéutica jurídica, sino que se dan las bases farmacológicas que sustentan el ordenamiento legal.

El eje conceptual de la obra es, si se quiere, tal cual la realidad: “Primero el hecho y luego el derecho” ya que se exponen las distintas situaciones y luego la normativa correspondiente.

En los capítulos acerca de la Farmacología de los Estupefacientes y de los Psicotrópicos, al final se han incorporado de manera detallada las respectivas Subcategorías de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Clasificación ATC) de la Organización Mundial de la Salud.

---

1 - Los profesionales mencionados en ésta presentación llevan la partícula Dr. /Dra. delante de sus respectivos nombres dado que es la forma de trato habitual en la ANMAT. De ninguna manera ello significa ostentar títulos que no se poseen, dado que así lo han impuesto los usos y costumbres en los trabajadores de la salud y en el derecho.

Alguien dijo una vez algo así como “Quien no conoce la historia, no tiene futuro”. Por ello creemos que es importante conocer el ayer, hoy y mañana de los estupefacientes (estupidizantes) y de los psicotrópicos (sustancias que tienen tropismo o atracción por la psiquis).

Por esta razón, permítannos los pacientes lectores hacer una breve reseña histórica de los Estupefacientes y de los Psicofármacos.

## Breve referencia histórica de los Estupefacientes

Es muy probable que el primer acto médico ejercido por el hombre haya sido mitigar el dolor (recordemos que “doliente” es el ser humano acosado por una enfermedad).

De allí que no sea de extrañar que las primeras evidencias de cultivo del opio/adormidera se dieran en la Mesopotamia (región situada entre los ríos Éufrates y Tigris).

Ya los Sumerios se refieren a ella como “hul Gil” o Planta del placer.

Una tableta sumeria de aproximadamente el año 6000 antes de Cristo, muestra un fruto de *Papaver somniferum* asociado a las palabras “alegría” y “planta”.

El arte del cultivo de la Adormidera pasa de los babilónicos a los egipcios (recordar el Extracto Tebaico) ya que en su momento, Tebas fue la capital del Imperio Egipcio. Comentan los Egiptólogos que el comercio del opio comienza con el faraón Tuthmosis, continuando con Akhenaton (quien quiso imponer el monoteísmo y fue impuestamente olvidado a su muerte), llegando al más famoso de los faraones, Tutankhamon Tutankhamen). La ruta continúa con los Fenicios y Mineanos (Minoicos) quienes lo extienden por el Mediterráneo a Grecia, Cártago y a las colonias en Europa.

En el papiro de Ebers (1500 AC) entre los 700 preparados medicinales, figura el opio con la referencia “preparado para prevenir que los niños lloren mucho”.

La civilización Minoica (3000-1400 AC) adornaba la cabeza de la Gran Diosa Minoica con frutos de amapola.

En una isla del Egeo (Ciprés), se cultiva la dormidera y se crean cuchillos para su recolección. Lo fumaban, ya antes de la Guerra de Troya.

En la Odisea (año 1000 AC) Homero menciona una poción con opio “que hace olvidar las penas y la tristeza”.

El Padre de la Medicina, Hipócrates, recomienda el Opio como “estíptico” (astrinvente o constipante), en diversas enfermedades y en las epidemias.

Alejandro, introduce el Opio en Persia (hoy República de Irán) y la India.

Las distintas corrientes étnicas posteriores lo emplean como “soporífero” (hipnótico) y sedante. Los comerciantes de Arabia, son los que introducen el Opio en China. Es curioso que durante 200 años, en la Europa continental desaparezca toda alusión a la Adormidera. En el Siglo XVI, los exploradores portugueses conocen el Opio en China y comienza a fumarlo, en ese momento en China, ya se consideraba al empleo del Opio como “subversivo”.

En el Siglo XVI, Paracelso (Aurelius Bombastus Theophrastus von Hohenheim) introduce el Opio como analgésico (creando el término “Láudano”). Paracelso era un visionario convencido que “los remedios siempre se encuentran cerca de las enfermedades” (baste recordar que los árboles de la Quina (Chinchona), crecen en zonas pantanosas, donde a su vez se desarrollan las larvas del mosquito Anopheles, vector del Paludismo).

Se supone que en Persia comienza el empleo del Opio con fines “recreativos”. En

1753, Lineo describe la Adormidera como “Papa ver somnífera”. En 1803 el químico alemán Friedrich Sertürner, aísla la Morfina (y le da su nombre). En algún momento del siglo XIX, se llama al Opio “La medicina de Dios”. En 1804, en Escocia, Wood crea la jeringa para la administración de Opio.

Sir Thomas Sydenham (1624-1689) conocido como “El Hipócrates británico”, expresaba, refiriéndose al Opio, que Dios puso en manos del médico la más valiosa de las medicinas, aquella que calma el dolor.

Los siglos posteriores se caracterizaron por profuso comercio con el Opio, así como por los diferentes conflictos armados teniéndolo como causa. Diversas fueron las “guerras del opio” (鴉片戰爭, en chino tradicional), destacándose dos conflictos, uno entre 1839 y 1842 y el otro en el lapso 1856-1860. Estos conflictos fueron entre el Imperio Británico y el Imperio Chino, pero sumaron otras potencias mundiales como Francia y Portugal.

Quien escribe estas líneas interpreta de manera personal que en nuestra porteña y tanguera Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el tango “Fumando espero” (letra de Félix Garzo y escrito en Madrid), fue sucesivamente llamado “Tango de la Cocaína” y “Tango de la Marihuana”, con las frases “porque flotando el humo me siento adormecer” y “del humo embriagador”, se parecen bastante a los efectos producidos al fumar Opio (tal vez el autor quiso significar otra cuestión, simplemente se trata de una analogía, no una aseveración para la cual se carece de evidencias).

## Breve referencia histórica de los Psicofármacos

Otro tanto ocurre con la evolución de la Psicofarmacología. En este punto el autor, en forma personal, interpreta que los dos miedos fundaciones del hombre han sido la Muerte y la “Locura” y por ello a humanos que se encuentran en una u otra situación, se los coloca detrás de paredes muy elevadas para no verlos.

La palabra “Loco”. Se supone, aproximadamente que podría provenir del árabe “layqa” significando tontera, estupidez.

En 1920, D. I. Match, escribía “La psicofarmacología es una tierra virgen llena de promesas”, vaya si tenía razón, faltaban exactamente 32 años para el nacimiento de la Psicofarmacología.

El término “Psicofármaco” aparece por primera vez en la literatura en 1548, utilizado por Reinhard Lorichius en su obra “Psychopharmacoon, hoc est Medicina ani-mae” (Torrès Bares y Escarbajal Arieta, 2005). Hacia fines del Siglo XIX, E. Kraepelin en Alemania utiliza el término “Farmacopsicología”. En 1935 Thorner publica el trabajo “The Psychopharmacology of Sodium amytal” estimándose que es esta la primera vez que se emplea el término “Psicofarmacología”.

Si bien el empleo de diferentes sustancias en los “locos” es milenaria. La civilización griega poseía tres deidades para la locura: Até (diosa de la insensatez), Manía (diosa de la locura propiamente dicha) y Dionisio (Baco de los romanos, considerado dios de la locura virtual y del éxtasis).

Ya en la Edad Media, es considerada como defecto moral o pecado enviados por el demonio. Es decir el enfermo mental era considerado poseído por las “fuerzas del mal”, siendo su “terapéutica” la práctica del exorcismo. Por esta época surge la idea que la locura es consecuencia de poseer una piedra en la cabeza, de allí los grabados típicos medievales mostrando trepanaciones (recuérdese que en tiempos no tan lejanos como 1935 se describe la “Lobotomía”).

En el Renacimiento se opta por dos medidas contra los “locos” o se los encierra o se los expulsa de las ciudades y pueblos. Una de las más crueles forma de estos “tratamientos” era colocar al paciente en la “Stulifera navis”, una embarcación sin timón que era empujada al mar.

A partir del siglo XVI comienza el encierro sistemático y conjunto de “locos”, prostitutas, borrachos, delincuentes, etc.

Por estos tiempos se tipifica a estos pacientes en tres categorías: Furiosos, Deprimidos y Tranquilos. La inhumana “terapéutica” para los Furiosos, secuencialmente era: a) ayunos, golpes, duchas frías, b) fijación a un cepo, c) encadenamiento a un muro. A los deprimidos se los esconde en recónditos lugares de la casa y los Tranquilos, al no ser “peligrosos” comparten con la familia.

Es en el siglo XVIII cuando se fija el nacimiento de la Psiquiatría con Philippe Pinel (1745-1826) en La Salpêtrière (París), cuya tumba (abandonada por cierto, la última placa de homenaje data de la década de 1920) se encuentra en el cementerio de Pere Lachesse (París). Pinel vislumbra en concepto de “enfermedad mental” y ordena desencadenar a estos pacientes y que deje de llamárseles “locos” para llamárseles “alienados”. También atribuye estas enfermedades a la herencia y al ambiente. Pinel fue asesinado por uno de estos pacientes con el borde afilado de una cuchara. Su obra fue continuada por su discípulo (y yerno) Jean-Étienne Dominique Esquirol (1772 - 1840), quien luego de un largo viaje por el interior de Francia, elevó un documento a las autoridades comentando que los adelantos de La Salpêtrière no habían llegado al interior del país. Esto dio origen a una profunda reforma en la atención de estos pacientes.

En el siglo XIX ya aparecen dos conceptos sobre la etiología de la enfermedad mental: la concepción biológica de Kraepelin y la concepción psicologicista de Freud y Jaspers. No obstante esta posición Freud escribió: ***“El psicoanálisis es solo un evento transitorio en el tratamiento de las enfermedades mentales y que algún día será sustituido por los avances de la bioquímica y de la endocrinología”***.

Obsérvese que no se utilizaban medicamentos. Recién a comienzos del siglo XX y en los pacientes excitados se utilizan los bromuros y luego los barbitúricos (así llamados por haber sido sintetizados por von Bayer en el día de Santa Bárbara de 1864, uniendo una molécula de ácido malónico con una molécula de urea = malonilurea, núcleo básico de este grupo farmacológico).

En 1952, en París, Jean Delay (1907-1987) y Pierre Deniker (1917-1998) observaron los efectos sedantes y “ansiolíticos” de un medicamento recientemente lanzado, la Clorpromazina (Torazine) que también comenzó a utilizarse en personas con síndrome postraumático de la 2ª Guerra Mundial. Utilizan la Clorpromazina en pacientes esquizofrénicos y observan los efectos no sólo “tranquilizantes” sino también ordenador de las ideas en la esquizofrenia. La molécula de fenotiazina fue sintetizada en 1883 por August Bernthsen (1855-1931), trabajando con colorantes sintéticos. Posteriormente se sintetizó la Clorpromazina en 1950 y lanzada al mercado en 1952. El hecho que un medicamento influyese sobre el humor, las percepciones y el pensamiento sin alterar la conciencia se transformó en un hecho revolucionario.

No hay que olvidar que el advenimiento de los psicofármacos también ha sido de importancia para la neurobiología pues como ligandos que son, farmacológicamente hablando, han permitido conocer diversos mecanismos moleculares de la función cerebral (neurotransmisión dopaminérgica primero, gabaérgica y serotoninérgica después), además de contribuir la formulación de hipótesis acerca de la bioquímica molecular de los procesos mentales sanos y patológicos.

La obra comienza con un capítulo dedicado a la descripción del “Sistema jurídico argentino” en el cual con toda claridad se pone en conocimiento del estudioso la organización las normas que nos rigen y, fundamentalmente su orden de prelación con el claro

objetivo de saber qué es lo que debemos respetar y cumplir. Se ha cumplido un viejo anhelo de quienes somos discípulos del Maestro de la Farmacología Argentina, Profesor Emérito Dr. Pablo Bazerque quien siempre nos ha enseñado que la mejor manera de defender u oponerse a algo, es conocerlo. Ímproba tarea que agradecemos a la Dirección General de Asuntos Jurídicos la labor coordinada por la Dra. Nora A. Donato (Directora General) y a las Dras. Marianela Chirinian, Laura Docarmo y Enriqueta Pearson, quienes siempre nos indican el camino de lo correcto en el amplio sentido del término.

En el Capítulo II, se muestra un panorama actualizado de aquellos IFAs (Ingredientes Farmacéuticamente Activos en la nomenclatura actual) que por su/s mecanismo/ de acción pueden determinar la aparición de Farmacodependencia, así como los mecanismos moleculares y aspectos clínicos de la misma. Como observará el lector, los autores Dres. Guido Pesce, María Bisio, Analía Sabattini y Mariano Saborido han compartido trabajo, saberes y profesiones, yendo desde la Biología, pasando por la Farmacología y finalizando con la visión Terapéutica Clínica.

El Capítulo III se encuentra dedicado a los Estupefacientes (término proveniente de “Estupor”), prolija, actualizada y detalladamente elaborado por las Dras. Norma Belixán y Florencia Miguens, de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial.

Una visión general de la Psicofarmacología es abordada en el Capítulo IV elaborado por los Dras. Victoria Balda, María Bisio y Analía Sabattini, médicas psiquiatras que nos brindan una mirada de amplio espectro de la Psicofarmacología moderna, abarcando desde las definiciones específicas, pasando por la actual clasificación de los psicofármacos, las acciones farmacológicas distintivas de cada grupo, su Uso Racional, sus efectos adversos e interacciones.

El acercamiento moderno, conceptual y regulatorio, es presentado por la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial siendo sus autoras las Dras. Norma Belixán, Mariana Álvarez Constantino, Betina V. Doctorovich y Florencia Miguens. Este capítulo reviste especial importancia pues hecha luz acerca de la razonabilidad del ordenamiento internacional de la fiscalización de sustancias controladas, estableciendo muy claras definiciones así como las convenciones y acuerdos internacionales en la materia. Descubre este capítulo un telón que siempre ha sido impenetrable, al menos para la mayoría de los médicos asistenciales.

Las Dras. Belixán y Doctorovich, presentan en el Capítulo VI una temática poco frecuentemente tratada en ámbitos no especializados como lo es el de las sustancias utilizadas como precursores que generan drogas de empleo ilegal, es decir, la definición escasamente conocida que “Un precursor químico es una sustancia lícita que se utiliza para la elaboración ilícita de psicofármacos y estupefacientes”. Se presentan los marcos normativos internacional y nacional, así como los empleos lícitos de determinadas moléculas (Por. Ej. Efedrina en la forma farmacéutica colirio). El capítulo finaliza con el listado de precursores químicos utilizados para fines ilegales.

En el Capítulo VII “Estimación de las necesidades de las sustancias sometidas a fiscalización internacional”, se brinda una novedosa aproximación a un robusta herramienta para el cálculo de las reales necesidades de este tipo de sustancias. La robustez de este método radica en que se basa en datos de consumo real. Esta metodología brinda un beneficio adicional que es que la Agencia Regulatoria puede realizar aproximaciones al Uso de Medicamentos estimando aproximadamente el número de personas expuestas a cierta sustancia mediante el indicador farmacoepidemiológico Dosis Definida por 1000 habitantes /día (DHD).

Una enumeración y descripción de la Legislación Penal Aplicable, es ofrecida en el Capítulo VIII por la Dra. Norma Belixán y Virginia B. Sánchez. Esta minuciosa y detallada exposición, presenta una herramienta de enorme utilidad para conocer acabadamente los límites legales de las profesiones involucradas.



En el Capítulo IX, con las Dras. Victoria Balda, Inés Bignone y “Rosemarie” Papale abordamos el tema del Uso Racional de Medicamentos y Buenas Prácticas Prescriptivas. En él hemos tratado de abordar ampliamente el vapuleado y nunca bien comprendido concepto de “Uso racional” (guiado por la razón). Nos basamos en la fundacional Conferencia de Nairobi del año 1985. Su filosofía es que lo menos que podemos hacer como Médicos (con mayúscula) es poner nuestra razón en aquello que les llevará curación, o al menos alivio a nuestros pacientes.

Siempre se nos han planteado las preguntas ¿Por qué Uso racional de medicamentos?, ¿hay un uso irracional de los medicamentos?. Claro que sí, lo hay por ejemplo cuando se administra en forma conjunta un anticolinérgico (Butilescopolamina) y un proquinético gastrointestinal (Metoclopramida), Queda a criterio del lector evaluar diferentes combinaciones existentes. Nos hemos tomado la libertad de hacer nuestro el concepto de la OMS de “Medicamento P”, es decir aquél o aquellos medicamentos seleccionados por cada profesional médico que, por conocer todas sus características farmacológicas (Efiacia, Seguridad e Interacciones), los adopta para conformar su propio vademécum (palabra latina que significa “va conmigo”). Hace mucho tiempo ya, al finalizar una clase teórica en la Cátedra una alumna preguntó ¿entonces qué tengo que utilizar ante todo lo que me ofrecen?, nuestra respuesta espontánea (cargada de todas las enseñanzas de nuestros mayores) fue: de lo que se usa conocer todo, de lo que no se conoce, no usar nada.

El Capítulo X se encuentra dedicado al “Arte de Prescribir” que quien escribe estas líneas tuvo el orgullo y placer de compartir autoría con la Dra. Inés M. I. Bignone, muy amiga, colega y compañera de viaje por los caminos de la Farmacología desde nuestros primeros pasos por esta ciencia fascinante que es la Farmacología cuando se iniciaban los muy particulares años ‘70. En él hemos tratado de transmitir nuestras experiencias como médicos asistenciales (que las nieblas del tiempo no dejan ver, diría el Maestro Borges), como docentes de Farmacología y como funcionarios de ANMAT. En este capítulo hemos intentado traer a la actualidad un tema poco tratado en las Facultades de Medicina que es por qué y cómo debe ser realizado un documento tan importante como “la receta” (Prescripción). Hemos recorrido a vuelo de pájaro su historia y llegamos a la técnica para su correcta confección, tal como nos la enseñaron nuestros Maestros (Dres. Pablo Bazerque, Manuel Litter, Matías Martínez), nos enseñaron desde el significado de Rp/ hasta los “requisitos legales”. Estos aspectos, no por olvidados dejan de tener importancia técnica e incluso médico-legal. Nuestra otra gran referente, Dra. Estela Giménez nos enseñó (“al pasar”, como es su inconfundible estilo) que “Toda prescripción es el resultado lógico de un algoritmo decisorio”. La piedad de los lectores hará comprender que somos docentes desde que se enseñaban las “recetas magistrales” en los cursos de Farmacología. El autor de estas líneas, con el permiso de los amables lectores y autores, desea expresar su agradecimiento a su Maestro de Medicina Asistencial y quien guió mi primera prescripción, Dr. Eduardo Fernández Blanco, eximio clínico, notable neumotisiólogo y excepcional ser humano.

El Capítulo XI es una clara expresión de cómo se unen dos profesiones hermanas, la Farmacia y la Medicina. El entrañable compañero Dr. Pablo Lucic, nos ha dejado esta obra póstuma que representa una luz diáfana en la oscura noche del desconocimiento. Aquí se expone de manera prolija e impecable cómo debe hacerse la dispensación de las sustancias controladas. Al igual que la deidad romana Jano, posee dos caras, una para el Profesional Farmacéutico y otra para el Profesional Médico. Con profunda pena y dolor, hacemos saber que el Dr. Pablo Lucic falleció trágicamente antes que esta obra viese la luz. Vaya nuestro sentido homenaje a quien nos hizo entender la “maraña” normativa en estas áreas abordadas por esta humilde publicación.

En el Capítulo XII, la Dra. Norma Belixán brinda una completa y actualizada visión de un instrumento fiscalizador de primera línea como lo es el Vale Federal, uno de los productos del titánico emprendimiento llamado ANMAT Federal.

Ya casi, en las postrimerías, el Capítulo XIII introduce los conceptos, métodos y relevancia actual de la Farmacovigilancia, una herramienta regulatoria y para la práctica asistencial. Para aquellos que comenzamos a formarnos en Farmacología hacia fines de la década de 1960 y mirábamos con fascinación cada novedad de nuestra “novia/o académica/o”, no podemos más que sorprendernos por la relevancia que ha tomado la Farmacovigilancia, al extremo de existir un Centro Colaborativo Internacional (Uppsala). Recordamos aquellas primeras tímidas “Yellow cards” de los británicos o la progresiva extensión de la red de Farmacovigilancia de Francia. En este capítulo la Dra. María Rosa Papale y los Dres. Claudia Santucci y Andrés Brandolini, nos guían por los conceptos, definiciones, métodos y técnicas de esta importantísima herramienta regulatoria que se inscribe dentro de la Vigilancia en Salud y brinda “información para la acción”. A la Farmacovigilancia en un principio se la miró con recelo pues buceaba en el “lado B” de los medicamentos, los efectos no deseados. El gran avance conceptual surgió cuando concomitantemente desde diferentes partes del mundo se comenzó a interpretar al Medicamento como “Noxa” o Factor de Riesgo. De allí a utilizar todo el constructo intelectual y metodológico de la Epidemiología, fue un solo proceso y se ha alcanzado los relevantes resultados de la actualidad. No está de más recordar que ANMAT fue reconocida como Centro Colaborador de la OMS ya en el año 1994.

Finalmente, quien escribe tuvo el gusto de trabajar con la Dras. Marcela Candiotti, María F. Gabriel, Margarita Melgarejo, Soledad Risso Patrón y la Sra. Giovanna Sibay Nughes en la construcción de listados interactivos (Anexos I y II) de Estupefacientes y Psicotrópicos, los cuales presentan los principios activos de uno y otro tipo ordenados alfabéticamente con todos sus sinónimos conocidos, su fórmula química descriptiva, el Código ATC, si figura o no en el listado de Denominaciones Comunes Argentinas y el N<sup>o</sup> CAS (Chemical Abstract Service). Se debe destacar el esfuerzo, minuciosidad y prolijidad de todas y cada una de las personas que me han acompañado en esta labor, agradeciendo personalmente los errores cometidos y subsanados por este excelente grupo de trabajo.

El Anexo III, es un enlace al Vademécum Nacional de Medicamentos.

Por último, el Anexo IV, brinda un Glosario de términos que contiene 1546 palabras y 253 términos de utilidad en el ámbito de los Estupefacientes y Psicotrópicos, que consisten en su definición, así como cuando corresponde se explica su etimología. Los autores de esta obra están convencidos que la definición concreta, exacta y precisa de cada término contribuye a minimizar los “malos entendidos”. Del mismo modo humildemente representan un aporte al conocimiento general, ya que el autor de estas líneas adhiere a lo dicho por el Catedrático de Patología, catalán Don José de Letamedi (1828-1897): ***“Quien solo de medicina sabe, ni medicina sabe”***.

En el Anexo V se presenta el Índice de Tablas y Figuras con la referencia del Capítulo donde se encuentran.

Quien estas líneas escribe desea agradecer muy especialmente a la Dra. Margarita Melgarejo, su esfuerzo y dedicación en la edición, ordenamiento y revisión final del texto.

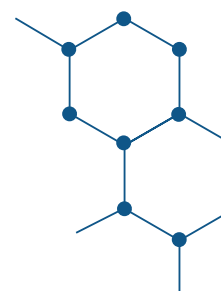
También vaya nuestro agradecimiento a la Dra. Raquel Méndez (OPS/OMS Argentina) su diligencia para la presentación de este trabajo.

Es el sentimiento de todos los autores expresar el reconocimiento y agradecimiento a la Sra. Gisela Cattinari, quien con su empeño, dedicación e inteligencia nos ha convocado sistemáticamente y ha llevado un cuidadoso registro fechado de cada uno de los manuscritos que le acercábamos.

**Dr. Ricardo Bolaños**  
Coordinador  
Diciembre de 2014

## Bibliografía consultada

- <http://es.slideshare.net/xcanadoc/la-historia-del-opio>
- <http://lexicoon.org/es/estiptico>
- [http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen3/ciencia3/130/html/sec\\_35.html](http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen3/ciencia3/130/html/sec_35.html)
- [http://es.wikipedia.org/wiki/Guerras\\_del\\_Opio](http://es.wikipedia.org/wiki/Guerras_del_Opio)
- <http://www.musica.com/letras.asp?letra=1828521>
- <http://growlandia.com/marihuana/fumando-espero-el-tango-de-la-marihuana/>
- Torres Bares, C; Escarbajal Arieta MC. Psicofarmacología. Una aproximación histórica. Anales de Psicología. 2006; 21 (2): 199-212.  
Accesible en [http://www.um.es/analesps/v21/v21\\_2/02-21\\_2.pdf](http://www.um.es/analesps/v21/v21_2/02-21_2.pdf)
- Huertas, R (2001) disponible en <http://digital.csic.es/bitstream/10261/17176/1/009-historia-de-la-psiquiatria-por-que-para-que.pdf>
- Galí, A disponible en <http://es.slideshare.net/alinslide/breve-historia-de-la-locura-6382435>
- [http://es.wikipedia.org/wiki/Jean\\_%C3%89tienne\\_Dominique\\_Esquirol](http://es.wikipedia.org/wiki/Jean_%C3%89tienne_Dominique_Esquirol)
- [http://en.wikipedia.org/wiki/Pierre\\_Deniker](http://en.wikipedia.org/wiki/Pierre_Deniker)
- Lipton,MA; Di Mascio,A; Killam,KF. Psicofarmacología. A los treinta AÑOS DE PROGRESO. Ed. Espax, Barcelona 1982.

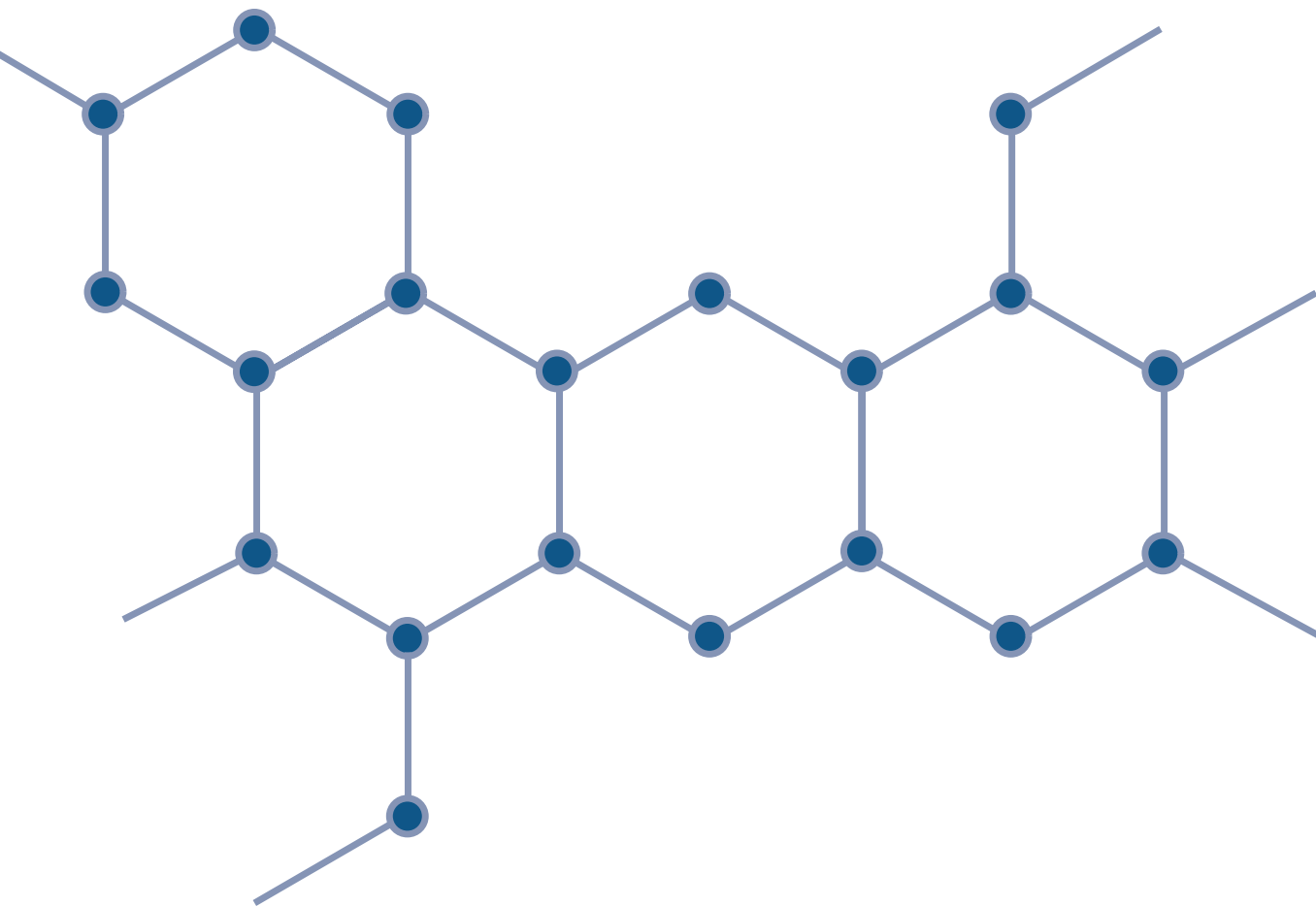


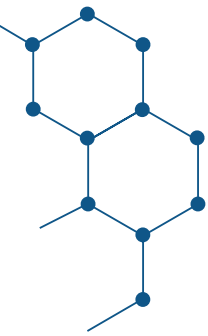
## Capítulo I

# Sistema Jurídico Argentino.

## Reseña.

Autoras: Nora Donato, Marianela Chirinian, Laura Docarmo y  
Enriqueta Pearson





## Bases y principios constitucionales

El Estado Argentino, en tanto que soberano, elige libremente la forma de gobierno y el marco jurídico que ha de aplicarse en su territorio. Así, adopta la forma de gobierno representativa republicana y federal, según lo dispone la Constitución Nacional Argentina (CN).

Es una república representativa porque a los gobernantes los elige el pueblo a partir de formas democráticas de elección; porque se asegura la división de los poderes de gobierno, tanto a nivel nacional, provincial y municipal; porque se garantiza la igualdad ante la ley de todos los habitantes (igualdad entre iguales) sin ningún tipo de discriminación; porque los funcionarios deben responder penal, civil, administrativa y éticamente por los actos que realicen en el ejercicio de sus funciones; porque el ejercicio de la función pública debe ser periódico (lo cual no impide la reelección en los cargos); porque los actos realizados por los gobernantes en el ejercicio de sus funciones deben ser públicos.

Es federal porque las provincias son autónomas, es decir, dictan sus propias leyes (Constitución y legislación provincial) y acéfalas porque eligen sus autoridades sin intervención del gobierno central; ya que las provincias conservan todo el poder no delegado a través de la CN al gobierno central; y porque en el caso de los poderes concurrentes entre la nación y las provincias, solo pueden ejercerlos las provincias cuando la Nación no la ejerce.

Así la Corte Suprema ha sostenido que “la Constitución Federal de la República Argentina se adoptó para su gobierno como nación y ha querido hacer solo un país para un solo pueblo, pero no se ha propuesto hacer una nación centralizada” y “la unidad nacional es el objetivo esencial de la Constitución. Nunca puede ser atentatorio al régimen autónomo de las provincias el ejercicio legítimo por la Nación de las facultades que le han sido expresamente delegadas en aquella, por más que tales facultades deben ejercitarse en el territorio mismo de los Estados autónomos (Fallo 271:186 y 284: 161).

Asimismo dispuso: “los poderes nacionales son supremos y absolutos y se aplican en todo el territorio de la república, es decir aún dentro del territorio provincial; los poderes provinciales presentan los mismos caracteres, pero únicamente pueden ser ejercitados dentro de los límites territoriales de cada provincia” (Fallo 147:239 y 220:1354).

Se entiende por derecho el sistema (conjunto ordenado) de normas jurídicas que regulan las relaciones entre quienes son sus sujetos.

Norma es sinónimo de mandato, de regla, de actuación y la norma jurídica puede ser definida como precepto general cuyo fin es ordenar la convivencia social, y cuya realización puede ser impuesta coactivamente por el poder correspondiente.

Las normas jurídicas son las reglas de conducta, sancionadas por el Estado a través de los órganos facultados para ello por los procedimientos legalmente previstos, y que generan responsabilidad en caso de incumplimiento.

## Sistema federal

La Constitución Nacional (CN) es la ley fundamental en nuestro ordenamiento jurídico, es decir que es la norma jurídica suprema, aquella que posee la mayor jerarquía y de la cual dependen todas las demás.

Dentro del variado material normativo que contiene la CN se encuentran:

- Fines intangibles y permanentes contenidos en el Preámbulo, que si bien no pueden ampliar los poderes del Estado como fuente de poderes implícitos, sirven para interpretar el alcance de los poderes establecidos en el articulado (Doctrina de la SCJN Transportes Chaco, fallos 242:496).
- Normas operativas, no requieren de la reglamentación de una ley para que los jueces pueden aplicarlas en forma directa, por ejemplo los derechos y garantías contenidas en los artículos 14, 16, 17, 18 y 19.
- Normas programáticas, que necesitan ser reglamentadas por una ley para ser aplicadas por los jueces, por ejemplo los derechos sociales del trabajador.
- Normas imperativas, aquellas que los poderes públicos no pueden dejar de cumplir, por ejemplo el inciso 3 del artículo 99 establece que los decretos por razones de necesidad y urgencia que dicte el presidente serán nulos si no los ratifica Congreso en un tiempo razonable, aún cuando no se haya dictado una ley específica que determine como debe ser ese procedimiento.
- Normas discrecionales, aquellas que los poderes públicos encargados de aplicarlas o los ciudadanos en caso de tratarse de derechos ejercen o no según su voluntad.
- Normas de organización, disponen sobre la organización y el funcionamiento de los poderes del Estado, por ejemplo el artículo 1 de la CN “La nación Argentina adopta para su gobierno la forma representativa republicana federal...”
- Declaraciones, disponen que poder del estado se ocupa de manifestar la necesidad de implementar una medida prevista en la CN, por ej. el Congreso declara la necesidad de modificar la CN (artículo 30 CN) o el Poder Ejecutivo declara la guerra (artículo 99 inciso 15).
- Derechos, atribuciones de libertad sobre como ejercer facultades por parte de todos los habitantes como en el caso de los derechos individuales. En el caso de los derechos colectivos, se trata de toda la sociedad y de sus grupos de pertenencia como vecinos, usuarios, consumidores, mujeres niños, jubilados, ex combatientes, docentes, etc.
- Garantías, son los instrumentos de que disponen los titulares del derecho para lograr que éste se torne efectivo ante los tribunales judiciales o ante los órganos administrativos de aplicación, por ejemplo, la acción de amparo, ya sea individual o colectiva, habeas data o habeas corpus.
- Principios, que pueden consistir en fórmulas construidas por la doctrina de los constitucionalistas para comprender e interpretar las normas de la CN como el principio de legalidad o de reserva legal o bien pueden consistir en la base de derechos, teniendo en cuenta que los doctrinarios consideran que los derechos se formulan en forma de principios para luego ser desarrollados o ampliados por leyes, por ej. el derecho de propiedad es un principio establecido en la CN que luego el Código civil desarrolla.

En relación a las provincias, resulta fundamental indicar que éstas son unidades políticas iguales, cada una está representada por tres senadores en el Congreso e indestructibles, porque los poderes constituidos nacionales no pueden modificar su autonomía. Son igualmente autónomas, el artículo 122 CN dispone que “se dan sus propias instituciones locales y se rigen por ellas” y cada una de ellas dicta su propia constitución de conformidad

al artículo 5 CN (artículo 123 CN). Están obligadas a respetar el sistema representativo republicano de acuerdo a los principios, declaraciones y garantías de la Constitución Nacional, a administrar su propia debiendo garantizar la independencia de los jueces, su régimen municipal sin poder negarle la autonomía a las municipalidades y la educación. Cabe destacar que se pueden ampliar los derechos normados por la CN pero sin afectarlos ni modificarlos. A cambio el gobierno federal les garantiza el goce y ejercicio de sus instituciones.

Finalmente las provincias eligen sus gobernadores, legisladores y demás funcionarios de provincia, sin intervención del gobierno federal, salvo en caso de intervención federal.

En relación a las autonomías municipales, cabe aclarar que la CN la establece en forma explícita. El artículo 123 CN dispone que cada provincia dicte su propia constitución asegurando la autonomía municipal y reglando su alcance y contenido en el orden institucional, político administrativo, económico y financiero.

A entender de alguna doctrina, la autonomía aquí consagrada es sólo un principio pues depende de los poderes constituyentes de cada provincia y no se habilitó por ende el poder constituyente de tercer nivel que es el municipal. Algunas provincias ya lo tienen incorporado como Córdoba, Santiago del Estero, la Rioja, Río Negro. Sin perjuicio de ello, la base que impone la CN en todos los casos es que las municipalidades dicten sus propias normas por cuerpos legislativos democráticos y eligen sus autoridades por el mismo método.

Sin perjuicio de ello, no tienen derecho de secesión y no son soberanas porque deben ajustarse a la CN y porque el derecho federal dictado por el Congreso Nacional se aplica en forma directa en todo el territorio provincial, sin necesidad de que las legislaturas locales lo ratifiquen. Tampoco pueden declarar la nulidad del derecho federal y no pueden ejercer el poder delegado a la Nación (artículo 126 CN).

Las provincias conservan todo el poder no delegado al gobierno federal (artículo 121), es decir que ejercen el derecho de reglamentar las leyes nacionales y los derechos constitucionales en la medida en que deban ser aplicados en su territorio. Les corresponde el dominio originario de los recursos naturales existentes en su territorio (artículo 124 CN), dictan los códigos de procedimiento (artículo 75 inciso 12 CN), conservan el poder que expresamente se hayan reservado en los pactos especiales en tiempo de su incorporación a la unidad nacional (artículo 121 CN), integran un organismo fiscal federal para controlar y fiscalizar la ejecución de la coparticipación impositiva (artículo 75 inciso 2 CN), pueden crear regiones para el desarrollo económico y social y establecer órganos para el cumplimiento de sus fines (artículo 124 CN) sin violar la prohibición dispuesta en el artículo 126 CN de celebrar tratados parciales de carácter político, pueden concertar políticas y actividad legislativa con el Congreso de la nación si éste último delega esa facultad, pueden celebrar convenios internacionales que no sean incompatibles con la política exterior de la Nación con conocimiento del Congreso Nacional (artículo 124 CN), pueden celebrar tratados parciales para fines de administración de justicia, de intereses económicos y trabajos de utilidad común, con conocimiento del Congreso Nacional (artículo 125 CN).

Asimismo tiene potestades judiciales, aplican el derecho común en el caso de que las cosas o las personas cayeran en su jurisdicción (artículo 75 inciso 12, conocen en los juicios criminales ordinarios (artículo 118 CN), pueden exigir la extradición de los criminales a la provincia donde ellos se hallaren pero sólo por delitos cometidos en su propia jurisdicción (artículo 8 CN).

Pueden además estar en juicio ante la Corte Suprema en instancia única, como actora o demandada, o para dirimir sus quejas entre ellas (artículo 117 CN).

Los actos públicos y procedimientos judiciales de una provincia gozan de entera fe en las demás (artículo 7 CN).

Pueden también, en forma supletoria, dictar el derecho común mientras no sea dictado por el Congreso Nacional.

Resulta importante señalar que las provincias tienen poderes concurrentes con la nación, promover la industria, la inmigración, la construcción de ferrocarriles y canales navegables, la colonización de tierras que sean propiedad del estado nacional o provincial, la introducción y establecimiento de nuevas industrias, etc. (artículos 75 inciso 18 y 125 CN).

Es atribución concurrente además promover el desarrollo económico, el desarrollo humano, la generación de empleo, la educación, la ciencia, el conocimiento y la cultura (artículos 75 inciso 19 y 125 segundo párrafo CN).

En relación a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de las autoridades nacionales, sea que mantenga o no esa condición, desde 1994 tiene un régimen de gobierno autónomo, su propia legislatura elegida por el pueblo y un sistema de justicia independiente, con una jurisdicción equivalente a la actual justicia nacional de la capital (artículo 129 CN), tiene tres senadores nacionales y tiene poderes equivalentes a una provincia. El gobierno federal tiene competencia exclusiva sobre los lugares o establecimientos donde resida o se desempeñe.

Cabe señalar que hasta el momento no se ha delegado la totalidad de las competencias a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

## Fuentes del derecho argentino. Orden jerárquico.

Recordemos que se entiende por derecho el conjunto ordenado de normas jurídicas que regulan las relaciones entre quienes son sus sujetos y que norma es sinónimo de mandato, de regla, de actuación. Por ende la norma jurídica puede ser definida como precepto general cuyo fin es ordenar la convivencia social, y cuya realización puede ser impuesta coactivamente por el poder correspondiente. Las normas jurídicas son las reglas de conducta sancionadas por el Estado a través de los órganos facultados para ello mediante los procedimientos legalmente previstos, y que generan responsabilidad en caso de incumplimiento.

Al referirnos a fuentes jurídicas, nos referimos a aquellos procedimientos válidos en un Estado por medio de los cuales se crean las normas jurídicas.

Así, en concordancia con el artículo 5 y el artículo 31 CN determina cuales fuentes jurídicas son las supremas en este país, a saber la CN, las leyes de la Nación que en su consecuencia se dicten y los tratados con las potencias extranjeras son la ley suprema de la Nación, y las autoridades de cada provincia están obligadas a conformarse a ellas. **El derecho federal tiene entonces supremacía constitucional y está al tope de la pirámide jurídica.**

La jerarquía prosigue en orden descendente con los decretos reglamentarios del Poder Ejecutivo, las ordenanzas generales dictadas por los municipios, los edictos policiales, los reglamentos del máximo Tribunal de Justicia, y las Acordadas Generales de las Cámaras de Apelaciones, siendo cada vez más numerosas las normas jurídicas, a medida que descendemos en la jerarquía y nos metemos en las distintas competencias de los órganos del Estado, según se trate de competencias nacionales o locales.

Para determinar que jerarquía existe entre estas tres fuentes hay que recurrir a los artículos 27 y 28 CN. El primero de ellos dispone que el Gobierno federal está obligado a afianzar sus relaciones de paz y comercio con las potencias extranjeras por medio de tratados que estén en conformidad con los principios de derecho público establecidos en la CN. Por ende, esa igualdad del artículo 31 CN entre tratados y la CN se quiebra, estableciendo la superioridad de los principios de derecho público como los que mencionamos en los primeros párrafos.



En relación a las leyes nacionales, el artículo 28 CN establece que los principios, garantías y derechos reconocidos en la carta magna no podrán ser alterados por las leyes que reglamentan su ejercicio.

Respecto de la jerarquía entre leyes nacionales y los tratados internacionales, el artículo 75 inciso 22 CN dispone que todos éstos tienen siempre jerarquía supralegal, es decir que cualquier tratado en las condiciones de su vigencia, está por encima de las leyes nacionales.

Resulta fundamental destacar que dentro de los tratados existe un grupo que regula cuestiones de derechos humanos que se equipara con la primera parte de la CN, considerándolos complementarios, siempre y cuando no la alteren ni modifiquen. Estos instrumentos internacionales son los enumerados en el artículo 75 inciso 22, es decir, los nueve tratados y dos declaraciones internacionales (ONU y OEA) más dos tratados de derechos humanos a los que se les otorgó esa categoría mediante el procedimiento previsto por la propia CN.

En síntesis, todos los tratados internacionales tienen jerarquía superior a las leyes nacionales pero no todos los tratados de derechos humanos tienen jerarquía constitucional ya que son sólo once tratados internacionales de derechos humanos y dos declaraciones internacionales los que tienen jerarquía constitucional; todos los tratados de derechos humanos son supralegales pero no todos tienen jerarquía constitucional.

Cabe señalar al respecto que la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostiene además que el artículo 118 CN (artículo 102 CN antes de la reforma de 1994) se refiere a la costumbre internacional como fuente del derecho interno argentino y tendría la misma jerarquía que los tratados internacionales.

Cabe resaltar que el artículo 75 inciso 24 CN se refiere a los tratados de integración que reúnan ciertas características y siempre en condiciones de reciprocidad e igualdad. Si bien Argentina es parte del Mercosur, este no reúne aún los requisitos establecidos en la norma constitucional.

Por otro lado, el artículo 99 inciso 2 CN garantiza la supremacía de las leyes nacionales sobre los decretos reglamentarios que dicte el Poder Ejecutivo.

Cabe recordar que los gobiernos de facto solían utilizar los decretos-leyes, así denominados porque no emanaban del Congreso. Con la vuelta de la democracia en 1983 se dictó una ley por la cual, para evitar desorden y anarquía jurídica, aquellos decretos-leyes que no fueran expresamente derogados al momento seguían vigentes hasta que paulatinamente fueran derogados y reemplazados por leyes emanadas del Congreso.

Hasta aquí entonces, sabemos que son fuentes formales la CN, las leyes que en su consecuencia se dictan, los tratados internacionales, la costumbre internacional, los decretos internacionales, las constituciones provinciales y las leyes provinciales. Siendo cada vez más numerosas las normas jurídicas, a medida que descendemos en la jerarquía y nos metemos en las distintas competencias de los órganos del Estado, según se trate de competencias nacionales o locales.

Entonces la fuente primaria es la Constitución Nacional que constituye el punto de partida de todo el ordenamiento jurídico. Las demás normas jurídicas tienen un ámbito de aplicación, personal (a quién), espacial (dónde) y temporal (desde cuándo y si corresponde hasta cuándo). En el contexto determinado por el artículo 19 CN que establece que ningún habitante de la nación será obligado a hacer lo que no manda la ley ni privado de lo que ella no prohíbe, en nuestro ordenamiento, además de la CN, por orden de jerarquía, las normas jurídicas son:

**Tratados internacionales:** son acuerdos de voluntad entre Estados con el objeto de crear, modificar o extinguir derechos y obligaciones y rigen en las condiciones de su vigencia, es

decir para aquellos Estados que son parte y teniendo en cuenta la existencia de reservas o cláusulas interpretativas oportunamente formuladas.

**Costumbre internacional:** es el conjunto de acciones y omisiones de dos o más Estados realizadas con conciencia de obligatoriedad.

**Ley:** (nacional o provincial) es una pauta de conducta, una regla, que establece derechos y obligaciones para los sujetos parte, es decir para aquellos entes susceptibles de adquirir derechos y obligaciones - ya sean personas físicas o jurídicas -, emanadas de un poder legislativo siguiendo para ello el procedimiento que al efecto establece la constitución sea nacional o provincial.

Una ley para encontrarse vigente tiene que haber sido sancionada por el poder legislativo, promulgada por el poder ejecutivo y publicada en el boletín oficial de la Nación o de la provincia según se trate de una ley nacional o provincial, recordando que tiene distinta jerarquía.

La publicidad es una formalidad indispensable que hace a la autenticidad, a la seguridad y a la certeza de su existencia y de la fecha de su aplicación. Constituye además la base de la presunción de conocimiento atribuida a los habitantes del país, recordemos que el derecho se presume conocido.

La doctrina mayoritariamente sostiene que una ley debe ser general y abstracta, es decir, no debe ser para un caso puntual sino para todos los casos de la misma naturaleza que puedan presentarse en el futuro, por ejemplo a todos los sujetos imposables del impuesto a las ganancias, o a quienes sean jubilados, etc.

Asimismo debe ser obligatoria, sea que cree situaciones jurídicas generales o individuales, por ende debe ser cumplida y se debe respetar el derecho que a favor de terceros haya establecido.

Además siguen vigentes hasta su derogación, que puede ser explícita o tácita, en éste último caso cuando una nueva ley posterior determina lo contrario o incompatible.

El decreto 333/85 define por Decreto aquella decisión a adoptar por el Poder Ejecutivo Nacional, que constituye un acto unilateral, de alcance individual o general, y que puede tener vigor y curso dentro de la Administración Pública Nacional, fuera de ella o en ambas esferas al mismo tiempo.

**Decreto:** es toda decisión, disposición o mandamiento que emana de autoridad superior de un poder u órgano administrativo, en especial del jefe de Estado. Su contenido puede ser general o individual, Si tiene contenido general se trata de un reglamento y si lo es de tipo individual se trata de un acto administrativo individual.

**Decreto Reglamentario:** implica una manifestación de voluntad de órganos administrativos, creadora de status generales, impersonales y objetivos, que no rigen un caso concreto, y que proviene del Poder Ejecutivo. Cabe señalar que si bien los Poderes Legislativos y Judiciales pueden hacerlo, en esos casos tiene valor administrativo y de tipo interno, son más bien reglamentos internos.

En líneas generales, un decreto reglamentario goza de las mismas prerrogativas de la ley, debiendo ser aplicados e interpretados por los jueces de la misma forma y su obligatoriedad también depende de que las etapas de su formación, promulgación y publicación, se hayan cumplido satisfactoriamente. Son de carácter general, y para aquellos en que se requiere su publicación, los de contenido normativo general, solo entran en vigor luego de ella. Sin perjuicio de ello, la ley es un acto legislativo y el decreto es un acto administrativo.

**Resolución:** Medida que dictan los ministros, secretarios de los Ministerios o de la Presiden-

cia de la Nación u otras autoridades facultadas para ello, ya sea en uso de atribuciones propias o de aquellas que les hubieran sido delegadas, y que, según el tema, puede tener vigor y curso dentro de la jurisdicción respectiva o también fuera de ella.

**Resolución Conjunta:** Acto que suscriben como mínimo dos de las autoridades que pueden dictar una Resolución y que tiende a resolver cuestiones, expresamente delegadas en ellas por el Poder Ejecutivo, inherentes a distintas esferas de la administración Pública Nacional.

**Disposición:** Decisión emanada de una autoridad administrativa no superior (Subsecretarios, titulares de organismos descentralizados, directores generales) sobre cuestiones o asuntos de su competencia.

**Instrucciones y Circulares:** para muchos son reglamentos internos de la Administración, aplicables en el ámbito interno de la administración pública que sólo obliga a los funcionarios y empleados que son sus destinatarios, siendo obligatoria por derivar del deber de obediencia que incumbe al funcionario. Otra parte de la doctrina, sostiene que constituyen una fuente importante del derecho administrativo, es decir que son normas jurídicas pero internas.

El Decreto 333/85 define Circular como aquella nota que se confecciona en varios ejemplares de un mismo tenor y que se dirige a diversos destinatarios, a través de la cual se comunica una directiva de la autoridad facultada para impartirla y que tendrá vigencia prolongada o por tiempo indeterminado.

**Ordenanzas:** si bien tiene un significado legal impreciso, para algunos es ley o estatuto que se manda observar, en el derecho argentino se suele reservar para los actos normativos de contenido general emitidos por las municipalidades. Es el derecho correspondiente a la actividad de las municipalidades, es su instrumento jurídico principal.

Actos administrativos y contratos administrativos: para muchos no son fuente del derecho administrativo porque sólo producen normalmente efecto entre personas determinadas y por ende no tienen carácter objetivo ni oponible a todos.

**Nota:** Comunicación escrita, referente a asuntos del servicio, que se dirige de persona a persona.

**Nota múltiple:** Nota que se confecciona en varios ejemplares de un mismo tenor y que se dirige a distintos destinatarios.

**Informe:** Dato u opinión fundados que se da sobre un asunto determinado y que se dirige de dependencia a dependencia.

**Dictamen:** Opinión que emite un órgano de consulta, basada en las normas jurídicas de aplicación y, en su caso, en la jurisprudencia o antecedentes que pudieran existir, y que tiende a orientar a la autoridad que debe resolver el caso.

**Memorándum:** Escrito de uso interno que se cursa a una autoridad determinada, comunicándole una situación especial o exponiendo elementos de juicio referentes a un asunto en trámite, que le servirán de ayuda memoria para encarar la solución del caso. (Se dirige de persona a persona).

**Parte:** Comunicación sintética que, por lo general, se efectúa a diario o periódicamente, para informar sobre un asunto determinado. (Se dirige de persona a persona).

**Providencia:** Escrito, no sujeto a la emisión de opinión, que resuelve cuestiones de trámite o peticiones accidentales.

**Despacho telegráfico, radiotelegráfico, etc.:** Nombre de las notas que cursan por esos sistemas de comunicación.

**Expediente:** Conjunto de documentos o actuaciones administrativas, originados a solicitud de parte interesada o de oficio, y ordenados cronológicamente, en el que se acumulan informaciones, dictámenes y todo otro dato o antecedente relacionado con la cuestión tratada, a efectos de lograr los elementos de juicio necesarios para arribar a conclusiones que darán sustento a la resolución definitiva.

## ANMAT - Competencias en la materia

Entre las distintas funciones que competen al Estado Argentino, corresponde lo inherente a la salud de la población y a la promoción de conductas saludables de la comunidad, habida cuenta de que el Derecho a la Salud constituye uno de los derechos humanos fundamentales y corresponden al hombre por su condición de tal, es decir por el sólo hecho de ser persona.

Al respecto, en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud se define la Salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente como la ausencia de enfermedad”.

Así es que la protección de la vida y la integridad psicofísica de la persona humana, desplazada de la órbita de los derechos individuales y en el marco de los derechos sociales y colectivos, se enfatizó a partir de la reforma constitucional de 1994, especialmente de los artículos 42 y 75 inciso 22 CN, otorgándole este último jerarquía constitucional a los referidos tratados internacionales sobre derechos humanos, afianzando la primacía de la persona.

Se entiende que en ese contexto, el Derecho a la Salud es un derecho social, público y colectivo, de raigambre constitucional, anclado en el artículo 42 CN, que textualmente prevé que “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios”.

En consecuencia, los ciudadanos tienen derecho al control de la sanidad y calidad de los bienes que consumen, entre ellos los medicamentos, alimentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina y alimentación humana, en orden a que estos no sean perjudiciales para su vida y su integridad psicofísica, siendo la norma congruente con la protección de la persona humana, pues la protección de la salud es un corolario del propio derecho a la vida (y a la integridad psicofísica) reconocido en los textos constitucionales e internacionales; afectar la salud con productos que agreden al organismo o que no resultan seguros en su uso implica un desmedro a la vida, por lo que el constituyente se ha ocupado de resguardar el derecho de los consumidores en estos aspectos.

La ley N° 16.463, Ley de Medicamentos, dictada en el año 1964, establece que el hoy Ministerio de Salud de la Nación está a cargo de la autorización y contralor de los establecimientos dedicados a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana; todo ello en las condiciones y dentro de las normas establecidas por la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Mediante Decreto N° 1490/92 se creó la ANMAT, como un organismo descentralizado, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, habiéndose dispuesto que pasaran a formar parte de ella la entonces Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos dependiente de la Secretaria de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social con todas las áreas que dependían de la misma, es decir: el INAME, el INAL, el Departamento de Registro, el Departamento de Asuntos Reglamentarios y legales y el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes.

Asimismo, el citado decreto establece que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana así como también en el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana, (artículo 30 incisos a) y e) Decreto N° 1490/92).

La ANMAT tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (artículo 80, decreto citado); procesos que involucran también la autorización de las modificaciones que se realicen en las inscripciones de tales productos.

Cabe señalar que el artículo 2° del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) establece que los órganos directivos de entes descentralizados podrán dirigir o impulsar la acción de sus inferiores jerárquicos mediante órdenes, instrucciones, circulares y reglamentos internos, a fin de asegurar la celeridad, economía, sencillez y eficacia de los trámites, delegarles facultades; intervenirlos; y avocarse al conocimiento y decisión de un asunto a menos que una norma hubiere atribuido competencia exclusiva al inferior.

Resulta particularmente interesante en este contexto, hacer una breve reseña acerca de ANMAT FEDERAL, un plan que refuerza la intención de esta ANMAT y de sus autoridades, de crear una estrategia de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos a través de la articulación continua a nivel nacional e inter provincial.

El objetivo es mejorar la seguridad y los niveles de calidad y de confianza de toda la población con respecto a los procesos, servicios y productos bajo la responsabilidad de esta Administración Nacional, conformando una red integrada y articulada entre la Nación, las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para la cooperación y el desarrollo de mecanismos ágiles y efectivos entre las distintas jurisdicciones que permita optimizar la eficacia del accionar fiscalizador del Estado Nacional.

## Psicotrópicos y estupefacientes

Tanto los psicotrópicos como los estupefacientes, denominados internacionalmente como “sustancias controladas” son estrictamente fiscalizadas por el Estado, a través de las leyes nacionales 19.303 (psicotrópicos), 17.818 y 23.737 (estupefacientes).

En la Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo responsable de la aplicación de las mismas, a fin de ejercer los procesos de fiscalización y control.

En virtud de todo lo expuesto anteriormente, es que corresponde a esta ANMAT llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 1° de la Ley N° 17.818, dado que la facultad de fiscalización y control de las drogas que le corresponde a esta Administración Nacional en virtud del artículo 3° del Decreto 1490/92 y concordantes (Decreto 1667/91 y 1269/92) lleva intrínseca la facultad de resolver la inclusión o exclusión de los estupefacientes en las listas, debido a que este organismo tiene a su cargo el control y fiscalización de los productos en cuestión, siendo a todas luces el que se encuentra en mejores condiciones para evaluar la inclusión y/o exclusión de cada sustancia en el listado que corresponda.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que en la exposición de motivos que la Ley N° 19.303, se hace referencia a la intención de establecer un adecuado control respecto de las drogas que sin integrar el concepto científico de estupefacientes (ya contemplados por la Ley 17.818), producen “efectos alienantes con sus obvias consecuencias individuales y sociales” y “cuyo uso indebido conduce al deterioro de la salud física y mental que al difundirse incide disociativamente sobre el seno de los hogares y en el medio social”.

Para ello, establece un sistema de listas, exigiendo distintos requisitos para la elaboración, importación, exportación, reexportación, comercio interior y despacho al público de las sustancias psicotrópicas en base a la lista en la cual se encuentra ubicada una determinada sustancia. Estas exigencias se determinan en función de la peligrosidad de las sustancias (entendida en el sentido de la capacidad de generar dependencia física psíquica y de la posibilidad de uso no autorizado de una sustancia) y constituyen una manera de restringir el uso indebido de las mismas.

Si bien la intención en este capítulo no es desarrollar el tema, el que será abordado por las distintas áreas técnicas de manera más profunda y con mayor conocimiento, cabe resaltar algunas cuestiones al respecto.

Las sustancias contenidas por los psicotrópicos y los estupefacientes son aquellas que actúan sobre el sistema nervioso central, ya sea excitándolo o deprimiéndolo. Así, la Disposición ANMAT N° 885/10 contiene las siguientes definiciones:

- **Psicotrópico:** cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).
- **Psicofármaco:** todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.
- **Estupefacientes:** toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Generalmente, el uso de un psicotrópico (ver Capítulo II) puede traer como consecuencias cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Pueden ser, entre otros, de tipo estimulante, antipsicótico o tranquilizante.

En cambio, los estupefacientes (ver Capítulo III) o narcóticos, están relacionados por lo general con el tratamiento y control del dolor.

Es por ello, que su indicación y prescripción deben ser realizadas exclusivamente por el profesional médico especialista, y deben ser utilizadas bajo estricta vigilancia médica.

La prescripción de las especialidades medicinales que las contuvieren en su formulación deben realizarse en recetas oficiales (ver Capítulo XI), tal cual lo establecido en las leyes nacionales específicas antes mencionadas. Asimismo, su comercialización debe realizarse a través de la documentación oficial correspondiente (ver Capítulo XII).

## Ámbito penal

El Código Penal de la Nación es una ley nacional, que se aplica en todo el territorio de la República Argentina. Sólo mediante leyes nacionales se pueden determinar que ilícitos son delitos penales (ver Capítulo VIII), es decir conductas típicas antijurídicas y culpables (definición de delito penal) y que por ende conllevan una sanción, por ej. “será reprimido con una pena de prisión de 8 a 25 años el que matare a otro”. En general los delitos penales están previstos en el Código Penal de la Nación y en la legislación complementaria, nunca puede establecerse un delito penal por una norma jurídica que no sea una ley nacional que este de acuerdo con lo previsto en la Constitución Nacional.

En la materia, para la regulación penal vigente, el término “estupefacientes” comprende los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica, que se incluyan en las listas que se elaboren y actualicen periódicamente por decreto del Poder Ejecutivo nacional (artículo 77 Código Penal). Asimismo, se entiende que queda comprendido en el concepto de “violencia”, el uso de medios hipnóticos o narcóticos (artículo 78 Código Penal).

También resulta de aplicación lo dispuesto en los artículos 200 a 208, Delitos contra la salud pública. Envenenar o adulterar aguas potables o alimentos o medicinas, del Código Penal.

Específicamente, la regulación penal en materia de estupefacientes se encuentra legislada por la Ley N° 23.737 Ley Penal de Estupefacientes y sus actualizaciones (ver Capítulo VIII).

En el ámbito penal no se distingue entre el significado de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y se incluyen además las sustancias contempladas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes así como las contenidas en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de Viena de 1971.

Al respecto es muy importante recordar lo analizado respecto de los tratados internacionales, su incorporación al ordenamiento jurídico nacional y su jerarquía suprallegal desde 1994.

Cualquier especialidad que contenga un principio activo incluido en las Listas anexas a estos Convenios y demás normativa complementaria, como sustancia psicotrópica o como estupefaciente, queda sometida a un régimen de control riguroso que impide su disposición sin receta facultativa (ver Capítulo XII).

En la República Argentina el cultivo y la elaboración de drogas tóxicas, así como el tráfico y la tenencia a tales fines, están sancionados por ley penal.

El Código Penal de la Nación, que es una ley nacional y por ende de aplicación en todo el territorio argentino, prohíbe todos aquellos actos de cultivo, elaboración o tráfico que promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

Así, legalmente y al día de hoy, la mera tenencia, posesión o disponibilidad de dichas drogas, con la intención de dedicarlas al tráfico o difundirlas, constituye un delito penal.

Asimismo, están prohibidas la fabricación, el transporte y la distribución, como la tenencia a tales fines, de los productos catalogados como precursores (ver Capítulo VI) a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícita de drogas.

En relación a la ley N° 23.737, si bien es cierto que algunas sentencias no han condenado la tenencia de estupefacientes con la única intención de consumirlos, cabe recordar que en nuestro sistema judicial las sentencias son particulares y para el caso concreto sólo resulta de aplicación para esa persona y en ese momento determinado, y no lo es para un tercero e incluso podría no serlo para la misma persona en otra circunstancia de tiempo y lugar.

Al respecto, cabe recordar que la CN dispone en su artículo 19 que “Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe”.

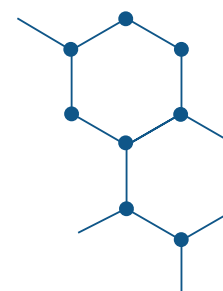
La norma constitucional protege el ámbito de privacidad y también el orden público y el derecho de terceros a no ser perjudicados por las acciones individuales.

A través del tiempo, en base al artículo 19 CN, ha habido interpretaciones antagónicas en relación a la aplicación de la ley 23.737, en especial en relación al consumo personal de estupefacientes, dando origen a opiniones jurídicas opuestas en uno y otro sentido en el derecho penal argentino.

Lo que queda claro es que el tráfico de estupefacientes constituye un delito, siendo el fin primordial de estas normas la de proteger a las personas y a la comunidad frente al cultivo, elaboración, fabricación, tráfico, distribución, venta y posesión de sustancias peligrosas a tales fines.

## Bibliografía consultada

- CONSTITUCION NACIONAL, Editorial Zavalia, Ed. 2013.
- Dr. Quiroga Lavie, MANUAL DE DERECHO CONSTITUCIONAL, Editorial Zavalia, Ed. 2011.
- Dr. Germán Bidart Campos, MANUAL DE LA CONSTITUCION REFORMADA, Editorial Ediar, Ed. 1995.
- CODIGO PENAL, Editorial Zavalia, Ed. 2013.
- PAGINA WEB MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, [www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar)
- PAGINA WEB BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA, [www.boletinoficial.gov.ar](http://www.boletinoficial.gov.ar)
- PAGINA WEB INFOLEG, [www.infoleg.gov.ar](http://www.infoleg.gov.ar)
- PAGINA WEB ANMAT, [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)



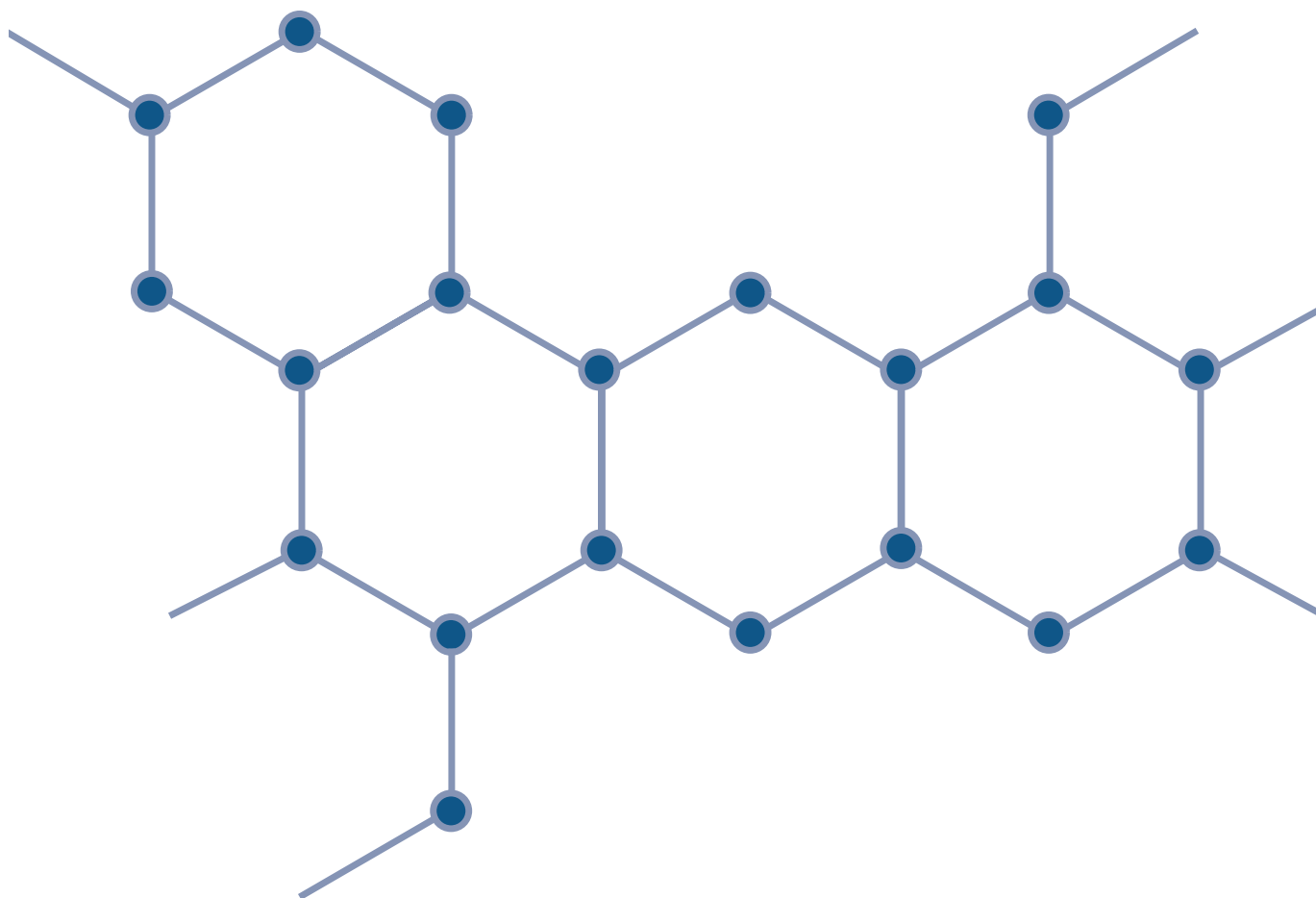


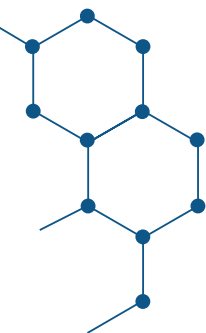
## Capítulo II

# Farmacología de los Ingredientes Farmacéuticos Activos que producen farmacodependencia.

## Una visión general.

Autores: María Bisio, Guido Pesce, Analía Sabattini, Mariano Saborido





## 1. Definición de Psicotrópico y de Estupefaciente

(Disposición ANMAT N° 885/10)

En el artículo 1° de la citada norma se adopta la siguiente definición:

**Psicotrópico:** Cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

**Estupefaciente:** Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

## 2. La Farmacodependencia como fenómeno Bio-Psico-Social

Como primera aproximación para entender el fenómeno de la farmacodependencia es necesario introducir una serie de conceptos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la **farmacodependencia** (consumo de drogas) es “el estado psíquico y a veces físico causado por la interacción entre un organismo vivo y un fármaco, caracterizado por modificaciones del comportamiento y por reacciones que comprenden siempre un impulso irreprimible a tomar el fármaco en forma continua o periódica, a fin de experimentar sus efectos psíquicos y a veces para evitar una sensación de malestar que surge al dejar de consumirlo” (OMS, 1969). De esta definición se desprenden a su vez dos nuevos conceptos, hoy en día en discusión, a tener en cuenta: **dependencia psíquica y dependencia física**. La primera hace referencia a un impulso psíquico a tomar, periódica y continuamente, la droga para procurarse un placer o disipar un estado de malestar. La dependencia psíquica es el factor más poderoso intoxicación crónica por drogas. En la dependencia psíquica no resulta difícil la supresión de la droga ya que no hay desarrollo de un verdadero síndrome de abstinencia ante la situación, sino solamente cierta inquietud psicológica. En las personalidades predispuestas la dependencia psíquica estimula el uso de otros fármacos adictivos. Para el tratamiento de este tipo de dependencia es fundamental la psicoterapia. Por su parte, la dependencia física consiste en un estado de adaptación caracterizado por intensos trastornos físicos cuando se suspende la administración de la droga o se contraría su acción mediante la administración de un antagonista específico. Los mecanismos de la **dependencia física** son variados y dependen de las drogas utilizadas y de los órganos y sistemas involucrados. Generalmente el SNC se encuentra especialmente afectado. En tal sentido, diversos neurotransmisores juegan un rol importante en la generación de la dependencia física y el síndrome de abstinencia. Como se mencionó anteriormente, hoy en día se discute que los conceptos mencionados sean independientes

ya que son procesos íntimamente ligados y todos los fenómenos psicológicos tienen una base orgánica en el SNC.

La farmacodependencia forma parte de la **farmacología social o sociofarmacología**, una rama de la farmacología que se ocupa del estudio del uso de los fármacos en relación con el medio ambiente social y cultural. La farmacología social se relaciona principalmente con el uso indebido de drogas o el abuso en el consumo de fármacos frecuentemente con fines no médicos. Generalmente, el gobierno es el encargado de controlar y regular la disponibilidad de drogas terapéuticas y de otras sustancias potencialmente toxicomanígenas. De este modo, las drogas que son consideradas científicamente peligrosas por su actividad toxicomanígena, son controladas estrechamente en su producción, distribución y venta, y aquellas que no tienen actividad terapéutica útil son prohibidas por completo. Muchos fármacos de uso médico pueden causar dependencia y adicción y por lo tanto deben ser usados con estrecho control médico.

### Efectos nocivos para el individuo y la sociedad

La familia tiende a disgregarse rápidamente cuando un miembro de la familia desarrolla una adicción. Hoy en día es común observar que los adolescentes se sienten impulsados a experimentar los efectos de distintas sustancias con la finalidad de alterar sus sentidos o estados de ánimo. Es de esta manera como se abre la puerta al consumo de drogas como la marihuana o la cocaína, las que a su vez en muchos casos inducen el consumo de las llamadas drogas pesadas como la heroína. Comúnmente, como consecuencia de este fenómeno aparecen trastornos en la conducta, abandono escolar, cambio de amistades, necesidades especiales de dinero y con frecuencia hechos delictivos, prostitución, promiscuidad y enfermedades de transmisión sexual.

Con el correr del tiempo, todos los recursos disponibles del adicto comienzan a ser destinados a conseguir la droga, el desarrollo de la dependencia hace que todo se subordine al uso de la misma de tal manera que el individuo adicto generalmente termina por alejarse de su familia y deja de cumplir con sus obligaciones.

De esta manera, los efectos de la drogadicción constituyen un grave problema médico-social. Las consecuencias son perjudiciales para el propio individuo y para todo su entorno y no debe resultar extraño que el adicto abandone sus ambiciones, ideales y proyectos.

Debe tenerse en cuenta que para algunas drogas la situación de dependencia es persistente y frecuentemente incurable.

## 3. Bases biológicas de la farmacodependencia

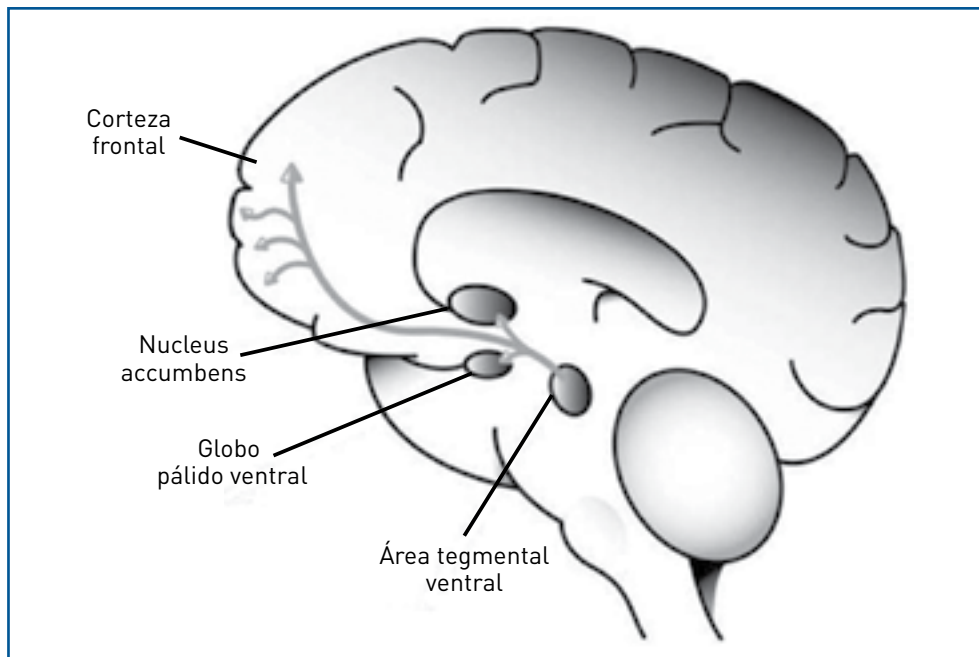
Las dependencias son resultado de una compleja interacción de los efectos fisiológicos de las drogas en zonas del cerebro asociadas con la motivación y la emoción, combinados con el “aprendizaje” de la relación entre drogas e indicios relacionados con éstas. Estos procesos de aprendizaje dependen de manera crítica de los mismos sistemas motivacionales y emocionales del cerebro sobre los que actúan las sustancias psicoactivas (Hyman y Malenka, 2001).

Los efectos reforzadores de gran parte de las sustancias adictivas están relacionados con los sistemas dopaminérgicos que se originan en el área tegmental ventral y se conectan con el núcleo accumbens y, directa o indirectamente, con la corteza límbica, el pálido ventral y la corteza prefrontal, constituyendo el haz prosencefálico medial (Figura 1). Ninguna clase de sustancias actúa exclusivamente en este sistema mesocórtico-límbico; diferentes grupos farmacológicos activan el sistema dopaminérgico por distintos mecanismos. Además, también se requiere la participación de otros sistemas de neurotransmisión,

como el GABAérgico, serotoninérgico y opioide, cada uno de los cuales parece desempeñar un papel diferente en las acciones de cada sustancia. A pesar de que se conocen algunos mediadores y circuitos neuronales implicados, los procesos de reforzamiento, su fisiología y regulación aún no se conocen con detalle.

La base de toda farmacodependencia se encuentra sostenida siempre por tres constantes:

1. **La existencia de un producto psicoactivo cuyos efectos son considerados merecedores de ser reexperimentados.** Una sustancia es psicoactiva si altera alguna función del SNC, si produce cambios perceptibles en el humor, en la cognición o en la conducta. Si bien todas las sustancias adictivas son psicoactivas, lo contrario no es cierto; para actuar como reforzadores que motiven la conducta de búsqueda deben activar, además, los circuitos de recompensa.
2. **La instauración de un condicionamiento de tipo operante** en que el fármaco actúa como elemento reforzador: la conducta de autoadministración queda condicionada por sus efectos tendiendo a perpetuarse. Con el tiempo, la conducta va volviéndose menos voluntaria, con lo que disminuye, o incluso desaparece, el control existente sobre ella.
3. **La existencia de diversos estímulos que se presentan simultáneamente a la administración de la sustancia y que pueden quedar asociados a ella o a sus efectos.** Estos estímulos pueden ser internos (tristeza o estrés) o externos (encontrarse con ciertos amigos, un olor característico o una esquina concreta) y, que nada tienen que ver con las propiedades farmacológicas de la sustancia.



**Figura 1.** El sistema de recompensa involucra principalmente la vía dopaminérgica mesolímbica y mesocortical. La primera juega el papel más importante. Se genera en el área tegmental ventral y se dirige hacia el nucleus accumbens.

Cómo se ha mencionado anteriormente, casi todas las drogas o actividades que actúan sobre el sistema de recompensa incrementan la transmisión dopaminérgica desde el área tegmental ventral hasta el núcleo accumbens y otras regiones límbicas. Sin embargo, cada una de ellas emplea mecanismos distintos y en algunos casos involucra otros sistemas de neurotransmisores (Koob y Le Moal, 2005; Kalivas y Volkow, 2005; Hyman y col., 2006). Aunque las drogas difieren en sus mecanismos de acción agudos, el síndrome de adicción que com-

parten sugiere que la activación crónica de estos distintos mecanismos agudos induce adaptaciones moleculares en común en zonas del cerebro relacionadas al sistema de recompensa, que median la naturaleza duradera del fenotipo adictivo. De esta manera varios autores han propuesto que cambios en el potencial de transcripción de ciertos genes (mediante la acción de factores de transcripción, modificaciones en la cromatina y ARNs no codificantes) contribuyen de manera substancial a un gran número de adaptaciones neuronales que surgen como consecuencia de la exposición a las drogas de abuso (revisado por Robison y Nestler, 2011). Este modelo de acción crónica de las drogas sobre fenómenos transcripcionales y epigenéticos constituye un posible mecanismo de cómo influencias ambientales durante el desarrollo pueden aumentar o disminuir el riesgo de adicción en etapas más tardías de la vida de un individuo. Por ejemplo, amplia evidencia sugiere que el estrés durante la adolescencia aumenta el riesgo de adicción, y la exposición a drogas *in útero* incrementa el riesgo en la adolescencia y en la adultez (Andersen y Teicher, 2009; Malanga y Kosofsky, 2003). Cambios persistentes en la transcripción de genes o en el potencial de transcripción, mediados a nivel cromatínico en ausencia de diferencias en la secuencia primaria del ADN, podrían hacer que un cerebro adulto sea más vulnerable al proceso adictivo. Asimismo, debido a que las alteraciones en el potencial de transcripción pueden durar varios años, este modelo también explicaría el porqué pueden ocurrir recaídas aun luego de varias décadas de abstinencia.

## Neurotransmisores

Se puede definir a un neurotransmisor como aquella sustancia química que se libera sinápticamente de una neurona y afecta a otra célula de manera específica (Kandel y Schwartz, 1985). Un neurotransmisor debe cumplir con los siguientes criterios:

- Ser sintetizado en la neurona.
- Estar presente en la neurona presináptica.
- Ser liberado en cantidad suficiente para producir un efecto postsináptico.
- Producir el mismo efecto si se libera de forma natural (endógena) o si se aplica como fármaco (exógena).

También debe tener un mecanismo específico para eliminarse de la hendidura sináptica.

A la fecha se han descubierto muchos tipos de neurotransmisores, aunque en general existen tres categorías: neurotransmisores aminoacídicos, neurotransmisores derivados de aminoácidos y neurotransmisores peptídicos.

Los transmisores aminoacídicos incluyen glutamato, GABA, glicina y aspartato. Las monoaminas (norepinefrina y dopamina (catecolaminas) y serotonina (indolamina) son derivados de aminoácidos. Los neurotransmisores peptídicos de cadena larga generalmente se sintetizan en el soma, y se transportan a lo largo de los axones hasta los botones sinápticos. En las terminales pueden sintetizarse neurotransmisores peptídicos de cadena pequeña.

## Receptores

Los receptores son complejos proteicos ubicados en distintas regiones de la membrana celular, a los que se unen los neurotransmisores. Existen receptores específicos para cada neurotransmisor. Las sustancias psicoactivas son capaces de unirse a estos receptores, interfiriendo con la función normal de los neurotransmisores. Distintas clases de sustancias se vinculan con receptores diferentes, produciendo los efectos característicos de cada una de ellas e importantes efectos sobre la conducta.

Existen dos mecanismos básicos de transducción de señales. La unión del neurotransmisor con su receptor puede causar la apertura directa de canales iónicos permitiendo rápidos cambios en el potencial de membrana postsináptico. Un ejemplo de este tipo de

canal es el receptor del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA)-A, al que se pueden ligar las benzodiazepinas y barbitúricos para aumentar la apertura de este canal. Alternativamente, la unión del ligando puede resultar en la propagación de una señal mediante la generación de segundos mensajeros. El segundo mensajero puede abrir un canal de iones o iniciar una serie de reacciones bioquímicas que producen cambios a largo plazo en la función neuronal de la célula postsináptica. Existen muchas rutas distintas de segundos mensajeros; esto incrementa la diversidad de las señales que pueden transmitirse, así como sus consecuencias. Este tipo de receptores pertenecen a la familia de receptores acoplados a proteína G. Los receptores para dopamina son un ejemplo de este tipo de receptor.

Los receptores no sólo intervienen en los efectos inmediatos y reforzadores de las sustancias psicoactivas, sino también en los procesos de tolerancia y abstinencia.

## 4. Criterios para establecer farmacodependencia.

### Según DSM IV TR

El Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM) de la Asociación Americana de Psiquiatría contiene una clasificación de los trastornos mentales y proporciona una descripción de las categorías diagnósticas.

El DSM IV en su versión revisada (TR) (2000), establece los siguientes criterios diagnósticos para la dependencia:

Patrón desadaptativo de consumo de la sustancia que conlleva un deterioro o malestar clínicamente significativo, expresado por tres o más de los ítems siguientes en algún momento de un período continuado de 12 meses:

- Tolerancia, definida por cualquiera de los siguientes ítems:
  - a. una necesidad de cantidades marcadamente crecientes de la sustancia para conseguir la intoxicación o el efecto deseado
  - b. el efecto de las mismas cantidades de sustancia disminuye claramente con su consumo continuado
- Abstinencia
  - a. el síndrome de abstinencia característico para la sustancia específica
  - b. se toma la misma sustancia (o una muy parecida) para aliviar o evitar los síntomas de abstinencia
- la sustancia es tomada con frecuencia en cantidades mayores o durante un período más largo de lo que se pretendía inicialmente
- existe un deseo persistente o esfuerzos infructuosos de controlar o interrumpir el consumo de la sustancia
- se emplea mucho tiempo en actividades relacionadas con la obtención de la sustancia (por ej. visitar a varios médicos o desplazarse largas distancias), en el consumo de la sustancia (por ej. fumar un cigarrillo tras otro), o en la recuperación de los efectos de la sustancia
- reducción de importantes actividades sociales, laborales o recreativas debido al consumo de la sustancia
- se continúa tomando la sustancia a pesar de tener conciencia de problemas psicológicos o físicos recidivantes o persistentes, que parecen causados o exacerbados por el consumo de la sustancia (por ejemplo, consumo de cocaína a pesar de saber que provoca depresión, o continuada ingesta de alcohol a pesar de que empeora una úlcera).

## Según CIE 10

La Clasificación internacional de enfermedades (CIE) décima versión (2005) de la Organización Mundial de la Salud establece que para realizarse el diagnóstico de síndrome de dependencia han de presentarse tres o más de los siguientes criterios si en forma continua durante al menos un mes o durante un período menor a un mes pero en forma repetida durante los doce meses previos:

- Fuerte deseo de consumir la sustancia (Craving).
- Dificultades para controlar dicho consumo.
- Síndrome de abstinencia al interrumpir o reducir el consumo.
- Tolerancia.
- Abandono progresivo de intereses ajenos al consumo de la sustancia. Inversión cada vez mayor de tiempo en actividades relacionadas con la obtención de la sustancia o con la recuperación de sus efectos.
- Persistencia en el uso de la sustancia a pesar de percibir de forma clara sus efectos perjudiciales.

## 5. Utilización en medicina de los estupefacientes: Indicaciones, Reacciones Adversas, Contraindicaciones.

Los estupefacientes más comúnmente utilizados en la práctica médica se encuentran comprendidos en los siguientes grupos:

- Depresores del SNC
- Simpaticomiméticos
- Opioides
- Derivados del cannabis

### Depresores del SNC

Existe gran cantidad de fármacos que deprimen la función del SNC y producen sedación. Entre estos podemos mencionar a las benzodiazepinas, otros agonistas del receptor de benzodiazepinas, los barbitúricos y otros hipnosedantes de diversas estructuras.

Se define como **sedante** a aquella droga que disminuye la actividad, modera la excitación y tranquiliza al que lo ingiere, en tanto que un **hipnótico** genera somnolencia y facilita el inicio y la conservación del sueño.

○ **Benzodiazepinas:** todas las benzodiazepinas que se usan en humanos actúan como moduladores positivos de la acción del neurotransmisor GABA sobre los receptores GABAA. Las benzodiazepinas manifiestan efectos clínicos cualitativamente similares, sin embargo, existen diferencias en cuanto a su farmacodinamia y propiedades farmacocinéticas. Esto último permite diferentes perfiles de aplicación terapéutica.

○ **Usos terapéuticos:** en la tabla 1 se resumen los principales usos terapéuticos de las benzodiazepinas. Es importante mencionar que muchas de ellas pueden ser usadas indistintamente. En términos generales, los usos terapéuticos de una benzodiazepina en particular dependen de su tiempo de vida media. Las benzodiazepinas más útiles como anticonvulsivos o ansiolíticos tienen un tiempo de vida media largo, en cambio, aquellas con tiempos de vida media breves son utilizadas como hipnóticos.

**Tabla 1:** Usos terapéuticos de las benzodiazepinas.

Compuesto	Vías de administración	Ejemplos de Aplicaciones Terapéuticas*
Alprazolam	Oral	Trastornos de ansiedad, agorafobia
Clordiazepóxido	Oral, IM, IV	Trastornos de ansiedad, tratamiento de abstinencia de alcohol, premedicación anestésica
Clonazepam	Oral	Trastornos convulsivos, tratamiento auxiliar de manía aguda y en algunas cinetopatías
Clorazepato	Oral	Trastornos de ansiedad, trastornos convulsivos
Diazepam	Oral, IM, IV, rectal	Trastornos de ansiedad, estado epiléptico, relajación del músculo estriado, premedicación anestésica
Estazolam	Oral	Insomnio
Flurazepam**	Oral	Insomnio
Lorazepam	Oral, IM, IV	Trastornos de ansiedad, premedicación anestésica
Midazolam	IM, IV	Premedicación anestésica y trans-operatoria
Oxazepam	Oral	Trastornos de ansiedad
Triazolam**	Oral	Insomnio

Modificado de Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*.

\*Las aplicaciones terapéuticas pueden no equivaler a las indicaciones aprobadas que tienen las especialidades medicinales

\*\*IFAs actualmente no comercializados en Argentina  
IM, inyección intramuscular; IV, inyección intravenosa.

○ **Reacciones adversas:** en general, las reacciones adversas de las benzodiazepinas se deben al desajuste de la dosis en relación con el efecto que se desea conseguir. Aparecen sedación, somnolencia, ataxia, disartria, incoordinación motora e incapacidad de coordinar movimientos finos o de responder verbal o motrizmente a estímulos que requieren una respuesta rápida. Pueden producir amnesia anterógrada.

Ocasionalmente pueden producir conducta agresiva u hostil, por desinhibición, o un estado inicial de nerviosismo antes que se establezca el efecto ansiolítico o sedante. Con preparados de acción corta pueden aparecer a veces ansiedad como fenómeno de rebote al cesar el efecto del fármaco; en estos casos se deberían emplear productos de acción prolongada.

Por vía IV rápida pueden desencadenar hipotensión y depresión respiratoria, aunque su capacidad letal es muy pequeña. El peligro aumenta si se asocian a otros depresores del SNC: alcohol, anestésicos u opioides.

No está suficientemente aclarado si el diazepam presenta cierta acción teratógena en forma de labio leporino, pero es prudente evitar su administración en el primer trimestre del embarazo. En raros casos pueden producir reacciones dérmicas, hematológicas y hepáticas.

Las interacciones de carácter farmacodinámico son frecuentes cuando se asocian benzodiazepinas a otros psicofármacos y son objeto de abuso. Los fenómenos de desinhibición con sensación de euforia, así como los de depresión pueden ser potenciados por el alcohol, los barbitúricos, los opioides, los antihistamínicos sedantes, entre otros.

○ **Otros agonistas del receptor de benzodiazepinas:** dentro de este grupo se encuentran los hipnóticos comúnmente conocidos como “compuestos Z” y comprenden el zolpidem, el zaleplon, la zopiclona y la eszopiclona. Estos compuestos poseen menor efecto anticonvulsivo y miorrelajante que las benzodiazepinas, pero poseen gran eficacia como hipnóticos por lo que en los últimos años han reemplazado a las benzodiazepinas en el tratamiento del insomnio.



Las reacciones adversas asociadas a estos compuestos son similares a las observadas para las benzodiazepinas.

○ **Barbitúricos:** Los barbitúricos deprimen de manera reversible la actividad de todos los tejidos excitables y particularmente el SNC es muy sensible a estos fármacos. De igual modo que las benzodiazepinas, los barbitúricos intensifican las acciones de GABA sobre el receptor GABAA.

Los principales usos terapéuticos de los barbitúricos se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2:** Usos terapéuticos de los barbitúricos.

Compuesto	Vías de administración	Ejemplos de Aplicaciones Terapéuticas*
Amobarbital**	Oral, IM, IV	Insomnio, sedación preoperatoria, tratamiento de urgencia de las convulsiones
Butobarbital**	Oral	Insomnio, sedación preoperatoria
Pentobarbital	Oral, IM, IV, rectal	Insomnio, sedación preoperatoria, tratamiento de urgencia de las convulsiones
Fenobarbital	Oral, IM, IV	Trastornos convulsivos, estado epiléptico, sedación diurna
Secobarbital**	Oral, IM, IV, rectal	Insomnio, sedación preoperatoria
Tiopental	IV, rectal	Inducción/conservación de la anestesia, sedación preoperatoria, tratamiento de urgencia de convulsiones

Modificado de Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*.

\*Las aplicaciones terapéuticas pueden no equivaler a las indicaciones aprobadas que tienen las especialidades medicinales

\*\*IFAs actualmente no comercializados en Argentina

IM, inyección intramuscular; IV, inyección intravenosa.

○ **Reacciones adversas:** Los barbitúricos han sido dejados de lado para el tratamiento del insomnio debido a sus numerosos efectos negativos, entre los que se destacan: a) su elevada toxicidad en sobredosis (dosis 10-20 veces mayores que las terapéuticas producen una intoxicación grave e incluso muerte por paro respiratorio); b) su particularidad de estimular el sistema microsómico hepático, con aceleración del metabolismo de otros fármacos; c) su tendencia a provocar farmacodependencia, aun cuando sean utilizados por períodos relativamente cortos de tiempo, y d) el rápido desarrollo de tolerancia a su efecto hipnótico, que en general se manifiesta a los 10-20 días de iniciado el tratamiento.

○ **Otros hipnosedantes:** existen gran cantidad de fármacos con diversas estructuras que han sido utilizados por sus propiedades hipnosedantes, entre los que podemos mencionar el ramelteon, paraldehído, hidrato de cloral y meprobamato. Las acciones del paraldehído y del hidrato de cloral son semejantes a las de los barbitúricos. Las acciones del meprobamato se asemejan a las de las benzodiazepinas, pero posee un gran potencial adictivo y sus efectos ansiolíticos son menos selectivos. Cabe destacar que el uso de estos fármacos ha disminuido en gran manera.

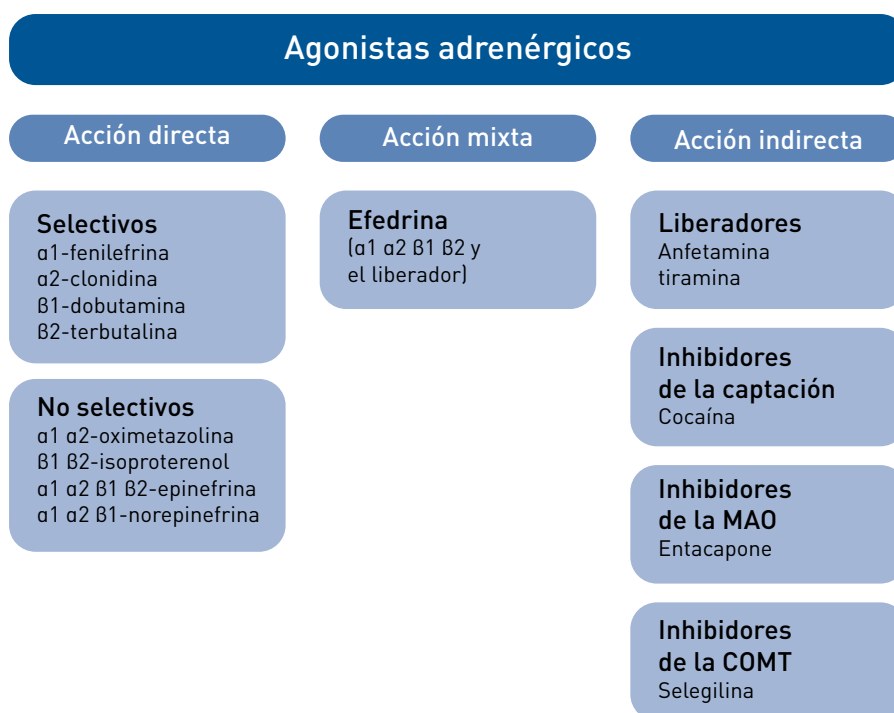
En nuestro país actualmente se comercializan el meprobamato, etomidato, clometiazol y el propofol. A continuación se comentará brevemente las principales características de estos fármacos.

- **Meprobamato:** es utilizado principalmente como hipnosedante pero también como ansiolítico. Como se ha mencionado anteriormente, los efectos del meprobamato son semejantes a los de las benzodiazepinas. Entre los principales efectos adversos con las dosis sedantes podemos mencionar somnolencia y ataxia y dosis mayores

disminuyen considerablemente la capacidad de aprendizaje y la coordinación motora y prolongan el tiempo de reacción.

- **Etomidato:** se utiliza frecuentemente como anestésico intravenoso, a menudo en combinación con el fentanilo. También ha sido utilizado en algunos países como hipnosedante en situaciones particulares.
- **Clometiazol:** posee propiedades sedantes, miorelajantes y anticonvulsivas. Ha sido utilizado como hipnótico en ancianos, para la sedación preanestésica y en particular para tratar las manifestaciones de la abstinencia al alcohol.
- **Propofol:** es utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia general y también de la sedación por largo tiempo. La sedación con este fármaco tiene características similares a las de midazolam.

○ **Simpaticomiméticos:** Las drogas simpaticomiméticas imitan o simulan las acciones del sistema simpático o adrenérgico. Se clasifican en simpaticomiméticos de acción directa, indirecta o mixta (Figura 2). Los primeros actúan directamente sobre uno o más receptores adrenérgicos, pueden ser altamente selectivos para un subtipo específico de receptor, no ser selectivos o poseer muy poca selectividad y actuar sobre varios tipos de ellos. Los fármacos de acción indirecta aumentan la disponibilidad de la norepinefrina (NE) o de la epinefrina, y esta, en última instancia, será la encargada de estimular los receptores adrenérgicos. Asimismo, los fármacos simpaticomiméticos de acción mixta son aquellos que liberan en forma indirecta NE y que de manera directa estimulan los receptores.



**Figura 2.** Clasificación de los agonistas de los receptores adrenérgicos o fármacos que producen efectos similares a los simpaticomiméticos. MAO: monoamino oxidasa; COMT: catecol o-metil transferasa. (Tomado y modificado de Goodman y Gilman, 2012).

La tabla 3 resume los principales usos terapéuticos y efectos adversos de los simpaticomiméticos.

**Tabla 3:** Usos terapéuticos y efectos adversos de los simpaticomiméticos.

Perfil receptorial	Usos terapéuticos	Efectos adversos
$\alpha 1$	Descongestión nasal, midriáticos, tratamiento de la hipotensión.	Incremento excesivo de la presión arterial, arritmias.
$\alpha 2$	Tratamiento de la hipertensión sistémica e intraocular.	Xerostomía y sedación. En algunos pacientes hipertensos puede ocurrir síndrome de abstinencia luego de la interrupción repentina del tratamiento a largo plazo.
$\beta 1 / \beta 2$	Asma bronquial, EPOC. El salbutamol también es efectivo en el tratamiento de la bronco-constricción producida por el ejercicio físico.	Cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, vasodilatación periférica, cambios en el ECG, dolor anginoso, arritmias. Sobre el SNC: nerviosismo, excitación, insomnio, irritabilidad. También puede observarse midriasis, mareos, vértigo, náuseas y cefalea.
$\beta 2$	Asma bronquial, EPOC.	Temblor, taquicardia, en pacientes con cardiopatía pueden ocurrir arritmias importantes o isquemias del miocardio. Cuando se administran por vía parenteral pueden incrementar las concentraciones de glucosa, lactato y ácidos grasos libres y disminuir la concentración de potasio.

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. ECG: electrocardiograma.

Es necesario destacar la existencia de otros simpaticomiméticos entre los que podemos mencionar a la anfetamina, la metanfetamina, el metilfenidato y la efedrina, todos ellos pueden ser objeto de abuso y es por esto que su uso se encuentra fuertemente regulado.

○ **Opioides:** Los opioides constituyen un grupo de fármacos, naturales y sintéticos, que se caracterizan por poseer afinidad selectiva por los receptores opioides ( $\mu$ ,  $\delta$ ,  $\kappa$ ). Causan analgesia de elevada intensidad, actuando principalmente sobre el SNC, así como otros efectos adversos como la instauración de farmacodependencia. La morfina es el compuesto más representativo de este grupo y es un alcaloide pentacíclico presente en el opio, jugo extraído de la adormidera *Papaver somniferum*.

La morfina y la mayoría de los agonistas, agonistas-antagonistas mixtos y agonistas parciales son considerados opiáceos mayores porque son capaces de aliviar o suprimir dolores agudos de gran intensidad.

La vía de administración, la forma, las dosis y el ritmo de dosificación varían, entre otros factores, según la situación que se deba tratar (aguda o crónica), el estado del paciente y la tolerancia desarrollada. La morfina es el analgésico más versátil y más utilizado. En la tabla 4 se muestran los principales opioides y sus características farmacológicas.

**Tabla 4:** Usos terapéuticos de los opioides.

Compuesto	Vías de administración	Ejemplos de Aplicaciones Terapéuticas*
Morfina	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico
Codeína	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico/Antitusivo
Meperidina	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico
Loperamida	Agonista ( $\mu$ )	Antidiarreico
Fentanilo	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico/Anestésico procedimientos cortos, analgesia posoperatoria, analgesia trabajo de parto
Remifentanilo	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico/Anestésico procedimientos cortos
Metadona	Agonista ( $\mu$ )	Dolor crónico, tratamiento síndrome de abstinencia
Propoxifeno	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico
Tramadol	Agonista ( $\mu$ )	Analgésico (dolor leve a moderado)
Nalbufina	Agonista/Antagonista ( $\kappa/\mu$ )	Analgésico
Buprenorfina	Agonista parcial ( $\mu$ )	Analgésico, tratamiento de adicciones

Modificado de Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*.

\*Las aplicaciones terapéuticas pueden no equivaler a las indicaciones aprobadas que tienen las especialidades medicinales.

IM, inyección intramuscular; IV, inyección intravenosa.

#### ○ Reacciones adversas:

- **Morfina:** la morfina produce una gran variedad de efectos adversos entre los que podemos mencionar depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia, prurito, estreñimiento, incremento de la presión en las vías biliares, retención urinaria e hipotensión. Aunque es infrecuente, algunos pacientes pueden desarrollar síndrome confusional agudo. Puede ocurrir también un aumento en la sensibilidad al dolor después de que ha desaparecido el efecto analgésico y entre las dosis.
- **Codeína:** la codeína es un derivado de la morfina (metilmorfina) y presenta los mismos efectos adversos que esta.
- **Meperidina:** los efectos adversos de la meperidina son similares a los que se observan con dosis equianalgésicas de morfina. Sin embargo, son menos comunes los casos de estreñimiento y retención urinaria. Además, los pacientes que experimentan náuseas y vómitos con la morfina pueden o no presentar estas reacciones con la meperidina.
- **Loperamida:** El efecto secundario más comúnmente observado en estudios clínicos fue el dolor abdominal.
- **Fentanilo y Remifentanilo:** al igual que con otros opioides, pueden observarse náuseas, vómitos, prurito y depresión respiratoria. Con dosis elevadas, como las utilizadas en la inducción de la anestesia, puede existir rigidez muscular.
- **Metadona:** los efectos secundarios son similares a los mencionados para la morfina. Cabe destacar que luego de un tratamiento prolongado puede haber diaforesis excesiva, linfocitosis y aumento de las concentraciones de prolactina, albúmina y globulinas.
- **Propoxifeno:** con dosis moderadamente tóxicas por lo común se producen depresión respiratoria y del SNC. Con dosis aún más elevadas puede producirse un cuadro clínico complicado con convulsiones además de depresión respiratoria. También pueden estar presentes delirio, alucinaciones, confusión, cardiotoxicidad y edema pulmonar.

- **Tramadol:** comúnmente se observan náuseas, vómitos, mareo, resequedad de boca, sedación y cefalea. La depresión respiratoria aparece con dosis menores de las dosis equianalgésicas de morfina y el grado de estreñimiento es menor del que se observa después de dosis equivalentes de codeína. Puede ocasionar convulsiones o exacerbarlas.
- **Nalbufina:** la nalbufina deprime la respiración tanto como dosis equianalgésicas de morfina. A dosis de 10 mg o menores se puede observar sedación, diaforesis y cefalea. Con dosis mucho más altas puede ocurrir disforia, pensamientos acelerados y distorsión de la imagen corporal, entre otros efectos psicotomiméticos.
- **Buprenorfina:** algunos de los efectos subjetivos y de depresión respiratoria aparecen más tardíamente pero son más prolongados que con la morfina. Los efectos secundarios como sedación, náuseas, vómitos, mareo, diaforesis y cefalea parecerían ser similares a los de otros opioides morfínicos.

○ **Derivados del cannabis:** Los cannabinoides constituyen un grupo de aproximadamente 60 compuestos de los más de 400 principios activos presentes principalmente en las flores y hojas de la planta *Cannabis sativa*. El  $\Delta$ -9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta$ -9-THC) es el principio activo responsable de la mayor parte de los efectos farmacológicos característicos de la marihuana fumada. Durante siglos se han cultivado plantas del género *Cannabis*, tanto para obtener la fibra del cáñamo como debido a sus propiedades medicinales y psicoactivas.

Se han descrito diversos beneficios medicinales de la marihuana dentro de los que podemos mencionar sus efectos antieméticos, aplicados al alivio de las reacciones adversas a la quimioterapia contra el cáncer, efectos miorrelajantes y anticonvulsivos y la reducción de la presión intraocular para el tratamiento del glaucoma. Asimismo, se han aprobado cápsulas orales que contienen  $\Delta$ -9-THC (dronabinol) para el tratamiento de la anorexia asociada a la pérdida de peso en pacientes infectados con VIH y para la náusea y vómitos inducidos por la quimioterapia. El dronabinol es un cannabinoide natural, que puede ser sintetizado químicamente o extraerse de la planta de marihuana, útil en pacientes que reciben terapia antineoplásica cuando no son eficaces otros fármacos antieméticos. También puede estimular el apetito. Entre los efectos adversos asociados a este compuesto se encuentran palpitaciones, taquicardia, vasodilatación, hipotensión e hiperemia conjuntival.

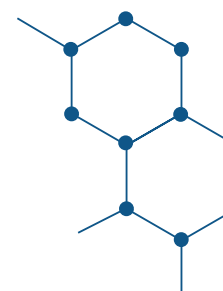
En nuestro país se encuentra aprobada y comercializada la nabilona, un cannabinoide sintético con mecanismo de acción, aplicación terapéutica y efectos adversos similares al dronabinol.

## 6. Estupefacientes no permitidos en el ejercicio de la medicina y de la farmacia

El artículo 3° de la Ley 17.818 del año 1968 prohíbe la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes contenidos en la lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961 (modificada por disposición 4861/96 de la ANMAT), con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria.

## Bibliografía consultada

- Andersen, SL & Teicher, MH. Desperately driven and no brakes: developmental stress exposure and subsequent risk for substance abuse. *Neurosci. Biobehav. Rev.* 33, 516–524 (2009).
- Brunton L, Chabner B, Knollmann B. Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, 12 ed. Mc Graw Hill, 2011.
- Camí J, Farré M. Drug addiction. *N Engl J Med.* 2003 Sep 4;349(10):975-86. Review.
- Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Fourth Edition. Text Revision (DSM IV-TR) American Psychiatric Association.
- Flores, J. *Farmacología Humana*, 3a edición (1997). Masson, S.A. Barcelona, España.
- Hyman SE & Malenka RC. Addiction and the brain: the neurobiology of compulsion and its persistence. *Nat Rev Neurosci.* 2001 Oct;2(10):695-703. Review.
- Hyman, SE, Malenka, R & Nestler, EJ. Neural mechanisms of addiction: the role of reward-related learning and memory. *Annu. Rev. Neurosci.* 29, 565–598 (2006).
- International Classification of Diseases 10th Revision. (ICD 10<sup>o</sup>) World Health Organization.
- Kalivas, PW & Volkow, ND The neural basis of addiction: a pathology of motivation and choice. *Am. J. Psychiatry* 162, 1403–1413 (2005)
- Kandel ER & Schwartz JH, eds. *Principles of neural science*, 2a edición (1985), Elsevier, Nueva York, NY.
- Koob, GF & Le Moal, M. *Neurobiology of Addiction*. (Academic Press, London, 2005).
- Malanga, CJ & Kosofsky, BE. Does drug abuse beget drug abuse? Behavioral analysis of addiction liability in animal models of prenatal drug exposure. *Brain Res. Dev. Brain Res.* 147, 47–57 (2003).
- Malgor, LA, Valsecia, ME. "FARMACOLOGÍA MÉDICA". Volumen 5. Edición 2002 en el portal de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNNE [en línea]: <http://med.unne.edu.ar/farmacotemasfarm.htm>
- Neurociencia del consumo y dependencia de sustancias psicoactivas. Resumen. Organización Mundial de la Salud, 2004.
- Robison AJ, Nestler EJ. Transcriptional and epigenetic mechanisms of addiction. *Nat Rev Neurosci.* 2011 Oct 12;12(11):623-37. Review.
- XIV INFORME de la OMS. Serie Informes Técnicos. Núm. 214. Ginebra, Suiza, 1969.



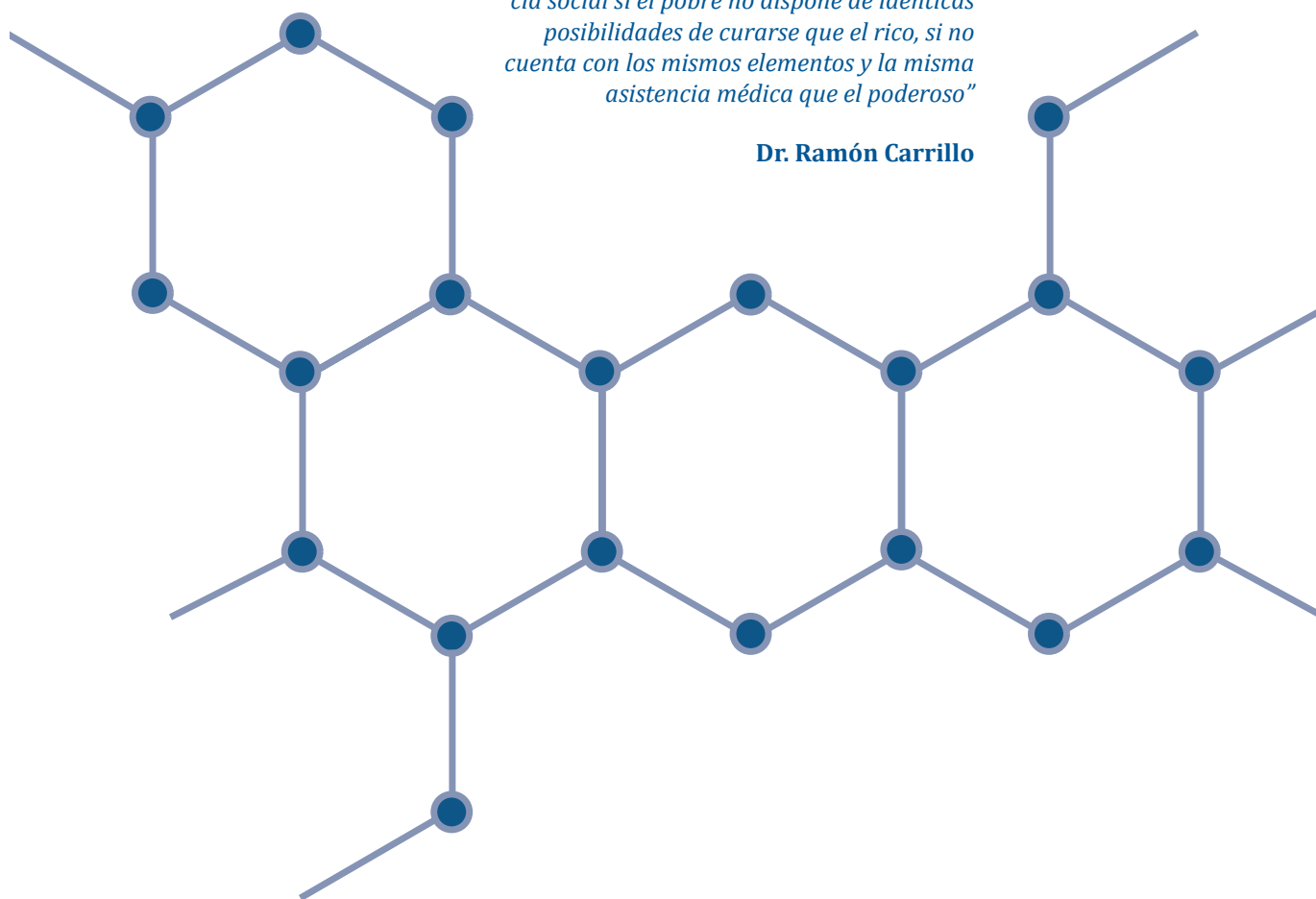
## Capítulo III

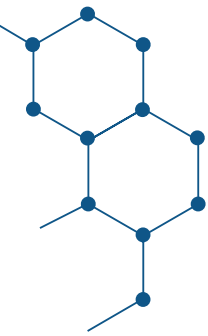
# Estupefacientes

Autora: Norma Belixán, Florencia María Miguens

*“El dolor y la enfermedad son niveladores sociales, por eso no existirá verdadera justicia social si el pobre no dispone de idénticas posibilidades de curarse que el rico, si no cuenta con los mismos elementos y la misma asistencia médica que el poderoso”*

**Dr. Ramón Carrillo**





## 1. Introducción

### 1.1. El dolor

“El dolor es una experiencia universal y todos perciben sus propiedades desagradables. Los intentos para definir este término no han sido enteramente satisfactorios. En el lenguaje psicológico, el dolor ha sido definido como un tipo particular de experiencia sensitiva diferenciada por el tejido nervioso, de sensaciones, como el tacto, la presión, el calor y el frío. Dado que existen varios tipos de dolor (fulgurante, sordo, continuo, punzante, cortante, urente, etc.) y muchas causas (lesiones, trastornos orgánicos ó enfermedades), es evidente que esta definición es incompleta. Además, actualmente hay consenso en que el dolor involucra un gran componente psicológico que depende de la percepción. De esta manera, debe concluirse que el dolor sólo puede definirse introspectivamente.

Todas las personas que gozan de buena salud tienen la capacidad de percibir dolor. El punto en el cual los estímulos sensitivos son percibidos como nocivos y desagradables recibe el nombre de umbral del dolor. Si está elevado, se necesitará más estímulo para experimentar dolor, y si el umbral disminuye, menos estímulos inducen una experiencia dolorosa.”

En la Resolución N° 105/2013 del Ministerio de Salud se aprobaron las “Pautas de tratamiento de dolor crónico” en las que se define al “dolor” como “una experiencia sensorial y emocional desagradable, vinculada con daños reales o potenciales a los tejidos, o descritas en términos de dichos daños (IASP) y por definición el dolor “está vinculado a la “experiencia subjetiva”, personal, única y multidimensional (biopsicosocial)”.

También en la Resolución antedicha toma el concepto de la OMS (Cicely Saunders, 1984), que implica las diferentes dimensiones que modifican la percepción y manifestación del dolor, integrado en el concepto de “sufrimiento”

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) ha definido el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con el daño tisular actual ó potencial, ó descrito en términos de dicho daño”. “El dolor a menudo es acompañado por emociones fuertes. Es percibido no sólo como una sensación descrita con palabras, como quemante, presión, puñalada ó corte, sino también como una experiencia emocional (sentimiento) con palabras tales como atormentador, cruel, terrible e insoportable. La asociación entre el dolor y la connotación emocional negativa es evolutiva. La aversión de los organismos al dolor les ayuda a aprender rápida y eficazmente a evitar situaciones peligrosas y desarrollar comportamientos que disminuyen la probabilidad de dolor y de daño físico.”

“El dolor no es sólo una sensación desagradable, es una modalidad sensorial compleja esencial para la supervivencia. (...) El mecanismo del sistema nervioso para la detección de estímulos que tienen el potencial de causar daño al tejido es muy importante para disparar procesos de supervivencia que protegen contra el daño tisular tanto accidental como intencional”.

El dolor es un fenómeno complejo, cuya evaluación, además de la historia detallada y el examen físico, debe incluir valoración con instrumentos de medición para lograr una mejor aproximación diagnóstica y terapéutica.



Existen varios instrumentos de medición. La elección dependerá del tipo de dolor (agudo, crónico, neuropático o nociceptivo), del tipo de paciente (niño, adulto, anciano, con déficit cognitivo) y de la patología de base. En general, en la práctica clínica diaria es suficiente una evaluación rápida con una escala unidimensional. Sin embargo, cuando el dolor pasa a ser el problema central para el paciente o este se prolonga en el tiempo, se requiere una aproximación integral que incorpore una evaluación multidimensional. Si no es factible la aplicación de alguna de las encuestas multidimensionales, se debe indagar la repercusión del dolor en la vida diaria (actividades cotidianas, trabajo, sueño, ánimo, etc.).

Los pacientes que sufren dolor pueden vivir largo tiempo si utilizan la dosis correcta de opioides, y no hay pruebas que sus expectativas de vida se acorten. Por el contrario, liberar a los pacientes del dolor prolonga la calidad, utilidad y duración de sus vidas.

La OMS propone una escalera analgésica con tres niveles como se indica a continuación:

- **Nivel 1:** (dolor leve) analgésicos no opioides (por ejemplo, paracetamol, AINEs) a los que se les puede agregar un adyuvante si es necesario. Si un no opioide ya no controla el dolor adecuadamente, se debe agregar un analgésico opioide.
- **Nivel 2:** (dolor leve a moderado) analgésicos opioides de acción débil (por ejemplo, codeína) a los cuales se les puede agregar analgésicos no opioides y adyuvantes si el dolor persiste o aumenta.
- **Nivel 3:** (dolor moderado a intenso) opioides potentes a los cuales se les puede agregar analgésicos no opioides y adyuvantes si es necesario. Si el dolor se incrementa, se debe aumentar gradualmente la dosis de opioides hasta que el paciente no sienta más dolor. La dosis efectiva analgésica de morfina variará considerablemente y va desde solamente 5 mg hasta más de 1000 mg cada cuatro horas. La dosis efectiva varía debido a variaciones propias de la biodisponibilidad sistémica, por lo tanto, la dosis correcta es la dosis que proporciona analgesia efectiva.

## 1.2. Importancia de los estupefacientes - tratamientos del dolor

Uno de los objetivos de los tratados internacionales para la fiscalización de drogas es garantizar la adecuada disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos.

En el “Programa sobre el acceso a los medicamentos fiscalizados se hace hincapié en uno de los objetivos de los tratados internacionales que es garantizar que las sustancias fiscalizadas estén disponibles para fines científicos y médicos.

Un régimen de fiscalización de drogas eficaz y acorde con el espíritu de los tratados internacionales para la fiscalización de drogas, debe alcanzar el justo equilibrio entre la importancia otorgada a la prevención del abuso de sustancias fiscalizadas y la garantía de su disponibilidad para fines lícitos.

Este documento proporciona orientación sobre políticas y legislación en lo que respecta a la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y fiscalización de medicamentos que contienen sustancias reguladas por convenios internacionales sobre fiscalización de drogas.

Asimismo, abarca a “todos los medicamentos fiscalizados”, pero con especial atención a los medicamentos esenciales. Los medicamentos fiscalizados son importantes en varios campos de la medicina, como el tratamiento del dolor, el tratamiento de la dependencia de opioides, y otros.

La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, reconoce que “*el uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable*

*para mitigar el dolor y que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin”.*

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en la Resolución 53/4 destaca la *“importancia de la disponibilidad adecuada para fines médicos y científicos de drogas lícitas sometidas a fiscalización internacional, evitando al mismo tiempo su desviación y abuso”.*

La 58ª Asamblea de las Naciones Unidas del año 2005, reconociendo el sufrimiento de los pacientes con cáncer y de sus familias y el alcance económico que impacta directamente en la población. Alcance que amenaza el desarrollo económico de los miembros activos de la comunidad y reconociendo que la provisión de cuidados paliativos para todas las personas con necesidad es una responsabilidad humanitaria urgente, *“insta a los gobiernos a colaborar con la OMS en el desarrollo y refuerzo de los programas de control hechos a la medida del contexto económico apuntando a reducir la incidencia del cáncer y la mortalidad. Urge a mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer y sus familias, especialmente a través de la implementación sistemática, gradual y justa basada en evidencias y estrategias para la prevención, detección precoz, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos y para evaluar el impacto de la implementación de dichos planes”.*

En respuesta a la Asamblea Mundial de Salud y al Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en el año 2005, la OMS elaboró el “Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados”, para mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados en virtud de convenios internacionales y en consulta con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y varias organizaciones no gubernamentales.

La estrategia se presentó y obtuvo la aprobación de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas y la Asamblea Mundial de la Salud en el 2007. Este programa busca superar los obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos fiscalizados, incluidos los analgésicos opioides, que constituyen la categoría más importante.

Los tratados de fiscalización internacional de drogas, respaldados por la Declaración sobre los principios rectores de la reducción de la demanda de drogas, obligan a las partes a adoptar medidas para proteger la salud y el bienestar de su población. La OMS considera que el acceso a estupefacientes como la morfina y la codeína, que figuran en su Lista modelo de medicamentos esenciales, es uno de los derechos humanos definidos en el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (resolución 2200 A (XXI) de las Naciones Unidas.

En el Artículo 12º de dicho Pacto Internacional, se establece *“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. 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 mortalidad 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”.*

La 19ª Reunión del “Comité de Expertos en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales” que se realizó en Ginebra del 8 al 12 de abril de 2013, tenía como propósito la revisión y actualización de la 17ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y de la 3ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños de la OMS. El Comité de Expertos evaluó la evidencia científica en efectividad comparativa, la seguridad y los costos de las medicinas. Se reconoció la importancia de los cuidados paliativos no solamente en cáncer sino

también en SIDA/HIV, Tuberculosis Multirresistente (MDR TB) y enfermedades congénitas severas. Por ello, se trasladaron estas medicinas desde la Sección 8 a la Sección 2 de la Lista Modelo. Entonces, en la 18va Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y en la 4º Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños de la OMS los medicamentos esenciales destinados a Cuidados Paliativos se encuentran en la Sección 2 y consideran a la morfina (alternativa limitada a hidromorfona y oxicodona) dentro de los analgésicos narcóticos.

Las “Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas” proporcionan recomendaciones basadas en evidencias acerca del tratamiento del dolor, tanto con analgésicos opioides como con analgésicos no opioides y medicamentos adyuvantes, con el fin de mejorar el tratamiento del dolor en niños, es decir, recién nacidos, lactantes y niños de hasta 10 años, con dolor persistente relacionado con enfermedades médicas. Asimismo, pueden aplicarse a adolescentes, dado que la mayoría de las evidencias encontradas y evaluadas proceden de estudios realizados en poblaciones que incluyen a pacientes de 0 a 18 años. Las Directrices proporcionan estrategias farmacoterapéuticas y recomendaciones clínicas para tratar el dolor de los niños. En la publicación de la OMS “Alivio del Dolor en el Cáncer” 2º Edición se clasifican y evalúan los tipos de dolor y se establecen las estrategias del tratamiento, asimismo presenta la **escalera analgésica de tres peldaños** para la incorporación de los opioides en la terapia del dolor (ver también Resolución 105/2013 del MS), la elección del analgésico, las alteraciones de la farmacocinética de los opioides inducidas por enfermedades, dosis, administración y una segunda parte sobre disponibilidad de opioides, medidas básicas propuestas por la OMS para llevar a cabo programas de alivio del dolor.

En el Informe “Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida” de la 67º Asamblea Mundial de Salud (WHA67.19) del 24 de mayo de 2014 la OMS define los *“cuidados paliativos como un planteamiento que mejora la calidad de vida de los pacientes (adultos y niños) y sus allegados cuando afrontan los problemas inherentes a una enfermedad potencialmente mortal, planteamiento que se concreta en la prevención y el alivio del sufrimiento mediante la detección precoz y la correcta evaluación y terapia del dolor y otros problemas, ya sean estos de orden físico, psicosocial o espiritual”*.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en su Observación general nº 14 señaló que *“los Estados tienen la obligación de respetar el derecho a la salud, en particular absteniéndose de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos”*. El derecho a la salud está reconocido como derecho humano fundamental en la Constitución de la OMS y en varios instrumentos internacionales de derechos humanos, como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.

La “Guía de la OMS para desarrollar programas eficaces para el control del cáncer” sostiene que, *“unos servicios de cuidados paliativos eficaces son aquellos que se integran en el sistema de salud existente a todos los niveles de su prestación, especialmente los de base comunitaria y domiciliaria. Implican al sector público y al sector privado y están adaptados a la situación cultural, social y económica específica”*.

Objetivos a corto plazo (5 años) deseables en un plan de cuidados paliativos consiste en: Garantizar que los estándares de cuidados paliativos oncológicos (incluyendo el alivio del dolor) sean adoptados progresivamente a escala nacional en todos los niveles de la atención.

Objetivos a mediano plazo (5- 10 años) deseables en un plan de cuidados paliativos consiste en: Garantizar que más del 60% de los pacientes en fase avanzada de todo el país reciba alivio del dolor y de otros problemas físicos, psicosociales y espirituales.

Objetivos a largo plazo (10- 15 años) deseables en un plan de cuidados paliativos consiste en: Garantizar que más del 80% de los pacientes en fase avanzada de todo el país reciba alivio del dolor y de otros problemas físicos, psicosociales y espirituales

En la República Argentina, el Instituto Nacional del Cáncer (INC), ente dependiente del Ministerio de Salud de la Nación creado el 9 de setiembre de 2010 por Decreto Presidencial 1286, tiene como objetivos principales: promover proyectos de investigación y control del cáncer, apoyar y coordinar proyectos de investigación que lleven a cabo Universidades, hospitales, fundaciones de investigación y empresas de la República Argentina, por medio de subvenciones y convenios de cooperación, asesorar al Ministerio de Salud en los aspectos relacionados con la materia, tendiente a una racional distribución de los recursos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades neoplásicas, así como la rehabilitación de los enfermos aquejados por la enfermedad entre otras.

## 2. Analgésicos opiodes

El grupo de las sustancias opioides incluye las más potentes y útiles clínicamente que producen depresión del SNC. Son derivados de exudados de opio de la amapola o relacionados con compuestos activos de esa planta. Se usan como analgésicos, pero poseen numerosas propiedades útiles diferentes. El opio y sus preparaciones tienen efectos analgésicos y narcóticos que son directamente proporcionales a su contenido en morfina. Tradicionalmente, el opio se ha empleado más frecuentemente en forma de tinturas. Los alcaloides del opio, importantes desde el punto de vista farmacéutico, se subdividen en derivados de la isoquinolina (papaverina y narcotina) con propiedades antiespasmódicas y los derivados del fenantreno (morfina y codeína) con propiedades analgésicas y narcóticas.

### 2.1. Opio

El término opio deriva del griego *opion* y significa “jugo”. Es el exudado lechoso secado al aire, obtenido por incisión de las cápsulas inmaduras de *Papaver somniferum* Linneo ó su variedad *album* De Candolle (fam. *Papaveraceae*). El látex se convierte en una materia resinosa oscura que se conoce con el nombre de opio bruto. Contiene unas dos docenas de alcaloides disueltos en el jugo lechoso o látex que fluye de la planta cuando se hacen cortes en sus cápsulas inmaduras. El opio es un producto muy complejo, que, además de sus numerosos alcaloides contiene diversos ácidos, el principal de los cuales es el ácido mecónico combinado con los alcaloides, albuminoides, cera, pectinas, caucho, diversas sales minerales, dextrina, etc.

#### 2.1.1. Breve historia del opio

El cultivo de la adormidera se remontaría, por lo menos, a 2000 años antes de nuestra era. Aquellos cultivos se habrían hecho para utilizar las semillas como producto alimenticio. Y si aquella famosa droga que Polidamna, esposa de Ton, la egipcia, había entregado a Helena, capaz de olvidar toda pesadumbre era realmente, el opio, como es creencia general, (Homero, “Odisea” IV 219-232), este famoso fármaco habría llegado a Grecia hace cerca de 3000 años.

Dioscórides, que nació en Anazarba de Cilicia, al pie del Taurus, en Asia Menor en el siglo I, fue médico de los ejércitos de Nerón y viajó por muchos países para conocer sobre hierbas medicinales. Llegó a ser un gran conocedor del tratado llamado “De la Medicina Antigua” inspirada en el saber egipcio del templo de Imhotep, en Menfis, donde también había acudido Hipócrates. Escribió su “Materia Médica” en seis libros y comprende remedios de

los tres reinos de la Naturaleza. Fue el primer autor que escribió extensamente sobre el opio y sus usos y habló extensamente sobre la adormidera. De la traducción de Laguna, tomamos lo siguiente: *“Hállase una especie de papaver doméstico, la cual se siembra en los huertos, cuya simiente se puede amasar en los panes para usar della en la salud (...) otra se halla salvaje (...) la tercera es más salvaje que todas, más medicinal y más luenga, cuyas cabezas son de mayor largura (...) el cocimiento de sus hojas y cabezas es provocativo de sueño si se baña la cabeza con él y dase el mesmo a beber (sic) a los que en ningún modo pueden dormir”.*

El gran médico árabe Abú Alí Ibn Sina, conocido en Occidente como Avicena (980-1037 d.C.) nació en una aldea cercana a Bujara, hoy Uzbekistán, fue una de las principales figuras de la ciencia y de la filosofía islámica.

La concepción científica (racionalista y analítica) de Avicena influyó en el pensamiento europeo. Escribió el Canon de la Medicina, libro constituido por cinco volúmenes, en el cual, el quinto volumen, es un formulario con descripción y métodos de preparación de píldoras, supositorios, polvos, jarabes, cocciones, elixires, etc. Avicena describió la preparación del opio y sus usos.

En el siglo XV, Paracelso (Theophrastus Bombastus von Hohenheim) (1493-1541) nacido en Einsiedeln, Suiza, médico y gran viajero, utilizó ampliamente el opio al que llamaba “piedra de la inmortalidad”.

Paracelso manifestó que no le gustaría ser médico si no tuviera opio, subrayó la importancia del opio, de uso generalizado en aquella época como analgésico, antitusivo, hipnótico, sedante y tranquilizante, así como para el tratamiento de la diarrea.

Thomas Sydenham, médico inglés, en el siglo XVII, lo calificaba como el regalo más valioso de Dios para los hombres y describió el láudano que lleva su nombre. La fórmula del llamado Láudano de Sydenham contiene además de opio, azafrán, canela y clavo disueltos en vino.

Se la conoció y cultivó como droga medicinal durante muchos siglos, pero no fue sino hasta las investigaciones de Sertüner, publicadas en 1817, cuando se supo que la droga contenía ciertos principios definidos, hoy llamados *alcaloides*.

La actividad del opio, como se mencionó, se debe a los alcaloides narcóticos que contiene ya que se han encontrado 25 en las diferentes clases de opio y puede haber más. Sus principales efectos farmacológicos se deben a su contenido en morfina, los otros alcaloides presentes no están en cantidad suficiente para modificar significativamente el tipo de acción morfínica.

### 2.1.2. Paja de adormidera

La llamada paja de adormidera está formada por todas las partes de la adormidera con excepción de las semillas. Se usa para la extracción de alcaloides una vez cortada y desecada.

El cultivo comercial de paja de adormidera con un alto contenido de tebaína comenzó en Australia y Francia en la segunda mitad del decenio de 1990 para atender al marcado aumento de la demanda de ese alcaloide.

La paja de adormidera obtenida de variedades de adormidera rica en morfina se denomina “paja de adormidera (M)” y la paja de adormidera obtenida de variedades de la adormidera ricas en tebaína se denomina “paja de adormidera (T)”. Además del alcaloide principal (morfina o tebaína), algunas de esas variedades contienen otros alcaloides que se pueden extraer.

De algunas variedades de paja de adormidera (M) se pueden obtener codeína y tebaína y de algunas variedades de paja de adormidera (T) se pueden obtener codeína, morfina y oripavina.

### 2.1.3. Concentrado de paja de adormidera

Luego del proceso de extracción y concentración de la paja de adormidera, el producto que se obtiene es una sustancia residual con los alcaloides de la adormidera. El concentrado de paja de adormidera se utiliza como producto intermedio en la fabricación de tebaína.

La JIFE define al concentrado de paja de adormidera (CPA) como el producto intermedio que se obtiene cuando cualquiera de las tres variedades de paja de adormidera rica en codeína, morfina o tebaína se somete a un proceso de concentración de alcaloides. El tipo de CPA que se obtiene pasa a denominarse CPA (C) cuando el alcaloide principal que contiene es la codeína, CPA (M) cuando contienen morfina, CPA (O) cuando contiene oripavina o CPA (T) cuando contiene tebaína. El CPA que se obtiene de cualquiera de las tres variedades de paja de adormidera (CPA (C), CPA (M) y CPA (T)) se presenta en peso bruto (PB) de la sustancia per se con la totalidad de los alcaloides e impurezas que pudiera contener.

## 2.2. Morfina

Fue el primer alcaloide descubierto. En los siglos XVII y XVIII, se hicieron numerosos intentos para separar el ingrediente activo del opio. Diversas preparaciones que se supuso eran éste principio activo, pero que en realidad eran extractos, se usaron en medicina bajo el nombre *Magisterium Opii*. Bucholz fue el primero en intentar obtener un producto cristalino a partir del opio. Finalmente, en 1806, Adam Sertüner (1783-1841), un boticario alemán, anunció la separación de una sustancia básica cristalina que existía en el opio en combinación con un ácido especial. Luego, en 1817, publicó los resultados de investigaciones posteriores en las cuales denominó a esta sustancia morphium en honor a Morpheo, dios griego de los sueños, y la describió como un álcali vegetal. Sólo después de casi 100 años de investigaciones intensivas por parte de muchos químicos pudo proponerse la fórmula estructural correcta, que explica adecuadamente las transformaciones químicas de la morfina. La confirmación final de esta estructura se produjo con la síntesis total exitosa de la droga en 1952.

La morfina posee una estructura pentacíclica con un grupo amino, un puente epóxido entre los carbonos 4 y 5 y dos grupos hidroxilo, uno alcohólico en posición 6 y otro fenólico en posición 3.

La morfina es el prototipo de los opiáceos naturales y de muchos opioides y, debido a su gran poder analgésico, se utiliza como parámetro de referencia para hacer comparaciones.

## 2.3. Codeína

Fue aislada del opio por el químico francés Robiquet en 1832, quien le dio el nombre derivado de la palabra griega que significa cápsulas de amapola. Puede ser considerada una morfina debilitada, que no produce mayores efectos narcóticos, a medida que aumenta la dosis. Es el 3- metiléter de morfina y se obtiene por semisíntesis a partir de morfina ó a partir de tebaína. Su poder analgésico es menor que el de la morfina pero resulta un mejor antitusivo.

La codeína es un alcaloide natural de la paja de adormidera, aunque la mayor parte de la codeína que se produce en la actualidad se obtiene de la morfina mediante un proceso semisintético. Se usa para la fabricación de otros estupefacientes, entre ellos, dihidrocodeína e hidrocodona.

La Tebaína difiere de la morfina y de la codeína por poseer un dieno conjugado en las posiciones 6-7 y 8-14. Se obtenía a partir del opio, sin embargo actualmente se la extrae

de la paja de adormidera producida a partir de *Papaver bracteatum*. La tebaína es materia prima para la fabricación de diversos derivados como oxicodona, oximorfona y otros.

**Tabla 5.** Principales opioides controlados a partir de la Convención de 1961 y Buprenorfina\* (incluida en la Convención de 1971).

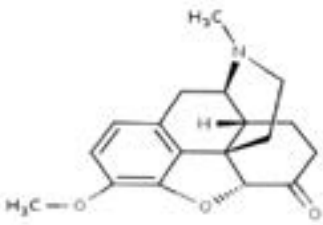
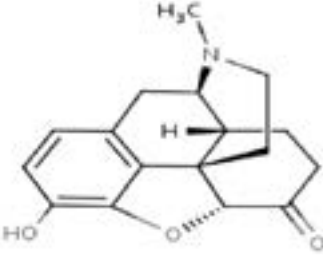
Alcaloides naturales	Opioides semisintéticos	Opioides sintéticos
Morfina	Dihidrocodeína	Dextropropoxifeno
Codeína	Etilmorfina	Difenoxilato
Tebaina	Heroína	Fentanilo y análogos
	Hidrocodona	Cetobemidona
	Hidromorfona	Metadona
	Oxicodona	Petidina
	Folcodina	Tilidina
	Buprenorfina*	

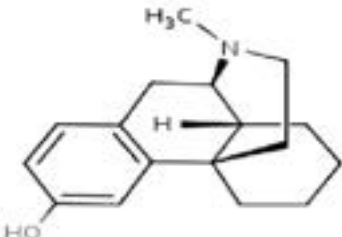
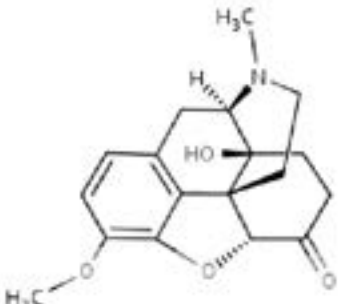
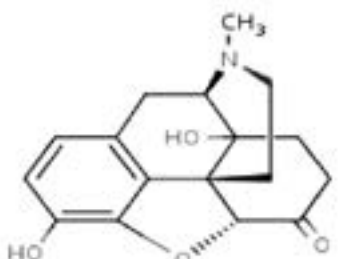
\*Buprenorfina, lefetamina y pentazocina son analgésicos controlados bajo la Convención de 1971

## 2.4. Analgésicos opioides semisintéticos

En sus esfuerzos para obtener un agente con las ventajas de la morfina o la codeína, sin sus desventajas, los farmacéuticos han modificado la estructura de estos alcaloides naturales del opio. Algunas drogas como la hidrocodona, la hidromorfona ó la nalorfina, son el resultado de modificaciones químicas menores de los alcaloides naturales, en los que se deja intacto el núcleo característico. En general, las propiedades farmacológicas de estos agentes difieren cuantitativamente de aquellas de la sustancia original, pero cualitativamente son similares.

**Tabla 6.** Analgésicos opiáceos semisintéticos.

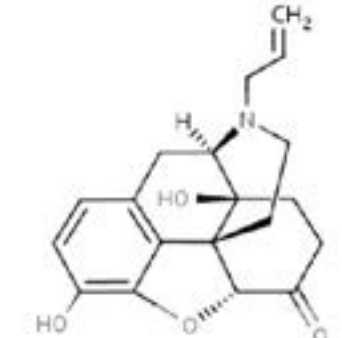
Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ HIDROCODONA</p> <p>(-)- dihidrocodeinona) Analgésico narcótico relacionado a la codeína, pero más potente y adictivo en peso. Se usa también como supresor de la tos.</p>	
<p>○ HIDROMORFONA</p> <p>6-deoxi-7,8-dihidro-6-oxomorfina / 7,8-dihidromorfina / dihidromorfinona. Analgésico opioide derivado de la morfina con duración de acción más corta que la de la morfina.</p>	

Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ LEVORFANOL                      (-)-3-hidroxi-N-metilmorfinano/ 17- metilmorfinano -3-ol/ Morfinan-3-ol. Analgésico narcótico.</p>	
<p>○ OXICODONA                      (-)14- Hidroxidihidrocodeinona/ dihidroxicodeinona/ oxicodeinona. Derivado semisintético de la codeína.</p>	
<p>○ OXIMORFONA                      14- hidroxidihidromorfinona/ dihidrohidroximorfina. Analgésico opiáceo con acciones y usos similares a los de la morfina.</p>	

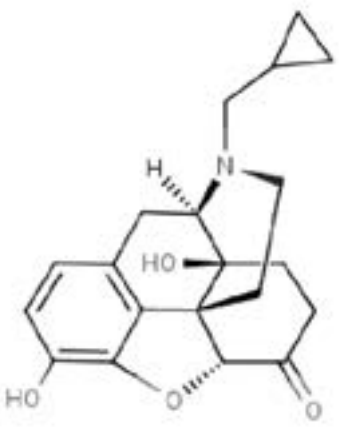
## 2.5. Antagonistas de los opioides

Se observó que, aunque la nalorfina antagonizaba los efectos analgésicos de la morfina, era un analgésico potente cuando se lo administraba a pacientes con dolor posoperatorio. Salvo la meperidina, la sustitución con un grupo alilo al grupo N-metilo en la mayoría de los narcóticos (morfina, levorfanol, metadona, oximorфона y fenazocina) produce drogas con niveles variables de efecto antagonista de los narcóticos. Debe destacarse que esto no está limitado a la sustitución con el alilo, porque la sustitución por otros grupos (metalilo, propilo, isobutilo, propargilo o ciclopropargilmetilo) al grupo N-metilo de los analgésicos narcóticos también produce sustancias antagonistas.

**Tabla 7.** Antagonistas de los opiáceos.

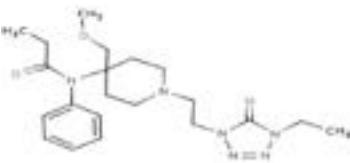
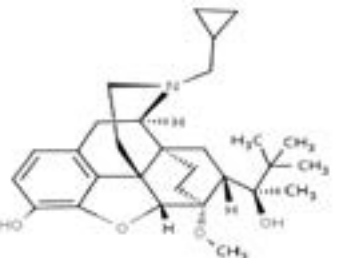
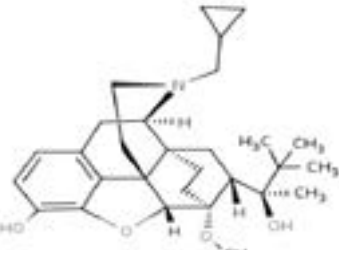
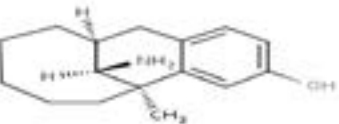
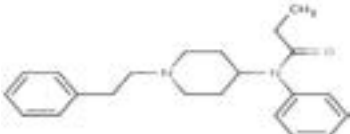
Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ NALOXONA                      N-alil-noroximorфона /l-naloxona. Antagonista opiáceo específico que no tiene actividad agonista.</p>	

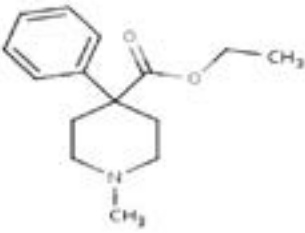
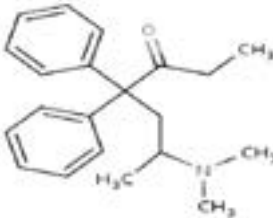
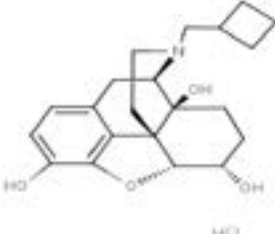
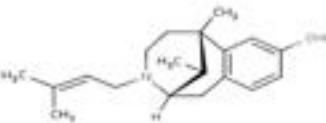
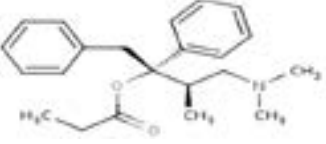
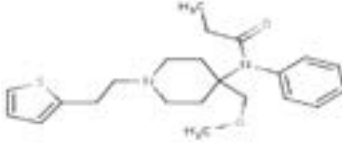
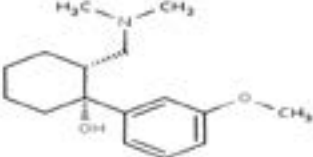


Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ NALTREXONA</p> <p>Derivado de noroximorфона que es el congénere N-ciclopropilmetil de naloxona. Es un antagonista narcótico que es eficaz por vía oral, más duradero y más potente que la naloxona, y se ha propuesto para el tratamiento de la adicción a la heroína. La FDA ha aprobado la naltrexona para el tratamiento de la dependencia del alcohol.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Naltrexone, a morphine antagonist. It features a pentacyclic morphine-like core with a hydroxyl group at the 3-position and a cyclopropylmethyl group attached to the nitrogen atom at the 17-position.</p>

## 2.6. Agonistas/antagonistas opioides sintéticos

**Tabla 8.** Agonistas/antagonistas opioides sintéticos.

Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ ALFENTANILO</p> <p>Un anestésico opioide de acción corta y derivado analgésico del fentanilo.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Alfentanil, a short-acting synthetic opioid. It consists of a piperidine ring substituted with a propyl group, a phenyl ring, and a 2-(2-chloroethyl)-5-methyl-1H-imidazol-4-ylmethyl group.</p>
<p>○ BUPRENORFINA</p> <p>Un derivado de la tebaína alcaloide opiáceo que es un analgésico más potente y de mayor duración que la morfina.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Buprenorphine, a partial mu-opioid receptor agonist. It is a morphine derivative with a cyclopropylmethyl group at the 17-position, a methoxy group at the 3-position, and a 4-ethyl-1-hydroxy-1-methylbutyl group at the 4-position.</p>
<p>○ BUTORFANOL</p> <p>Analgésico antagonista de los narcóticos. Se utiliza en el tratamiento del dolor severo.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Butorphanol, a mixed mu-opioid receptor antagonist and kappa-opioid receptor agonist. It is a morphine derivative with a cyclopropylmethyl group at the 17-position, a methoxy group at the 3-position, and a 4-ethyl-1-hydroxy-1-methylbutyl group at the 4-position.</p>
<p>○ DEZOCINA</p> <p>Analgésico potente.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Dezocine, a synthetic opioid. It features a morphine-like core with a 4-hydroxyphenyl group at the 4-position and a 1-methyl-2-propylpiperidin-4-ylmethyl group at the 17-position.</p>
<p>○ FENTANILO</p> <p>Un analgésico narcótico potente, el abuso de los cuales conduce a la habituación o adicción. Es principalmente un agonista opioide <math>\mu</math>.</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Fentanyl, a potent synthetic opioid. It consists of a piperidine ring substituted with a propyl group, a phenyl ring, and a 2-(2-chloroethyl)-5-methyl-1H-imidazol-4-ylmethyl group.</p>

Nombre de la sustancia	Estructura química
<p>○ MEPERIDINA</p> <p>Analgésico narcótico que se puede utilizar para el alivio de la mayoría de los tipos de dolor moderado a severo, incluyendo el dolor postoperatorio y el dolor del parto.</p>	
<p>○ METADONA</p> <p>Un opioide sintético analgésico. Tiene acciones y usos similares a los de la morfina.</p>	
<p>○ NALBUFINA</p> <p>Narcótico que se utiliza como medicamento para el dolor. Parece ser un agonista en los receptores opioides kappa y un antagonista o agonista parcial en los receptores opioides mu.</p>	
<p>○ PENTAZOCINA</p> <p>Primer analgésico mixto agonista-antagonista. Es un agonista en los receptores kappa y sigma opioides y tiene una acción antagonista débil en el receptor mu.</p>	
<p>○ PROPOXIFENO</p> <p>Analgésico narcótico estructuralmente relacionado con la metadona. Sólo el isómero dextro-tiene un efecto analgésico; el levo-isómero parece ejercer un efecto antitusivo.</p>	
<p>○ SUFENTANILO</p> <p>Un analgésico opioide que se utiliza como adyuvante en anestesia, en la anestesia equilibrada, y como un agente anestésico primario.</p>	
<p>○ TRAMADOL</p> <p>Analgésico narcótico para dolores severos.</p>	

## 2.7. Interacciones con los opioides

El alcohol, los antihistamínicos, los relajantes musculares, los antipsicóticos, los anti-depresivos tricíclicos y los sedantes hipnóticos pueden interactuar con los opioides e intensificar sus acciones superpuestas, como la depresión respiratoria y los efectos anticolinérgicos. Es necesario tener particular precaución si se administran en forma simultánea inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) con analgésicos narcóticos por la intensificación de la acción. Para evitar estas reacciones, las dosis de los analgésicos opioides deben corregirse.

### 3. Historia de las convenciones internacionales relacionadas con estupefacientes

El régimen de fiscalización de drogas fue evolucionando a lo largo de un proceso prolongado de transformación mundial y dinamismo social.

En los congresos de Westfalia (1648), Utrecht (1713) y Viena (1814-1815) se creó un cuerpo de normas internacionales, entre ellas, las que consagraban la igualdad jurídica de todos los Estados y el principio de soberanía de cada Estado dentro de su propio territorio.

En Shanghai, en febrero de 1909, se reunieron por primera vez 13 Estados para estudiar la fiscalización internacional de drogas en la llamada “Comisión Internacional del Opio”. Tres años más tarde las recomendaciones formuladas en Shanghai fueron consagradas en el primer tratado multilateral jurídicamente vinculante: la “Convención Internacional del Opio” firmada en La Haya el 23 de enero de 1912, en la que se controla la producción y la distribución del opio, en bruto, en preparados, opio medicinal, heroína, morfina y cocaína y sus sales respectivas.

Más adelante, en Ginebra, el 19 de febrero de 1925 se realizó la “Convención Internacional sobre Restricción en el tráfico de opio, morfina y cocaína de 1925” en las que las partes se obligaban a dictar leyes y reglamentos para asegurar una vigilancia eficaz de la producción, distribución y exportación del opio bruto, del opio medicinal, la cocaína bruta, ecgonina, morfina, diacetilmorfina, cocaína y sus sales, preparados del cáñamo índico, entre otros.

Muchas de las disposiciones de la Convención de 1925 se incorporaron posteriormente en la “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes”, entre ellas, las relativas a la presentación de estadísticas sobre la producción y las existencias de opio y hojas de coca, el sistema de certificados de importación y autorizaciones de exportación para el comercio internacional lícito de sustancias fiscalizadas.

Más tarde, el 13 de julio de 1931 se realiza en Ginebra, la “Convención Internacional sobre la Fabricación y Reglamentación de la Distribución de Estupefacientes” en la que se restringe la fabricación mundial de estupefacientes para así poder disponer únicamente de las cantidades necesarias para ser utilizadas para fines médicos y científicos, para lo cual se introdujo un sistema obligatorio de provisiones.

El 26 de junio de 1936 se celebró en Ginebra el “Convenio para la Supresión del Tráfico Ilícito de Drogas Nocivas” que fue el primer tratado encaminado a combatir expresamente el narcotráfico internacional. Sin embargo, pese a ser firmada por 13 Estados, tuvo escasa repercusión porque entró en vigor en 1939 cuando comenzó la Segunda Guerra Mundial.

El 23 de junio de 1953, en Nueva York, se firma el “Protocolo sobre Adormidera y Opio” con los auspicios de las Naciones Unidas, en la que se introdujeron disposiciones estrictas sobre el consumo, la producción, la exportación y la acumulación de opio. Ya en los considerandos del Protocolo se expresaba que *“Teniendo presente que mediante una serie de instrumentos internacionales se ha tratado de lograr un sistema eficaz de fiscalización de estupefacientes y deseando reforzar esa fiscalización tanto en el orden nacional como en el internacional. Considerando que, no obstante, es indispensable limitar a las necesidades médicas y científicas, así como reglamentar, la producción de materias primas de las cuales se obtienen drogas estupefacientes naturales y convencidas de que los problemas más urgentes son los relativos a la fiscalización del cultivo de la adormidera y a la producción del opio, del que pueden extraerse alcaloides estupefacientes. (...)”*.

La “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” hecha en Nueva York, el 30 de marzo de 1961, tuvo la función de reunir en uno sólo, todos los tratados multilaterales sobre el tema de drogas que se habían firmado y que estaban en vigor hasta ese entonces,

racionalizó los mecanismos de fiscalización de sustancias y extendió el régimen de fiscalización vigente al cultivo de plantas que sirvieran de materia prima de estupefacientes.

En el “Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” se exhortó a redoblar los esfuerzos por prevenir la producción y el tráfico ilícitos y el uso indebido de estupefacientes y prestar servicios de tratamiento y rehabilitación a las personas drogodependientes.

Por otra parte, el “Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971” de las Naciones Unidas firmado el 21 de febrero de 1971 en Viena, regula un grupo más heterogéneo de sustancias que el de la Convención de 1961 y su régimen de clasificación también difiere. Debido al lento ritmo de adhesión, el Convenio de 1971 no entró en vigor hasta seis años después de haberse abierto a la firma.

El principal objetivo de la Convención de 1961 y el Convenio de 1971 es velar que se disponga de sustancias fiscalizadas para utilizar con fines médicos y científicos e impedir que esas sustancias se utilicen con otros fines.

La Resolución 39/141 del 14 de diciembre de 1984, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas presenta un “Proyecto de Convención contra el Tráfico de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas y actividades conexas” en la que *“reitera que la lucha contra la producción y la demanda ilegales y el consumo y tráfico ilícitos de drogas merece tratamiento urgente y de máxima prioridad”*.

En 1988 se realizó la “Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas” de 1988, que se consideró necesaria debido al incremento de la delincuencia organizada transnacional y el narcotráfico, y a las dificultades en los enjuiciamientos por delitos relacionados con drogas y blanqueo de capitales a nivel internacional, cuestiones que ni la Convención de 1961 ni el Convenio de 1971 habían abordado a fondo.

La Convención de 1988 ha facilitado la aplicación de medidas en cuanto a cooperación judicial, extradición y entrega vigilada y contra el blanqueo de capitales. También ha impuesto a los Estados la obligación de fiscalizar y vigilar ciertos precursores, productos químicos y disolventes frecuentemente utilizados para la fabricación ilícita de drogas y ha facilitado la comunicación entre las autoridades públicas con objeto de descubrir operaciones sospechosas y prevenir la desviación de sustancias.

Ninguno de los tres tratados de fiscalización internacional de drogas, como en el caso de otros tratados internacionales, puede ejecutarse directamente, sino que sus disposiciones deben incorporarse al reglamento interno de los países mediante actos legislativos. No obstante, es principio de derecho internacional que la definición de los delitos sea facultad exclusiva de los Estados.

El proceso de trasladar obligaciones jurídicas de la esfera internacional a la esfera nacional puede dar lugar a discrepancias entre normas jurídicas nacionales e internacionales y también puede teñirse de consideraciones políticas. La “Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes” (JIFE) reconoce el respeto de que son objeto los ordenamientos jurídicos nacionales en los tratados.

Por último, la JIFE, entre otras cosas, invita a los gobiernos a determinar la mejor manera de garantizar que la Convención de 1961, el Convenio de 1971 y la Convención de 1988 funcionen con eficiencia, a fomentar el uso racional de los analgésicos opioides, a garantizar medidas para prevención de la desviación de estas sustancias, incentiva a los gobiernos a actuar para hacer más asequibles los analgésicos opioides a la población en las terapias que los requieran, insta a los gobiernos a prevenir la venta ilegal por Internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional.

## 4. Definiciones

### 4.1. Definiciones varias

○ **Convenio:** El término «convenio» puede tener también un significado genérico y uno específico.

**(a) Convenio como término genérico:** El Art.38 (1) (a) del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia se refiere a los «convenios internacionales, sean generales o particulares» como fuente de derecho, aparte de normas consuetudinarias internacionales y principios generales del derecho internacional y, en segunda instancia, las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas más cualificados. Este uso genérico del término «convenio» abarca todos los acuerdos internacionales, de forma análoga al término genérico «tratado». También la jurisprudencia suele denominarse «derecho convencional», con el fin de distinguirla de las otras fuentes del derecho internacional, como el derecho consuetudinario o los principios generales del derecho internacional. El término genérico «convenio» es, por tanto, sinónimo del término genérico «tratado».

**(b) Convenio como término específico:** Mientras que en el último siglo el término «convenio» se ha empleado habitualmente para acuerdos bilaterales, ahora se utiliza principalmente para tratados multilaterales formales con un número elevado de partes. Los convenios suelen estar abiertos a la participación de la comunidad internacional en su conjunto, o a la de un gran número de estados. Por lo general, se denomina «convenios» a los instrumentos negociados bajo los auspicios de una organización internacional (por ejemplo, Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar de 1982, o el Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969). Lo mismo sucede con los instrumentos adoptados por un órgano de una organización internacional (por ejemplo, el Convenio de 1951 de la OIT sobre igualdad de remuneración entre hombres y mujeres por trabajo de igual valor, adoptado por la Conferencia Internacional del Trabajo, o el Convenio de 1989 sobre los Derechos del Niño, aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas).

○ **Enmienda:** La «enmienda» es la modificación formal de las disposiciones de un tratado por las partes. Para efectuar dicha modificación deben seguirse las mismas formalidades que se aplicaron en la elaboración original del tratado. Numerosos tratados multilaterales especifican las condiciones que deben cumplirse para poder adoptar las enmiendas. A falta de disposiciones en este sentido, la enmienda requiere el consentimiento de todas las partes. Art. 9, Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969.

○ **Narcótico:** Sustancia química que induce estupor, coma o insensibilidad al dolor. El término se refiere normalmente a los opiáceos u opioides, que se denominan analgésicos narcóticos. En el lenguaje corriente y en la jerga legal, suele utilizarse de forma imprecisa para referirse a las drogas ilegales, sean cuales sean sus propiedades farmacológicas. Por ejemplo, la legislación para el control de los narcóticos de Canadá, Estados Unidos y otros países engloba a la cocaína y al cannabis, además de englobar a los opiáceos. Dadas estas diferencias de uso, es preferible sustituir este término por otro de significado más específico (p. ej., opioide).

○ **Opiáceo:** Término con que se designa habitualmente a los fármacos derivados del opio (*Papaver somniferum*) y sus derivados relacionados químicamente, por ejemplo, los alcaloides semisintéticos.

○ **Opioide:** Término genérico que se aplica a los alcaloides de la adormidera del opio (*Papaver somniferum*), sus análogos sintéticos y los compuestos sintetizados en el organismo que interactúan con los mismos receptores específicos del cerebro. Tienen la capacidad de aliviar el dolor y producen una sensación de bienestar (euforia). Los alcaloides opiáceos y sus análogos sintéticos también provocan estupor, coma y depresión respiratoria cuando se consumen en dosis altas.

Los alcaloides del opio y sus derivados semisintéticos son la morfina, la diacetil-morfina (Diamorfina, Heroína) la hidromorfina, la codeína y la oxycodona. Los opioides sintéticos son: el levorfanol, el propoxifeno, el fentanilo, la metadona, la petidina (meperidina) y la pentazocina, un agonista-antagonista. Los compuestos endógenos con acciones opioideas son las endorfinas y las encefalinas (véase opioide endógeno).

Los opioides más utilizados (como morfina, heroína, hidromorfina, metadona y petidina) se unen preferentemente a los receptores  $\mu$ ; producen analgesia, cambios del estado de ánimo (como euforia, que puede transformarse en apatía o disforia), depresión respiratoria, somnolencia, retraso psicomotor, habla farfullante, alteración de la concentración o la memoria y alteración del juicio.

Con el tiempo, la morfina y sus análogos inducen tolerancia y cambios neuroadaptativos que son responsables de la hiperexcitabilidad de rebote que aparece cuando se retira la sustancia.

○ **Opioide endógeno:** Tipo de neuropéptido cerebral natural; existen al menos dos grupos principales: las encefalinas y las endorfinas. Ambos pueden interactuar con los lugares de unión de los opiáceos (receptores) y regular así la percepción del dolor; además, parece que las endorfinas modulan el estado de ánimo y las respuestas a los estímulos estresantes.

○ **Partes:** El término «Partes», que aparece en el encabezado de cada tratado, en la publicación de los tratados multilaterales depositado en poder del Secretario General, incluye igualmente a los «Estados Contratantes» y «Partes». Como referencia general, el término «Estados contratantes» se refiere a los Estados y otras entidades con capacidad para elaborar tratados que hayan expresado su consentimiento a quedar vinculados por un tratado en los casos en que éste aún no ha entrado en vigor, o cuando no haya entrado en vigor para esos Estados o entidades en particular; el término «Partes» se refiere a los Estados y otras entidades con capacidad para celebrar tratados que hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por un tratado, cuando éste entra en vigor para esos Estados o entidades.

○ **Protocolo:** El término «protocolo» se utiliza para acuerdos menos formales que los que reciben la denominación de «tratado» o «convenio». El término puede cubrir los siguientes tipos de instrumentos:

(a) Un Protocolo de Firma es instrumento subsidiario a un tratado y establecido por las mismas partes. Dicho Protocolo se ocupa de cuestiones auxiliares, como la interpretación de determinadas cláusulas del tratado, aquellas cláusulas formales que no se han insertado en el tratado, o la regulación de cuestiones técnicas. La ratificación del tratado suele la ratificación de dicho Protocolo ipso facto.

(b) Un Protocolo Facultativo de un tratado es un instrumento que establece derechos y obligaciones adicionales a un tratado. Por lo general se adopta el mismo día, pero es de carácter independiente y está sujeto a una ratificación aparte. Estos protocolos permiten a las partes del tratado establecer entre ellos un marco de obligaciones que van más allá que el tratado general y con las que pueden no estar de acuerdo todas las partes, con lo que se crea un «sistema de dos niveles». Un buen ejemplo es el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966.

(c) Un Protocolo basado en un Tratado Marco es un instrumento con obligaciones sustantivas específicas que implementa los objetivos generales de un marco anterior o de una convención «marco». Estos protocolos aseguran una elaboración de tratados más rápida y sencilla, y se han utilizado sobre todo en el campo del derecho ambiental internacional. Un ejemplo sería el Protocolo de Montreal de 1987 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, adoptada sobre la base de Arts.2 y 8 de la Convención de Viena de 1985 para la Protección de la Capa de Ozono.

**(d)** Un Protocolo de enmienda es un instrumento que incluye disposiciones para modificar uno o varios tratados anteriores. Un ejemplo sería el Protocolo de 1946 que modifica los Acuerdos, Convenios y Protocolos sobre Estupefacientes.

**(e)** Un Protocolo de un tratado complementario es un instrumento que incluye disposiciones complementarias para un tratado anterior; por ejemplo, el Protocolo de 1967 sobre el Estatuto de los Refugiados de la Convención de 1951 sobre el Estatuto de los Refugiados.

**(f)** Un acta es un instrumento que contiene un registro de los entendimientos a los que han llegado las partes

○ **Síndrome de abstinencia:** consiste en un impulso irresistible (“craving”) por consumir la sustancia, ansiedad, disforia, bostezos, sudoración, piloerección (piel de gallina), lagrimeo, rinorrea, insomnio, náuseas o vómitos, diarrea, calambres, dolores musculares y fiebre. Con las drogas o fármacos de acción breve, como la morfina o la heroína, los síntomas de abstinencia aparecen de 8 a 12 horas después de tomar la última dosis, alcanzan su nivel máximo en 48-72 horas y desaparecen al cabo de 7-10 días. Con las sustancias de acción más prolongada, como la metadona, los síntomas de abstinencia no aparecen hasta 1-3 días después de la última dosis; los síntomas alcanzan su nivel máximo entre el tercer y el octavo día y puede durar varias semanas, pero normalmente son más leves que los aparecidos tras la abstinencia de dosis equivalentes de morfina o heroína. El consumo de opioides tiene numerosas secuelas físicas (debidas sobre todo a la vía de administración habitual, la intravenosa). Se trata de hepatitis B, hepatitis C, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, septicemia, endocarditis, neumonía y abscesos pulmonares, tromboflebitis y rabdomiólisis. La afectación psicosocial y social, que a menudo refleja la naturaleza ilícita del uso no médico de estas sustancias, es considerable.

○ **Síndrome de dependencia:** Conjunto de fenómenos del comportamiento, cognitivos y fisiológicos que pueden desarrollarse tras el consumo repetido de una sustancia. Normalmente, estos fenómenos comprenden: un poderoso deseo de tomar la droga, el deterioro del control de su consumo, el consumo persistente a pesar de las consecuencias perjudiciales, la asignación de mayor prioridad al consumo de la droga que a otras actividades y obligaciones, un aumento de la tolerancia y una reacción de abstinencia física cuando se deja de consumir la droga. Conforme a la CIE-10 (ICD-10), debe diagnosticarse un síndrome de dependencia si se han experimentado tres o más de los criterios especificados en el plazo de un año. El síndrome de dependencia puede aplicarse a una sustancia concreta (p. ej., tabaco, alcohol o diazepam), a un grupo de sustancias (p. ej., opiáceos) o a una gama más amplia de sustancias con propiedades farmacológicas diferentes.

## 4.2. Definiciones del término estupefaciente

**Estupefaciente** es *“toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos”*. Disposición ANMAT 885/2010

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en el Art. 1º inciso j) de la “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” define que *“por “estupefaciente” se entiende cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas”*. (ANEXO I- Lista Amarilla- Lista de Estupefacientes sometidos a Fiscalización Internacional- Listas I y II)

La ANMAT aprueba el documento del MERCOSUR “GLOSARIO DE TERMINOS CO-

MUNES PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS Y PRECURSORES”. Resoluciones GMC N° 70/00 y 10/02 mediante la Disposición ANMAT 2385/2002. En dicha Disposición el término Estupefaciente se define como:

*“ Toda sustancia natural o sintética que se encuentre incluida en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y su Protocolo Modificadorio de 1972, además de los estupefacientes considerados por cada Estado Parte”.*

El Decreto 722/91 establece en el Artículo 1° ‘Considéranse “estupefacientes”, a los efectos establecidos en el último párrafo del artículo 77 del Código Penal, a los productos incluidos en la lista que como Anexo I que forma parte integrante del presente decreto’. (Anexo sustituido por art. 1° del Decreto N° 299/2010 B.O. 4/3/2010.)

## 5. Marco normativo

### 5.1. Adhesión nacional a las convenciones internacionales

La Ley 17.818 de Estupefacientes, del 29 de julio de 1968 establece en sus considerandos el origen de la adhesión (ver 1) argentina a las Convenciones Internacionales ya que, “en la Resolución N° 689 J (XXVI) el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en la que “el Consejo pidió al Secretario General que invitara a las siguientes organizaciones a la conferencia de Estados para la aprobación de una convención única sobre estupefacientes: la Organización Mundial de la Salud y otros organismos especializados interesados, con los mismos derechos de que gozaban en los períodos de sesiones del Consejo; el Comité Central Permanente del Opio, el Órgano de Fiscalización de Estupefacientes y la Organización Internacional de Policía Criminal, con los mismos derechos de que gozaban en los períodos de sesiones de la Comisión de Estupefacientes” y en conformidad con las disposiciones de la Resolución N° 366 (IV) de la Asamblea General de las Naciones Unidas en la que “el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas podrá, en cualquier momento, decidir la convocación de una conferencia nacional de Estados (...)” y del Artículo 62 de la Carta de las Naciones Unidas se decidió “convocar una conferencia de plenipotenciarios para que aprobara una Convención Única de Estupefacientes, a fin de reemplazar en un solo instrumento los tratados multilaterales existentes en la materia, reducir el número de órganos internacionales creados por tratado que se ocupaban exclusivamente en dicha fiscalización y tomar medidas para fiscalizar la producción de las materias primas de los estupefacientes (...)”.

La Conferencia de las Naciones Unidas para la Aprobación de una Convención Única sobre Estupefacientes se celebró en la sede de las Naciones Unidas del 24 de enero al 25 de marzo de 1961.

La República Argentina, por Decreto- Ley N° 7672 del 13 de setiembre de 1963 (convalidado por Ley 16.478), aprobó la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961.

El Artículo 7 del Decreto- Ley N° 7672 anteriormente citado, establece lo siguiente “Apruébase la Convención Única sobre Estupefacientes, adoptada por la conferencia de las Naciones Unidas reunida a tal efecto el 30 de marzo de 1961 y suscrita por la República Argentina el 31 de julio de 1961 con las siguientes reservas ( ver 2):

ARTICULO 48, párrafo 2. - La República Argentina no reconoce la jurisdicción obligatoria de la Corte Internacional de Justicia.

ARTICULO 49. - La República Argentina se reserva los derechos que confieren el párrafo primero, apartado.”La masticación de la hoja de coca” y apartado (e) “El comercio del estupefaciente mencionado en el apartado para los fines mencionados”.



*Autorizase al Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto a preparar el correspondiente instrumento de ratificación y a efectuar su depósito ante el Secretario General de las Naciones Unidas.*

*De acuerdo con lo establecido en el artículo 44 de la Convención, sus disposiciones abrogarán y sustituirán entre las Partes las disposiciones de los siguientes instrumentos, actualmente en vigor para la República Argentina:*

- *Convención Internacional del Opio, adoptada en La Haya el 23 de enero de 1912.*
- *Convención Internacional del Opio, adoptada en Ginebra el 19 de febrero de 1925.*
- *Convención para limitar la fabricación y reglamentar la distribución de estupefacientes, adoptada en Ginebra el 13 de julio de 1931.*
- *Protocolo adoptado en Lake Success el 11 de diciembre de 1946, que modifica los acuerdos, convenciones y protocolos sobre estupefacientes concertados en La Haya en 1912, en Ginebra en 1925, 1931 y 1936, y en Bangkok en 1931, salvo en lo que afecta a la Convención de Ginebra de 1936.*
- *Convención de Ginebra de 1925, enmendada por el protocolo de 1946.*
- *Convención de Ginebra de 1931, enmendada por el protocolo de 1946.*
- *Protocolo para limitar y reglamentar el cultivo de la adormidera y la producción, el comercio internacional, el comercio al por mayor el uso del opio, adoptado en Nueva York el 23 de junio de 1953”*

Cabe aclarar que, según el Glosario de términos relativos a los procedimientos de los tratados de la ONU, se define a la:

**(1) “adhesión”** como *“el acto por el cual un Estado acepta la oferta o la posibilidad de formar parte de un tratado ya negociado y firmado por otros Estados. Tiene los mismos efectos jurídicos que la ratificación. En general, la adhesión se produce una vez que el tratado ha entrado en vigor. Sin embargo, el Secretario General de la Organización de las Naciones Unidas ha aceptado, en calidad de depositario, la adhesión a algunas convenciones antes de su entrada en vigor. Las condiciones bajo las cuales puede realizarse la adhesión y el procedimiento a seguir dependen de las disposiciones del tratado. Un tratado puede prever la adhesión todos los demás Estados o de un número de Estados limitado y definido. A falta de disposiciones en este sentido, la adhesión solo será posible si los Estados negociadores han convenido o convienen ulteriormente en aceptar la adhesión del Estado en cuestión”.*

Según el Art. 2, párr. 1, ap. b) y art. 15, Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969.

**(2) “Una “reserva”** sale de una declaración de un Estado mediante la cual pretende excluir o modificar el efecto jurídico de algunas disposiciones del tratado en su aplicación a ese Estado. Una reserva permite a un Estado aceptar un tratado multilateral en su conjunto dándole la posibilidad de no aplicar las disposiciones que no quiere aceptar. Pueden formularse reservas durante la firma del tratado, la ratificación, la aceptación, la aprobación o en el momento de la adhesión. Las reservas no deben ser incompatibles con el objeto o el fin del tratado. Además, un tratado puede prohibir reservas o no autorizarlas todas”.

Según el Art. 2, párr. 1, ap. d) y art. 19 a 23, Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969.

La Ley 16.478 Sancionada el 17 de septiembre de 1964 y Promulgada el 29 septiembre de 1964 establece en su Artículo 1º, la *“vigencia de los decretos dictados con fuerza de ley por el Gobierno de facto, entre el 29 de marzo de 1962 y el 12 de octubre de 1963, que no hubieran sido expresamente derogados o declarados sin efecto o suspendidos en su vigencia. (...)”*

La Ley 20.449 aprueba el “Protocolo de modificación de la Convención Única de

1961 sobre estupefacientes”, firmado en Ginebra el 25 de marzo de 1972 y suscripto por la República Argentina en la misma fecha.

La “Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas” firmada en Viena el 19 de diciembre 1988, reconoce la “necesidad de fortalecer y complementar las medidas previstas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en la Convención enmendada por el “Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” y el “Convenio sobre sustancias Psicotrópicas de 1971”, con el fin de enfrentarse a la magnitud y difusión del tráfico ilícito y sus graves consecuencias”.

En el orden interno, la Ley 24.072, sancionada el 11 de Marzo de 1992 y promulgada el 9 de Abril de 1992, aprueba la “Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas” de 1988, en Viena, el 19 de diciembre 1988, el texto consta de un preámbulo, treinta y cuatro artículos y un anexo.

En el Artículo 2 de la ley antes mencionada se establece que el propósito de la Convención es “promover la cooperación entre las Partes a fin de que puedan hacer frente con mayor eficacia a los diversos aspectos del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas que tengan una dimensión internacional. En el cumplimiento de las obligaciones que hayan contraído en virtud de la presente Convención, las Partes adoptarán las medidas necesarias, comprendidas las de orden legislativo y administrativo, de conformidad con las disposiciones fundamentales de sus respectivos ordenamientos jurídicos internos. Las Partes cumplirán sus obligaciones derivadas de la presente Convención de manera que concuerde con los principios de la igualdad soberana y de la integridad territorial de los Estados y de la no intervención en los asuntos internos de otros Estados. Una Parte no ejercerá en el territorio de otra Parte competencias ni funciones que hayan sido reservadas exclusivamente a las autoridades de esa otra Parte por su derecho interno”.

## 6. Recomendaciones y lineamientos de organismos internacionales (UNODC- EMCDDA- CICAD y otras)

### 6.1. ONU/OMS

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales. En el siglo XXI, la salud es una responsabilidad compartida, que exige el acceso equitativo a la atención sanitaria y la defensa colectiva frente a amenazas transnacionales.

#### 6.1.1. ONU/UNODC

La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) se estableció en 1997 al fusionarse el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID) y el Centro para la Prevención Internacional del Delito (CPID). La ONUDD es la unidad administrativa especializada de la Secretaría de la Organización de Naciones Unidas encargada de tratar la problemática de las drogas, la prevención del delito y justicia penal, la delincuencia organizada transnacional, incluyendo sus múltiples actividades y manifestaciones, la corrupción y la prevención del terrorismo. Radicada en Viena, cuenta con 21 oficinas fuera de la sede central (10 de ámbito nacional, 9 regional, 2 oficinas de enlace en Bruselas y Nueva York), además de 30 oficinas de proyectos.

El objetivo de la UNODC en cuanto a la problemática de drogas es limitar la producción, distribución y consumo a los propósitos médicos y científicos. También combate el lavado de dinero y propicia la cooperación internacional.

La UNODC presenta un e-book con los tres tratados internacionales fundamentales y sus listas la “Convención Única de Estupefacientes de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972”, la “Convención de Sustancias Psicotrópicas de 1971” y la “Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de drogas narcóticas y sustancias psicotrópicas de 1988”. Además, la UNODC presenta los “Comentarios a la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988”.

La UNODC opera en Brasil hace más de 20 años, y desde 2001 tenía una oficina regional ubicada en Brasilia, para cubrir a Brasil y también a la Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay. Ahora se transformó en una Oficina de Enlace. Por ello, la UNODC en Brasilia, actuará con nuevo formato centrado en la cooperación regional e interregional, incluyendo iniciativas de cooperación Sur-Sur, con énfasis en promover la colaboración y el diálogo con otros países, basada siempre en buenas prácticas internacionales. La UNODC y el gobierno brasileño desarrollarán un plan de trabajo conjunto con el objetivo de crear una plataforma neutra de cooperación internacional.

### 6.1.2 CND

La Comisión de Estupefacientes (CND) de la ONU fue establecida por el Consejo Económico y Social (ECOSOC) el 16 de febrero de 1946 por Resolución 9 para asistir al Consejo Económico y Social en la supervisión de la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas. Es el órgano intergubernamental donde se determinan las políticas, directrices y estrategias de actuación en materia de drogas a través de resoluciones adoptadas por consenso. Es, a su vez, órgano subsidiario del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC).

La CND toma decisiones sobre una amplia gama de cuestiones relacionadas con el sistema mundial de control de drogas, el programa de trabajo de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En consonancia con sus mandatos, la CND vigila la situación mundial de las drogas, desarrolla estrategias de fiscalización internacional de drogas y recomienda medidas para luchar contra el problema mundial de las drogas, en particular mediante la reducción de la demanda de drogas, la promoción de iniciativas de desarrollo alternativo y la adopción de medidas de reducción de la oferta.

### 6.2. OEA

La Organización de los Estados Americanos (OEA) es el organismo regional más antiguo del mundo, cuyo origen se remonta a la Primera Conferencia Internacional Americana, celebrada en Washington, D.C., de octubre de 1889 a abril de 1890.

La OEA fue creada en 1948 cuando se suscribió, en Bogotá, Colombia, la Carta de la OEA con el objetivo de lograr en sus Estados Miembros, como lo estipula el Artículo 1 de la Carta, “un orden de paz y de justicia, fomentar su solidaridad, robustecer su colaboración y defender su soberanía, su integridad territorial y su independencia”.

Entró en vigencia en diciembre de 1951. Posteriormente, la Carta fue enmendada por el Protocolo de Buenos Aires, suscrito en 1967, que entró en vigencia en febrero de 1970; por el Protocolo de Cartagena de Indias, suscrito en 1985, que entró en vigencia en noviembre de 1988; por el Protocolo de Managua, suscrito en 1993, que entró en vigencia

en enero de 1996, y por el Protocolo de Washington, suscrito en 1992, que entró en vigor en septiembre de 1997.

Hoy en día, la OEA reúne a los 35 Estados independientes de las Américas y constituye el principal foro gubernamental político, jurídico y social del Hemisferio. Además, ha otorgado el estatus de Observador Permanente a 69 Estados, así como a la Unión Europea (UE).

El Capítulo XVIII de la Carta de la OEA define los Organismos Especializados como organismos gubernamentales establecidos por acuerdos multilaterales, con determinadas funciones en materias técnicas de interés común para los Estados americanos. Disfrutan de amplia autonomía técnica, dentro del marco de las recomendaciones de la Asamblea General y de los Consejos.

Para la OEA “Las drogas ilícitas y su comercio se han convertido en un elemento contraproducente de la imagen de América Latina. El comercio de drogas ilícitas representa una amenaza para la estabilidad de la fuerza pública que mantiene el orden y la sociedad civil, y lo único que deja en su rastro es violencia y destrucción. La OEA está muy dedicada a la lucha contra este problema y mantiene varios proyectos centrados en el combate de la oferta y la reducción de la demanda, y el perfeccionamiento y fortalecimiento de instituciones que luchan contra la droga en los estados”

#### 6.2.1. CICAD/OEA

La Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) fue establecida por la Asamblea General de la Organización de Estados Americanos (OEA) en 1986. Cada gobierno miembro nombra a un representante de alto rango a la Comisión, la cual se reúne dos veces al año. La CICAD maneja programas de acción por medio de su Secretaría Ejecutiva para suscitar la cooperación y coordinación entre los países miembros.

La misión principal de la CICAD es fortalecer las capacidades humanas e institucionales de sus Estados miembros para reducir la producción, tráfico y uso de drogas ilícitas, y encarar las consecuencias sanitarias, sociales y penales de la problemática de las drogas. La CICAD es una agencia de la Organización de Estados Americanos que tiene los siguientes objetivos: Servir como foro político del Hemisferio en todos los aspectos del problema de las drogas; promover la cooperación multilateral en el área de las drogas; ejecutar los programas de acción para fortalecer la capacidad de los Estados miembros de la CICAD para prevenir y tratar el abuso de drogas; combatir la producción y el tráfico de drogas ilícitas; y negar a los traficantes el dinero obtenido como resultado del tráfico de drogas; promover la investigación en el área de las drogas, el intercambio de información, capacitación especializada y asistencia técnica; y desarrollar y recomendar estándares mínimos para la legislación sobre control de drogas, para tratamiento, para medir tanto el consumo de drogas como el costo de las drogas a la sociedad, y para medidas de control de drogas, entre otros. Ejecuta evaluaciones multilaterales periódicas sobre el progreso por los Estados miembros en todos aspectos del problema de las drogas.

Es el foro político del hemisferio occidental para tratar con el problema de las drogas.

La Estrategia Hemisférica sobre Drogas, aprobada en mayo de 2010, expresa el firme compromiso de los Estados miembros para hacer frente a las consecuencias del tráfico de drogas, que suponen una creciente amenaza para la salud, el desarrollo económico, la cohesión social y el cumplimiento de la ley.

En base a los mandatos de la OEA y con el propósito de ejecutarlos, el vigésimo tercer período ordinario de sesiones de la CICAD (mayo 1998) formó el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre el Mecanismo de Evaluación Multilateral (GTI-MEM), presidido por Canadá y Chile, para diseñar el mecanismo, que debía comenzar a aplicarse en 1999. El Documento Manual de Procedimientos del MEM, en su edición actualizada y aprobada en el

quincuagésimo segundo período ordinario de sesiones de la CICAD, define y profundiza en los roles de los distintos actores involucrados en el proceso del MEM.

El Programa Interamericano de Acción de Río de Janeiro contra el Consumo, la Producción y el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1986 de la CICAD-OEA, así como la Estrategia Antidrogas en el Hemisferio de 1996 manifiestan que el problema de las drogas ha venido adquiriendo creciente importancia en el mundo, se manifiesta de manera compleja y cambiante y tiene un alcance global.

El programa antidrogas de la CICAD está dividido en seis áreas de acción: Reducción de la Demanda; Desarrollo de Educación e Investigación; Reducción de la Oferta y Desarrollo Alternativo; Control de Lavado de Activos; Fortalecimiento Institucional; Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM); y Observatorio Interamericano sobre Drogas.

## 6.3. UNIÓN EUROPEA

### 6.3.1. EMCDDA

El Centro Europeo de Monitoreo de Drogas y Drogadicción (EMCDDA) presenta estrategias y planes de acción directos en el campo de las drogas en la Unión Europea y a nivel internacional. No impone obligaciones legales en los Estados Miembros pero promueve un modelo compartido con prioridades definidas, objetivos, acciones y medidas a tomar. Los Estados Miembros y otros países usan este marco para desarrollar sus propios documentos de políticas que crecientemente se sincronizan con la estrategia de los Estados Europeos. La EMCDDA recuerda la libertad de enfatizar las prioridades nacionales por encima de dicho marco para lograr así un acercamiento al problema de las drogas de manera integrada, balanceada y basada en la evidencia.

### 6.3.2. OEDT

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) se estableció en 1993. Inaugurado en Lisboa en 1995, es uno de los organismos descentralizados de la UE.

El OEDT existe para proporcionar a la UE y sus Estados Miembros una visión objetiva del problema de drogas en Europa y una base de pruebas sólidas para apoyar el debate sobre las drogas. Hoy en día ofrece a los responsables políticos los datos necesarios para la elaboración de leyes y estrategias sobre drogas informadas. También ayuda a los profesionales y los profesionales que trabajan en el campo de definir las mejores prácticas y las nuevas áreas de investigación.

## 7. Organismos regionales

### 7.1. OPS/OMS

La organización Panamericana de la Salud (OPS) es el Organismo Regional especializado en salud del Sistema Interamericano,

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), fundada en 1902, es la agencia de salud pública internacional más antigua del mundo. Brinda cooperación técnica y moviliza asociaciones para mejorar la salud y la calidad de vida en los países de las Américas. La OPS es el organismo especializado en salud del Sistema Interamericano y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Junto con la OMS, la OPS es miembro del sistema de las Naciones Unidas.

La Constitución de la Organización Panamericana de la Salud establece en su Ar-

título 1° que “tendrá como propósitos fundamentales la promoción y coordinación de los países del Hemisferio Occidental para combatir las enfermedades, prolongar la vida y estimular el mejoramiento físico y mental de sus habitantes”. Los Valores que implementa son:

1. **EQUIDAD:** Lucha por la imparcialidad y la justicia mediante la eliminación de las diferencias que son innecesarias y evitables.
2. **EXCELENCIA:** Logro de la más alta calidad en lo que hacemos.
3. **SOLIDARIDAD:** Promoción de intereses y responsabilidades compartidas, facilitando esfuerzos colectivos para alcanzar metas comunes.
4. **RESPECTO:** Aceptación de la dignidad y la diversidad de los individuos, grupos y países.
5. **INTEGRIDAD:** Garantía de un desempeño transparente, ético y responsable.

Por otra parte, por el Convenio Ley 26.256 Convenio Básico entre el Gobierno de la República Argentina y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud sobre Relaciones Institucionales y Privilegios e Inmunidades, suscripto en Buenos Aires el 16 de junio de 2005. En el Artículo 3° el Gobierno Argentino reconoce a la OPS su “personalidad jurídica internacional y todos los derechos, atribuciones y potestades que ésta tiene conforme su condición de organismo internacional”. En el Artículo 34° establece que *“El Gobierno será responsable de la ejecución de los programas de cooperación técnica y hará todo lo posible para garantizar su desarrollo eficiente y eficaz. De manera especial, colaborará activamente con la Organización en la obtención y compilación de hallazgos, datos, estadísticas y otras informaciones que permitan que la Organización analice y evalúe los resultados de los programas de cooperación técnica y permitirá el acceso a sus locales con ese propósito. Igualmente, el Gobierno, a solicitud de la Organización, facilitará los servicios de funcionarios nacionales para colaborar en el desarrollo de actividades de Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo (CTPD), conforme a lo recomendado por los Cuerpos Directivos de la Organización”*.

Por Ley 26.256 sancionada en abril 25 de 2007 y promulgada de hecho: mayo 21 de 2007 se aprueba el Convenio Básico entre el Gobierno de la República Argentina y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud sobre Relaciones Institucionales y Privilegios e Inmunidades, suscripto en Buenos Aires el 16 de junio de 2005.

## 7.2. AMRO/OMS

La Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (AMRO/OMS) tiene como misión la de “Liderar esfuerzos colaborativos entre los Estados miembros y otros aliados, para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad, mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de los pueblos de las Américas”

Para Argentina, la Oficina Regional para las Américas de la OMS presenta información de contacto, estadísticas, noticias y características, sumadas al perfil del país, factores de riesgo, entre otros.

## 7.3. ORS

El Observatorio Regional de Salud (ORS) se ocupa de distintos temas de salud y para ello brinda datos, estadísticas, productos de información y resultados analíticos sobre prioridades de salud regionales, nacionales y locales, organizados por temas. El ORS emite también reportes analíticos sobre la situación actual y tendencias de salud, así como sobre problemas prioritarios de salud en la Región de las Américas.

El proyecto de buenas prácticas de cooperación impulsada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) llevó a editar una publicación que se hizo en conjunto entre la Dirección General de Seguridad Vial porteña y la OPS/OMS. Se trata del documento “Drogas y Seguridad Vial: la experiencia del control de estupefacientes en conductores en la Ciudad de Buenos Aires” que cuenta como un caso posible de ser replicado a la hora de gerenciar en políticas y normas públicas, los factores de riesgo asociados a la seguridad vial, en este caso, el consumo de drogas y su efecto sobre el tránsito.

#### 7.4. UNASUR

La Unión de Naciones Suramericanas, UNASUR, es una organización internacional creada en 2008 como impulso a la integración regional en materia de energía, educación, salud, ambiente, infraestructura, seguridad y democracia. Sus esfuerzos están encaminados a profundizar la unión entre las naciones suramericanas, bajo el reconocimiento de sus objetivos regionales, fortalezas sociales y recursos energéticos. La República Argentina, el Estado Plurinacional de Bolivia, la República Federativa del Brasil, la República de Colombia, la República de Chile, la República del Ecuador, la República Cooperativa de Guyana, la República del Paraguay, la República del Perú, la República de Surinam, la República Oriental del Uruguay y la República Bolivariana de Venezuela son sus doce Estados miembros. Por la diversidad de países miembros, las lenguas oficiales son el español, el inglés, portugués y neerlandés. Todas las acciones de la UNASUR se dirigen a la construcción de una identidad regional, apoyada en una historia compartida y bajo los principios del multilateralismo, vigencia del derecho en las relaciones internacionales y el absoluto respeto de los derechos humanos y los procesos democráticos. *“La Unión de Naciones Suramericanas tiene como objetivo construir, de manera participativa y consensuada, un espacio de integración y unión en lo cultural, social, económico y político entre sus pueblos, otorgando prioridad al diálogo político, las políticas sociales, la educación, la energía, la infraestructura, el financiamiento y el medio ambiente, entre otros, con miras a eliminar la desigualdad socioeconómica, lograr la inclusión social y la participación ciudadana, fortalecer la democracia y reducir las asimetrías en el marco del fortalecimiento de la soberanía e independencia de los Estados”* Tratado Constitutivo. Brasilia, 23 de mayo de 2008.

El Consejo de Salud Suramericano es una instancia permanente formada por los Ministros y Ministras de Salud de las naciones de UNASUR, como órgano de consulta y consenso en temas de salud. Creado en la ciudad de Río de Janeiro, Brasil, el 28 de noviembre de 2008. Su objetivo general es el de consolidar Suramérica como un espacio de integración en Salud que contribuya a la Salud para Todos y al desarrollo, incorporando e integrando los esfuerzos y logros subregionales de MERCOSUR (6.6), ORAS CONHU y OTCA.

Como objetivos específicos se pueden mencionar:

- a. Fortalecimiento de la unidad promoviendo políticas comunes, actividades coordinadas y cooperación entre los países de UNASUR Salud.
- b. Fortalecimiento de los ministerios de Salud.
- c. Identificar determinantes sociales críticos para la Salud y propiciar políticas y acciones intersectoriales, tales como: seguridad alimentaria, ambiente saludable, cambio climático y otros.
- d. Fortalecimiento de las instituciones de Salud de los Estados Miembros tales como: instituciones proveedoras de servicios de Salud, instituciones reguladoras, institutos y escuelas de Salud Pública, instituciones de formación y capacitación.
- e. Promover la creación y desarrollo de redes de trabajo por áreas temáticas de instituciones afines.
- f. Promover la respuesta coordinada y solidaria ante situaciones de emergencias y catástrofes.

- g. Promover la investigación y desarrollo de innovaciones en Salud.
- h. Promover la creación de sistemas de información y comunicación integrales.
- i. Avanzar en el proceso de armonización y homologación de normas.
- j. Privilegiar las acciones de UNASUR Salud en el ámbito de las fronteras.
- k. Priorizar las acciones de UNASUR Salud en poblaciones vulnerables y excluidas, asimismo en áreas geográficas en alto riesgo (Chaco sudamericano, altiplano, Amazonía, Escudo Guyanés, entre otras).

El Consejo Suramericano sobre el Problema Mundial de las Drogas tiene como objetivos generales:

- a. Proponer estrategias, planes y mecanismos de coordinación y cooperación entre los Estados Miembros para incidir en forma integral en todos los ámbitos de la problemática, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Tratado Constitutivo de la UNASUR.
- b. Construir una identidad suramericana para enfrentar el problema mundial de las drogas, tomando en cuenta los compromisos internacionales en esta materia, así como las características nacionales y sub-regionales, para fortalecer la unidad en América del Sur.
- c. Fortalecer las relaciones de amistad y confianza a través de la cooperación interinstitucional entre las agencias especializadas de cada país, para hacer frente al problema mundial de las drogas, mediante el fomento del diálogo y la búsqueda de consensos.
- d. Promover la articulación de posiciones de consenso en foros multilaterales en materia de drogas, con fundamento en el Artículo 14 del Tratado Constitutivo de la UNASUR.

## 7.5. MERCOSUR

El 26 de marzo de 1991 la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay subscribieron en Asunción, República del Paraguay un Tratado para la Constitución de un Mercado Común que se denominará “Mercado Común del Sur” (MERCOSUR) el que implica la libre circulación de bienes, servicios y otros factores productivos entre los países, además de la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales entre los Estados Parte, de comercio exterior, agrícola, industrial, fiscal, monetaria, cambiaria y de capitales, entre otras. *“El Mercado Común estará basado en la reciprocidad de derechos y obligaciones entre los Estados Parte”* Artículo 2 del Acuerdo.

La Ley 23.981 Sancionada el 15 agosto de 1991 y promulgada el 4 de setiembre de 1991 Aprueba el Tratado suscripto para la Constitución de un Mercado Común entre las Repúblicas Argentina, Federativa del Brasil, Paraguay y Oriental del Uruguay.

En el Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR – Protocolo de Ouro Preto, se acuerda la estructura que contará con varios órganos como el Consejo del Mercado Común, el Grupo del Mercado Común, entre otros.

Actualmente el MERCOSUR está integrado por la República Argentina, la República Federativa de Brasil, la República del Paraguay, la República Oriental del Uruguay, la República Bolivariana de Venezuela y el Estado Plurinacional de Bolivia.

El MERCOSUR tiene como Estados Asociados a Chile, Colombia (Decisión N° 44/04), Perú (Decisión N° 39/03), Ecuador (Decisión N° 43/04), Guyana (Decisión N° 12/13) y Surinam (Decisión N° 13/13). La participación de los Estados Asociados en las reuniones del MERCOSUR y la suscripción de Acuerdos se rigen por lo establecido en las Decisiones N° 18/04, 28/04 y 11/13.



La Disposición 2385/2002 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores”, (Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02).

La Disposición 2334/2002 del MS, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Autorización para la Entrada y Salida de Medicamentos que contienen Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para Pacientes en Tránsito” (Resolución GMC N° 74/00). En dicho documento se instruye lo siguiente: Los medicamentos que contienen estupefacientes de las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y/o las sustancias sicotrópicas de las Listas II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, para uso individual de pacientes en tránsito entre los Estados Parte del MERCOSUR, *“deben estar acompañados de un documento legal con el nombre y dirección del paciente, nombre del medicamento y principio activo, concentración, forma farmacéutica, cantidad, posología, fecha, nombre, dirección y firma del médico con la identificación de inscripción en el organismo correspondiente(...). El paciente en tránsito debe presentar cuando sea solicitado por la Autoridad Sanitaria o Policial de los Puertos o Aeropuertos, Terminales o Pasos de Frontera, el documento legal”*.

La Disposición 2336/2002 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Control y Fiscalización del Origen de los Estupefacientes” (Resolución GMC N° 24/00). En la que “los Estados Parte del MERCOSUR solicitarán en cada lote de importación de Estupefacientes destinados al uso médico y científico, tanto materia prima como producto terminado, una certificación emitida por el país Exportador en la cual conste que las mismas provienen de cultivos lícitos, autorizados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y que no proceden de países que transforman drogas incautadas y decomisadas en opiáceos lícitos”.

La Disposición 2340/2002 de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Utilización de Sistemas de Reembolso para la Compra/Venta de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas” (Resolución GMC N° 46/99). El documento MERCOSUR resuelve en su Artículo 1° “Prohibir la compra/venta de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas por el sistema de reembolso mediante cualquier medio de comunicación incluida las vías postal y electrónica”. En el Art. 2° establece que “La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona”.

La Disposición 2339/2002 de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas” (Resolución GMC N° 57/99). En el Artículo 1° resuelve “Prohibir la elaboración y entrega de medicamentos en la forma de “muestras médicas”, “muestras gratis”, “muestras para profesionales” y cualquier otra denominación similar, que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas. En el Artículo 2° resuelve “Prohibir el estímulo a la prescripción de medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas y las propagandas profesionales con mensajes subliminales o asociativos”.

La Disposición 2310/2002 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba el documento “Control de las Concentraciones de Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y Especialidades Farmacéuticas” (Resolución GMC N° 22/00). En el Artículo 1° establece que “Las especialidades farmacéuticas y formulaciones magistrales que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración deben ser controladas por los Estados Partes, de acuerdo a la lista en la que se encuentra la sustancia” Además resuelve en su Artículo 2° que “Cada Estado Parte debe exigir que en los modelos de rótulos, embalajes y prospectos de las especialidades farmacéuticas y de las formulaciones magistrales que contengan Estu-

pefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración, se haga constar la advertencia cuando corresponda, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente en cada Estado Parte”. En el Artículo 3° dice “Los Estados Parte deben realizar reuniones de intercambio entre los servicios de fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para actualizar y verificar la eficacia de las medidas adoptadas”.

La Disposición 2308/2002 ANMAT aprueba el documento “Control y Fiscalización de las Semillas de Adormidera (*Papaver Somniferum*)” (Resolución GMC N° 23/00). En el Artículo 1° establece que “Los Estados Parte del MERCOSUR solicitarán en cada lote de importación de Semillas de Adormidera, para cualquier uso, una certificación emitida por el país Exportador en la cual conste que las mismas provienen de cultivos lícitos, autorizados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y no de secuestros, además de consignar en la misma su capacidad germinativa nula y su carencia de estupefacientes”.

La Disposición 3555/2002 ANMAT establece los “Requisitos a cumplir por las empresas que soliciten ser reconocidas como representantes en el país de firmas titulares de Registros de Productos Farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del MERCOSUR”.

La Disposición ANMAT N° 3475/2005 aprueba el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, Resolución Mercosur GMC N° 49/2002. En sus Principios establece que “El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad. Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones de sus propiedades en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte”. En el Anexo de esta Disposición de Resolución están consignados todos los requisitos de las Buenas Prácticas.

La Disposición N° 5316/2010 de la ANMAT en su Artículo 1° establece “Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 48/08 “Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas Sanitarias de transporte de insumos y productos farmacéuticos” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

La Disposición N° 5319/2010 del MS, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/10 “Periodicidad de la actualización en el MERCOSUR de las listas e intercambio de información sobre sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursoras y sujetas a control especial” (complementación de la Resolución GMC 38/99). Cada Estado Parte deberá informar las inclusiones, exclusiones y alteraciones en sus listas de sustancias controladas, en un plazo de 30 días después de la publicación de la actualización en su ordenamiento jurídico nacional. Las listas actualizadas serán informadas por los Estados Parte en la Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” inmediatamente posterior al intercambio de documentos, a fin de que sean registradas en Acta las alteraciones de las mismas. El intercambio de información se realizará a través de las Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte, a fin de garantizar la protección de la salud de la población.

La Disposición N° 5317/2010 del MS, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone la incorporación al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 21/10 “Criterios Comunes del MERCOSUR para Factores de Conversión para Sustancias Controladas Nacionalmente por los Estados Parte que no son objeto de control internacional” que constan como Anexo de la presente Resolución.

## 8. Marco Normativo Nacional

### 8.1. Ley 17.818 de Estupefacientes

Régimen de estupefacientes. Es adecuada en todo el país, a lo aprobado por la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961.

Sanción: 29/07/1968; Promulgación: 29/07/1968; Boletín Oficial 05/08/1968

### 8. 2. Normas que modifican y/o complementan

#### **LA LEY 17.818**

#### 8.2.1. Resolución N° 3103/1977

##### **Secretaría de Salud Pública (SSP)**

Fecha de Emisión: 10/10/1977; Publicado en: Boletín Oficial 01/11/1977

Estupefacientes- Inclusión de la droga DEXTROPROPOXIFENO en las listas II y III de la ley 17.818.

#### 8.2.2. Resolución N° 494/80

##### **Ministerio de Bienestar Social (MBS)**

Fecha de Emisión: 06/03/1980; Publicado en: Boletín Oficial 13/03/1980

Se prohíbe la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial o cualquier denominación de similar alcance de ciertas especialidades medicinales.

#### 8.2.3. Disposición N° 21/1981

##### **Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria**

Fecha de Emisión: 19/05/1981; Publicado en: Boletín Oficial 28/05/1981

Se modifica la Lista I de Estupefacientes.

#### 8.2.4. Resolución N° 2622/1988

##### **Ministerio de Salud y Acción Social (MS yAS)**

Fecha de Emisión: 02/12/1988; Publicado en: Boletín Oficial 26/012/1988

Estupefacientes. Actualización de las Listas I, II, III y IV

#### 8.2.5. Resolución N° 56/89

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)- MS**

Registro de establecimientos elaboradores de productos de "Uso Veterinario" que requieran alguna de las drogas controladas por las leyes 17.818 y 19.303. Requisitos.

#### 8.2.6. Disposición N° 38/90

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)- MS**

La venta de especialidades medicinales con componentes incluidos en Leyes 17.818, 19.303 y 23.737, disposiciones y resoluciones complementarias a las mismas, que realicen los Laboratorios a las Droguerías, deben ser facturados en forma separada de cualquier otro medicamento, y se deberán consignar los números de partida y de serie de fabricación tanto en las facturas como en los remitos de las mismas. Responsabilidades al respecto de los Directores Técnicos de Laboratorios, Droguerías y Farmacias.

### 8.2.7. Resolución N° 3329/91

#### **Ministerio de Salud - Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud.**

Apruébase como listado complementario de Drogas sujetas a los controles previstos en la Disposición N° 38/90 de la Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud las que se agregan como ANEXO 1 a la presente.

### 8.2.8. Decreto N° 341/92

#### **Poder Ejecutivo Nacional (PEN)**

Publicada en el Boletín Oficial del 27-feb-1992. Número: 27336

Unifícanse las sanciones pecuniarias a aplicar a las infracciones cometidas contra las normas sanitarias identificadas en el anexo I.

### 8.2.9. Disposición N° 1260/95

#### **MS y AS - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 26-may-1995. Número: 28151

Se crea una comisión asesora para la actualización de la clasificación de estupefacientes y de psicotrópicos, con el fin de resolver algunos problemas que crearon la necesidad de revisar los listados para uniformar las condiciones de prescripción y la regulación de la condición de venta para productos similares.

### 8.2.10. Disposición N° 4861/96

#### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 05-nov-1996. Número: 28515

Actualizase el listado de la ley 17818 de estupefacientes que se incluyen en el anexo i que forma parte integrante de la presente.

### 8.2.11. Disposición N° 3669/97

#### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 06-ago-1997. Número: 28703

Establécese que tendrán condición de venta bajo receta archivada, aquellas especialidades medicinales que contengan como principio activo DIONINA.

### 8.2.12. Disposición N° 7487/97

#### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 09-ene-1998. Número: 28811

Incorpórase la sustancia REMIFENTANILO.

### 8.2.13. Disposición N° 5492/98

#### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 05-nov-1998 Número: 29016

Especialidades medicinales. Establécese que las especialidades y preparados medicinales que contengan como principio activo las drogas incluidas en la lista de la ley 17.818 tendrán condición de venta bajo receta archivada.

#### 8.2.14. Disposición N° 3584/2001

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 11-jul-2001. Número: 29686

Incorpórase a la lista I de la ley n° 17.818 de estupefacientes la sustancia DIHIDROETORFINA.

#### 8.2.15. Disposición N° 2308/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Apruébase el documento “Control y Fiscalización de las Semillas de Adormidera (*Papaver Somniferum*)” (Resolución GMC N° 23/00).BO Mayo 2002

#### 8.2.16. Disposición N° 2310/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “control de las concentraciones de estupefacientes, sustancias sicotrópicas en formularios magistrales y especialidades farmacéuticas” (resolución GMC N° 22/00).

#### 8.2.17. Disposición N° 2315/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Reglamento Técnico sobre Controles y Fiscalización de Estupefacientes y Sicotrópicos a Realizar en Zonas Francas y Áreas Aduaneras Especiales” (Resolución GMC N° 37/99).BO Mayo 2002

#### 8.2.18. Disposición N° 2322/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Reglamento Técnico sobre las Listas de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas sujetas a Control” (Resolución GMC N° 38/99).BO Mayo 2002

#### 8.2.19. Disposición N° 2334/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Autorización para la Entrada y Salida de Medicamentos que contienen Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para Pacientes en Tránsito” (Resolución GMC N° 74/00).BO mayo 2002

#### 8.2.20. Disposición N° 2336/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Control y Fiscalización del Origen de los Estupefacientes” (Resolución GMC N° 24/00).BO Mayo 2002

#### 8.2.21. Disposición N° 2339/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas” (Resolución GMC N° 57/99).BO Mayo 2002

#### 8.2.22. Disposición N° 2340/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Utilización de Sistemas de Reembolso para la Compra/Venta de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas” (Resolución GMC N° 46/99).BO Mayo 2002

#### 8.2.23. Disposición N° 2385/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores”, (Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02).BO mayo 2002

#### 8.2.24. Disposición N° 2621/2002

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 21-jun-2002. Número: 29925

Apruébase el documento “Control de Entrada y Salida de Sicotrópicos y Estupefacientes para Uso en Casos Especiales/Usos Compasivos de Medicamentos en Pacientes” (Resolución GMC N° 66/00) BO junio 2002

#### 8.2.25. Disposición N° 3474/2005

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 22-jun-2005. Número: 30679

Apruébase el “reglamento técnico MERCOSUR sobre los documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas”, Resolución MERCOSUR GMC Nro. 29/2002.- BO 22/06/05

#### 8.2.26. Disposición N° 885/2010

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 09-mar-2010. Número: 31859

Adóptanse NUEVAS definiciones de Psicotrópico, Psicofármaco y Estupefaciente para los fines que se estime corresponder.- BO 9/03/10

#### 8.2.27. Disposición N° 5317/2010

##### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 22-sep-2010 Número: 31992

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 21/10 “Criterios comunes del Mercosur para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los estados parte que no son objeto de control internacional”.

## 8.2.28. Disposición N° 5319/2010

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 28-sep-2010. Número: 31996

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/10 "Periodicidad de la actualización en el MERCOSUR de las listas e intercambio de información sobre sustancias psicotrópicas, estupeficientes, precursores y sujetas a control especial (complementación de la res. GMC n° 38/99)"

## 8.2.29. Disposición N° 7927/2011

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 30-nov-2011. Número: 32287

Incorpórase a la Lista I, de la Ley 17.818 de Estupeficientes, la sustancia ORIPAVINA, principal alcaloide de la Paja de Adormidera (papaver somniferum). - B.O. 30/11/11.

## 8.2.30. Disposición N° 8700/2011

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Publicada en el Boletín Oficial del 12-ene-2012 Número: 32316

Incorpórase a la Lista II de la Ley 17.818 de Estupeficientes al ingrediente farmacéutico activo (I.F.A.) HIDROCODONA, sus sales y derivados activos, y los productos farmacéuticos de uso humano que lo contengan. B.O. 12 de enero de 2012.

## 8.2.31. Cuadro sinóptico de Normas Nacionales

Año	Norma	Institución	Descripción
1977	Resolución 3103/1977	SSP	Estupeficientes- Inclusión de la droga DEXTROPROPOXIFENO en las listas II y III de la ley 17.818.
1980	Resolución 494/1980	MBS	Se prohíbe la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial o cualquier denominación de similar alcance de ciertas especialidades medicinales.
1981	Disposición 21/1981	Subsecretaría Medicina Social y Fiscalización Sanitaria	Se modifica la Lista I de Estupeficientes.
1988	Resolución 2622/1988	MS y AS	Estupeficientes. Actualización de las Listas I, II, III y IV
1989	Resolución 56/1989	ANMAT - MS	Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos de "Uso Veterinario" que requieran alguna de las drogas controladas por las leyes 17.818 y 19.303 para la preparación de especialidades, deberán inscribirse previamente en la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos (Registro Nacional).-
1990	Disposición 38/1990	ANMAT- MS	Psicotrópicos y Estupeficientes - Facturación, Recetarios.-
1991	Resolución 3329/1991	MS- Subsecretaría de Administración de servicios y programas de salud	Apruébase como listado complementario de Drogas sujetas a los controles previstos en la Disposición N° 38/90 de la Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud las que se agregan como ANEXO 1 a la presente.-
1992	Decreto 341/1992		Unifícanse las sanciones pecuniarias a aplicar a las infracciones cometidas contra las normas sanitarias identificadas en el anexo I.- BO 27/02/92

Año	Norma	Institución	Descripción
1995	Disposición 1260/1995	PEN	Se crea una comisión asesora para la actualización de la clasificación de estupefacientes y de psicotrópicos, con el fin de resolver algunos problemas que crearon la necesidad de revisar los listados para uniformar las condiciones de prescripción y la regulación de la condición de venta para productos similares.
1996	Disposición 4861/1996	MS-ANMAT	Actualizase el listado de la ley 17818 de estupefacientes que se incluyen en el anexo i que forma parte integrante de la presente.
1997	Disposición 3669/1997	ANMAT	Establécese que tendrán condición de venta bajo receta archivada, aquellas especialidades medicinales que contengan como principio activo DIONINA.
1997	Disposición 7487/1997	ANMAT	Incorpórase la sustancia REMIFENTANILO
1998	Disposición 5492/1998	ANMAT	Especialidades Medicinales- Establécese que las especialidades y preparados medicinales que contengan como principio activo las drogas incluidas en la lista de la ley 17.818 tendrán condición de venta bajo receta archivada.- BO 5/11/98
2001	Disposición 3584/2001	ANMAT	Incorpórase a la lista I de la ley n° 17.818 de estupefacientes la sustancia DIHIDROETORFINA
2002	Disposición 2308/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Control y Fiscalización de las Semillas de Adormidera ( <i>Papaver Somniferum</i> )" (Resolución GMC N° 23/00). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2310/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Control de las Concentraciones de Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas en Formularios Magistrales y Especialidades Farmacéuticas" (Resolución GMC N° 22/00). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2315/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Reglamento Técnico sobre las Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales" (Resolución GMC N° 39/99).- BO Mayo 2002
2002	Disposición 2322/2002	ANMAT	Apruébase el "Reglamento Técnico sobre las Listas de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas sujetas a Control" (Resolución GMC N° 38/99). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2334/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Autorización para la Entrada y Salida de Medicamentos que contienen Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para Pacientes en Tránsito" (Resolución GMC N° 74/00). BO mayo 2002
2002	Disposición 2336/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Control y Fiscalización del Origen de los Estupefacientes" (Resolución GMC N° 24/00). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2339/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas" (Resolución GMC N° 57/99). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2340/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Utilización de Sistemas de Reembolso para la Compra/Venta de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas" (Resolución GMC N° 46/99). BO Mayo 2002
2002	Disposición 2385/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores", (Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02). BO mayo 2002
2002	Disposición 2621/2002	ANMAT	Apruébase el documento "Control de Entrada y Salida de Sicotrópicos y Estupefacientes para Uso en Casos Especiales/Uso Compasivo de Medicamentos en Pacientes" (Resolución GMC N° 66/00) BO junio 2002



Año	Norma	Institución	Descripción
2005	Disposición 3474/2005	ANMAT	Apruébase el "reglamento técnico MERCOSUR sobre los documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas", Resolución MERCOSUR GMC Nro. 29/2002.- BO 22/06/05
2008	Disposición 7165/2008	ANMAT	Establécese que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales conteniendo como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán ser BAJO RECETA ARCHIVADA por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin modificar su condición de venta, en los Certificados Autorizantes y en los rótulos y prospectos, dentro del plazo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición. Prohíbese la fabricación, y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales conteniendo TRAMADOL como monodroga o asociado. Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales, dentro del plazo de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición, según los procedimientos establecidos por la Disposición ANMAT 1402108. Derógase la Disposición ANMAT 1863/2002.- BO 17/12/08
2010	Decreto 299/2010	PEN	ESTUPEFACIENTES Actualización de la lista de estupefacientes y demás sustancias químicas que deberán ser incluidas en los alcances de la Ley 23.737.- BO 4/3/10
2010	Disposición 885/2010	ANMAT	Adóptanse NUEVAS definiciones de Psicotrópico, Psicofármaco y Estupefaciente para los fines que se estime corresponder.- BO 9/03/10
2010	Disposición 5317/2010	ANMAT	Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 21/10 "CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSION PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTE QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL".
2010	Disposición 5319/2010	ANMAT	Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 20/10 "PERIODICIDAD DE LA ACTUALIZACION EN EL MERCOSUR DE LAS LISTAS E INTERCAMBIO DE INFORMACION SOBRE SUSTANCIAS PSICOTROPICAS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES Y SUJETAS A CONTROL ESPECIAL (COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 38/99)"
2011	Disposición 7927/2011	ANMAT	Incorpórase a la Lista I, de la Ley 17.818 de Estupefacientes, la sustancia ORIPAVINA, principal alcaloide de la Paja de Adormidera ( <i>papaver somniferum</i> ). - B.O. 30/11/11.
2011	Disposición 8700/2011	ANMAT	Incorpórase a la Lista II de la Ley 17.818 de Estupefacientes al ingrediente farmacéutico activo (I.F.A.) HIDROCODONA, sus sales y derivados activos, y los productos farmacéuticos de uso humano que lo contengan. B.O. 12 de enero de 2012

## 9. Conclusión

El Consorcio Internacional de Políticas de Drogas (IDPC) promueve un cambio de paradigma que reconozca las normas sobre derechos humanos como elemento clave del marco jurídico de la política sobre drogas. Este nuevo marco jurídico “debería centrarse entre otras cuestiones en la salud pública, con miras a mejorar el acceso a medicamentos esenciales y desarrollar programas de reducción de daños, prevención, tratamiento y atención”.

Dichos programas deben centrarse entonces, en la supresión de los obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos fiscalizados y comprende la elaboración de directrices de políticas, la realización de análisis específicos de los países, el examen de las legislaciones, y la formación para llevar a cabo estimaciones, estadísticas, compras y actividades de supervisión.

Por otra parte, se debe considerar la continua evolución de la industria farmacéutica en cuanto a desarrollos químicos para la fabricación de sustancias analgésicas. Esto impone una adecuación de las listas de sustancias sujetas a control que han ido modificándose con el devenir histórico. Dichas listas son confeccionadas en armonía con las recomendaciones internacionales y las necesidades del país, es por ello, que deben ser modificables de manera inmediata cada vez que aparezca una nueva sustancia considerada sujeta a control especial.

### Cuadro de convenciones internacionales

Nombre	Lugar y Fecha	Síntesis
“Convención Internacional del Opio”	La Haya - 23 de enero de 1912	Controla la producción y la distribución del opio, en bruto, en preparados, opio medicinal, heroína, morfina y cocaína y sus sales respectivas.
“Convención Internacional sobre Restricción en el tráfico de opio, morfina y cocaína de 1925”	Ginebra - 19 de febrero de 1925	Las partes se obligaban a dictar leyes y reglamentos para asegurar una vigilancia eficaz de la producción, distribución y exportación del opio bruto, del opio medicinal, la cocaína bruta, ecgonina, morfina, diacetilmorfina, cocaína y sus sales, preparados del cáñamo índico, entre otros.
“Convención Internacional sobre la Fabricación y Reglamentación de la Distribución de Estupefacientes”	Ginebra -13 de julio de 1931	Se restringe la fabricación mundial de estupefacientes para así poder disponer únicamente de las cantidades necesarias para ser utilizadas para fines médicos y científicos, para lo cual se introdujo un sistema obligatorio de provisiones.
“Convenio para la Supresión del Tráfico Ilícito de Drogas Nocivas”	Ginebra- 26 de junio de 1936	Primer tratado encaminado a combatir expresamente el narcotráfico internacional. Sin embargo, pese a ser firmada por 13 Estados, tuvo escasa repercusión porque entró en vigor en 1939 cuando comenzó la Segunda Guerra Mundial.
“Protocolo sobre Adormidera y Opio”	Nueva York 23 de junio de 1953	Se introdujeron disposiciones estrictas sobre el consumo, la producción, la exportación y la acumulación de opio.
“Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes”	Nueva York , 30 de marzo de 1961	Reúne en uno sólo, todos los tratados multilaterales sobre el tema de drogas que se habían firmado y que estaban en vigor hasta ese entonces, racionalizó los mecanismos de fiscalización de sustancias y extendió el régimen de fiscalización vigente al cultivo de plantas que sirvieran de materia prima de estupefacientes.

Nombre	Lugar y Fecha	Síntesis
"Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes"	Nueva York, 25 de mayo de 1972	Se exhorta a redoblar los esfuerzos por prevenir la producción y el tráfico ilícitos y el uso indebido de estupefacientes y prestar servicios de tratamiento y rehabilitación a las personas drogodependientes. regula un grupo más heterogéneo de sustancias que el de la Convención de 1961 y su régimen de clasificación también difiere. Debido al lento ritmo de adhesión, el Convenio de 1971 no entró en vigor hasta seis años después de haberse abierto a la firma.
"Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas"	Viena, 20 de diciembre de 1988	Facilita la aplicación de medidas en cuanto a cooperación judicial, extradición y entrega vigilada y contra el blanqueo de capitales. También ha impuesto a los Estados la obligación de fiscalizar y vigilar ciertos precursores, productos químicos y disolventes frecuentemente utilizados para la fabricación ilícita de drogas y ha facilitado la comunicación entre las autoridades públicas con objeto de descubrir operaciones sospechosas y prevenir la desviación de sustancias.

## Bibliografía consultada

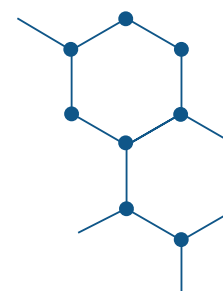
- Gennaro Alfonso R, Der Marderosian Ara H, Hanson Glen R, Medwick Thomas, Popovich Nicholas G, Schnaare Roger L, Schwartz Joseph, White H. Steve y otros. “Remington: Ciencia y Práctica de la Farmacia 20ª Edición”. Tomo II. Editorial Médica Panamericana. ISBN 950-06-1867-2. Título del original en inglés “Remington: The science and practice of Pharmacy, 20 th edition”.
- Infoleg Información Legislativa. Centro de Documentación e Información. Ministerio de Economía y finanzas Públicas. Resolución 105/2013 “Pautas del tratamiento del dolor crónico” <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/208145/norma.htm>
- Kopf Andreas, Patel Nilesh B editores, equipo multidisciplinario y multinacional de autores, “Guía para el manejo del dolor en condiciones de bajos recursos” de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor [http://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/Publications2/Free-Books/GuidetoPainManagement\\_Spanish.pdf](http://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/Publications2/Free-Books/GuidetoPainManagement_Spanish.pdf)
- Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos, en conjunto con la Sociedad Venezolana de Medicina Paliativa y la colaboración de la Asociación Internacional de Hospicios Cuidados Paliativos (IAHPC). Autores especialistas de América Latina. “Uso de Opioides en tratamiento del dolor”. Manual para Latinoamérica. ISBN 978-0-9758525-9-0. <http://cuidadospaliativos.org/uploads/2012/11/ManualOpioides.pdf>
- Información OMS de medicamentos. Vol. 21 N° 1, 2007. Organización Mundial de la Salud. “Acceso a medicamentos”. El desafío de garantizar medicación analgésica. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/74088/1/21\\_1\\_2007\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/74088/1/21_1_2007_spa.pdf?ua=1)
- Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. Programa sobre el acceso a los medicamentos fiscalizados. OMS. ISBN 978 92 4 356417 3. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75837/1/9789243564173\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75837/1/9789243564173_spa.pdf)
- Naciones Unidas. “Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. [http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_es.pdf](http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf)
- Naciones Unidas. Consejo Económico y Social. Documentos oficiales 2010. Suplemento N°8. Comisión de Estupefacientes. Informe sobre el 53° Período de Sesiones (2 de diciembre de 2009 y 8-12 de marzo de 2010). ISSN 0251-9968. [http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND\\_Sessions/CND\\_53/E-2010-28\\_V1052085\\_S.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_53/E-2010-28_V1052085_S.pdf)
- 58° Asamblea Mundial de Salud. Fifty eighth world health assembly. Wha58.22 “Cancer prevention and control” [http://www.who.int/ipcs/publications/wha/cancer\\_resolution.pdf?ua=1](http://www.who.int/ipcs/publications/wha/cancer_resolution.pdf?ua=1)
- Nota informativa de la Organización Mundial de la Salud, febrero del 2009. Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados. Mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados en virtud de convenios internacionales. [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/ACMP\\_BrNoteGenrl\\_SP\\_Feb09.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNoteGenrl_SP_Feb09.pdf)
- Universidad de Minnesota. Biblioteca de Derechos Humanos. Aplicación del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000). <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>
- Resumen ejecutivo de la XIX° Reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre la Selección y Uso de las Medicinas Esenciales realizado en Ginebra, Suiza, del 8 al 12 de abril de 2013 [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/19/EC19\\_Executive\\_summary\\_Final\\_web\\_8Jul2013.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/EC19_Executive_summary_Final_web_8Jul2013.pdf)
- 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (abril 2013). [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/18th\\_EML\\_Final\\_web\\_8Jul13.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/18th_EML_Final_web_8Jul13.pdf)
- 4° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños. Abril 2013. [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/4th\\_EMLc\\_FINAL\\_web\\_8Jul13.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/4th_EMLc_FINAL_web_8Jul13.pdf)

- Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. ISBN 978 92 4 354812 8  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19116es/s19116es.pdf>
- Alivio del dolor en el Cáncer (Segunda Edición) Con una guía sobre la disponibilidad de opioides. OMS. Ginebra 1996. ISBN 92 4 354482 9. <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243544829.pdf>
- OMS. Consejo Ejecutivo. 134° Reunión Punto 9.4 del Orden del Día provisional “Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida” EB 134/28 del 20 de diciembre de 2013 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB134/B134\\_28-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_28-sp.pdf)
- 67° Asamblea Mundial de la Salud. Punto 15.5 del orden del día. “Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida” WHA 67.19. del 24 de mayo de 2014. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R19-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19-sp.pdf)
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud  
<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf?ua=1>
- Control del Cáncer. Aplicación de los conocimientos. Guía de la OMS para desarrollar programas eficaces. Cuidados Paliativos [http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789243547343\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789243547343_spa.pdf)
- Ministerio de Salud. Instituto Nacional del Cáncer <http://www.msal.gov.ar/inc/>
- Infoleg Información Legislativa. Centro de Documentación e Información. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Decreto 1286/2010. Creación del Instituto Nacional del Cáncer <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/170000-174999/171762/norma.htm>
- Pío Font Quer “Plantas Medicinales”- El Dioscórides Renovado- - Editorial Labor SA 5° Edición corregida-ISBN 84-335-6151-1
- Muhamed S. Asimov “El Correo UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura)”- Octubre de la de 1980-Año XXXIII  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0007/000747/074765so.pdf>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Documento E/INCB/1998/1 “Fiscalización internacional de drogas: pasado, presente y futuro”  
[http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/Thematic\\_chapters/Spanish/AR\\_1998\\_S\\_Chapter\\_I.pdf](http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/Thematic_chapters/Spanish/AR_1998_S_Chapter_I.pdf)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Documento Estupefacientes año 2004. E/INCB/2004/2  
[http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2004/Narcotics\\_2004\\_INCB\\_web.pdf](http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2004/Narcotics_2004_INCB_web.pdf)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Lista Amarilla de conformidad con la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. 52° Edición. Año 2013  
[http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow\\_List/52nd\\_Edition/Yellow\\_List\\_52nd\\_edition\\_SP.pdf](http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow_List/52nd_Edition/Yellow_List_52nd_edition_SP.pdf)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Reporte 2010 sobre disponibilidad de drogas controladas internacionalmente asignando adecuado acceso a propósitos médicos y científicos. E/INCB/2010/1/Supp.1. ISBN: 978-92-1-148260-7  
[http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10\\_availability\\_English.pdf](http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf)
- Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos. Biblioteca Nacional de Medicina (NLM). Portal de información sobre drogas. <http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Reporte 2008. ISBN 978-92-1-148232-4  
[http://www.unodc.org/documents/southeastasiaandpacific/2009/02/INCB/INCB\\_Report\\_2008\\_English.pdf](http://www.unodc.org/documents/southeastasiaandpacific/2009/02/INCB/INCB_Report_2008_English.pdf)
- Universidad del país Vasco. Tratados sobre Crimen transnacional. Estupefacientes. Convenio Internacional del Opio de 1919  
<http://www.ehu.es/ceinik/tratados/17TRATADOSSOBRECRIMENTRANSNACIONAL/173Estupefacientes/TCT1731ESP.pdf>

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España. Plan Nacional sobre Drogas. CONVENCION INTERNACIONAL SOBRE RESTRICCIÓN EN EL TRAFICO DEL OPIO, MORFINA Y COCAINA de 1925 <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/legisla/pdf/i2.pdf>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España. Plan Nacional sobre Drogas. CONVENCION INTERNACIONAL SOBRE FABRICACION Y REGLAMENTACION DE LA DISTRIBUCION DE ESTUPEFACIENTES de 1931 <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/legisla/pdf/i3.pdf>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España. Plan Nacional sobre Drogas. PROTOCOLO SOBRE ADORMIDERA Y OPIO. NUEVA YORK, 23 DE JUNIO DE 1953 <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/legisla/pdf/i10.pdf>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes [http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_es.pdf](http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf)
- Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 [https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention\\_1971\\_es.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf)
- Naciones Unidas. Resolución 39/141. Proyecto de convención contra el tráfico de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y actividades conexas <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/39/141&Lang=S>
- Naciones Unidas. Convención de las Naciones Unidas Contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 [http://www.unodc.org/pdf/convention\\_1988\\_es.pdf](http://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf)
- Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos de alcohol y drogas. Lexicon of Alcohol and Drug Terms. 1994. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44000/1/9241544686\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44000/1/9241544686_spa.pdf?ua=1)
- Naciones Unidas. Colección de Tratados. Definiciones <http://www.un.org/es/treaty/untc.shtml#conventions>
- OMS. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud décima revisión (CIE-10). <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/VI>
- Infoleg Información Legislativa. Centro de Documentación e Información. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Disposición 885/ 2010. Definiciones. <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/164991/norma.htm>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT- SALUD PÚBLICA. Disposición 2385/2002 Apruébase el documento “Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores”, (Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02) [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legisla/Medicamentos/Disposicion\\_2385-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legisla/Medicamentos/Disposicion_2385-2002.pdf)
- Naciones Unidas. Consejo Económico y Social. Convocatoria a Conferencia de Estados para una Convención Única sobre Estupefacientes en 1961 [http://legal.un.org/repertory/art62/spanish/rep\\_supp2\\_vol3\\_art62\\_4\\_s.pdf](http://legal.un.org/repertory/art62/spanish/rep_supp2_vol3_art62_4_s.pdf)
- Naciones Unidas. Reglamentación para la convocación a conferencias Internacionales [http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/366\(IV\)&Lang=S&Area=RESOLUTION](http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/366(IV)&Lang=S&Area=RESOLUTION)
- Naciones Unidas. Carta de las Naciones Unidas. Capítulo X. El Consejo Económico y Social. Composición. <http://www.un.org/es/documents/charter/chapter10.shtml>
- Universidad Católica de La Plata. Facultad de Derecho. Cátedra I de Derecho Internacional Público. Decreto Ley 7.672/63 APROBACION DE DIVERSOS TRATADOS INTERNACIONALES. <http://www.dipublico.com.ar/legislacion/DecretoLey7672.pdf>
- Naciones Unidas. Colección de Tratados. Glosario de Términos relativos a los procedimientos de los Tratados. <http://www.un.org/es/treaty/glossary.shtml>
- Organización Mundial de la Salud OMS en español. <http://www.who.int/es/>
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. <http://www.unodc.org/unodc/index.html?ref=menutop>

- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. Los tratados Internacionales de Fiscalización de Drogas.  
[http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\\_Drug\\_Control\\_Conventions/Ebook/The\\_International\\_Drug\\_Control\\_Conventions\\_S.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf)
- Naciones Unidas. Los tratados Internacionales de Fiscalización de Drogas. Lista de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, a 25 de setiembre de 2013  
[http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\\_Drug\\_Control\\_Conventions/1961\\_Schedules/ST-CND-1-Add1\\_S.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/1961_Schedules/ST-CND-1-Add1_S.pdf)
- Naciones Unidas. Los tratados Internacionales de Fiscalización de Drogas. Listas del Convenio sobre Sustancias psicotrópicas de 1971, a 25 de setiembre de 2013  
[http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\\_Drug\\_Control\\_Conventions/1971\\_Schedules/ST-CND-1-Add2\\_S.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/1971_Schedules/ST-CND-1-Add2_S.pdf)
- Naciones Unidas. Los tratados Internacionales de Fiscalización de Drogas. Cuadros de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, a 25 de setiembre de 2013  
[http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\\_Drug\\_Control\\_Conventions/1988\\_Tables/ST-CND-1-Add3\\_S.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/1988_Tables/ST-CND-1-Add3_S.pdf)
- Naciones Unidas. Consejo Económico y Social. <http://www.un.org/en/ecosoc/>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. Comisión de Estupefacientes. [https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/ECOSOC\\_Res-9I\\_E.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/ECOSOC_Res-9I_E.pdf)
- Carta de la Organización de los Estados Americanos OEA  
[http://www.oas.org/dil/esp/afrodescendientes\\_Manual\\_Formacion\\_Lideres\\_anexos.pdf](http://www.oas.org/dil/esp/afrodescendientes_Manual_Formacion_Lideres_anexos.pdf)
- Organización de Estados Americanos. Departamento de Derecho Internacional. Tratados Multilaterales. "Protocolo de Buenos Aires"  
[http://www.oas.org/dil/esp/tratados\\_B-31\\_Protocolo\\_de\\_Buenos\\_Aires\\_firmas.htm](http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-31_Protocolo_de_Buenos_Aires_firmas.htm)
- Carta de la Organización de los Estados Americanos OEA  
[http://www.oas.org/dil/esp/tratados\\_A-41\\_Carta\\_de\\_la\\_Organizacion\\_de\\_los\\_Estados\\_Americanos.htm](http://www.oas.org/dil/esp/tratados_A-41_Carta_de_la_Organizacion_de_los_Estados_Americanos.htm)
- Organización de los Estados Americanos. Drogas. <http://www.oas.org/es/temas/drogas.asp>
- Organización de los Estados Americanos. Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas CICAD. [http://www.cicad.oas.org/main/default\\_spa.asp](http://www.cicad.oas.org/main/default_spa.asp)
- Organización de los Estados Americanos. Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas CICAD. 23º período Ordinario de Sesiones. Informe Final del Grupo de expertos de la CICAD en desarrollo alternativo. <http://www.cicad.oas.org/apps/Document.aspx?Id=71>
- Organización de los Estados Americanos. Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas. Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM). Manual de Procedimientos. Sexta Ronda de Evaluación. <http://www.cicad.oas.org/mem/Resources/Files/Manual%20de%20Procedimientos%20MEM%20-%20ESP.pdf>
- Organización de los Estados Americanos. Programa Interamericano de Acción de Rio de Janeiro Contra el Consumo, la Producción y el Tráfico Ilícitos de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. 1986. [http://www.cicad.oas.org/Main/Template.asp?File=/main/aboutcicad/basicdocuments/rio\\_spa.asp](http://www.cicad.oas.org/Main/Template.asp?File=/main/aboutcicad/basicdocuments/rio_spa.asp)
- Organización de los Estados Americanos. Estrategia Antidroga en el Hemisferio.  
[http://www.cicad.oas.org/Main/Template.asp?File=/main/aboutcicad/basicdocuments/estrategia\\_spa.asp](http://www.cicad.oas.org/Main/Template.asp?File=/main/aboutcicad/basicdocuments/estrategia_spa.asp)
- Centro Europeo para Monitorización de Drogas y Drogadicción. Observatorio europeo de Drogas.  
<http://www.emcdda.europa.eu/>
- Observatorio europeo de Drogas y Toxicomanías  
<http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index373FR.html>
- Organización Panamericana de la Salud.  
<http://www.paho.org/hq/index.php?lang=es>

- Constitución de la Organización Panamericana de la Salud  
[http://www1.paho.org/Spanish/D/DO\\_308\\_ch4.pdf](http://www1.paho.org/Spanish/D/DO_308_ch4.pdf)
- Infoleg Información Legislativa. Centro de Documentación e Información. Ministerio de Economía y finanzas Públicas. Disposición Ley 26.256
- Convenio Básico entre el Gobierno de la República Argentina y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud sobre Relaciones Institucionales y Privilegios e Inmunitades, suscripto en Buenos Aires el 16 de junio de 2005.  
<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/125000-129999/128374/norma.htm>
- Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional para las Américas. Países de la Región.  
<http://www.who.int/about/regions/amro/es/>
- Organización Mundial de la Salud. Datos sobre Argentina.  
<http://www.who.int/countries/arg/en/>
- Organización Panamericana de la Salud. Observatorio Regional de Salud.  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=2395&Itemid=2523&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=2395&Itemid=2523&lang=es)
- Organización Panamericana de la Salud. Publicaciones. Buenos Aires. Gobierno de la Ciudad. Drogas y Seguridad Vial: la experiencia del control de estupefacientes en conductores en la Ciudad de Buenos Aires. <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/otras%20pub/Drogas.pdf>
- Unión de Naciones Suramericanas. <http://www.unasursg.org/>
- Organismo Andino de Salud. Convenio Hipólito Unanue. <http://www.orasconhu.org/>
- Organización del Tratado de Cooperación Amazónica. <http://otca.info/portal/>
- Infoleg Información Legislativa. Centro de Documentación e Información. Ministerio de Economía y finanzas Públicas. Ley N° 23.981.
- Apruébase el Tratado suscripto para la Constitución de un Mercado Común entre las Repúblicas Argentina, Federativa del Brasil, Paraguay y Oriental del Uruguay.  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/380/norma.htm>
- MERCOSUR. Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del Mercosur. Protocolo de Ouro Preto  
[http://www.mercosur.int/innovaportal/file/721/1/cmc\\_1994\\_protocolo\\_ouro\\_preto\\_es.pdf](http://www.mercosur.int/innovaportal/file/721/1/cmc_1994_protocolo_ouro_preto_es.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT. Página principal en la web. Legislación. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion.asp>
- Consorcio de Política Internacional de Drogas. <http://idpc.net/es>



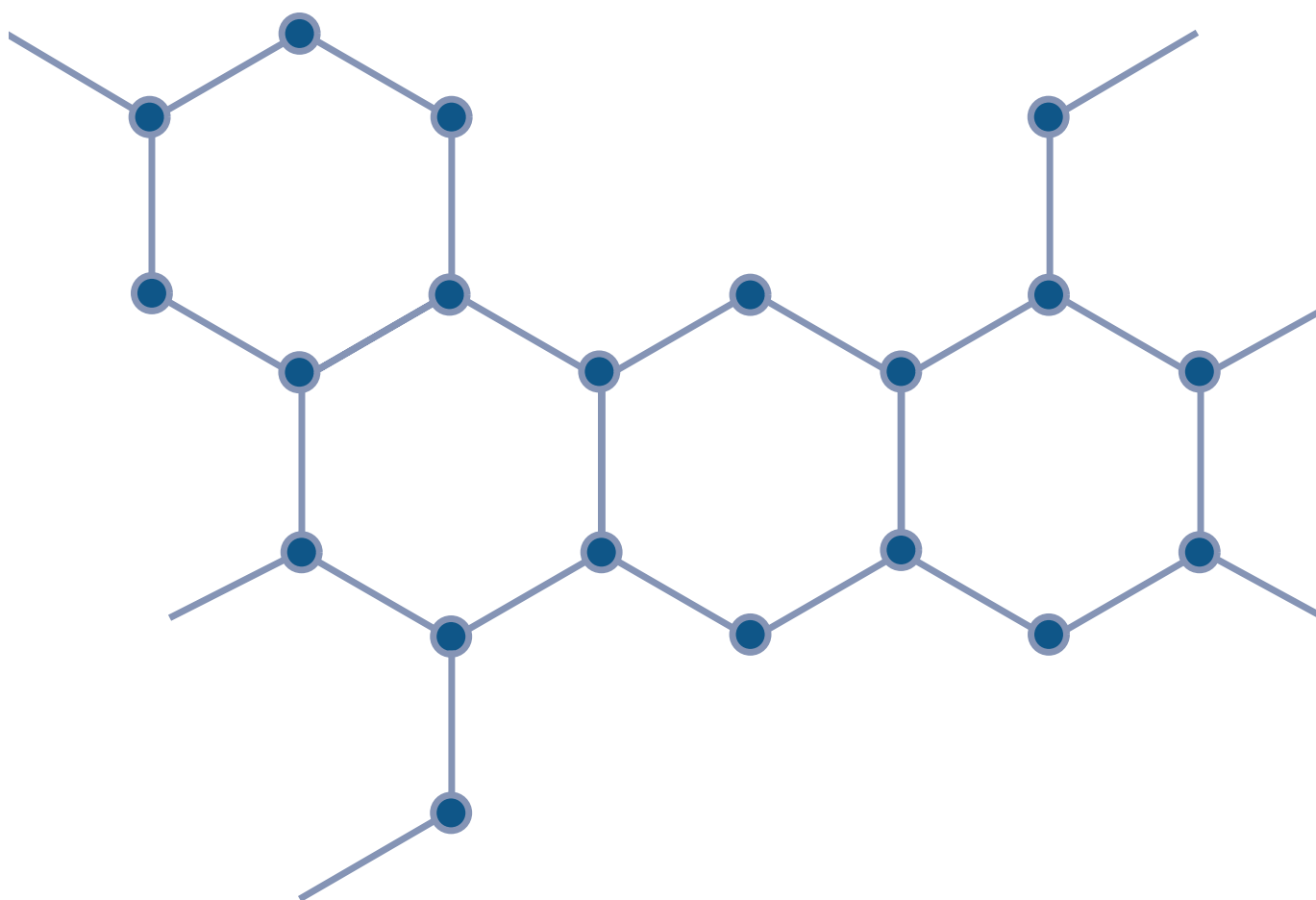


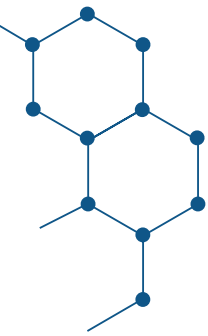
## Capítulo IV

# Farmacología de los Psicofármacos.

## Una visión general.

Autores: María Victoria Balda, María Bisio, Analía Sabattini





## 1. Introducción a la Psicofarmacología

“Para la psiquiatría, la incorporación de los psicofármacos modernos en la década de los años cincuenta supuso un avance revolucionario, se pasó de una situación de penuria terapéutica, en la que solo el electroshock y las curas de insulina tenían indicaciones concretas, a poder tratar los trastornos psiquiátricos de una forma relativamente específica.

El australiano John Cade (1912-1980) constató, en 1949, las posibilidades antimaniacas del litio, que fueron estudiadas en las décadas siguientes, consolidándose totalmente con nuevas indicaciones, como la profilaxis del trastorno bipolar y el tratamiento de las depresiones refractarias. Sin embargo, el aporte más revolucionario fue el de Jean Delay y Pierre Deniker (1952) en relación con las propiedades antipsicóticas de la clorpromazina. La acción positiva de los neurolépticos se plasmó en una clara reducción de los ingresos de los enfermos psicóticos en los hospitales psiquiátricos. El clordiazepóxido y el diazepam se introdujeron a finales de la década de los años cincuenta, al igual que los antidepresivos, tanto la imipramina (antidepresivos tricíclicos) como la iproniazida (IMAO), incorporados ambos el mismo año de 1957.

De esta forma, la humanidad, huérfana de tratamientos psicofarmacológicos eficaces hasta aquella década, tuvo probabilidades de beneficiarse de terapéuticas por primera vez positivas. Además, la introducción de estos fármacos abrió vías de estudio sobre la etiopatogenia de la esquizofrenia y sobre el papel de los neurotransmisores en la depresión o en algunos trastornos de ansiedad, como el trastorno obsesivo compulsivo. Estos avances surgen a partir de hipótesis derivadas de los mecanismos de acción de los psicofármacos, permitiendo una amplia gama de líneas de investigación.

En las décadas sucesivas se desarrollaron vías de perfeccionamiento de todas las familias de psicofármacos, especialmente en relación con los antipsicóticos y antidepresivos, de forma que se fueron incorporando nuevos fármacos que, si bien no eran más específicos, sí eran mejor tolerados y dotados de menos efectos secundarios. Del mismo modo, se fueron ampliando las posibilidades de tratamiento de los trastornos de ansiedad y del trastorno bipolar.

En la actualidad, las posibilidades de tratamiento de los trastornos psiquiátricos son importantes, y el cambio de cinco décadas ha sido espectacular, si bien todavía existen flecos terapéuticos.

Quizás estamos todavía lejos de conseguir el psicofármaco ideal, que con elevada eficacia y carencia de efectos secundarios, cubra todas las indicaciones del complejo campo de la psiquiatría. Sin embargo, es obvio que el avance conseguido en estas décadas es tan notable que permite hablar de revolución, ya que se ha pasado de una situación desoladora a otra, la actual, de gran eficacia y muy resolutive” Presentación del libro Historia de la psicofarmacología de F. López Muñoz - C. Álamo a cargo del Dr Julio Vallejo Ruiloba (2007).

## 2.- Definición de Psicofármaco

(Disposición ANMAT N° 885/10)

En el artículo 1° de la citada norma se adopta la siguiente definición:

**Psicofármaco:** Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.

## 3. Clasificación de los psicofármacos

J. Delay y P. Deniker (1952) han propuesto una clasificación de los psicotrópicos que sigue utilizándose hoy y que distingue los **psicolépticos**: sedativos o depresores del SNC; **psicoanalépticos**: que incluyen a los timoanalépticos o estimulantes del humor y los nooanalépticos o estimulantes de la vigilia; **psicodislépticos**: psicodélicos o aquéllos que producen alteraciones de la percepción y la conducta.

<b>Psicolepticos:</b>	Antipsicóticos Ansiolíticos Hipnosedantes
<b>Psicoanalepticos:</b>	Antidepresivos Psicoestimulantes
<b>Psicodislepticos:</b>	Alucinógenos

## 4. Mecanismos de acción de los psicofármacos

La mayoría de los psicofármacos actúan modificando la neurotransmisión en cualquiera de sus 5 etapas: biosíntesis, almacenamiento, liberación, interacción con su receptor y terminación.

Se puede modificar la **biosíntesis** de un neurotransmisor a través de alguno de los siguientes mecanismos:

- Inhibición de la captación de precursores
- Aporte de sustrato para la síntesis del neurotransmisor
- Inhibición de la enzima involucrada en la biosíntesis
- Interferencia con cofactores de las enzimas
- Provisión de sustratos modificados que llevan a la síntesis de falsos neurotransmisores

A nivel del **almacenamiento**, un fármaco puede actuar inhibiéndolo o desplazando el neurotransmisor almacenado; mientras que se puede inhibir o estimular su liberación.

A nivel de la **interacción con el receptor**, se considera agonista a aquél fármaco que al unirse al receptor da origen a una serie de eventos intracelulares que remedan los efectos de los compuestos reguladores endógenos mientras que un antagonista es aquél que al unirse al receptor no sólo no simula la unión del agonista sino que la interfiere.

La **terminación** del efecto de un neurotransmisor puede ocurrir por: recaptación, degradación o difusión fuera de la sinapsis; por lo tanto, un fármaco puede actuar a través de alguno de los siguientes mecanismos:

- Inhibición de enzimas inactivadoras

- Inhibición de la recaptación neuronal del neurotransmisor
- Inhibición de la captación extraneuronal

**Tabla 9.** Mecanismos de acción de los psicofármacos y su correspondencia con el empleo clínico.

Neurotransmisor	Modificación en la neurotransmisión	Medicamento	Usos terapéuticos
Noradrenalina (NA)	Bloqueo de la recaptación de NA	Antidepresivos Tricíclicos	Trastorno Depresivo Mayor
		Venlafaxina	Trastorno Depresivo Mayor
		Duloxetina	Trastorno Depresivo Mayor
		Reboxetina	Trastorno Depresivo Mayor
		Metilfenidato	Síndrome de déficit de atención
		Atomoxetina	Síndrome de déficit de atención
	Inhibición de la Monoaminoxidasa	Inhibidores de la Monoaminoxidasa	Trastorno Depresivo Mayor
Antagonismo de los receptores alfa adrenérgicos subtipo 2	Mirtazapina	Trastorno Depresivo Mayor	
Dopamina (DA)	Liberación de DA	Metilfenidato	Síndrome de déficit de atención
	Inhibición de la Monoaminoxidasa	Inhibidores de la Monoaminoxidasa	Trastorno Depresivo Mayor
	Agonismo parcial de los receptores dopaminérgicos subtipo 2	Aripiprazol	Esquizofrenia
	Antagonismo de los receptores dopaminérgicos subtipo 2	Antipsicóticos Típicos	Esquizofrenia
		Risperidona	Esquizofrenia
	Antagonismo de los receptores dopaminérgicos subtipo 2 y 4	Clozapina	Esquizofrenia
		Olanzapina	Esquizofrenia
Quetiapina		Esquizofrenia	
Antagonismo de los receptores dopaminérgicos subtipo 2, 3 y 4	Ziprasidona	Esquizofrenia	
Serotonina (5HT)	Bloqueo de la recaptación de 5HT	Antidepresivos tricíclicos	Trastorno Depresivo Mayor
		Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (IRSS)	Trastorno Depresivo Mayor Ansiedad
		Venlafaxina	Trastorno Depresivo Mayor
		Duloxetina	Trastorno Depresivo Mayor
		Nefazadona	Trastorno Depresivo Mayor
		Trazodona	Trastorno Depresivo Mayor
Ácido gamma amino-butírico (GABA)	Potenciación de sus efectos	Benzodiazepinas	Ansiedad, Insomnio
	Inhibición del metabolismo	Ácido valproico	Trastorno bipolar
Acetilcolina (Ach)	Inhibición de la Acetilcolinesterasa	Donepezilo	Demencia
		Galantamina	Demencia
		Rivastigmina	Demencia
		Tacrina	Demencia

Neurotransmisor	Modificación en la neurotransmisión	Medicamento	Usos terapéuticos
Otros	Bloqueo de los canales de Sodio	Carbamazepina	Trastorno bipolar
	Inhibición de la mioinositolmonofosfatasa (IMPasa)	Litio	Trastorno bipolar

## 5. Uso racional de psicofármacos

Se define el Uso Racional de los Medicamentos como: *“La aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en la calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y para el problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente, posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento”.*

En esta definición se incluye todo el proceso relacionado con el acto de la prescripción, ya que existe un conjunto de acciones que requiere de conocimientos científicos, a fin de seleccionar el mejor medicamento para la patología indicada, y en donde el paciente se transforma en una persona participante en su relación con el médico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su definición de *“Uso Racional de Medicamentos”* pone más énfasis en aquellos aspectos relacionados con los pacientes, tales como: *“cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales”.*

### Ética y Uso racional de psicofármacos en medicina y psiquiatría:

1. Diagnóstico psiquiátrico preciso sobre la /las patologías a tratar.
2. Uso del mejor recurso farmacológico disponible; esto es aquel que posea el mejor índice beneficio/riesgo. Indicar al paciente la preparación del medicamento que usaría para sí mismo en caso de padecer la patología propia del paciente; ya sea el medicamento innovador (original) o el similar. La consideración del “menor precio”, sólo vale para los productos bioequivalentes desde el punto de vista farmacocinético (biodisponibilidad) y farmacodinámico (equivalencia terapéutica o equivalencia de eficacia y seguridad).
3. Uso de un solo fármaco por vez, o bien, el menor número de fármacos imprescindibles
4. La correcta dosificación y el tiempo en que debe administrarse el medicamento, así como su asociación adecuada en tiempo y forma con procedimientos psicoterapéuticos.
5. La aceptación del paciente al régimen terapéutico instituido a los efectos de obtener los mejores resultados posibles.
6. En caso que esté indicada la suspensión de la medicación, su disminución o sustitución gradual, adecuadamente programada en tiempo y oportunidad, previendo en todos los casos medicación de rescate.
7. Obligación ética de comunicar los eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) de la ANMAT.
8. No se considera ético utilizar procedimientos de diagnóstico bioquímico, imagenológico o electroencefalográfico para sustituir el correcto diagnóstico basado en la clínica psiquiátrica o para la elección del psicofármaco que debe basarse en sus propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas. Los procedimientos diagnósticos aceptados en la bibliografía internacional y con sustento en ensayos clínicos controlados sólo son herramientas adyuvantes al criterioso manejo clínico del pa-

ciente y no determinantes de la elección del fármaco, la evaluación pronóstica o el seguimiento.

9. No es uso médico basado en fundamentos éticos utilizar psicofármacos con propósito represivo (“violencia farmacológica”), para obtener ventajas deportivas o con objetivos centrados en el engaño respecto a las propiedades terapéuticas.
10. Los fármacos son “herramientas” que el médico usa para:

**Prevenir, tratar o diagnosticar** las enfermedades de los seres humanos entendidos como “personas”. Toda utilización fuera de los propósitos antes enunciados no se justifica en Medicina porque vulnerarían los postulados fundamentales de la Ética Médica; esto es:

- **PRINCIPIO DE BENEFICENCIA**
- **PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA**
- **PRINCIPIO DE AUTONOMIA**
- **PRINCIPIO DE JUSTICIA O EQUIDAD**

## 6. Efectos adversos de los psicofármacos

Los fármacos psicotrópicos usualmente poseen varios sitios de acción; uno de ellos típicamente es el responsable del efecto terapéutico mientras que la interacción con los restantes causa los efectos adversos.

Se pueden agrupar los efectos adversos asociados con la modificación en la neurotransmisión de la siguiente manera:

**Tabla 10.** Efectos adversos de los psicofármacos y sistemas neurotransmisores involucrados.

<p><b>Aumento de la actividad Colinérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bradicardia</li> <li>• Intolerancia gastrointestinal</li> <li>• Cefaleas</li> <li>• Trastornos del sueño</li> <li>• Trastornos de la micción</li> <li>• Temblor</li> <li>• Confusión</li> <li>• Agresividad</li> <li>• Alucinaciones</li> <li>• Convulsiones</li> </ul>	<p><b>Disminución de la actividad colinérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xerostomía</li> <li>• Visión borrosa</li> <li>• Retención urinaria</li> <li>• Constipación</li> <li>• Confusión</li> <li>• Trastornos mnésicos</li> </ul>
<p><b>Aumento de la actividad dopaminérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insomnio</li> <li>• Irritabilidad</li> <li>• Disminución del apetito</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Paranoia</li> <li>• Alucinaciones</li> <li>• Tics</li> </ul>	<p><b>Disminución de la actividad dopaminérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hiperprolactinemia</li> <li>• Distonías agudas</li> <li>• Parkinsonismo</li> <li>• Acatisia</li> <li>• Disquinesia tardía</li> <li>• Síndrome neuroléptico maligno<sup>1</sup></li> </ul>
<p><b>Aumento de la actividad gabaérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sedación</li> <li>• Mareos</li> <li>• Amnesia anterógrada</li> <li>• Alteración en la coordinación motora</li> </ul>	<p><b>Disminución de la actividad gabaérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convulsiones</li> </ul>
<p><b>Aumento de la actividad histaminérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos por liberación de histamina</li> </ul>	<p><b>Disminución de la actividad histaminérgica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sedación</li> <li>• Aumento de peso</li> </ul>

<b>Aumento de la actividad noradrenérgica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nerviosismo</li> <li>• Ansiedad</li> <li>• Insomnio</li> <li>• Pérdida del apetito</li> </ul>	<b>Disminución de la actividad noradrenérgica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bradicardia</li> <li>• Hipotensión</li> <li>• Impotencia</li> </ul>
<b>Aumento de la actividad serotoninérgica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cefaleas</li> <li>• Intolerancia gastrointestinal</li> <li>• Trastornos del sueño</li> <li>• Disfunción sexual</li> <li>• Síndrome serotoninérgico<sup>2</sup></li> </ul>	<b>Disminución de la actividad serotoninérgica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansiedad</li> <li>• Depresión</li> </ul>

<sup>1</sup> **El síndrome neuroléptico** maligno es un síndrome de aparición rápida que se caracteriza por rigidez muscular y aumento de la temperatura corporal, asociado a dos o más de los siguientes signos y/o síntomas: diaforesis, disfagia, temblor, incontinencia, cambios en el nivel de conciencia, mutismo, taquicardia, hipertensión o labilidad de la tensión arterial, leucocitosis (de 10000 a 20000 leucocitos/mm<sup>3</sup>), y evidencia de laboratorio de daño muscular (aumento de CPK). En casos graves puede aparecer mioglobinemia e insuficiencia renal. Los síntomas en general evolucionan rápidamente, entre las 24 y las 72 horas, y sin tratamiento el síndrome puede durar hasta 14 días.

Habitualmente los síntomas se presentan en el primer mes de comenzado el tratamiento con un fármaco neuroléptico, y aproximadamente en el 60% de los casos, en la primera semana.

Los factores de riesgo incluyen el uso de antipsicóticos de alta potencia, el uso de elevadas dosis de antipsicóticos, el aumento rápido de la dosis, la administración intramuscular y el sexo masculino, entre otros.

La evolución puede ser benigna y autolimitada, hasta mortal.

<sup>2</sup> **El síndrome serotoninérgico** está causado por el aumento de la actividad agonista del neurotransmisor tanto a nivel central como periférico, y puede resultar del uso terapéutico de drogas con actividad serotoninérgica, como de interacciones particulares entre drogas.

Las características clínicas típicas incluyen: (1) hiperactividad neuromuscular, con temblor, mioclonías, hiperreflexia, y en casos severos, rigidez piramidal; (2) hiperactividad autonómica, con diaforesis, fiebre, taquicardia, taquipnea y midriasis, y (3) alteración del estado mental: agitación y confusión, en estados avanzados del cuadro.

## 7.- Interacciones relevantes de los psicofármacos

### 7.1. Introducción

Las interacciones relevantes entre fármacos se definen como aquellos eventos que modifican la farmacodinamia o la farmacocinética de una droga por la adición de una segunda droga al régimen terapéutico.

Los psicofármacos presentan numerosas e importantes interacciones, y esto es relevante desde el punto de vista clínico debido a que la mayoría de las personas medicadas con drogas que actúan a nivel del SNC generalmente reciben más de un fármaco de este tipo, a los que generalmente se asocian drogas indicadas para el tratamiento de las frecuentes comorbilidades médicas, como alteraciones cardíacas, hipertensión, diabetes, entre otras. Por lo antedicho, en general, en psiquiatría la polifarmacia es la regla.

Los dos tipos principales de interacciones entre drogas incluyen las interacciones farmacodinámicas y las farmacocinéticas. Las interacciones farmacodinámicas ocurren cuando drogas administradas de forma concomitante actúan sobre los mismos sitios de acción

(receptores); en este caso, pueden producirse tanto efectos aditivos como antagónicos. Las interacciones farmacocinéticas incluyen las modificaciones en la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de un fármaco por la adición de un segundo fármaco al régimen. Las interacciones relacionadas a modificaciones en la absorción de drogas en general resultan de cambios en las propiedades fisicoquímicas de la droga primaria (por ejemplo, por cambios en el pH gástrico). Además, el transporte de un gran número de drogas a través de la pared intestinal ocurre por medio de proteínas transportadoras (principalmente la glicoproteína P), y esto determinaría las concentraciones plasmáticas y la biodisponibilidad de muchos fármacos. Aquellas interacciones que involucran la distribución suponen un riesgo teórico por el desplazamiento de la unión a las proteínas plasmáticas transportadoras, que pueden resultar en un aumento de la cantidad de droga libre (de aquella que fue desplazada). Sin embargo, la mayoría de las interacciones farmacocinéticas involucran alteraciones de las reacciones de fase I por inhibición o inducción de las enzimas microsomales hepáticas (CYP450). De todas las formas conocidas, son seis las que intervienen en el metabolismo de aproximadamente el 90% de los fármacos: CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4.

A continuación se mencionarán algunas interacciones de los psicofármacos, seleccionadas con un criterio de relevancia clínica por su frecuencia o por su gravedad. Una revisión más extensa escapa a los fines de esta obra; para ello puede revisarse la bibliografía de referencia.

## 7.2. Antidepresivos

### 7.2.1. Antidepresivos tricíclicos (ATC)

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Por el efecto anticolinérgico: los ATC disminuyen la motilidad intestinal, y retardan la absorción de fármacos como l-dopa y fenilbutazona, en tanto que aceleran la absorción de los anticoagulantes orales.
- Por bloqueo de los receptores H1: se potencia la acción de los depresores centrales.
- Con IMAO e ISRS: puede producirse un síndrome serotoninérgico cuadro potencialmente mortal caracterizado por una tríada de disfunción autonómica, alteración del estado mental y síntomas neuromusculares.
- Con antiepilépticos: es necesario aumentar la dosis de estas drogas debido al efecto pro convulsivante de los ATC.
- Con litio: se potencia el temblor y el efecto antidepresivo.
- Con drogas antihipertensivas: con bloqueantes de la neurona adrenérgica y alfa-metildopa, se antagoniza el efecto.
- Con antipsicóticos: se potencia la acción cardiotoxica de tioridazina, pimozida y ziprasidona.
- Con hormonas tiroideas: aumento de la velocidad y eficacia del efecto antidepresivo, pero también pueden producirse taquicardia y arritmias cardíacas.
- Con alcalinizantes: aumenta la biodisponibilidad de los ATC.
- Con acidificantes: disminuye la biodisponibilidad de los ATC.

#### b) Interacciones farmacocinéticas (ver tabla 3):

La difenilhidantoína, la aspirina, la escopolamina, las fenotiazinas, el cloranfenicol, el haloperidol y los ISRSs desplazan a los ATC de su unión a proteínas plasmáticas, y así aumenta la cantidad de antidepresivo libre.

Las drogas que inhiben el CYP2D6 (como los ISRSs), pueden aumentar los niveles plasmáticos de ATC.

Los ATC pueden potenciar la actividad simpaticomimética de otras drogas.



## 7.2.2. Antidepresivos Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs): citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.

### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con drogas que aumentan la transmisión serotoninérgica (IMAO, litio, ondansetrón, sibutramina, hipérico): síndrome serotoninérgico.
- Con antipsicóticos: pueden incrementarse los síntomas extrapiramidales.
- Con AINEs: podría aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

### b) Interacciones farmacocinéticas (ver tabla 3):

Paroxetina y fluoxetina son inhibidores potentes del CYP2D6, y pueden producir aumento de las concentraciones séricas de compuestos que se metabolizan principalmente por esa vía.

Fluvoxamina inhibe a los CYP1A2 y 2C19 en forma directa.

Fluoxetina y fluvoxamina también inhiben al CYP3A4.

Pueden aumentar considerablemente los niveles de ATC en plasma si se administran junto con ISRSs.

- Con clozapina: la fluvoxamina aumenta la concentración de clozapina entre 5 y 10 veces.
- Con pimozida: está contraindicada la asociación con ISRSs que inhiban el CYP2D6 por riesgo de toxicidad cardíaca asociada a aumento de los niveles de pimozida.

## 7.2.3. Antidepresivos Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina:

### 7.2.3.1 Venlafaxina

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con anticolinérgicos: pueden potenciarse los efectos.
- Con IMAO: existe riesgo de síndrome serotoninérgico y crisis hipertensivas.
- Con ISRSs, mirtazapina, litio y metoclopramida: riesgo de síndrome serotoninérgico.
- Con zolpidem: se reportaron síndrome confusional y alucinaciones.

#### b) Interacciones farmacocinéticas (ver tabla 1):

- Con antiarrítmicos tipo Ic: propafenona y flecainida pueden elevar el nivel plasmático de la venlafaxina por inhibición del CYP2D6.
- Con bupropión: el nivel plasmático de venlafaxina puede triplicarse por inhibición del CYP2D6.
- Con risperidona: disminuye un 20% el clearance y aumenta un 30% el ABC de risperidona al utilizarlos en combinación.

### 7.2.3.2 Duloxetina

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con anticolinérgicos: se potencian los efectos antimuscarínicos.
- Con IMAO: se debe evitar la asociación con los irreversibles por riesgo de síndrome serotoninérgico.
- Con antibióticos: la linezolidina tiene un leve efecto inhibidor de la MAO, por lo que deben monitorearse los efectos serotoninérgicos y noradrenérgicos.

#### b) Interacciones farmacocinéticas:

- Con antiarrítmicos de clase Ic: propafenona y flecainida aumentan el nivel plasmático de duloxetina por inhibición del CYP2D6. La quinidina inhibe el metabolismo de la duloxetina.

- Con antibióticos: ciprofloxacina y enoxacina aumentan los niveles de duloxetina por inhibición del CYP2D6.
- Con cimetidina: aumenta el nivel plasmático de duloxetina por inhibición metabólica.
- Con ISRSs: paroxetina y fluoxetina inhiben el CYP2D6, aumentando el nivel plasmático del antidepresivo. La fluvoxamina aumenta cinco veces el ABC y 2,5 veces la vida media de la duloxetina por inhibición del CYP1A2.
- Con ATC: la duloxetina puede aumentar los niveles plasmáticos de aquellos que se metabolizan por el CYP2D6 (como desipramina).
- Con anitpsicóticos: puede elevarse el nivel plasmático de los que se metabolizan por el CYP2D6, como la tioridazina (con el consecuente riesgo de cardiotoxicidad).

#### 7.2.4. Antidepresivos Inhibidores selectivos de la recaptación de dopamina y noradrenalina:

##### 7.2.4.1. Bupropión

###### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con IMAO: riesgo de reacciones hipertensivas y convulsiones. No asociar con IMAO irreversibles.
- Con antiparkinsonianos: es posible disminuir la dosis del antiparkinsoniano. Precaución por riesgo de alucinaciones, confusión y disquinesias al agregar bupropión a la terapéutica con dosis habituales de l-dopa.
- Con antipsicóticos: agravamiento de las disquinesias tardías.
- Con fármacos que disminuyen el umbral convulsivo (antipsicóticos, ATC, ciprofloxacina, mefloquina, cloroquina, corticoides, insulina, teofilina, tramadol, etc.): pueden aparecer convulsiones.

###### b) Interacciones farmacocinéticas:

- Con carbamazepina: la carbamazepina puede disminuir el nivel plasmático de bupropión y aumentar el de hidroxibupropión. Podría disminuir el efecto antidepresivo.
- Con ATC: aumento de los niveles plasmáticos de imipramina y desipramina.
- Con venlafaxina: por inhibición del CYP2D6 puede triplicarse en nivel de antidepresivo y el de su metabolito.
- Con tioridazina: por inhibición del CYP2D6 aumenta el nivel de tioridazina con riesgo de cardiotoxicidad.
- Con inhibidores de proteasa: el ritonavir, el nelfinavir y el efavirenz pueden disminuir el metabolismo del bupropión y elevar su nivel plasmático, con riesgo de convulsiones.

#### 7.2.5. Antidepresivos Bloqueantes de los receptores 5-HT<sub>2A</sub>, 5-HT<sub>3</sub> y alfa<sub>2</sub>

##### 7.2.5.1. Mirtazapina

###### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con IMAO: contraindicada por riesgo de síndrome serotoninérgico.
- Con ISRSs, ISRSNA y ondansetrón: puede aparecer síndrome serotoninérgico. La combinación con ISRSs puede potenciar la sedación y el aumento de peso.
- Con depresores del SNC: se potencia la sedación.

###### b) Interacciones farmacocinéticas:

- Con carbamazepina: por inducción del CYP3A4 disminuye un 60% el nivel plasmático de mirtazapina.
- Con fluvoxamina: aumenta 3-4 veces el nivel plasmático de mirtazapina por inhibición de su metabolismo.

### 7.2.6. Antidepresivos Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)

#### a) Interacciones con medicamentos:

- Con drogas simpaticomiméticas: con las de acción indirecta (anfetaminas, metilfenidato, efedrina, pseudoefedrina, tiramina) se produce liberación de grandes cantidades de noradrenalina y aumento de la tensión arterial. Con las de acción directa (adrenalina, isoproterenol, salbutamol) no hay interacción.
- Con opiáceos: con meperidina y fentanilo se pueden producir crisis hipertérmicas graves, con alteración de la tensión arterial, convulsiones, delirium, coma y muerte. Con la morfina se acentúa la hipotensión.
- Con anticolinérgicos: pueden aparecer cuadros de intoxicación atropínica por inhibición de su metabolismo.
- Con antihistamínicos bloqueantes H1: se potencia la acción.
- Con depresores del SNC: se potencia la acción depresora.
- Con insulina e hipoglucemiantes orales: hipoglucemia.
- Con antipsicóticos: potenciación de los efectos sedante e hipotensor y aumento de síntomas extrapiramidales.
- Con l-dopa: hipertensión arterial.
- Con cafeína: riesgo de crisis hipertensivas.
- Con antihipertensivos: con la reserpina se puede observar una inversión del efecto, con hipertensión, excitación e hipertermia. Con alfa-metildopa pueden aparecer crisis hipertensivas, y con los bloqueantes ganglionares, IECA, tiazidas y betabloqueantes se puede potenciar la hipotensión.
- Con litio: riesgo de síndrome serotoninérgico.
- Con ATC, ISRSs, ISRSNA, mirtazapina, sumatriptán: combinación peligrosa por riesgo de síndrome serotoninérgico.

#### b) Interacciones con alimentos:

- Los IMAO inhiben también la MAO intestinal y hepática (MAO A). Si se ingieren alimentos ricos en aminos vasoactivas (principalmente tiramina), éstas no podrán ser metabolizadas e ingresarán a la circulación general produciendo liberación de noradrenalina al ingresar a las vesículas de neuronas presinápticas. Como consecuencia, aparecerán crisis hipertensivas, cefaleas, y otras manifestaciones de hiperactividad simpática.
- Los IMAO selectivos (inhibidores de la MAOA) no presentan muchas interacciones con otras drogas y bajo potencial de interacción con la tiramina exógena.

### 7.3. Benzodiazepinas (BDZ)

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Potenciación de la depresión del SNC: con bloqueantes H1, centrales, barbitúricos, ATC, IMAO, etanol, clozapina.
- Disminución del efecto: cafeína.
- Potenciación de alteraciones cognitivas: asociación con anticolinérgicos.
- Potenciación de efectos adversos sexuales: asociación con litio.

#### b) Interacciones farmacocinéticas:

- Disminuyen los niveles plasmáticos de BDZ: antiácidos y alimentos (disminución de la absorción), tabaquismo, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina e hipérico (aumento de la biotransformación).

- Aumentan los niveles plasmáticos de BDZ: por inhibición de las enzimas microsomales hepáticas: fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, jugo de pomelo, por disminución del flujo sanguíneo hepático: propranolol y por desplazamiento de la unión a proteínas: el halotano puede desplazar al diazepam.
- Las BDZ pueden aumentar los niveles plasmáticos de: ácido valproico, digoxina, difenilhidantoína, desipramina, imipramina.
- El clonazepam puede disminuir los niveles plasmáticos de fenobarbital.

#### 7.4. Barbitúricos

- Con depresores del SNC: se potencia el efecto. La aspirina desplaza a los barbitúricos de su unión a proteínas plasmáticas. El cloranfenicol inhibe el metabolismo del fenobarbital.
- Por inducción del metabolismo: se acelera el metabolismo de las vitaminas K y D, de los esteroides endógenos y de los anticonceptivos orales. Aumentan el metabolismo de: carbamazepina, ácido valproico, warfarina, paracetamol, digitálicos, paroxetina, clonazepam, haloperidol, xantinas, entre otros.

#### 7.5. Antipsicóticos (APS)

##### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Por bloqueo dopaminérgico antagonizan el efecto antiparkinsoniano de la l-dopa y la bromocriptina, y el efecto antiemético de la apomorfin.
- Por bloqueo alfa adrenérgico antagonizan el efecto estimulante de las anfetaminas, pueden potenciar el efecto hipotensor de los antihipertensivos y al asociarlos con adrenalina puede aparecer el “fenómeno de Dale”.
- Por bloqueo muscarínico potencian a otros anticolinérgicos.
- Por bloqueo H<sub>1</sub> y alfa<sub>1</sub> potencian a los depresores del SNC.
- Por la prolongación del QT asociada al uso de tioridazina, pimozida y ziprasidona, se debe evitar asociarlos con otras drogas que tengan este efecto. Pueden disminuir el efecto de anticoagulantes orales.
- Por su efecto antiemético pueden enmascarar los primeros síntomas de la intoxicación con litio. La asociación con ISRS podría potenciar los síntomas extrapiramidales, al igual que la asociación con donepezilo.
- Por su efecto mielosupresor la clozapina no debe asociarse a otros depresores de la médula ósea (por ejemplo, carbamazepina, imipramina, dipirona, algunos antibióticos, otros APS). La asociación de clozapina con litio se desaconseja por la posibilidad de producir síndrome neuroléptico maligno, neurotoxicidad, convulsiones y aumentar el riesgo de agranulocitosis.

##### b) Interacciones farmacocinéticas (ver tabla 3):

Drogas que pueden disminuir la concentración plasmática de APS:

- Los antiácidos con Mg y Al y los antidiarreicos adsorbentes pueden disminuir la absorción de clorpromazina.
- Los antimuscarínicos pueden disminuir la absorción intestinal de los APS.
- El litio puede reducir la absorción de clorpromazina y otras fenotiazinas alifáticas.

Drogas que pueden aumentar la concentración plasmática de APS:

- Los ATC e ISRS aumentan la concentración plasmática de varios APS: por ejemplo,

la de haloperidol se duplica al asociarlo con fluoxetina o fluvoxamina, y se cuadruplica con paroxetina.

- El ketoconazol y el jugo de pomelo aumentan el nivel plasmático de pimozida (por inhibición del CYP3A4)
- El litio y el alprazolam pueden aumentar la concentración plasmática de haloperidol.
- Las drogas con alta unión a proteínas plasmáticas pueden aumentar la concentración sérica de clozapina.
- El alcohol aumenta la absorción olanzapina.

Los APS pueden aumentar la concentración plasmática de:

- Los ATC.
- La clorpromazina puede elevar los niveles plasmáticos de difenilhidantoína y de ácido valproico.

## 7.6. Estabilizadores del estado de ánimo

### 7.6.1. Litio

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con antipsicóticos: se han descrito casos de encefalopatía severa en pacientes medicados con litio y altas dosis de antipsicóticos. Los antipsicóticos pueden enmascarar los primeros síntomas de intoxicación por litio por su efecto antiemético. Aumenta el riesgo de neurotoxicidad. En asociación con clozapina aumenta el riesgo de agranulocitosis, convulsiones y síndrome neuroléptico maligno. Con alcohol y otros depresores del SNC y antihipertensivos: puede aparecer sedación o estado confusional.
- Con antidepresivos: existe riesgo de síndrome serotoninérgico con antidepresivos que aumentan la disponibilidad de serotonina. Es frecuente el temblor cuando se administra junto con ISRSs. Con ATC, aumenta la probabilidad de convulsiones, temblor y toxicidad cardíaca.
- Con otros estabilizadores del estado de ánimo: pueden potenciarse efectos neurotóxicos. Con ácido valproico aumenta el temblor. Con carbamazepina aumenta el riesgo de hipotiroidismo y disfunción del nódulo sinusal.
- Con IECA, quinidina y digoxina: cardiotoxicidad.
- Con cafeína: aumento del temblor.

#### b) Interacciones farmacocinéticas:

Drogas que aumentan el nivel plasmático de litio:

- diuréticos (tiazidas, amilorida).
- AINEs (ibuprofeno, diclofenac, indometacina).
- antibióticos (tetraciclinas, metronidazol, ampicilina).
- IECA (por depleción de sodio)
- betabloqueantes: disminuyen un 20% el clearance de litio.
- Antagonistas de receptores de angiotensina II: toxicidad por litio debido a disminución de la aldosterona.
- Antidepresivos: aumento de niveles plasmáticos y/o toxicidad por litio con fluoxetina.

Drogas que disminuyen el nivel plasmático de litio:

- diuréticos: acetazolamida y diuréticos osmóticos.

- metilxantinas
- laxantes de volumen (disminuyen la absorción del ion).
- alcalinizantes de la orina: aumentan la eliminación renal de litio.

El litio disminuye el nivel plasmático de la clorpromazina (40%).

### 7.6.2. Ácido valproico (AVP)

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Potencia el efecto sedativo de otros depresores del SNC.
- Con otras drogas neurotóxicas (litio, neurolépticos, alcohol) pueden aparecer síntomas de toxicidad del SNC.
- Con aspirina y warfarina: potenciación de la acción antihemostática.

#### b) Interacciones farmacocinéticas:

El AVP puede ser desplazado de su unión a proteínas por aspirina, naproxeno o warfarina. También puede desplazar a otras drogas como diazepam, etanol, tiopental, etc.

El AVP inhibe el metabolismo oxidativo, y puede producir el aumento del nivel sérico de otros fármacos (carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, lorazepam, ATC, ISRSs, APS, antirretrovirales, entre otros).

En asociación con lamotrigina aumenta el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson.

El metabolismo del AVP puede aumentar en asociación con drogas inductoras de las enzimas hepáticas, como carbamazepina, rifampicina y aciclovir.

El nivel plasmático del AVP puede disminuir si se combina con inhibidores enzimáticos como los ISRSs y la cimetidina

El nivel sérico de AVP puede aumentar si se administra en conjunto con antiácidos.

### 7.6.3. Carbamazepina

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con litio y APS: puede potenciarse la toxicidad sobre el SNC.
- Con digitálicos: puede producirse bradicardia.
- Con clozapina: aumenta el riesgo de agranulocitosis.
- Con diuréticos: puede producirse hiponatremia.

#### b) Interacciones farmacocinéticas:

La carbamazepina es un importante inductor enzimático de los CYP 1A2, 2C9, 2B6, 3A4, y 3A3. Disminuye los niveles plasmáticos de numerosas drogas como haloperidol, clozapina y otros APS, metadona, teofilina, propranolol, pancuronio, warfarina, corticosteroides, tiroxina, etc.

Ciertos inhibidores enzimáticos, por ejemplo del CYP3A4, pueden inhibir la biotransformación de la carbamazepina (fluconazol, algunos ISRSs, acetazolamida, diclofenac, jugo de pomelo, entre otros).

La combinación con otros inductores enzimáticos puede aumentar los niveles del metabolito 10, 11-epóxido y provocar neurotoxicidad (por ejemplo, fenobarbital, rifampicina).

### 7.6.4. Oxcarbazepina

#### a) Interacciones farmacodinámicas:

- Con depresores del SNC: se potencia la depresión central.
- No se recomienda la asociación con IMAO.

**b) Interacciones farmacocinéticas:**

Con carbamazepina, difenilhidantoína y fenobarbital: por inducción enzimática disminuyen un 40% la concentración plasmática del metabolito activo de la oxcarbazepina.

Por inhibición del CYP2C19, puede aumentar un 40% el nivel sérico de difenilhidantoína y fenobarbital.

Con carbamazepina: la oxcarbazepina puede disminuir el nivel plasmático de carbamazepina un 20%, pero aumenta un 30% el nivel del epóxido.

Por inducción de la glucuroniltransferasa, la oxcarbazepina disminuye los niveles de AVP y lamotrigina.

Puede acelerar el metabolismo de los anticonceptivos orales por inducción del CYP3A4.

## 7.6.5. Lamotrigina

**a) Interacciones farmacocinéticas:**

Disminuye la concentración plasmática de AVP un 25%.

Aumenta la concentración del epóxido de carbamazepina y la incidencia de efectos adversos.

El nivel sérico de lamotrigina disminuye un 40-50% si se administra conjuntamente con difenilhidantoína o fenobarbital, y puede aumentar al doble si se administra con AVP.

## 7.6.6. Topiramato

**a) Interacciones farmacodinámicas:**

- Potencia la sedación de otros depresores del SNC.
- Con antiácidos e inhibidores de la anhidrasa carbónica: aumenta el riesgo de formación de cálculos renales.
- Con AVP: puede potenciarse el riesgo de hiperamoniemia.

**b) Interacciones farmacocinéticas:**

- Con carbamazepina, oxcarbazepina y difenilhidantoína: puede disminuir el nivel plasmático de topiramato.
- Con digoxina y anticonceptivos orales: el topiramato disminuye el nivel plasmático de esas drogas, y por lo tanto su eficacia.

**Tabla 11.** Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS)  
Inhibidores e inductores enzimáticos.

Inhibidores e inductores de citocromos hepáticos (CYP450)					
Sustratos CYP450		Inhibidor		Inductor	
		Psicofármaco	Otros	Psicofármaco	Otros
1A2	Cafeína Teofilina ATC Duloxetina Mirtazapina Clozapina Haloperidol Olanzapina Tacrina	fluvoxamina+++ fluoxetina+ paroxetina+ sertralina+	cimetidina omeprazol quinolonas	fenobarbital CBZ fenitoína	modafinilo tabaco rifampicina

Inhibidores e inductores de citocromos hepáticos (CYP450)					
Sustratos CYP450		Inhibidor		Inductor	
		Psicofármaco	Otros	Psicofármaco	Otros
2D6	Beta bloqueantes Antiarrítmicos Ic Codeína Sertralina Haloperidol ATC Risperidona Tramadol Venlafaxina Duloxetina Aripiprazol	bupropión+++ fluoxetina+++ paroxetina+++ duloxetina++ sertralina+ citalopram+ escitalopram+ haloperidol+ tioridazina+	terbenafina++ quinidina++ cimetidina+ amiodarona+ ritonavir+	-	-
3A4	Paracetamol Benzodiazepinas Estatinas Macrólidos Quinidina Haloperidol Ritonavir Amlodipina Diltiazem Buspirona Sertralina Venlafaxina Mirtazapina	fluvoxamina+++ nefazodona+++	claritromicina+++ eritromicina++ fluconazol+++ ketoconazol+++ indinavir+++ cimetidina+ verapamilo++ diltiazem++	CBZ+++ fenitoína+++ fenobarbital+ morfina+ nicotina+ topiramato+	rifampicina+++ ritonavir++ indinavir++ efavirenz pioglitazona corticoides
UGT	Trazodona APS típicos APS atípicos ATC AINEs Carvedilol Furosemida Morfina Tramadol Lorazepam	AVP+	diclofenac++ AINEs+ probenecid+	CBZ++ fenitoína++ fenobarbital++ lamotrigina+	rifampicina+ carbapenem+
GpP	Digoxina Fexofenadina Ritonavir ATC  APS atípicos ISRSs Topiramato Gabapentin Carbamazepina Lamotrigina	trifluoperazina haloperidol amitriptilina flurazepam	claritromicina ciclosporina itraconazol verapamilo	midazolam fenobarbital fenitoína hipérico morfina nicotina	clotrimazol nifedipina troglitazona

Modificado de English B, Dortch M et al. ATC: antidepresivos tricíclicos; CBZ: carbamazepina; AVP: ácido valproico; AINEs: antiinflamatorios no esteroideos; ISRSs: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; APS: antipsicóticos.

Inhibición o inducción relativa: +++ = potente  
 ++ = moderada  
 + = baja - despreciable



**Clasificación ATC de los Neuro-Psicofármacos**  
(Excluye Estupefacientes listados en el Capítulo II y Anestésicos)

<b>N</b>	<b>SISTEMA NERVIOSO</b>
<b>N03</b>	<b>ANTIEPILÉPTICOS</b>
<b>N03A</b>	<b>ANTIEPILÉPTICOS</b>
<b>N03AA</b>	<b>Barbitúricos y derivados</b>
N03AA01	metilfenobarbital
N03AA02	fenobarbital
N03AA03	primidona
N03AA04	barbexaclona
N03AA30	metarbital
<b>N03AB</b>	<b>Derivados de la hidantoína</b>
N03AB01	etotoína
N03AB02	fenoitina
N03AB03	amino (difenhidantoína) ácido valérico
N03AB04	mefenoitina
N03AB05	fosfenoitina
N03AB52	fenoitina, combinaciones con
N03AB54	mefenoitina, combinaciones con
<b>N03AC</b>	<b>Derivados de la oxazolidina</b>
N03AC01	parametadiona
N03AC02	trimetadiona
N03AC03	etadiona
<b>N03AD</b>	<b>Derivados de la succinimida</b>
N03AD01	etosuximida
N03AD02	fensuximida
N03AD03	mesuximida
N03AD51	etosuximida, combinaciones con
<b>N03AE</b>	<b>Derivados de la benzodiazepina</b>
N03AE01	clonazepam
<b>N03AF</b>	<b>Derivados de la carboxamida</b>
N03AF01	carbamazepina
N03AF02	oxcarbazepina
N03AF03	rufinamida
N03AF04	eslicarbazepina
<b>N03AG</b>	<b>Derivados de los ácidos grasos</b>
N03AG01	ácido valproico
N03AG02	valpromida
N03AG03	ácido aminobutírico
N03AG04	vigabatrina
N03AG05	progabida
N03AG06	tiagabina
<b>N03AX</b>	<b>Otros antiepilépticos</b>
N03AX03	sultiamo
N03AX07	fenacemida
N03AX09	lamotrigina

N03AX10	felbamato
N03AX11	topiramato
N03AX12	gabapentina
N03AX13	feneturida
N03AX14	levetiracetam
N03AX15	zonisamida
N03AX16	pregabalina
N03AX17	estiripentol
N03AX18	lacosamida
N03AX19	carisbamato
N03AX21	retigabina
N03AX22	perampanel
N03AX30	beclamida
<b>N04</b>	<b>ANTIPARKINSONIANOS</b>
<b>N04A</b>	<b>AGENTES ANTICOLINÉRGICOS</b>
<b>N04AA</b>	<b>Aminas terciarias</b>
N04AA01	trihexifenidilo
N04AA02	biperideno
N04AA03	metixeno
N04AA04	prociclidina
N04AA05	profenamina
N04AA08	dexetimida
N04AA09	fenglutarimida
N04AA10	mazaticol
N04AA11	bornaprina
N04AA12	tropatepina
<b>N04AB</b>	<b>Ésteres químicamente relacionados a antihistamínicos</b>
N04AB01	etanautina
N04AB02	orfenadrina (cloruro)
<b>N04AC</b>	<b>Ésteres de tropina o derivados de la tropina</b>
N04AC01	benzatropina
N04AC30	etilbenzatropina
<b>N04B</b>	<b>AGENTES DOPAMINÉRGICOS</b>
<b>N04BA</b>	<b>Dopa y derivados de la dopa</b>
N04BA01	levodopa
N04BA02	levodopa con inhibidor de la decarboxilasa
N04BA03	levodopa, inhibidor de la decarboxilasa e inhibidor de la COMT
N04BA04	melevodopa
N04BA05	melevodopa con inhibidor de la decarboxilasa
N04BA06	etilevodopa con inhibidor de la decarboxilasa
<b>N04BB</b>	<b>Derivados del adamantano</b>
N04BB01	amantadina
<b>N04BC</b>	<b>Agonistas dopaminérgicos</b>
N04BC01	bromocriptina
N04BC02	pergolida

N04BC03	dihidroergocriptina, mesilato de
N04BC04	ropinirol
N04BC05	pramipexol
N04BC06	cabergolina
N04BC07	apomorfina
N04BC08	piribedil
N04BC09	rotigotina
<b>N04BD</b>	<b>Inhibidores de la monoaminoxidasa B</b>
N04BD01	selegilina
N04BD02	rasagilina
<b>N04BX</b>	<b>Otros agentes dopaminérgicos</b>
N04BX01	tolcapona
N04BX02	entacapona
N04BX03	budipino
<b>N05</b>	<b>PSICOLÉPTICOS</b>
<b>N05A</b>	<b>ANTIPSICÓTICOS</b>
<b>N05AA</b>	<b>Fenotiazinas con cadena lateral alifática</b>
N05AA01	clorpromazina
N05AA02	levomepromazina
N05AA03	promazina
N05AA04	acepromazina
N05AA05	triflupromazina
N05AA06	ciamemazina
N05AA07	clorproetazina
<b>N05AB</b>	<b>Fenotiazinas con estructura piperazínica</b>
N05AB01	dixirazina
N05AB02	flufenazina
N05AB03	perfenazina
N05AB04	proclorperazina
N05AB05	tiopropazato
N05AB06	trifluoperazina
N05AB07	acetofenazina
N05AB08	tioproperazina
N05AB09	butaperazina
N05AB10	perazina
<b>N05AC</b>	<b>Fenotiazinas con estructura piperidínica</b>
N05AC01	periciazina
N05AC02	tioridazina
N05AC03	mesoridazina
N05AC04	pipotiazina
<b>N05AD</b>	<b>Derivados de la butirofenona</b>
N05AD01	haloperidol
N05AD02	trifluperidol
N05AD03	melperona
N05AD04	moperona
N05AD05	pipamperona

N05AD06	bromperidol
N05AD07	benperidol
N05AD08	droperidol
N05AD09	fluanisona
<b>N05AE</b>	<b>Derivados del indol</b>
N05AE01	oxipertina
N05AE02	molindona
N05AE03	sertindol
N05AE04	ziprasidona
N05AE05	lurasidona
<b>N05AF</b>	<b>Derivados del tioxanteno</b>
N05AF01	flupentixol
N05AF02	clopentixol
N05AF03	clorprotixeno
N05AF04	tiotixeno
N05AF05	zuclopentixol
<b>N05AG</b>	<b>Derivados de la difenilbutilpiperidina</b>
N05AG01	fluspirileno
N05AG02	pimozida
N05AG03	penfluridol
<b>N05AH</b>	<b>Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxepinas</b>
N05AH01	loxapina
N05AH02	clozapina
N05AH03	olanzapina
N05AH04	quetiapina
N05AH05	asenapina
N05AH06	clotiapina
<b>N05AL</b>	<b>Benzamidas</b>
N05AL01	sulpirida
N05AL02	sultoprida
N05AL03	tiaprida
N05AL04	remoxiprida
N05AL05	amisulprida
N05AL06	veraliprida
N05AL07	levosulpirida
<b>N05AN</b>	<b>Litio</b>
N05AN01	litio
<b>N05AX</b>	<b>Otros antipsicóticos</b>
N05AX07	protipendilo
N05AX08	risperidona
N05AX10	mosapramina
N05AX11	zotepina
N05AX12	aripiprazol
N05AX13	paliperidona
N05AX14	iloperidona
<b>N05B</b>	<b>ANSIOLÍTICOS</b>

<b>N05BA</b>	<b>Derivados de la benzodiazepina</b>
N05BA01	diazepam
N05BA02	clordiazepóxido
N05BA03	medazepam
N05BA04	oxazepam
N05BA05	clorazepato de potasio
N05BA06	lorazepam
N05BA07	anidazolam
N05BA08	bromazepam
N05BA09	clobazam
N05BA10	ketazolam
N05BA11	prazepam
N05BA12	alprazolam
N05BA13	halazepam
N05BA14	pinazepam
N05BA15	camazepam
N05BA16	nordazepam
N05BA17	fludiazepam
N05BA18	loflazepato de etilo
N05BA19	etizolam
N05BA21	clotiazepam
N05BA22	cloxazolam
N05BA23	tofisopam
N05BA56	lorazepam, combinaciones
<b>N05BB</b>	<b>Derivados del difenilmetano</b>
N05BB01	hidroxizina
N05BB02	captodiamo
N05BB51	hidroxizina, combinaciones
<b>N05BC</b>	<b>Carbamatos</b>
N05BC01	meprobamato
N05BC03	emilcamato
N05BC04	mebutamato
N05BC51	meprobamato, combinaciones
<b>N05BD</b>	<b>Derivados del dibenzo-biciclo-octadieno</b>
N05BD01	benzocetamina
<b>N05BE</b>	<b>Derivados de la azaspirodecanediona</b>
N05BE01	buspirona
<b>N05BX</b>	<b>Otros ansiolíticos</b>
N05BX01	mefenoxalona
N05BX02	gedocarnilo
N05BX03	etifoxina
<b>N05C</b>	<b>HIPNÓTICOS Y SEDANTES</b>
<b>N05CA</b>	<b>Barbitúricos, monoterapia</b>
N05CA01	pentobarbital
N05CA02	amobarbital
N05CA03	butobarbital

N05CA04	barbital
N05CA05	aprobarbital
N05CA06	secobarbital
N05CA07	talbutal
N05CA08	vinilbital
N05CA09	vinbarbital
N05CA10	ciclobarbital
N05CA11	heptabarbital
N05CA12	reposal
N05CA15	metohexital
N05CA16	hexobarbital
N05CA19	tiopental
N05CA20	etalobarbital
N05CA21	alobarbital
N05CA22	proxibarbal
<b>N05CB</b>	<b>Barbitúricos, combinaciones</b>
N05CB01	barbitúricos, combinaciones de
N05CB02	barbitúricos en combinación con otras drogas
<b>N05CC</b>	<b>Aldehídos y derivados</b>
N05CC01	hidrato de cloral
N05CC02	cloralodol
N05CC03	hidrato de cloral, acetilglicinamida del
N05CC04	dicloralfenazona
N05CC05	paraldehído
<b>N05CD</b>	<b>Derivados de la benzodiazepina</b>
N05CD01	flurazepam
N05CD02	nitrazepam
N05CD03	flunitrazepam
N05CD04	estazolam
N05CD05	triazolam
N05CD06	lormetazepam
N05CD07	temazepam
N05CD08	midazolam
N05CD09	brotizolam
N05CD10	quazepam
N05CD11	loprazolam
N05CD12	doxefazepam
N05CD13	cinolazepam
<b>N05CE</b>	<b>Derivados de la piperidinediona</b>
N05CE01	glutetimida
N05CE02	metiprilón
N05CE03	piritildiona
<b>N05CF</b>	<b>Drogas relacionadas a las benzodiazepinas</b>
N05CF01	zopiclona
N05CF02	zolpidem
N05CF03	zaleplon

N05CF04	eszopiclona
<b>N05CH</b>	<b>Agonistas del receptor de melatonina</b>
N05CH01	melatonina
N05CH02	ramelteón
<b>N05CM</b>	<b>Otros hipnóticos y sedantes</b>
N05CM01	metacualona
N05CM02	clometiazol
N05CM03	bromisoval
N05CM04	carbromal
N05CM05	escopolamina
N05CM06	propiomazina
N05CM07	triclofós
N05CM08	etclorvinol
N05CM09	Valerianae radix
N05CM10	hexapropimato
N05CM11	bromuros
N05CM12	apronal
N05CM13	valnoctamida
N05CM15	metilpentinol
N05CM16	niaprazina
N05CM18	dexmedetomidina
<b>N05CX</b>	<b>Hipnóticos y sedantes en combinación, excluidos barbitúricos</b>
N05CX01	meprobamato, combinaciones
N05CX02	metacualona, combinaciones
N05CX03	metilpentinol, combinaciones
N05CX04	clometiazol, combinaciones
N05CX05	emepronio, combinaciones
N05CX06	dipiperonilaminoetanol, combinaciones
<b>N06</b>	<b>PSICOANALÉPTICOS</b>
<b>N06A</b>	<b>ANTIDEPRESIVOS</b>
<b>N06AA</b>	<b>Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas</b>
N06AA01	desipramina
N06AA02	imipramina
N06AA03	imipraminóxido
N06AA04	clomipramina
N06AA05	opipramol
N06AA06	trimipramina
N06AA07	lofepramina
N06AA08	dibenzepina
N06AA09	amitriptilina
N06AA10	nortriptilina
N06AA11	protriptilina
N06AA12	doxepina
N06AA13	iprindol
N06AA14	melitraceno

N06AA15	butriptilina
N06AA16	dosulepina
N06AA17	amoxapina
N06AA18	dimetacrina
N06AA19	amineptino
N06AA21	maprotilina
N06AA23	quinupramina
<b>N06AB</b>	<b>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina</b>
N06AB02	zimeldina
N06AB03	fluoxetina
N06AB04	citalopram
N06AB05	paroxetina
N06AB06	sertralina
N06AB07	alaproclato
N06AB08	fluvoxamina
N06AB09	etoperidona
N06AB10	escitalopram
<b>N06AF</b>	<b>Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa</b>
N06AF01	isocarboxazida
N06AF02	nialamida
N06AF03	fenelzina
N06AF04	tranilcipromina
N06AF05	iproniazida
N06AF06	iproclozida
<b>N06AG</b>	<b>Inhibidores de la monoaminoxidasa A</b>
N06AG02	moclobemida
N06AG03	toloxatona
<b>N06AX</b>	<b>Otros antidepresivos</b>
N06AX01	oxitriptán
N06AX02	triptofano
N06AX03	mianserina
N06AX04	nomifensina
N06AX05	trazodona
N06AX06	nefazodona
N06AX07	minaprina
N06AX08	bifemelano
N06AX09	viloxazina
N06AX10	oxaflozano
N06AX11	mirtazapina
N06AX12	bupropion
N06AX13	medifoxamina
N06AX14	tianeptina
N06AX15	pivagabina
N06AX16	venlafaxina
N06AX17	milnaciprán
N06AX18	reboxetina



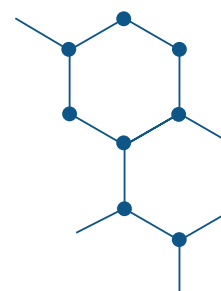
N06AX19	gepirona
N06AX21	duloxetina
N06AX22	agomelatina
N06AX23	desvenlafaxina
N06AX24	vilazodona
N06AX25	Hyperici herba
<b>N06B</b>	<b>PSICOESTIMULANTES, AGENTES USADOS PARA LA ADHD Y NOOTRÓPICOS</b>
<b>N06BA</b>	<b>Agentes simpaticomiméticos de acción central</b>
N06BA01	anfetamina
N06BA02	dexanfetamina
N06BA03	metanfetamina
N06BA04	metilfenidato
N06BA05	pemolina
N06BA06	fencanfamina
N06BA07	modafinilo
N06BA08	fenozolona
N06BA09	atomoxetina
N06BA10	fenetilina
N06BA11	dexmetilfenidato
N06BA12	lisdexanfetamina
<b>N06BC</b>	<b>Derivados de la xantina</b>
N06BC01	cafeína
N06BC02	propentofilina
<b>N06BX</b>	<b>Otros psicoestimulantes y nootrópicos</b>
N06BX01	meclofenoxato
N06BX02	piritinol
N06BX03	piracetam
N06BX04	deanol
N06BX05	fipexida
N06BX06	citicolina
N06BX07	oxiracetam
N06BX08	pirisudanol
N06BX09	linopirdina
N06BX10	nizofenona
N06BX11	aniracetam
N06BX12	acetilcarnitina
N06BX13	idebenona
N06BX14	prolintano
N06BX15	pipradrol
N06BX16	pramiracetam
N06BX17	adrafinilo
N06BX18	vinpocetina
<b>N06C</b>	<b>PSICOLÉPTICOS Y PSICOANALÉPTICOS EN COMBINACIÓN</b>
<b>N06CA</b>	<b>Antidepresivos en combinación con psicolépticos</b>
N06CA01	amitriptilina y psicolépticos

N06CA02	melitraceno y psicolépticos
N06CA03	fluoxetina y psicolépticos
<b>N06CB</b>	<b>Psicoestimulantes en combinación con psicolépticos</b>
<b>N06D</b>	<b>DROGAS ANTIDEMENCIA</b>
<b>N06DA</b>	<b>Anticolinesterasas</b>
N06DA01	tacrina
N06DA02	donepezilo
N06DA03	rivastigmina
N06DA04	galantamina
N06DA52	donepezilo y memantina
<b>N06DX</b>	<b>Otras drogas anti-demencia</b>
N06DX01	memantina
N06DX02	Ginkgo folium
<b>N07</b>	<b>OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO</b>
<b>N07A</b>	<b>PARASIMPATICOMIMÉTICOS</b>
<b>N07AA</b>	<b>Inhibidores de la acetilcolinesterasa</b>
N07AA01	neostigmina
N07AA02	piridostigmina
N07AA03	distigmina
N07AA30	ambenonio
N07AA51	neostigmina, combinaciones con
<b>N07AB</b>	<b>Ésteres de la colina</b>
N07AB01	carbacol
N07AB02	betanecol
<b>N07AX</b>	<b>Otros parasimpaticomiméticos</b>
N07AX01	pilocarpina
N07AX02	colina alfoscerato
N07AX03	cevimelina
<b>N07B</b>	<b>DROGAS USADAS EN TRASTORNOS ADICTIVOS</b>
<b>N07BA</b>	<b>Drogas usadas en la dependencia a nicotina</b>
N07BA01	nicotina
N07BA03	vareniclina
<b>N07BB</b>	<b>Drogas usadas en la dependencia al alcohol</b>
N07BB01	disulfiram
N07BB02	carbimida cálcica
N07BB03	acamprosato
N07BB04	naltrexona
<b>N07BC</b>	<b>Drogas usadas en la dependencia a opioides</b>
N07BC01	buprenorfina
N07BC02	metadona
N07BC03	levacetilmetadol
N07BC04	lofexidina
N07BC05	levometadona
N07BC06	diamorfina
N07BC51	buprenorfina, combinaciones

<b>N07C</b>	<b>PREPARADOS CONTRA EL VÉRTIGO</b>
<b>N07CA</b>	<b>Preparados contra el vértigo</b>
N07CA01	betahistina
N07CA02	cinarizina
N07CA03	flunarizina
N07CA04	acetil leucina
N07CA52	cinarizina, combinaciones
<b>N07X</b>	<b>OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO</b>
<b>N07XA</b>	<b>Gangliósidos y derivados de gangliósidos</b>
<b>N07XX</b>	<b>Otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso</b>
N07XX01	tirilazad
N07XX02	riluzol
N07XX03	xaliprodeno
N07XX04	oxibato de sodio
N07XX05	amifampridina
N07XX06	tetrabenazina
N07XX07	fampridina
N07XX08	tafamidis
N07XX59	dextrometorfano, combinaciones

## Bibliografía consultada

- English B, Dortch M et al. "Clinically Significant Psychotropic Drug-Drug Interactions in the Primary Care Setting". *Curr Psychiatry Rep.* 2012; 14:376-390.
- Florez J. *Farmacología Humana*. 3ª edición. 1997. Editorial Masson.
- Goodman & Gilman. "The Pharmacological Basis of Therapeutics". 12ª edición. Mc Graw Hill.
- Jufe G. "Psicofarmacología práctica, 2 edición." 2006. Ed. Polemos.
- Kelsey JE, Newport DJ, Nemeroff CB. *Principles of psychopharmacology for mental health professionals*. 2006. Wiley-Liss.
- López Muñoz F, Álamo C. *Historia de la Psicofarmacología. La revolución de la psicofarmacología: sobre el descubrimiento y desarrollo de los psicofármacos*. Tomo II. 2007. Editorial Médica Panamericana.
- Mordujovich de Buschiazzo P, Buschiazzo H, Carlson S, Ibañez S, Cañas M, Fraguera J. "Uso Racional de Medicamentos" Modulo 1 Aspectos esenciales para un enfoque racional de la terapéutica. Plan Federal de Salud.
- Talarico G, Tosto G et al. "Serotonin toxicity: a short review of the literature and two case reports involving Citalopram". *Neurol Sci.* 2011; 32:507-509.
- Zieher, L. M. *Psiconeurofarmacología clínica y sus bases neurocientíficas*. 3ª edición. 2003.



## Capítulo V

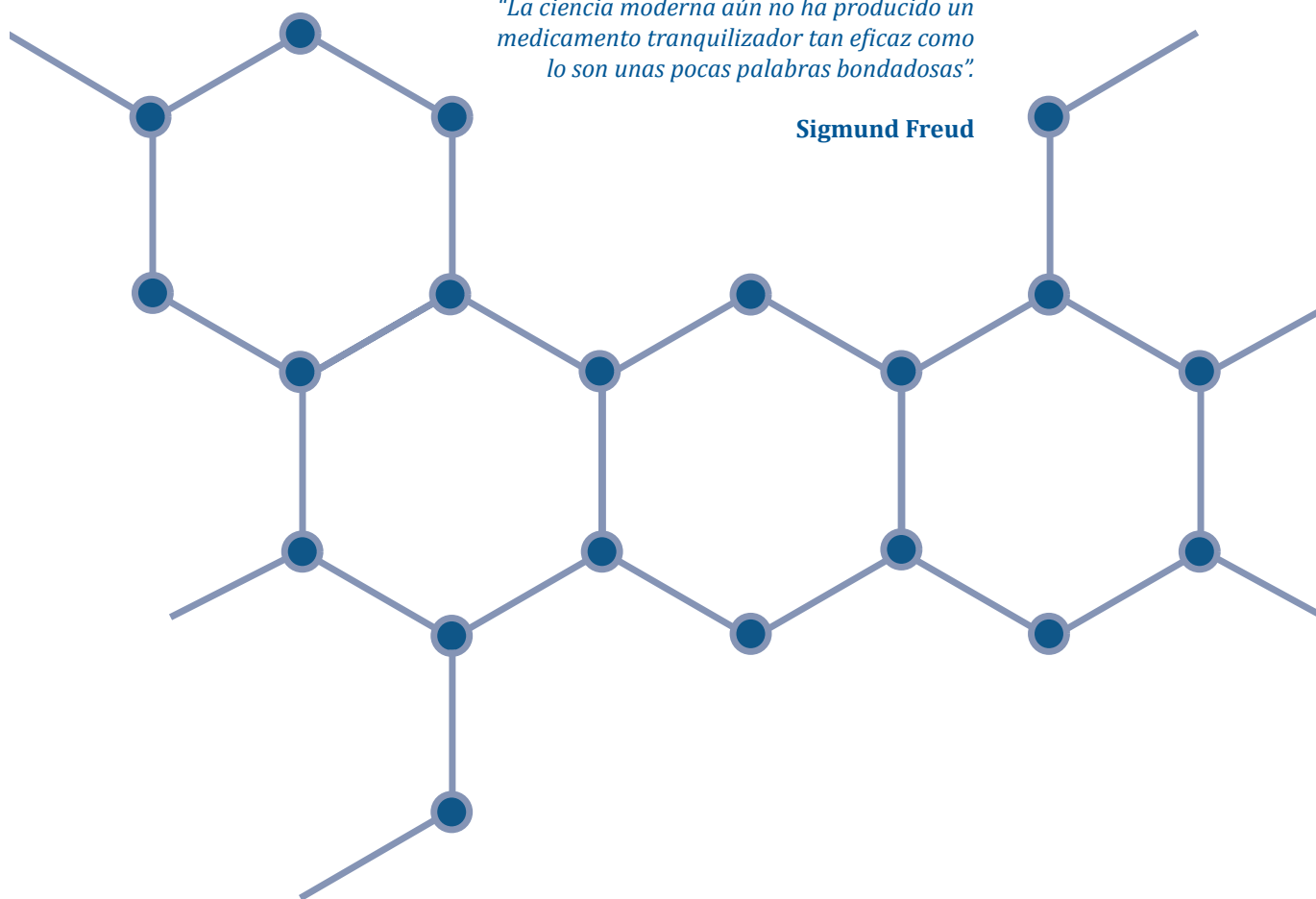
# Psicotrópicos.

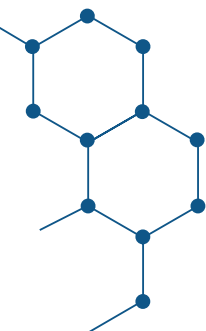
## Una visión abarcativa.

Autores: Norma Belixán, Florencia María Miguens, Betina Vivian Doctorovich y Mariana Paola Álvarez Constantino.

*“La ciencia moderna aún no ha producido un medicamento tranquilizador tan eficaz como lo son unas pocas palabras bondadosas”.*

**Sigmund Freud**





## 1. Introducción

Los psicotrópicos, conocidos también como drogas psicoactivas, son agentes farmacológicos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC). Alteran diversos procesos de la mente y producen cambios en la conducta, el humor, el estado de ánimo, la percepción y el estado de conciencia de un sujeto.

Ejercen su acción modificando procesos bioquímicos o fisiológicos cerebrales. Los mensajes entre las distintas células nerviosas (neuronas) se transmiten a través de estímulos químicos, mientras que los mensajes intraneuronales se transmiten a través de estímulos eléctricos. Las neuronas no entran en contacto directo entre sí, en las sinapsis el mensaje se transmite por medio de neurotransmisores. La mayoría de los psicotrópicos actúan modificando el proceso de neurotransmisión, estimulando o inhibiendo la actividad.

Las sustancias psicotrópicas pueden actuar como estimulantes, antipsicóticos, sedantes, ansiolíticos, hipnóticos, entre otros.

Por su acción sobre el SNC, estas sustancias son estrictamente controladas y fiscalizadas debido a los problemas sanitarios y sociales que originan su uso indebido.

A nivel internacional, en virtud del Convenio de 1971, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) recibió el mandato de vigilar la aplicación de las medidas de fiscalización exigidas en ese instrumento las que constituyen los requisitos mínimos de fiscalización que deben aplicar y mantener los gobiernos.

El Convenio de 1971 agrupa a **las sustancias psicotrópicas en cuatro listas y establece un régimen de fiscalización distinto para cada una de acuerdo a su valor terapéutico y al riesgo de uso indebido**. El régimen de fiscalización más riguroso se aplica para las sustancias de la Lista I. El rigor de las medidas de fiscalización que han de aplicarse a las sustancias de las Listas II, III y IV va en disminución a partir de la Lista II.

En la Argentina, tanto los psicotrópicos como los estupefacientes, denominados “sustancias controladas” son estrictamente fiscalizadas por el Estado, a través de las leyes nacionales 19.303 (psicotrópicos), 17.818 y 23.737 (estupefacientes). La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo responsable de la aplicación de las mismas, a fin de ejercer los procesos de fiscalización y control.

## 2. Importancia de los psicotrópicos

Las sustancias psicotrópicas han sido empleadas con diversos fines a lo largo de la historia para el tratamiento de trastornos psiquiátricos o problemas neurológicos.

Estos problemas afectan a distintos grupos etarios, uno de ellos es el de adultos mayores a 60 años con enfermedades y trastornos mentales y del sistema nervioso, población que se encuentra en aumento debido a la expectativa de vida.

Así lo expresa la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Nota descriptiva de 2013 donde informa que la proporción de personas mayores está aumentando rápidamente en todo el mundo. Se calcula que, entre los años 2000 y 2050 dicha proporción pasará de 11 a 22%. En números absolutos, el aumento previsto es de 605 millones a 2 000 millones de personas mayores de 60 años. Los adultos mayores pueden sufrir problemas físicos y mentales que es preciso reconocer.

Más de un 20% de las personas que pasan de los 60 años de edad sufren algún trastorno mental o neural (sin contar los que se manifiestan por cefalea) y el 6,6% de la discapacidad en ese grupo etario se atribuye a trastornos mentales y del sistema nervioso. La demencia y la depresión son los trastornos neuropsiquiátricos más comunes en ese grupo de edad. La OMS apoya la meta de los gobiernos de fortalecer y mejorar la salud mental de los adultos mayores y de basar los planes de acción y las políticas en estrategias eficaces.

La OMS reconoce que la demencia es una prioridad sanitaria. En el informe *Demencia: a public health priority* (2012), se proporciona información y ayuda para sensibilizar a la gente con respecto a este problema. Asimismo, se pretende fortalecer las actividades públicas y privadas para mejorar la asistencia y el apoyo a las personas aquejadas de demencia y a sus cuidadores.

Según el Programa Mundial de Acción en Salud Mental de la OMS “Una de cada cuatro personas, es decir el 25% de la población, sufre en algún momento de la vida de al menos un trastorno mental. Actualmente hay 450 millones de personas con trastornos mentales en países tanto desarrollados como en desarrollo. Los problemas de salud mental constituyen cinco de las diez principales causas de discapacidad en todo el mundo, lo que supone casi un tercio del total de la discapacidad mundial. Los trastornos con mayor peso son la depresión, el abuso de sustancias, la esquizofrenia y la demencia. Esta carga cobra un elevado tributo en forma de sufrimiento, discapacidad y pérdidas económicas. Aunque los trastornos mentales afectan a personas de todos los grupos sociales y países, los pobres los sufren de forma desproporcionadamente mayor. Además, dado que la longevidad aumenta y las poblaciones envejecen, en las próximas décadas aumentará el número de afectados por trastornos mentales, así como la carga consiguiente”.

También informa que “Nuestra comprensión de los trastornos mentales y de su tratamiento progresa con rapidez. Sabemos que esos trastornos son producto de una combinación de factores, y que tienen una base física localizada en el cerebro. También sabemos que en la mayoría de los casos es posible tratarlos con buenos resultados. Con una terapia apropiada pueden controlarse eficazmente los síntomas de cerca del 70% de los casos de depresión, esquizofrenia y epilepsia; la aplicación sostenida del tratamiento reduce sustancialmente las probabilidades de recaída”

La Organización Mundial de la Salud (OMS) analizó los datos probatorios para el tratamiento eficaz de los trastornos mentales y concluyó que, con un enfoque psicosocial y farmacológico combinados se podrían obtener mejores resultados en los tratamientos.

Si bien los psicotrópicos son sustancias indispensables y necesarias para el tratamiento de diferentes trastornos mentales, también son pasibles de producir tolerancia, dependencia y generar abuso.

La OMS elaboró un listado de “Psicofármacos esenciales” con el fin de asegurar la disponibilidad de los mismos con fines terapéuticos a toda la población.

En el “Informe sobre la salud en el mundo- Salud mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas” del año 2001 se establecen recomendaciones de acción entre las que se menciona la siguiente: “Asegurar la disponibilidad de medicamentos psicotrópicos. En todos los niveles de la asistencia sanitaria deben dispensarse y estar siempre disponibles los medicamentos psicotrópicos esenciales. Estos fármacos deben figurar en la lista de medicamentos

esenciales de cada país, y en la medida de lo posible deben estar disponibles los mejores fármacos para el tratamiento de las distintas afecciones. En algunos países puede ser necesario modificar la legislación con ese fin. Estos medicamentos pueden paliar los síntomas, reducir la discapacidad, abreviar el curso de muchos trastornos y prevenir las recaídas. A menudo constituyen el tratamiento de primera línea, sobre todo en aquellos lugares donde no puede recurrirse a intervenciones psicosociales ni a profesionales altamente capacitados”.

Cada época ha tratado de distinto modo a los enfermos mentales. Se les tuvo en alta consideración en sociedades que les atribuían un papel de intermediarios respecto a los dioses y los muertos. En la Europa medieval y en otros ámbitos fueron maltratados físicamente y quemados en la hoguera. Han sido reclusos en grandes instituciones. Han sido explorados como objetos científicos. Y han sido atendidos e integrados en sus respectivas comunidades.

La Europa del siglo XIX fue testigo de tendencias divergentes. De un lado, la enfermedad mental se consideraba objeto legítimo de indagación científica; la psiquiatría conoció un gran desarrollo como disciplina médica, y los enfermos mentales eran vistos como pacientes.

De otro lado, los enfermos mentales, así como las personas aquejadas de otras muchas enfermedades y las que manifestaban conductas sociales indeseables, eran apartados de la sociedad en grandes instituciones custodiales, los hospitales psiquiátricos de propiedad estatal, que antes se habían llamado casas de locos o manicomios. Estas tendencias se exportaron después a África, América y Asia.

Durante la segunda mitad del siglo XX se produjo un cambio de paradigma en la atención de salud mental, en gran medida debido a tres factores independientes:

- La **psicofarmacología** hizo progresos importantes con el descubrimiento de nuevos tipos de medicamentos, en particular **neurolépticos** y **antidepresivos**, y el desarrollo de nuevas formas de intervención psicosocial.
- El movimiento en pro de los **derechos humanos** llegó a ser un fenómeno verdaderamente internacional bajo el patrocinio de la recién creada Organización de las Naciones Unidas, y la democracia avanzó en el mundo entero, aunque no con igual rapidez en todas partes.
- En la definición de salud de la recién fundada OMS (1948) se incorporaron rotundamente **componentes sociales y mentales**.

En 1990 la OMS/OPS puso en marcha una iniciativa para la reestructuración de la atención psiquiátrica en la Región de las Américas, fruto de la cual fue la Declaración de Caracas. En dicha declaración se hacía un llamamiento en favor del desarrollo de una atención psiquiátrica estrechamente unida a la atención primaria de salud e inscrita en el marco del sistema sanitario local. Estos avances contribuyeron a estimular la organización de la atención de salud mental en los países en desarrollo”.

## 3. Definiciones

### 3.1. Definición de psicotrópicos

*La Ley 19303, en su Artículo 1º los define como “ a) las drogas preparados y especialidades farmacéuticas incluidas en las listas anexas I, II, III, y IV, que forman parte integrante de la presente ley; y b) aquellas otras que, conforme a los estudios, dictámenes propios o recomendaciones de organismos internacionales, la autoridad nacional resuelva incluir en dichas listas. A tales fines la autoridad sanitaria nacional queda facultada para modificar las listas mencionadas”.*



En adición, la ANMAT en su Disposición N° 0885/10 define PSICOFÁRMACO como *“todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos”* y como PSICOTRÓPICO *“cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC)”*.

La JIFE entiende por SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS a *“cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV”*.

La expresión “sustancias sicotrópicas” es un término legal que se refiere a aquellas sustancias naturales o sintéticas, o cualquier material natural, enumerados en las cuatro Listas del Convenio de 1971 (inicialmente eran 32 y actualmente son 116). Las sales de esas sustancias, si existen, así como los preparados que las contengan, están sometidas a los mismos requisitos de fiscalización que la sustancia base. Los isómeros se consideran sustancias distintas de la sustancia sicotrópica de la que son variaciones químicas.

Por otro lado cabe señalar que:

- Las listas que comprenden a los psicotrópicos incluidos tanto en la legislación nacional como en convenios internacionales, no es taxativa, esto quiere decir que continuamente van descubriéndose nuevas drogas que amplían las listas existentes o se realiza un traslado de lista conforme a reportes de riesgo/beneficio para la salud pública.
- En las listas de psicotrópicos de la ley 19303, no sólo están incluidas todas aquellas sustancias que se encuentran dentro del “Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971”, (aunque pueden figurar en listas diferentes), sino que además, incluye otras sustancias que son consideradas como sujetas a control especial a nivel Nacional.

La ANMAT aprobó mediante Disposición N° 2385/2002 un documento del MERCOSUR (Resoluciones GMC N° 70/00 y 10/02) llamado “Glosario de Términos Comunes para Estupeficientes, Sustancias Psicotrópicas y Precursores”, donde se define PSICOTRÓPICO como *“Cualquier sustancia natural o sintética o cualquier material natural relacionado con las sustancias incluidas en las Listas I, II, III y IV de la Convención sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, además de las consideradas sicotrópicas por cada Estado Parte”*.

El “Glosario de términos de alcohol y drogas” de la OMS presenta definiciones diversas, entre ellas las siguientes:

- **Psicotrópico:** En su acepción más general, término que significa lo mismo que “psicoactivo”, es decir, que afecta a la mente o a los procesos mentales. En sentido estricto, una sustancia psicotrópica es cualquier sustancia química que ejerce sus efectos principales o importantes en el sistema nervioso central. Algunos autores aplican el término a los medicamentos que se utilizan fundamentalmente en el tratamiento de los trastornos mentales: ansiolíticos, sedantes, antidepresivos, antimaníacos y neurolépticos. Otros utilizan este término para referirse a las sustancias que tienen un elevado potencial de abuso debido a sus efectos sobre el estado de ánimo, la conciencia o ambos: estimulantes, alucinógenos, opiáceos, sedantes/hipnóticos (incluido el alcohol), etc.
- **Sustancias psicotrópicas:** el término “sustancias psicotrópicas”, **en el contexto internacional del control de drogas**, hace referencia a las sustancias controladas por el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas (véase convenios internacionales sobre drogas).
- **Sustancias controladas:** Sustancias psicoactivas y sus precursores cuya distribución está prohibida por la ley o bien restringida a usos médicos y farmacéuticos. Las sustancias que están actualmente sujetas a este control varían en cada país. El término se utiliza a menudo para referirse a las sustancias psicoactivas y sus precursores, mencionados en los convenios

internacionales sobre drogas (Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, modificado por el Protocolo de 1972; Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas; Convenio de 1988 contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas). A escala nacional (como la ley estadounidense de 1970 sobre sustancias controladas) e internacional, las sustancias controladas se clasifican habitualmente en categorías que reflejan los diferentes grados de restricción de su disponibilidad.

### 3.2. Otras definiciones

El Glosario de términos de alcohol y drogas” de la OMS presenta otras definiciones relacionadas con los psicotrópicos, algunos de ellos son:

○ **Anfetamina:** Tipo de amina simpaticomimética con una potente actividad estimulante sobre el sistema nervioso central. En este grupo se encuentran la anfetamina, la dexanfetamina y la metanfetamina. Entre las sustancias relacionadas desde el punto de vista farmacológico están el metilfenidato, la fenmetrazina y la anfepranoma (dietilpropión). En el lenguaje de la calle, las anfetaminas se llaman a menudo “anfetás” o “speed”. Los signos y síntomas que indican una intoxicación por anfetaminas u otros simpaticomiméticos de acción parecida son: taquicardia, dilatación de las pupilas, aumento de la tensión arterial, hiperreflexia, sudor, escalofríos, anorexia, náuseas o vómitos, insomnio y alteraciones del comportamiento, tales como agresividad, delirios de grandeza, hipervigilancia, agitación y alteración del juicio. En casos raros, se produce delirio en las 24 horas siguientes al consumo. El uso crónico induce a menudo a cambios de la personalidad y del comportamiento como impulsividad, agresividad, irritabilidad, desconfianza y psicosis paranoide (véase psicosis por anfetaminas). Cuando dejan de tomarse anfetaminas después de un consumo prolongado o abusivo, se puede producir una reacción de abstinencia, que consiste en estado de ánimo deprimido, fatiga, hiperfagia, trastornos del sueño y aumento de la ensoñación. Actualmente, la prescripción de anfetaminas y otras sustancias relacionadas se limita principalmente al tratamiento de la narcolepsia y el trastorno por déficit de atención con hiperactividad. Se desaconseja el empleo de estas sustancias como anorexígenos en el tratamiento de la obesidad.

○ **Ansiolítico:** medicamento contra la ansiedad. Véase sedante/hipnótico.

○ **Antidepresivo:** Medicamento del grupo de agentes psicoactivos que se prescribe para el tratamiento de los trastornos de la depresión; también se utiliza para el tratamiento de otros trastornos como son los trastornos de pánico. Hay tres clases principales: los antidepresivos tricíclicos (que son principalmente inhibidores de la recaptación de noradrenalina), agonistas de los receptores de la serotonina y bloqueantes de su recaptación y los inhibidores de la monoaminoxidasa, prescritos con menos frecuencia. Los antidepresivos tricíclicos tienen un potencial de abuso relativamente bajo pero algunas veces se utilizan con fines no médicos por sus efectos psíquicos inmediatos. Desarrollan tolerancia a sus efectos anticolinérgicos, pero es dudoso que produzcan síndrome de dependencia o síndrome de abstinencia. Por estas razones el uso inadecuado de los antidepresivos se incluye en la categoría F55 de la CIE-10, abuso de sustancias que no producen dependencia.

○ **Benzodiazepina:** Medicamento perteneciente a un grupo de fármacos relacionados estructuralmente que se emplean sobre todo como sedante/hipnótico, relajante muscular y antiepiléptico; antiguamente se designaban con el término “tranquilizantes menores”, actualmente en desuso. Se considera que estos fármacos producen sus efectos terapéuticos al potenciar la acción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un importante inhibidor de la neurotransmisión. Las benzodiazepinas se introdujeron como alternativa más segura a los barbitúricos. No suprimen el sueño REM en la misma medida que los barbitúricos, pero tienen un potencial importante de mal uso y de dependencia física y psicológica. Las benzodiazepinas de acción corta y efecto rápido son halazepam y triazolam; en cambio, alprazolam, flunitrazepam, nitrazepam, lorazepam y temazepam, son de efecto intermedio; y el

oxazepam, tiene comienzo de acción lento. Se han notificado amnesia anterógrada profunda (“laguna mental” o “blackout”) y paranoia con el triazolam, así como insomnio y ansiedad de rebote. Muchos médicos han encontrado problemas especialmente difíciles tras suspender el tratamiento con alprazolam.

Las benzodiazepinas de acción prolongada son el diazepam (que tiene el comienzo de acción más rápido), el clorazepato (también de comienzo de acción rápido), el clordiazepóxido (de comienzo de acción intermedio), el flurazepam (de comienzo de acción lento) y el prazepam (con el comienzo de acción más lento). Las benzodiazepinas de acción prolongada pueden provocar un efecto discapacitante acumulado y son más proclives a causar sedación diurna y alteración motriz que las de acción corta. Incluso cuando se toman en dosis terapéuticas, la interrupción brusca de las benzodiazepinas induce un síndrome de abstinencia en el 50% de las personas tratadas durante 6 meses o más. Los síntomas son más intensos con los preparados de acción más breve; en cambio, con las benzodiazepinas de acción prolongada, los síntomas de abstinencia aparecen una o dos semanas después de la interrupción y duran más tiempo, pero son menos intensos. Al igual que sucede con otros sedantes, es necesario seguir un programa de desintoxicación lenta para evitar complicaciones graves, como las crisis convulsivas por abstinencia. Algunas benzodiazepinas se han consumido en combinación con otras sustancias psicoactivas para acentuar la euforia. El consumo de benzodiazepinas junto con alcohol constituye un uso indebido de estas sustancias.

○ **CIE-10:** Es una herramienta de la OMS para la “Clasificación de los Trastornos Mentales y del Comportamiento” que establece pautas sobre el diagnóstico y la actuación en atención primaria. El propósito de la CIE es permitir el registro sistemático, el análisis, la interpretación y la comparación de los datos de mortalidad y morbilidad recolectados en diferentes países o áreas, y en diferentes épocas. La CIE se utiliza para convertir los términos diagnósticos y de otros problemas de salud, de palabras a códigos alfanuméricos que permiten su fácil almacenamiento y posterior recuperación para el análisis de la información. En la práctica, la CIE se ha convertido en una clasificación diagnóstica estándar internacional para todos los propósitos epidemiológicos generales y muchos otros de administración de salud.

○ **Depresor:** Sustancia que suprime, inhibe o reduce algunos aspectos de la actividad del sistema nervioso central (SNC). Los principales grupos de depresores del SNC son los sedantes/hipnóticos, los opiáceos y los neurolepticos. Algunos ejemplos de depresores son el alcohol, los barbitúricos, los anestésicos, las benzodiazepinas, los opiáceos y sus análogos sintéticos. A veces también se incluye en este grupo a los anticonvulsivantes, debido a su acción inhibitoria de la actividad neuronal anómala. Los trastornos relacionados con el consumo de depresores se clasifican en la CIE-10 como trastornos por el consumo de sustancias psicoactivas en las categorías F10 (alcohol), F11 (opiáceos) y F13 (sedantes o hipnóticos).

○ **Droga:** Término de uso variado. En medicina se refiere a toda sustancia con potencial para prevenir o curar una enfermedad o aumentar la salud física o mental y en farmacología como toda sustancia química que modifica los procesos fisiológicos y bioquímicos de los tejidos o los organismos. De ahí que una droga sea una sustancia que está o pueda estar incluida en la Farmacopea. En el lenguaje coloquial, el término suele referirse concretamente a las sustancias psicoactivas y, a menudo, de forma aún más concreta, a las drogas ilegales.

○ **Inhibidor del apetito:** Sustancia empleada para reducir el apetito y disminuir el consumo de alimentos en el tratamiento de la obesidad. Casi todos estos fármacos son aminas simpaticomiméticas, cuya eficacia es escasa porque se asocian a insomnio, fenómenos de dependencia y otros efectos adversos. Antiguamente, las anfetaminas se usaban en medicina por sus efectos inhibidores del apetito. Sinónimos: agente anorexígeno, anoréxico.

○ **Sedante/hipnótico:** Depresor del sistema nervioso central que tiene la capacidad de aliviar la ansiedad e inducir tranquilidad y sueño. Algunos medicamentos de este tipo también inducen amnesia y relajación muscular o tienen propiedades anticonvulsivantes. Los prin-

cipales grupos de sedantes/hipnóticos son las benzodiazepinas y los barbitúricos. También se incluyen el alcohol, buspirona, hidrato de cloral, acetilcarbromal, glutetimida, metiprilona, etclorvinol, etinamato, meprobamato y metacualona. Algunas autoridades utilizan el término sedantes/hipnóticos sólo para referirse a un subgrupo de estos medicamentos usados para calmar a las personas muy angustiadas o para inducir el sueño, y los diferencian de los tranquilizantes (menores) empleados para el tratamiento de la ansiedad. Los barbitúricos presentan un estrecho margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica y la sobredosis es mortal. Estas sustancias tienen un potencial de abuso elevado, la dependencia física, aparece con rapidez, junto con tolerancia. El hidrato de cloral, el acetilcarbromal, la glutetimida, la metiprilona, el etclorvinol y el etinamato tienen además un potencial elevado de dependencia física y mal uso y son también muy letales en caso de sobredosis. Debido a estos riesgos, los sedantes/hipnóticos no deben administrarse de forma crónica para el tratamiento del insomnio. Todos los sedantes/hipnóticos pueden afectar a la concentración, la memoria y la coordinación, otros efectos frecuentes son resaca, habla farfullante, descoordinación, marcha inestable, somnolencia, sequedad de boca, reducción de la motilidad digestiva y labilidad emocional. En ocasiones aparece una reacción paradójica de excitación o ira. Se acorta el tiempo hasta el comienzo del sueño, pero se suprime el sueño REM. La abstinencia del medicamento correspondiente puede producir un rebote del sueño REM y un deterioro de los patrones del sueño. Por consiguiente, los pacientes tratados durante mucho tiempo pueden presentar dependencia psicológica y física del fármaco, aunque nunca hayan superado la dosis prescrita. Las reacciones de abstinencia pueden ser intensas y ocurrir después de haber usado dosis moderadas del sedante/hipnótico o del ansiolítico durante varias semanas. Los síntomas de abstinencia consisten en ansiedad, irritabilidad, insomnio (a menudo con pesadillas), náuseas o vómitos, taquicardia, sudoración, hipotensión ortostática, percepciones falsas alucinatorias, calambres musculares, temblores y contracciones mioclónicas, hiperreflexia y crisis de gran mal que pueden progresar a un estado epiléptico fatal. Puede aparecer delirio por abstinencia, normalmente en la semana siguiente a la interrupción o la disminución significativa de la administración. Es probable que el abuso prolongado de sedantes/hipnóticos produzca trastornos de memoria, del aprendizaje verbal y no verbal, la velocidad y la coordinación que se prolongan después de la desintoxicación y, en algunos casos, culminan en un trastorno amnésico permanente. En la CIE-10 se diferencian los trastornos mentales y del comportamiento debidos al uso de sedantes o hipnóticos (F13) de los debidos al uso de alcohol (F10).

○ **Trastorno debido al uso de sustancias psicoactivas:** Término genérico utilizado para referirse a las enfermedades mentales, físicas y del comportamiento que tienen importancia clínica y se asocian al consumo de sustancias psicoactivas. Compárese con las expresiones “problema relacionado con el alcohol” y “problema relacionado con las drogas”, que abarcan también alteraciones y episodios que no tienen interés clínico.

El término completo recogido en la CIE-10 es “trastornos mentales y del comportamiento debidos al uso de sustancias psicoactivas”, tipificado en los códigos F10 F19; el tercer carácter del código especifica el grupo de sustancias implicado. Los trastornos comprenden intoxicación aguda, consumo perjudicial, síndrome de dependencia, síndrome de abstinencia (con y sin delirio), trastorno psicótico y síndrome amnésico.

○ **Trastorno psicótico inducido por el alcohol o las drogas:** Agrupación de fenómenos psicóticos que ocurren durante o después del consumo de la sustancia de abuso, pero que no son el resultado único de una intoxicación aguda y que no forman parte de un síndrome de abstinencia. El trastorno se caracteriza por alucinaciones (normalmente auditivas pero a menudo con más de una modalidad sensorial), distorsiones perceptivas, delirios (a menudo de naturaleza paranoide o persecutoria), alteraciones psicomotrices (excitación o estupor) y afectividad anormal (como intenso temor, depresión psicótica o éxtasis). Habitualmente se mantiene la lucidez de conciencia, aunque puede haber cierto grado de obnubilación. En esta categoría se incluyen entidades como la alucinosis alcohólica, la psicosis por anfetaminas y el estado psicótico persistente inducido por el alcohol o las drogas.

○ **Síndrome de abstinencia:** El trastorno se caracteriza por alucinaciones (normalmente auditivas, pero a menudo con más de una modalidad sensorial), distorsiones perceptivas, delirios (a menudo de naturaleza paranoide o persecutoria), alteraciones psicomotrices (excitación o estupor) y afectividad anormal (como intenso temor, depresión psicótica o éxtasis). Habitualmente la expresión “psicosis alcohólica” se ha utilizado de forma poco precisa en los hospitales de salud mental para referirse a cualquier trastorno mental (incluida la dependencia del alcohol) que esté relacionado con el consumo de alcohol.

En la CIE-10 se distingue entre los trastornos psicóticos debidos al uso de sustancias y los trastornos psicóticos residuales y de comienzo tardío.

○ **Trastorno psicótico residual y de comienzo tardío inducido por el alcohol o las drogas:** Alteraciones cognitivas, de la afectividad, de la personalidad o del comportamiento inducidas por el alcohol o las drogas que persisten después del período durante el cual se supone que está bajo un efecto directamente relacionado con la droga. El término se incluye en la CIE-10 y abarca lo que sería más correcto denominar “trastornos mentales y del comportamiento, residuales y de comienzo tardío, inducidos por el alcohol o las drogas”. En la CIE-10, esta categoría incluye la demencia alcohólica sin especificar el síndrome cerebral alcohólico crónico, la demencia y otras formas más leves de deterioro intelectual permanente, imágenes retrospectivas (“flashback”), el trastorno de la percepción postconsumo de alucinógenos, el trastorno afectivo residual y el trastorno residual de la personalidad y del comportamiento.

○ **Trastornos debidos al consumo de sustancias:** Grupo de enfermedades que están relacionadas con el consumo de alcohol u otras drogas. Los apartados F10 a F19 de la CIE-10, “Trastornos mentales y del comportamiento debidos al uso de sustancias psicoactivas”, describen una amplia variedad de trastornos de distinta intensidad y forma clínica, pero que tienen en común el consumo de una o varias sustancias psicoactivas, que pueden haberse obtenido con o sin receta médica. Las sustancias que se especifican son: alcohol, opiáceos, cannabinoides, sedantes o hipnóticos, cocaína, otros estimulantes incluida la cafeína, alucinógenos, tabaco y disolventes volátiles.

Los estados clínicos que pueden asociarse a las sustancias psicoactivas, aunque no necesariamente a todas, son la intoxicación aguda, el uso perjudicial, el síndrome de dependencia, el síndrome (estado) de abstinencia, el síndrome de abstinencia con delirio, el trastorno psicótico, el trastorno psicótico residual de comienzo tardío y el síndrome amnésico.

## 4. Fiscalización de los psicotrópicos

### 4.1. Fiscalización internacional

Según el documento de la OMS “Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas: Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados” “Uno de los objetivos de los tratados internacionales para la fiscalización de drogas es garantizar la adecuada disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos, lo cual aún debe lograrse a nivel mundial. Como custodio de los tratados internacionales para la fiscalización de drogas, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) ha solicitado a menudo a los gobiernos que otorguen al objetivo de este tratado la atención que merece en sus políticas de fiscalización de drogas. (...) es más imprescindible que nunca lograr un equilibrio en las políticas de fiscalización de sustancias, de manera que permitan proteger a las sociedades del uso indebido de sustancias fiscalizadas, sin privarlas de sus inmensos beneficios médicos y científicos”

La fiscalización de sustancias controladas tiene su origen, como ya fue detallado en el Capítulo III de Estupefacientes, en Shanghai en 1909. Años más tarde, luego de realizar varias convenciones se crea la “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” la cual

reunió todos los tratados multilaterales sobre el tema de drogas que se habían firmado y que estaban en vigor hasta ese entonces.

El 21 de febrero de 1971 se firma en Viena el “CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971” el cual se basa en gran parte en la “Convención Única sobre Estupefacientes de 1961”.

El “Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971” entró en vigor en agosto de 1976, seis años después de haberse firmado. A partir de marzo de 2008, 183 países eran parte en el Convenio de 1971, alrededor del 95 por ciento de todos los Estados miembros.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es el órgano de control independiente y cuasi judicial para la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas de las Naciones Unidas. Fue establecido en 1968 de conformidad con la “Convención Única sobre Estupefacientes de 1961”. Sus predecesores, en virtud de los anteriores tratados de fiscalización de drogas, se remontan a la época de la Sociedad de Naciones.

Las funciones de la JIFE están consagradas en los siguientes tratados:

- Convención Única sobre Estupefacientes de 1961
- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971
- Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

La JIFE, en cuanto a la fabricación lícita, el comercio y el uso de drogas, en cooperación con los gobiernos, actúa para garantizar que los suministros de drogas sean los adecuados para fines médicos y científicos y que la desviación de drogas de fuentes lícitas a canales ilícitos no ocurra.

La JIFE también vigila la fiscalización que aplican los gobiernos a los productos químicos utilizados en la fabricación ilícita de drogas y les presta asistencia para prevenir la desviación de esos productos químicos hacia el tráfico ilícito;

En cuanto a la fabricación ilícita, el tráfico y consumo de drogas, la JIFE determina las deficiencias de los sistemas nacionales e internacionales y contribuye a corregir esas situaciones.

La Junta también tiene la responsabilidad de evaluar los productos químicos utilizados en la fabricación ilícita de drogas, a fin de determinar si deben ser sometidos a fiscalización internacional.

La “Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito” (UNODC) es líder global en la lucha contra las drogas ilícitas y el crimen internacional. Establecida en 1997 a través de la fusión entre el Programa de Control de las Naciones Unidas y el Centro para la Prevención Internacional del Crimen, la UNODC opera en todas las regiones del mundo a través de una extensa red de oficinas de campo.

La UNODC tiene el mandato de asistir a los Estados Miembro en su lucha contra las drogas ilícitas, el crimen y el terrorismo. En la Declaración del Milenio, los Estados Miembro también resolvieron intensificar esfuerzos en la lucha del crimen transnacional en todas sus dimensiones para redoblar esfuerzos para implementar el compromiso de luchar contra el problema mundial de drogas y tomar acciones concertadas contra el terrorismo internacional.

#### 4.1.1. Convención de 1971

El “Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971” fue adoptado en la Conferencia de las Naciones Unidas para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Psicotrópicas, celebrada en Viena del 11 de enero al 21 de febrero de 1971. Entró en vigor el 16 de agosto de 1976.

Amplía el sistema internacional de fiscalización de drogas al englobar nuevos tipos de sustancias psicoactivas, como los estimulantes del sistema nervioso central (por ejemplo, las anfetaminas), los sedantes-hipnóticos (por ejemplo, los barbitúricos) y los alucinógenos (por ejemplo, el LSD y la mezcalina).

Ordena a las sustancias psicotrópicas en cuatro listas y establece un régimen de fiscalización distinto para cada una, ello obedece a la necesidad de aplicar a dichas sustancias diversas medidas de fiscalización que se correspondan a su valor terapéutico y al riesgo de uso indebido.

En las cuatro listas se utiliza una escala móvil de esas dos variables: En la Lista I están inscriptas las sustancias de alto riesgo para la salud pública y de escasa utilidad terapéutica, a las que, por consiguiente, se aplican las medidas de fiscalización más estrictas, y sucede lo contrario en la Lista IV en la que se encuentran las sustancias de menor riesgo para la salud pública y de mayor utilidad terapéutica.

Por ello, el régimen de fiscalización más riguroso se estipula para las sustancias de la Lista I. El rigor de las medidas de fiscalización va en disminución a partir de la Lista II y se aplica a las sustancias de las Listas II, III y IV.

Además, cabe agregar que los listados de las sustancias psicotrópicas son actualizados anualmente en lo que se denomina LISTA VERDE (ver más adelante).

Por otra parte, en virtud de este Convenio, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) recibió el mandato de vigilar la aplicación de las medidas de fiscalización exigidas en ese instrumento. Estas constituyen los requisitos mínimos de fiscalización que deben aplicar y mantener los gobiernos quienes, a su vez, pueden introducir medidas de fiscalización más rigurosas.

La Convención de 1971 reglamenta la fabricación y distribución de drogas psicotrópicas colocando límites a su venta y publicidad, e incluye el requisito de mantener un sistema de inspección y de las medidas para luchar contra el uso indebido de sustancias controladas. También obliga a los Estados a tomar medidas para la prevención y tratamiento del abuso y la rehabilitación de las personas involucradas.

El artículo 2 de la Convención propone que, si alguna de las partes en el Convenio o la Organización Mundial de la Salud (OMS) tuviera información acerca de una sustancia no sujeta aún a fiscalización internacional pero que a su juicio exigiera la inclusión en cualquiera de las Listas del Convenio o la transferencia de una sustancia de una Lista a otra o su eliminación de las Listas, la Comisión de Estupefacientes, tras recibir el dictamen médico y científico de la OMS, podrá incluir una sustancia en una Lista, eliminarla o trasladarla de una Lista a otra.

En virtud del artículo 5 de la Convención de 1971, la fabricación, exportación, importación, distribución, existencias, comercio, uso y posesión de cualquier sustancia sicotrópica deben limitarse a fines médicos y científicos.

Para garantizar que las actividades que requieran la utilización de las sustancias de las Listas II a IV de la Convención de 1971 se limiten a lo necesario para fines médicos y científicos, el artículo 8 del Convenio dispone que la fabricación, la exportación, la importación y la distribución de esas sustancias estén sujetos a un régimen de licencias u otro régimen de fiscalización.

Las restricciones del uso de sustancias incluidas en la Lista I son más rigurosas que las aplicadas a las de las otras tres listas. Sólo se permiten aquellas para fines médicos y científicos muy limitados y sometidos a un régimen especial de licencias o autorizaciones previas.

En cuanto a las normas sobre la comercialización, el artículo 11 impone las obligaciones siguientes:

- a. **Sustancias de la Lista I.** Los fabricantes y otras personas autorizadas para comerciar con esas sustancias y distribuirlas, deberán llevar registros detallados de:
  - i. las cantidades fabricadas;
  - ii. las cantidades almacenadas;
  - iii. la cantidad, la fecha, el proveedor y el destinatario de cada adquisición y entrega;
- b. **Sustancias de las Listas II y III.** Los fabricantes, distribuidores mayoristas, exportadores e importadores deberán llevar registros detallados de:
  - i. las cantidades fabricadas,
  - ii. la cantidad, la fecha, el proveedor y el destinatario de cada adquisición y entrega.

Si la sustancia figura en la Lista II, los minoristas, las instituciones de hospitalización y asistencia y las instituciones científicas también deberán registrar los datos sobre adquisiciones y entregas.

Sin embargo, en lo que respecta a las sustancias de la Lista III, bastará que la información sobre adquisiciones y entregas por parte de los distribuidores e instituciones mencionados pueda consultarse fácilmente;

- c. **Sustancias de la Lista IV.** Las únicas personas que deberán llevar registros de las sustancias de la Lista IV son los fabricantes, los exportadores y los importadores, y los datos que deben registrar, en la forma que determine cada Estado parte, serán el total de las cantidades fabricadas, exportadas e importadas cada año;
- d. **Preparados exentos (de sustancias incluidas en las Listas II a IV).**

Todo fabricante habrá de llevar un registro en que conste, con respecto a cada preparado exento que fabrique:

- i. la cantidad de cada sustancia sicotrópica utilizada en la fabricación de ese preparado;
- ii. la cantidad total fabricada;
- iii. la naturaleza y el destino inicial del preparado.

En virtud del artículo 15, los Estados parte en el Convenio de 1971 deben mantener un sistema de inspección de los fabricantes, exportadores, importadores, mayoristas y minoristas de sustancias sicotrópicas, así como de las instituciones médicas y científicas que usen esas sustancias.

Las inspecciones se practicarán con la frecuencia necesaria para una fiscalización eficaz e incluirán locales, existencias y registros. Esas inspecciones son de máxima importancia, porque constituyen un medio para determinar de manera directa y cabal si las medidas de fiscalización prescriptas se instauran correctamente y se aplican con fidelidad.

En el artículo 9 se dispone que para garantizar que las sustancias sicotrópicas se despachen a particulares únicamente en caso de necesidad médica, el suministro de esas sustancias se debe hacer únicamente con receta médica. Esa norma se aplica a las sustancias de las Listas II a IV. Las de la Lista I están sujetas a una prohibición de uso.

El artículo 10 tiene como objetivo garantizar el uso seguro y eficaz de las sustancias psicotrópicas. Esto implica que, en las etiquetas y los folletos que acompañen los paquetes en que se vendan sustancias sicotrópicas al por menor figuren las instrucciones que sean necesarias para el consumo y la seguridad del usuario. Esas instrucciones incluirán los avisos y advertencias correspondientes. Este artículo también obliga a los Estados parte a prohibir la propaganda de las sustancias sicotrópicas dirigida al público en general.

Ya desde mediados de 1980, la JIFE ha señalado reiteradamente a los gobiernos las cuantiosas desviaciones detectadas hacia el tráfico ilícito de sustancias de las Listas III y IV fabricadas y comercializadas lícitamente.



Como las disposiciones del Convenio de 1971 sobre la fiscalización del comercio internacional de esas sustancias habían resultado ineficaces, la Junta recomendó a los gobiernos que ampliasen la fiscalización de ese comercio internacional mediante el sistema de autorizaciones de importación y exportación, prescrito por el Convenio de 1971 para las sustancias de las Listas I y II, a las sustancias de las Listas III y IV. Esa recomendación fue respaldada por el Consejo Económico y Social en sus resoluciones 1985/15, de 28 de mayo de 1985, 1987/30, de 26 de mayo de 1987, 1991/44, de 21 de junio de 1991, y 1993/38, de 27 de julio de 1993.

El Convenio contiene, además disposiciones especiales sobre medidas para prevenir el uso indebido y para el tratamiento, la rehabilitación y la readaptación social de los toxicómanos. En las disposiciones penales se indica que éstos, en lugar de la sanción que les corresponda, o además de ella, podrán ser sometidos a medidas de tratamiento, educación, pos-tratamiento, rehabilitación y readaptación social. Esta disposición fue incluida también en el Protocolo de 1972.

#### 4.1.2. Lista verde

La JIFE publica anualmente una lista de sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional de conformidad con el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, conocida como "LISTA VERDE" para ayudar a los funcionarios gubernamentales, en particular de los organismos de fiscalización de drogas y de aduanas, en el cumplimiento de sus funciones de fiscalización previstas en la Convención de 1971.

La Lista Verde consta de cuatro partes:

- **Primera parte:** Sustancias de las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;
- **Segunda parte:** Denominaciones, sinónimos y nombres comerciales de sustancias psicotrópicas, sus sales y preparados que contienen sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional;
- **Tercera parte:** Contenido de estupefaciente puro de las bases y sales de las sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización internacional;
- **Cuarta parte:** Prohibición y restricciones a la exportación e importación de conformidad con el artículo 13 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

## 4.2. Fiscalización Nacional

### 4.2.1. Adhesión Nacional a las convenciones internacionales

El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 fue adoptado en la Conferencia de las Naciones Unidas para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas, celebrada en Viena del 11 de enero al 21 de febrero de 1971. Entró en vigor el 16 de agosto de 1976.

Reconociendo la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización de este tipo de sustancias psicotrópicas y dado que ningún tratado de fiscalización internacional de drogas, puede ejecutarse directamente, sino que se debe incorporar al reglamento interno de los países mediante actos legislativos, nuestro país aprobó mediante la Ley 21.704 el "Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971". El mismo consta de 33 artículos y sigue la misma idea en gran parte en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.

Además, nuestro país aprobó en marzo de 1992, mediante la Ley 24.072, la "Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988", la cual fue aprobada en Viena, el 19 de diciembre 1988. El objetivo de la misma es "promover la cooperación entre las Partes a fin de que puedan hacer frente con mayor

*eficacia a los diversos aspectos del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas que tengan una dimensión internacional”.*

### **Recomendaciones y lineamientos de organismos internacionales (UNODC- EMCDDA- CICAD y otras)**

En el capítulo III Estupefacientes se detallan las funciones de cada uno de los organismos internacionales ONU – UNODC – OEA – CICAD – OPS – OMS – AMOR – ORS – UNASUR - MERCOSUR. De los organismos anteriormente citados surgen los lineamientos y recomendaciones en materia de Fiscalización de Sustancias Sujetas a Control Especial para nuestro país.

## **5. Marco Normativo Nacional**

### **5.1 Ley 19.303 de psicotrópicos**

Sanción: 11/10/1971; Promulgación: 11/10/1971; Boletín Oficial 28/10/1971

La Ley 19.303 determina qué se considera como psicotrópico y establece las listas, además, regula la importación, exportación, la elaboración nacional, el comercio interior y el despacho al público de las sustancias Psicotrópicas.

### **5.2. Normas que modifican y/o complementan la ley 19.303**

Se encuentran disponibles en diversas bases de datos

## **6. Trazabilidad de especialidades medicinales que contienen psicotrópicos**

### **6.1 Generalidades**

El Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de Medicamentos es un sistema de información para la “identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes)”.

En este sistema participan todas aquellas personas y empresas que actúan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales.

El Sistema permite el seguimiento del medicamento en toda la cadena de comercialización, una vez que ha sido importado y desde la elaboración hasta la dispensa al paciente.

Tiene el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y la erradicación de aquellos que sean ilegítimos, entendiéndose por tales, a las especialidades medicinales no registradas ante la autoridad sanitaria, los medicamentos robados, los que son objeto de contrabando, los medicamentos y muestras médicas vencidos, los medicamentos adulterados y los falsificados.

Posibilita conocer en tiempo real el destino de cada especialidad medicinal liberada en el mercado, verificar el origen, contar con un historial de localizaciones y traslados de las especialidades medicinales a lo largo de la cadena de comercialización en el ámbito nacional, conocer el momento de la dispensa, evitar el ingreso de especialidades medicinales ilegítimas a la cadena legal de abastecimiento, entre otros.

Todo ello con el fin de garantizar al paciente la calidad y seguridad de las especialidades medicinales que utilice.

## 6.2 Normativa sobre trazabilidad

### **Resolución MS 435/2011 del 05/04/2011**

Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento.

### **Disposición ANMAT 3683/2011 del 23/05/2011**

Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales.

### **Decreto 1299/97 (con la aclaración de la Resolución MSAS 832/1998)**

Regúlense etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la Base Única de Datos de Establecimientos. Reglaméntase la Ley N° 16.463. Autoridad de aplicación del presente régimen.

### **Disposición ANMAT 1831/2012**

Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales.

En esta Disposición se encuentra el listado que se actualiza permanentemente como Anexo I, de los IFA's incluidos en el sistema de trazabilidad, entre ellos se encuentran varios psicotrópicos como clozapina, ketamina, loprazolam, metilfenidato, mirtazapina, olanzapina, piracetam, sertralina, zolpidem, entre otras.

El Artículo 1º establece que "El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, en los términos establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, resultará de aplicación a todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el ANEXO I que forma parte integrante de esta disposición, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo".

### **Disposición ANMAT 247/2013**

El ARTICULO 1º establece que "Incorporánse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (Ministerio de Salud) N° 435/2011, a partir del día 15 de junio de 2013, todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el ANEXO 1 que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's, en todas sus formas farmacéuticas"

En esta Disposición se encuentra el listado que se actualiza permanentemente

como Anexo I, de los IFA's incluidos en el sistema de trazabilidad, entre ellos se encuentran varios psicotrópicos como Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Lorazepam y Prometazina.

### 6.3. Adhesiones provinciales al sistema de trazabilidad

Disponible en página web ANMAT. Trazabilidad.

## 7. Consideraciones generales sobre la fiscalización

Las normas internacionales, son un ejemplo de participación, ya que surgen de la cooperación de los Estados Miembros con la OMS. Estas normas internacionales, que establece la JIFE como órgano fiscalizador de la OMS, están destinadas a prestar apoyo para la promoción del uso racional además de orientar, mediante recomendaciones a los gobiernos, a la adopción de medidas variadas, ajustadas a las circunstancias particulares, para alcanzar soluciones en esos aspectos y en cuanto al abordaje de la oferta y demanda ilícitas.

El marco normativo para la reglamentación de la fiscalización internacional de drogas son los tratados internacionales y la legislación nacional adherida a ellos. En algunos casos, la legislación nacional presenta mayores medidas de control.

Todas estas herramientas legales permiten la fiscalización de la producción, fabricación, comercio y distribución de sustancias potencialmente beneficiosas para ser utilizadas exclusivamente con fines científicos y médicos. Por ello, delimitan el desvío, la elaboración, la comercialización y la distribución de sustancias de uso indebido. Todas estas acciones, que se encuentran fuera del marco normativo legal de comercialización, caen bajo la legislación penal nacional e internacional. Es decir, se marca una brecha bien delimitada entre los actos legales e ilegales.

Además, los tratados internacionales y la legislación nacional responden a una política internacional y nacional destinada a promover el uso racional de las sustancias fiscalizadas, a prevenir el uso indebido y a oponerse al tráfico ilícito internacional.

La lista de sustancias sujetas a control en la legislación nacional supera en cantidad a las sustancias listadas internacionalmente por la JIFE. Ello es debido a que, después de la evaluación exhaustiva de las drogas psicoactivas se selecciona cuales incorporar a los listados teniendo en cuenta el balance entre riesgos y beneficios.

### 7.1 Funciones de la fiscalización

Las funciones de la fiscalización son múltiples y variadas, siempre destinadas al mismo fin: el beneficio de la Salud Pública.

La fiscalización contribuye además a lograr que se cumpla la legislación vigente en esta materia, respondiendo así a los intereses y requerimientos de la Nación.

Las funciones de la fiscalización se amplían y modifican constantemente, entre ellas se puede mencionar que se fiscaliza:

- La fabricación y el fabricante para que la previsión de las necesidades de sustancias para el consumo legítimo con fines médicos y científicos sea la correcta y estimada según la normativa vigente (leyes, normas GMP, etc.).
- Mediante la obtención de datos estadísticos sobre la existencia, producción, fabricación, importación, exportación, utilización, mermas y consumo que permitirá

obtener un panorama nacional de la situación, sustancia por sustancia.

- Para poder limitar la fabricación y la importación a una cantidad que no exceda el uso legítimo.
- Para poder satisfacer requerimientos especiales de sustancias en situaciones de emergencia y con fines especiales.
- Las exportaciones para estimar su incidencia en los datos estadísticos de control.
- Sobre concesión ó no de licencias de fabricación y para que la fabricación en sí misma, la comercialización y distribución, la importación y la exportación se ajusten a los parámetros estimados.
- El registro de profesionales habilitándolos para el manejo de sustancias sujetas a control.
- La entrega de formularios oficiales de comercialización y recetas oficiales a los profesionales habilitados para obtener datos relevantes y necesarios.

## 7.2. Fiscalización en casos de uso indebido

Lograr un equilibrio entre garantizar la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias fiscalizadas internacionalmente y prevenir su desviación y abuso es uno de los objetivos básicos de la fiscalización internacional de la OMS.

Garantizar la disponibilidad de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y prevenir su desviación no son fines contradictorios; de hecho, las medidas para lograr el cumplimiento de estos dos objetivos pueden generar sinergias si se implementan de forma correcta y completa.

Según la UNODC “La Junta considera que un requisito previo para garantizar la disponibilidad es que el sistema de fiscalización tenga una administración con una buena y eficaz formación, ya que así podrá determinar qué cantidades se necesitan e identificar escaseces de suministro y problemas de distribución. Una administración eficaz del sistema de fiscalización será además un interlocutor responsable para la cooperación con asociaciones profesionales y de consumidores”

En el mismo informe de la UNODC “Para prevenir la desviación de sustancias sujetas a fiscalización internacional de un país y su contrabando posterior a otro, los gobiernos deben armonizar a escala regional y subregional las medidas que adopten para reducir los niveles de consumo excesivos, de forma que los esfuerzos que se hagan en un país no se traduzcan en el desplazamiento a los países vecinos de las pautas de consumo problemáticas”.

Además “Los gobiernos deben estimular un comportamiento ético en la comercialización de fármacos mediante su regulación y vigilancia; deben garantizar el respeto de unas normas profesionales exigentes en la utilización de terapias (diagnóstico, decisión sobre la terapia, prescripción)”.

Recomienda que “Los gobiernos deben esforzarse por mantener bajo estrecha supervisión la oferta y el consumo de sustancias fiscalizadas internacionalmente. La experiencia ha demostrado que es preciso prestar especial atención a la adecuación de la legislación y la corrección de las disposiciones administrativas, adaptándolas según proceda a las nuevas tendencias y acontecimientos”.

Durante muchos años la fiscalización de sustancias con acción sobre el SNC se ha enfocado en prevenir los abusos de las mismas. Esto ha dado lugar a normas demasiado estrictas o aplicación inadecuada de los tratados de fiscalización internacional de drogas en muchos países. Como resultado, el uso de sustancias controladas para fines médicos y científicos se ha visto obstaculizado.

En algunos países se puso en práctica establecer un límite de días para la devolución de los medicamentos que contienen psicotrópicos que no son utilizados. La divulgación de esta iniciativa busca no solo eliminar los medicamentos de venta bajo receta de manera segura, sino también busca lograr mayor conciencia en la población de los peligros que entraña la automedicación.

La OMS tiene entre sus objetivos la prevención, reducción de las consecuencias para la salud, reducción del consumo sin prescripción médica y, se encarga de la evaluación médica y científica de sustancias con el objetivo de asesorar a la ONU sobre su control reglamentario.

## 8. Nuevas sustancias psicoactivas- NSP

Las nuevas sustancias psicoactivas (NSP) son definidas como *“sustancias de abuso, ya sea en forma pura o en preparado, que no son controladas por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes ni por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, pero que pueden suponer una amenaza a la salud pública”*.

Según el Informe 2012 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes “Nuevas sustancias psicoactivas, conocidas como “drogas legales” o “designer drugs”, amenazan la salud pública, como se puede constatar a partir del aumento de admisiones en salas de emergencia y contactos con centros de toxicología estas nuevas sustancias psicoactivas encuentran una fácil disponibilidad, mediante el Internet, y el número de sustancias de este tipo en el mercado, que ya se estima en centenas, tiende a crecer de forma constante.

La UNODC informa sobre las Nuevas Sustancias Psicoactivas cuando expresa que “Las nuevas sustancias psicoactivas (NSP) han sido conocidas en el mercado por términos tales como “drogas de diseño”, “euforizantes legales”, “hierbas euforizantes”, “sales de baño”, “productos químicos de investigación” y “reactivos de laboratorio”. Entre ellas existen diversas categorías como Cannabinoides sintéticos, Catinonas sintéticas, sustancias tipo fenciclidina, Fenetilaminas, Piperazinas, Sustancias de origen vegetal, Aminoindanos y Triptaminas. Estas sustancias tienen un efecto estimulante y/o alucinógeno.

A fin de promover una terminología clara sobre este asunto, UNODC utiliza únicamente el término “nuevas sustancias psicoactivas (NSP)”, las cuales se definen como “sustancias de abuso, ya sea en forma pura o en preparado, que no son controladas por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes ni por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, pero que pueden suponer una amenaza para la salud pública”. El término “nuevas” no se refiere necesariamente a nuevas invenciones - varias NSP fueron sintetizadas por primera vez hace 40 años – sino que son sustancias que han aparecido recientemente en el mercado y que no han sido incorporadas en las Convenciones antes mencionadas”. El surgimiento de nuevas sustancias psicoactivas no es un fenómeno reciente, la velocidad con que están apareciendo no tiene precedentes.

Las NSP han surgido en todas las regiones del mundo, lo que incrementa la necesidad de una vigilancia global y de un intercambio de conocimientos a partir de las experiencias individuales de los distintos Estados Miembros.

La JIFE se halla bregando por acciones conjuntas de los Estados para prevenir la fabricación, el tráfico y el abuso de estas sustancias, que representan una amenaza para la salud pública (...).”

La UNODC informa que “Los usuarios de NSP a menudo han sido hospitalizados con intoxicaciones severas. También ha habido una serie de suicidios en circunstancias no aclaradas posteriores al uso de cannabinoides sintéticos (Spice). Adicionalmente, sustan-

cias como 4 metilmetcatinona (mefedrona), metilendioxiprovalerona (MDPV) y 4-metilanfetamina (4-MA) han sido asociadas con víctimas fatales”.

En general, no es claro si estas nuevas sustancias están reemplazando a otras sustancias controladas, ya sea en el corto o largo plazo, o si simplemente se utilizan como un suplemento a la gama de drogas existentes sometidas a fiscalización internacional.

Las NSP no están bajo control internacional. Muchos países establecieron medidas de control permanente para algunas sustancias o emitieron prohibiciones temporales.

Sólo una pequeña parte de NSP se ha revisado por el mecanismo establecido en virtud de los convenios de 1961 y 1971.

A efectos de complementar el mecanismo actual disponible para la vigilancia mundial de las drogas sintéticas, la UNODC cuenta con el Programa Mundial de Vigilancia de las Drogas Sintéticas: Análisis, Informes y Tendencias (SMART: del inglés Synthetics Monitoring: Analyses, Reporting and Trends), el Sistema de Alerta Temprana (EWA : del inglés Early Warning Advisory) está diseñado para permitir el intercambio oportuno y completo de información sobre las NSP, incluyendo metodologías analíticas, documentos de referencia y datos de análisis de las NSP.

El programa SMART amplía la capacidad de los Estados Miembro y de sus autoridades para generar, gestionar, analizar y reportar información de las nuevas sustancias sintéticas y aplicar el conocimiento basado en evidencias científicas para desarrollar políticas y programas. Este programa surge de conformidad a la Resolución 55/1 de la Comisión sobre Drogas Narcóticas que establece “Promover la cooperación internacional en respuesta a los cambios que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas” debido a “El continuo, elevado número y amplia gama de sustancias psicoactivas de diverso origen, efecto y perfil de riesgo para la salud pública, así como los desafíos de la identificación y control de estas sustancias que plantean a la salud efectiva y a la regulación de aplicación de las normativas (...)”

Por otra parte, en el Reino Unido, el Acta 2011 de Reforma Política y Responsabilidad Social ha añadido provisiones temporarias habilitando la aplicación de leyes contra aquellos que trafican con sustancias que no se encuentran en listados oficiales. De este modo, la sustancia metoxetamida fue la primera droga en ser sujeta a la inclusión temporal en listas de la legislación vigente (TCDO Temporary Class Drug Order en inglés) en Reino Unido en 2012 y, en junio de 2013, dos grupos de nuevas sustancias psicotrópicas fueron colocadas bajo TCDO por un término de 12 meses, se advierte con ello al Gobierno sobre los peligros de estas sustancias y se solicita entonces, un control final permanente de las mismas.

Bajo la misma Orden se definió a los cannabinoides sintéticos bajo control y éste se ha extendido en el ingreso de nuevos compuestos relacionados y nuevas categorías clasificados como de Clase B bajo el Acta de Uso Indebido de 1971.

El Sistema Forense de Alerta Temprana del Reino Unido es un informe anual sobre el sistema de alerta temprana del Ministerio del Interior que identifica las nuevas sustancias psicoactivas y permite brindar ayuda al gobierno para tomar acciones antes que una sustancia nociva se afiance.

El reporte también resalta puntos clave de aprendizaje de los resultados y da mensajes clave sobre los daños y riesgos asociados al uso de las nuevas sustancias psicoactivas. Este sistema forense colabora con el Centro Europeo de Monitoreo de Drogas y Drogadicción (EMCDDA del inglés European Monitoring Centre for Drugs and Druadiction) en la implementación europea de medidas de control de estas sustancias.

Nuestro país tiene en cuenta las recomendaciones de los Organismos Internacionales y, mediante la coordinación de varios organismos gubernamentales especializados en esta temática se establecen medidas de acción tendientes a la categorización de estas sustancias para su inclusión en la ley penal vigente además de otras medidas de carácter preventivo y forense.

Los usuarios de NSP con frecuencia son hospitalizados con graves intoxicaciones causadas por combinación de sustancias que pueden generar imprevistos problemas de salud pública.

Por lo anteriormente expuesto organismos competentes de nuestro país se reúnen con el fin de evaluar informes de organizaciones internacionales especializados en la temática con objetivo de evaluar la situación y decidir la incorporación a nuestra normativa de dichas sustancias, basado en el riesgo sanitario y el uso terapéutico.

## 9. Consideraciones generales en la prescripción de psicofármacos

Los prestadores de servicios de salud deben tener presente que los medicamentos tienen un papel importante en la relación médico-paciente y deben hacer un esfuerzo para incorporar, involucrar y conseguir la colaboración del paciente en relación con la medicación prescrita.

Se deben debatir y tener en cuenta las implicancias psicológicas de recibir esta farmacoterapia.

En general, los profesionales de la salud y los pacientes deben tener presente que la mayoría de los trastornos psiquiátricos pueden abordarse eficazmente mediante intervenciones farmacológicas y no farmacológicas. La decisión de prescribir un psicofármaco no descarta que también estén indicadas las intervenciones psicológicas o psicosociales.

Los datos probatorios indican sistemáticamente que la combinación del tratamiento farmacológico con intervenciones psicosociales suele estar asociada a mejores resultados. En consecuencia, los profesionales de la salud no deben considerar pasivamente a los medicamentos como la única estrategia terapéutica; ni los pacientes deben recibir un mensaje sugiriendo que se pueden lograr modificaciones del pensamiento, del estado de ánimo y de la conducta solo por medios farmacológicos.

Los planes de tratamiento articulados, comprensivos e individualizados pueden representar la mejor opción terapéutica.

En general, las prescripciones no deben extenderse antes de haber realizado una evaluación clínica detallada y sin haber estudiado previamente los mecanismos psicológicos subyacentes de los síntomas.

Es necesario aclarar al paciente que el tratamiento es por un período planificado con antelación, y que se encuentra relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento empleado y/o con la enfermedad que se está tratando.

El ajuste de la dosis de la mayoría de los tratamientos farmacológicos utilizados en los trastornos mentales debe hacerse gradualmente, especialmente en los adultos mayores y en los pacientes con enfermedades concomitantes.

Debe recetarse la dosis eficaz mínima, basándose en una evaluación de la dosis requerida para tratar los síntomas presentes y de la situación social, psicológica y geográfica del paciente; es decir, un paciente de una zona rural que debe hacer un viaje arduo para obtener el tratamiento requerirá un suministro mayor que aquellos que tengan más facilidad para llegar a una farmacia.

Los pacientes deben tener información acerca de los posibles efectos secundarios, así como de las medidas que deben tomarse para su manejo, es decir, reducir la dosis y tranquilizar al paciente ya que algunos de estos efectos secundarios son pasajeros.

Los profesionales de la salud deben conocer todas las sustancias, tanto médicas



como no médicas, que el paciente esté tomando y las interacciones posibles. Por ejemplo, el alcohol y las benzodiazepinas no deben tomarse simultáneamente.

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que algunos fármacos utilizados para los trastornos mentales están bajo control nacional e internacional. El uso de medicamentos bajo control internacional está regulado por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 (Naciones Unidas). Los prestadores de servicios de salud deben tener conciencia de que la reglamentación farmacéutica internacional, nacional, regional y local debe ser estrictamente acatada.

En la elección de un medicamento concreto, los profesionales de la salud deben considerar la disponibilidad y la continuidad del suministro. En situaciones en las que la continuidad del suministro de un medicamento tiene probabilidades de ser interrumpido, debe evitarse su uso.

En la historia clínica, los prestadores de servicios de salud siempre deben tener en cuenta los antecedentes de abuso de sustancias, incluido el abuso de psicofármacos. Esta información debe tenerse presente a la hora de recetar psicofármacos.

## 10. Conclusión

Los trastornos mentales están inseparablemente vinculados al tema de los derechos humanos.

El estigma, la discriminación y las violaciones de los derechos humanos que sufren las personas y las familias afectadas por trastornos mentales son intensos y profundos. Por lo menos en parte, estos fenómenos son consecuencias de una percepción general en cuanto a que no existen modalidades efectivas de prevención o tratamiento contra estos trastornos.

La prevención efectiva puede influir mucho en el cambio de estas percepciones y así, cambiar la forma en que la sociedad percibe los trastornos mentales.

Sin embargo, los problemas de los derechos humanos van más allá de las violaciones específicas a las que están expuestas las personas con trastornos mentales. En efecto, las limitaciones en los derechos humanos básicos de individuos y comunidades vulnerables, pueden actuar como poderosos determinantes de los trastornos mentales.

Por lo tanto, no es de sorprender que muchas de las medidas de prevención efectivas estén en armonía con los principios de igualdad social, igualdad de oportunidades e igualdad de atención de los grupos más vulnerables en la sociedad. Los ejemplos de estas intervenciones incluyen mejorar la nutrición, garantizar la educación primaria y el acceso al mercado laboral, eliminando la discriminación basada en raza y género.

De hecho, se necesitan encontrar métodos innovadores para evaluar la evidencia en tanto se diseñen e implementen estos programas. Estos métodos deben incluir técnicas cualitativas derivadas de las ciencias sociales, antropológicas y otras ciencias humanísticas, así como un análisis de las partes interesadas para poder captar la complejidad y diversidad de los resultados.

La legislación es necesaria para evitar la discriminación contra las personas con trastornos mentales. Comúnmente, la discriminación adopta muchas formas, afecta áreas fundamentales de la vida y, se la reconozca o no, es omnipresente.

La discriminación puede tener impacto sobre el acceso de una persona al tratamiento y atención adecuados, como sobre otras áreas de la vida, como el empleo, la educación y la vivienda. La imposibilidad de integrarse adecuadamente en la sociedad como consecuencia de estas limitaciones puede aumentar el aislamiento experimentado por una

persona, hecho que a su vez puede agravar el trastorno mental. Las políticas que exacerban o ignoran el estigma asociado con la enfermedad mental pueden hacer aún más grave esta discriminación.

Por otra parte, la OMS propone como “máximo beneficio para la sanidad pública (el “equilibrio”) al que se logra cuando se llega al punto óptimo entre la maximización del acceso a los medicamentos para un uso médico racional y la minimización del abuso de estas sustancias”.

El principio central del “equilibrio” representa una doble obligación de los gobiernos a establecer un sistema de fiscalización que garantice la adecuada disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos y, a la vez, impida el abuso, desvío y tráfico de dichas sustancias.

Muchos medicamentos fiscalizados son medicamentos esenciales, y absolutamente necesarios para el alivio del dolor, el tratamiento de enfermedades y la prevención de muertes prematuras. A fin de garantizar el uso racional de estos medicamentos, los gobiernos deben posibilitar y autorizar a los profesionales sanitarios a que los prescriban, dispensen y administren, según las necesidades médicas de cada paciente, asegurándose de que se disponga de un suministro suficiente como para satisfacer dichas necesidades.

Si bien el uso indebido de sustancias fiscalizadas entraña un riesgo para la sociedad, el sistema de fiscalización no pretende ser un obstáculo a su disponibilidad para fines médicos y científicos, ni tampoco interferir en su uso médico legítimo en la asistencia al paciente”.

Según el Informe de la OMS sobre la salud en el mundo 2001, se debe dar prioridad al acceso a los medicamentos esenciales. A menudo constituyen el tratamiento de primera línea, sobre todo, en situaciones en las que no puede recurrirse a intervenciones psicosociales ni a profesionales altamente capacitados.

Se debe mejorar no solo el acceso, sino también el uso adecuado de medicamentos para trastornos mentales. En el uso influyen varios factores: falta de conocimiento suficiente acerca de su prescripción y utilización, factores económicos y culturales, creencias arraigadas en las comunidades, comunicación deficiente entre las personas que prescriben y los pacientes, y escaso cumplimiento de la correcta prescripción terapéutica.

Por otro lado, las sustancias psicoactivas, las drogas ilícitas y ciertos tipos de sustancias farmacéuticas legales que tienen un gran potencial de dependencia son centro de atención para algunas personas.

Cabe recordar que, los efectos que causan estas sustancias en los individuos dependen de varios factores como, las propiedades farmacológicas de cada droga, la forma en que se consumen, sus significados culturales en la vida cotidiana, las razones para usarlas, y los daños asociados por su uso indebido.

Es por ello que esta Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial se encarga de la fiscalización y el control de sustancia psicotrópicas para garantizar su disponibilidad para fines médicos y científicos y a su vez, prevenir su uso indebido.

El conocimiento de las necesidades legítimas de estas sustancias en el país permite la programación de acciones tendientes a asegurar su aprovisionamiento fiscalizando todos los eslabones de la cadena de comercialización que incluye desde la adquisición de la materia prima hasta la dispensa al paciente. Algunos aspectos de la fiscalización son las inspecciones periódicas a los establecimientos habilitados, la incorporación de nuevas sustancias a listados oficiales, el control de la importación y exportación, la emisión de Licencias de fabricación, entre otros.

Esta Dirección también interactúa con organismos nacionales e internacionales de manera tal que optimiza los mecanismos de control, no sólo de las Sustancias Sujetas a Con-

trol Especial sino también de las Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP) que surgen a diario alineados con las normas y recomendaciones internacionales a fin de garantizar la salud de la población.

El uso indebido de sustancias sicotrópicas expone a graves riesgos la salud y podría debilitar la estructura económica y social de la vida normal. Solo mediante medidas coordinadas a escala nacional e internacional podrían eliminarse los peligros de la toxicomanía y el tráfico ilícito.

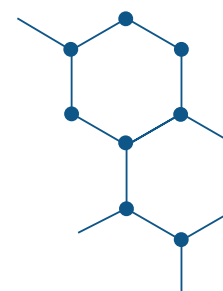
En consecuencia, las estrategias para promover el uso más adecuado de los medicamentos tienen que tener en cuenta a los que prescriben los medicamentos (médicos, enfermeras y otro personal sanitario), a los que dispensan los medicamentos (farmacéuticos de la comunidad y hospitalarios) y a los que consumen los medicamentos o supervisan su correcta administración (pacientes, cuidadores, miembros de la familia) (Organización Mundial de la Salud, 2005).

## Bibliografía Consultada

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. ¿Qué son los Psicotrópicos y los Estupefacientes?  
[http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos\\_y\\_estupefacientes.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos_y_estupefacientes.pdf)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Centro de prensa. La salud mental y los adultos mayores.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs381/es/>
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Programa Mundial de Acción en Salud Mental.  
[http://www.who.int/mental\\_health/media/en/267.pdf](http://www.who.int/mental_health/media/en/267.pdf)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Tratamiento Farmacológico de los Trastornos Mentales en la Atención Primaria de Salud.  
[http://www.who.int/mental\\_health/management/psychotropic\\_book\\_spanish.pdf?ua=1](http://www.who.int/mental_health/management/psychotropic_book_spanish.pdf?ua=1)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2001. Salud Mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42447/1/WHR\\_2001\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42447/1/WHR_2001_spa.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. Legislación. Ley 19.303 de Psicotrópicos.  
<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/ley19303.pdf>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. Legislación. Definiciones.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_ANMAT\\_885-2010\\_Definiciones\\_Psicotropicos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_885-2010_Definiciones_Psicotropicos.pdf)
- Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes-JIFE. Lista Verde. Lista de sustancias sicotrópicas sometidas a la fiscalización internacional. 25° edición. Enero de 2014  
[http://www.incb.org/documents/Psychotropics/green\\_lists/Green\\_list\\_SPA\\_2014\\_85225\\_GHB.pdf](http://www.incb.org/documents/Psychotropics/green_lists/Green_list_SPA_2014_85225_GHB.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. Legislación. Disposición 2385/2002. “Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas y Precursores”.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_2385-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_2385-2002.pdf)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Glosario de Términos de Alcohol y Drogas. Lexicon of Alcohol and Drug Terms. 1994.  
[http://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/lexicon\\_alcohol\\_drugs\\_spanish.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima Revisión. Volumen 2. Manual de instrucciones Edición original en inglés: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision. Ginebra, OMS, 1992.  
<http://ais.paho.org/classifications/Chapters/pdf/Volume2.pdf>
- Organización Mundial de la Salud- OMS. CIE 10. Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Trastornos Mentales y del Comportamiento. Pautas diagnósticas y de actuación en atención primaria  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43979/1/9788487548284\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43979/1/9788487548284_spa.pdf?ua=1)
- Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. CIE 10. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. Décima Revisión. Volumen 2. Manual de instrucciones. Publicación Científica N° 554. Edición original en inglés: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision. 1992  
<http://ais.paho.org/classifications/Chapters/pdf/Volume2.pdf>
- Naciones Unidas. Secretaría de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Material de Capacitación. Dependencia de Fiscalización de Sustancias Psicotrópicas. 2013  
<https://www.incb.org/documents/Psychotropics/training-materials/training-material-spa-2013-86363.pdf>

- Organización Mundial de la Salud- OMS. Informe sobre la Salud en el Mundo 2001. Salud Mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42447/1/WHR\\_2001\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42447/1/WHR_2001_spa.pdf)
- Médicos sin Fronteras. Medicamentos Esenciales. Guía Práctica de Utilización destinado a médicos, farmacéuticos, enfermeros y auxiliares sanitarios. Edición 2013. ISBN 2-906498- 92-0  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17080s/s17080s.pdf>
- Médicos sin Fronteras Argentina. <http://www.msf.org.ar/>
- Organización Mundial de la Salud- OMS. La Importancia del Nombre.  
<http://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/>
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Centro Colaborador para Políticas de Precios Farmacéuticos y Reembolsos. Glosario de Términos Farmacéuticos en español. Abril 2012.  
<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/MethodologyTemplate/spanish%20Glosary%20final.pdf>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Códigos ATC. N Sistema Nervioso. <http://www.anmat.gov.ar/atc/CodigosATC.asp?letra=N>
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados. 2012. ISBN 978 92 4 356417 3  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18050es/s18050es.pdf>
- Naciones Unidas. Organización Mundial de la Salud- OMS. Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas 1971. [https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention\\_1971\\_es.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. <https://www.incb.org/incb/en/index.html>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. <https://www.unodc.org/unodc/en/about-unodc/leadership.html?ref=menutop>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971. [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1971\\_es.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_es.pdf)
- Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Centro de Documentación e Información. Información Legislativa. Ley N° 21.704. Apruébase Convenio sobre sustancias psicotrópicas.1977.  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/232689/norma.htm>
- Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes JIFE. Material de Capacitación. Dependencia de Fiscalización de Sustancias Psicotrópicas. 2013.  
<https://www.incb.org/documents/Psychotropics/training-materials/training-material-spa-2013-86363.pdf>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. Este día en la historia: la firma del Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971  
<http://www.unodc.org/unodc/en/frontpage/this-day-in-history-the-1971-convention-on-psycho-tropic-substances.html>
- Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Centro de Documentación e Información. Información Legislativa. Ley N° 24.072. Apruébase la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancia Psicotrópicas.1992.  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/471/norma.htm>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancia Psicotrópicas.1988. [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1988\\_es.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf)
- Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Centro de Documentación e Información. Información Legislativa. Ley N° 19.303 de Psicotrópicos.  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20966/texact.htm>
- Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Centro de Documentación e Información. Información Legislativa. Normas que modifican y/o complementan la Ley 19.303.  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verVinculos.do;jsessionid=DD141414BA74BC1D4ADD1E2DD2AD58C7?modo=2&id=20966>

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.  
<http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. MS. Resolución 435/2011. Trazabilidad.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion\\_435-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_435-2011.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. MS. Disposición 3683/2011. Sistema de Trazabilidad.  
[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/mayo\\_2011/Dispo\\_3683-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2011/Dispo_3683-11.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. Web ANMAT. Adhesiones provinciales al sistema nacional de trazabilidad de medicamentos.  
[http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Cuadro\\_normativa.asp](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Cuadro_normativa.asp)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes relativo a la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. 2010. ISBN 978-92-1-348154-7  
[https://www.unodc.org/documents/lpo-brazil//noticias/2011/03-marco/Jife/10-58068\\_S\\_Ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/lpo-brazil//noticias/2011/03-marco/Jife/10-58068_S_Ebook.pdf)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Medicamentos y productos sanitarios esenciales. El acceso a los analgésicos y otros medicamentos controlados.  
[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/access\\_Contr\\_Med/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_Contr_Med/en/)
- Organización Mundial de la Salud- OMS. Medicamentos y productos sanitarios esenciales. Sustancias sujetas a fiscalización internacional.  
[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/sub\\_Int\\_control/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/sub_Int_control/en/)
- Naciones Unidas. Temas mundiales. Drogas. Organismos. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. <http://www.un.org/es/globalissues/drugs/agencies.shtml>
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. Oficina de enlace y partenariado en México. Informe 2012 de la Junta internacional de Fiscalización de Estupefacientes.  
[http://www.unodc.org/mexicoandcentralamerica/es/webstories/2013/informe\\_2012\\_jife.html](http://www.unodc.org/mexicoandcentralamerica/es/webstories/2013/informe_2012_jife.html)
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. Programa global SMART. Información Básica Sobre “Nuevas Sustancias Psicoactivas”  
[https://www.unodc.org/documents/scientific/NPS\\_Factsheet\\_Spanish.pdf](https://www.unodc.org/documents/scientific/NPS_Factsheet_Spanish.pdf)
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. NPS. Nuevas Sustancias Psicoactivas.  
[http://www.unodc.org/documents/drugs//printmaterials2013/NPS\\_leaflet/WDC13\\_NPS\\_leaflet\\_ES\\_PRINT.pdf](http://www.unodc.org/documents/drugs//printmaterials2013/NPS_leaflet/WDC13_NPS_leaflet_ES_PRINT.pdf)
- Naciones Unidas. Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen UNODC. El desafío de las nuevas sustancias psicoactivas. Un Reporte del Programa global SMART. Marzo 2013.  
[http://www.unodc.org/documents/scientific/NPS\\_2013\\_SMART.pdf](http://www.unodc.org/documents/scientific/NPS_2013_SMART.pdf)
- Punto Focal del Reino Unido. Reporte de. Situación de drogas en el Reino Unido: Reporte anual al Centro Europeo de Monitoreo de Drogas y Drogadicción (EMCDDA) 2013  
<http://www.nta.nhs.uk/uploads/24780focalpointreport2013.pdf>
- Gobierno del Reino Unido. Reporte anual del Sistema Forense de Alerta Temprana (FEWS). Agosto 2014.  
<https://www.gov.uk/government/publications/forensic-early-warning-system-fews-annual-report>
- Gobierno del Reino Unido. Reporte anual de la Oficina del Sistema Forense de Alerta Temprana (FEWS). Un sistema para Identificar Nuevas Sustancias Psicotrópicas en el reino Unido. Agosto 2014.  
[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/344551/2014-08-12\\_-\\_FEWS\\_Annual\\_Report\\_Aug\\_2014\\_-\\_Final\\_2\\_.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/344551/2014-08-12_-_FEWS_Annual_Report_Aug_2014_-_Final_2_.pdf)
- Centro Europeo de Monitoreo de Drogas y Drogadicción (EMCDDA) <http://www.emcdda.europa.eu/>



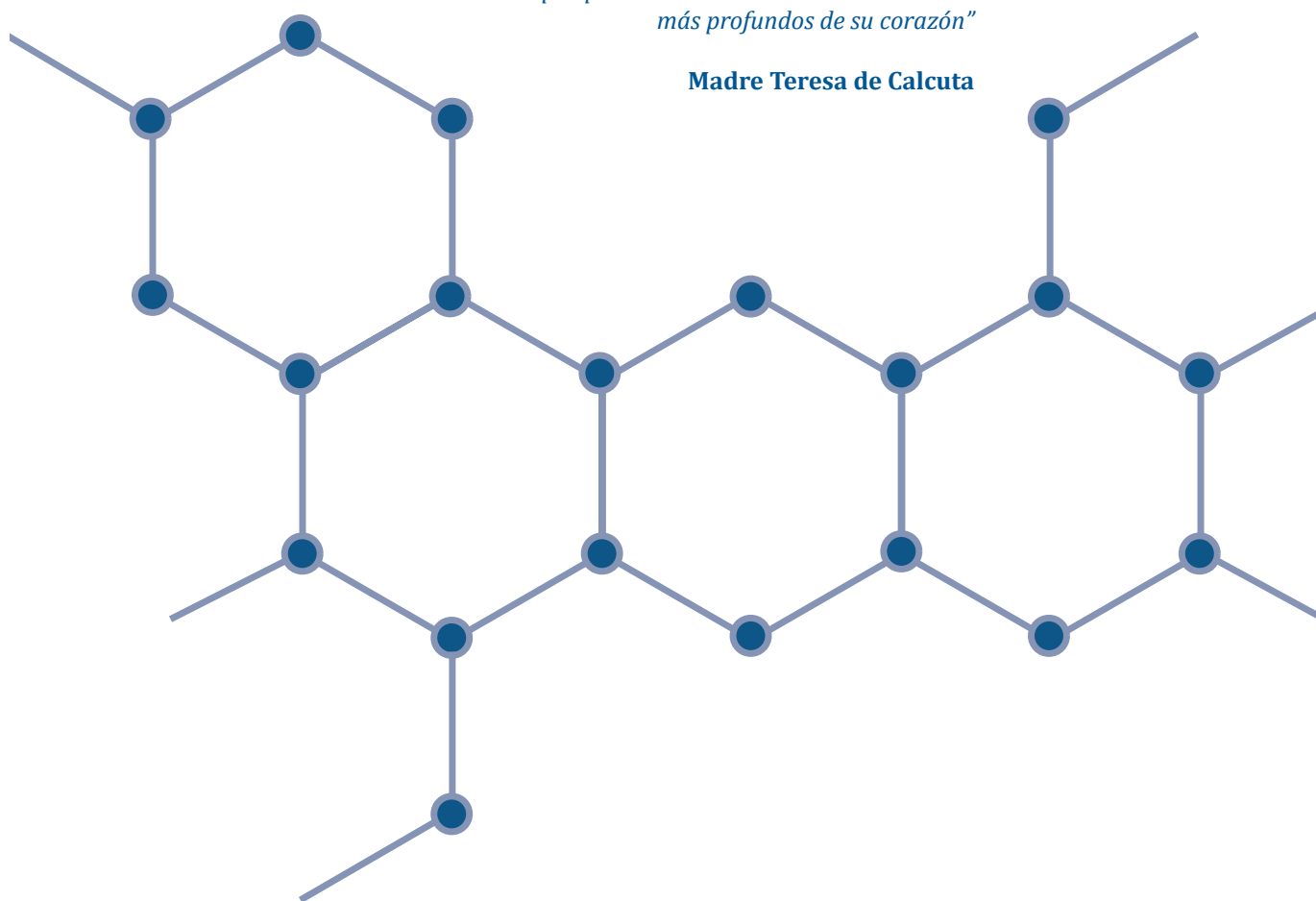
## Capítulo VI

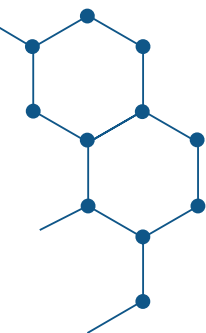
# Precursores químicos

Autora: Norma Belixán, Betina Doctorovich

*“La disciplina es el mejor amigo del hombre,  
porque ella le lleva a realizar los anhelos  
más profundos de su corazón”*

**Madre Teresa de Calcuta**





## 1. Definición

Se denominan **Precursores Químicos** a aquellas sustancias químicas de uso masivo, industrial y comercial que son susceptibles de ser desviadas de su uso legal para ser utilizadas en el procesamiento y/o producción de distintos tipos de drogas naturales o sintéticas ilícitas.

Su fiscalización se debe a que, si bien son sustancias de uso lícito, pueden ser empleadas para elaborar drogas ilícitas, productos intermedios y, sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se encuentran prohibidas por la normativa vigente.

## 2. Marco regulatorio internacional

La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas implementan medidas de control, aplicables a nivel internacional, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para fines médicos y científicos, impedir su desvío hacia canales ilícitos y también, establecen disposiciones generales sobre el tráfico y el consumo de drogas.

El crecimiento notable en los últimos años del tráfico ilícito de precursores químicos a nivel mundial generó graves consecuencias sanitarias y sociales en la población.

Los esfuerzos conjuntos y coordinados de los Gobiernos a los fines de establecer medidas para prevenir el desvío de precursores, productos químicos y sustancias químicas esenciales para la fabricación ilícita de drogas, condujo a que se celebrara la Convención de las Naciones Unidas de 1988 contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas cuyos lineamientos resultan indispensables para la fiscalización de precursores químicos.

Los tres principales tratados de fiscalización internacional de drogas, a los cuales la República Argentina ha adherido, se apoyan mutuamente y complementan entre sí.

La conferencia plenipotenciaria que aprobó esta Convención, definió a los precursores químicos como *“sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas”*.

La Convención de 1988 contiene disposiciones y requisitos detallados relativos al control de precursores químicos que incluye legislación y medidas de control. Establece medidas integrales contra el narcotráfico, incluidos los métodos contra el blanqueo de capitales y el fortalecimiento del control de precursores químicos. También proporciona información para la cooperación internacional a través, por ejemplo, de la extradición de los traficantes de drogas, su transporte y procedimientos de transferencia. Además, refuerza significativamente la obligación de los países a imponer sanciones penales para combatir todos los aspectos de la producción ilícita, posesión y tráfico de drogas. En la actualidad la Convención de 1988 tiene una adhesión casi universal.

Tiene como fin robustecer e intensificar los medios jurídicos para hacerlos más eficaces y, promover la cooperación entre los estados adheridos a la Convención antedi-



cha. Dicha cooperación permite hacer frente, con mayor eficacia, a los diversos aspectos del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas que hayan tomado dimensión internacional. El artículo 12 contempla la adopción de medidas adecuadas para controlar la fabricación y distribución de precursores entre los Estados miembros.

Según la Convención de 1988, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) tiene la responsabilidad específica de supervisar el control que los gobiernos realizan sobre precursores químicos y productos químicos esenciales para la fabricación ilícita de drogas. Además, la JIFE tiene la responsabilidad de implementar diferentes programas a los fines de colaborar en la prevención del desvío de productos químicos hacia el tráfico ilícito.

Para ello, los países adheridos adoptarán las medidas necesarias, de orden legislativo y administrativo, de conformidad con las disposiciones fundamentales de sus respectivos ordenamientos jurídicos internos. Las partes (países miembros y JIFE) colaborarán estrechamente entre sí, en armonía con sus respectivos ordenamientos jurídicos y administrativos, con miras a aumentar la eficacia de las medidas de detección, orientadas a prevenir y suprimir la comisión de los delitos.

Sobre la base de acuerdos o arreglos bilaterales o multilaterales, los estados parte deberán establecer y mantener canales de comunicación entre sus organismos y servicios competentes, a fin de facilitar el intercambio rápido y seguro de información sobre todos los aspectos de los delitos tipificados en dicha convención.

Las Partes cooperarán entre ellas y adoptarán medidas que estimen adecuadas para controlar la fabricación, la distribución y evitar el desvío de las sustancias consignadas en los Cuadros I y II de la Convención de 1988 (también denominados Listas I y II). Dichas sustancias se fiscalizan debido a que podrían ser utilizadas en la fabricación ilícita de sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

La Comisión de Estupefacientes en el año 2006, mediante la Resolución 49/3 titulada "Fortalecimiento de los sistemas de fiscalización de precursores utilizados en la fabricación de drogas sintéticas", pidió a los Estados Miembros que proporcionen a la JIFE, además de las previsiones anuales de sus necesidades legítimas de las sustancias: 3,4-metilenedioxifenil-2-propanona, pseudoefedrina, efedrina y 1-fenil-2-propanona y, en la medida de lo posible, las necesidades previstas de importación de preparados con esas sustancias que podrían utilizarse para fines ilícitos.

La JIFE lleva a cabo iniciativas internacionales como los denominados Proyecto Prisma y Proyecto Cohesión, entre otras, que utilizan plataformas de comunicaciones para la vigilancia del comercio lícito de precursores químicos que pudieran ser utilizados en la fabricación ilícita de heroína, cocaína y estimulantes de tipo anfetamínico.

Nuestro país eleva anualmente a la JIFE el Formulario D<sup>1</sup> en el que se informa sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de sustancias estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Si bien se completa conjuntamente con otros organismos intervinientes en la materia, cada organismo informa respecto a las sustancias de su competencia, por ejemplo el INAME-ANMAT solo informa respecto de los movimientos y balances de Efedrina, Pseudoefedrina, Ergotamina y Ergonovina requeridos para la elaboración de productos medicinales.

Asimismo, los Estados Parte de la Convención de 1988 que exporten sustancias de los Cuadros I y II, están obligados a proveer Notificaciones Previas a los Gobiernos de los países y territorios importadores.

El sistema de Notificaciones Previas a la Exportación es un sistema en línea que se denomina PEN Online. Ha sido desarrollado por la JIFE con el fin de facilitar el intercambio

1 - [http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/TECHNICAL\\_REPORTS/2013/arPRE2013\\_S\\_Ebook\\_S\\_r.pdf](http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/TECHNICAL_REPORTS/2013/arPRE2013_S_Ebook_S_r.pdf)

de información referida a las exportaciones y constituye una herramienta fundamental para prevenir el desvío de precursores en el comercio internacional.

Por otra parte, la JIFE ha preparado y actualiza constantemente la Lista Roja<sup>2</sup>, que enumera las sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidos a fiscalización internacional. Esa lista es utilizada como instrumento para la identificación de las sustancias enumeradas en los Cuadros I y II de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 (Convención de 1988).

### 3. Marco Regulatorio Nacional

La República Argentina adhirió a la **Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas** de 1988 a través de la Ley 24.072 del año 1992 y adopta constantemente medidas a los fines de seguir los lineamientos internacionales de fiscalización de dichas sustancias.

Es así que la Ley 23.737, comúnmente conocida como “Ley Penal de drogas”, promulgada en 1989, establece en el artículo 24 que los precursores, y productos químicos serán determinados en listas, que el Poder Ejecutivo Nacional debe elaborar con ese fin y actualizar periódicamente. El artículo 44 de la ley citada impone la creación de un registro especial, que funcionará en la jurisdicción que determine el Poder Ejecutivo Nacional, donde deberán inscribirse las empresas o sociedades comerciales que produzcan, fabriquen, preparen, exporten o importen sustancias o productos químicos autorizados y que por sus características o componentes puedan ser derivados ilegalmente para servir de base y ser utilizados en la elaboración de estupefacientes. Dicha norma establece, a su vez, que el Poder Ejecutivo Nacional determinará cuáles son tales sustancias o productos químicos. Por ello, en el Decreto 2064/91 del PEN el Art. 1º indica que “*Serán considerados “precursores” y “productos químicos” los determinados en las planillas que, como Listas I y II, respectivamente, integran el presente decreto*”.

En virtud del Decreto Nº 660/96 de la Presidencia de la Nación, Norma ratificada por el Decreto Nº 20/99 y actualmente derogada, señalaba que la SEDRONAR tiene entre sus objetivos el de “*Elaborar los planes y programas de acción conjunta para el control de precursores y sustancias químicas utilizables para la producción de drogas ilícitas, el uso indebido de sustancias lícitas o su desvío hacia el mercado de drogas ilícitas*”.

El Decreto Nº 48/2014 del Poder Ejecutivo Nacional, modificó los objetivos y funciones de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la lucha contra el Narcotráfico, para transferir los relativos a la lucha contra el narcotráfico a la órbita de la Secretaría de Seguridad del Ministerio de Seguridad de la Nación. Sin embargo, el Registro Nacional de Precursores Químicos continúa dependiendo de la SEDRONAR.

El Decreto 1161 /2000, vigente a la fecha, que modifica al Decreto Nº 1095/96, permite actualizar las listas de precursores y productos químicos que pueden ser usados en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Los clasifica en Listas I, II y III.

El decreto Nº 1490/92 de creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos (ANMAT), establece que esta Administración tendrá competencia en todo lo referido a “*...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana*”.

2 - [http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED-LIST/RedList2012\\_S\\_13thEd\\_r.pdf](http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED-LIST/RedList2012_S_13thEd_r.pdf)

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tiene entre otras funciones, la de fiscalizar sustancias sujetas a control especial que se utilizan como principio activo en especialidades medicinales y para ello ha dictado diferentes normas:

- Disposición ANMAT N° 785/1997 prohíbe la comercialización de suplementos dietarios que contengan efedrina en su composición.
- Disposición ANMAT 6339/1999 indica que las especialidades medicinales que contengan como principio activo Pseudoefedrina en forma de monofármaco o asociada, deberán expendirse bajo la condición de “venta bajo receta”.
- Disposición 5260/2008 Establece los requisitos que deberán cumplimentar los establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos.

La entrada en vigencia de las siguientes normas vigentes: Disposición ANMAT 4712/2008 B.O. 20/08/2008, Resolución Conjunta 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos y Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico B.O. 17/09/2008, y Resolución 1645/2008 del Ministerio de Salud B.O. 18/12/2008, establecieron las condiciones actuales para la importación de Efedrina y Pseudoefedrina (y sus sales) y las formas farmacéuticas que podrán ser comercializadas en el territorio Nacional. Actualmente la comercialización de Efedrina y Pseudoefedrina se realiza siguiendo los lineamientos marcados por la Resolución Conjunta 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos y Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, donde se establece la prohibición de importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados de efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y Pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos; a las droguerías y/o personas físicas y/o jurídicas que no resulten titulares de Registro de Especialidades Medicinales (REM) de conformidad con las normativas vigentes. Por lo expuesto, las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina, como materia prima, deben ser importadas solamente por laboratorios titulares de Registro de Especialidades Medicinales, mediante la emisión de la [Autorización Previa de Importación](#) otorgada por el INAME- ANMAT. De acuerdo a esta norma, la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), es quien emite el “Certificado de Importación” que permite el ingreso efectivo de los Precursores Químicos antes mencionados al país.

La Resolución 979 / 2008 de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, crea la subcategoría ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y, establece que para la emisión del “Certificado de Importación” definitivo que permite la importación de ácido lisérgico, cornezuelo de centeno, 3, 4 metilendioxifenil 2 propanona, fenil-2-propanona, efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y pseudoefedrina sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, ergotamina, sus sales, ergometrina (ergonovina), sus sales y fenilpropanolamina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, se requiere la [Autorización Previa de Importación](#), emitida por la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial de INAME-ANMAT.

La Disposición ANMAT 6907/2010 establece que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos pseudoefedrina, autorizados o en trámite de autorización, deberán incluir en los prospectos información de acuerdo a la forma farmacéutica y concentración compatible para su uso en niños y/o adultos.

Cabe mencionar que la Resolución 1/2011 de la Comisión Nacional Antidoping actualiza el listado de productos y medios prohibidos al que alude el artículo 2° de la Ley N° 24.819, modificada por su similar N° 25.837, indica que se prohíbe el uso de efedrina cuando su concentración en orina supere los 10 microgramos por mililitro y se prohíbe la pseu-

doefedrina cuando su concentración en orina supere los 150 microgramos por mililitro.

Disposición ANMAT 3263/2013 incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 30/12 que fortalece en el ámbito del MERCOSUR el sistema de Notificación Previa de Exportación de efedrina, pseudoefedrina y especialidades medicinales que las contengan.

Solo los precursores químicos Efedrina, Pseudoefedrina, Ergotamina y Ergonovina, pertenecientes a la lista I antes mencionada, son utilizados actualmente en la elaboración de especialidades medicinales, y por ende, son competencia de esta Administración.

A los fines de una fiscalización eficiente y eficaz, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial ha implementado diferentes herramientas que permiten controlar las importaciones de materia prima y exportaciones de producto semielaborado y/o terminado. Los laboratorios deben informar las cantidades de materia prima utilizadas en la elaboración de especialidades medicinales, cantidades remanentes de materia prima de estas sustancias y stock de producto terminado para evitar así su desvío al mercado ilícito.

Para ello, los Laboratorios titulares de Especialidades medicinales (REM) deben presentar ante esta Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME las denominadas “Planillas Trimestrales” en las cuales informan los movimientos de dichas sustancias.

A su vez, los titulares de REM deben presentar “Planillas de Previsión” donde declaran las cantidades que prevean importar para el año siguiente de los precursores químicos fiscalizados por esta Dirección. Cabe aclarar que estas cantidades no son vinculantes para la Autoridad Sanitaria y su otorgamiento obedece a necesidades estrictamente sanitarias.

También deben informar mediante la planilla de oficialización, el ingreso efectivo de dichas sustancias declarando fecha de ingreso al país y cantidad real importada.

Respecto a las exportaciones de especialidades medicinales conteniendo las sustancias antes mencionadas, se realizan las notificaciones previas a la exportación utilizando el sistema informático PEN Online desarrollado por la JIFE.

Todas estas herramientas se complementan con inspecciones realizadas a los establecimientos elaboradores de especialidades medicinales conforme lo establece la Disposición ANMAT 2819/2004.

Las sustancias efedrina y ergonovina son consideradas esenciales para la OMS.

## 4. Usos - Indicación terapéutica

### Efedrina oftálmica

○ Condición de venta: Venta Bajo Receta

Es descongestivo y analgésico ocular. Es indicado para el alivio temporario del enrojecimiento o irritación ocular debido a diversas causas como fiebre, resfríos, polvo, viento, natación, sol, humo o por el uso de lentes de contacto. Además alivia los síntomas de la conjuntivitis alérgica.

La efedrina es una amina simpaticomimética, que estimula los receptores alfa a nivel de las arteriolas conjuntivales, produciendo una potente acción vasoconstrictora que disminuye localmente los signos de la inflamación y congestión ocular.

Cabe señalar que actualmente se encuentra prohibido su uso oftálmico, como colirio, en la condición de monodroga, sin embargo, se comercializa asociada a otras sustancias. Se encuentra prohibida la elaboración, comercialización y uso de efedrina asociada a otros principios activos, para las vías de administración nasal y oral de uso sistémico.

## Efedrina inyectable

- Condición de venta: uso exclusivo profesional y hospitalario

El Sulfato de Efedrina Inyectable está indicado para el tratamiento de trastornos alérgicos, tales como asma bronquial. La sustancia es utilizada, desde hace mucho tiempo como agente presor, particularmente durante la anestesia espinal cuando la hipotensión ocurre con frecuencia. En el síndrome de Stokes-Adams con bloqueo cardíaco completo, la efedrina tiene un valor similar al de la epinefrina. El Sulfato de Efedrina está indicado como estimulante del sistema nervioso central en casos de narcolepsia y estados depresivos. También es utilizado en casos de miastenia gravis.

Es un agente simpaticomimético con efectos directos e indirectos sobre los receptores adrenérgicos. Posee una actividad alfa y beta adrenérgica, con efectos estimulantes pronunciados en el SNC. Estimula la corteza cerebral y los centros subcorticales, mostrando sus efectos en la narcolepsia y estados depresivos.

Actualmente, en la República Argentina la EFEDRINA tiene uso exclusivo hospitalario como monodroga para la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis para el tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia epidural.

## Ergonovina

- Condición de venta: Venta Bajo Receta

Oxitócico. Se indica en la prevención y tratamiento de hemorragia post-parto y del sangrado uterino post-aborto debida a atonía uterina.

La ergonovina es un alcaloide que se obtiene del velo del cornezuelo de centeno y posee una acción estimulante selectiva sobre la actividad motora del útero. Esta acción es mucho más potente en el útero grávido, especialmente a término y en el posparto; lo es menos en los primeros meses del embarazo y menos aún en el útero no grávido. La Ergonovina estimula directamente el músculo uterino, incrementando la fuerza y frecuencia de las contracciones. La Ergonovina, como otros alcaloides del ergot, produce vasoconstricción por estimulación de los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos e inhibición de la liberación del factor relajante endotelial.

El aumento de las contracciones y del tono uterino es útil en caso de hemorragia posparto, ya que la contracción muscular comprime mecánicamente los vasos de la pared uterina y reduce mucho la circulación del útero, pero durante el parto, al reducir la llegada de sangre a la placenta y disminuir la presión sanguínea placentaria efectiva interfiere con la circulación fetal y puede llevar a la asfixia (anoxia) del feto.

La ergonovina se comercializa como monodroga, en comprimidos o en la forma farmacéutica inyectable, para prevención y tratamiento de hemorragia post-parto y del aborto debido a atonía uterina ya que produce aumento de las contracciones y del tono uterino.

## Ergotamina

- Condición de venta: Venta Bajo Receta

Tratamiento de la crisis aguda de migraña, con o sin aura.

Ergotamina es un bloqueante alfa adrenérgico con acción vasoconstrictora directa sobre el músculo liso de los vasos sanguíneos periféricos y craneales, y produce depresión de los centros vasomotores centrales. También es un antagonista de serotonina. La ergotamina disminuye el flujo sanguíneo extracraneal, causando declinación de la amplitud de las pulsaciones de las arterias craneales y también disminuye la hiperperusión del territorio de la arteria basilar.

La cefalea migrañosa se cree que se produce por un aumento de la amplitud de las pulsaciones de las arterias craneales especialmente las ramas meníngeas de la carótida externa. Por la acción descrita la ergotamina controla en el 70% de los casos de crisis de migraña aguda.

Los efectos de la Ergotamina resultan de la acción agonista parcial que posee sobre los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos a nivel vascular, produciendo vasoconstricción generalizada arterial (incluso pulmonar, coronaria, temporal y cerebral) y venosa. Además, posee acción agonista dopaminérgica a nivel de la zona quimiorreceptora gatillo en el área postrema.

Se ha descrito la aparición de cefalea medicamentosa luego de su uso prolongado ininterrumpido.

Los síntomas de intoxicación crónica o ergotismo incluyen náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, entumecimiento, parestesias, dolor y cianosis de las extremidades, asociados con disminución o ausencia de pulsos periféricos, hipertensión o hipotensión, decaimiento, estupor, coma, convulsiones y shock, mialgias, frialdad, palidez, eventualmente se han reportado gangrena, angor, taquicardia o bradicardia, raramente infarto de miocardio, de cerebro y de otros órganos; pueden presentarse cefaleas; en la mayoría de los pacientes se resuelve con la suspensión del tratamiento.

La ergotamina se asocia a sustancias como analgésicos y antieméticos, entre otras, para el tratamiento de la cefalea migrañosa. Se comercializa en las formas farmacéuticas de comprimidos y supositorios.

### **Pseudoefedrina**

○ Condición de venta: Venta Bajo Receta

Posee propiedades simpaticomiméticas directas e indirectas. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares. Tiene efectos vasoconstrictores, descongestivos y broncodilatadores que se traducen en aflojamiento de las Secreciones mucosas presente en las vías aéreas superiores.

Al igual que las demás aminas simpaticomiméticas, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial, afecciones cardiocirculatorias, predisposición al glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes mellitus.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores a adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio, produciendo vasoconstricción. La Pseudoefedrina reduce la inflamación de las membranas de la mucosa nasal; reduce la hiperemia, el edema y la congestión nasal.

Se encuentra prohibido el uso de esta sustancia como monodroga y se asocia a otras sustancias tales como analgésicos, antihistamínicos y antitusivos para la elaboración de antigripales de uso oral.

De acuerdo a la normativa vigente, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME-ANMAT, fiscaliza a través de las diferentes herramientas desarrolladas a tal fin, los precursores químicos que se utilizan exclusivamente para la elaboración de especialidades medicinales aprobadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria y que se comercializan con la Condición de Expendio "Venta Bajo Receta".

Estos Ingredientes Farmacéuticos Activos no se elaboran en el país y tampoco pueden ser adquiridas en forma local, por lo tanto, deben ser indefectiblemente importadas solamente por laboratorios titulares de REM, que son las únicas personas jurídicas autorizadas para solicitar la "Autorización Previa de Importación" otorgada por el INAME-ANMAT y el "Certificado de Importación" emitido por la SEDRONAR, siendo este último el documento que permite el ingreso efectivo de los Precursores Químicos antes mencionados al país.

La fiscalización de dichas sustancias exige que las empresas informen a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME-ANMAT todos los movimientos de materia prima, producto semielaborado y producto terminado ya sea importación, exportación, elaboración, merma, destrucción de estas sustancias y eventualmente robos o hurtos.

## 5. ¿Por qué se fiscalizan efedrina, pseudoefedrina, ergotamina y ergonovina?

Las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina, se fiscalizan porque podrían ser utilizadas en la manufactura de sustancias ilícitas como Metanfetamina. Esta última se encuentra incluida en la Lista II de la ley 19.303 de Psicotrópicos, es decir que el comercio interior se realiza mediante Vales y Recetarios Oficiales emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, se encuentran incluidas en el listado del Anexo I del Decreto PEN N° 299/2010 que actualiza la lista de sustancias psicotrópicas, estupefacientes y demás sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica de la ley Penal N° 23.737. Corresponde señalar que si bien en nuestro país no existen Especialidades Medicinales registradas conteniendo metanfetamina, en otros países existen especialidades medicinales con metanfetamina que se utilizan para el tratamiento de trastornos de la atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes.

A partir de la metanfetamina se pueden obtener otras sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica como MDMA o Éxtasis.

A partir del núcleo estructural Fenetilamina que contienen estas sustancias, se puede obtener, mediante sustituciones químicas, la sustancia metanfetamina. Además se pueden obtener otras sustancias clasificadas como prohibidas en la Lista I de la Disposición ANMAT 4855/96 denominadas STP, MDA, TMA, PMA y DOET (Cabe señalar que son sustancias de uso prohibido para la elaboración de especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales s/art.3º ley 19.303).

Ergotamina y Ergonovina son alcaloides del cornezuelo de centeno y se fiscalizan porque a partir de ellas se puede sintetizar LSD. Esta última es una droga psicodélica que produce delirio y alucinaciones visuales, ocasionando graves perjuicios para la Salud Pública por su capacidad de ser altamente adictiva. Se encuentra incluida en la Lista I de la ley 19.303 de Psicotrópicos, es decir, se prohíbe el empleo del LSD en la elaboración de especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales (Art. 3º LEY 19.303). El LSD se encuentra incluido en el listado Anexo I del Decreto PEN N°299/2010 que actualiza la lista de sustancias psicotrópicas, estupefacientes y demás sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica de la ley Penal N° 23.737.

## 6. Conclusiones

Los precursores químicos son sustancias de uso corriente y lícito que pueden ser utilizadas con fines ilícitos para la producción de estupefacientes.

La República Argentina adhirió a la Convención de 1988 y desde entonces ha adoptado y seguido los lineamientos establecidos por la JIFE tomando constantemente medidas a los fines de evitar el desvío de los precursores químicos hacia canales ilícitos.

Desde el año 2008 se restringieron los usos y formas farmacéuticas de los precursores químicos Efedrina, Pseudoefedrina, Ergotamina y Ergonovina que pueden ser comercializadas en el territorio nacional.

El control eficaz de los precursores químicos constituye un arma fundamental contra el tráfico de drogas. Considerando que los precursores químicos son sustancias necesarias e indispensables para las diferentes industrias (metalúrgica, textil, petrolera, etc.) se plantea un desafío mundial, que consiste en encontrar un equilibrio entre la puesta en marcha de acciones que impidan la producción de drogas ilegales y la protección del comercio legítimo de los precursores químicos. Para ello constantemente se elaboran, actualizan y aplican normas relacionadas con productos de uso humano y se establecen estrategias para el control de comercialización y uso de medicamentos sujetos a control especial.

Esta Administración tiene entre sus misiones y funciones el cuidado de la salud de la población, el estímulo de la industria nacional, el aseguramiento de la calidad y legitimidad de los medicamentos, alimentos, productos médicos, de diagnóstico y de usos domésticos y el apoyo a la investigación científica basados en el paradigma de la ciencia reguladora.

## 7. Sustancias que figuran en los cuadros I y II de la convención de 1988

Cuadro I	Cuadro II
Ácido N-acetiltranilico	Acetona
Ácido fenilacético <sup>b</sup>	Ácido antranílico
Ácido lisérgico	Ácido clorhídrico <sup>a</sup>
Anhídrico acético	Ácido sulfúrico <sup>a</sup>
Efedrina	Eter etílico
Ergometrina	Metiletilcetona
Ergotamina	Piperidina
1-fenil - 2-propanona	Tolueno
Isosafrol	
3,4-metilendioxfenil - 2- propanoma	
Norefedrina	
Permanganato potásico	
Piperonal	
Safrol	
Seudoefedrina	
Las sales de las sustancias enumeradas en el presente cuadro, siempre que la existencia de dichas sales sea posible.	

a - Las sales del ácido clorhídrico y del ácido sulfúrico quedan específicamente excluidas del cuadro II.

b - Transferido del cuadro II al cuadro I, con efecto a partir del 17 de enero del 2011 Bibliografía consultada





## Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

### Lista Roja

(Decimotercera edición, enero de 2012) Anexo de la Información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas (Formulario D).

### **Lista de Precusores y sustancias químicas utilizados frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional**

De conformidad con la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, 1988

Preparado por la JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

Centro Internacional de Viena Apartado postal 500 A-1400 Viena, Austria

### Introducción

La presente lista ha sido preparada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) como instrumento para la identificación de las sustancias enumeradas en los Cuadros I y II de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 (Convención de 1988).

Esta lista será útil para cuantos intervienen en la aplicación de las disposiciones del artículo 12 de la Convención de 1988, incluidas las autoridades reguladoras, administrativas y de represión. Por ejemplo, será necesaria para llenar el Formulario D de la Junta, titulado "Información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas", según lo dispuesto en el párrafo 12 del artículo 12. Las autoridades reguladoras y administrativas también necesitarán la lista para comprobar los nombres de los productos químicos relacionados, entre otras cosas, con solicitudes de autorizaciones para exportar o importar. Las autoridades de represión precisarán la información, entre otras cosas, para comprobar la documentación que acompañe a los envíos de productos químicos e identificar mejor los productos químicos incautados en laboratorios ilícitos.

Esta lista es comparable a las de estupefacientes y sustancias sicotrópicas objeto de fiscalización internacional, y a los listados alfabéticos de denominaciones alternativas y nombres comerciales de estupefacientes y sustancias sicotrópicas ya publicados por la Junta, como la "Lista Amarilla" y la "Lista Verde", respectivamente.

En la **Primera Parte** se presenta una lista de las sustancias enumeradas en los Cuadros I y II de la Convención de 1988. Esa lista se divide en dos secciones: en la primera se enumeran las sustancias incluidas en el Cuadro I y en la segunda las sustancias incluidas en el Cuadro II. Para facilitar la rápida identificación de todas las sustancias enumeradas, se indican las denominaciones en español, francés e inglés que se emplean en las respectivas versiones de los Cuadros de la Convención de 1988, así como los códigos del Sistema Armonizado (SA) y los

números de registro del Chemical Abstracts Service (CAS). La denominación completa de cada sustancia, tal como figura en el Chemical Abstracts Index, se indica también como referencia.

En la **Segunda Parte** figuran por orden alfabético las denominaciones químicas, sinónimos, nombres comerciales, etc., de las sustancias incluidas en la Primera Parte. Aunque no esté explícitamente indicado en la Convención de 1988, se sobrentiende que la denominación que se da a cada una de esas sustancias en los Cuadros de la Convención abarca también todas las formas isoméricas de la sustancia de que se trate. Por consiguiente, se debe tener en cuenta que cuando en la Segunda Parte se incluye un isómero determinado, por ejemplo l-efedrina como sinónimo de la efedrina, ello no significa que únicamente la forma l- de la efedrina está sujeta a fiscalización.

En la **Tercera Parte** figura un cuadro con los factores de conversión necesarios para transformar las cantidades de sustancias incluidas en los cuadros en forma de sales en cantidades de base anhidra pura.

- Será necesario actualizar periódicamente la información proporcionada en esta lista, especialmente la relativa a las denominaciones químicas, sinónimos, nombres comerciales, etc., de las sustancias enumeradas a fin de garantizar la eficacia de los controles. Se ruega a los gobiernos que comuniquen a la Junta todas las adiciones y/o modificaciones a la información proporcionada en la lista, a fin de poder mantener actualizada la base de datos.
- Para consultar sinónimos, nombres comerciales, y monografías de las 23 sustancias enumeradas, se remite a los gobiernos al “Diccionario Multilingüe de precursores y productos químicos esenciales sometidos a fiscalización” que ha preparado la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC, accesible en: [http://www.unodc.org/documents/scientific/MLD\\_precursors\\_Ebook.pdf](http://www.unodc.org/documents/scientific/MLD_precursors_Ebook.pdf)

## Primera parte: sustancias enumeradas en los cuadros I y II de la convención de 1988

Para facilitar la rápida identificación de todas las sustancias enumeradas, se indican las denominaciones en español, francés e inglés que se emplean en las respectivas versiones de los Cuadros I y II de la Convención de 1988, así como los códigos del Sistema Armonizado (SA) y números de registro del *Chemical Abstracts Service (CAS)*<sup>3</sup>, La denominación del Chemical Abstracts Index figura entre paréntesis.

**Tabla 12.** Sustancias precursoras que figuran en la Convención de 1988

Sustancias incluidas en el cuadro I	
Ácido <i>N</i> -acetilantranílico <i>N</i> -Acetylanthranilic acid Acide <i>N</i> -acetylanthranilique	(benzoic acid, 2-(acetylamino)-) Código SA: 2924.23 Número CAS: 89-52-1
Ácido fenilacético Phenylacetic acid Acide phénylacétique	(benzeneacetic acid) Código SA: 2916.34 Número CAS: 103-82-2
Ácido lisérgico Lysergic acid Acide lysergique	((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic acid) Código SA: 2939.63 Número CAS: 82-58-6
Anhídrido acético Acetic anhydride Anhydride acétique	(acetic oxide) Código SA: 2915.24 Número CAS: 108-24-7

3 - Los números CAS correspondientes a las sales de las sustancias enumeradas son diferentes de los aquí indicados. En consecuencia, aun cuando una sustancia tenga un número CAS que no aparezca en una de las presentes listas, puede tratarse, no obstante, de una sustancia clasificada en los Cuadros de la Convención.

Sustancias incluidas en el cuadro I	
Efedrina Ephedrine Ephédrine	[[R-(R*,S*)]--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol] Código SA: 2939.41 Número CAS: 299-42-3
Ergometrina Ergometrine Ergométrine	(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-[8 $\beta$ (S)]) Código SA: 2939.61 Número CAS: 60-79-7
Ergotamina Ergotamine Ergotamine	(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5·)) Código SA: 2939.62 Número CAS: 113-15-5
1-Fenil-2-propanona 1-Phenyl-2-propanone Phényl-1 propanone-2	(1-phenyl-2-propanone) Código SA: 2914.31 Número CAS: 103-79-7
Isosafrol Isosafrole Isosafrole	(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-) Código SA: 2932.91 Número CAS: 120-58-1
3,4-Metilendioxfenil-2-propanona 3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone Méthylènedioxyphényl-3,4 propanone-2	(2-propanone,1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-) Código SA: 2932.92 Número CAS: 4676-39-5
Norefedrina Norephedrine Norephédrine	(R*, S*)- $\alpha$ -(1-aminoethyl)benzenemethanol Código SA: 2939.44 Número CAS: 14838-15-4
Permanganato potásico Potassium permanganate Permanganate de potassium	(permanganic acid (HMnO <sub>4</sub> ), potassium salt) Código SA: 2841.61 Número CAS 7722-64-7
Piperonal Piperonal Pipéronal	(1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde) Código SA: 2932.93 Número CAS: 120-57-0
Safrol Safrole Safrole	(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-) Código SA: 2932.94 Número CAS: 94-59-7
Seudoefedrina Pseudoephedrine Pseudoéphédrine	[[S-(R*,R*)]--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol] Código SA: 2939.42 Número CAS: 90-82-4

Las sales de las sustancias enumeradas en el presente Cuadro, siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

Sustancias incluidas en el cuadro II	
Acetona Acétone Acetone	(2-propanone) Código SA: 2914.11 Número CAS: 67-64-1
Ácido antranílico Anthranilic acid Acide anthranilique	(2-aminobenzoic acid) Código SA: 2922.43 Número CAS: 118-92-3
Ácido clorhídrico Hydrochloric acid Acide chlorhydrique	(hydrochloric acid) Código SA: 2806.10 Número CAS: 7647-01-0
Ácido sulfúrico Sulphuric acid Acide sulfurique	(sulfuric acid) Código SA: 2807.00 Número CAS: 7664-93-9
Éter etílico Ethyl ether Ether éthylique	(1,1'-oxybis[ethane]) Código SA: 2909.11 Número CAS: 60-29-7

Sustancias incluidas en el cuadro II	
Éter etílico Ethyl ether Ether éthylique	(1,1'-oxybis[ethane]) Código SA: 2909.11 Número CAS: 60-29-7
Metiletilcetona Methyl ethyl ketone Méthyléthylcétone	(2-butanone) Código SA: 2914.12 Número CAS: 78-93-3
Piperidina Piperidine Pipéridine	(piperidine) Código SA: 2933.32 Número CAS: 110-89-4
Tolueno Toluene Toluène	(benzene, methyl-) Código SA: 2902.30 Número CAS: 108-88-3

Las sales de las sustancias enumeradas en el presente Cuadro, siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

<sup>2</sup> Las sales del ácido clorhídrico y el ácido sulfúrico están expresamente excluidas del Cuadro II.

### Segunda parte: denominaciones químicas, sinónimos y nombres comerciales, etc., de las sustancias enumeradas y sus sales, por orden alfabético

Las denominaciones de las sustancias que figuran en la Convención de 1988 están impresas en **negrita**. Van acompañadas de una referencia a si las sustancias conexas están enumeradas en el Cuadro I o en el Cuadro II de la Convención de 1988, como se indica en la PRIMERA PARTE.

Las denominaciones químicas, sinónimos y nombres comerciales enumerados se refieren algunas veces a las sustancias puras y otras a las sales de esas sustancias. En todos esos casos, se hace referencia a la denominación de la sustancia indicada en la PRIMERA PARTE. Los productos comerciales identificados con sus nombres comerciales contienen por lo general una sustancia enumerada mezclada con uno o más ingredientes adicionales. Como se indica en la Introducción, se sobrentiende que las denominaciones de las sustancias que figuran en los Cuadros de la Convención abarcan todas las formas isoméricas de cada una de ellas.

La lista no pretende ser completa. El hecho de que no figure la denominación química, sinónimo o nombre comercial de una sustancia enumerada no significa necesariamente que la sustancia que lleva esa denominación no esté sometida a fiscalización internacional. Además, hay que tener en cuenta que la misma denominación, especialmente en el caso de nombres comunes o comerciales, puede utilizarse para sustancias diferentes en países diferentes. Se recomienda que en los casos en que exista ambigüedad a este respecto, se confronte siempre la denominación de la sustancia de que se trate con su designación o fórmula química.

Todas las denominaciones químicas, sinónimos y nombres comerciales se indican por orden alfabético siempre que ello es posible. Las denominaciones químicas con prefijo se incluyen en la posición alfabética correspondiente a la sustancia. Así, por ejemplo,

*N*-acetylaminobenzoic acid figura bajo la letra "a",  
trans-ephedrine figura bajo la letra "e",  
D-lysergic acid figura bajo la letra "l",  
1,2-methylenedioxy-4-allyl-benzene figura bajo la letra "m",  
(+)-pseudoephedrine figura bajo la letra "p", y  
 $\alpha$ -toluic acid figura bajo la letra "t", etc.

Denominación	Sustancia
N-AAA	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
2-Acetamidobenzoic acid	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
o-Acetamidobenzoic acid	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
ortho-Acetamidobenzoic acid Acetanhydride	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
Acetanhydride	Anhídrido acético
Acetic acid, anhydride	Anhídrido acético
<b>Acetic anhydride</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Acetic oxide	Anhídrido acético
Aceton, -a, -e, -um	Acetona
<b>Acetone</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Acétone	Acetona
Acetonersatz	Metiletiletona
Acetonylbenzene	1-Fenil-2-propanona
5-Acetyl-1,3-benzodioxole	3,4-Metilendioxiifenil-2-propanona
1-(Acetyl)-3,4-methylenedioxybenzene	3,4-Metilendioxiifenil-2-propanona
Acetyl acetate	Anhídrido acético
<i>N</i> -Acetylaminobenzoic acid	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
2-Acetylaminobenzoic acid	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
o-Acetylaminobenzoic acid	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
1-Acetylamino-2-carboxybenzene	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
Acetyl anhydride	Anhídrido acético
<b><i>N</i>-Acetylanthranilic acid</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Acetyl ether	Anhídrido acético
Acetyl oxide	Anhídrido acético
Acide <i>N</i> -acétylanthranilique	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
Acide 2-aminobenzöique	Ácido antranílico
Acide o-aminobenzöique	Ácido antranílico
Acide anthranilique	Ácido antranílico
Acide benzéne acétique	Ácido fenilacético
Acide chlorhydrique	Ácido clorhídrico
Acide ergoline-8 $\beta$ -carboxylique, didéhydro-9,10-méthyl-6-	Ácido lisérgico
Acide indolo (4,3-fg)-quinoline, ergoline-8-carboxylique	Ácido lisérgico
Acide lysergique	Ácido lisérgico
Acide lysergique 2-hydroxy-1-methyléthylamide	Ergometrina
Acide lysergique 2-propanolamide	Ergometrina
Acide phénylacétique	Ácido fenilacético
Acide sulfurique	Ácido sulfúrico
Acide $\alpha$ -toluique	Ácido fenilacético
Ácido <i>N</i> -acetilantranílico	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
Ácido orto-aminobenzoico	Ácido antranílico
Ácido antranílico	Ácido antranílico
Ácido bencenoacético	Ácido fenilacético
Ácido clorhídrico	Ácido clorhídrico
Ácido fenilacético	Ácido fenilacético
Ácido lisérgico	Ácido lisérgico

Denominación	Sustancia
Ácido piroacético	Acetona
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico
Ácido $\alpha$ -toluico	Ácido fenilacético
Acidum hydrochloricum (concentratum)	Ácido clorhídrico
Aether anaestheticus	Éter etílico
Afrinol	Acutrim Norefedrina
Actifed	Seudoefedrina
Allent	Seudoefedrina
5-Allyl-1,3-benzodioxole	Safrol
Allylcatechol methylene ether	Safrol
Allyldioxybenzene methylene ether	Safrol
1-Allyl-3,4-methylenedioxybenzene	Safrol
4-Allyl-1,2-methylenedioxybenzene	Safrol
m-Allylpyrocatechin methylene ether	Safrol
4-Allylpyrocatechol formaldehyde acetal	Safrol
Allylpyrocatechol methylene ether	Safrol
Ambenyl-D	Seudoefedrina
Amfed TD	Norefedrina
2-Aminobenzoic acid	Ácido antranílico
o-Aminobenzoic acid	Ácido antranílico
ortho-Aminobenzoic acid	Ácido antranílico
1-Amino-2-carboxybenzene	Ácido antranílico
$\alpha$ -(1-Aminoethyl) benzylalcohol	Norefedrina
2-Amino-1-phenyl-1-propanol	Norefedrina
Anaesthetic ether	Éter etílico
Anesthesia ether	Éter etílico
Anhídrido acético	Anhídrido acético
Anhídrido etanoico	Anhídrido acético
Anhydride acétique	Anhídrido acético
Anhydride éthanoique	Anhídrido acético
<b>Anthranilic acid</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
o-Anthranilic acid	Ácido antranílico
Anthranilic acid, <i>N</i> -acetyl	Ácido <i>N</i> -acetilantranílico
Antisal 1A	Tolueno
Appedrine	Norefedrina
Arconovina	Ergometrina
Astmaphedrine	Efedrina
Atridine	Seudoefedrina
Avetol	Ergotamina
Azacyclohexane	Piperidina
Azijnsuur anhydride	Anhídrido acético
BMK	1-Fenil-2-propanona
Basergin, -e	Ergometrina
Bellergal	Ergotamina
Benafed	Seudoefedrina

Denominación	Sustancia
Benazma	Seudoefedrina
Benylin	Seudoefedrina
Benzeneacetic acid	Ácido fenilacético
Benzene, 4-allyl-1,2-(methylenedioxy)	Safrol
Benzenemethanol, $\alpha$ -[1-(methylamino)ethyl]-,[R-(R*,S*)]-	Efedrina
Benzenemethanol, $\alpha$ -[1-(methylamino)ethyl]-,[S-(R*,R*)]-	Seudoefedrina
Benzene, methyl-	Tolueno
Benzene-1,2-(methylenedioxy)-4-allyl-	Safrol
Benzene-1,2-(methylenedioxy)-4-propenyl-	Isosafrol
1,3-Benzodioxal-5-yl-propan-2-one	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
1,3-Benzodioxole-5-carbaldehyde	Piperonal
1,3-Benzodioxole-5-carboxaldehyde	Piperonal
1,3-Benzodioxole, 5-(1-propenyl)-	Isosafrol
1,3-Benzodioxole, 5-(2-propenyl)-	Safrol
1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-propanone	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-propan-2-one	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
Benzoic acid, 2-(acetylamino)-	Ácido N-acetilantranflico
N-(5-(Benzyl-10b-hydroxy-2-methyl)-3,6-dioxoperhydrooxazolo-(3,2-a)-pyrrolo(2,1c)pyrazin-2-yl)-D-lysergamide	Ergotamina
5'-Benzyl-12'-hydroxy-2'-methyletgotaman-3',6',18-trione	Ergotamina
Benzyl methyl ketone	1-Fenil-2-propanona
Biophedrin	Efedrina
BMK	1-Fenil-2-propanona
BOV	Ácido sulfúrico
Brexin	Seudoefedrina
Butane-2-one	Metiletilcetona
Butanone	Metiletilcetona
Butanone-2	Metiletilcetona
2-Butanone	Metiletilcetona
3-Butanone	Metiletilcetona
Cafergot	Ergotamina
Cairox	Permanganato potásico
Caniphedrin, -e	Efedrina
2-Carboxyacetanilide	Ácido N-acetilantranflico
Carboxyanilin, -e	Ácido antranflico
2-Carboxyanilin, -e	Ácido antranflico
o-Carboxyaniline	Ácido antranflico
ortho-Carboxyaniline	Ácido antranflico
Cenafed	Seudoefedrina
Cetona	Acetona
Chameleon mineral	Permanganato potásico
Cheston	Seudoefedrina
Chlorhydric acid	Ácido clorhídrico
Chlorowodor	Ácido clorhídrico
Chlor-trimeton Decongestant	Seudoefedrina
CI 77755	Permanganato potásico

Denominación	Sustancia
Coldecon	Norefedrina
Condy's crystals	Permanganato potásico
Congestac	Seudoefedrina
Congesteze	Seudoefedrina
Control	Norefedrina
Cornocentin, -e	Ergometrina
Cornutamin	Ergotamina
Co-Tylenol	Seudoefedrina
CP-25	Tolueno
Cryovinal	Ergometrina
Cyclopentimine	Piperidina
Cypentyl	Piperidina
DAM-57	Ácido lisérgico
Daycare	Seudoefedrina
Decofed	Seudoefedrina
Deconamine	Seudoefedrina
Decongestant Syrup	Seudoefedrina
Dextrolysergic acid levo-2-propanolamine	Norefedrina
Dexatrim	Norefedrina
Dex-A-Diet	Ergometrina
D-Feda	Seudoefedrina
Diadax	Norefedrina
9,10-Didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methylergoline-8 $\beta$ -carboxamide	Ergometrina
9,10-Didehydro-N-[(S)-2-hydroxy-1-methylethyl]-6-methylergoline-8 $\beta$ -carboxamide	Ergometrina
[8 $\beta$ (S)]-9,10-Didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methylergoline-8 $\beta$ -carboxamide	Ergometrina
9,10-Didehydro-6-methylergoline-8 $\beta$ -carboxylic acid	Ácido lisérgico
(8 $\beta$ )-9,10-Didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic acid	Ácido lisérgico
Diethoxyethane	Éter etílico
Diethyl ether	Éter etílico
Diethyl oxide	Éter etílico
Diet Plan with Diadax	Norefedrina
Diet Aid	Norefedrina
3,4-Dihydroxybenzaldehyde methylene ketal	Piperonal
Dimacol	Seudoefedrina
Diméthylcétal	Acetona
Diméthylcétone	Acetona
3,4-Dimethylenedioxybenzaldehyde	Piperonal
Diméthylformaldéhyde	Acetona
Dimethylketone	Acetona
Dioxyde d'éthyle	Éter etílico
Dioxymethyleneprotocatechuic aldehyde	Piperonal
Dipping acid	Ácido sulfúrico
Disophrol	Seudoefedrina



Denominación	Sustancia
Dorcol	Seudoefedrina
Drixora	Seudoefedrina
Drixoral	Seudoefedrina
Dwuetylowy eter	Éter etílico
Eciphin	Efedrina
Ectasule-minus	Efedrina
Efedrin, -a, -e	Efedrina
Efedron	Efedrina
Efetonina	Efedrina
Effergot	Ergotamina
Eggophedrin, -e	Efedrina
Elton	Seudoefedrina
Emprazil	Seudoefedrina
Endrine	Efedrina
Ephedral	Efedrina
Ephedrate	Efedrina
Ephedremal	Efedrina
Ephedrin, -a, -e, -um	Efedrina
(-)-Ephedrin, -e	Efedrina
<b>Ephedrine</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Ephédrine	Efedrina
1-Ephedrin, -e	Efedrina
1(-)-Ephedrine	Efedrina
(-)-(1R,2S)-Ephedrine	Efedrina
(-)-erythro-Ephedrine	Efedrina
1(R),2(S)-erythro(-)-Ephedrine	Efedrina
trans-Ephedrine	Seudoefedrina
dl-Ephedrinum	Efedrina
Ephedrital	Efedrina
Ephedrivo	Efedrina
Ephedrol	Efedrina
Ephedronguent	Efedrina
Ephedrosan	Efedrina
Ephedrosst	Efedrina
Ephedrotal	Efedrina
Ephedsol	Efedrina
Ephetonin, -e	Efedrina
Ephoxamin	Efedrina
Ergam	Ergotamina
Ergate	Ergotamina
Ergkatal	Ergotamina
Ergine	Ácido lisérgico
Ergoatetrine	Ergometrina
Ergobasine	Ergometrina
Ergocaf	Ergotamina

Denominación	Sustancia
Ergo Caffein	Ergotamina
Ergofar	Ergometrina
Ergokline	Ergometrina
Ergoline-8 $\beta$ -carboxamide, 9,10 didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-, [8 $\beta$ (S)]	Ergometrina
Ergoline-8 $\beta$ -carboxylic acid, 9,10-didehydro-6-methyl-	Ácido lisérgico
Ergomal	Ergometrina
Ergomar	Ergotamina
Ergomar "Nordson"	Ergometrina
Ergomed	Ergometrina
Ergomet	Ergometrina
Ergometrin, -a, -i, -um	Ergometrina
<b>Ergometrine</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Ergométrine	Ergometrina
Ergometrinin, -e	Ergometrina
Ergonine	Ergometrina
Ergonovin, -e, -um	Ergometrina
Ergostabil	Ergometrina
Ergostat	Ergotamina
Ergostetrine	Ergometrina
Ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5' $\alpha$ )	Ergotamina
Ergotamin, -a, -i, -um	Ergotamina
<b>Ergotamine</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Ergotaminine	Ergotamina
Ergotan	Ergotamina
Ergotan-A	Ergotamina
Ergotartrat	Ergotamina
Ergotatropin	Ergotamina
Ergotocine	Ergometrina
Ergoton-A	Ergotamina
Ergoton-B	Ergometrina
Ergotrate	Ergometrina
Ermalate	Ergometrina
Ermetrin, -e	Ergometrina
Esprit pyroligneux	Acetona
Éter etílico	Éter etílico
Éter sulfúrico	Éter etílico
Ethane,1,1'-oxybis-	Éter etílico
Ethane oxyéthane	Éter etílico
Ethanoic acid anhydride	Anhídrido acético
Ethanoic anhydrate	Anhídrido acético
Ethanoic anhydride	Anhídrido acético
Ether	Éter etílico
Ether éthylique	Éter etílico
Ether pro narcosi	Éter etílico

Denominación	Sustancia
Ether sulfurique	Éter etílico
Ethoxyethane	Éter etílico
<b>Ethyl ether</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Ethyl methyl ketone	Metiletilcetona
Ethyl oxide	Éter etílico
Etin	Ergotamina
Exmigra	Ergotamina
Exmigrex	Ergotamina
Fasupond	Norefedrina
Feda	Seudoefedrina
D-Feda	Seudoefedrina
Fedahist	Seudoefedrina
Fedrazil	Seudoefedrina
Fedrine	Efedrina
Fema núm. 2878	Ácido fenilacético
Femergin	Ergotamina
Fenilpropanolamina	Norefedrina
1-Fenil-2-propanona	1-Fenil-2-propanona
First Sign	Seudoefedrina
5-Formylbenzodioxole	Piperonal
5-Formyl-1,3-benzodioxole	Piperonal
Fugoa	Norefedrina
Fugoa N	Norefedrina
Galpseud	Seudoefedrina
Geliotropin	Piperonal
Gotamine	Ergotamina
Gynergen	Ergotamina
Halin	Seudoefedrina
Halofed	Seudoefedrina
Heliotropin, -e	Piperonal
Help	Norefedrina
Hemogen	Ergometrina
4,6,6a,7,8,9-Hexahydro-7-methylindole[4,3-fg]quinoline 9-carboxylic acid Ácido lisérgico (6aR,9R)-4,6,6a,7,8,9-Hexa- hydro-N-[(2S)-1-hydroxyprop-2-yl]-7-methyl-indolo[4,3-fg] quinoline-9-carboxamide	Ergometrina
Hexahydropyridin, -e	Piperidina
Hexazane	Piperidina
Histalet	Seudoefedrina
<b>Hydrochloric acid</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Hydrochloride acid	Ácido clorhídrico
Hydrogen chloride (aqueous)	Ácido clorhídrico
Hydroot	Ácido sulfúrico
1-Hydroxy-2-methylamino-1-phenylpropane	Efedrina
$\alpha$ -Hydroxy- $\beta$ -methylaminopropylbenzene	Efedrina
	Seudoefedrina

Denominación	Sustancia
Hydroxymethylethyllysergamide	Ergometrina
N-[1-(Hydroxymethyl)ethyl]-D-lysergamide	Ergometrina
N-(2-Hydroxy-1-methylethyl)-D(+)-lysergamide	Ergometrina
N-[(S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]lysergamide	Ergometrina
N-[(S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]-D-lysergamide	Ergometrina
N-[ $\alpha$ -(Hydroxymethyl)ethyl]-D-lysergamide	Ergometrina
( $\alpha$ R, $\beta$ R)- $\beta$ -Hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl-N methylammonium chloride	Seudoefedrina
(+)-( $\alpha$ S, $\beta$ S)- $\beta$ -Hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl-N-methylammonium chloride	Seudoefedrina
12'-Hydroxy-2'-methyl-5' $\alpha$ -(phenylmethyl)-ergotaman-3',6',18-trione	Ergotamina
12'-Hydroxy-2'-methyl-3',6',18-trioxo-5-benzylergotaman	Ergotamina
(5'S)-12'-Hydroxy-2'-methyl-3',6',18-trioxo-5-benzylergotaman-(+)-	Ergotamina
(-)-(1R,2S)-N-(1-Hydroxy-1-phenylprop-2-yl)-Nmethylammonium HCl	Efedrina
Hydroxypropyllysergamide	Ergometrina
(+)-N-[(2S)-1-Hydroxyprop-2-yl]-D-lysergamide	Ergometrina
Indolo-(4,3-fg)-quinoline, ergotamin-3',6',18-trione	Ergotamina
Intensin	Seudoefedrina
I-Sedrin	Efedrina
Isofedrol	Seudoefedrina
Isolysergic acid	Seudoefedrina
Iso-phedrizem	Seudoefedrina
Isoclor	Seudoefedrina
Isoephedrine	Efedrina
d-Isoephedrine	Ácido lisérgico
Isofedrin	Efedrina
Isosafrol	Isosafrol
<b>Isosafrole</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Kalii Permanganas	Permanganato potásico
Kaliumpermanganat	Permanganato potásico
Ketobutan	Metiletilcetona
$\beta$ -Ketonepropane	Acetona
$\beta$ -Ketopropane	Acetona
Kontexin	Norefedrina
Kratedyn	Efedrina
Kronofed-A	Seudoefedrina
Lanatrata	Ergotamina
Lexofedrin	Efedrina
Lexophedrine	Efedrina
Linctifed	Seudoefedrina
Lingraine	Ergotamina
Lingrän	Ergotamina
Lingrene	Ergotamina
<b>Lysergic acid</b>	<b>véase el Cuadro I</b>

Denominación	Sustancia
D-Lysergic acid	Ácido lisérgico
(+)-Lysergic acid	Ácido lisérgico
D(+)-Lysergic acid	Ácido lisérgico
D(+)-Lysergic acid- $\beta$ -hydroxyisopropylamide	Ergometrina
D-Lysergic acid 1-(hydroxymethyl)ethylamide	Ergometrina
D-Lysergic acid 2-hydroxy-1-methylethylamide	Ergometrina
D-Lysergic acid-1,2-propanolamide	Ergometrina
Margonovine	Ergometrina
Matting acid	Ácido sulfúrico
Maxiphed	Seudoefedrina
MDP2P	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
3,4-MDP-2-P	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
MEC	Metiletilcetona
Medihaler-Ergotamine	Ergotamina
MEETCO	Metiletilcetona
MEK	Metiletilcetona
Methacid, -e	Tolueno
Methane, phenyl-	Tolueno
Methyl acetone	Metiletilcetona
[R-(R*,S*)]- $\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzenemethanol	Efedrina
[S-(R*,R*)]- $\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzenemethanol	Seudoefedrina
$\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzene methanol	Efedrina
	Seudoefedrina
$\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzyl alcohol	Efedrina
	Seudoefedrina
1- $\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzyl alcohol	Efedrina
dl- $\alpha$ -[1-(Methylamino)ethyl]benzyl alcohol	Efedrina
2-Methylamino-1-phenyl-1-propanol	Efedrina
	Seudoefedrina
2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol	Efedrina
2-Methylamino-1-phenylpropanol	Efedrina
(1R,2S)-2-Methylamino-1-phenyl-1-propanol	Efedrina
(1R,2S)-2-Methylamino-1-phenyl-propan-1-ol	Efedrina
(+)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol	Seudoefedrina
(+)-(1S,2R)-2-(Methylamino)-1-phenyl-1-propanol	Seudoefedrina
(+)-(1S,2S)-2-(Methylamino)-1-phenylpropan-1-ol	Seudoefedrina
DL-threo-2-(Methylamino)-1-phenyl-propan-1-ol	Seudoefedrina
Methylbenzene	Tolueno
Methylbenzol	Tolueno
Methyl benzyl ketone	1-Fenil-2-propanona
Methyl ketone	Acetona
1,2-Methylenedioxy-4-allyl-benzene	Safrol
3,4-Methylenedioxy-allylbenzene	Safrol
3,4-(Methylenedioxy)benzaldehyde	Piperonal
3,4-Methylenedioxybenzyl methyl ketone	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona

Denominación	Sustancia
3,4-Methylenedioxy-4-(isopropenyl)-benzene	Isosafrol
3,4-Methylenedioxyphenylacetone	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
<b>3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)-2-propanone	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
Méthylènedioxy-3,4-phényl propanone-2	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
1,2-(Methylenedioxy)-4-propenylbenzene	Isosafrol
1,2-(Methylenedioxy)-4-propen-2-ylbenzene	Isosafrol
3,4-(Methylenedioxy)-1-propenylbenzene	Isosafrol
Méthyléthylcétone	Metiletilcetona
<b>Methyl ethyl ketone</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
N-Methylnorephedrine	Efedrina
Methyl piperonyl ketone	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
3,4-Metilendioxifenil-2-propanona	3,4-Metilendioxifenil-2-propanona
Metiletilcetona	Metiletilcetona
Metriclavin, -e	Ergometrina
Metrisanol	Ergometrina
Migral Rigetamine	Ergotamina
Migretamine	Ergotamina
Migril	Ergotamina
Migwell	Ergotamina
Minims ephedrine (hydrochloride)	Efedrina
Monydrin	Norefedrina
Mucorama	Norefedrina
Muriatic acid	Ácido clorhídrico
Mydriatin	Norefedrina
Myfedrine	Seudoefedrina
Naldegesic	Seudoefedrina
Narixan	Seudoefedrina
Nasa-12	Seudoefedrina
Nasol	Efedrina
NCI-C01730	Ácido antranílico
NCI-C07272	Tolueno
NCI-C55652	Efedrina
Neo-ergotin	Ergotamina
Neofed	Seudoefedrina
Neofemergen	Ergometrina
Neo-Femergin	Ergometrina
Nordhausen acid	Ácido sulfúrico
<b>Norephedrine</b>	<b>Véase el Cuadro I</b>
Novafed 120	Seudoefedrina
Novahistine	Seudoefedrina
Novergo	Ergometrina
Obestat	Norefedrina
Octowy bezwodnik	Anhídrido acético
Oil of Vitriol	Ácido sulfúrico

Denominación	Sustancia
Oranyl	Seudoefedrina
Otrinol	Seudoefedrina
3-Oxapentane	Éter etílico
8H-Oxazolo(3,2-a)pyrrole(2,1-c)pyrazine, ergotam-3',6',18-trione	Ergotamina
Óxido acético	Anhídrido acético
Óxido de acetilo	Anhídrido acético
2-Oxobutane	Metiletacetona
Oxybisethane	Éter etílico
1-1'-Oxybis[ethane]	Éter etílico
Oxyde acétique	Anhídrido acético
Oxyde acétylique	Anhídrido acético
Oxyde d'éthyle	Éter etílico
P2P	1-Fenil-2-propanona
PAA	Ácido fenilacético
Pandril	Efedrina
Panergal	Ergometrina
Paragesic	Seudoefedrina
PediaCare	Seudoefedrina
Pentamethyleneamine	Piperidina
Pentamethylenimin, -e	Piperidina
Perhydropyridine	Piperidina
Permanganate de potassium	Permanganato potásico
Permanganate of potash	Permanganato potásico
Permanganato potásico	Permanganato potásico
Permanganic acid, potassium salt	Permanganato potásico
Phenergan-D	Seudoefedrina
Phenoxine	Norefedrina
<b>Phenylacetic acid</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
2-Phenylacetic acid	Ácido fenilacético
w-Phenylacetic acid	Ácido fenilacético
Phenylacetone	1-Fenil-2-propanona
$\alpha$ -Phenylacetone	1-Fenil-2-propanona
Phenyl-drine	Norefedrina
Phenylethanoic acid	Ácido fenilacético
1-Phenyl-2-amino-1-propanol	Norefedrina
1-Phenyl-1-hydroxy-2-methylaminopropane	Efedrina
	Seudoefedrina
Phenyl methane	Tolueno
1-Phenyl-2-methylaminopropanol	Efedrina
	Seudoefedrina
1-Phenyl-2-methylamino-1-propanol	Efedrina
	Seudoefedrina
1-Phenyl-2-methylaminopropanol-1	Efedrina
Phenylmethyl methyl ketone	1-Fenil-2-propanona
1-Phenyl-2-oxopropane	1-Fenil-2-propanona

Denominación	Sustancia
Phenylpropanolamine	Norefedrina
Phénylpropanolamine	Norefedrina
Phenylpropanolaminum	Norefedrina
Phenyl-2-propanone	1-Fenil-2-propanona
Phényl-1 propanone-2	1-Fenil-2-propanona
<b>1-Phenyl-2-propanone</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
3-Phenyl-2-propanone	1-Fenil-2-propanona
Piperidin, -a	Piperidina
<b>Piperidine</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Pipéridine	Piperidina
<b>Piperonal</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Pipéronal	Piperonal
Piperonaldehyde	Piperonal
Piperonylaldehyde	Piperonal
Piperonyl methyl ketone	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
PMK	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
Polaramine	Seudoefedrina
<b>Potassium permanganate</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
P2P	1-Fenil-2-propanona
Proasthmin	Efedrina
Procol	Norefedrina
Profedrine	Seudoefedrina
Pronarcol	Éter etílico
Propadrine	Norefedrina
Propagest	Norefedrina
2-Propanon, -e	Acetona
Propanone	Acetona
Propan-2-one	Acetona
2-Propanone, 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
2-Propanone, 1-[3,4-(methylenedioxy)phenyl]-	3,4-Metilendioxfenil-2-propanona
2-Propanone, 1-phenyl	1-Fenil-2-propanona
5-(1-Propenyl)-1,3-benzodioxole	Isosafrol
5-(2-Propenyl)-1,3-benzodioxole	Safrol
4-Propenylcatechol methylene ether	Isosafrol
4-Propenyl-1,2-methylenedioxybenzene	Isosafrol
Protocatechualdehyde methylene ether	Piperonal
Protocatechuic aldehyde methylene ether	Piperonal
<b>Pseudoephedrine</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Pseudo-éphédrine	Seudoefedrina
d-Pseudoephedrine	Seudoefedrina
(+)-Pseudoephedrine	Seudoefedrina
L-(+)-Pseudoephedrine	Seudoefedrina
(+)-(1S,2S)-Pseudoephedrine	Seudoefedrina
Pseudoephedrine Polistirex	Seudoefedrina
Pseudofrin	Seudoefedrina



Denominación	Sustancia
Pyroacetic acid	Acetona
Pyroacetic ether	Acetona
Quetena de metilo	Acetona
Racephedrine	Efedrina
RCRA Waste Number U117	Éter etílico
RCRA Waste Number U141	Isosafrol
RCRA Waste Number U159	Metiletilcetona
RCRA Waste Number U203	Safrol
RCRA Waste Number U220	Tolueno
Repedrina	Seudoefedrina
Restaslim	Norefedrina
Reukap	Efedrina
Rhinalair	Seudoefedrina
Rhindecon	Norefedrina
Rhyuno oil	Safrol
Rigetamine	Ergotamina
Rinexin	Norefedrina
Robidrine	Seudoefedrina
Robitussin	Seudoefedrina
Rocof	Seudoefedrina
Ro-Fedrin	Seudoefedrina
Rondec	Seudoefedrina
Sacietyl	Norefedrina
Safrol	Safrol
<b>Safrole</b>	<b>véase el Cuadro I</b>
Safrole MF	Safrol
Sal-Phedrine	Efedrina
Salzsäure	Ácido clorhídrico
Samedrine	Efedrina
Sancos Co	Seudoefedrina
Sanephedrine	Efedrina
Schwefelsäure	Ácido sulfúrico
Secacornine	Ergometrina
Secagyn	Ergotamina
Secometrin, -e	Ergometrina
Secupan	Ergotamina
Seudoefedrina	Seudoefedrina
Seudotabs	Seudoefedrina
Shikimol, -e	Safrol
Sinarest	Seudoefedrina
Sine-Aid	Seudoefedrina
Sine-Off	Seudoefedrina
Sinufed	Seudoefedrina
Slim Caps	Norefedrina
Solvent ether	Éter etílico

Denominación	Sustancia
Spaneph	Efedrina
Spent sulfuric acid	Ácido sulfúrico
Spirit of salt	Ácido clorhídrico
Spirit of sulfur	Ácido sulfúrico
Spray-U-Thin	Norefedrina
Stay Trim	Norefedrina
Sucrets	Norefedrina
Sudafed	Seudoefedrina
Sudanyl	Seudoefedrina
Sudelix	Seudoefedrina
Sudomyl	Seudoefedrina
Sufedrin	Seudoefedrina
Sufrol	Ácido sulfúrico
Sulfuric acid	Ácido sulfúrico
Sulfuric ether	Éter etílico
<b>Sulphuric acid</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Suolelix	Seudoefedrina
Symptom 2	Seudoefedrina
Syntometrine	Ergometrina
Syrtussar	Norefedrina
Takimetrin	Ergometrina
Tinaroc	Norefedrina
<b>Toluene</b>	<b>véase el Cuadro II</b>
Toluène	Tolueno
Tolueno	Tolueno
$\alpha$ -Toluic acid	Ácido fenilacético
Toluol	Tolueno
Tolu-sol	Tolueno
Toluylic acid	Ácido fenilacético
$\alpha$ -Tolylic acid	Ácido fenilacético
Triocos	Seudoefedrina
Triphed	Seudoefedrina
Tusaphed	Seudoefedrina
Tussafed	Seudoefedrina
Tussifed	Seudoefedrina
Unitrol	Seudoefedrina
Ursinus	Seudoefedrina
Uteron	Seudoefedrina
Tylenol	Ergometrina
Vencipon	Efedrina
Vitamin L	Ácido antranílico
Vitamino L1	Ácido antranílico
Vitriol brown oil	Ácido sulfúrico
Vitriol, oil of	Ácido sulfúrico
Wal-Phed	Seudoefedrina

Denominación	Sustancia
Westrim	Norefedrina
Wigraine	Ergotamina
Zephrol	Efedrina

Tercera parte: cuadro en que se indica el contenido de base anhidra pura de las sales de algunas sustancias incluidas en los cuadros

Sustancia	Base o sal	Contenido aproximado de base anhidra pura (%)
Efedrina	Hemihidrato base (0,5H <sub>2</sub> O)	95
	Clorhidrato	82
	Nitrato	72
	Sulfato (base de 2 moles)	77
Ergometrina	Clorhidrato	90
	Maleato	74
	Oxalato	82
	Tartrato (base de 2 moles)	81
Ergotamina	Ergotamina Clorhidrato	94
	Succinato (base de 2 moles)	91
	Tartrato (base de 2 moles)	89
Norefedrina	Clorhidrato	80
Piperidina	Cloruro áurico	20
	Bitartrato	36
	Clorhidrato	70
	Nitrato	58
	Fosfato	46
	Picrato	27
	Cloruro de platino (base de 2 moles)	29
	Tiocianato	59
Seudoefedrina	Clorhidrato	82
	Sulfato (base de 2 moles)	77

Los factores que indica este cuadro son los que deben aplicarse para convertir en cantidades de base anhidra pura las cantidades de sustancias incluidas en los Cuadros que se presenten en forma de sal.

## Decreto 1161/00 Anexo I

## Anexo 1

## Lista I

N.C.M	Producto	Sinónimo
1211.90.90	Cornezuelo de centeno	
2806.10.10 2806.10.20	Ácido clorhídrico	Ácido muriático Cloruro de hidrógeno
2807.00.10 2807.00.20	Ácido sulfúrico	Sulfato de hidrógeno
2741.61.00	Permanganato de potasio	
2909.11.00	Eter etílico	Eter sulfúrico Óxido de etilo Éter dietílico
2914.11.00	Acetona	Propanona
2914.12.00	Metil etil cetona	Bulanona MEK
2914.31.00	1-Fenil-2-Propanona	P-2-P
2915.24.00	Anhídrido acético	
2924.22.00	Ácido N- acetiltranfílico y sus sales	2 carboxiacetalinida
2932.91.00	Isosafrol y sus isómeros ópticos	
2932.92.00	3,4-Metilenodioxifenil-2-propanona	
2932.93.00	Piperonal	Heliotropina
2932.94.00	Safrol	
2939.41.00	Efredrina, su sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	
2939.42.00	Seudoefredrina, su sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	Isoefedrina
2939.49.90	Fenilpropanolamina, su sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	
2939.51.00	Ergometrina y sus sales	Ergonovina y sus sales
2939.62.00	Ergotamina y sus sales	
2939.63.00	Ácido lisérgico	

## Lista II

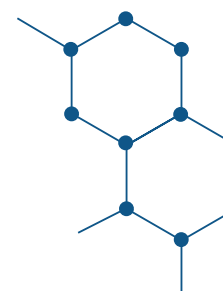
N.C.M	Producto	Sinónimo
2814.10.00 2814.20.00	Amoníaco anhidro o en disolución acuosa	
2815.11.00 2815.12.00	Hidróxido de sodio	Soda cáustica
2815.20.00	Hidróxido de potasio	Potasa cáustica
2922.43.00	Ácido o-aminobenzoico y sus sales	Ácido antranílico y sus sales
2833.11.10 2833.11.90	Sulfato de sodio	Sulfato disódico
2836.20.10 2836.20.90	Carbonato de sodio	Carbonato neutro de sodio Soda solvay
2836.40.00	Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio
2902.11.00	Hexano	Hexano normal
2902.20.00	Benceno	
2902.41.00 2902.42.00 2902.43.00 2902.44.00	Xilenos	1,2-Dimetilbenceno 1,3-Dimetilbenceno Dimetilbenceno
2903.12.00	3,4-Metilenodioxifenil-2-propanona	Diclorometano
2914.13.00	Metil isobutil cetona	Isopropil acetona MIBK
2915.21.00	Ácido acético	
2915.31.00	Acetato etílico	
2916.34.00	Ácido fenilacético y sus sales	
2933.32.00	Piperidina	

**Lista III**

N.C.M	Producto	Sinónimo
2207.10.00	Alcohol etílico	Etanol
2710.00.31 2710.00.39	Kerosene	Kerosina
2801.20.10 2801.20.90	Yodo	
2811.29.00	Ácido yodhídrico	
2825.90.90	Hidróxido de calcio	Hidrato cálcico Hidrato de cal
2825.90.90	Óxido de calcio	Cal Cal viva
2827.10.00	Cloruro de amonio	Muriato de amonia
2903.22.00	Tricloroetileno	
2903.29.00	Cloruro de acetilo	Cloruro de etanoilo
2903.69.11	Cloruro de bencilo	Clorometibenceno Alfa-clorotolueno
2904.20.70	Nitroetano	
2905.11.00	Alcohol metílico	Metanol Carbinol Alcohol de madera
2905.12.20	Alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico 2 2-propanol Isopropanol Dimetilcarbonilo
2905.14.10	Alcohol isobutílico	2-Metil-1-Propanol
2912.11.00	Metilamina	Monometilamina
2912.21.00	Benzaldehido	Aldehido benzoico Aceite sintético de almendras amargas
2914.22.10	Ciclohexanone	Cetona pimélica Cetohexametileno
2915.11.00	Ácido fórmico, sales y sus derivados	Ácido metanoico
2915.90.90	Acetato isopropílico	Acetato 2-propílico
2921.12.10	Dietilamina	Amina dietílica
2924.10.90	Formamida	Metanamida
2926.90.99	Cianuro de bencilo	Acetonitrilo de benceno 2-Fenilacetnitrilo
2926.90.99	Cianuro de bromobencilo	Bromobenceno Acetonitrilo

## Bibliografía Consultada

- Naciones Unidas - Convención Única de 1961 Sobre Estupefacientes- Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes  
[http://www.unodc.org/pdf/convention\\_1961\\_es.pdf](http://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf)
- Naciones Unidas - Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas - con inclusión del Acta Final y de las resoluciones aprobadas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1971 para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas, así como de las Listas anexas al Convenio.  
[http://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention\\_1971\\_es.pdf](http://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf)
- Naciones Unidas - Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas 1988 - Acta Final de la Conferencia de las Naciones Unidas para la Aprobación de una Convención Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas  
[http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/1988\\_CONVENTION/1988Convention\\_S.pdf](http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/1988_CONVENTION/1988Convention_S.pdf)
- UNODC – United Nations Office on Drugs and Crime - Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). <http://www.unodc.org/lpo-brazil/es/drogas/jife.html>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) - Substances in Table I and Table II of the 1988 Convention.  
<http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/TABLES/SubstancesInTable1and2.pdf>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) - Herramientas y Carpetas para el uso de las Autoridades Nacionales Competentes  
[http://www.incb.org/incb/es/precursors/precursors/tools\\_and\\_kits.html](http://www.incb.org/incb/es/precursors/precursors/tools_and_kits.html)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) – Proyectos Especiales  
[http://www.incb.org/incb/en/precursors/special\\_projects.html](http://www.incb.org/incb/en/precursors/special_projects.html)
- Precursores y sustancias químicas frecuentemente utilizados para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas – 2013- Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2013 sobre la aplicación del artículo 12 de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.  
[http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/TECHNICAL\\_REPORTS/2013/arPRE2013\\_S\\_Ebook\\_S\\_r.pdf](http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/TECHNICAL_REPORTS/2013/arPRE2013_S_Ebook_S_r.pdf)
- ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
<http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>
- UNODC – United Nations Office on Drugs and Crime - PEN Online (Pre-Export Notification)  
<http://www.unodc.org/unodc/en/global-it-products/pen.html>
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) – Lista Roja - Lista de Precursores y sustancias químicas utilizados frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional  
[http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED-LIST/RedList2012\\_S\\_13thEd\\_r.pdf](http://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED-LIST/RedList2012_S_13thEd_r.pdf)
- Diario Oficial de la Unión Europea - REGLAMENTO (CE) No 111/2005 DEL CONSEJO de 22 de diciembre de 2004 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países. <http://www.interior.gob.es/documents/642012/1568489/53653.pdf/c39e10f6-8252-4dc2-85f8-c7623b8a169a>
- MECON Ministerio de Economía y Finanzas Públicas – CDI Centro de Información e Información – InfoLEG Información Legislativa.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/471/norma.htm>
- ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Psicotrópicos y Estupefacientes. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/Psicotropicos.asp>
- WHO World Health Organization (OMS – Organización Mundial de la Salud) Essential medicines and health products - Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70657/1/a95076\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70657/1/a95076_spa.pdf?ua=1)
- TNI (Trans National Institute) Control de Drogas de las Naciones Unidas  
<http://www.undrugcontrol.info/es/control-de-drogas-de-la-onu/convenciones>



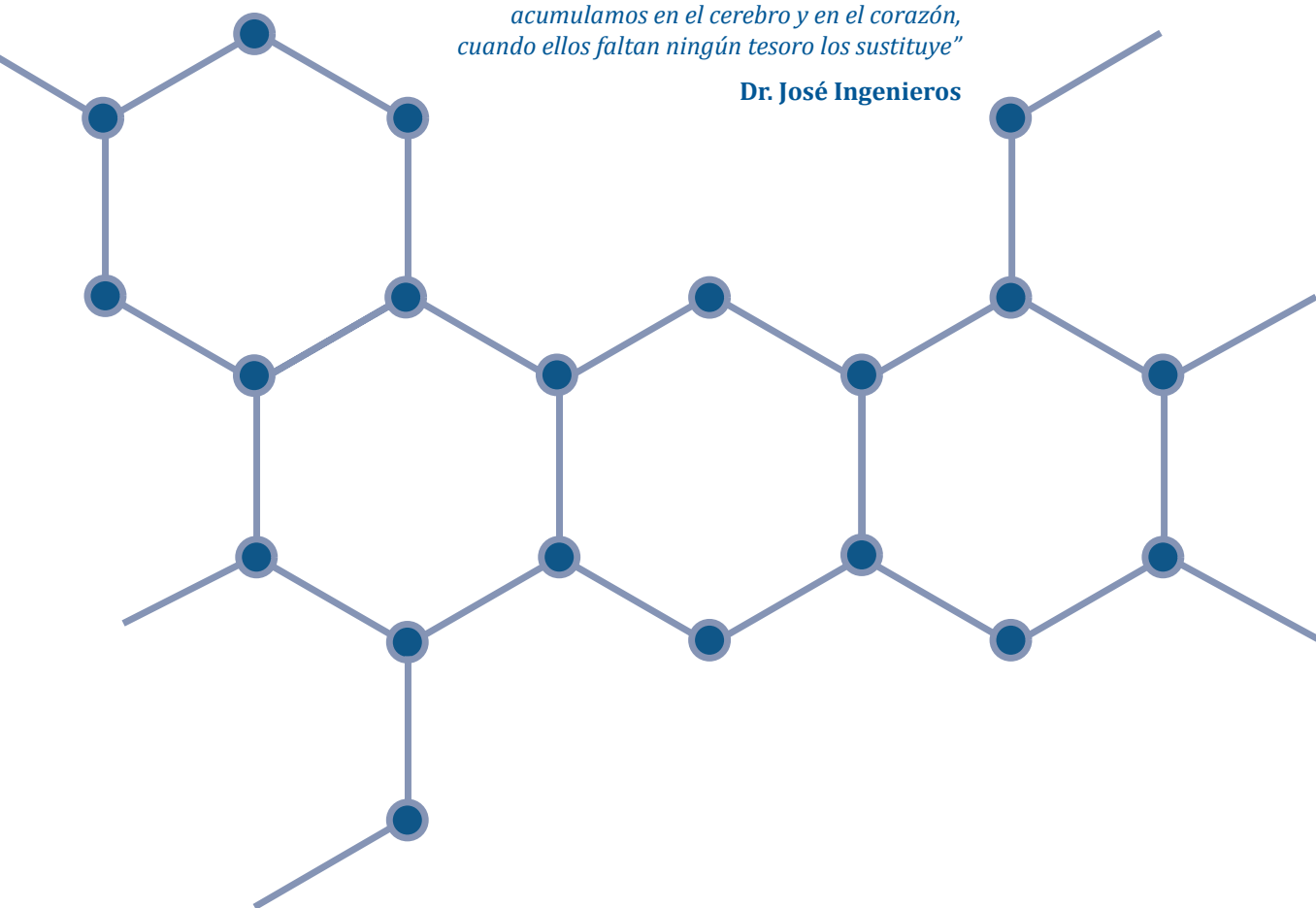
## Capítulo VII

# Estimación de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional

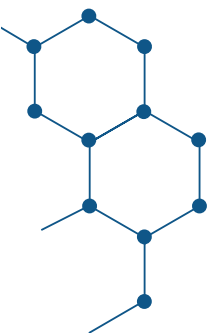
Autor: Norma Belixán, Emiliano Pérez

*“Los únicos bienes intangibles son los que acumulamos en el cerebro y en el corazón, cuando ellos faltan ningún tesoro los sustituye”*

**Dr. José Ingenieros**







## 1. Introducción

Reconociendo que determinadas sustancias, aún siendo de gran beneficio para la humanidad, podrían también causar perjuicios para la Salud Pública (como el síndrome de dependencia, usos ilícitos, etc.), los Tratados de Fiscalización Internacional de drogas implementaron un régimen de fiscalización que asegure la disponibilidad de sustancias controladas para fines médicos y científicos, y al mismo tiempo previene su desvío para fines ilícitos y uso indebido.

Recordamos que nuestro país ha aprobado la *“Convención Única de 1961 de Estupefacientes”* mediante la ley 20.449. También fue aprobado el tratado de Naciones Unidas de sustancias psicotrópicas mediante la ley 21.704 *“Adhesión al Convenio sobre Sustancias Sico-trópicas de 1971”*, y mediante la ley 24.072 fue aprobada la *“Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988”*.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en sus Tratados y Convenciones, solicita a los gobiernos que prevean las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional que son necesarias para fines legítimos y, asimismo, que limiten la utilización de esas sustancias y su comercio a esas previsiones.

## 2. Información general

La elaboración de las previsiones se basa en las necesidades médicas y científicas del país. En este sentido, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial es la encargada de evaluar la información reunida a nivel nacional y confeccionar el informe de previsión correspondiente con el fin de cubrir dichas necesidades.

El cálculo de las previsiones tiene los siguientes propósitos:

- a. Permite obtener información exacta y real sobre las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que son objetivamente necesarias para fines médicos y científicos.
- b. Proporciona información esencial a la autoridad sanitaria para que ésta pueda garantizar las cantidades suficientes de sustancias sometidas a fiscalización a disposición del sistema de salud.
- c. Advierte a la autoridad sanitaria sobre los niveles necesarios de sustancias para uso legítimo, de forma que se pueda limitar su oferta y adoptar las medidas oportunas a fin de prevenir su desviación al uso ilícito.

La JIFE examina, confirma y publica las previsiones suministradas por los gobiernos a fin de ofrecer información sobre las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización que necesita cada país para fines lícitos. Al autorizar la fabricación, importación y exportación de sustancias sometidas a fiscalización en cantidades que no excedan las previsiones publicadas por la JIFE, los gobiernos pueden reducir los riesgos de desvíos de esas sustancias para usos indebidos.

Para realizar el cálculo de previsiones, la JIFE recomienda tres métodos teóricos<sup>1</sup> que presentan ventajas y desventajas, por tal razón la JIFE recomienda que se utilicen en forma combinada. Además, independientemente del método que se utilice para determinar las previsiones, estas se han de someter a prueba todos los años para asegurarse que se adecuen a las necesidades reales.

En el caso de la República Argentina, se utiliza el **Método Basado en el Consumo**, que indica realizar una evaluación individual por sustancia a fin de comprobar la aplicabilidad del método, o bien la necesidad de recurrir a variantes de éste.

### 3. Método nacional para la estimación de necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional

#### 3.1. Método basado en el consumo y sus variantes

Se fundamenta en las cantidades por el uso registrado en los últimos años. Si el uso en años anteriores de sustancias sometidas a fiscalización es estable y adecuado, las necesidades futuras pueden calcularse obteniendo el promedio de las cantidades usadas en los establecimientos sanitarios en años recientes y añadiendo un margen en concepto de aumentos imprevistos.

Asimismo, se puede aplicar una variante del método, por el cual los cálculos no se obtienen directamente de los establecimientos sanitarios (hospitales, clínicas, etc.), sino que se basa en datos obtenidos de fabricantes, importadores y mayoristas que distribuyen sustancias sometidas a fiscalización a dichos establecimientos sanitarios.

También puede aplicarse una variante del método cuando las pautas de uso anterior de sustancias sometidas a fiscalización muestran una clara tendencia ascendente o descendente y las explicaciones conocidas de esas tendencias permiten pronosticar cambios futuros en el uso.

#### 3.2. Consideraciones Relevantes

Este método es adecuado en las siguientes circunstancias:

- a. Cuando pueden reunirse datos fidedignos sobre el uso de años anteriores.
- b. Cuando la demanda de servicios de salud ha alcanzado un nivel relativamente estable.
- c. Cuando las exigencias del sistema de asistencia sanitaria se atienden mediante un sistema de gestión de la oferta que funciona bien y garantiza un suministro ininterrumpido de las sustancias sometidas a fiscalización.
- d. Cuando el uso de las sustancias sometidas a fiscalización es racional.
- e. Cuando no se dan circunstancias que justifiquen un cambio (por ejemplo, situaciones de emergencia sanitaria).

Limitaciones del Método Basado en el Consumo y sus variantes:

- a. El método y sus variantes no se deben utilizar con el fin de mejorar el uso racional y la exactitud del proceso de cuantificación. Por ejemplo, si la prescripción, dispensación y administración son deficientes y esas deficiencias no se corrigen, este método puede perpetuar dicho uso inadecuado.

---

1 - [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training Materials/Spanish/NAR\\_2\\_Spanish\\_2005.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training Materials/Spanish/NAR_2_Spanish_2005.pdf)

- b. En el caso de los cálculos basados en las cantidades solicitadas por empresas comerciales para ventas futuras, la cantidad calculada puede estar determinada en parte por las limitadas posibilidades de comercialización o por unas expectativas de ventas excesivamente optimistas, y por tanto pueden no reflejar las necesidades reales para fines médicos.
- c. El desabastecimiento durante períodos prolongados y las pérdidas o pérdidas injustificadas pueden reducir la exactitud del método.
- d. Los datos reunidos para el método y sus variantes pueden ser incompletos debido a una mala gestión de las existencias, un mantenimiento inadecuado de los registros o una notificación insuficiente a las autoridades encargadas de reunir los datos.

Para llevar a cabo el Método Basado en el Consumo es necesario reunir los siguientes datos:

- a. Identificación de los operadores en el sistema de gestión de la oferta de sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, los fabricantes y los importadores) y en el sistema sanitario (por ejemplo, los hospitales y las farmacias) que manipulan o utilizan sustancias sometidas a fiscalización.
- b. Obtención de las cantidades de sustancias sometidas a fiscalización usadas, pedidas e importadas durante los últimos tres años, como mínimo. Si existen buenas prácticas de mantenimiento de registros, pueden obtenerse datos fiables de los registros de existencias y distribución de los operadores y puntos centrales de distribución, así como de los registros de existencias y dispensación de los establecimientos sanitarios.
- c. Determinación de las nuevas circunstancias que exijan cantidades suplementarias de sustancias sometidas a fiscalización (por ejemplo, establecimientos, programas, epidemias y cambios del tamaño de la población).

## 4 - Utilización práctica del método basado en el consumo

Una vez recabados los datos necesarios, se procede a realizar el cálculo de la siguiente manera:

- a. Obtener el promedio de los datos de los últimos tres años.
- b. Incrementar el promedio calculado en un 10% para tener en cuenta las circunstancias imprevistas.
- c. Añadir a la cifra obtenida, las cantidades suplementarias dictadas por cambios en las circunstancias (según el dato reunido en la “Determinación de las nuevas circunstancias que exijan cantidades suplementarias de sustancias sometidas a fiscalización”).

### 4.1 Ejemplo

En este caso hipotético se debe determinar la cantidad de “Sustancia X” que se consumirá en el año 2015. Para esto se confecciona un cuadro en el que figuran las previsiones del consumo de la Sustancia X desde el año 2011 al 2014 y el consumo efectivo correspondiente que resulta de las Estadísticas de Consumo.

Al momento de preparar esta revisión (marzo de 2014), se dispone de la siguiente información:

**Tabla 13.** Ejemplo de estimación de provisión.

Año	Previsiones de Consumo (Kg)	Estadísticas de Consumo (Kg)
2011	25	17
2012	25	15
2013	25	18
2014	25	-
2015	A determinar	

Las previsiones anteriores al año 2015 se prepararon sin método (25 Kg cada año). Utilizando el **Método Basado en el Consumo**, la provisión para 2015 se puede preparar tomando la media del consumo real, aumentada en un 10%.

$$(17 + 15 + 18) / 3 \times 110\% = 18,333 \text{ kg}$$

La provisión determinada para el año 2015 es de **18,333 kg**

Hay algunas cuestiones de carácter general que han de tenerse en cuenta en el proceso de cuantificación.

- a. Deben mantenerse existencias de seguridad de las sustancias sometidas a fiscalización para garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en todo momento y evitar que se agoten. El nivel de esas existencias de seguridad es un factor de la tasa de uso promedio de una sustancia dada y del plazo de entrega previsto (el tiempo que transcurre desde que se efectúa un pedido hasta que se recibe la sustancia). Las existencias de seguridad son necesarias por dos razones:
  - Los plazos de entrega pueden ser muy largos cuando las sustancias sometidas a fiscalización se importan. Esos plazos deben tenerse en cuenta al estimar las necesidades, ya que un cálculo erróneo de los tiempos de entrega puede dar lugar al desabastecimiento o a escasez.
  - La posibilidad que el país experimente una emergencia sanitaria, lo que desencadenaría una demanda especial de alguna sustancia en particular. Esta posibilidad debe considerarse dado que, en el eventual caso de una emergencia de este tipo, los tiempos de entrega de la sustancia en cuestión pueden ser demasiado extensos para cubrir la demanda.
- b. La puesta en marcha de nuevos programas y establecimientos significará que se requerirán cantidades suplementarias en las existencias de seguridad. Estas cantidades tienen que incluirse en las necesidades totales de existencias de sustancias sometidas a fiscalización. Los establecimientos deben mantener cantidades suficientes de existencias de seguridad para garantizar un suministro ininterrumpido al sistema de salud de todo el país.
- c. Las sustancias sometidas a fiscalización pueden sufrir pérdidas por deterioro, caducidad o hurto. Las necesidades calculadas deben ajustarse para tener en cuenta esas pérdidas a fin de evitar el desabastecimiento o la escasez.
- d. La exactitud de las previsiones calculadas debe evaluarse regularmente.

## 5. Presentación y confirmación de las previsiones y sus modificaciones

La JIFE proporciona a todos los gobiernos los formularios correspondientes para realizar la estimación de las necesidades, las cuales deben presentarse ante la Junta antes del 30 de junio del año anterior al que se refieren las previsiones:

- **Formulario B** (Estimaciones Anuales).
- **Formulario B/P** (Previsiones de las Necesidades Anuales de Sustancias de las Listas II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 para Fines Médicos y Científicos).

La JIFE examina las previsiones anuales de las necesidades de estupefacientes suministradas por los gobiernos. Después de examinarlas y de recibir explicaciones satisfactorias, la JIFE confirma las previsiones.

Las previsiones anuales confirmadas por la JIFE se publican en el informe técnico sobre los estupefacientes, a principios de cada año. Además, los totales modificados de las previsiones se publican mensualmente en el sitio *Web* de la JIFE<sup>2</sup> y se envían a los gobiernos en un suplemento del informe técnico publicado con carácter trimestral.

Las previsiones anuales confirmadas por la JIFE son válidas hasta el 31 de diciembre del año al que se refieren. Los países deben fabricar, importar o utilizar estupefacientes dentro de los límites de los totales de las previsiones publicadas por la JIFE. Esas previsiones también sirven de guía para los países exportadores en relación a los límites de cantidades de estupefacientes establecidas por país.

Los Gobiernos tienen la posibilidad de modificar sus estimaciones de las necesidades estupefacientes y psicotrópicas mediante el Suplemento del **Formulario B** y el **Formulario B/P**, respectivamente.

Además, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial proporciona a la JIFE los siguientes formularios:

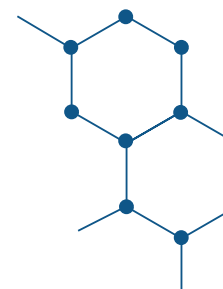
- **Formulario A** (Estadísticas Trimestrales de Importaciones y Exportaciones de Estupefacientes).
- **Formulario A/P** (Estadísticas Trimestrales de Importaciones y Exportaciones de Sustancias de la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971).
- **Formulario C** (Estadísticas Anuales de la Producción, Elaboración, Consumos, Existencia y la Incautación de Dichas Sustancias).
- **Formulario P** (Estadística Anual sobre las Sustancias Incluidas en las Listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971).

Cabe destacar, que muchos datos que figuran en los formularios proporcionados a la JIFE, se obtienen del sistema computarizado NDS (del inglés *National Drug control Sistem*, de las Naciones Unidas), como así también de la información suministrada por los establecimientos que manejan este tipo de sustancias a través de Planillas de Previsión, Planillas de Oficialización y Planillas Trimestrales. De ello surge la importancia del cumplimiento con dichos documentos de carácter obligatorio por parte de las empresas.

Si bien es importante comprender que el adecuado control y fiscalización de sustancias psicoactivas logra evitar posibles riesgos sanitarios y desvíos, también es importante contar, en el país, con cantidades necesarias y suficientes de estas sustancias para cubrir los requerimientos sanitarios.

La aplicación de este delicado balance para el cálculo de previsiones anuales de sustancias psicoactivas, mediante el empleo de criterios objetivos y razonables, permiten que la Autoridad Sanitaria pueda dar soluciones en tiempo y forma a problemas sanitarios de alta sensibilidad social.

2 - <http://www.incb.org>



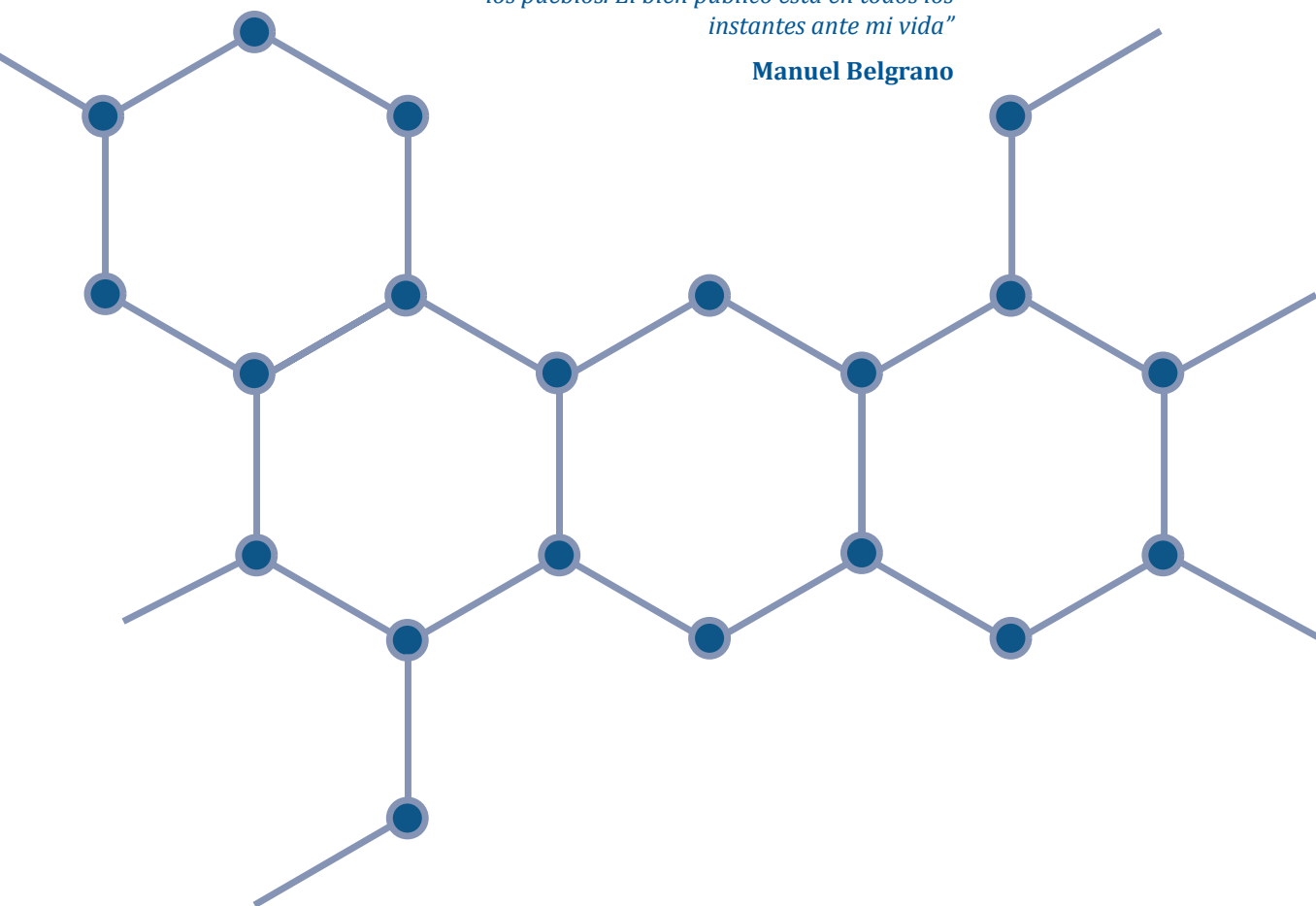
## Capítulo VIII

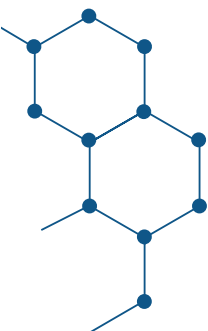
# Legislación penal aplicable

Autora: Norma Belixán, Virginia Brenda Sanchez

*“Deseo ardorosamente el mejoramiento de los pueblos. El bien público está en todos los instantes ante mi vida”*

**Manuel Belgrano**





Los primeros antecedentes datan de principios del siglo XX. La Ley 11.309 (1924) sancionaba al que estando autorizado para la venta, venta o entregare o suministro alcaloides o narcóticos sin receta médica. La Ley 11.331 (1926) agregó el tercer párrafo al artículo 204 del Código Penal, penalizando a los que no estando autorizados para la venta, tengan en su poder las drogas a que se refiere esta ley y que no justifiquen la razón legítima de su posesión o tenencia.<sup>1</sup>

A lo largo de los años, a partir de la promulgación en 1924 de la primera Ley referida a la penalización por el uso indebido y comercialización de sustancias medicinales, fueron realizándose importantes modificaciones adecuándose las mismas a las distintas etapas vividas a lo largo de todo este tiempo.

Como podemos observar, las conductas ilícitas hoy, están tipificadas y el mal uso de estupefacientes no es la excepción.

Las primeras normas con las que contamos, son las que se encuentran en el Código Penal y a continuación veremos los artículos pertinentes relacionados con estupefacientes.

Los artículos del Código Penal, son normas que ningún responsable habilitado para trabajar en la Industria Farmacéutica, veterinarias, droguerías, distribuidoras, hospitales, centros de salud, farmacias, entre otros; como asimismo ningún profesional de la medicina humana y veterinaria debe dejar de conocer, ya que tienen responsabilidad ya sea por dolo (con intención) o por culpa (sin intención). Las penas varían según la conducta ilícita realizada. Ilícito es aquello que no está permitido legalmente. Un acto ilícito es, el acto contrario a derecho. La causa ilícita, es aquella que se opone a las leyes. Justamente por ello, el ámbito penal las regula.

## Código penal - artículos pertinentes

Delitos contra la salud pública. Envenenar o adulterar aguas potables o alimentos o medicinas.

ARTÍCULO 200. - Será reprimido con reclusión o prisión de TRES (3) a DIEZ (10) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que envenenare, adulterare o falsificare de un modo peligroso para la salud, aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas. (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 201. - Las penas del artículo precedente se aplicarán al que vendiere, pusiere en venta, suministrare, distribuyere o almacenare con fines de comercialización aguas potables, sustancias alimenticias o medicinales o mercaderías peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo. (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 201 bis. - Si como consecuencia del envenenamiento, adulteración o falsificación de aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales, resultare la muerte de alguna persona, la pena será de DIEZ (10) a VEINTICINCO (25) años de reclusión o prisión; si resultaren

1 - [www.sedronar.gov.ar](http://www.sedronar.gov.ar)

lesiones gravísimas, la pena será de TRES (3) a QUINCE (15) años de reclusión o prisión; si resultaren lesiones graves, la pena será de TRES (3) a DIEZ (10) años de reclusión o prisión. (texto según ley 26.524)

En todos los casos se aplicará además multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000).

ARTÍCULO 202. - Será reprimido con reclusión o prisión de tres a quince años, el que propagare una enfermedad peligrosa y contagiosa para las personas. (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 203. - Cuando alguno de los hechos previstos en los artículos anteriores fuere cometido por imprudencia<sup>2</sup>, negligencia<sup>3</sup>, impericia<sup>4</sup> en su arte o profesión o por inobservancia de los deberes a su cargo, se impondrá multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100.000); si tuviere como resultado enfermedad o muerte se aplicará prisión de SEIS (6) meses a CINCO (5) años. (texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 204.- Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que estando autorizado para la venta de sustancias medicinales, las suministrare en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica, o diversa de la declarada o convenida, o excediendo las reglamentaciones para el reemplazo de sustancias medicinales, o sin la presentación y archivo de la receta de aquellos productos que, según las reglamentaciones vigentes, no pueden ser comercializados sin ese requisito. (Texto según ley 26.524).<sup>5</sup>

ARTÍCULO 204 bis.- Cuando el delito previsto en el artículo anterior se cometiere por negligencia, la pena será de multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100.000). (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 204 ter.- Será reprimido con prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que produjere o fabricare sustancias medicinales en establecimientos no autorizados. (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 204 quater.- Será reprimido con multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que teniendo a su cargo la dirección, administración, control o vigilancia de un establecimiento destinado al expendio, almacenamiento, distribución, producción o fabricación de sustancias medicinales, a sabiendas, incumpliere con los deberes a su cargo posibilitando la comisión de alguno de los hechos previstos en el artículo 204. (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 204 quinquies: Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que sin autorización vendiere sustancias medicinales que requieran receta médica para su comercialización. (Texto según ley 26.524).<sup>6</sup>

ARTÍCULO 205. - Será reprimido con prisión de seis meses a dos años, el que violare las medidas adoptadas por las autoridades competentes, para impedir la introducción o propagación de una epidemia. (Texto según ley 26.524)

2 - Imprudencia: El no tomar precauciones para evitar un riesgo o actuar en forma precipitada

3 - La negligencia médica es un acto realizado incorrectamente por no haber tenido la diligencia necesaria al momento de realizarlo, por lo que puede generarse alguna lesión al paciente. Lo que recae tanto al profesional responsable como a su equipo de salud en cada caso en particular según corresponda.

4 - Impericia: Falta de conocimientos en determinado arte o profesión.

5 - El artículo 204, previsto por este código da inicio a la Ley de estupefacientes 23.737, que veremos en profundidad más adelante en este capítulo. Es importante la regulación penal en la materia, ya que la utilización de estupefacientes y cantidades permitidas por esta administración para la elaboración de medicamentos, sufre permanentes cambios y es necesario por ello, prevenir posibles desvíos en cuanto al correcto y debido uso de estas sustancias. Asimismo las nuevas tecnologías e ingenio de quienes las utilizan con un fin contrario al permitido, son conductas que necesariamente tienen que estar reguladas, por ello es que urge crear normas eficaces contra quienes cometen delitos contra la Salud Pública.

6 - Jurisprudencia relacionada al final del capítulo: Di Leo, Patricia A. y otro s/ Delito contra Salud pública.



ARTÍCULO 206. - Será reprimido con prisión de UNO (1) a SEIS (6) meses el que violare las reglas establecidas por las leyes de policía sanitaria animal.<sup>7</sup> (Texto según ley 26.524)

ARTÍCULO 207. - En el caso de condenación por un delito previsto en este Capítulo, el culpable, si fuere funcionario público o ejerciere alguna profesión o arte, sufrirá, además, inhabilitación especial por doble tiempo del de la condena. Si la pena impuesta fuere la de multa, la inhabilitación especial durará de un mes a un año (texto según ley 26.524).<sup>8</sup>

ARTÍCULO 208. - Será reprimido con prisión de quince días a un año:

- 1º El que, sin título ni autorización para el ejercicio de un arte de curar o excediendo los límites de su autorización, anunciare, prescribiere, administrare o aplicare habitualmente medicamentos, aguas, electricidad, hipnotismo o cualquier medio destinado al tratamiento de las enfermedades de las personas, aun a título gratuito;
- 2º El que, con título o autorización para el ejercicio de un arte de curar, anunciare o prometiére la curación de enfermedades a término fijo o por medios secretos o infalibles;
- 3º El que, con título o autorización para el ejercicio de un arte de curar, prestare su nombre a otro que no tuviere título o autorización, para que ejerza los actos a que se refiere el inciso 1º de este artículo. (Texto según ley 26.524)

A continuación, veremos la Ley de Tenencia y Tráfico de estupefacientes, sancionada en el año 1989.

### **TENENCIA Y TRAFICO DE ESTUPEFACIENTES LEY N° 23.737<sup>9</sup>**

Sanción: 21/09/1989

Promulgación:10/10/1989

**Artículo 1.** Reemplázase el artículo 204 del Código Penal por el siguiente texto:

Art. 204: Será reprimido con prisión de seis meses a tres años el que estando autorizado para la venta de sustancias medicinales, las suministrare en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o diversa de la declarada o convenida, o sin la presentación y archivo de la receta de aquellos productos que según las reglamentaciones vigentes no pueden ser comercializados sin ese requisito.<sup>10</sup>

**Artículo 2.** Incorpórase como artículo 204 bis del Código Penal el siguiente texto:

Art. 204 bis: Cuando el delito previsto en el artículo anterior se cometiere por negligencia,

7 - La legislación aplicable en esta materia está regulada en: Ley de Policía Sanitaria Animal N° 3959.

Ley 17.160 (modifica la 3.959).

La Ley 22.375, denominada ley Federal Sanitaria de Carnes, complementada por el Decreto N° 4238 /68 de inspección de productos cárnicos.

La Ley Nacional 11.843. (Ley antipestosa).

La Resolución 56/89 Para establecimientos dedicados a la elaboración de productos de uso veterinario.

La Resolución N° 225/95. (Animales de la especie porcina)

El organismo encargado de controlarlo es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

[www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)

8 - Jurisprudencia relacionada con este artículo al final del capítulo: "Poggi Carlos Manuel y otros s/ Inf. Ley 23.737.

9 - La Convención de las Naciones Unidas Contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 define en su artículo 1, en el inciso n):

Por "estupefaciente" se entiende cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas, que figuran en la Lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y en esa Convención enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

10 - Se habla específicamente de la responsabilidad de los profesionales autorizados, sea de la Industria Farmacéutica o de los médicos autorizados entre otros, por hechos consentidos por los mismos, es decir, realizados con libertad, discernimiento e intención.

la pena será de multa de trescientos australes a seis mil australes.<sup>11</sup>

**Artículo 3.** Incorpórase como artículo 204 ter del Código Penal el siguiente texto:

Art. 204 ter: Será reprimido con multa de seiscientos australes a doce mil australes el que teniendo a su cargo la dirección, administración, control o vigilancia de un establecimiento destinado al expendio de medicamentos, omitiere cumplir con los deberes a su cargo posibilitando la comisión de alguno de los hechos previstos en el artículo 204.<sup>12</sup>

**Artículo 4.** Incorpórase como artículo 204 quater del Código Penal el siguiente texto: Art. 204 quater: Será reprimido con prisión de seis meses a tres años el que sin autorización vendiere sustancias medicinales que requieran receta médica para su comercialización.

**Artículo 5.** Será reprimido con reclusión o prisión de cuatro a quince años y multa de dos millones doscientos cincuenta mil a ciento ochenta y siete millones quinientos mil australes el que sin autorización o con destino ilegítimo: a) Siembre o cultive plantas o guarde semillas utilizables para producir estupefacientes, o materias primas, o elementos destinados a su producción o fabricación;<sup>13</sup> b) Produzca, fabrique, extraiga o prepare estupefacientes; c) Comercie con estupefacientes o materias primas para su producción o fabricación o los tenga con fines de comercialización, o los distribuya, o dé en pago, o almacene o transporte; d) Comercie con plantas o sus semillas,<sup>14</sup> utilizables para producir estupefacientes, o las tenga con fines de comercialización, o las distribuya, o las dé en pago, o las almacene o transporte;<sup>15</sup> e) Entregue, suministre, aplique o facilite a otro, estupefacientes a título oneroso. Si lo fuese a título gratuito, se aplicará reclusión o prisión de tres a doce años y multa de tres mil a ciento veinte mil australes.

Si los hechos previstos en los incisos precedentes fueron ejecutados por quien desarrolla una actividad cuyo ejercicio dependa de una autorización, licencia o habilitación del poder público, se aplicará, además, inhabilitación especial de cinco a quince años.

En el caso del inciso a), cuando por la escasa cantidad sembrada o cultivada y demás circunstancias, surja inequívocamente que ella está destinada a obtener estupefacientes para consumo personal, la pena será de un mes a dos años de prisión y serán aplicables los artículos 17, 18 y 21. En el caso del inciso e) del presente artículo, cuando la entrega, suministro o facilitación fuere ocasional y a título gratuito y por su escasa cantidad y demás circunstancias, surgiere inequívocamente que es para uso personal de quien lo recepta, la pena será de SEIS (6) meses a TRES (3) años de prisión y, si correspondiere, serán aplicables los artículos 17, 18 y 21. (Texto conforme ley N° 26.052).<sup>16</sup>

11 - La negligencia médica es un acto realizado incorrectamente por no haber tenido la diligencia necesaria al momento de realizarlo, por lo que puede generarse alguna lesión al paciente. Lo que recae tanto en el profesional responsable como en su equipo de salud en cada caso en particular según corresponda.

Corresponde mencionar que esta negligencia se hace extensiva a todas las profesiones relacionadas con el arte de curar.

12 - Ver jurisprudencia relacionada al final de este capítulo en: Di Leo Patricia A. (Cám. Nac. de Apelaciones en lo Crim. Y Correc. Fed. Sala II)

13 - Ver jurisprudencia relacionada al final de este capítulo en: "Altamirano, Roberto A. y otros s/ Tráfico de estupefacientes y otros"

14 - La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en su informe anual de 2010, en sus pags. 45/47 se refiere a las semillas de cannabis en su recomendación de temas especiales. [http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/AR\\_2010\\_Spanish.pdf](http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/AR_2010_Spanish.pdf)

Y se agrega la disposición 2308/2002 del Mercosur:

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_2308-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_2308-2002.pdf)

15 - Por "transporte" se entiende la acción de llevar una cosa de un lugar a otro. La acción se configura cuando el autor traslada estos objetos de un punto a otro, sea utilizando un medio de transporte, o llevando la mercadería consigo, o inclusive dentro de sí mismo, siendo irrelevante que arribe a destino o que el traslado se prolongue cierta cantidad de tiempo.

El transporte de estupefacientes va más allá del mero traslado, siendo menester acreditar una intención ajena a la mera consumición y próxima al dolo de comercio o entrega (C.C.C., Sala VI, "González, Claudio", 31/8/1993). No se puede comparar el traslado con el simple desplazamiento, puesto que en ese caso quedarían equiparadas situaciones tan disímiles como la del mero consumidor con aquél que participa en un eslabón de la cadena de tráfico (C.Fed. Mendoza, Sala A, "Abreu Valdez, M.", 30/4/1991).

16 - Ver jurisprudencia relacionada al final de este capítulo: (Jara Cárcamo, Marcelo E. y otro s/ Tráfico de estupefacientes). Citar ABELEDO PERROT N°: 70042076

**Artículo 6.** Será reprimido con reclusión o prisión de cuatro a quince años y multa de dos millones doscientos cincuenta mil a ciento ochenta y siete millones quinientos mil australes el que introdujera al país estupefacientes fabricados o en cualquier etapa de su fabricación o materias primas destinadas a su fabricación o producción, habiendo efectuado una presentación correcta ante la Aduana y posteriormente alterara ilegítimamente su destino de uso. En estos supuestos la pena será de tres a doce años de reclusión o prisión, cuando surgiere inequívocamente, por su cantidad, que los mismos no serán destinados a comercialización dentro o fuera del territorio nacional.

Si los hechos fueren realizados por quien desarrolle una actividad cuyo ejercicio depende de autorización, licencia o habilitación del poder público, se aplicará además inhabilitación especial de tres a doce años.

**Artículo 7.** Será reprimido con reclusión o prisión de ocho a veinte años y multa de once millones doscientos cincuenta mil a trescientos treinta y siete millones quinientos mil australes, el que organice o financie cualquiera de las actividades ilícitas a que se refieren los artículos 5º y 6º precedentes.

**Artículo 8.** Será reprimido con reclusión o prisión de tres a quince años y multa de dos millones doscientos cincuenta mil a ciento doce millones quinientos mil australes e inhabilitación especial de cinco a doce años, el que estando autorizado para la producción, fabricación, extracción, preparación, importación, exportación, distribución o venta de estupefacientes los tuviere en cantidades distintas de las autorizadas; o prepare o emplee compuestos naturales, sintéticos u oficinales que oculten o disimulen sustancias estupefacientes, y al que aplicare, entregare, o vendiere estupefacientes sin receta médica o en cantidades mayores a las recetadas.<sup>17</sup>

**Artículo 9.** Será reprimido con prisión de dos a doce años y multa de un millón ciento veinticinco mil a dieciocho millones setecientos cincuenta mil australes e inhabilitación especial de uno a cinco años, el médico u otro profesional autorizado para recetar, que prescribiera, suministrarle o entregare estupefacientes fuera de los casos que indica la terapéutica o en dosis mayores de las necesarias. Si lo hiciera con destino ilegítimo la pena de reclusión o prisión será de cuatro a quince años.

**Artículo 10.** Será reprimido con reclusión o prisión de tres a doce años y multa de un millón ciento veinticinco mil a dieciocho millones setecientos cincuenta mil australes el que facilitare, aunque sea a título gratuito, un lugar o elementos, para que se lleve a cabo alguno de los hechos previstos por los artículos anteriores. La misma pena se aplicará al que facilitare un lugar para que concurren personas con el objeto de usar estupefacientes. En caso que el lugar fuera un local de comercio se aplicará la accesoria de inhabilitación para ejercer el comercio por el tiempo de la condena, la que se elevará al doble del tiempo de la misma si se tratare de un negocio de diversión.

Durante la sustanciación del sumario criminal el juez competente podrá decretar preventivamente la clausura del local.

**Artículo 11.** Las penas previstas en los artículos precedentes serán aumentadas en un tercio del máximo de la mitad del mínimo, sin que las mismas puedan exceder el máximo legal de la especie de pena de que se trate: a) Si los hechos se cometieren en perjuicio de mujeres embarazadas o de personas disminuidas psíquicamente, o sirviéndose de menores de dieciocho años o en perjuicio de éstos; b) Si los hechos se cometieren subrepticamente o con violencia, intimidación o engaño; c) Si en los hechos intervienen tres o más personas organizadas para cometerlos; d) Si los hechos se cometieron por un funcionario público encargado de la prevención o persecución de los delitos aquí previstos o por un funcionario público encargado de la guarda de presos y en perjuicio de éstos; e) Cuando el delito se cometiere en las inmediaciones o en el interior de un establecimiento de enseñanza, centro

17 - Ver jurisprudencia relacionada: (García, Guillermo A. s/ delito contra salud pública)

asistencial, lugar de detención, institución deportiva, cultural o social o en sitios donde se realicen espectáculos o diversiones públicos o en otros lugares a los que escolares y estudiantes acudan para realizar actividades educativas, deportivas o sociales; f) Si los hechos se cometieren por un docente, educador o empleado de establecimientos educacionales en general, abusando de sus funciones específicas.

**Artículo 12.** Será reprimido con prisión de dos a seis años y multa de seiscientos a doce mil australes:

- a. El que preconizare o difundiere públicamente el uso de estupefacientes, o indujere a otro a consumirlos;<sup>18</sup>
- b. El que usare estupefacientes con ostentación y trascendencia al público.

**Artículo 13.** Si se usaren estupefacientes para facilitar o ejecutar otro delito, la pena prevista para el mismo se incrementará en un tercio del mínimo y del máximo, no pudiendo exceder del máximo legal de la especie de pena de que se trate.

**Artículo 14.** Será reprimido con prisión de uno a seis años y multa de trescientos a seis mil australes el que tuviere en su poder estupefacientes.

La pena será de un mes a dos años de prisión cuando, por su escasa cantidad y demás circunstancias, surgiere inequívocamente que la tenencia es para uso personal.

**Artículo 15.** La tenencia y el consumo de hojas de coca en su estado natural destinado a la práctica del coqueo o masticación, o a su empleo como infusión, no será considerada como tenencia o consumo de estupefacientes.<sup>19</sup>

**Artículo 16.** Cuando el condenado por cualquier delito dependiere física o psíquicamente de estupefacientes, el juez impondrá, además de la pena, una medida de seguridad curativa que consistirá en un tratamiento de desintoxicación y rehabilitación por el tiempo necesario a estos fines, y cesará por resolución judicial, previo dictamen de peritos que así lo aconsejen.

**Artículo 17.** En el caso del artículo 14, segundo párrafo, si en el juicio se acreditase que la tenencia es para uso personal, declarada la culpabilidad del autor y que el mismo depende física o psíquicamente de estupefacientes, el juez podrá dejar en suspenso la aplicación de la pena y someterlo a una medida de seguridad curativa por el tiempo necesario para su desintoxicación y rehabilitación.

Acreditado su resultado satisfactorio, se lo eximirá de la aplicación de la pena. Si transcurridos dos años de tratamiento no se ha obtenido un grado aceptable de recuperación por su falta de colaboración, deberá aplicársele la pena y continuar con la medida de seguridad por el tiempo necesario o solamente esta última.

**Artículo 18.** En el caso de artículo 14, segundo párrafo, si durante el sumario se acreditase por semiplena prueba que la tenencia es para uso personal y existen indicios suficientes a criterio del juez de la responsabilidad del procesado y éste dependiere física o psíquicamente de estupefacientes, con su consentimiento, se le aplicará un tratamiento curativo por el tiempo necesario para su desintoxicación y rehabilitación y se suspenderá el trámite del sumario.

Acreditado su resultado satisfactorio, se dictará sobreseimiento definitivo. Si transcurridos dos años de tratamiento, por falta de colaboración del procesado no se obtuvo un grado aceptable de recuperación, se reanudara el trámite de la causa y, en su caso, podrá aplicársele la pena y continuar el tratamiento por el tiempo necesario, o mantener solamente la medida de seguridad.

**Artículo 19.** La medida de seguridad que comprende el tratamiento de desintoxicación y

18 - jurisprudencia relacionada al fina Ver l de este capítulo en :” G. C., G. B. S/ tenencia de estupefacientes” (Citar ABELEDO PERROT N°: AR/JUR/95023/2013)

19 - La costumbre de masticar hojas de coca, comúnmente llamada “coquear”, es una tradición milenaria de las provincias del norte del país y nuestra legislación, la reconoce como tal y debido a eso no está penado. Un claro ejemplo sucede en la provincia de Salta, donde el 80 por ciento de la población la practica o también la utiliza para hacer té.

rehabilitación, prevista en los artículos 16, 17 y 18 se llevará a cabo en establecimientos adecuados que el tribunal determine de una lista de instituciones bajo conducción profesional reconocidas y evaluadas periódicamente, registradas oficialmente y con autorización de habilitación por la autoridad sanitaria nacional o provincial, quien hará conocer mensualmente la lista actualizada al Poder Judicial, y que será difundida en forma pública.

El tratamiento podrá aplicársele preventivamente al procesado cuando prestare su consentimiento para ello o cuando existiere peligro de que se dañe a sí mismo o a los demás.

El tratamiento estará dirigido por un equipo de técnicos y comprenderá los aspectos médicos, psiquiátricos, psicológicos, pedagógicos, criminológicos y de asistencia social, pudiendo ejecutarse en forma ambulatoria, con internación o alternativamente, según el caso.

Cuando el tratamiento se aplicare al condenado su ejecución será previa, computándose el tiempo de duración de la misma para el cumplimiento de la pena. Respecto de los procesados, el tiempo de tratamiento suspenderá la prescripción de la acción penal.

El Servicio Penitenciario Federal o Provincial deberá arbitrar los medios para disponer en cada unidad de un lugar donde, en forma separada del resto de los demás internos, pueda ejecutarse la medida de seguridad de rehabilitación de los artículos 16, 17 y 18.

**Artículo 20.** Para la aplicación de los supuestos establecidos en los artículos 16, 17 y 18 el juez, previo dictamen de peritos, deberá distinguir entre el delincuente que hace uso indebido de estupefacientes y el adicto a dichas drogas que ingresa al delito para que el tratamiento de rehabilitación en ambos casos, sea establecido en función del nivel de patología y del delito cometido, a los efectos de la orientación terapéutica más adecuada.

**Artículo 21.** En el caso del artículo 14, segundo párrafo, si el procesado no dependiere física o psíquicamente de estupefacientes por tratarse de un principiante o experimentador, el juez de la causa podrá, por única vez, sustituir la pena por una medida de seguridad educativa en la forma y modo que judicialmente se determine.

Tal medida, debe comprender el cumplimiento obligatorio de un programa especializado relativo al comportamiento responsable frente al uso y tenencia indebida de estupefacientes, que con una duración mínima de tres meses, la autoridad educativa nacional o provincial, implementará a los efectos del mejor cumplimiento de esta ley.

La sustitución será comunicada al Registro Nacional de Reincidencia y Estadística Criminal y Carcelaria, organismo que lo comunicará solamente a los tribunales del país con competencia para la aplicación de la presente Ley, cuando éstos lo requiriesen.

Si concluido el tiempo de tratamiento éste no hubiese dado resultado satisfactorio por la falta de colaboración del condenado, el tribunal hará cumplir la pena en la forma fijada en la sentencia.

**Artículo 22.** Acreditado un resultado satisfactorio de las medidas de recuperación establecidas en los artículos 17, 18 y 21 si después de un lapso de tres años de dicha recuperación, el autor alcanzara una reinserción social plena, familiar, laboral y educativa, el juez previo dictamen de peritos, podrá librar oficio al Registro Nacional de Reincidencia y Estadística Criminal y Carcelaria para la supresión de la anotación relativa al uso y tenencia indebida de estupefacientes.

**Artículo 23.** Será reprimido con prisión de dos a seis años e inhabilitación especial de cuatro a ocho años, el funcionario público dependiente de la autoridad sanitaria con responsabilidad funcional sobre el control de la comercialización de estupefacientes, que no ejecutare los deberes impuestos por las leyes o reglamentos a su cargo u omitiere cumplir las órdenes que en consecuencia de aquéllos le impartieren sus superiores jerárquicos.

**Artículo 24.** El que sin autorización o violando el control de la autoridad sanitaria, ingrese en la zona de frontera delimitada por ley, precursores o productos químicos aptos para la

elaboración o fabricación de estupefacientes, será reprimido con multa de un millón ciento veinticinco mil a doscientos veinticinco millones de australes; inhabilitación especial de uno a cinco años y comiso de la mercadería en infracción, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder.

Los precursores, y productos químicos serán determinados en listas que, por decreto, el Poder Ejecutivo nacional debe elaborar a ese fin y actualizar periódicamente.<sup>20</sup>

**Artículo 25.** *(Artículo derogado por art. 29 de la Ley N° 25.246 B.O. 10/5/2000)*

**Artículo 26.** En la investigación de los delitos previstos en la Ley no habrá reserva bancaria o tributaria alguna. El levantamiento de la reserva sólo podrá ser ordenado por el Juez de la causa.

La información obtenida sólo podrá ser utilizada en relación a la Investigación de los hechos previstos en esta Ley.

**Artículo 26 Bis.** La prueba que consista en fotografías, filmaciones o grabaciones, será evaluada por el tribunal en la medida en que sea comprobada su autenticidad. *(Artículo incorporado por art. 3° de la Ley N° 24.424 NB.O. 9/1/1995)*

**Artículo 27.** En todos los casos en que el autor de un delito previsto en esta Ley lo cometa como agente de una persona jurídica y la característica requerida para el autor no la presente éste sino la persona jurídica, será reprimido como si el autor presentare esa característica

**Artículo 28.** El que públicamente imparta instrucciones acerca de la producción, fabricación, elaboración o uso de estupefacientes, será reprimido con prisión de dos a ocho años. En la misma pena incurrirá quien por medios masivos de comunicación social explique en detalle el modo de emplear como estupefaciente cualquier elemento de uso libre.<sup>21</sup>

**Artículo 29.** Será reprimido con prisión de seis meses a tres años el que falsificare recetas médicas, o a sabiendas las imprimiera con datos supuestos o con datos ciertos sin autorización del profesional responsable de la matrícula; quien las suscribiere sin facultad para hacerlo o quien las aceptare teniendo conocimiento de su ilegítima procedencia o irregularidad. En el caso que correspondiere se aplicará la accesoria de inhabilitación para ejercer el comercio por el doble de tiempo de la condena.

**Artículo 29 BIS.** Será reprimido con reclusión o prisión de uno a seis años, el que tomare parte en una confabulación de dos o más personas, para cometer alguno de los delitos previstos en los artículos 5, 6, 7, 8, 10 y 25 de la presente ley, y en el artículo 866 del Código Aduanero.

La confabulación será punible a partir del momento en que alguno de sus miembros realice actos manifiestamente reveladores de la decisión común de ejecutar el delito para el que se habían concertado.

Quedará eximido de pena el que revelare la confabulación a la autoridad antes

20 - Ver jurisprudencia relacionada al final de este capítulo: (Tarzia, Luis M. s/ contrabando de estupefacientes- Precursores Químicos).

Ver profundizado en capítulo de Precursores Químicos.

21 - Legislación aplicable en materia de prohibición de publicidad de medicamentos:

**Ley de Medicamentos N° 16.463, en su art. 19** dice: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; c) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación; d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta"; e) Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional; f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

**Disposición ANMAT N° 4980/2005 en su art. 17 (Anexo II):** Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo. No podrá utilizarse dicho medio como un mecanismo de venta directa de los referidos productos.

**Resolución MS N° 1644/2008 en su art. 9:** Queda prohibida, de conformidad a lo prescripto por la Ley N° 17.565 y su Decreto Reglamentario, la entrega a domicilio y cualquier tipo de entrega directa o indirecta al público de medicamentos o a establecimientos no habilitados para tal fin, incluyéndose en esta prohibición la venta por vía postal, electrónica, telefónica, por Internet o cualquier modalidad que pueda ser considerada como ajena a la habilitación que se otorga a cada una de las Personas Físicas o Jurídicas para su inscripción y registración.

de haberse comenzado la ejecución del delito para el que se la había formado, así como el que espontáneamente impidiera la realización del plan. *(Artículo incorporado por art. 4° de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995)*

**Artículo 29 TER.** A la persona que incurra en cualquiera de los delitos previstos en la presente ley y en el artículo 866 del Código Aduanero, el tribunal podrá reducirle las penas hasta la mitad del mínimo y del máximo o eximirla de ellas, cuando durante la sustanciación del proceso o con anterioridad a su iniciación:

- a. Revelare la identidad de coautores, partícipes o encubridores de los hechos investigados o de otros conexos, proporcionando datos suficientes que permitan el procesamiento de los sindicados o un significativo progreso de la investigación.
- b. Aportare información que permita secuestrar sustancias, materias primas, precursores químicos, medios de transporte, valores, bienes, dinero o cualquier otro activo de importancia, provenientes de los delitos previstos en esta ley.

A los fines de la exención de pena de valorará especialmente la información que permita desbaratar una organización dedicada a la producción, comercialización o tráfico de estupefacientes.

La reducción o eximición de pena no procederá respecto de la pena de inhabilitación. *(Artículo incorporado por art. 5 de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995)*

**Artículo 30.** El juez dispondrá la destrucción, por la autoridad sanitaria nacional, de los estupefacientes en infracción o elementos destinados a su elaboración a no ser que pertenecieren a un tercero no responsable o salvo que puedan ser aprovechados por la misma autoridad, dejando expresa constancia del uso a atribuirles.<sup>22</sup>

Las especies vegetales de *Papaver somniferum L.*, *Erithroxylon coca Lam* y *Cannabis sativa L.*, se destruirán por incineración.

En todos los casos, previamente, deberá practicarse una pericia para determinar su naturaleza, calidad y cantidad, conservando las muestras necesarias para la sustentación de la causa o eventuales nuevas pericias, que serán destruidas cuando el proceso haya concluido definitivamente.

La destrucción a que se refiere el párrafo primero se realizará en acto público dentro de los cinco (5) días siguientes de haberse practicado las correspondientes pericias y separación de muestras, en presencia del Juez o del Secretario del Juzgado y de dos testigos y se invitará a las autoridades competentes del Poder Ejecutivo del área respectiva. Se dejará constancia de la destrucción en acta que se agregará al expediente de la causa firmada por el juez o el Secretario, testigos y funcionarios presentes.

Además se procederá al comiso de los bienes e instrumentos empleados para la comisión del delito, salvo que pertenecieren a una persona ajena al hecho y que las circunstancias del caso o elementos objetivos acreditaran que no podía conocer tal empleo ilícito. Igualmente se procederá a la incautación del beneficio económico obtenido por el delito. *(Artículo sustituido por art. 1° de la Ley N° 24.112 B.O. 28/8/1992).*

**Artículo 31.** Efectivos de cualquiera de los organismos de seguridad y de la Administración Nacional de Aduanas podrán actuar en jurisdicción de las otras en persecución de delinquentes, sospechosos de delitos e infractores de esta Ley o para la realización de diligencias urgentes relacionadas con la misma, debiendo darse inmediato conocimiento al organismo de seguridad del lugar.

22 - El proceso de destrucción de estupefacientes en infracción conforme a la presente ley, se realiza previa notificación vía oficio o cédula judicial a la autoridad sanitaria I.N.A.M.E dependiente de la A.N.M.A.T, a su vez, pueden solicitar que se expida esta Administración si puede ser utilizada con fines medicinales o no y en base a ello se proceda a su destrucción con o sin reservas de muestras para su eventual análisis.

Los organismos de seguridad y la Administración Nacional de Aduanas adoptarán un mecanismo de consulta permanente y la Policía Federal Argentina ordenará la información que le suministren aquéllos, quienes tendrán un sistema de acceso al banco de datos para una eficiente lucha contra el tráfico ilícito de estupefacientes en todo el país.

Mantendrán su vigencia los convenios que hubiesen celebrado los organismos de seguridad, la Administración Nacional de Aduanas y demás entes administrativos con el objeto de colaborar y aunar esfuerzos en la lucha contra el narcotráfico y la prevención del abuso de drogas.

**Artículo 31 Bis.** Durante el curso de una investigación y a los efectos de comprobar la comisión de algún delito previsto en esta ley o en el artículo 866 del Código Aduanero,<sup>23</sup> de impedir su consumación, de lograr la individualización o detención de los autores, partícipes o encubridores, o para obtener y asegurar los medios de prueba necesarios, el juez por resolución fundada podrá disponer, si las finalidades de la investigación no pudieran ser logradas de otro modo, que agentes de las fuerzas de seguridad en actividad, actuando en forma encubierta:

- a. Se introduzcan como integrantes de organizaciones delictivas que tengan entre sus fines la comisión de los delitos previstos en esta ley o en el artículo 866 del Código Aduanero, y b) Participen en la realización de alguno de los hechos previstos en esta ley o en el artículo 866 del Código Aduanero.

La designación deberá consignar el nombre verdadero del agente y la falsa identidad con la que actuará en el caso, y será reservada fuera de las actuaciones y con la debida seguridad.

La información que el agente encubierto vaya logrando, será puesta de inmediato en conocimiento del juez. La designación de un agente encubierto deberá mantenerse en estricto secreto. Cuando fuere absolutamente imprescindible aportar como prueba la información personal del agente encubierto, éste declarará como testigo, sin perjuicio de adoptarse, en su caso, las medidas previstas en el artículo 31 quinqués. (*Artículo incorporado por art. 6° de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 31 Ter.** No será punible el agente encubierto que como consecuencia necesaria del desarrollo de la actuación encomendada, se hubiese visto compelido a incurrir en un delito, siempre que éste no implique poner en peligro cierto la vida o la integridad física de una persona o la imposición de un grave sufrimiento físico o moral a otro.

Cuando el agente encubierto hubiese resultado imputado en un proceso, hará saber confidencialmente su carácter al juez interviniente, quien en forma reservada recabará la pertinente información a la autoridad que corresponda.

Si el caso correspondiere a las previsiones del primer párrafo de este artículo, el juez lo resolverá sin develar la verdadera identidad del imputado. (*Artículo incorporado por art. 7° de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 31 Quater.** Ningún agente de las Fuerzas de Seguridad podrá ser obligado a actuar como agente encubierto. La negativa a hacerlo no será tenida como antecedente desfavorable para ningún efecto. (*Artículo incorporado por art. 8° de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 31 Quinqués.** Cuando peligre la seguridad de la persona que haya actuado como agente encubierto por haberse develado su verdadera identidad, tendrá derecho a optar entre permanecer activo o pasar a retiro, cualquiera fuese la cantidad de años de servicio que

23 - Artículo 866 del Código Aduanero. (Texto modificado según LE- 23.353-1986 PLN) Se impondrá prisión de TRES(3) a DOCE (12) años en cualquiera de los supuestos previstos en los artículos 863 y 864 cuando se tratare de estupefacientes en cualquier etapa de su elaboración.

Estas penas serán aumentadas en un tercio (1/3) del máximo y en la mitad (1/2) del mínimo cuando concurriere alguna de las circunstancias previstas en los incisos a), b), c), d) y e) del artículo 865, o cuando se tratare de estupefacientes elaborados o semielaborados, que por su cantidad estuviesen inequívocamente destinados a ser comercializados dentro o fuera del territorio nacional.



tuviera. En este último caso se le reconocerá un haber de retiro igual al que le corresponda a quien tenga dos grados más del que él tiene.

En cuanto fuere compatible, se aplicarán las disposiciones del artículo 33 bis. (*Artículo incorporado por art. 9° de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 31 Sexies.** El funcionario o empleado público que indebidamente revelare la real o nueva identidad de un agente encubierto o, en su caso, la nueva identidad o el domicilio de un testigo o imputado protegido, será reprimido con prisión de dos a seis años, multa de diez mil a cien mil pesos e inhabilitación absoluta perpetua.

El funcionario o empleado público que por imprudencia, negligencia o inobservancia de los deberes a su cargo, permitiere o diere ocasión a que otro conozca dicha información, será sancionado con prisión de uno a cuatro años, multa de un mil a treinta mil pesos e inhabilitación especial de tres a diez años. (*Artículo incorporado por art. 10 de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 32.** Cuando la demora en el procedimiento pueda comprometer el éxito de la investigación, el juez de la causa podrá actuar en ajena jurisdicción territorial, ordenando a las autoridades de prevención las diligencias que entienda pertinentes, debiendo comunicar las medidas dispuestas al juez del lugar.

Además, las autoridades de prevención deben poner en conocimiento del juez del lugar los resultados de las diligencias practicadas, poniendo a disposición del mismo las personas detenidas a fin de que este magistrado controle si la privación de la libertad responde estrictamente a las medidas ordenadas, constatado este extremo el juez del lugar pondrá a los detenidos a disposición del juez de la causa.

**Artículo 33.** El juez de la causa podrá autorizar a la autoridad de prevención que postergue la detención de personas o el secuestro de estupefacientes cuando estime que la ejecución inmediata de dichas medidas puede comprometer el éxito de la investigación.

El juez podrá incluso suspender la interceptación en territorio argentino de una remesa ilícita de estupefacientes y permitir su salida del país, cuando tuviere seguridades de que será vigilada por las autoridades judiciales del país de destino. Esta medida deberá disponerse por resolución fundada, haciéndose constar, en cuanto sea posible, la calidad y cantidad de la sustancia vigilada como así también su peso. (*Párrafo incorporado por art. 11 de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 33 Bis.** Cuando las circunstancias del caso hicieren presumir fundadamente un peligro cierto para la vida o la integridad física de un testigo o de un imputado que hubiese colaborado con la investigación, el tribunal deberá disponer las medidas especiales de protección que resulten adecuadas.

Están podrán incluso consistir en la sustitución de la identidad del testigo o imputado, y en la provisión de los recursos económicos indispensables para el cambio de domicilio y de ocupación, si fuesen necesarias. La gestión que corresponda quedará a cargo del Ministerio de Justicia de la Nación. (*Artículo incorporado por art. 12 de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 34.** Los delitos previstos y penados por esta ley serán de competencia de la justicia federal en todo el país, excepto para aquellas provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que, mediante ley de adhesión, opten por asumir su competencia en las condiciones y con los alcances que se prevén a continuación:

1. Artículo 5° incisos c) y e), cuando se comercie, entregue, suministre o facilite estupefacientes fraccionados en dosis destinadas directamente al consumidor.
2. Artículo 5° penúltimo párrafo.
3. Artículo 5° Último párrafo.
4. Artículo 14.

5. Artículo 29.
6. Artículos 204, 204 bis, 204 ter y 204 quater del Código Penal. (*Artículo sustituido por art. 2° de la Ley N° 26.052 B.O. 31/8/2005*)<sup>24</sup>

**Artículo 34 Bis** Las personas que denuncien cualquier delito previsto en esta ley o en el artículo 866 del Código Aduanero, se mantendrán en el anonimato. (*Artículo incorporado por art. 13 de la Ley N° 24.424 B.O. 9/1/1995*).

**Artículo 35.** Incorpórase a la Ley N° 10.903 como art. 18 bis el siguiente:

Artículo 18 bis: En todos los casos en que una mujer embarazada diera a luz en el transcurso del proceso o durante el cumplimiento de una condena por infracción a la ley de estupefacientes, la madre deberá, dentro de los cinco días posteriores al nacimiento someter al hijo a una revisión médica especializada para determinar si presenta síntomas de dependencia de aquéllos.

La misma obligación tendrá el padre, el tutor y el guardador.

Su incumplimiento será penado con multa de ciento veinte a novecientos australes y el juez deberá ordenar la medida omitida.

**Artículo 36.** Si como consecuencia de infracciones a la presente Ley, el juez de la causa advirtiere que el padre o la madre han comprometido la seguridad, la salud física o psíquica o la moralidad de sus hijos menores, deberá remitir los antecedentes pertinentes al juez competente para que resuelva sobre la procedencia de las previsiones del artículo 307, inciso 3, del Código Civil.

**Artículo 37.** Reemplázanse los artículos. 25 y 26 de la Ley N° 20.655 por los siguientes:  
Artículo 25: Será reprimido con prisión de un mes a tres años, si no resultare un delito más severamente penado, el que suministrare a un participante en una competencia deportiva, con su consentimiento o sin él, sustancias estimulantes o depresivas tendientes a aumentar o disminuir anormalmente su rendimiento.

La misma pena tendrá el participante en una competencia deportiva que usare algunas de estas sustancias o consintiere su aplicación por un tercero con el propósito indicado en el párrafo anterior.<sup>25</sup>

Artículo 26: Será reprimido con prisión de un mes a tres años, si no resultare un delito más severamente penado, el que suministre sustancias estimulantes o depresivas a animales que intervengan en competencias con la finalidad de aumentar o disminuir anormalmente su rendimiento.

La misma pena se aplicará a quienes dieren su consentimiento para ello o utiliza-

24 - Más adelante, en este capítulo veremos la Ley 26.052 completa.

25 - Ver Ley 25.387 (Modificatoria de la Ley N° 24.819).

**ARTICULO 6°** — Modificase el artículo 8° de la Ley 24.819, que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 8° — El deportista que incurra en doping será pasible de las siguientes sanciones deportivas:

- a) De tres meses hasta dos años de inhabilitación para la práctica deportiva federada a contar de la detección de la primera infracción;
- b) Inhabilitación por un mínimo de dos años en el caso de reincidencia, además de la descalificación o pérdida de puntos según el carácter de la competencia deportiva;
- c) Será facultad de cada federación determinar si corresponde aplicar la descalificación o la pérdida de puntos según se trate de competencias deportivas practicadas en forma individual o colectiva.  
Cuando el sancionado por doping dependiere física o psíquicamente de estupefacientes, la institución deportiva respectiva impondrá además de la pena, una medida de seguridad curativa por conducto de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y Lucha Contra el Narcotráfico, que consistirá en un tratamiento de desintoxicación y rehabilitación por el tiempo necesario a estos fines y sólo podrá habilitar al deportista para la práctica deportiva previo dictamen médico oficial que así lo aconseje.
- d) A los fines de configurar la reincidencia aludida en el inciso b) del presente artículo, serán tenidas en cuenta las infracciones cometidas por el deportista en el extranjero, siempre que las sanciones respectivas le hayan sido impuestas por federaciones deportivas internacionales y/o por las federaciones deportivas nacionales reconocidas por la respectiva federación internacional.
- e) En caso de negativa por parte del deportista a someterse al control antidoping será de aplicación lo dispuesto en los incisos a) o b) del presente artículo, según corresponda.

ren los animales para una competencia con conocimientos de esa circunstancia.<sup>26</sup>

**Artículo 38.** Incorpórase como art. 26 bis de la Ley N° 20.655 el siguiente:

Artículo 26 bis: Si las sustancias previstas en los artículos anteriores fueren estupefacientes, se aplicará:

1. En el caso del primer párrafo del art. 25, reclusión o prisión de cuatro a quince años y multa de seis mil a quinientos mil australes.
2. En el caso del segundo párrafo del art. 25, prisión de un mes a cuatro años.
3. Para el supuesto del art. 26, prisión de un mes a cuatro años y multa de tres mil a cincuenta mil australes.

**Artículo 39.** Salvo que se hubiese resuelto con anterioridad, la sentencia condenatoria decidirá definitivamente respecto de los bienes decomisados y de los beneficios económicos a que se refiere el artículo 30.

Los bienes o el producido de su venta se destinarán a la Lucha contra el Tráfico ilegal de estupefacientes, su prevención y la rehabilitación de los afectados por el consumo.

El mismo destino se dará a las multas que se recauden por aplicación de esta ley.

Asimismo, el mismo destino se le dará a los bienes decomisados o al producido de su venta, por los delitos previstos en la sección XII, Título I de la Ley 22.415, cuando el objeto de dichos delitos sean estupefacientes, precursores o productos químicos.

En las causas de jurisdicción federal y nacional los jueces o las autoridades competentes entregarán las multas, los beneficios económicos y los bienes decomisados o el producido de su venta a que se refieren los párrafos precedentes, conforme lo establecido por esta ley.

En las causas de jurisdicción provincial las multas, los beneficios económicos y los bienes decomisados o el producido de su venta, corresponderá a la provincia. (*Artículo sustituido por art. 6° de la Ley N° 26.052 B.O. 31/8/2005*)

**Artículo 40.** Modifícase el último párrafo del art. 77 del Código Penal por el siguiente texto: El término estupefacientes comprende los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica que se incluyan en las listas que se elaboren y actualicen periódicamente por decreto del Poder Ejecutivo nacional.<sup>27</sup>

**Artículo 41.** Hasta la publicación del decreto por el Poder Ejecutivo Nacional a que se refiere el artículo anterior, valdrá como Ley complementaria las listas que hubiese establecido la autoridad sanitaria nacional en virtud de lo dispuesto por el artículo 10 de la Ley 20.771, que tuviesen vigencia en la fecha de promulgación de la presente ley.

**Artículo 42.** El Ministerio de Educación y Justicia en coordinación con el Ministerio de Salud y Acción Social y las autoridades educaciones y sanitarias provinciales, considerarán en todos los programas de formación de profesionales de la educación, los diversos aspectos

26 - Ley 25.387. Antidoping: Art. 7° Modifícase el artículo 12 de la Ley 24.819, que quedará redactado de la siguiente manera: Art. 12 — Será reprimido con prisión de tres meses a tres años, si no resultare un delito más severamente penado, el que suministrare a un animal, por cualquier vía, sustancias que puedan modificar la aptitud o rendimiento de éste, en competencias deportivas, tanto sean estimulantes como depresoras. Si la sustancia suministrada se tratare de estupefacientes, la pena será de tres a cinco años de prisión. La misma pena será aplicada a quienes dieren su consentimiento para que se utilizaren y/o le suministraren estas sustancias a los animales para una competencia, con conocimiento de esta circunstancia. La clasificación de dichas sustancias será la indicada en los listados de grupos de I a IV de las Leyes 17.818 de estupefacientes y 19.303 de psicotrópicos, así como también los listados actualizados de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas.

La organización Sudamericana de Fomento del Sangre Pura de Carrera (OSAF), referido a sustancias prohibidas, realizo un acuerdo internacional donde en su artículo 6°, se desarrolla ampliamente el tema de estas sustancias prohibidas en las competencias de equinos: <http://www.osafweb.com.ar/boletines/>

27 - Las listas actualizadas de Psicotrópicos y estupefacientes, se encuentran detalladas en los respectivos capítulos de este libro. ( Decreto299/2010) <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto299-2010.pdf>

del uso indebido de droga, teniendo presente las orientaciones de los tratados internacionales suscriptos por el país, las políticas y estrategias de los organismos internacionales especializados en la materia, los avances de la investigación científica relativa a los estupefacientes y los informes específicos de la Organización Mundial de la Salud.

Sobre las mismas pautas, desarrollarán acciones de información a los educandos, a los grupos organizados de la comunidad y a la población en general.

**Artículo 43.** El Estado nacional asistirá económicamente a las provincias que cuenten o contaren en el futuro con centros públicos de recuperación de los adictos a los estupefacientes.

El Poder Ejecutivo nacional incluirá anualmente en el presupuesto nacional una partida destinada a tales fines. Asimismo proveerá de asistencia técnica a dichos centros.

**Artículo 44.** Las empresas o sociedades comerciales que produzcan, fabriquen, preparen, exporten o importen sustancias o productos químicos autorizados y que por sus características o componentes puedan ser derivados ilegalmente para servir de base o ser utilizados en la elaboración de estupefacientes, deberán inscribirse en un registro especial que funcionará en la jurisdicción que determine el Poder Ejecutivo Nacional y que deberá mantenerse actualizado mediante inspecciones periódicas a las entidades registradas.<sup>28</sup>

En este registro deberán constar la producción anual, las ventas, su destino geográfico y uso, así como todos los datos necesarios para ejercer su adecuado control, tanto en las etapas de producción para ejercer su adecuado control, tanto en las etapas de producción como de comercialización de las sustancias o productos y su ulterior utilización.

El incumplimiento de esta obligación será sancionado con inhabilitación especial de un mes a tres años y multa de mil a cien mil australes.

Las sustancias o productos químicos serán los que haya determinado o determine el Poder Ejecutivo Nacional mediante listas que serán actualizadas periódicamente.

**Artículo 45.** (Artículo derogado por art. 3° de la Ley N° 23.975 B.O. 17/9/1991).

**Artículo 46.** Deróganse los arts. 1° a 11 inclusive de la Ley N° 20.771 y sus modificatorias.

**Artículo 47** — Comuníquese al Poder Ejecutivo. ALBERTO R. PIERRI — EDUARDO A. DUCHALDE — Esther H. Pereyra Arandía de Pérez Pardo – Alberto J.B. Iribarne.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTIUN DIAS DEL MES DE SETIEMBRE DEL AÑO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y NUEVE.

---

28 - Ley 26.045. Registro Nacional de Precursores Químicos.

Créase el mencionado Registro en el ámbito de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico

**MODIFICACIONES A LA LEY ORIGINARIA DE ESTUPEFACIENTES:****ESTUPEFACIENTES****Ley 26.052****Modifícase la Ley N° 23.737.****Sancionada: Julio 27 de 2005**

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

**ARTÍCULO 1º** — Incorpórase como último párrafo del artículo 5º de la Ley 23.737 el siguiente:

“En el caso del inciso e) del presente artículo, cuando la entrega, suministro o facilitación fuere ocasional y a título gratuito y por su escasa cantidad y demás circunstancias, surgiere inequívocamente que es para uso personal de quien lo recepta, la pena será de SEIS (6) meses a TRES (3) años de prisión y, si correspondiere, serán aplicables los artículos 17, 18 y 21.”

**ARTÍCULO 2º** — Sustitúyese el artículo 34 de la Ley 23.737 por el siguiente:

“Artículo 34: Los delitos previstos y penados por esta ley serán de competencia de la justicia federal en todo el país, excepto para aquellas provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que, mediante ley de adhesión, opten por asumir su competencia en las condiciones y con los alcances que se prevén a continuación:

1. 1. Artículo 5º incisos c) y e), cuando se comercie, entregue, suministre o facilite estupefacientes fraccionados en dosis destinadas directamente al consumidor.
2. 2. Artículo 5º penúltimo párrafo.
3. 3. Artículo 5º Último párrafo.
4. 4. Artículo 14.
5. 5. Artículo 29.
6. 6. Artículos 204, 204 bis, 204 ter y 204 quater del Código Penal.

**ARTÍCULO 3º** — Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, conocerá la justicia federal cuando la causa tuviere conexidad subjetiva con otra sustanciada en dicho fuero.

**ARTÍCULO 4º** — En caso de duda sobre la competencia, prevalecerá la justicia federal.

**ARTÍCULO 5º** — A los efectos de la presente ley, establécese un sistema de transferencias proporcionales, a las jurisdicciones (provinciales o a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) que adhieran, y que así lo requieran de los créditos presupuestarios de la Administración Pública Nacional, Ministerio Público y Poder Judicial de la Nación correspondientes a fuerzas de seguridad, servicio penitenciario y prestación de justicia con el objeto de garantizar la ejecución de la presente ley.

**ARTÍCULO 6º** — Sustitúyese el artículo 39 de la Ley 23.737 por el siguiente:

“Artículo 39.- Salvo que se hubiese resuelto con anterioridad, la sentencia condenatoria decidirá definitivamente respecto de los bienes decomisados y de los beneficios económicos a que se refiere el artículo 30.

Los bienes o el producido de su venta se destinarán a la Lucha contra el Tráfico ilegal de estupefacientes, su prevención y la rehabilitación de los afectados por el consumo.

El mismo destino se dará a las multas que se recauden por aplicación de esta ley.

Asimismo, el mismo destino se le dará a los bienes decomisados o al producido de su venta, por los delitos previstos en la sección XII, Título I de la Ley 22.415, cuando el objeto de dichos delitos sean estupefacientes, precursores o productos químicos.

En las causas de jurisdicción federal y nacional los jueces o las autoridades competentes entregarán las multas, los beneficios económicos y los bienes decomisados o el producido de su venta a que se refieren los párrafos precedentes, conforme lo establecido por esta ley.

“En las causas de jurisdicción provincial las multas, los beneficios económicos y los bienes decomisados o el producido de su venta, corresponderá a la provincia.

**ARTÍCULO 7º** — Las causas en trámite alcanzadas por la presente ley continuarán su tramitación por ante el fuero en que se estuvieren sustanciando.

**ARTÍCULO 8º** — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTISIETE DIAS DEL MES DE JULIO DEL AÑO DOS MIL CINCO.

— REGISTRADA BAJO EL Nº 26.052 —

EDUARDO O. CAMAÑO. — MARCELO A. GUINLE. — Eduardo D. Rollano. — Juan Estrada.

## JURISPRUDENCIA Y DOCTRINA RELACIONADA CON LA LEY DE ESTUPEFACIENTES

Son casos concretos, en los cuales la justicia condenó las conductas prohibidas que integran la normativa penal anteriormente citada:

**1599/08 - “P. C. M. y otros s/ Inf. Ley 23.737” - CAMARA FEDERAL DE APELACIONES DE SAN MARTIN - Sala II - 28/11/2008**

*HECHOS: Se dispuso el procesamiento y la prisión preventiva de C. M. P., -técnico químico y licenciado en Seguridad e Higiene- presidía la Dirección de Desarrollo Industrial de la Municipalidad de General Rodríguez (fs. 1419 y 2012/2013), quién estaba vinculado con una organización dedicada a la producción ilegal de estupefacientes.- en orden a los delitos de guarda de materias primas para la producción o fabricación de estupefacientes, producción, fabricación, extracción o preparación de estupefacientes, comercio de estupefacientes y de materias primas para la producción y fabricación de estupefacientes, agravado por la intervención de tres o más personas organizadas (arts. 5º, inc. “a”, “b” y “c” y 11, inc. “c” de la Ley 23.737) Y el procesamiento y la prisión preventiva de H. D. S. y G. A. S., en orden a los delitos de guarda de materias primas para la producción o fabricación de estupefacientes, producción, fabricación, extracción o preparación de estupefacientes, ambos en grado de partícipe necesario; comercio de materias primas para la producción o fabricación de estupefacientes, en carácter de autor, habiendo sido desarrollado por quienes practican una actividad cuyo ejercicio depende de autorización, licencia o habilitación del poder público; facilitando un lugar aún a título gratuito para que se lleve a cabo alguno de los hechos previstos por los artículos anteriores. Al ser los propietarios de un inmueble donde funcionaba un laboratorio destinado a la elaboración clandestina de estupefacientes Todo ello con el agravante de haber intervenido en los hechos tres o más personas organizadas (arts. 5º, inc. “a”, “b” y “c”, 6º, tercer párrafo, 10º, primer párrafo, y 11º, inc. “c” de la Ley 23.737.*

*Fueron procesados por las conductas ilícitas cometidas, prohibidas expresamente en la ley antes mencionada.*

*Así, toca señalar que la finalidad del instituto contemplado en el artículo 29 ter de la ley 23.737 es resolver un conflicto de intereses entre la necesidad de aplicarle una pena al imputado colaborador por el delito cometido y la urgencia de disponer de información significativa para el desbaratamiento de una organización criminal superior. La solución legislativa es que se opta por la persecución de la delincuencia organizada, pero para la reducción o eximición de la pena deberá el delator aportar una colaboración relevante en este sentido.-*

**Tribunal: Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal, sala I.**  
**Fecha: 14/09/2010** (Citar ABELEDO PERROT N°: 70064673)

*DELITOS CONTRA LA SEGURIDAD PÚBLICA - Delitos contra la salud pública - Tráfico de medicamentos o mercaderías peligrosas - Venta a un hospital - Fraude calificado - Concurso ideal*

*G. P., fue procesado y condenado, en orden a los delitos de venta de sustancias medicinales o mercaderías peligrosas para la salud disimulando su carácter nocivo y defraudación en la calidad de las cosas, en perjuicio de la administración pública, en concurso ideal, y se le decretó embargo sobre sus bienes hasta cubrir la suma de treinta mil pesos.*

*Se endilgó a G. J. P. el haber "...vendido, entregado y/o distribuido... a través de personas jurídicas, seis frascos del producto anestésico denominado SEVORANE al Hospital Churrucá, presentándolos como originales cuando eran adulterados y simulando su carácter nocivo mediante un empaquetamiento similar al original. También la defraudación contra una administración pública, en tres mil setecientos cuarenta y cuatro pesos, por corresponder a un valor de seiscientos veinticuatro pesos cada frasco adquirido por la Farmacia Social del Hospital Churrucá dependiente de la Policía Federal Argentina".*

*Lo expuesto hasta aquí permite tener por probado que, mediante sociedades, el encausado ha vendido al Hospital Churrucá-Visca seis productos medicinales que resultaron encontrarse adulterados.*

*No obstante ello, resulta relevante dilucidar en qué momento de la cadena de comercialización tuvo lugar la adulteración, extremo que permitirá evaluar la atribución de responsabilidad que se dirigió a P., a la luz del descargo por él efectuado, en cuanto a que la alteración tuvo lugar dentro del Hospital.*

*"Si el autor proveyó medicamentos adulterados a un hospital, con engaño y a título oneroso, la venta de medicamentos peligrosos y el fraude agravado, concurren formalmente."<sup>29</sup>*

**Tribunal: Cámara Federal de Apelaciones de Rosario, sala A**

**Fecha: 19/05/2004**

**Partes: G. G. A. (ABELEDOS PERROT N°: 1/70025190)**

**DELITOS CONTRA LA SEGURIDAD PÚBLICA - Delitos contra la salud pública - Suministro infiel de medicamentos - Expendio sin la presentación de receta médica**

*A G. A. G. se lo procesa por la falta de justificación por la venta de 6510 comprimidos de codeína (estupefaciente) más paracetamol realizados en su farmacia; la preparación de psicotrópicos a granel (lo que no está autorizado en la provincia de Buenos Aires) y la faltante de 7714 comprimidos de Flunitrazepam 2 mg. y de 392 cajas de Aseptobron Unicap por 15 cápsulas.*

*Corresponde procesar al imputado por la carencia de recetas médicas por el faltante de comprimidos cuyo expendio debió hacerse bajo receta. (Citar ABELEDOS PERROT N°: 1/70025190-4)*

*Para excluir la tipicidad tanto en el caso de la venta de psicotrópicos sin respetar la legislación vigente como en el de venta de medicamentos estupefacientes sin receta médica la presentación de la receta médica debe ser previa y existir en el momento del acto de expendio, debiendo aquélla quedar archivada, no excluyendo el tipo ni justificándolo su otorgamiento posterior. (Citar ABELEDOS PERROT N°: 1/70025190-5)*

**DOCTRINA** *Interesa destacar que tanto en uno como en otro supuesto típico, la doctrina entiende que la presentación de la receta médica (que no es cualquier documento, sino que debe cumplir ciertos y determinados requisitos que establecen las leyes 17818, y 19303 ) debe ser previa y existir en el momento del acto de expendio. Núñez incluso señala que la otorgada a posteriori no excluye el tipo delictivo, ni lo justifica.*

<sup>29</sup> - Art. 204 Cod. Penal.

Fontán Balestra agrega para el caso del art. 204 CPen. que no basta la exhibición de la receta, ya que si esta no se archiva el delito también se configura. Importa remarcar que se trata de delitos formales y de peligro abstracto (Núñez, R. C., "Manual de Derecho Penal Parte Especial", Marcos Lerner Editora, Córdoba, 1999, ps. 318/319 y 328/329).

Fontán Balestra, C., "Derecho Penal Parte Especial", Ed. Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1998, ps. 656/658 y 670/671).

**Tribunal: Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal, sala II. Fecha: 17/08/2010**

**Partes: D. P. A. y otro (ABELED0 PERROT Nº: 70063073)**

Este caso se originó en la denuncia formulada por la interventora de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, en virtud de la inspección llevada a cabo en una Farmacia, donde se constataron importantes faltantes de medicamentos Aseptobron Unicap y Lentusín, sin el respaldo documental correspondiente, en tanto las compras realizadas a dos droguerías no se condecían con sus registros, "lo que hace suponer un suministro sin receta". Este tipo de medicamentos, que poseen sustancias consideradas estupefacientes (ley 17818 ), como integrantes de la Lista II que requieren un régimen especial para su adquisición, guarda y expendio, cuando en realidad pertenecen a la Lista III cuyas exigencias resultan más flexibles. Asimismo, sostuvo la falta de dolo en el accionar de sus asistidos, al tiempo que resaltó que éstos fueron víctimas de un "hurto Hormiga" por parte de los empleados de la farmacia.

Vale recordar que las disposiciones de la mentada ley regulan, en su cap. VI, el régimen de despacho al público de preparaciones y especialidades que contengan estupefacientes, y hacen especial referencia a que para despachar recetas de aquellos que estén incluidos en la Lista I o "los de la lista II que superen las concentraciones establecidas en la Lista III, sólo podrán ser prescriptas por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional... Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, seguir el número de asiento en el libro recetario, sellarlas, ficharlas y firmarlas en su original y duplicado... y deberá remitirlo... a la autoridad sanitaria..." (art. 16 inc. b **Las preparaciones y especialidades medicinales que: a) Contengan estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1.961 excepto la resina de cannabis, el concentrado de paja de adormidera y la heroína; y b) Los de la lista II que superen las concentraciones establecidas en la lista III, sólo podrán ser prescriptas por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional.**<sup>30</sup>

La receta deberá ser manuscrita por el médico en forma legible y señalando la denominación o la fórmula y su prescripción, con las cantidades expresadas en letras, debiendo constar nombre, apellido y domicilio del enfermo. Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, seguir el número de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado. Este deberá remitirlo dentro de los ocho (8) días del expendio a la autoridad sanitaria.

Las recetas a las que se refiere el presente artículo, las despachará el farmacéutico una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivados por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años.

Estas recetas podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado, previa intervención de la autoridad sanitaria, la que labrará acta sobre tal circunstancia.

30 - Cabe mencionar que la Ley 17.818 sobre estupefacientes está detallada en profundidad en el capítulo II de este libro.



*El movimiento de estupefacientes deberá consignarse diariamente en libro foliado y rubricado por autoridad sanitaria competente.)*

*“En el suministro irregular la responsabilidad típica se conforma con el conocimiento del deber de requerir la receta para suministrar la sustancia o de archivar (conservar) la misma y la voluntad de omitir el cumplimiento de tales deberes”.*

*En lo que se refiere a la diversidad de trato que debió darse a ambos imputados, vale destacar que el art. 26, ley 17565 que regula el ejercicio farmacéutico señala “Toda vez que el director técnico deba ausentarse momentáneamente, dentro del horario establecido para la atención al público... Durante estas ausencias momentáneas, la atención de las farmacias podrá quedar a cargo de: a) farmacéuticos auxiliares, pudiéndose en estos casos despachar recetas médicas...”.*

*Justamente, esto fue cuanto aconteció al realizarse la inspección de la Farmacia, situación de la que da cuenta el acta labrada en esa oportunidad.*

*“La invocación del empleado de la farmacia de haber omitido la registración de ciertas ventas aprovechando la ausencia de control patronal para compensar salarios que se le adeudan no obsta a la configuración del delito de venta de medicamentos sin la presentación y archivo de la receta legalmente exigida”<sup>31</sup>*

**DOCTRINA APLICADA AL CASO:** *Carlos Creus señala que se reprime al que “estando autorizado para la venta de sustancias medicinales, las suministrar... sin la presentación y archivo de la receta de aquellos productos que según las reglamentaciones vigentes no pueden ser comercializados sin ese requisito” (conf. Creus, Carlos, “Derecho Penal. Parte especial”, t. 2, Ed. Astrea, Buenos Aires 1995, p. 80).*

**Tribunal: Cámara Federal de Apelaciones de San Martín, sala II( 03/04/2009)**  
**T. L. M. S/ contrabando de estupefacientes- Precursores Químicos)**  
**ABELED0 PERROT N°: 1/70051869-1**

*“Responde como partícipe necesario en orden al delito de contrabando de estupefacientes quien envía por correo internacional encomiendas de precursores químicos con remitente falso, pues cumple un rol distinguido en lo que hace a la actividad logística que es imprescindible en una organización transnacional dedicada al tráfico de estupefacientes y de precursores químicos útiles para la producción de sustancias tóxicas”.*

*“La loratadina, la efedrina, la pseudoefedrina y la metanfetamina pueden ser objeto del delito de contrabando de estupefacientes en cualquier etapa de elaboración.”*

**Tribunal: Cámara Nacional de Casación Penal, sala IV. Fecha: 23/11/2009**  
**Partes: C. B. (Citar ABELED0 PERROT N°: 70060078)**  
**ESTUPEFACIENTES - Acciones típicas - Tráfico en general - Producción, fabricación, extracción, preparación - Preparación en laboratorio clandestino.**

*El Tribunal Oral en lo Criminal Federal de Tucumán, resolvió condenar a B. C., a la pena de seis años de prisión, multa de pesos quinientos (\$500), accesorias legales y costas, por considerarlo autor del delito de preparación de estupefacientes. Citó el art. 5, inc. b de la ley 23737; los arts. 12, 29 inc. 3, 40 y 41 del C. Pen. y 530 y 531 Ver del CPPN.*

*B. C. “tenía en su domicilio una pasta viscosa, amarillenta y lechosa, un tanto espesa, con grumos, esparcida sobre una mesa de madera, en la que a través de muestras extraídas se comprobó la presencia de clorhidrato de cocaína, alcohol etílico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, hidróxido de sodio, éter etílico y acetona, arrojando un peso total de 8.650 gramos,*

31 - Art. 5, inc e) Ley 23737

del cual, el equivalente correspondiente a clorhidrato de cocaína pura es de 1.755 gramos con la que podrían prepararse 17.559 dosis y 35.119 dosis con efecto estupefaciente, y bidones, botellas y frascos con ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, acetona y éter, como así también, tizas con clorhidrato de cocaína y un aparato de hierro tipo prensa con un mecanismo que consta con una pequeña plancha de hierro con una manivela a rosca para prensar o presionar. Se tuvo por acreditado que “la pasta base incautada estaba siendo sometida a un proceso de secado destinado a la obtención de clorhidrato de cocaína”.

“La hipótesis de preparación se ajusta a la conducta desplegada por el imputado, toda vez que ‘preparar’ es hacer las operaciones necesarias para obtener la droga y está señalando aquí al conjunto de operaciones destinadas a la obtención de estupefacientes a partir de la materia prima, su purificación y la transformación de unos productos en otros, que es, justamente, en lo que consistía el accionar juzgado”.

**Tribunal: Cámara Nacional de Casación Penal, sala IV. (09/04/2010)**

**Partes: A. R. A. y otros**

**ESTUPEFACIENTES - Acciones típicas - Tráfico en general - Tenencia con fines de comercialización - Ciento doce semillas de marihuana - Tipicidad - Participación criminal - Responsabilidad de quien tiene para otro - Participación secundaria - Transporte.**

(Citar ABELEDO PERROT N°: 1/70064730)

Se condenó como penalmente responsable a R. A. A. y a M. D. O., como partícipes necesarios del delito de transporte de estupefacientes (art. 5, inc. c, de la ley 23737), a la pena de cuatro (4) años de prisión, multa de trescientos pesos (\$ 300,00), accesorias legales y costas (puntos dispositivos I y II) y absolver a R. E. M. del delito de guarda de semillas utilizables para producir estupefacientes (art. 5, inc. a, de la ley 23737).

*Acciones típicas ~ Tráfico en general ~ Tenencia con fines de comercialización:*

“La cantidad de ciento doce semillas de marihuana alcanza para tener por configurado el delito de tenencia de estupefacientes confines de comercialización en tanto basta para cultivar una planta”

*Acciones típicas ~ Tráfico en general ~ Transporte:*

“El delito de transporte de estupefacientes no requiere que el hecho esté destinado a la comercialización.”

*Acciones típicas ~ Tráfico en general ~ Tenencia con fines de comercialización*

“Responde como partícipe secundario quien tiene para otro, estupefacientes destinados a la comercialización.”

Para la configuración del delito de transporte de estupefacientes, basta la mera traslación o desplazamiento, a sabiendas, de la sustancia prohibida de un lugar a otro, independientemente del destino que se le dé a dicho material. Por ello, remarcó que no resulta exigible acreditar, el dolo de tráfico, los fines de comercialización o fines de lucro. Cualquier transporte que forme parte de una cadena de tráfico estará abarcada y penada por el tipo que reprime la tenencia para comercialización, desde que, si bien no siempre esta última contiene a aquél, contrariamente, todo transporte que sea un tramo del tráfico constituirá, necesariamente, una tenencia para la comercialización.

**Doctrina en el fallo:** “Será autor penalmente responsable, el que tiene y, además, cuida la conservación de las semillas o de la materia prima de manera que por sus propiedades, van a ser utilizables para producir estupefacientes...” (Anaya, Justo Laje; Narcotráfico y Derecho Penal Argentino, 3ª edición, Lerner, Córdoba, 1998, p.93).

“Las conductas de siembra, cultivo o guarda tipificadas en el inc. a del art. 5 deben

*estar acompañadas de un elemento subjetivo específico, el destino ilegítimo, entendido como la finalidad por parte del sujeto activo de que estas conductas (...) contribuyan a la cadena del tráfico de estupefacientes. Por ende, no resultan punibles, en los términos del tipo penal que nos ocupa, la siembra, cultivo o guarda llevadas a cabo con una finalidad distinta a la apuntada, como puede ser, desde objetivos científicos o meramente recreativos, hasta la producción de estupefacientes, pero para el propio consumo” (Mahiques, Carlos A (director): Leyes Especiales, T. 1; Fabián di Plácido Editor, Buenos Aires, 2004, p. 95).*

**Tribunal: Cámara Nacional de Casación Penal, sala IV. (11/07/2007)**

**J. C. M. E. y otro s/ Tráfico de estupefacientes.** Citar ABELEDO PERROT N°: 70042076

*El Tribunal Oral en lo Criminal Federal de General Roca, provincia de Río Negro, condenó a J. O. L. a la pena de cinco años y seis meses de prisión y multa de tres mil pesos, accesorias legales y costas, como autor penalmente responsable del delito de comercio de estupefacientes (arts. 5, inc. c, ley 23737, 12, 29, inc.3, y 45, CPen.) Y a Asimismo por el M. E. J. C. a la pena de cuatro años y seis meses de prisión y multa de mil pesos, accesorias legales y costas, como autor penalmente responsable del delito de comercio de estupefacientes (arts. 5, inc. c, ley 23737, 12, 29, inc. 3, y 45, CPen.)*

*ESTUPEFACIENTES - Acciones típicas ~ Tráfico en general ~ Comercio de estupefacientes o materias primas.*

*Debe confirmarse la condena por comercio de estupefacientes si el acondicionamiento de la cocaína en tres paquetes, guardados a su vez en un maletín lleva a descartar que la sustancia estuviere destinada al consumo personal. Citar ABELEDO PERROT N°: 1/70042076-2*

*ESTUPEFACIENTES - Acciones típicas ~ Tráfico en general ~ Comercio de estupefacientes o materias primas.*

*Debe confirmarse la condena por comercio de estupefacientes si el acondicionamiento de la cocaína en tres paquetes y el secuestro de elementos destinados a pesaje más billetes de variada denominación llevan a descartar que la sustancia estuviere destinada al consumo personal. Citar ABELEDO PERROT N°: 1/70042076-3.*

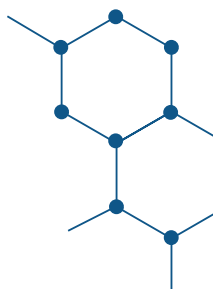
*ESTUPEFACIENTES - Acciones típicas ~ Tenencia ~ Tenencia para uso personal.*

*Debe calificarse como tenencia de estupefacientes para uso personal la conducta respecto de quién no ha podido acreditarse la intención de destinarla al comercio.*

**Tribunal: Tribunal Oral en lo Criminal Federal Nro. 2.(08/10/2013)**

**Partes: G. C., G. B.** (Citar ABELEDO PERROT N°: AR/JUR/95023/2013)

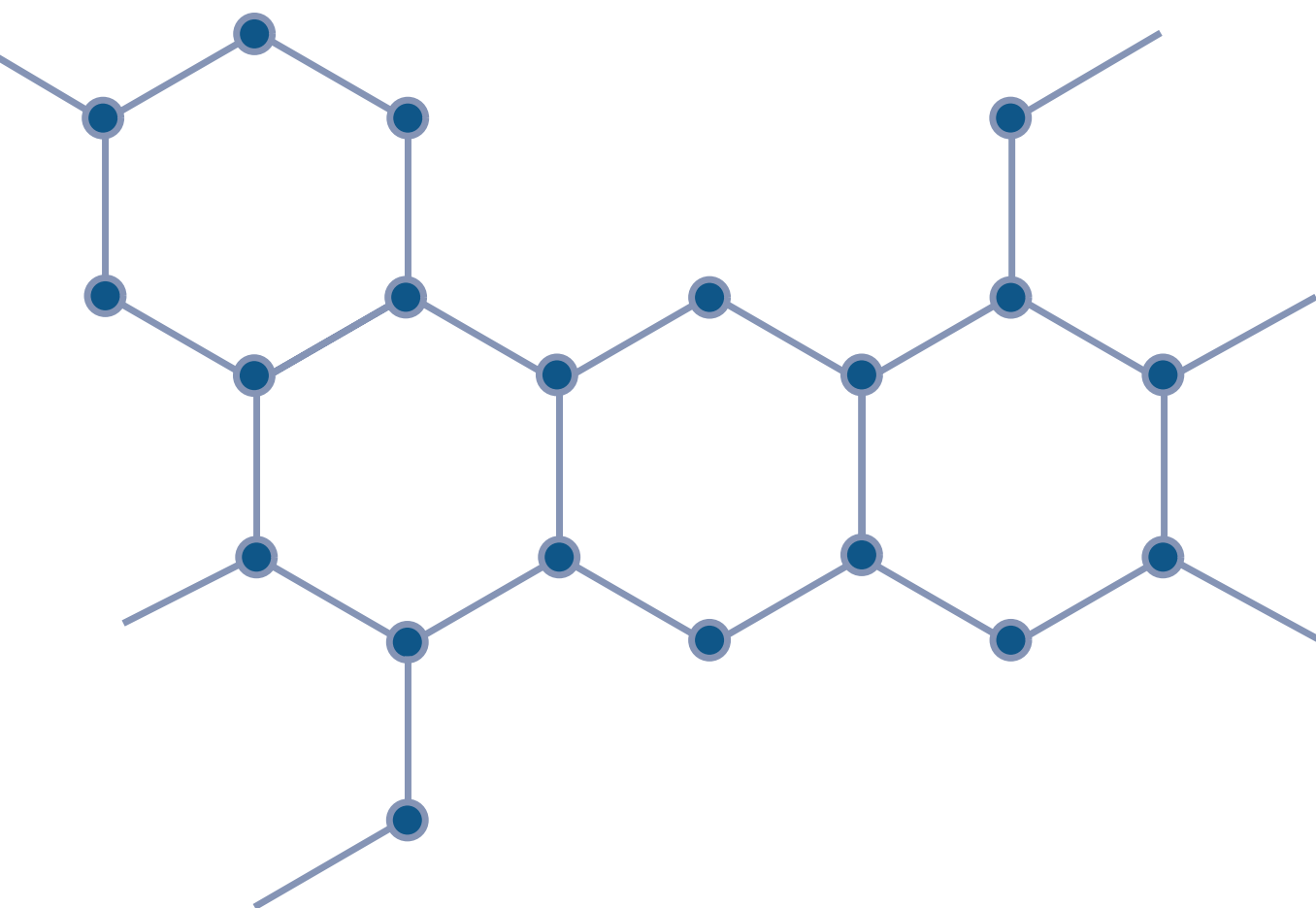
*“La conducta del imputado es calificable como suministro de estupefacientes a título gratuito, en concurso ideal con la tenencia simple, al estar acreditado que en la vía pública suministró marihuana en forma gratuita a una persona y en la misma oportunidad le fueron incautados envoltorios que contenían una sustancia en polvo color blanco compuesta por clorhidrato de cocaína pues se ha verificado que “tenía” bajo su esfera de custodia y disposición la sustancia mencionada y la suma de dinero que portaba es insuficiente para considerar que el intercambio fuere a título oneroso.”*

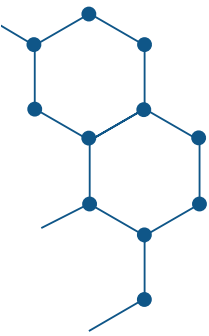


## Capítulo IX

# Uso Racional de medicamentos y buenas prácticas de prescripción

Autores: Ricardo Bolaños, Inés Bignone, Rosa María Papale y Paula Raimondi





En el año 1985, dentro del marco de la Conferencia de Expertos en Nairobi, la utilización de los medicamentos pasó a ocupar el primer plano de la agenda internacional. Se consensuó así el **Uso Racional de Medicamentos** (URM). ([www.scribd.com/doc/38688381](http://www.scribd.com/doc/38688381) Buenas prácticas y recomendaciones sobre uso racional de medicamentos). Este concepto se fundamenta en que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (OMS, 1985).

Es importante destacar que el URM abarca las actividades de adquisición, producción, distribución, almacenamiento, dispensa, prescripción y utilización, entendiéndolas como parte de una misma cadena.

En mayo de 2010 en una publicación de la OMS se informó que se “...calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente...” ([www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html)) El uso incorrecto de fármacos abarca la polifarmacia (consumo de varios medicamentos); el uso excesivo de antibióticos e inyecciones; la prescripción no ajustada a directrices clínicas; la automedicación inapropiada son los principales complicaciones que se encuentran con mayor frecuencia dentro del uso incorrecto de los medicamentos, entre otras formas indebidas de utilización.

El uso incorrecto de los medicamentos ocurre en todos los países del mundo, esto genera un escenario nocivo para los pacientes y trae aparejadas importantes consecuencias a nivel de la salud pública, se puede indicar que dentro de estas consecuencias se encuentran: la resistencia a los antimicrobianos, las reacciones adversas a los medicamentos, los errores de medicación, el desperdicio de recursos, la pérdida de confianza del paciente, etc. Por lo dicho anteriormente es indispensable tomar medidas para la prescripción adecuada de medicamentos, dentro de las medidas a tomar, una de ellas es la de ejercitar el proceso de la prescripción racional. ([www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html))

La prescripción de un fármaco es un proceso lógico deductivo, basado en información global acerca de un problema de salud. Como en todo acto médico, la prescripción de los psicofármacos debe ser precedida por la adecuada anamnesis, para llegar así en principio a un diagnóstico presuntivo, y de acuerdo a los cánones internacionales indicar el psicofármaco adecuado para ese padecimiento.

El proceso de prescripción racional, comprende un conjunto de aspectos que le permitirán al prescriptor apropiarse de las herramientas para pensar por su cuenta, comprender por qué en su país o en su institución se han elegido determinados protocolos de tratamiento habitual, y le enseñará cómo hacer el mejor uso de ellos. Para esto y a forma de ejercicio se proponen los siguientes pasos para pensar el proceso de prescripción.

- Definir el o los problemas del paciente.
- Especificar los objetivos terapéuticos.
- Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.
- Escribir la receta (iniciar el tratamiento).
- Brindar información, instrucciones y advertencias.

- Supervisar la evolución del tratamiento.

○ **Definir el problema del paciente.** Para poder llevar a cabo este primer paso el médico debe pensar en un adecuado diagnóstico. Debemos tener en cuenta que el problema por el cual el paciente consulta está constituido en principio por dos partes, una está representada por los síntomas que lo aquejan y también está constituido por los signos que el médico evalúa.

○ **Especificar el objetivo del tratamiento.** En este punto no debe perderse de vista el objetivo principal: disminuir la expresión sintomática del paciente. Es por lo tanto necesario en este paso, hacer un inventario de los posibles tratamientos, sean estos farmacológicos o no. Es así que se llega al denominado “Tratamiento P”. La “p” hace referencia a “*personal*”. Una vez que se decide que el tratamiento adecuado para el paciente incluirá un fármaco, éste deberá elegirse en base a algunas variables a saber:

- **Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.** Este paso requiere de información apropiada, esfuerzo y experiencia por parte del prescriptor. Se recomienda que todo profesional que prescribe, defina su formulario personal, es decir, medicamentos que van a responder a los problemas de salud más prevalentes en su entorno sanitario inmediato, y deberá actualizarlo regularmente. Una vez que se ha definido el (los) objetivo(s) terapéutico(s) se hará un inventario de los posibles tratamientos, eligiendo el (los) fármaco(s) sobre la base del perfil farmacológico, la eficacia, la seguridad, la conveniencia y el costo, entre los productos disponibles para un determinado fin terapéutico.

○ **Inicio del Tratamiento.** Debe quedar claro que cuando el médico realiza la receta, ese es el punto inicial del tratamiento (Ver Capítulo XI, Arte de prescribir). Aquí es donde el médico debe aconsejar y explicar por qué es necesario e importante que inicie el tratamiento. Es imprescindible que sea claro, que se adapte al lenguaje que entiende el paciente y que una vez que el paciente haya entendido realice la prescripción con letra clara.

○ **Dar información, instrucciones y advertencias.** En este paso debe aclarársele al paciente qué efecto se busca con la prescripción, cómo debe tomarla, cuáles son los efectos adversos que pueden llegar a aparecer y qué hacer en caso de que alguno de éstos aparezca.

○ **Supervisión del tratamiento.** Un tratamiento bien seleccionado, sobre la base de un diagnóstico correcto del problema de salud del paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos, no siempre conduce a un resultado exitoso. Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución del paciente. Puede requerirse modificar o detener el tratamiento. La supervisión que se propone realizar puede ser en 2 sentidos: pasiva, donde se explica al paciente qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados), en este caso la observación será realizada por el propio paciente, y/o supervisión activa, conducida por el propio prescriptor, mediante controles periódicos establecidos, de acuerdo con la enfermedad y a las condiciones particulares del paciente. (*Vrier, Henning, Hogerzeil, Frezle et col. Guía de buena prescripción. Manual Práctico OMS 1998.*)

Ejemplos:

“Paciente varón de 8 años de edad, es llevado a la consulta por sus padres. Ellos comentan que el niño hace 2 años y medio está en tratamiento con una terapeuta, por ser “muy inquieto, no parar nunca, y tener algunas dificultades para conciliar el sueño”, refieren también que, su hijo desde bebé era hiperactivo, que era difícil ponerle límites, y que cuando empezó primer grado del colegio primario, presentaba muchísimas dificultades para quedarse dentro del aula, hacerle caso a la maestra y sociabilizar con sus compañeros. Por eso desde mediados de primer grado y por consejo de la maestra y del gabinete pedagógico el niño

está en tratamiento psicológico y psicopedagógico. Los padres refieren que ha mejorado bastante en lo relacionado a la sociabilización con los compañeros y que le resulta más fácil ponerle límites y que los acepte, pero no notan mejoría en el rendimiento académico. Si bien el paciente no tiene problemas cognitivos, son notables los problemas atencionales”.

○ **Definir el problema del paciente.** Bajo rendimiento académico. Sin problemas cognitivos según evaluación psicopedagógica, en donde sí se diagnosticaron alteraciones en las funciones ejecutivas, éstas implican la capacidad para atender a un estímulo, la capacidad para organizar la tarea, reflexionar sobre las posibles consecuencias de una acción e inhibir la respuesta automática para cambiarla por otra más adecuada a la situación.

○ **Especificar el objetivo del tratamiento.** Mejorar el rendimiento académico, mejorando el perfil atencional.

○ **Tratamientos posibles.** Tratamiento psicopedagógico, psicológico para el niño y apoyo a los padres y tratamiento farmacológico:

Los fármacos de primera línea son los estimulantes:

- Metilfenidato, en las distintas presentaciones, liberación inmediata, liberación prolongada, liberación intermedia.

Dentro de los fármacos no estimulantes para el tratamiento de TDAH se encuentra en primera línea, un antidepresivo:

- Atomoxetina.

Estos son los fármacos de primera línea recomendados en las guías de tratamiento. (*Manual de psiquiatría del niño y adolescente. Asociación Española de Psiquiatría del niño y del Adolescente. Coordinadores C. Soutullo Esperón, M.J. Mardomingo Sanz 2010.*)

○ **Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.** Acá se deberá tener en cuenta el perfil clínico del paciente, por ejemplo si presenta alteraciones cardíacas, antecedentes de convulsiones, adherencia terapéutica, comorbilidades. Estos puntos serán los tenidos en cuenta para la elección de metilfenidato o atomoxetina. Cabe destacar que las guías recomiendan iniciar el tratamiento con metilfenidato si el paciente no presenta comorbilidades como tics, Síndrome de Tourette, trastornos de comportamiento, trastorno de ansiedad, de presentar alguna de estas comorbilidades se deberá iniciar el tratamiento con atomoxetina.

○ **Inicio del Tratamiento.** Una vez decidido el fármaco que se le indicará se debe confeccionar la receta.

○ **Dar información, instrucciones y advertencias.** El inicio del tratamiento debe haber sido consensuado, en este caso, con los padres que deben haber firmado el consentimiento informado (definido al final del capítulo), en donde constarán cuáles son los objetivos terapéuticos, los plazos estimados, la frecuencia de visita al profesional y los posibles efectos adversos a tener en cuenta.

○ **Supervisión del tratamiento.** Se acuerda con los padres del paciente que deberá volver en principio, en una semana, para evaluación.

Ejemplo 2:

Paciente mujer de 35, consulta por dificultades para dormir, hace 2 meses aproximadamente, refiere además sentirse muy débil, no tener ganas de hacer las cosas, cefalea que aparece a la tarde cuando vuelve del trabajo. Dice también, que está muy sensible y que cree que no hace nada bien, que todo le sale mal y que nunca va a poder ser feliz. Dice sentirse culpable

por no poder los fines de semana estar bien con su marido y sus hijos, “no me gusta que me vean así”. Refiere además que en varios momentos de la semana tiene crisis, en donde le cuesta respirar, le duele el pecho y cree que se va a morir de un infarto.

○ **Definir el problema del paciente:**

- Dificultad para conciliar el sueño de dos meses de evolución.
- Crisis que pueden interpretarse como Trastorno de Pánico, esfera ansiosa.
- Alteraciones en el ánimo, sentimiento de culpa, desgano. Timia displascentera.

A partir de los síntomas descritos por la paciente y habiendo realizado una profunda anamnesis, habiendo descartado episodios de manía o hipomanía, se considera el diagnóstico de Trastorno Depresivo Mayor (DSM). (DSM IV).

○ **Especificar el objetivo de tratamiento:**

1. Mejorar la calidad del sueño.
2. Disminuir las crisis.
3. Mejorar el estado anímico.

○ **Tratamientos posibles:** Iniciar tratamiento psicológico y tratamiento farmacológico.

Dentro de los tratamientos farmacológicos:

- Antidepresivos
  - Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.
  - Antidepresivos Tricíclicos.
  - IMAO (Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa).
  - Inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina.
  - Antidepresivos Duales, inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina, inhibidores de la recaptación de noradrenalina y dopamina, inhibidores de la recaptación de serotonina y antagonistas serotoninérgicos bloqueantes de receptores presinápticos.
- Ansiolíticos. Se deberá analizar la necesidad o no de indicar este grupo farmacológico. Teniendo en cuenta que siempre es mejor utilizar la menor cantidad de fármacos necesarios, pero por otro lado, tener en cuenta la latencia de los antidepresivos, para iniciar el efecto terapéutico.

○ **Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.** En el tratamiento del trastorno depresivo mayor, se conocen varias fases, la aguda o inicial, la de continuación y la de mantenimiento. En la primera fase se deberá elegir el antidepresivo que idealmente deberá, en el menor tiempo posible, aliviar la sintomatología de la depresión, no producir efectos adversos y debe ser económicamente accesible para el paciente. Se enumeran los puntos a tener en cuenta para la elección del antidepresivo para el tratamiento de una depresión no complicada (*“Wikinski, S. Jufe, G. El tratamiento farmacológico en psiquiatría” Editorial Panamericana, Capítulo 7 2004*).

Facilidad para el uso, tolerabilidad de efectos adversos, antecedentes de respuestas pasivas a un antidepresivo en el paciente o en un familiar, características clínicas del cuadro depresivo, contraindicaciones y riesgos en la poblaciones especiales, costo del tratamiento.

○ **Inicio del Tratamiento.** Una vez decidido el fármaco se debe confeccionar la receta.

○ **Dar información, instrucciones y advertencias.** El inicio del tratamiento debe haber



sido consensuado, en este caso, con la paciente que deberá firmar el consentimiento informado, en donde constarán cuáles son los objetivos terapéuticos, los plazos estimados, la frecuencia de visita al profesional y los posibles efectos adversos a tener en cuenta.

○ **Supervisión del tratamiento.** Se acuerda con la paciente que deberá volver en principio, en una semana, para evaluación.

### ○ **Medicamento P**

El concepto de medicamento P se basa en la confección de una lista de medicamentos que el médico utiliza habitualmente para el tratamiento de síntomas puntuales.

El medicamento P es aquel que el médico elige ya que se encuentra más familiarizado con las características farmacológicas, eficacia, modo de administración y con los posibles efectos adversos.

También y a modo de ejercicio se pueden seguir pasos para la elección del medicamento P.

1. **Definir el diagnóstico.** Síntoma que se desea tratar, por lo que es de vital importancia que el profesional, conozca y estudie sobre la fisiopatología de la enfermedad.
2. **Especificar el objetivo terapéutico.** Es totalmente necesario definir que se quiere lograr con el medicamento.
3. **Hacer un inventario de los grupos de Fármacos.** Hacer una lista de fármacos según el perfil farmacológico que sea el adecuado para tratar el síntoma definido. Este listado deberá ser confeccionado con los fármacos que han demostrado eficacia para el tratamiento del síntoma definido en el paso 1. Esta selección se recomienda que sea por grupo farmacológico no por fármaco individual, ya que los fármacos del mismo grupo presentan mecanismo de acción similar. Esta selección se puede realizar de distintas formas; una de ellas es la de examinar formularios y recomendaciones terapéuticas existentes, otra forma es la de repasar los grupos farmacológicos de los libros especializados.
4. **Elegir un grupo efectivo según los criterios.** Aquí tendrá en cuenta la eficacia, seguridad, conveniencia (como por ejemplo tipo de dosificación) y costo.
5. **Elegir un medicamento P.** Una vez elegido el grupo farmacológico que se utilizara para el tratamiento del síntoma definido en 1, se selecciona el fármaco dentro del grupo, para hacer esta selección se tendrá en cuenta las características del paso 4 para cada fármaco. Con esta elección además se definirá la forma farmacéutica a utilizar, la pauta de administración y la duración del tratamiento.

Por lo dicho anteriormente y de manera sucinta se puede concluir que el o los medicamentos P son aquellos con los que el médico se encuentra más familiarizado para tratar los síntomas habituales en su consulta. Cabe destacar que no es sólo el conocimiento del fármaco, sino que también, de su forma farmacéutica, el intervalo interdosis y la duración del tratamiento.

Para finalizar cabe recordar lo escrito por la OMS “cuando se selecciona un medicamento P es importante recordar que se está eligiendo un fármaco de primera elección para una patología común. No para un paciente determinado.” (Guía de la buena prescripción. Manual Práctico OMS Capítulo 4 pág. 24. 1998).

## Consentimiento Informado (CI). Marco Internacional

El Código de Núremberg de 1947, como consecuencia de los crímenes de guerra cometidos durante la segunda guerra mundial y en vista de la necesidad de proteger a los seres humanos que participan en un ensayo de investigación, refiere como primer principio que: El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

La Declaración de Helsinki de 1964, (con posteriores enmiendas), adoptada por la Asociación Médica Mundial, en su afán de poner mayor claridad en varios aspectos referidos a las medidas de protección de las personas que participan en un estudio clínico, refiere que: En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir la información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, la posibilidad de aparición de conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

Varios países se abocan a la tarea de precisar el contexto que merece el Consentimiento Informado en investigación clínica.

En 1979, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual de los Estados Unidos emite el Informe Belmont: “Principios Éticos y Guías para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación”. Éste establece tres principios:

- **Respeto por la persona** (con reconocimiento de la autonomía y dignidad de los individuos y la necesidad de proteger a aquéllos con autonomía disminuida),
- **Beneficencia** (obligación de proteger a las personas de un daño, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos)
- **Justicia** (clara distribución de los beneficios y cargas del ensayo).

Dicho informe identifica al CI como un proceso esencial del principio de respeto por la persona, y refiere que el mismo comprende:

- Provisión de información adecuada: lo que una “persona razonable” desearía conocer para tomar una decisión.
- Comprensión de la información.
- Otorgamiento voluntario.

La Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6) de 1996, es un estándar unificado para los estudios de investigación clínica entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, esto es: un estándar de ética internacional y de calidad científica para el diseño, conducción, registro y reporte de investigaciones que envuelvan la participación de seres humanos. La guía define al CI como un proceso por el cual un individuo, luego de haber sido informado de todos los aspectos relevantes, confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo clínico, y que tal aceptación debe documentarse en un formulario escrito, con firma y fecha.

#### ○ **Lineamientos para el Consentimiento Informado, como parte de las Buenas Prácticas Clínicas:**

La Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation) (ICH, E6) ofrece lineamientos detallados en cuanto al Consentimiento Informado (CI), a fin de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas. Éstos se describen a continuación:

#### ○ **Consentimiento Informado (CI) de los sujetos de investigación:**

- Para obtener y documentar el consentimiento informado el investigador debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y debe adherir a las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y a los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Antes de comenzar el ensayo clínico, el investigador debe obtener la aprobación escrita/ opinión favorable del Comité de Ética Independiente (CEI) en cuanto al CI escrito y cualquier otra información escrita que se provea a los participantes.
- Tanto el CI como cualquier otra información provista deben ser revisadas cuando se disponga de nueva información que pueda ser relevante para el consentimiento del participante e informar a éste o a su representante legal.
- Ni el investigador ni el personal de investigación deben ejercer coerción o influencia indebida en el sujeto para que participe o continúe participando en el ensayo clínico.
- Ninguna de las informaciones orales o escritas concernientes al ensayo clínico, incluida la forma de CI escrito, debe contener cualquier lenguaje que cause la renuncia o semejar la renuncia a cualquier derecho legal del participante o de su representante legal, o que libere o semeje liberar de responsabilidad por eventual negligencia al investigador, a la institución, al patrocinante o a sus agentes.
- El investigador o una persona designada por él deben informar en forma completa al participante o, si él es incapaz de proveer el CI, al representante legal, acerca de todos los aspectos pertinentes del ensayo clínico incluida la información escrita, de acuerdo con la aprobación/opinión favorable otorgada del CEI.
- El lenguaje utilizado en la información oral y escrita acerca del ensayo clínico, incluido el formulario de CI escrito, debe ser de igual modo no técnico así como práctico y debe ser entendible para el participante o su representante legal y, cuando corresponda, para el testigo imparcial.
- Antes de que pueda obtenerse el CI, el investigador o una persona designada por él deben proveer al participante o a su representante legal el tiempo suficiente y la oportunidad para preguntar acerca de los detalles del ensayo clínico y decidir participar o no. Todas las preguntas acerca del ensayo deben ser respondidas a la satisfacción del participante o su representante legal.
- Previamente a la participación del sujeto en el ensayo, el formulario de CI escrito debe ser firmado y personalmente fechado por el sujeto o su representante legal y por las personas que condujeron la discusión del CI.
- Si un participante o su representante legal son incapaces de leer, un testigo imparcial debe estar presente durante toda la discusión del CI.

Luego que el formulario de CI y cualquier otra forma de información escrita sean provistos a los participantes, leídas y explicadas al participante o a su representante legal, y luego de que éstos hayan consentido en la participación del ensayo y si el paciente es capaz de hacerlo, haya firmado y personalmente fechado el formulario de CI, el testigo deberá firmar y fechar ese formulario. Al hacerlo, el testigo da fe que la información contenida en él y en cualquier otra información escrita fue precisamente explicada y aparentemente comprendida por el participante o su representante legal y que el participante o representante legal otorgaron libremente el CI.

- Qué explicaciones deben incluir tanto la discusión del CI y su forma escrita como cualquier otra información escrita que serán provistas al participante.
- Antes de participar en el ensayo, el participante o su representante legal deben recibir una copia de la forma escrita del CI firmado y fechado y de cualquier otra información escrita provista a los participantes. Durante la participación del sujeto en el ensayo, el participante o su representante legal deben recibir una copia del formulario de CI que se actualice, firmado y fechado, y una copia de cualquier enmienda a la información escrita provista a los participantes.
- Cuando un ensayo clínico (terapéutico o no terapéutico) incluye participantes que pueden ser enrolados en el ensayo sólo con el consentimiento de un representante legalmente aceptable (por ejemplo: menores o pacientes con demencia grave), el participante debe ser informado acerca del ensayo de manera compatible con su entendimiento y, si estuviera capacitado, debería firmar y personalmente fechar el CI escrito.
- Excepto para lo descrito en el punto siguiente, un ensayo no terapéutico (un ensayo en el que no hay un beneficio clínico directo anticipado para el participante) debe realizarse en participantes que personalmente otorgan consentimiento, firman y fechan el formulario escrito de consentimiento informado.
- Los ensayos no terapéuticos pueden llevarse a cabo en participantes con el consentimiento de un representante legal a condición de que se cumplan las siguientes condiciones:
  - a. Los objetivos del ensayo no pueden ser alcanzados por medio de un estudio con participantes que pueden otorgar el CI personalmente.
  - b. Los riesgos previstos en el participante son bajos.
  - c. El impacto negativo sobre el bienestar del participante se reduce al mínimo y es bajo.
  - d. Se solicita expresamente la opinión favorable/aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) para la inclusión de estos pacientes y este aspecto es cubierto en la opinión favorable/aprobación escrita.

Tales ensayos, a menos que se justifique una excepción, deben realizarse en pacientes que portan una enfermedad o condición para las que el producto ha sido propuesto. Los sujetos de estos ensayos deben monitorearse estrechamente, con cancelación del estudio si parece indebidamente peligroso.

- En situaciones de emergencia, cuando no es posible el CI previo del participante, debe solicitarse el consentimiento de su representante legal, si se encuentra presente. Cuando no es posible el CI del participante y su representante legal no se encuentra disponible, el enrolamiento del participante requiere medidas descritas en el protocolo y/o por otra parte, con la aprobación/opinión favorable documentada del CEI, para proteger los derechos, seguridad y bienestar del participante y asegurar la adecuación a los requerimientos regulatorios aplicables. El participante o su representante legal deben ser informados acerca del ensayo tan pronto como sea posible dar el consentimiento para continuar, lo que requiere un CI apropiado.

○ **Discusión del CI y su forma escrita, y cualquier otra información escrita que serán provistas al participante:**

Deben incluir explicaciones acerca de lo siguiente:

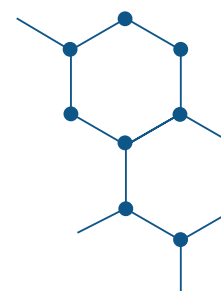
- a. Que el ensayo implica investigación.
- b. El propósito del ensayo.
- c. Los tratamientos en el ensayo y la probabilidad de asignación aleatorizada para cada tratamiento.
- d. Los procedimientos a realizar en el ensayo, incluidos los procedimientos invasivos.
- e. Las responsabilidades del participante.
- f. Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
- g. Los riesgos previstos razonables o inconvenientes para el participante y, cuando sea aplicable, a un embrión, feto o niño que lacta.
- h. Los beneficios esperables razonables. Cuando no hay beneficios clínicos propuestos para el participante, él debe estar enterado de esto (véanse los puntos anteriores sobre ensayo no terapéutico).
- i. Las alternativas de procedimientos o cursos de tratamiento que pueden estar disponibles para el participante y sus potenciales e importantes beneficios y riesgos.
- j. La compensación o tratamientos disponibles para el participante en la eventualidad de una lesión relacionada con el ensayo.
- k. El pago prorrateado anticipado, si es que hay uno, al participante por participar en el ensayo.
- l. Los costos anticipados, si es que hay alguno, para el sujeto por participar en el ensayo.
- m. Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que puede rehusar a participar o abandonar el ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los cuales, por otra parte, él tiene derecho.
- n. Que los monitores, auditores, el Comité de Ética Independiente (CEI) y las autoridades regulatorias tendrán permitido el acceso directo a los registros o archivos médicos originales para verificación de los procedimientos o datos del ensayo clínico respetando la confidencialidad en la medida que lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar un formulario escrito de consentimiento informado, el participante o su representante legal está autorizando tal acceso.
- o. Que los registros que identifican al participante se mantendrán confidenciales y, en la medida que lo permitan las leyes o regulaciones aplicables, no estarán disponibles públicamente. Si los resultados del ensayo son publicados, su identidad permanecerá confidencial.
- p. Que el participante o su representante legal serán informados de manera oportuna si luego existe disponible una información que pueda ser relevante en cuanto a la disposición del sujeto para continuar su participación en el ensayo.
- q. Las personas a contactar para posterior información acerca del ensayo y los derechos del participante, y a quién contactar en la eventualidad de una lesión relacionada con el ensayo.
- r. Las circunstancias previstas o razones por las que puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.
- s. La duración esperable de la participación del sujeto en el ensayo.
- t. El número aproximado de participantes comprendidos en el ensayo.

○ **El Consentimiento Informado es un documento y un proceso.** Como última aclaración en cuanto al Consentimiento Informado, es muy importante que nunca se considere al mismo como un contrato. El CI implica en sí un documento y un proceso: Documento, como

elemento en un proceso mucho más amplio, que brinda un mínimo común de información al paciente el que debe llevarse una copia antes de participar a fin de poder reflexionar y consultar y, luego de firmarla, para poder releerla en cualquier momento. Es un Proceso interactivo en el que el investigador y su equipo proveen las explicaciones necesarias y discuten con el paciente previamente al estudio para que el mismo tenga el conocimiento adecuado antes de tomar una decisión libre. Durante el estudio e incluso luego de finalizar el mismo el investigador debe comunicar cualquier nueva información que pueda afectarlo y debe encontrarse siempre disponible para cualquier duda que surja en el paciente.

## Bibliografía consultada

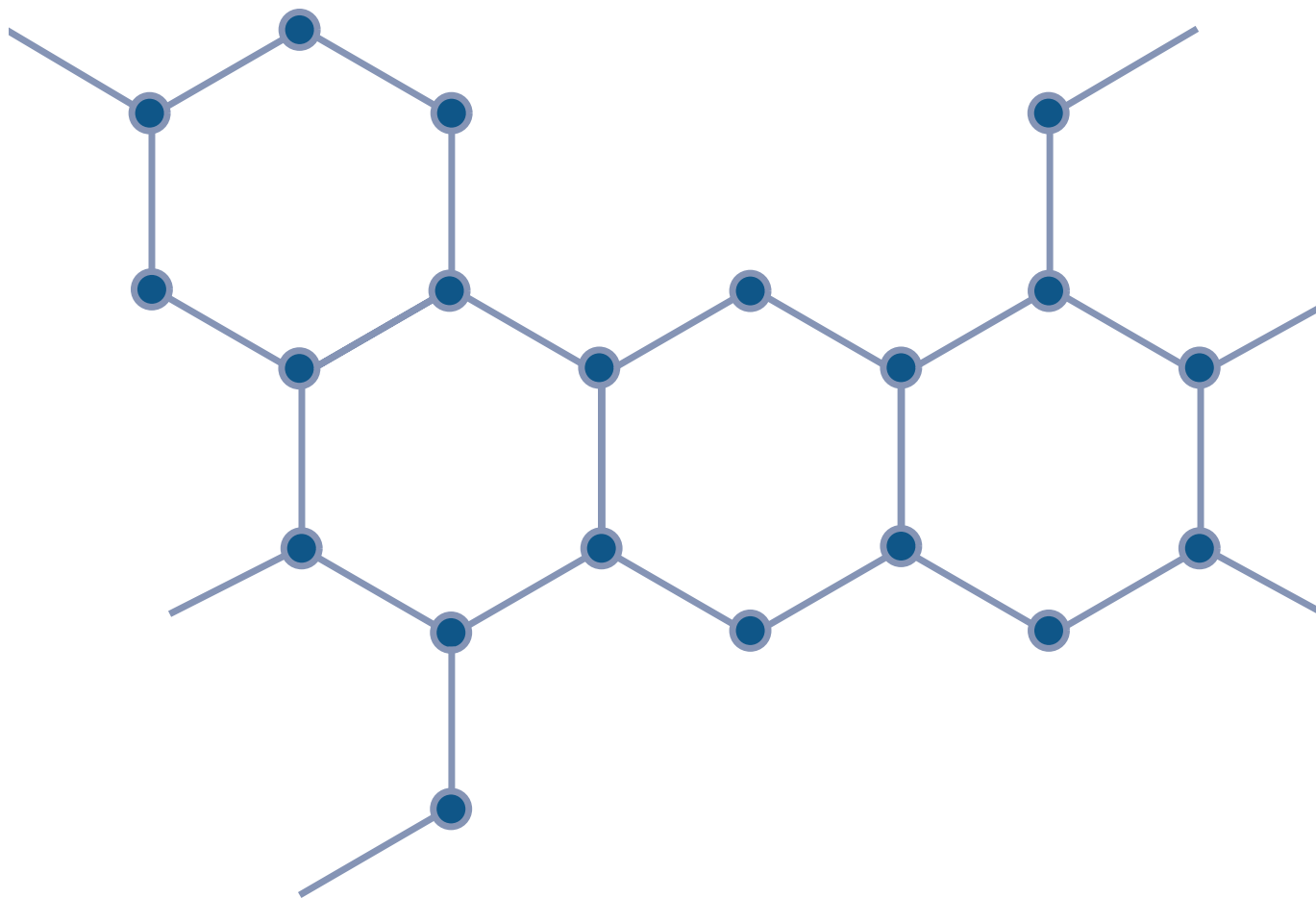
- Rojtenberg, S. (compilador) "Depresiones. Bases clínicas, dinámicas, neurocientíficas y terapéuticas." Editorial Polemos. Buenos Aires 2006.
- Jufe, G. "Psicofarmacología práctica" Editorial Polemos. Segunda Edición Buenos Aires 2006. Capítulos 1 y 2.
- Wikinski, S. Jufe, G. "El tratamiento Farmacológico en Psiquiatría. Indicaciones, esquemas terapéuticos y elementos para su aplicación racional". Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires 2004. Parte 2 Capítulos 7, 9 y 13.
- Asociación Española de Psiquiatría del Niño y Adolescente. Soutullo Esperón, C. y Mardomingo Sanz, M.J. "Manual del Psiquiatría del Niño y del Adolescente". Editorial Médica Panamericana. Madrid 2010.
- "Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care" © World Health Organization, 2009 ISBN 978 92 4 154769 7.
- Buenas prácticas de prescripción <http://www.dmsgbc.sld.cu/formulario/buenas.htm>. 28.11.2011
- <http://eurosocialsalud.eu/files/docs/00517.pdf> 1996
- Vrier, Henning, Hogerzeil, Frezle et col. Guía de buena prescripción. Manual Práctico OMS 1998 [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html)
- [www.scribd.com/doc/38688381](http://www.scribd.com/doc/38688381) Buenas prácticas y recomendaciones sobre uso racional de medicamentos.
- Código de ética médica de Núremberg. 1947
- Declaración de Helsinki 1964 y posteriores enmiendas.
- Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual de los Estados Unidos. Informe Belmont: "Principios Éticos y Guías para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación"
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6). 1996.



## Capítulo X

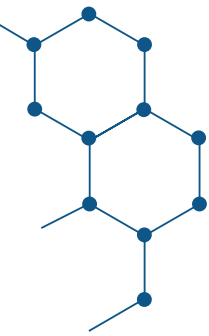
# Arte de prescribir<sup>1</sup>

Autores: Ricardo Bolaños; Inés Bignone



---

1 - El presente capítulo fue inicialmente comenzado por la Dra. Silvia Picada, la cual dejó de pertenecer a ANMAT, no obstante los autores han tenido en cuenta muchos de los conceptos vertidos por la autora inicial, a la cual se le expresa nuestro agradecimiento.



## Introducción

El acto médico es un arte. Desde tiempos prehistóricos y en todas las civilizaciones, existieron individuos encargados de llevar adelante “el arte de curar”. Este ejercicio fue tomando diversas modalidades, a medida que pasó el tiempo y se fueron modificando los modos de relación entre las personas, pero, estudiemos la cultura o grupo humano que estudiemos, existe, en todas las culturas, un lugar especial para aquellos que se encargan de cuidar la salud de la población.

El arte médico hoy, tiene como integrante esencial los hallazgos obtenidos y corroborados por el método científico; pero como el conocimiento de los colores y sus posibilidades lo son para el pintor, para el médico el conocimiento científico es solo una parte de esa gran obra de arte que es primeramente arribar a un diagnóstico sobre la dolencia o síntoma que refiere el paciente y posteriormente lograr que esa conclusión -llámese enfermedad y sus posibles soluciones-llámese tratamiento- de manera entendible, sencilla, y aprehensible para el ser humano que concurre a la consulta en busca de ayuda.

Dentro del ejercicio de la profesión en el sistema de salud, además, el acto médico tiene connotaciones legales, que lo hacen aún más delicado. Convirtiéndose así en un acto con posibles consecuencias médico-legales, con implicancias legales y económicas, y plausibles de sanción por parte de la justicia.

En este contexto, aparece la receta como el instrumento, el elemento ordenador, que lleva en sí mismo la posibilidad de curación o apaciguamiento del dolor o enfermedad que aqueja al que consulta. La receta tiene además la connotación de ser la traductora y la que resume el acto médico (Ver Capítulo IX Uso Racional de Medicamentos). Si la relación médico-paciente evoca la memoria ancestral que todos compartimos del médico brujo, la receta es el modo que tiene el médico moderno de teatralizar “el conjuro”, el ritual tendiente a la curación.

Esto contrasta con la realidad de la que somos tristemente protagonistas médicos y pacientes. Ellos (nuestros pacientes) afirman que en muchísimas oportunidades, al concurrir al consultorio no tienen el menor contacto con su médico de cabecera y, solo concurren para que las recetas les sean entregadas por la secretaria. También es frecuente ver profesionales haciendo las recetas en los pasillos de los hospitales, parados en las puertas de las casas. Muchísimas veces, repitiendo una indicación dada por otro colega, sin tener en cuenta la realidad actual del paciente, ni si es necesario, o adecuado el medicamento. Sumándose así, riesgos de intoxicaciones, interacciones medicamentosas, eventos adversos, etc.

Todas las ocasiones en las que este importante acto médico es realizado a las apuradas, “de pasillo”, como si solo se tratara de una receta de cocina en la que el médico pone un autógrafo sin demasiada importancia ni notoriedad, no sólo, significa un ataque a nuestra idoneidad profesional, sino que quedamos expuestos a demandas legales. Y por sobre todo, el paciente queda absolutamente desprotegido.



## El arte de prescribir

Si buscamos el significado de la palabra arte: *Conjunto de preceptos y reglas necesarios para hacer bien algo.*

En tanto que prescribir se define como Recetar, ordenar remedios.

Receta: *Prescripción facultativa. Nota escrita de esta prescripción. Nota que comprende aquello de que debe componerse algo, y el modo de hacerlo.*

En España se define a la receta médica como: “documento legal por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico”. (Casado Pérez y cols., 2006).

De este modo, con sólo analizar los términos a la luz de un diccionario de la lengua, podemos asumir, que a la hora de realizar una receta, debemos seguir un determinado orden (arte) y que en la misma debe contar no solo el componente farmacológico indicado, sino el modo en que este medicamento debe ser administrado al paciente (Prescripción). Teniendo además en cuenta que este accionar se encuentra encuadrado dentro de las leyes: 17132 de Ejercicio Legal de la Medicina y de la Ley 25649 o Ley de prescripción por nombre genérico.

### 1. Estructura de la prescripción

La receta médica, debe respetar un orden y deben completarse obligatoriamente algunos campos que son fundamentales.

- **Superscripción**
- **Inscripción**
- **Suscripción**
- **Instrucción**
- **Superscripción o preposición (1):** ( ver Ley 17132)
  - Datos del Médico: Nombre, Especialidad, Matrícula, Dirección
  - Datos del Paciente
  - Encabezamiento: consiste en el símbolo *Rp: recipe ( tómesese, despáchese)*

La notación Rp/ o Rx/ proviene de la antigüedad, ya en China y en Egipto antes de escribir el nombre del medicamento, se colocaba un símbolo que era una invocación a los dioses. Rp/, tal vez derive de la simbología del Ojo de Horus (Dios del Bien, que denotaba salud) (Figura 1). Los romanos utilizaban una grafía similar que invocaba a Júpiter con el objeto de tener buenos resultados con lo recetado.



Representación del Ojo de Horus. Nótese cómo se insinúa la letra R.

- **Inscripción o asignación (2):** es la parte más importante de la receta.
  - Nombre y cantidades de las drogas (Ley 25649) (“g” para el caso de formas farmacéuticas sólidas, “ml” para el caso de formas farmacéuticas líquidas)
  - Cantidad de envases necesarios.

Es de estilo colocar la forma farmacéutica (comprimidos, jarabe, inyectable intramuscular, etc.) entre paréntesis.

- **Suscripción o manipulación (3):** contiene las instrucciones al farmacéutico para la preparación de la receta. (*"hágase según arte"*) (*preparados magistrales*)

Cuando se realiza una Prescripción Magistral (prescripción realizada de puño y letra del médico para un paciente determinado), en este acápite se colocan las abreviaturas:

- c.s.p.: cantidad suficiente para (indicando cuánto habrá que agregar de un líquido o sólido para llegar a determinado volumen). Actualmente se sigue utilizando en muchas especialidades medicinales.
- h.s.a.: hágase según arte (de la Farmacia). En este caso el médico deja librada la manufactura de la receta al buen saber y entender del profesional de la Farmacia.
- **Requisitos legales (4):** son la firma, fecha y sello del prescriptor
- **Instrucción ó Indicación (5):** datos para que el paciente pueda tomar correctamente el medicamento, indicando cantidad, forma, momento y vía de administración.

### ○ Ejemplo

1

Dr. ....  
 Matrícula N°.....  
 Requisitos administrativos: Apellido, Nombre, Obra Social, N° de afiliado, etc.  
 Rp/

2

Alprazolam 0,5 mg

3

(Marca Comercial elegida)  
 (Comprimidos)  
 1 envase x 30 = I (número romano)

4

Firma y fecha

Si en una misma receta se prescribe más de un medicamento, los siguientes deben ir precedidos por:  
 It/ (idem)

5

En otra hoja:  
 Indicación:  
 Tomar 1 (uno) comprimido cada 12 (doce) horas.

La prescripción es un documento, por lo que debe ir fechado y firmado por el médico **que asume así toda la responsabilidad**, sin cuyos requisitos no es válida.

## 2.- Aspectos legales de la prescripción

La prescripción se encuentra dentro de las actividades reglamentadas por la ley de Ejercicio Legal de la Medicina:

Según la Ley 17132 de Ejercicio Legal de la Medicina en su artículo segundo expresa: *“se considera ejercicio de la medicina: anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas;...”*

*“Ajustarse a lo establecido en las disposiciones legales vigentes para prescribir alcaloides;...”*

*“Prescribir o certificar en formularios que deberán llevar impresos en castellano su nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio y número telefónico cuando corresponda. Sólo podrán anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la Secretaría de Estado de Salud Pública en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deberán ser manuscritas, formuladas en castellano, fechadas y firmadas. La Secretaría de Estado de Salud Pública podrá autorizar el uso de formularios impresos solamente para regímenes dietéticos o para indicaciones previas a procedimientos de diagnóstico.*

*Fiscalizar y controlar el cumplimiento de las indicaciones que imparta a su personal auxiliar y asimismo, de que éstos actúen estrictamente dentro de los límites de su autorización, siendo solidariamente responsables si por insuficiente o deficiente control de los actos por éstos ejecutados resultare un daño para terceras personas.”*

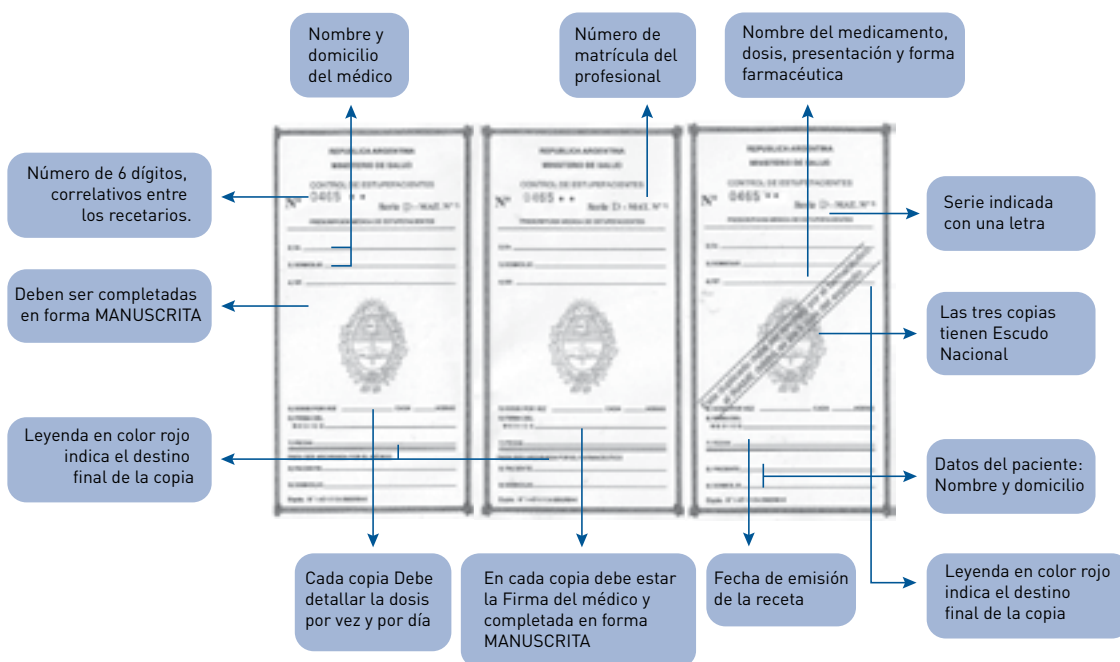
*A partir del año 2002, el médico al momento de efectuar la receta debe respetar la Ley de prescripción por nombre genérico (Ley 25649), la cual en su artículo segundo, expresa: — “Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de la forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.*

*La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades...”*

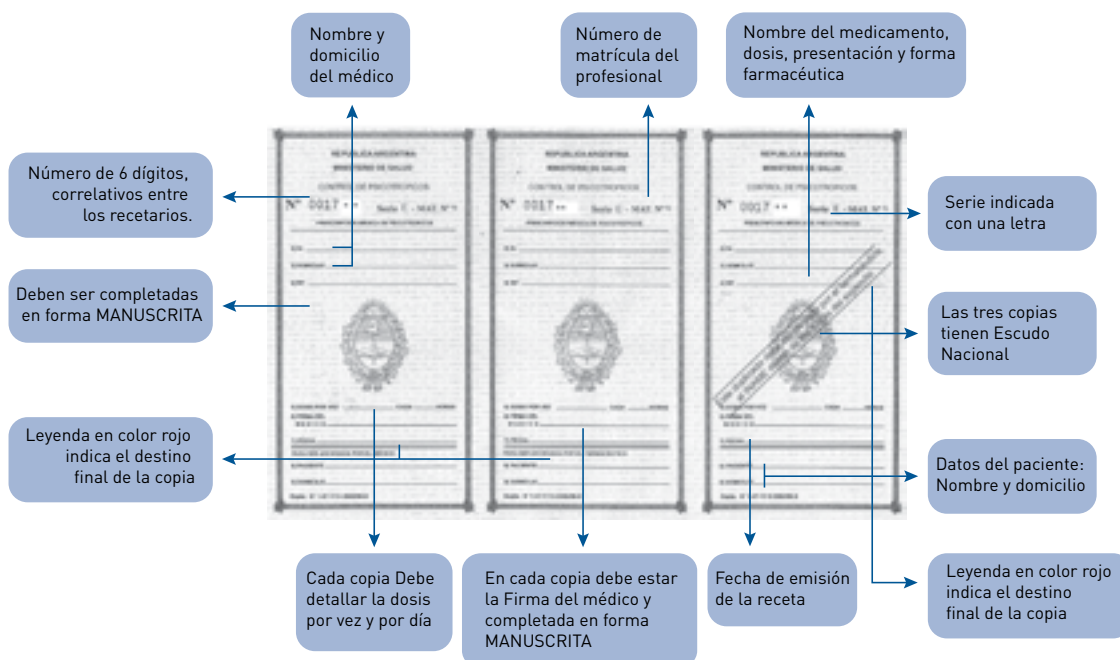
### **Ley 17818-CAPITULO VI -Despacho al público**

Art. 16 “... La receta deberá ser manuscrita por el médico en forma legible y señalando la denominación o la fórmula y su prescripción, con las cantidades expresadas en letras, debiendo constar nombre, apellido y domicilio del enfermo. Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, seguir el número de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado. Este deberá remitirlo dentro de los ocho (8) días del expendio a la autoridad sanitaria. Las recetas a las que se refiere el presente artículo, las despachará el farmacéutico una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivados por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años. Estas recetas podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado, previa intervención de la autoridad sanitaria, la que labrará acta sobre tal circunstancia...”

### Llenado de recetas para estupefacientes



### Llenado de recetas para psicotrópicos

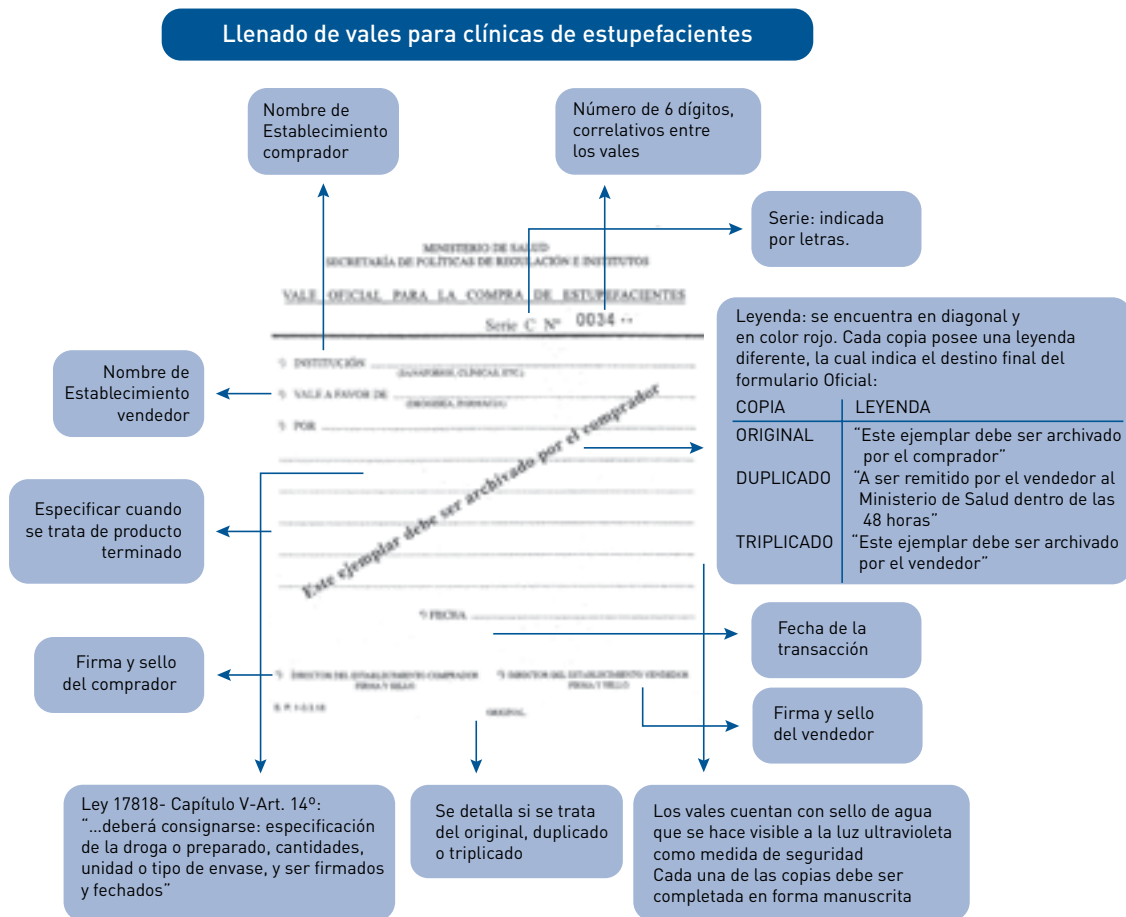


### Ley 19303-CAPITULO V -Despacho al público

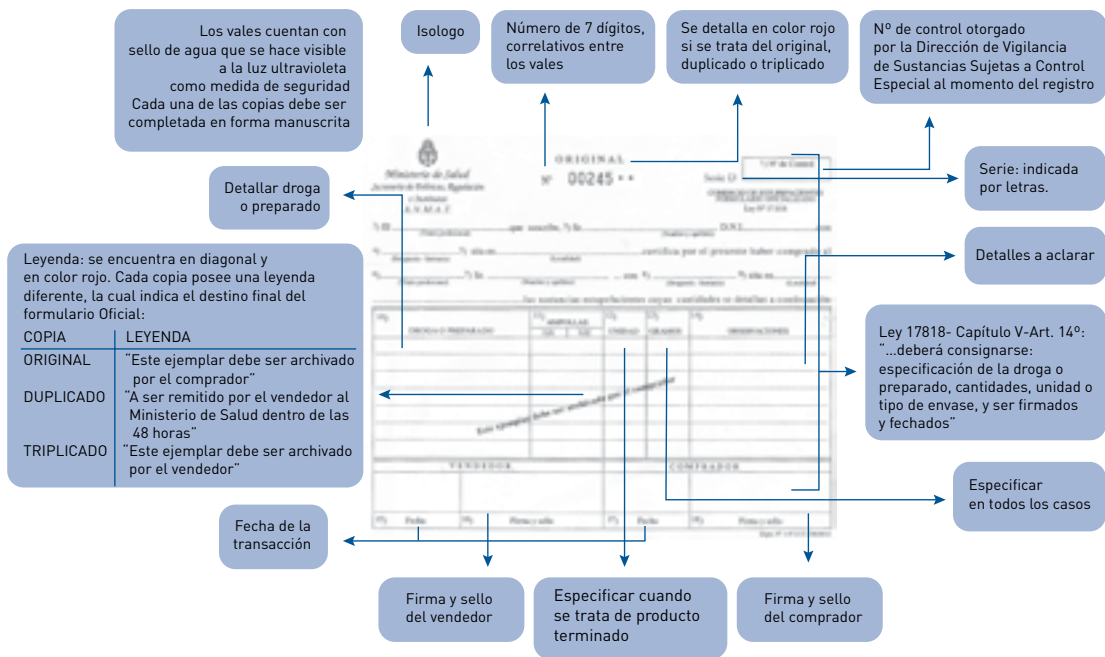
ART. 13.- “Los psicotrópicos incluidos en la Lista II, sólo podrán ser prescriptos por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, por triplicado, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Las recetas deberán ser manuscritas por el médico en forma legible, señalando la denominación del sicotrópico o la fórmula y su prescripción, con cantidades expresadas en letras y números, debiendo constar nombre, apellido, domicilio del enfermo

y la dosis por vez y por día. Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado, remitiendo este último dentro de os ocho (8) días del expendio a la autoridad sanitaria competente. El triplicado lo conservará el médico.

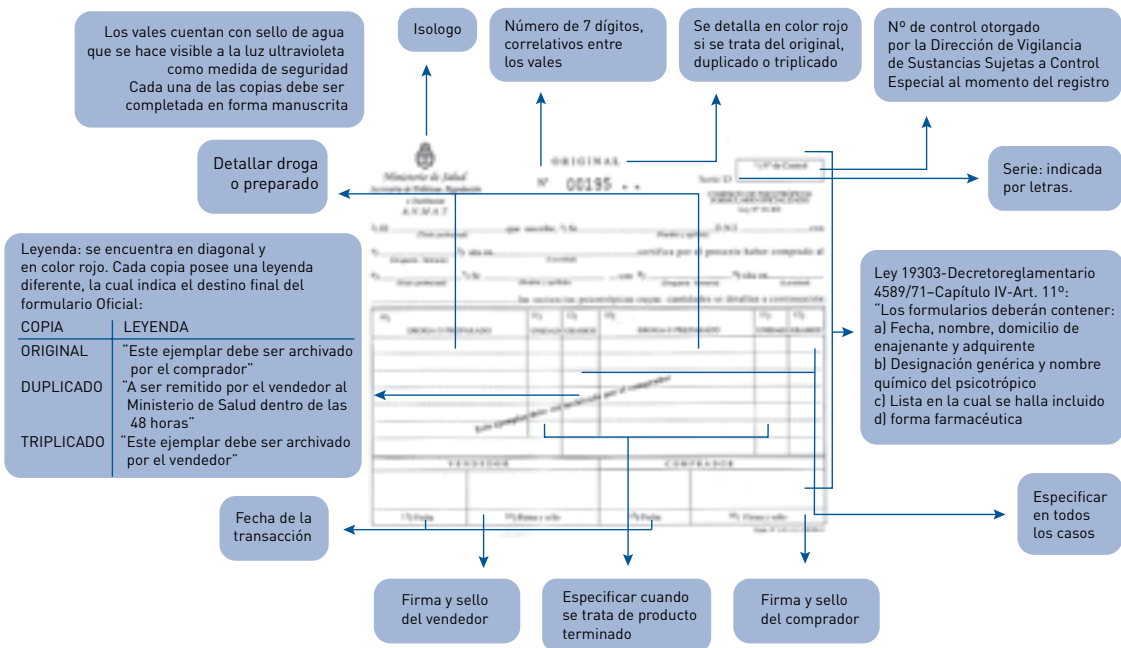
Las recetas a las que se refiere el presente artículo, serán despachadas por el farmacéutico por una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivarlos por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años.”



### Llenado de vales para estupefacientes

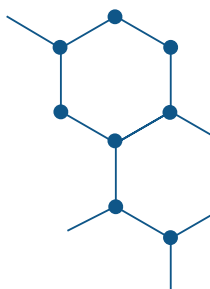


### Llenado de vales para psicotrópicos



## Bibliografía consultada

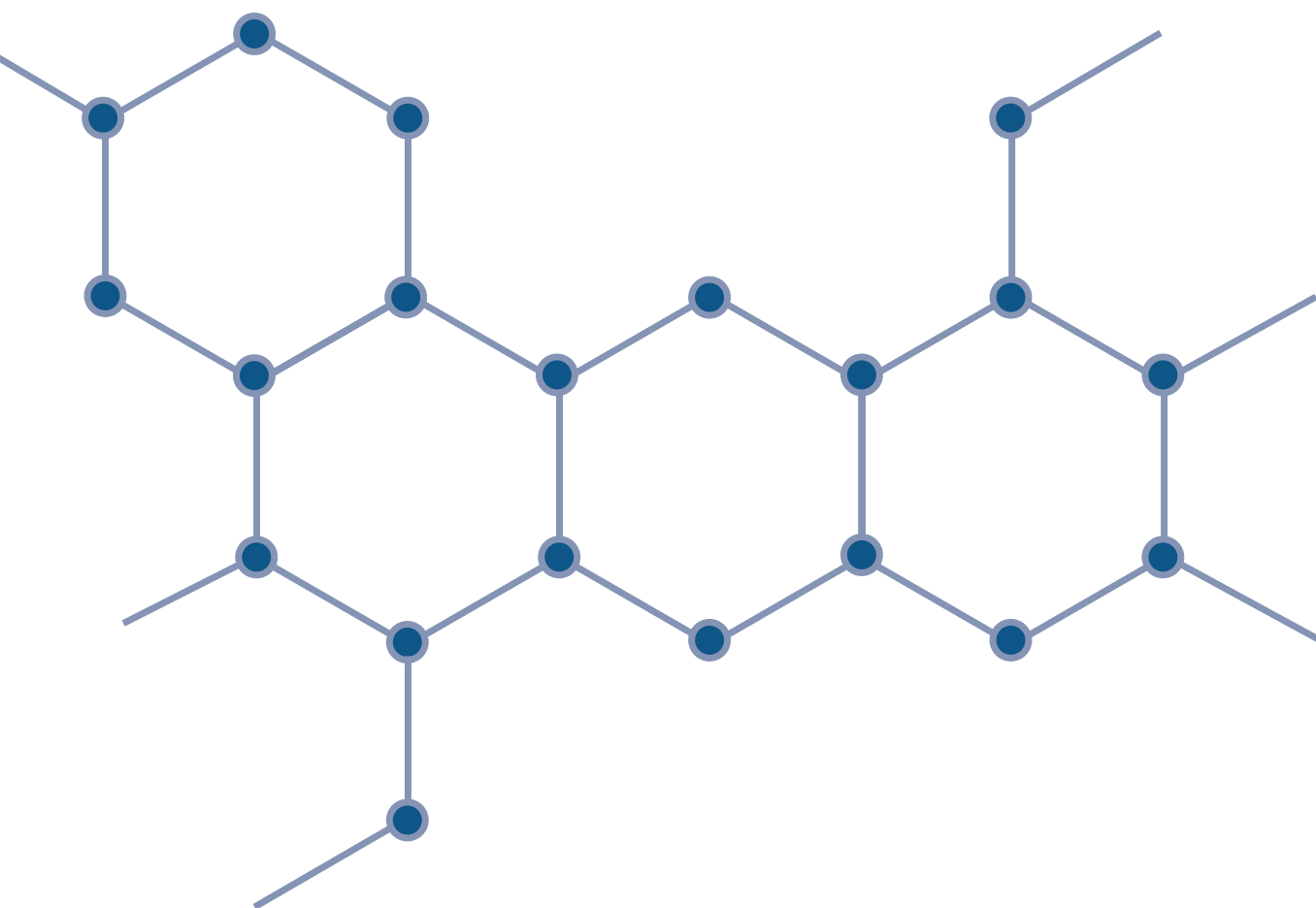
- Flórez, J (Director); Armijo, JA (Director Asociado); Mediavilla, A (Directora Asociada). Farmacología Humana. 5ª. Ed. Elsevier - Masson. Madrid, 2008.
- Aristil Chéry, PM. Manual de Farmacología Básica y Clínica. McGraw Hill Education. México, 2013.
- Casado Pérez PL, Pastor Sánchez R, Santo González A. Consideraciones al actual modelo de receta médica en España. SEMERGEN. 2006; 32(8):365-6
- Litter, M Farmacología básica y clínica. 7ª. Edición. Editorial el Ateneo. Buenos Aires, 1987.
- Ley 17.132. Ejercicio legal de la medicina. <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=EBF86ACC8FB1F61B5B9DDE9C7E0BE3AC?id=19429>
- Ley 25.649. Prescripción por nombre genérico. <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=77881>



## Capítulo XI

# El Arte de Dispensar

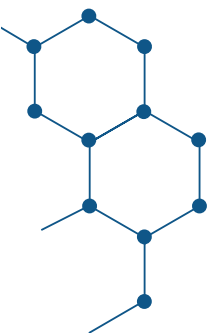
Autor: Dr. Pablo R. Lucic<sup>1</sup>



---

1 - El Dr. Pablo Lucic falleció trágicamente durante la redacción de este libro, habiendo dejado escrito este capítulo y colaborado con todos los otros.





## A. La dispensación. Generalidades

Esta síntesis ha sido confeccionada sólo a título orientativo y no tiene como finalidad reemplazar la obligatoriedad sobre el conocimiento de las normas legales que regulan toda la actividad de cada uno de los profesionales involucrados en el manejo de Psicotrópicos y Estupefacientes (Sustancias Sujetas a Control Especial).

La dispensación suele ser el último acto profesional que sucede previo al uso que el paciente hará de lo que le ha sido prescrito por un médico y es protagonizado por un farmacéutico.

Es el momento en el cual se intenta alcanzar un objetivo: que el paciente obtenga la seguridad de acceder a lo prescrito, con la garantía de que obtiene el producto medicinal necesario, en la presentación, dosis y cantidades debidas. Además, con toda la información necesaria, clara y suficiente, sobre el mejor uso de lo prescrito, incluyendo precauciones y su correcta conservación.

La dispensación es un arte en el que convergen las aptitudes, conocimientos, los valores éticos y la conciencia de la responsabilidad implícita, de manera tal que se brinde al paciente la mayor calidad posible en el acceso al medicamento. Con el fin de alcanzar el objetivo terapéutico buscado para la curación de su patología, o lograr una razonable calidad de vida. En particular, una buena práctica de dispensación consiste en promover, en toda ocasión, el Mejor Uso Posible del Medicamento.

En apretada síntesis: que se pueda garantizar la obtención del medicamento compatible con la necesidad clínica del enfermo, en la dosis requerida, la cantidad necesaria, en tiempo adecuado, y al más bajo costo.

Si bien la “Dispensación” o “Despacho al Público” se encuentra regulada por toda una serie de normas, que la Autoridad Sanitaria ha previsto y de la que haremos un somero resumen, queda en cada uno de los profesionales la obligación de conocer a conciencia toda la normativa existente.

Es evidente que en la dispensa de una Sustancia Psicotrópica o Estupefaciente, se debe poner un mayor énfasis sobre una herramienta fundamental para el despacho al público de un producto farmacéutico: [La Receta Médica](#) (Ver Capítulo VIII).

Así lo ha entendido la legislación vigente. Este documento contiene toda la prescripción personal de un médico a un paciente en particular, acto cuyo objetivo debe ser la prevención o curación del enfermo, o, de ser necesario, el tratamiento paliativo (del latín *Pallium*: cubierta, manto) del mismo.

Por esta razón, en el caso de la dispensación de estas Sustancias Sujetas a Control Especial, el farmacéutico debe, además, ser el garante final del cumplimiento de todas las leyes que las regulan, observando con prolijidad si la receta médica que tiene en sus manos cumple con todos los requisitos legales, en cuanto a que sean manuscritas, en castellano, legibles, que contengan los datos completos del médico que prescribe, su número de matrícula, dirección, teléfono y demás datos útiles para su identificación.

Asimismo se recomienda, por Ley, prescribir por nombre genérico (Denominación Común Internacional, DCI; Denominación Común Argentina, DCA<sup>2</sup>), donde el médico podrá decidir, justificándolo, la necesidad de una marca comercial en particular. La cantidad prescrita (en números y letras), las dosis por día y los datos que identifiquen al paciente (Ver Capítulo X).

El farmacéutico, entre otras obligaciones, también es el responsable de la adquisición de los productos a proveedores legítimos, de su correcta conservación y almacenamiento, del control de los vencimientos y exacto registro en los libros previamente rubricados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Por otra parte se debe considerar que siempre se tienen en cuenta todas las modificatorias que actualizan los listados de las Sustancias Sujetas a Control Especial, o modifiquen su dispensación.

Caben agregar dos aspectos que, recurrentemente se consultan: 1) Existen jurisdicciones que adoptan normas jurisdiccionales con una mayor rigurosidad en la dispensación de alguna Sustancia Sujeta a Control Especial, usando el criterio que no se oponen a lo dictado por la Ley, ya que aplican una mayor carga legal al acto de dispensación de una receta médica. 2) Además, la Ley establece que tanto los médicos de la medicina humana, como los médicos de la medicina veterinaria pueden prescribir este tipo de sustancias. Esto **no sucede** con los odontólogos, por lo que queda en claro que los odontólogos no pueden prescribir este tipo de sustancias.

## B. Aspectos particulares de la dispensación.

Un aspecto previo a la dispensa de un producto es su provisión (o sea su comercialización) y esta tiene dos variantes:

1. Aprovechamiento mediante Vales Oficiales de Comercialización para Psicotrópicos, o de Estupefacientes.
2. Aprovechamiento de productos que no necesitan Vales Oficiales de Comercialización, lo que sólo es posible para los Psicotrópicos de la Lista IV.

Esto determina un marco especial para la prescripción médica; se registrará además, por su correlato, o sea utilizando Recetas Oficiales o Recetas Particulares, según el caso.

Por otra parte se debe tener presente que una receta de una Obra Social, una Mutual, o sus **equivalentes, no se considera Receta Oficial.**

En la Tabla 14, se presenta una síntesis del marco regulatorio de Prescripción y Dispensación en la República Argentina.

---

2 - Denominación Común Argentina (DCA): Método adoptado por la ANMAT para designar a los Ingredientes Farmacéuticos Activos, en concordancia con la Denominación Común Internacional de la OMS. Disposición ANMAT N° 4990/2012.

**Tabla 14.** Síntesis del Marco Regulatorio de la Prescripción y Dispensación en la República Argentina.

	Lista Nº	Comercialización	Prescripción	Dispensación por Tipo de Receta
Estupefacientes	I	utilizar Vales Oficiales	mediante	Receta Oficial
	II		mediante	Archivada
	III		Según dosis	Receta Oficial*** ó Receta Archivada**
	IV	Prohibida*	Prohibida*	-
Psicotrópicos	I	utilizar Vales Oficiales	mediante	Receta Oficial
	II		mediante	Receta Archivada
	III		mediante	Receta Archivada
	IV	Provisión mediante factura por separado	mediante	Receta Archivada
<p>*También la elaboración de Especialidades Medicinales y/o Recetas Magistrales.  ** :para los casos de concentración de Estupefacientes menor a 100 mg./dosis en formas farmacéuticas sólidas, o menor al 2,5% de concentración en formas farmacéuticas líquidas.  *** :cuando la concentración de Estupefacientes no exceda los 100 mg/dosis en formas sólidas, o el 2,5% de concentración en las formas líquidas</p>				<p>La Res Nº 1031/86 establece Dosis Máxima para Psicotrópicos, por toma y por día, según vía de administración.</p>

## C. Aspectos legales de la Dispensación

### 1) Resumen sinóptico práctico:

Recomendaciones para la confección de Vales Oficiales de Comercialización.
Los Vales se completarán sin usar carbónico, de manera manuscrita, sin dejar espacios en blanco y serán firmados y sellados por el Director Técnico del Establecimiento Comprador.
Deberán ser completados con TODA la información pertinente de manera tal que quede unívocamente determinada la identificación de cada especialidad medicinal ó materia prima involucrada en el Vale.
Los vales recibidos por el Vendedor deben ser ejecutados desde el momento mismo de recibidos y no podrán ser tenidos en suspenso ó “en espera”, por cualquier circunstancia.
Si de lo solicitado en los Vales hubiese falta de uno ó varios ítems, el Director Técnico Vendedor deberá tachar (anular) el ó los renglones correspondientes y consignar, al dorso de los Vales, el motivo de lo tachado, firmando y sellando la aclaración.
Si el Director Técnico del Establecimiento (Vendedor o Comprador) estuviese de licencia, los Vales serán completados por el Director Técnico Interino, previamente habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.
Si se extravían, pierden ó roban los vales, total o parcialmente, el último Director Técnico que manipuló los mismos, deberá hacer la denuncia policial y luego presentar una copia de la misma en el archivo del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes. Si en el suceso estaban incluidas Especialidades Medicinales y/o Materias Primas, deberán hacer la denuncia policial correspondiente y enviar toda la documentación detallada de lo sucedido, a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.
Si hay dudas en cuanto al origen de los Vales fiscalizados por la Autoridad Sanitaria, se recomienda consultar al organismo fiscalizador de los mismos.

**Tabla 15.** Manipulación de Vales de Comercialización de Psicotrónicos de Listas II y III y de Estupefacientes de Listas I, II y III.

<p>En el caso de Elaboradores, Droguerías y Farmacias: El Director Técnico del Establecimiento Comprador confeccionará, sin dejar espacios en blanco, el juego de Vales por triplicado, firmará, fechará y sellará los 3 ejemplares y luego los enviará al Vendedor. El Elaborador y la Droguería que actúen como Vendedores recibirán los Vales Oficiales y procederán a su provisión. Facturando en forma separada.</p>	<p>El Vendedor recibe el juego de vales y procede a proveer (venta) lo solicitado. Firmará, fechará y sellará los 3 ejemplares del Vale y los distribuirá del siguiente modo:</p>	<p>El original del Vale junto con los Psicotrónicos pedidos, se remitirá al Comprador.</p>	<p>El Comprador, recibe lo solicitado, procede a verificar y asentar en el Libro Contralor correspondiente lo ingresado. Archiva el original del vale junto con la Factura de Venta por 2 años.</p>
		<p>El duplicado se remitirá a la Autoridad Sanitaria correspondiente en el plazo establecido por Ley</p>	
		<p>El triplicado queda en poder del Vendedor.</p>	<p>El Vendedor asentará en el Libro Contralor correspondiente lo egresado y archivará el triplicado del Vale por 2 años.</p>

**Manipulación de Psicotrónicos de lista IV**

**No se compran con vale de comercialización**

En el caso de Elaborador y Droguería: serán facturados en forma separada, por duplicado, (factura para el Comprador y para el Vendedor) individualizando marca comercial, procedencia, dosis y contenido del envase. Las facturas serán archivadas por ambos directores técnicos por el término de 2 años

**Tabla 16.** Dispensación de Estupefacientes y de Psicotrónicos (Venta al público)

<p><b>Recetas Oficiales Archivadas</b></p>	<p>Verificar que tenga completos todos los ítems y no supere los: a) 10 días de tratamiento para Estupefacientes. b) 20 días de tratamiento para Psicotrónicos.</p>
	<p>Firmar, fechar, sellar y numerar tanto el Duplicado como el Triplicado de la RECETA OFICIAL entregada por el enfermo.</p>
	<p>Seguir el N° de asiento en los Libros Oficiales.</p>
	<p>Remitir el Duplicado dentro del plazo de los 8 DIAS del expendio a la Autoridad Fiscalizadora.</p>
	<p>Dispensar por única vez cada receta.</p>
	<p>Archivar por DOS AÑOS</p>
<p><b>Recetas Particulares (Comunes) archivadas</b></p>	<p>Seguir el N° de asiento en el Libro Recetario</p>
	<p>Dispensar por única vez cada receta.</p>
	<p>Si se prescribiese en una receta de Obra Social, o similar, además deberán presentar una "receta duplicado para archivar". Suelen presentarse otra receta original con la leyenda: "ORIGINAL SIN VALOR DE FACTURACIÓN" para ser archivada en la Farmacia.</p>
	<p>Archivar por DOS AÑOS</p>

**Tabla 17.** Requisitos a tener en cuenta sobre las recetas a dispensar.

<p><b>Recetas oficiales Archivadas</b></p>	<p>Manuscrita</p>
	<p>Prescribir según indica la Ley, puede usar una formulación para un preparado magistral.</p>
	<p>Cantidades en letras.</p>
	<p>Nombre, Apellido y Dirección tanto del enfermo como del profesional prescriptor.</p>
	<p>Firmada por el médico.</p>
	<p>NO a las prescripciones de Estupefacientes para MÁS DE 10 DIAS de tratamiento. Para Psicotrónicos NO MÁS DE 20 DÍAS de tratamiento.</p>
	<p>El triplicado debe ser conservado por el médico y ser fiel reflejo del original y duplicado entregados al enfermo y será archivado por dos años.</p>
	<p>Luego de su asiento en los libros respectivos, el original será archivado por el farmacéutico por dos años y el duplicado será enviado a la Autoridad Sanitaria correspondiente.</p>

<b>Recetas particulares (Comunes) archivadas</b>	Si se prescribiese en una receta de Obra Social, o similar, entonces además deberán presentarle una “receta duplicado” para archivar. Suelen presentarse otra receta original con la leyenda: “ORIGINAL SIN VALOR DE FACTURACIÓN” Para ser archivada en la Farmacia.
	Manuscrita, legible y las cantidades en número y letras.
	Prescribir según indica la Ley, puede usar una formulación para un preparado magistral.

### Comercialización y Prescripción de Psicotrópicos y Estupefacientes en Medicina Veterinaria

La prescripción se encuentra regulada por la Ley 19.303 (de Psicotrópicos) y la Ley 17.818 (de Estupefacientes)  
El Despacho al Público está regulado en el Capítulo V, artículo 17º en la Ley 19.303 y en el Capítulo VI, artículo 21º de la Ley 17.818.

## 2) Resumen sintético de la legislación a consultar:

1.- Ley N° 16.463 (de Medicamentos). Art. 5º.

2.- Ley N° 17.132 (de la Medicina). Art. 19º inc. 7º, Art. 20º inc. 8º, 15º y 16º.

3.- Ley N° 17.565 (de ejercicio profesional farmacéutico).

Cap. I, Art. 8º: sobre la conservación de los estupefacientes, el Art. 9º: sobre el expendio de las drogas, medicamentos (legalmente restringido, bajo receta archivada, bajo receta, libre), y sobre la conservación de las recetas. Art. 10º sobre los libros habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Cap. II Art. 29º y 30º: responsabilidades del farmacéutico ante la dispensa. Art. 33º: obligaciones del farmacéutico.

El Título II – De las Droguerías – Art.36º: en ningún caso podrán las droguerías despacha recetas.

4.- Decreto N° 7123/1968 (reglamenta la Ley 17.565)

Art. 7º: sobre los rótulos de recetas magistrales. Art. 9º: sobre los tipos de expendio y los procedimientos de despacho y registro de recetas. Art. 10º: sobre los libros de contralor. Art. 30º: sobre las recetas magistrales. Art. 36º: sobre la venta por parte de las Droguerías.

5.- Ley N° 26.567 (de ejercicio profesional farmacéutico)

Art. 1º y 2º: sustituyen Art. 1º y 2º de la Ley 17.565, en los que se establece las actividades en las farmacias habilitadas.

6.- Ley N° 17.818 (de Estupefacientes)

Capítulo V- Comercio Interior- Art. 14º: formularios oficiales para la enajenación de Estupefacientes y su destino. Art. 15º: condiciones de adquisición para distintos casos (laboratorios, droguerías, farmacias, hospitales, etc.).

Capítulo VI - Despacho al Público- Art. 16º: sobre las recetas según las listas oficiales y las condiciones que deberán cumplir, su registro y archivo. Art. 17º: sobre los estupefacientes de lista III. Art. 18º: para no más de veinte días de tratamiento. Art. 19º: para la prescripción de sobredosis. Art. 20º: preparaciones galénicas especiales. Art. 21º: sobre la prescripción de los profesionales médicos veterinarios.

Cabe agregar que en el caso de recetas extendidas en formularios oficiales, debidamente confeccionados, no es necesario el sello del médico.

**7.- Ley N° 19.303 (de Psicotrópicos)**

Capítulo IV- Comercio Interior- Art.11°: formularios para la enajenación de los psicotrópicos y su destino. Art.12°: de la adquisición de los psicotrópicos según los distintos casos (laboratorios, droguerías, farmacias, hospitales con y sin farmacia habilitada y otros).

Capítulo V- Despacho al público-Art. 13°: recetas oficiales para los psicotrópicos de la lista II y su manipulación. Art. 14°: recetas para los psicotrópicos Listas II y IV, su dispensación y registro. Art. 15°: Leyenda obligatoria en los envases de psicotrópicos de lista II, III y IV. Art. 16°: Prohibición de expender recetas de lista II que superen los 20 días de tratamiento. Art. 17°: Sobre las prescripciones de los profesionales veterinarios. Art. 18°: sobre la destrucción de las recetas.

Cabe agregar que en el caso de recetas extendidas en formularios oficiales, debidamente confeccionados, no es necesario el sello del médico.

**8.- Ley N° 19.678 (sustitución de los Artículos N° 9,11 y 12 de la Ley 19.303)**

Art. 9°: Los establecimientos elaboradores inscriben en los libros oficiales de psicotrópicos las operaciones relacionadas con las drogas incluidas en las listas II y III y las de la lista IV conforme a las normas legales vigentes para la elaboración de drogas. Art. 11°: la enajenación de los psicotrópicos de lista IV sólo podrá efectuarse con factura especial separada. Art. 12°: se suprime el inciso e) “hospitales o establecimientos de asistencia médica sin farmacia habilitada” por no ser medicamentos autorizados por ley. Se mantiene el registro especial para los psicotrópicos de lista II en el caso de establecimientos elaboradores y las listas III y IV se registran según las normas legales vigentes.

**9.- Decreto N° 1.299/ año 1.997**

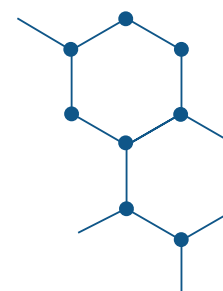
Reglamenta la Ley 16.463, trata sobre Cadena de Comercialización y regula el tránsito interprovincial (interjurisdiccional) de las Especialidades Medicinales.

**10.- Ley N° 25.649 (de medicamentos y drogas farmacéuticas por nombre genérico) Art. 2°, Art. 3°, Art. 4°, Art. 5° y Art. 7°.**

**11.- Resolución N° 326/2002, de prescripción y dispensación por nombre genérico o Denominación Común Internacional (D.C.I.).**

Cabe acotar que puede suceder que el farmacéutico se encuentre ante la disyuntiva de a la que lo obliga lo dictaminado en el Art. 3° de la Ley 25.649 y lo dictaminado en el Art. 14°, párrafos 2° y 3°.

**12.- Disposición N° 2.340/2.002 prohibición de compra/venta de estupefacientes y Psicotrópicos a través de sistema de reembolso mediante cualquier medio de comunicación incluidas las vías postal y electrónica.**



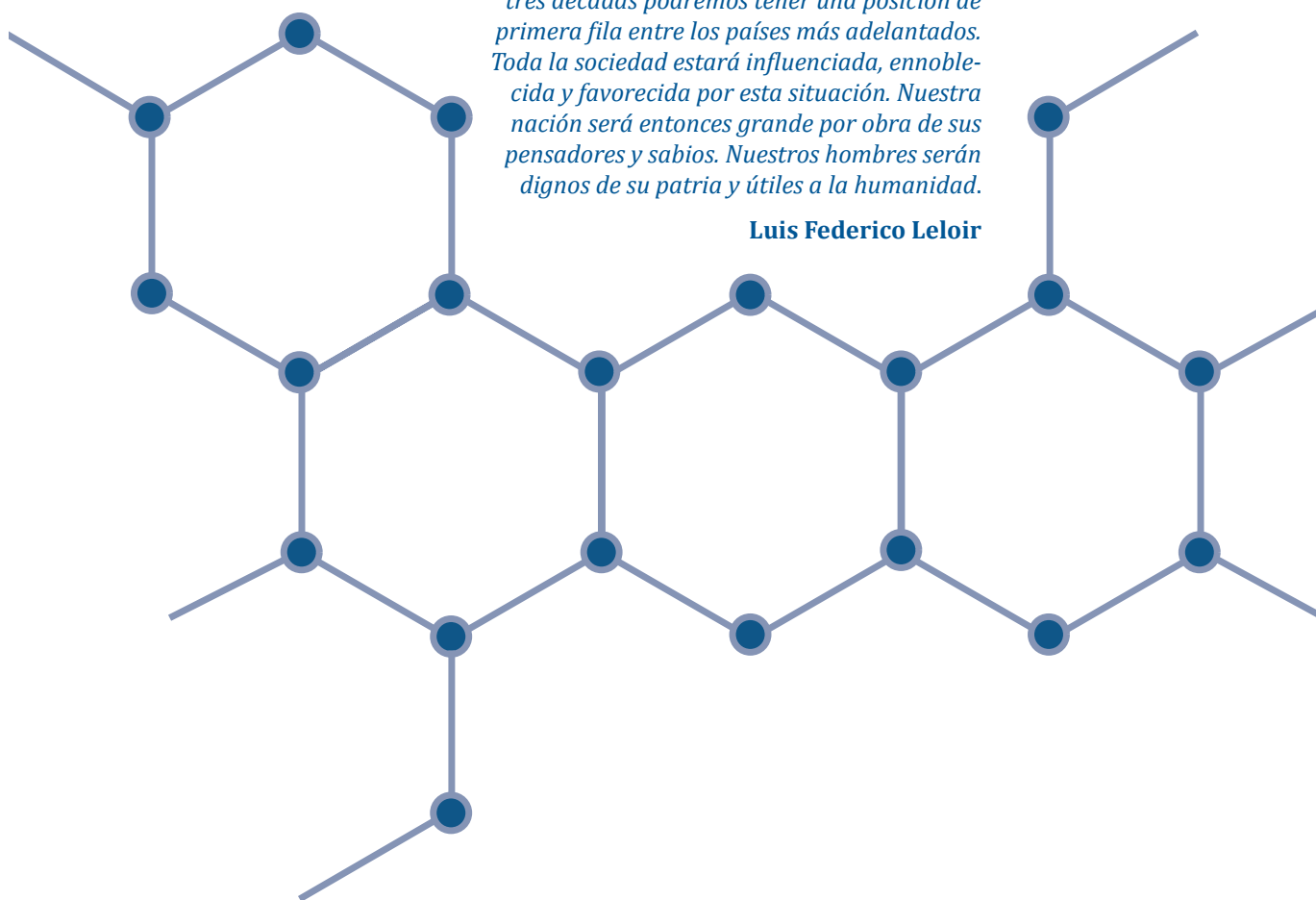
## Capítulo XII

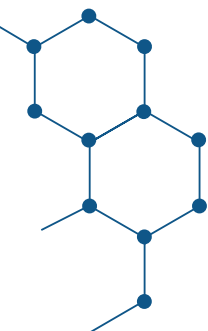
# Vale federal para sustancias sujetas a control especial

Autora: Norma Belixán, Florencia Miguens

*Señores, debemos tener fe en el porvenir de nuestro país en un futuro más o menos próximo. Si nos inspiramos en buenos ejemplos, con una labor intensa y bien orientada, en dos o tres décadas podremos tener una posición de primera fila entre los países más adelantados. Toda la sociedad estará influenciada, ennoblecida y favorecida por esta situación. Nuestra nación será entonces grande por obra de sus pensadores y sabios. Nuestros hombres serán dignos de su patria y útiles a la humanidad.*

**Luis Federico Leloir**





La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) presentó a los representantes de Autoridades Provinciales el proyecto denominado VALE FEDERAL en la 3ra Jornada Nacional de ANMAT FEDERAL el 2 de octubre de 2012. A partir de ese momento, se avanzó con la propuesta y se desarrolló un plan de acción junto a las autoridades jurisdiccionales. La reunión del 13 de noviembre del mismo año constituyó un verdadero adelanto en ese sentido.

El proyecto no presenta antecedentes en el mundo y posiciona nuevamente a esta administración a la vanguardia de nuevas tecnologías como pionera en avances significativos en cuanto a seguridad, eficacia y rapidez en las transacciones con este tipo de Sustancias en todo el territorio de la República Argentina.

## 1, Objetivos

El Vale Federal es una nueva herramienta informática que tiene por objetivo profundizar el control y fiscalización de Psicotrópicos, Estupefacientes y toda otra sustancia sujeta a control especial.

Implementar esta nueva herramienta permitirá reemplazar a todos los Formularios Oficiales empleados en la actualidad en el tradicional soporte de papel por un Modelo Único de Vale Federal electrónico. Entre otras ventajas, esta herramienta permitirá eliminar cualquier duda sobre la legitimidad de los Vales Oficiales.

Además, el Vale Federal brindará información a las Autoridades Sanitarias de cada jurisdicción acerca del manejo, distribución y uso de las Sustancias Sujetas a Control Especial, es decir, permitirá conocer el perfil de distribución de estas sustancias en todo el país.

En octubre de 2013 profesionales de la ANMAT y de la Autoridad Sanitaria de la Provincia de San Juan se reunieron para acordar requerimientos, modalidades y procedimientos específicos de la Provincia, los que serán considerados en la prueba piloto correspondiente.

El 3 de abril de 2014, con la presencia de referentes de la ANMAT y de las Provincias del Noroeste Argentino, además de autoridades de la SEDRONAR, se inició la Primera Reunión Regional ANMAT FEDERAL NOA 2014. Entre sus objetivos figuró la necesidad de avanzar y consolidar estrategias de fortalecimiento y capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia sobre las Sustancias Sujetas a Control Especial mediante el Vale Federal.

## 2. Alcance

Teniendo en cuenta el carácter federal de las estructuras de gobierno del país, tanto los gobiernos provinciales como la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ejercen todos los poderes no delegados expresamente al gobierno nacional. Sin embargo, el gobierno nacional adquiere competencia frente al tránsito interjurisdiccional en materia sanitaria.

Por ello, el Vale Federal surge del consenso entre los referentes de las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la ANMAT, a fin de trabajar en todo el territorio de la República



Argentina con un Modelo Único de Formulario Oficial electrónico.

También, representantes de SENASA como organismo regulador de Laboratorios Veterinarios, prestaron conformidad con la herramienta a la cual se consideró de suma utilidad para el manejo, control y fiscalización de Sustancias Sujetas a Control Especial.

La herramienta Vale Federal es un sistema desarrollado para registrar, de manera unificada, las operaciones que se realizan en todo el territorio argentino. Su diseño es tal que permite ser adaptado para dar cumplimiento a las normas y procedimientos de cada jurisdicción.

Para ello, las Provincias aportaron la información necesaria en sucesivos encuentros propiciados por ANMAT FEDERAL, en los que se desarrollaron los flujogramas que contemplan todas las posibilidades de procedimientos para la comercialización de estas sustancias.

### 3. Características

El sistema se implementará en forma electrónica vía Web y empleará la Firma Digital para formalizar las operaciones. Requerimientos mínimos tales como, conexión a internet y un certificado digital, son suficientes para que, independientemente de su ubicación geográfica, profesionales y funcionarios puedan interactuar entre sí para el inicio, seguimiento y control de las operaciones en tiempo real.

La infraestructura de Firma Digital posibilita, en cuestión de minutos, la obtención de un documento con validez legal, firmado por personas que pueden encontrarse a kilómetros de distancia, dando como resultado una notable reducción en los tiempos de gestión de los procesos administrativos y favoreciendo un rápido acceso a los medicamentos esenciales por parte de la población en general.

Durante las etapas de desarrollo, puesta a punto y ejecución de prueba piloto, se trabajará con las provincias designadas por región (por ejemplo: NOA, Tucumán- CUYO, San Juan). El sistema tendrá su centro de organización en ANMAT para luego trasladarse definitivamente a ARSAT y así garantizar una excelente conectividad y accesibilidad desde todo el país.

La implementación de herramientas como el código QR, en el Formulario Oficial, permiten realizar consultas on-line para conocer la validez y el estado en que se encuentra la operación, ya sea, consultando desde una computadora como también desde otros dispositivos electrónicos con acceso a internet, como computadoras portátiles, tabletas o teléfonos móviles.

El sistema proveerá información confiable y detallada a cada Autoridad Sanitaria sobre todas sus operaciones realizadas con Psicotrópicos, Estupefacientes y otras sustancias sujetas a control especial. Asimismo, brindará la posibilidad de descargar información relacionada con el consumo mediante servicios web a fin de abastecer a sus sistemas de control actuales.

### 4 - Beneficios

La fiscalización de las operaciones y la aprobación de las transacciones entre los diferentes intervinientes en la cadena de comercialización, se podrán realizar en línea y en tiempo real. De este modo, los tiempos operativos para la solicitud, emisión de documentación oficial y envío de productos, se reducen notablemente superando así las barreras geográficas.

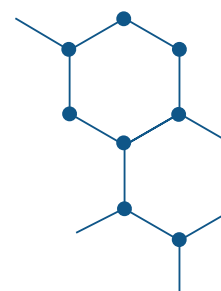
Es fundamental destacar que el Vale Federal no se contrapone con las Normas Provinciales vigentes ni interfiere con los sistemas arancelarios de las distintas jurisdicciones.

Para ello, en forma previa, se debieron analizar detenidamente, las normas, procedimientos específicos y las diversas modalidades de comercialización de las sustancias involucradas en todas las provincias.

Por otra parte, el Vale Federal es una herramienta que permite realizar una verificación efectiva por parte de las fuerzas de seguridad nacionales y provinciales, acerca de la legitimidad de la distribución y tránsito interjurisdiccional de este tipo de sustancias. También les permitirá actuar frente a productos siniestrados y alertas que se emitan a través del sistema.

El importante volumen de operaciones previsto, hará posible el acceso a información consolidada que resulta indispensable para el cumplimiento de compromisos internacionales por parte de la ANMAT.

En conclusión, el Vale Federal es una nueva herramienta, que permitirá obtener, en tiempo real, mediante una transacción, simple, fácil, rápida y segura, a nivel nacional, toda la información relevante sobre sustancias de alta sensibilidad para la sociedad, garantizando además la legitimidad de la cadena de comercialización.

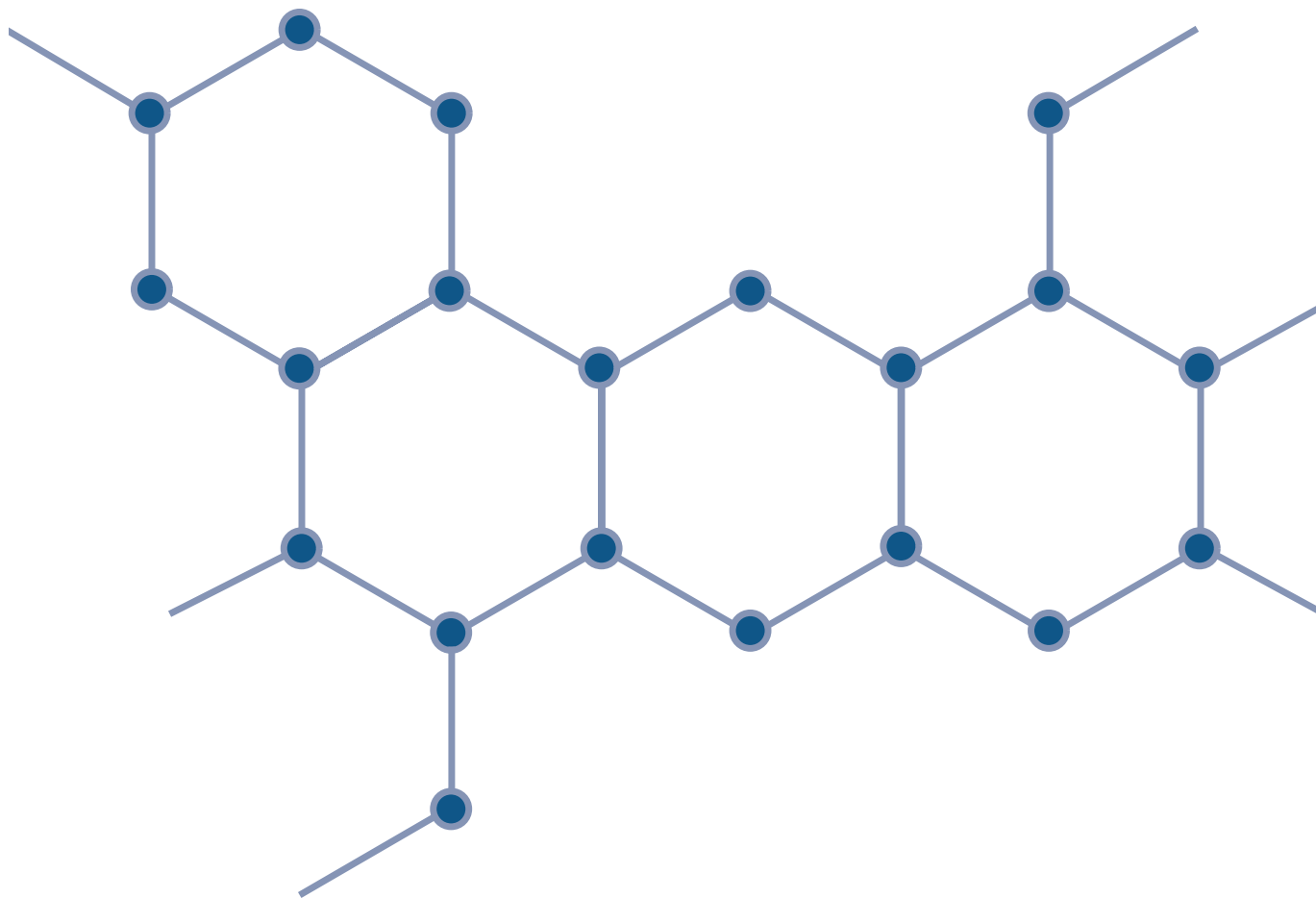


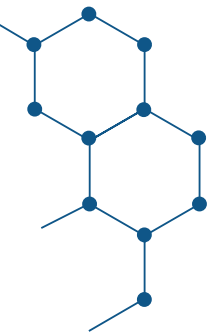
## Capítulo XIII

# Farmacovigilancia

## Una herramienta regulatoria y asistencial

Autores: Rosa María Papale, Andrés Brandolini y Claudia Lucía Santucci





## 1. Introducción

La Vigilancia en Salud Pública, es entendida como: “La recolección, análisis e interpretación continua y sistemática de datos concretos para usarlos en la planificación, implementación y evaluación de la práctica en salud pública”.

Un buen Sistema de Vigilancia incluye:

- Capacidad funcional para la recolección y el análisis de datos.
- Oportuna distribución de la información derivada de esos datos a personas que pueden llevar a cabo actividades de prevención y control efectivas. ([www.dpx.sergas.es](http://www.dpx.sergas.es)).

Asimismo, la Vigilancia Epidemiológica es el análisis e interpretación, sistemático y oportuno de los datos y la difusión de los resultados y recomendaciones que permite efectuar los cambios necesarios para mejorar la situación de salud. (INE J.H. Jara [www.ine.gov.ar](http://www.ine.gov.ar)).

En síntesis, La Vigilancia Sanitaria es un “Alerta Responsable”, es decir, un alerta con capacidad de respuesta para impedir o limitar el daño.

La Farmacovigilancia comenzó a cobrar importancia como ciencia a partir de la investigación que tuvo lugar en Alemania a principios de los años 60 a raíz de la aparición de un número importante de recién nacidos con malformaciones en los miembros (focomelia), enfermedad de muy baja incidencia. A causa de esta investigación se pudo determinar que existía una relación causal entre la aparición de la focomelia y la talidomida. Dicho ingrediente farmacéutico activo había sido aprobado según los controles vigentes en esa época y se indicaba para el tratamiento de las náuseas y vómitos en el primer trimestre de embarazo. Fue desde este lamentable hecho que los gobiernos comenzaron a controlar de forma más estricta la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de medicamentos.

A partir de este contexto original, es posible definir a la Farmacovigilancia como “*el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos no previstos en las etapas previas de control y evaluación*” (Boletín para profesionales A.N.M.A.T. Vol. XII vol. 2 y 3, 17 abril 2004) o “*como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro tipo de problema relacionado con ellos*” (Uppsala Monitoring Centre, Glossary of terms used in Pharmacovigilance, 2002).

En la Argentina hubo desde esa época varios intentos para organizar un sistema de vigilancia que tuviera alcance nacional. Ello se hizo efectivo con la resolución que, en septiembre de 1993, creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Resolución del ex M.S y A.S. nº 706/93). En dicha norma se señala que la Farmacovigilancia también “*facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad*”, y que “*permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control*” (Boletín para profesionales A.N.M.A.T. Vol. XII vol. 2 y 3, 17 abril 2004).

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibe notificaciones espontáneas de los efectos adversos producidos por los medicamentos provenientes tanto de profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, etc.) como de los propios pa-

cientes. Estas notificaciones pasan a conformar así una base de datos de los efectos indeseados de los medicamentos en uso. Su finalidad es disponer de una fuente de información sobre efectos adversos producidos por los medicamentos comercializados en Argentina con la cual se pueda, entre otras acciones, advertir o corregir alguna característica de los mismos. Por lo tanto, se puede afirmar que la Farmacovigilancia es información para la acción. De este modo la información se vincula con el proceso de toma de decisión. Bajo este modelo, el propósito de la actividad de la Farmacovigilancia es mejorar la toma de decisiones sobre la seguridad de los medicamentos. Teniendo esto en cuenta, un Sistema Nacional de Farmacovigilancia aporta información científico-técnica para una mejor y más segura utilización de los medicamentos, permitiendo además a las autoridades sanitarias implementar efectivas medidas de Vigilancia Sanitaria.

## 2. Notificaciones

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia juega un rol preponderante en la fase de comercialización de un medicamento, ya que el número de pacientes que reciben el medicamento bajo estudio, es lo suficientemente elevado como para poder observar la aparición de efectos adversos de baja incidencia (Nº de casos nuevos). Además, como se mencionó previamente, aporta conocimiento científico sobre la utilización de un medicamento de manera más segura, y proporciona una herramienta de primera línea para que las autoridades sanitarias emprendan medidas de fiscalización y control y, por otro lado, medidas de carácter administrativo, como por ejemplo, restricciones en el uso, modificaciones de los prospectos, cambios en las condiciones de venta de los medicamentos y, en caso de ser necesario, retirar el medicamento del mercado. Asimismo cabe destacar que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se encarga de percibir las faltas de respuesta terapéutica de un medicamento por fallas en la calidad del producto. (A.N.M.A.T. Informe vol. V octubre 1997).

Todas estas notificaciones se realizan a través de la “hoja amarilla” o de manera electrónica en la página de A.N.M.A.T., accediendo al enlace de Farmacovigilancia en Sistemas de Vigilancia ([http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Como\\_Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Como_Notificar.asp)). Cabe destacar que las notificaciones son de carácter: voluntario, espontáneo y confidencial, aunque se contemplan algunas de carácter obligatorio que son las que se aplican a las especialidades medicinales que se encuentran en Programas de Farmacovigilancia Intensiva, como es el caso de la clozapina.

Los datos que deben constar en las notificaciones para poder ser luego imputadas (asignación de relación de causalidad) son:

- Datos del paciente: iniciales, peso, edad, sexo.
- Descripción del evento adverso, en donde se debe incluir la duración del mismo.
- Datos del medicamento sospechoso: denominación común argentina (DCA) o en su defecto la denominación común internacional (DCI), dosis, comienzo y fin de la terapia, indicación de uso, vencimiento, número de lote. Es importante también que se indique si se realizaron exámenes complementarios, las condiciones médicas del paciente, si estaba tomando medicación concomitante o alguna terapia alternativa. También es importante indicar si requirió tratamiento, si el evento adverso puso en riesgo la vida del paciente, si la recuperación fue *ad integrum*, si dejó secuelas o si provocó la muerte del paciente, en caso de que esto haya ocurrido, en necesario constatar la fecha de defunción.
- Datos del notificador.

### 3. Imputación

Una vez recibidas las notificaciones, éstas son imputadas. La imputación es la apreciación clínica de la existencia de una relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, recibe comunicaciones de “eventos adversos” y una sus actividades principales es proceder a establecer la relación causal (imputación), es decir que de acuerdo al nivel de relación causal, se pasará de evento adverso a reacción adversa.

Una reacción adversa se define según la OMS como una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. A diferencia de un evento adverso que se define como cualquier acontecimiento médico no deseado en donde no se presupone relación de causalidad. Es necesario destacar que una reacción adversa no incluye las reacciones indeseadas que se generan a causa de una sobredosis, éstas corresponden a la toxicología clínica. Por lo tanto la imputación de la notificación no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global sino determinar la categoría de causalidad.

Para la evaluación de la relación causa-efecto existen numerosos métodos: juicio de expertos, algoritmos, aproximaciones probabilísticas o bayesianas (Agbabiaka *et al*, 2008). Dentro de los algoritmos, uno de los más utilizados es el conocido como algoritmo de Naranjo (Naranjo *et al*, 1981). Éste consiste en una escala de probabilidad que contempla:

- La secuencia temporal (La administración del medicamento siempre precede la aparición de la reacción adversa).
- La plausibilidad biológica de la reacción.
- Las propiedades farmacológicas.
- El desenlace de la reacción después de la retirada.
- La repetición del episodio con la reexposición.
- La posible existencia de causas alternativas.

En función de estas variables se puede llegar a la relación de causalidad, que puede ser:

○ **Definida:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente (generalmente esta reexposición, por razones éticas, no es inducida, si no fortuita).

○ **Probable:** No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

○ **Posible:** El acontecimiento puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

○ **No relacionada:** Secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.

○ **Condiciona:** La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el es-

tado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento implicado.

○ **Desestimada:** Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Por su parte, el sistema de evaluación de causalidad de la OMS (UMC, 2012) también se constituye en una herramienta muy práctica y valiosa para la apreciación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición del efecto adverso. Este método brinda una guía con criterios generales para la asignación de una determinada categoría de causalidad, conformando una evaluación combinada que tiene en cuenta tanto aspectos clínico-farmacológicos del caso así también como la calidad de la información con que se documenta la notificación.

Por otro lado también se imputa la seriedad de la reacción adversa, siendo una reacción seria cuando a raíz de la reacción adversa el paciente sufrió:

- Hospitalización o prolongación de la misma.
- Muerte o riesgo de vida.
- Secuela o discapacidad.
- Anomalía congénita.

A partir de la notificación e imputación de efectos adversos se realiza una evaluación del perfil de seguridad del medicamento (teniendo en cuenta seriedad, número de casos detectados, población a la que afecta, indicación del medicamento, entre otros) para decidir si es necesario realizar alguna acción sanitaria. En lo referido a población expuesta, cabe considerar el uso de indicadores tales como la Dosis Diaria Definida (DDD)/1000 habitantes/día (DHD), entre otros. Este indicador puede proveer un valor estimado de la proporción de la población expuesta a una DDD, en un área dada. Por ejemplo, la cifra 10 DDDs/1000 habitantes/día indica que el 1% de una población es sometida diariamente a cierto tratamiento (Centro Colaborador de la OMS, 2012).

Entre las acciones sanitarias que realiza, la ANMAT emite comunicados y alertas para mantener informados a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nuevos efectos adversos y los convoca a notificar efectos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Respecto de los psicofármacos, por ejemplo, la ANMAT ha advertido que los antipsicóticos “atípicos” están asociados a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia. Otras veces se concluye que la relación beneficio riesgo es negativa luego de la detección de un efecto adverso en la poscomercialización, por lo cual se resuelve el retiro del mercado del medicamento. La Farmacovigilancia también es un medio para advertir sobre el abuso de los psicofármacos y aplicar controles sobre los mismos. Se puede citar el caso del tramadol, que puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento de dolor crónico por períodos prolongados. La ANMAT, estableció la condición de venta bajo receta archivada y la prohibición de la distribución de muestras gratis de tramadol mediante la Disposición 7165/08.

A continuación, se comentarán brevemente algunas acciones sanitarias implementadas por la Autoridad Sanitaria Nacional empleando las herramientas metodológicas recientemente incorporadas, tales como la Farmacovigilancia Intensiva, los Planes de Gestión de Riesgo y el Monitoreo de Eventos de Prescripción, en relación a su utilización sobre ingredientes farmacéuticos activos psicotrónicos.

## 4. Farmacovigilancia intensiva

En el contexto hasta ahora descripto, pueden diferenciarse ciertas situaciones particulares con algunos medicamentos que, dadas sus características específicas, requieren una aproximación diferente a la utilizada tradicionalmente en el ámbito de la Farmacovigilancia en términos de seguridad. Surge de esta manera la Farmacovigilancia Intensiva como un método que, según lo expresado en la Circular ANMAT 008/09, consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa. Se caracteriza además por su elevada sensibilidad y confiabilidad. Algunas de sus características distintivas respecto de los métodos tradicionales de Farmacovigilancia se pueden apreciar en la siguiente Tabla.

**Tabla 18.** Farmacovigilancia/Farmacovigilancia intensiva: aspectos comparativos

Objeto	Farmacovigilancia tradicional	Farmacovigilancia intensiva
Medicamentos a los que se aplica	Todos	Seleccionados
Tipo de notificación	Espontánea	Obligatoria
Tipo de efectos adversos	Todos	Graves y conocidos
Consentimiento informado del paciente	No	Sí

Fuente: Boletín ANMAT para profesionales. Vol. XVI (1 y 2 unificados), junio de 2008, p. 6.

Tal como se aprecia en la tabla precedente, mientras que la Farmacovigilancia tradicional se aplica a todos los medicamentos que se encuentran comercializados, la Farmacovigilancia Intensiva está dirigida solamente a algunas especialidades medicinales que contengan principios activos con ciertas características. Estas características están determinadas, en Argentina, por la Disposición ANMAT 2552/95, la cual implementa el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dejando su ejecución a cargo del Departamento de Farmacovigilancia. La norma establece que el Director de la ANMAT dispondrá la inclusión de principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva cuando reúnan alguna de las siguientes características: haber demostrado eficacia en el tratamiento de patologías en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente; que puedan causar efectos adversos graves con riesgo para la vida o alto impacto en la calidad de la misma y que dichos efectos adversos se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología; o cuando se introduzca un principio activo que reemplace en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos.

En virtud de estas características, las notificaciones de Farmacovigilancia Intensiva son obligatorias, a diferencia del carácter espontáneo que poseen las notificaciones comunes. Asimismo, la Farmacovigilancia Intensiva centra su atención en torno a la notificación de efectos adversos graves y conocidos para los ingredientes farmacéuticos activos a los cuales se aplica.

Por otra parte, los pacientes (o sus representantes legales en caso de corresponder) deben ser debidamente informados sobre su estado de salud, los riesgos, los efectos adversos, los beneficios, los tratamientos alternativos, las conductas a seguir, los derechos y las responsabilidades que implican la administración de la especialidad medicinal en cuestión. El instrumento que se utiliza con este propósito es el formulario de consentimiento



informado. El consentimiento informado consiste en la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a los ítems arriba mencionados (Ley 26.529/09).

Uno de los ejemplos más representativos de esta modalidad de Farmacovigilancia en la Argentina es el Programa de Monitoreo de Clozapina, cuya versión vigente fue establecida por la Disposición ANMAT 935/00.

## 5. Programa de Monitoreo de Clozapina

La clozapina es un antipsicótico atípico que se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia resistente a otros medicamentos, en la esquizofrenia relacionada con la enfermedad de Parkinson y en pacientes esquizofrénicos con ideación suicida. “*Es una dibenzodiazepina, neuroléptico de amplio espectro con una afinidad relativamente débil por los receptores D1 y D2, mayor afinidad por D4, 5-HT2A,  $\alpha$ 1 y  $\alpha$ 2-adrenoceptores, muscarínicos y H1*” (Florez, Farmacología Humana, Capítulo 31, pág. 544. Editorial Masson. 3ra Edición 2009). Uno de los efectos adversos más importantes y serios es la leucopenia (un recuento de glóbulos blancos inferior al normal) que puede derivar, en los casos más comprometidos, en agranulocitosis, con el consiguiente riesgo de infecciones.

La agranulocitosis puede ser mortal si no se diagnostica precozmente. Para prevenir dicha complicación, se cuenta con un programa de Farmacovigilancia Intensiva que se realiza en conjunto con los laboratorios titulares de autorización de comercialización de sendas especialidades medicinales que contienen clozapina. Entre otras actividades, este programa de monitoreo incluye un seguimiento hematológico estricto a todos los pacientes que se encuentran en tratamiento con dicho ingrediente farmacéutico activo. Para el funcionamiento óptimo del sistema es necesario que todos los pacientes que vayan a ser tratados con clozapina sean ingresados a los distintos programas de Farmacovigilancia Intensiva que llevan a cabo los laboratorios titulares de los productos, quienes informan periódicamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre los pacientes en seguimiento y las alertas hematológicas. Cada nivel de leucopenia/granulocitopenia (Tabla II) implica conductas distintas, entre las cuales se encuentran desde la decisión de continuar con el tratamiento con clozapina, la modificación de la frecuencia de realización de los controles hematológicos y la derivación a un servicio de hematología hasta la suspensión definitiva de la administración de este ingrediente farmacéutico activo e, inclusive, la provisión a cargo de los laboratorios titulares de los factores estimulantes de colonias para los pacientes en caso de ser necesario.

**Tabla 19.** Clasificación de la leucopenia/granulocitopenia

Leucopenia/ Granulocitopenia	Glóbulos blancos totales	Neutrófilos
Leve	3500 - 3000	2000 - 1500
Moderada	3000 - 2000	1500 - 1000
Severa	< 2000	1000 - 500
Agranulocitosis		< 500

Fuente: Disposición ANMAT 935/00.

El artículo 5 de la arriba mencionada Disposición prohíbe además la utilización de este psicofármaco en preparaciones magistrales por droguerías y/o farmacias. Cabe destacar además que, con anterioridad a la emisión de la misma, la Disposición ANMAT 1381/98, había modificado la clasificación como Psicotrópico de la Lista IV de la Ley N° 19.303 de este ingrediente farmacéutico activo, pasando a integrar la Lista III.

Cabe resaltar que tras la implementación de los programas de seguimiento de pacientes tratados con clozapina en diferentes países, la incidencia de agranulocitosis observada en los primeros ensayos clínicos (entre el 1 y el 2%) se redujo a valores que oscilan entre 0,38 y 0,74% (Armendáriz, E., 2008). Según estadísticas del Departamento de Farmacovigilancia, la incidencia de agranulocitosis entre los pacientes incorporados a los distintos Programas de Monitoreo en Argentina se encuentra en niveles inferiores al 0,2%.

En definitiva, la Farmacovigilancia Intensiva se ha constituido en una herramienta fundamental para los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, siendo especialmente útil en el caso de principios activos que puedan causar efectos adversos graves que se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología.

## 6. Planes de Gestión de Riesgo

Como se ha comentado anteriormente, los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) son una herramienta para fortalecer la Farmacovigilancia en el sentido que a través de ellos se ejecuta un seguimiento proactivo de los medicamentos durante la poscomercialización. Los PGR se definen como un *conjunto de actividades de Farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a un medicamento y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones* (European Medicines Agency, 2005). En Argentina, los PGR fueron presentados como requisito regulatorio con la Circular 008/09.

Los PGR constan de dos partes: la primera consiste en el perfil de seguridad del medicamento y actividades de Farmacovigilancia, y la segunda abarca actividades de minimización de riesgo. El perfil de seguridad del medicamento expone los riesgos importantes del medicamento y en base a ellos se definen las acciones del PGR. Las actividades de Farmacovigilancia incluyen desde notificaciones espontáneas de reacciones adversas a estudios de seguridad poscomercialización, y pretenden ampliar el conocimiento sobre cuestiones de seguridad del producto. El objetivo de las actividades de minimización de riesgo es prevenir la aparición de efectos adversos básicamente a través de dos tipos de actividades: la comunicación de la información y el control del uso del medicamento. La comunicación de los efectos adversos se realiza rutinariamente con los prospectos, pero en ciertos casos pueden ser necesarias acciones adicionales como la de proveer mayor información y de forma práctica a través de material educativo especial para médicos y/o pacientes. Otras acciones adicionales de minimización de riesgo son las del tipo de control de uso del medicamento y se definen como Plan de Minimización de Riesgo. Entre ellas se encuentran la restricción al acceso de la especialidad medicinal y/o el control de parámetros clínicos en forma periódica como medida preventiva directa de la aparición de efectos adversos.

La estructura de PGR recién detallada se aplica para cualquier medicamento que requiera un PGR, incluso para los psicotrópicos y estupefacientes. Por ejemplo, para el dextropropoxifeno la ANMAT solicitó a los titulares de autorización de registro la presentación de un PGR para todos los productos conteniendo dicho ingrediente farmacéutico activo. La aparición, en Estados Unidos, de datos clínicos de anomalías en el ritmo cardíaco potencialmente serias e incluso fatales debidas al dextropropoxifeno originó el retiro del mercado en ese país de los productos con dextropropoxifeno. En ese momento la ANMAT analizó la situación local del uso de más de 40 años de dextropropoxifeno en Argentina y consideró conveniente la implementación de un PGR. Los objetivos de dicho PGR fueron: mantener actualizados a los médicos sobre los efectos adversos cardíacos a través de cartas a los profesionales; alentar la notificación de efectos adversos por parte de los médicos; acrecentar el conocimiento de dicho efecto adverso en nuestra población mediante la re-

alización de estudios de seguimiento poscomercialización. No se realizaron cambios en la condición de venta y la misma continúa siendo de venta bajo receta archivada.

En el caso anterior se describió la acción regulatoria generada a partir de la detección de un efecto adverso serio e inesperado de un estupefaciente. Pero también puede ocurrir que la capacidad de generar dependencia de un psicofármaco sea el problema de seguridad a considerar. En cualquier PGR las especificaciones de seguridad detallan todos los aspectos que hacen al uso seguro del medicamento, por lo que además de los efectos adversos se debe considerar la posibilidad de uso ilegal y de riesgo de generar dependencia. Se puede citar como ejemplo al carisoprodol que, aunque no se encuentra listado como psicotrópico o estupefaciente, es un relajante muscular de acción central para el cual se realizaron evaluaciones que daban cuenta de riesgos tales como: abuso, adicciones, alteraciones psicomotoras, intoxicación, sedación, pudiendo disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención o alerta, como manejo de vehículos u operación de máquinas. Además se dieron a conocer experiencias en cuanto a que el carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones. En Estados Unidos el producto continúa en venta, pero algunos países de Europa lo han retirado del mercado. La ANMAT, luego de evaluar la situación, estableció mediante la Disposición ANMAT 751/09, que las especialidades medicinales con carisoprodol se mantuvieran en el mercado, tanto en la presentación de monodroga como en asociaciones, bajo el cumplimiento de un PGR con las siguientes condiciones: 1) la modificación de la condición de expendio de Venta Bajo Receta a Venta Bajo Receta Archivada; 2) la prohibición de elaboración y distribución de muestras médicas; 3) la modificación de los prospectos incluyendo un cuadro de advertencias para el uso del producto, y 4) la presentación, por parte de los laboratorios titulares de certificados que comercialicen medicamentos con el ingrediente farmacéutico activo Carisoprodol ya sea como monodroga o en asociaciones, de un plan de seguimiento de pacientes bajo tratamiento para control de efectos adversos neuropsiquiátricos (Farmacovigilancia activa).

La presentación de un PGR puede ser necesaria en cualquier momento del ciclo de vida del medicamento, tanto en la etapa precomercialización como en la poscomercialización. Se requiere presentación de un PGR para la aprobación de productos que contienen nuevos ingredientes farmacéuticos activos y de productos biológicos similares. Para la aprobación de cambios significativos en medicamentos con ingrediente farmacéutico activo conocidos (nueva vía de administración, cambio de la indicación, nueva dosis que implicaran un posible riesgo) también se requiere un PGR. Si el medicamento ya estuviera en el mercado y surgieran nuevos temas de seguridad importantes, la autoridad sanitaria puede considerar necesaria la aplicación de un PGR, como los casos de dextropropoxifeno y carisoprodol.

Los PGR encierran un concepto de dinamismo ya que pueden sufrir variaciones por diversas razones, como ser que luego de la evaluación de la ejecución del PGR se concluyera que las acciones fueron insuficientes, o bien que el hallazgo de nueva información de seguridad requiriera la actualización del plan.

Los PGR brindan una estructura sobre la que se pueden diagramar programas para lograr el uso seguro y eficaz de los medicamentos. En el caso particular de los psicotrópicos y estupefacientes los PGR son de gran utilidad porque contemplan una serie de acciones para controlar el uso de esos medicamentos y además para prevenir la aparición de efectos adversos en forma temprana y profundizar el conocimiento del perfil de seguridad.



La información recolectada luego se clasifica, tabula y analiza. Esta información, a su vez, puede utilizarse para la generación de señales a través de distintas metodologías, tales como: la evaluación puntual de formularios que provean eventos adversos relevantes, la evaluación de las razones de discontinuación de la administración del producto, el análisis de las tendencias en la aparición de eventos adversos a lo largo de los meses (por ejemplo, los efectos adversos de tipo A, dosis dependientes, tienden a aparecer en los meses iniciales, mientras que los efectos con latencia aparecen con posterioridad, tal como se detectó para el antipsicótico atípico olanzapina y la ganancia de peso). En el análisis comparativo entre los diferentes meses que comprenden los estudios suele utilizarse la densidad de incidencia, la que, para un determinado período t (generalmente expresado en meses), se calcula a través de la fórmula:

$$IDt = Nt/Dt \times 1000$$

donde Nt es el número de notificaciones del evento durante el período t y Dt es el número de pacientes-meses del tratamiento para el período t. Los resultados se expresan por cada 1000 pacientes-meses de exposición.

Algunos ingredientes farmacéuticos activos con actividad sobre el sistema nervioso central para los que se aplicó esta técnica en el Reino Unido son: zolpidem, zopiclona, buspirona, olanzapina, quetiapina, risperidona, sertindol, moclobemida, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, mirtazapina, nefazodona, venlafaxina, tramadol, sumatriptan, lamotrigina, vigabatrina, gabapentin y donepezilo.

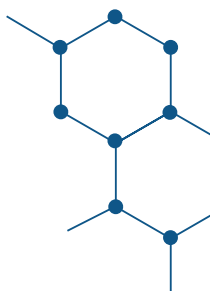
## 8. Conclusiones

Se puede concluir entonces que a través de su desarrollo histórico, la Farmacovigilancia se ha constituido en una herramienta indispensable para el control y la fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad (A.N.M.A.T. Informa vol. V octubre 1997). La información recolectada puede ser posteriormente utilizada para llevar a cabo las acciones adecuadas y adoptar las correspondientes medidas sanitarias. Para ello se han incorporado diferentes modalidades y herramientas metodológicas para lograr mejores aproximaciones y contribuir más eficientemente con el conocimiento del perfil de seguridad de los psicofármacos en particular y de los productos farmacéuticos comercializados en general. Entre ellas podemos citar a la Farmacovigilancia Intensiva y, más recientemente, los Planes de Gestión de Riesgo y el Monitoreo de Eventos de Prescripción.

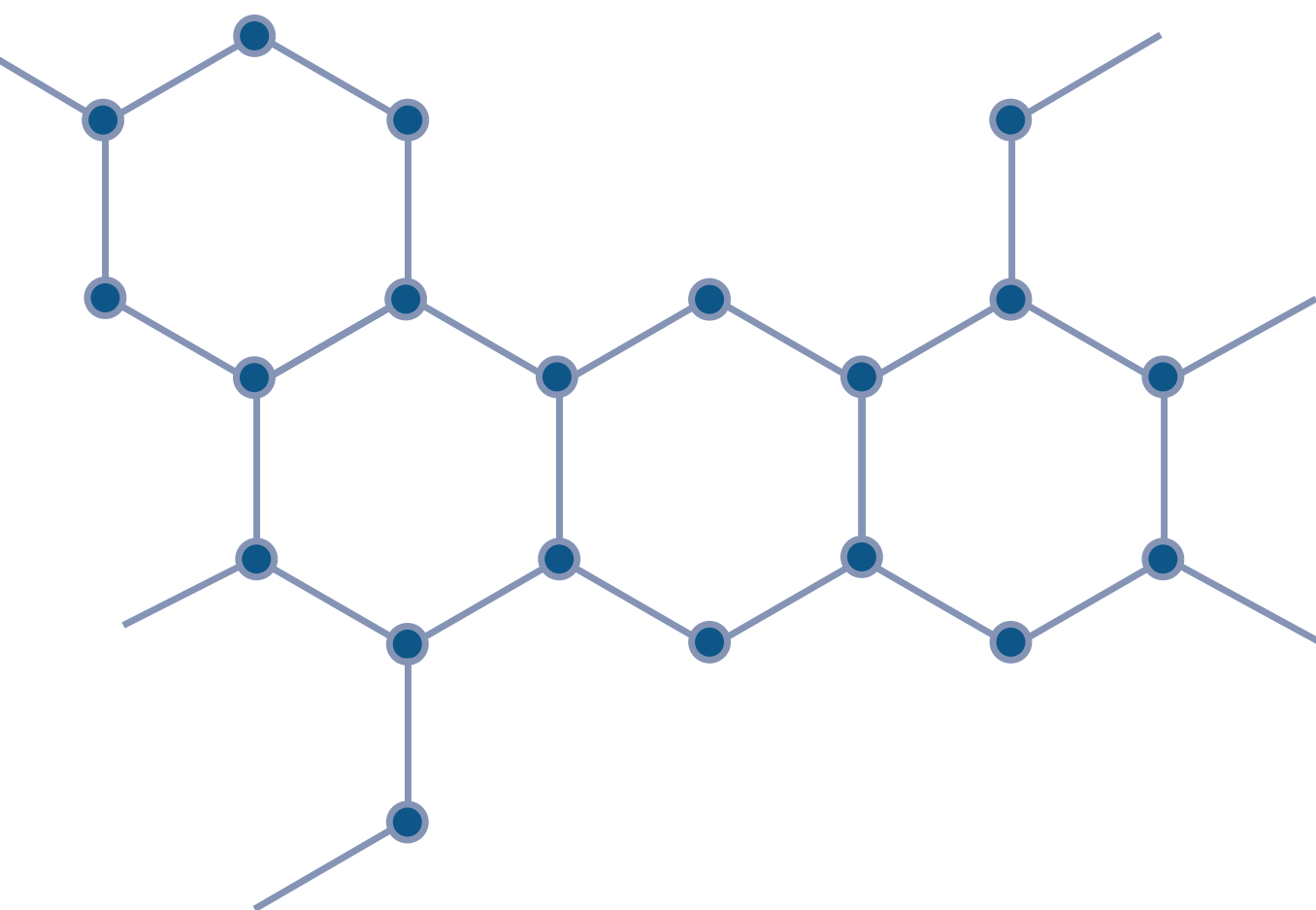
## Bibliografía consultada

- Agbabiaka, Taofikat B.; Savovic, Jelena & Ernst, Edzard (2008) Methods for Causality Assessment of Adverse Drug Reactions. A Systematic Review. *Drug Safety* 31 (1): 21-37.
- Armendáriz, E. (2008) Clozapina: una visión histórica y papel actual en la esquizofrenia resistente al tratamiento. *Ars Pharm* 49 (2): 135-144.
- Boletín ANMAT para profesionales. Vol. XVI (1 y 2 unificados), junio de 2008. Disponible en <<http://www.anmat.gov.ar>>. Acceso el 20/01/2012.
- Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de Medicamentos (2012) (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) Instituto Noruego de Salud Pública. Disponible en <[http://www.whocc.no/use\\_of\\_atc\\_ddd/](http://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/)>. Acceso el 02/05/2012.
- Circular ANMAT 008/09.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en <<http://www.anmat.gov.ar>>. Acceso el 20/01/2012.
- Disposición ANMAT 2552/95.
- Implementase el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- B.O. N° 28201 del 07-08-1995. Pág. 10.
- Disposición ANMAT 1381/98.
- Modifícase la clasificación como Psicotrópico de la Lista IV de la Ley N° 19.303, del principio activo CLOZAPINA, pasando a integrar la Lista III.
- Boletín Oficial N° 28872 del 06-04-1998. Pág. 8.
- Disposición ANMAT 935/00.
- Apruébase el Programa Actualizado de Monitoreo para Pacientes Ambulatorios e Internados tratados con Clozapina.
- B.O. N° 29336 del 14-02-2000. Pág. 5.
- Disposición ANMAT 1863/02
- B.O. 10/05/02
- Bs. As., 3/5/2002
- Disposición ANMAT 751/09
- Establécese la condición de Venta Bajo Receta Archivada para todas las especialidades medicinales que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo Carisoprodol como monodrogas o en asociación.
- European Medicines Agency (2005)
- GUIDELINE ON RISK MANAGEMENT SYSTEMS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE. Londres. EMA
- Flórez, Farmacología Humana (2009) Capítulo 31, pág. 533 a 547. Editorial Masson, Tercera Edición.
- Layton, D., Hazell, L. & Shakir, S. (2011) Modified Prescription-Event Monitoring Studies: A Tool for Pharmacovigilance and Risk Management. *Drug Safety* 11; 34 (12): e1-e9.
- Ley 26.529/09.
- Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
- B.O. N° 31785 del 20/11/2009. Pág. 1.
- Meyboom, Ronald H.B.; Lindquist, Marie & Egberts, Antoine C.G. (2000). An ABC of Drug-Related Problems. *Drug Safety* 22 (6): 415-423.

- Naranjo, C.A. et al (1981) A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther. 30 (2): 239-245.
- Resolución ex MS y AS 706/93.
- Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- B.O. del 04/10/1993.
- Shakir S. (2005) Prescription-Event Monitoring, Capítulo 12 en Pharmacoepidemiology, Cuarta Edición, página 204. Brian Strom (editor). Universidad de Pennsylvania, Philadelphia, USA.
- Shakir, Saad (2007) PEM in the UK, Capítulo 24 en Pharmacovigilance, Segunda Edition. John Wiley & Sons, Ltd. Mann, R., Andrews, E. (Editores), página 307.
- UMC (2012) The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. Uppsala Monitoring Centre. Disponible en <<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>>. Acceso el 08/05/2012.
- World Health Organization – Uppsala Monitoring Centre (2002). The importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. Ginebra. WHO. Disponible en <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>>. Acceso el 20/01/2012.



# Anexos





## Anexo I

### Listado de estupefacientes

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	2C-B	4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina	No asignado	No	
E	2C-I	4-iodo-2,5-dimetoxifenetilamina	No asignado	No	
E	2C-T-2	2,5-dimetoxi-4-etiltiofenetilamina	No asignado	No	
E	2C-T-7	4-propiltio-2,5-dimetoxifenetilamina	No asignado	No	
E	3-METILFENTANIL	N-3-metil-1-(fenetil-4-piperidil) propionanilida	No asignado	No	42045-86-3
E	3-METILFENTANIL (Con sus dos formas isoméricas Cis y Trans)	N-3-metil-1-(fenetil-4-piperidil) propionanilida	No asignado	No	42045-86-3
E	3-METILTIOFENTANIL	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	86052-04-2
E	4 MTA	Alfa metoxi-4-metiltoanfetamina	No asignado	No	
E	4-METILAMINOEX	(+/-)-cis-2-amino-4-metil-5-fenil-2-oxazolona	No asignado	No	
E	5 Metil Dihidromorfinona Ver Metopón				
E	6 Acetildihidrocodeína Ver Acetildihidrocodeína				
E	Acetato de Metadil Ver Acetilmetadol				
E	ACETIL-ALFA-METILFENTANIL	N-[1-( $\alpha$ -metilfenetil)-4-piperidil]acetanilida	No asignado	No	101860-00-8
E	ACETILDIHIDROCODEINA	(derivado de la codeína)	R05D A12	No	3861-72-1
E	Acetildihidrocodeinona Ver Tebacona				
E	ACETILMETADOL	3-Acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptanol	N07BC03	No	509-74-0
E	Acetomorfina Ver Heroína				
E	ACETORFINA	3-O-acetiltetrahidro-7 $\alpha$ -(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14-endoeteno-oripavina	No asignado	No	3861-72-1
E	ALFA-ETILTRIPTAMINA	1-(1H-indol-3-il)butano-2-amina	No asignado	No	2235-90-7
E	ALFACETILMETADOL	$\alpha$ -3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano	No asignado	No	17199-58-5
E	ALFAMEPRODINA	$\alpha$ -3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina	No asignado	No	468-51-9
E	ALFAMETADOL	Alfa - 6 - dimetilamino - 4,4 - difenil - 3 - heptanol	No asignado	No	17199-54-1
E	ALFA-METILFENTANIL	N-[1-( $\alpha$ -metilfenetil)-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	79704-88-4
E	ALFA-METILTIOFENTANIL	N-[1-[1-metil-2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	103963-66-2
E	ALFAPRODINA	Alfa - 1,3 - dimetil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	No asignado	No	77-20-3
E	ALFENTANIL	N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il)etil]-4-(metoximetil)-4-piperidinil]-N-fenilpropanamida	N01AH02	Si	71195-58-9
E	Alidina. Ver Anileridina				
E	ALILPRODINA	3-Alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina	No asignado	No	25384-17-2
E	Amidona Ver Metadona				
E	AMINEPTINO	Acido 7-(10,11-dihidro-5H-dibenzo (a,d) ciclohepteno-5-il)-amino-heptanoico	N06AA19	Si	57574-09-1
E	AMINOEX	2-amino-5-fenil-2-oxazolona	No asignado	No	
E	Anfepramona Ver Dietilpropión				
E	ANFETAMINA	( $\pm$ )- $\alpha$ -metilfenetilamina	N06BA01	No	300-62-9
E	Anfetilina Ver Fenetilina				
E	ANILERIDINA	Ester etílico del ácido - 1 - para amino fenetil - 4 - fenilpiperidina - 4 - carboxílico	N01AH05	No	144-14-9
E	Banisterina Ver Harmina				
E	BECITRAMIDA	1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolil)piperidina	N02AC05	No	15301-48-1

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	Bencedrina Ver Anfetamina				
E	BENCETIDINA	Éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4- carboxílico	No asignado	No	3691-78-9
E	BENCILMORFINA	3-bencilmorfina	No asignado	No	36418-34-5
E	BENZFETAMINA	N-Bencil-N-alfa-dimetil metil amina	No asignado	No	
E	BENZETEDINA Ver Bencetidina				
E	BENZILMORFINA Ver Bencilmorfina				
E	Beta Morfolinmetilmorfina Ver Folcodina				
E	BETACETILMETADOL	$\beta$ -3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano	No asignado	No	17199-59-6
E	BETA-HIDROXIFENTANIL	N-[1-( $\beta$ -hidroxifenetil)-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	78995-10-5
E	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANIL	N-[1-( $\beta$ -hidroxifenetil)-3-metil-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	78995-14-9
E	BETAMEPRODINA	Beta - 3 - etil - 1 - metil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	No asignado	No	468-50-8
E	BETAMETADOL	$\beta$ -6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol	No asignado	No	17199-55-2
E	Betamorfolinometilmorfina Ver Folcodina				
E	BETAPRODINA	Beta - 1,3 - dimetil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	No asignado	No	77-20-3
E	Bionina Ver Oxiconona				
E	BROLANFETAMINA	(+/-)-4-bromo-2,5dimetoxi-alfa-metilfenetilamina	No asignado	No	64638-07-9
E	BUFOTENINA	N,N-dimetil-5-hidroxitriptamina	No asignado	No	487-93-4
E	BUPRENORFINA	21-ciclopropil-7alfa-[(S) 1-hidroxi-1,2,2-trimepropil]-6,14-endoctano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina	N02AE01 y N07BC01	Si	52485-79-7
E	BUTIRATO DE DIOXAFETILO	etil-4-morfolin-2,2-difenilbutirato	No asignado	No	467-86-7
E	BUTORFANOL	(-)-17-(ciclobutilmetil)morfinan-3,14-diol	N02AF01	No	
E	CANNABIS y resina de cannabis y extractos y tinturas de Cannabis	Cañamo indico, sus resinas (HASCHEISCH), sus Aceites y sus Semillas	No asignado	No	77-06-5
E	Cannabis indica Ver Cannabis				
E	Cañamo indiano Ver Cannabis				
E	Carbetidina Ver Etoxidina				
E	CARFENTANIL	4 - (( 1 - oxopropil) fenilamino) - 1 - ( 2 - feniletil) - éster metílico del ácido 4 - piperidincarboxílico	No asignado	No	59708-52-0
E	CATINA	(+)-(S)-Alfa-[(S)-1-aminoetil]-alcoholbencilico	A08A A07	No	36393-56-3; 492-39-7
E	CATINONA	(-)-alfa-aminopropiofenona	No asignado	No	71031-15-7
E	CETOBEMIDONA	4 - Meta - hidroxifenil - 1 - metil - 4 - propionilpiperidina	N02AB01	Si	469-79-4
E	CIPRENORFINA		No asignado	No	
E	CLOBENZOREX	(+)-N-(O-clorobenzil)-gama-metil-fenetil-amina	A08AA08	No	5843-53-8
E	CLONITACENO	2-(p-clorobencil)-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol	No asignado	No	3861-76-5
E	CLONITAZENO Ver Clonitaceno	2 - Para - clorobencil - 1 - dietilaminoetil - 5 - nitrobenzimidazol	No asignado	No	3861-76-5
E	CLORFENTERMINA	1-(p-clorofenil)-2-metil-2-aminopropano	No asignado	No	461-78-9
E	COCA	Hojas de Erytronxylon coca	No asignado	No	
E	COCAINA	Ester metílico de benzoilecgonina	No asignado	No	53-21-4
E	CODEINA	3- Metilmorfina	R05D A04	Si	76-57-3
E	Codetilina Ver Etilmorfina				
E	CODOXIMA	dihidrocodeinona-6-carboximetiloxima	No asignado	No	7125-76-1
E	CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA	El material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso de concentración de alcaloides, en el momento en que pasa al comercio.	No asignado	No	
E	CPP (Y SUS COMPUESTOS ORTO, META Y PARA)	Clorofenilpiperazina	No asignado	No	6640-24-0

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	Desmetilmetadona Ver Normetadona				
E	DESOMORFINA	Dihidrodesoximorfina	No asignado	No	427-00-9
E	Desoxiefedrina Ver Metanfetamina				
E	DET	3-[2-(dimetilamino)etil]indol	No asignado	No	61-51-8
E	DEXANFETAMINA	(+)- $\alpha$ -metilfeniletilamina	N06BA02	No	51-64-9
E	Dextrometorfano Ver Dextrometorfan				
E	DEXTROMORAMIDA	(+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil] morfolina	N02AC01	No	357-56-2
E	DEXTROPROXIFENO	Propionato de $\alpha$ -(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol	N02A C04	Si	469-62-5
E	Diacetilmorfina Ver Heroína				
E	Diamorfina Ver Heroína				
E	DIETILTAMBUENO	Ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecóico	No asignado	No	86-14-6
E	Dietilcatinona Ver Dietilpropión				
E	Dietiltriptamina Ver DET,N,N				
E	DIFENOXINA	Ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecóico	A07DA04	No	28782-42-5
E	Dihidroarmina Ver Harmalina				
E	DIHIDROCODEINA	7,8-dihidrocodeina	N02A A08	Si	125-28-0
E	Dihidrocodeinona Ver Hidrocodona				
E	Dihidrodesoximorfina Ver Desmorfina				
E	DIHIDROETORFINA	7,8-dihidro-7-alfa-[1-(R)-hidroxi-1-metilbutil]-6,14-endo-etanotetrahidro oripavina	No asignado	No	
E	DIHIDROMORFINA	7,8-dihidromorfina	No asignado	No	509-60-4
E	DIHIDROMORFINA	Esteres de dihidromorfina	No asignado	No	509-60-4
E	Dihidromorfinona Ver Hidromorfona				
E	Dihidromorfinona Ver Oximorfona				
E	Dihidrona Ver Oxicodona				
E	DIMEFEPTANOL	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol	No asignado	No	545-90-4
E	DIMETILHEPTANOL				
E	DIMENOXADOL	2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato	No asignado	No	509-78-4
E	DIMETILTAMBUENO	3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno	No asignado	No	524-84-5
E	Dionina Ver Etilmorfina				
E	DIOXAFETILBUTIRATO	4 morfolino-2,2-difenil-butirato de etilo	No asignado	No	
E	DIPIPANONA	4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona	No asignado	No	467-83-4
E	DIPRENORFINA				
E	DMA	dl,-2,5 dimetoxi-alfa-metilfeniletilamina.	No asignado	No	19444-53-2
E	DMHP	3 (1,2-dimetil-heptil) -1-hidroxi 7,8,9,10,-tetrahidro-6,6,9-trimetil -6H-dibenzo-(bd)-pirano	No asignado	No	52315-07-8
E	DMT	N,N -dimetil -triptamina.	No asignado	No	63143-14-6
E	DOB	2,5 -dimetoxi-4-bromoanfetamina.	No asignado	No	89-86-1
E	DOET	2,5 -dimetoxi-4-etil-alfa-metilfeniletilamina.	No asignado	No	53610-02-9
E	Dolofina Ver Metadona				
E	Doloheptán Ver Metadona				
E	DOM Ver STP				
E	DRONABINOL	(-)-Trans-delta-9-tetrahidrocannabinol y sus variantes etereoquímicas	A04AD10	No	6465-30-1

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	DROTEBANOL	3,4-dimetoxi-17-metilmorfinan-6β,14-diol	No asignado	No	
E	ECGONINA	(-)-3hidroxi-2-carboxipropano	No asignado	No	481-37-8
E	ECGONINA sus esteres y derivado que sean convertibles en ecgonina y cocaína		No asignado	No	481-37-8
E	Espasmodolín Ver Petidina				
E	ETICICLIDINA	N-etil-1-fenilciclohexilamina	No asignado	No	2201-15-2
E	ETILMETILTAMBUENO	3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno	No asignado	No	441-61-2
E	ETILMORFINA	3-etilmorfina	R05DA01 / S01XA06	Si	76-58-4
E	ETONITACENO	1-dietilaminoetil-2-p-etoxibencil-5-nitrobencimidazol	No asignado	No	911-65-9
E	ETORFINA	tetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14-endo-etenooripavina	No asignado	No	14521-96-1
E	ETOXERIDINA	Éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxi-etoxi)-etil]-4-fenil-piperidín-4-carboxílico	No asignado	No	469-82-9
E	ETRIPTAMINA	3-(2-aminobutil)indol	No asignado	No	
E	Éxtasis Ver MDMA				
E	Femcamfamina Ver Fencanfamina				
E	FEMPROPOREX	(+) 3-{(alfa-metil-fenil)amino}-propionitrilo.	No asignado	No	25086-15-1
E	FENADOXONA	6-morfolin-4,4-difenil-3-heptanona	No asignado	No	467-84-5
E	FENANPROMIDA	N-(1-metil-2-piperidinoetil)propionanilida	No asignado	No	129-83-9
E	FENAZOCINA	2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfan	N02AD02	No	127-35-5
E	FENCANFAMINA	dl-N-etil-3-fenilbicyclo(2,2,1)-heptan-2-amino.	N06BA06	No	2240-14-4
E	FENCICLIDINA	1-(1-fenilciclohexil)piperidina	No asignado	No	77-10-1
E	FENDIMETRAZINA	(+) 3,4-dimetil-2-fenil-morfolina.	No asignado	No	634-03-7
E	FENETILINA	dl-3,7-dehidro-1,3-dimetil-7(2-((1-metil-2-fenil-etil))-amino-etil)-1H-purina-2,6-diona	N06BA10	No	
E	FENFLURAMINA	(+/-)-2etilamino-1-(3-trifluorometil-fenil)propano	A08AA02	No	458-24-2; 5220-89-3
E	Fenildimazona Ver Normetadona				
E	Fenilperona Ver Dipipanona				
E	Feniperidina Ver Fenoperidina				
E	FENILPROPANOLAMINA	2-amino-1-fenil-1-propanol	R01BA01	No	700-65-2
E	FENMETRAZINA	3-metil-2-fenilmorfolina.	No asignado	No	21288-73-3
E	Fenobenzomorfan Ver Fenazocina				
E	Fenobenzomorfan Ver Fenazocina				
E	Fenobenzorfan Ver Fenazocina				
E	FENOMORFAN	3-hidroxi-N-fenetilmorfinán	No asignado	No	468-07-5
E	FENOPERIDINA	Éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil)-4-fenil-piperidín-4-carboxílico	N01AH04	No	562-26-5
E	Fenoxibenzomorfan Ver Fenazocina				
E	FENTANIL	1-fenetil-4-N-propionil-anilino-piperidina	N01AH01	Si	437-38-7
E	FENTERMINA	alfa-alfa-dimetil-fenetil-amina	No asignado	No	8057-30-5
E	FLUNITRAZEPAM	5-(0-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05C D03	Si	1622-62-4
E	FOLCODINA	morfoliniletilmorfina	R05D A08	Si	509-67-1
E	FURETIDINA	Éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico	No asignado	No	2385-81-1
E	FURFENOREX	(+/-)-(furfuril-2-metil)-(metil-1-fenil)-2-etil-metilamina	No asignado	No	3776-93-0

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	Ganja Ver Cannabis				
E	GHB	Acido gama-hidroxi-butyrico	No asignado	No	591-81-1
E	HARMALINA	3,4- dihidroxi-armaína.	No asignado	No	304-21-2
E	HARMINA	7- metoxi-1-metil-9-piridin -(3,4b)-indol.	No asignado	No	442-51-3
E	Hashish Ver Cannabis				
E	HEROÍNA	Diacetilmorfina	No asignado	No	561-27-3
E	HIDROCODONA	Dihidrocodeína	R05DA03	Si	125-29-1
E	HIDROCODONA	Esteres de la dihidrocodeína	R05DA03	Si	125-29-1
E	HIDROMORFINOL	14-hidroxi-dihidromorfina	No asignado	No	2183-56-4
E	HIDROMORFONA	dihidromorfina	N02AA03	No	466-99-9
E	HIDROMORFONA	Esteres de la dihidromorfina	N02AA03	No	466-99-9
E	HIDROXIPETIDINA	Éster etílico del ácido 4-m-hidroxifenil-1-metilpiperidín-4-carboxílico	No asignado	No	468-56-4
E	Hierba mala Ver Fenciclidina				
E	IBOGAINA	12-metoxi-ibogaina	No asignado	No	83-74-9
E	Isoamidona I Ver Normetadona				
E	ISOAMINILO	alfa (isopropil)-alfa-(beta-dimetilaminopropil)-fenil-acetonitrilo.	R05DB04	Si	77-51-0
E	ISOMETADONA	6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona	No asignado	No	63765-85-5
E	Isonipecaína Ver Petidina				
E	KETAMINA	2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)ciclohexan-1-ona	N01AX03	Si	79499-51-7
E	Levacetimetadol. Ver Acetimetadol				
E	LEVANFETAMINA	(-)(R)-alfa-metilfenetilamina.	No asignado	Si	156-34-3
E	LEVOALFACETILMETADOL				
E	LEVOFENACILMORFAN	(-)-3-hidroxi-N-fenacilmorfinán	No asignado	No	10061-32-2
E	LEVOMETANFETAMINA	(-)-N,alfa-dimetilfenetilamina	No asignado	No	33817-09-3
E	LEVOMETORFAN	(-)-3-metoxi-N-metilmorfinán	No asignado	No	125-70-2
E	LEVOMORAMIDA	(-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil] morfolina	No asignado	No	"5666-11-5
E	LEVORFANOL	(-)-3-hidroxi-N-metilmorfinán	No asignado	No	77-07-06
E	LISERGIDA	LSD -25,(+)N,N-dietilsergamida (dietilamida del ácido d-lisérgico).	No asignado	Si	50-37-3
E	LSD Ver Lisergida				
E	LSD25 Ver Lisergida				
E	Mappina Ver Bufotenina				
E	Marihuana Ver Cannabis				
E	MDA	3,4-metilene-dioxi-N-alfa-dimetilfeniletilamina.	No asignado	No	101-77-9
E	MDE	N-etil-3,4-metilenedioxanfetamina	No asignado	No	82801-81-8
E	MDMA	(+/-) 3,4 - metilene-dioxi-N-alfa-dimetilfeniletilamina	No asignado	No	64057-70-1
E	MDOH Ver N- Hidroximida				
E	MECLOCUALONA	3-(0-clorofenil)2-metil-4-(3H)quinazolinona.	N05CM01	No	340-57-8
E	MEFENOREX	N-(cloro-propil)-alfa-metil-fenetilamina	A08AA09	Si	5586-87-8
E	Meperidina Ver Petidina				
E	Mertilpentidina. Ver Alfaprodina				
E	MESCALINA	3,4,5 -trimetoxi-fenetilamina.	No asignado	No	54-04-6
E	METACUALONA	2-metil-3-0-tolil-4-(3H)-quinazolinona.	N05CM01	Si	72-44-6
E	METADONA	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona	N07BC02	Si	76-99-3

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	METADONA	Intermediario de la 4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano	N07BC02	Si	76-99-3
E	METANFEPRAMONA	2-(dimetilamino)-propiofenona	No asignado	Si	15351-09-4
E	METANFETAMINA	(+) 2-metilamino-fenil-propano.	N06BA03	Si	537-46-2
E	METAZOCINA	2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan	No asignado	No	3734-59-2
E	METCATINONA	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-ona ó alfa-metilamino-propiofenona	No asignado	No	28521-94-0
E	Metil 7 Dihidromorfinona Ver Metopón				
E	METILCATINONA	(-)(S)-2-aminopropiofenona ó (-)alfa-aminopropiofenona			
E	METILDESORFINA	6-metil-delta-6-deoximorfina	No asignado	No	16008-36-9
E	METILDIHIDROMORFINA	6-metildihidromorfina	No asignado	No	509-56-8
E	METILFENIDATO	metil alfa-fenil-2-acetato de piperidina	N06BA04	Si	298-59-9
E	Metilmorfina Ver Codeína				
E	METILTIOFENTANILO	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	86052-04-2
E	METOPON	5-metildihidromorfinona	No asignado	Si	143-52-2
E	Metorfan Ver Levometrfan				
E	MIROFINA	Miristilbencilmorfina	No asignado	No	467-18-5
E	MMDA	dl,5-metoxi-alfa-metil-3,4-metilenedioxi fenetilamina ó dl,3-metoxi-4,5-metilenedioxianfetamina	No asignado	No	13674-05-0
E	MORAMIDA	(Intermediario de la) ácido 2-metil-3-morfolin-1,1-difenil-propano-carboxílico.	No asignado	No	545-59-5
E	MORDERIDINA	Ester etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenipeidina-4-carboxílico	No asignado	No	469-81-8
E	MORFARIDINA	Ester etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico	No asignado	No	
E	Morferidina Ver Morderidina				
E	MORFINA	(5a, 6a)-didehidro-4,5-epoxi-17-metilmorfinan-3,6-diol.	N02AA01	Si	57-27-2
E	MORFINA BROMOMETILATO	y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente incluyendo en particular los derivados de la N-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodina	N02AA01	Si	
E	Morfoliniletilmorfina Ver Folcodina				
E	MPPP	1-metil-4-fenil-4-propionato de piperidina (éster)	No asignado	No	13147-09-6
E	NABILONA	(+/-)-Trans-3-(1,1-dimetilheptil)-6,6a,7,8,10,10a-hexahidro-1-hidroxi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-ona	A04AD11	Si	56496-90-3
E	N- HIDROXI MDA	(+/-) -N-etil-alfa-metil-3,4-(metilenedioxi)fenetil hidroxilamina.	No asignado	No	74341-83-6
E	N- OXICODINA ver morfina bromometilato				
E	NALLINE	N-etil-morfina.	No asignado	No	76-58-4
E	N-ETIL MDA Ver MDE				
E	N-ETILANFETAMINA	dl-N-etil-alfa-metilfeniletilamina.	No asignado	No	457-87-4
E	n-Hexil-Δ3THC Ver Parahexilo				
E	N-N-DIMETILANFETAMINA				
E	NICOCODINA	6-nicotinilcodeína	No asignado	No	3688-66-2
E	NICODICODINA	6-nicotinildihidrocodeína	No asignado	No	808-24-2
E	NICOMORFINA	3,6-dinicotinil-morfina	N02AA04	Si	
E	NORACIMETADOL	(+/-)-α-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilheptano	No asignado	No	1477-39-0
E	Noramidona Ver Normetadona				

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	NORCODEINA	N - demetilcodeina	No asignado	No	467-15-2
E	NORLEVORFANOL	(-)-3-hidroximorfinán	No asignado	No	1531-12-0
E	NORMETADONA	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona	R05DA06	Si	467-85-6
E	NORMORFINA	Demetilmorfina ó morfina N-demetilada	No asignado	No	466-97-7
E	NORPIPANONA	4,4-difenil-6-piperidín-3-hexanona	No asignado	Si	561-48-8
E	N-OXICODEINA ver morfina bromometilato				
E	N-OXIMORFINA ver Morfina				
E	OPIO	El jugo coagulado de la adormidera (especie de la planta Papaver somniferum L)	No asignado	No	8008-60-4
E	Oxazimedrina Ver Fenmetrazina				
E	OXICODONA	14-hidroxi-dihidrocodeinona	N02AA05	Si	76-42-6
E	Oxicon Ver Oxiconona				
E	Oxidimorfona Ver Oximorfona				
E	Oximetebanol Ver Drotebanol				
E	OXIMORFONA	14-hidroxi-dihidromorfinona	No asignado	Si	76-41-5
E	Pancodina Ver Oxiconona				
E	Para- FLUOROFENTANIL	4'-fluoro-N-(1-fenetil-4-piperidil)propionanilida	No asignado	No	90736-23-5
E	PARA FUOROFENTANILO Ver Para-Fluorofentanil				
E	PARAHEXILO	3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo-(b,d)-pirano.	No asignado	No	117-51-1
E	Paramorfina Ver Tebaína				
E	PCE Ver Eticlidina				
E	PCP ver Fenciclidina				
E	PENTAZOCINA	1,2,3,4,5,6-hexahidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-ol.	N02AD01	Si	359-83-1
E	PEMOLINA	2-amino-5-fenil-4-(5H)oxazolona	N06BA05	Si	98059-61-1
E	PEPAP	1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidina (éster)	No asignado	No	64-52-8
E	PETIDINA	Éster etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico	N02AB02	Si	57-42-1
E	PETIDINA	Intermediario A de la 4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidín	N02AB02	Si	57-42-1
E	PETIDINA	Intermediario B del ester etílico de ácido 4-fenilpiperidín	N02AB02	Si	57-42-1
E	PETIDINA	Intermediario C del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín	N02AB02	Si	57-42-1
E	PHP o PCPY ver ROLICICLIDINA				
E	Píldora de la paz Ver Fenciclidina				
E	PIMINODINA	Éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)piperidín-4-carboxílico	No asignado	No	13495-09-5
E	PIRITRAMIDA	Amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidino)piperidín-4-carboxílico	N02AC03	Si	302-41-0
E	Pirrolamidol Ver Dextromoramida				
E	PMA	p-metoxi-alfa-metilfeniletilamina	No asignado	No	8013-47-6
E	PMMA	Fenil propil metilamina	No asignado	No	9011-14-7
E	Polvo de ángel Ver Fenciclidina				
E	Prisilideno. Ver Alfaprodina				
E	Prodomina Ver Folcodina				
E	PROHEPTACINA	1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacloheptano	No asignado	No	77-14-5
E	Promedol Ver Trimeperidina				

E	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
E	PROPERIDINA	Éster isopropílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico	No asignado	No	561-76-2
E	PROPIRAMO	N-(1,metil-2-piperidin-etil)-N-2-piridilpropionamida	No asignado	Si	52373-67-8
E	Propoxifeno Ver Dextropropoxifeno				
E	PSILOCIBINA	fosfato dihidrogenado de 3-[2-(dimetil-aminoetil)]-indol-4-ilo	No asignado	No	520-52-5
E	PSILOCINA	3-(2-dimetilamino-etil) indol-4-ol	No asignado	No	520-53-6
E	RACEMATO DE METANFETAMINA	(+/-)N,alfa-dimetilfenetilamina	No asignado	No	537-46-2
E	RACEMORFAN	(+/-)-3-metoxi-N-metilmorfinán	No asignado	No	510-53-2
E	RACEMORAMIDA	(+/-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]morfolin	No asignado	No	545-59-5
E	RACEMORFAN	(+/-)-3-hidroxi-N-metilmorfinán	No asignado	No	297-90-5
E	REMIFENTANIL	N-[5-(metoximetil)-1-2-(2-tienil)etil]-4-piperidil propionanilida	N01AH06	Si	132875-61-7
E	ROLICICLIDINA	1-(1-fenilciclohexil)pirrolidina	No asignado	No	70-70-2
E	ROPIRAMO	N-(1-metil-2-piperidin-etil)-N-2-piridil-propionamida	No asignado	No	15686-91-6
E	SECOBARBITAL	Ácido 5-alil-5(1-metil butil)barbiturico	N05CA06	Si	76-73-3
E	SPA		No asignado	No	69492-74-6
E	STP	2,5-dimetoxi-alfa-4-dimetilfenetilamina	No asignado	No	3930-19-6
E	SUFENTANIL	N-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil] propionanilida	N01AH03	Si	56030-54-7
E	Synhexyl Ver Parahexilo				
E	TEBACON	Acetildihidrocodeinona	R05DA10	Si	466-90-0
E	TEBAINA	3,6-dimetil-8-dihidromorfina	No asignado	No	115-37-7
E	TENOCICLIDINA	1-[1-(2-tienil)-ciclohexil]-piperidina	No asignado	No	78-32-0
E	TETRAHIDROCANNABINOL	Sus isómeros y variantes estereoquímicas	No asignado	No	"1972-08-3
E	TILIDINA	(+/-)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato	N02AX01	No	20380-58-9
E	TIOFENTANIL	N-[1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propionanilida	No asignado	No	1165-22-6
E	TIOFENTANILO Ver Tiofentanil				
E	TMA	dl 3,4,5 - trimetoxi-alfa-metil-feniletilamina	No asignado	No	75-50-3
E	TMA-2	2,4,5 - trimetoxianfetamina	No asignado	No	
E	TRIMEPERIDINA	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina	No asignado	No	64-39-1
E	ZIPEPROL	alfa-(alfa-metoxibencil)-4-(beta-metoxifenetil)-1-piperacina-etanol	R05DB15	Si	34758-84-4



## Anexo II

### Listado de psicofármacos

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	(+)-norpseudoefedrina Ver CATINA				
P	4-METILAMINOREX	(±)-cis-2-amino-4-metil-5-fenil-2-oxazolona	No asignado	No	29493-77-4
P	ACEPROMAZINA	2 acetil 10 - (3-dimetilaminopropil)-fenotiazina	N05A A04	No	61-00-7
P	Ácido Alilbarbitúrico Ver Butalbital				
P	Ácido Feniletalbarbitúrico Ver FENOBARBITAL				
P	AET Ver ETRIPTAMINA				
P	ALCOHOL TRIBROMOETILICO	2,2,2~ triobromoetanol	No asignado	No	75-80-9
P	ALIMEMAZINA	2-metil- 10-(3 dimetilaminopropil) fenotiazina	R06A D01	No	84-96-8
P	Alimezina Ver ALIMEMAZINA				
P	ALLOBARBITAL	Ácido 5,5-dialilbarbitúrico	N05C A21	No	52-43-7
P	Alobarbitol Ver ALLOBARBITAL				
P	Alobarbitona Ver ALLOBARBITAL				
P	Alopropilbarbitol Ver APROBARBITAL				
P	ALPIDEM	2-[3-cloro-8-(4-chlorophenil)-1,7-diazabicyclo[4.3.0]nona-2,4,6,8-tetraen-9-yl]-N,N-dipropyl-acetamide	No asignado	No	82626-01-5
P	ALPRAZOLAM	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazola[4,3-a][1,4] benzodiazepina	N05B A12	Si	28981-97-7
P	Amfetamina Ver ANFETAMINA				
P	Amilobarbitona Ver AMOBARBITAL				
P	Amineptina Ver AMINEPTINO				
P	AMINEPTINO	7-[(10,11-dihidro-5H-dibenzo[a,d]-cyclohepten-5-yl) amino]heptanoic acid	N06AA19	Si	57574-09-1
P	AMINOREX	2-amino-5-fenil-2-oxazolona	No asignado	No	2207-50-3
P	Aminoxafen Ver AMINOREX				
P	AMITRIPTILINA	10,11-dihidro-NN-dimetil-5H -dibenzo(AD)ciclotene-D5 gama -propilamino	N06AA	Si	50-48-6
P	AMOBARBITAL	ácido 5-etil-5-isopentilbarbitúrico	N05C A02	Si	57-43-2
P	AMOXAPINA	8-chloro-6-piperazin-1-ylbenzo[b][1,5]benzoxazepine	N06AA17	Si	14028-44-5
P	Anfepamona Ver BUPROPION	2-(dietilamino)-1-fenilpropan-1-ona	A08AA03	No	
P	ANFETAMINA	(±)-α-metilfenetilamina	N06B A01	No	300-62-9
P	Anfetilina Ver FENETILINA				
P	APROBARBITAL	5-alil -5 -isopropilbarbitúrico	N05C A05	No	77-02-1
P	BARBITAL	ácido 5,5-dietilbarbitúrico	N05C A04	No	57-44-3
P	Barbitona Ver BARBITAL				
P	BENACTIZINA CLORHIDRATO	clorhidrato d benzilato d 2- dietilamino-etanilester		Si	302-40-9
P	BENPERIDOL	1-1 [ 3-(p-fluorobenzoil)propil-4-piperidil-2-bencimidazolona]	N05AD07	No	2062-84-2
P	BENZFETAMINA	N-Benzil-N,alfa-dimetilofenetilamina	No asignado	No	156-08-1
P	BENZOCTAMINA	metilaminetil - 1-dibenzo [b,e] biciclo-[2,2,2, ]octadieno	N05BD01	No	17243-39-9
P	Benzoperidol Ver BENPERIDOL				
P	BRALLOBARBITAL CALCICO	alil-5-(bromo 2, alil)-5-barbiturato cálcico	N02A E01	No	561-86-4
P	BROLANFETAMINA	(±)-4-bromo-2,5-dimetoxi-α-metilfenetilamina	No asignado		64638-07-9

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	BROMAZEPAN	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA08	Si	1812-30-2
P	BROTIZOLAM	2-bromo-4-(o-clorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo [4,3-al][1,4]diazepina	N05CD09	No	57801-81-7
P	BUFOTENINA	4,3-al[1,4]diazepina	No asignado	No	487-93-4
P	BUPRENORFINA	2-ciclopropil-7- $\alpha$ -[(S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidro oripavina	N02AE01	Si	52485-79-7
P	BUPROPION	2-ciclopropil-7- $\alpha$ -[(S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidro oripavina	N06AX12	Si	34911-55-2
P	BUTABARBITAL SODICO	5-secbutil-5-etil barbiturato de sodio	No asignado	No	143-81-7
P	BUTALBITAL	ácido 5-alil-5-isobutilbarbitúrico	No asignado	No	77-26-9
P	Butaperazina Ver BUTIRILPERAZINA				
P	BUTIRILPERAZINA	1-[10-3 (4-metil 1- piperacil) propil-fenotiacin-2-il]-1-butanona	No asignado	No	653-03-2
P	BUTOBARBITAL	ácido 5-butil-5-etilbarbitúrico	N05C A03	No	77-28-1
P	BUTRIPTILINA	N, N beta-trimetil (dihidro-10,11-5H-dibenzo [a,d] ciclo-heptadiene 2,6 -11-5)-3-propilamina	N06AA	No	35941-65-2
P	CAMAZEPAM	7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona dimetilcarbamato (éster)	N05BA15	No	36104-80-0
P	CAPTODIAMINA	p-butil-tio-difenil-metil-dimetilamino-2 etil- sulfuro de	N05BB02	No	486-17-9
P	Captodiamio Ver CAPTODIAMINA				
P	Captodramina CAPTODIAMINA				
P	CATINA	(+)-norpseudefedrina (+)-(R)- $\alpha$ -[(R)-1-aminoetil] alcohol bencilico	A08A A07	No	36393-56-3; 492-39-7
P	CATINONA	(-)-(S)-2-aminopropiofenona	No asignado	No	71031-15-7
P	CENTROFENOXINA	(p-clorofenoxi)-acetato de (2-dimetil -y amino) etanol	N06BX01	No	51-68-3
P	CICLOBARBITAL	ácido 5-(1-ciclohexenil)-5-etilbarbitúrico	N05C A10	No	52-31-3
P	CIPRODENATO	ciclo hexil-3-propionato de dimetilamino-2-etilo	No asignado	No	15585-86-1
P	CITALOPRAM	1-[3-(dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-3H-2-benzofuran-5-carbonitrile hydrobromide	N06AB04	Si	59729-32-7
P	CLOBAZAM	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-diona	N05BA09	Si	22316-47-8
P	CLOBENZOREX	(+)-N-(O clorobencil)-gama-metil-fenil-amina	A08A A08	No	13364-32-4
P	CLOMETIAZOL	metil-4- (cloro 2-etil)-5-tiazol	N05CM02	Si	533-45-9
P	CLOMIPRAMINA	3-(3-cloro-10,11-dihidro-5H-dibenz{b,f} azepina-5-il) propildimetilamina	N06AA	Si	303-49-1
P	CLONAZEPAM	5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N03AE01	Si	1622-61-3
P	CLORAZEPATO DIPOTASICO	7-cloro-2-hidroxi-2-oxipotasio-5fenil-2,3 dihidro-1H-benzo -1-4 benzodiazepin-3-carboxilato de potasio	N05BA05	Si	23887-31-2
P	CLORDIAZEPOXIDO	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-óxido	N05BA02	Si	58-25-3
P	CLORFENTERMINA	1-(4-fenil-clorofenil)-2-metilpropan-2-amina	No asignado	No	8057-30-5
P	CLORMEZANONA	4 H -1,3 tiazin-4-ona,2- (para clorofenil)-tetrahidro-3-metil-1, 1- dioxido			
P	CLORPROMAZINA	2-cloro-10-(3-dimetilaminopropil)fenotiazina	N05AF03	Si	50-53-3
P	CLORPROTIXENO	trans-2-cloro-10-(3-dimetilamino-propilideno)-dioxanteno	N05AA02	No	4695-61-8
P	CLORTIAPINA (CLOTIAPINA)	cloro 2-11-(4-metil-1-piperacil)dibenzo{b,f}[1,4] diazepina	N05AH06	Si	2058-52-8

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	CLOTIAPINA Ver CLORTIAPINA				
P	CLOTIAZEPAM	5-(o-clorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-ona	N05BA21	No	33671-46-4
P	CLOXAZOLAM	10-cloro-11b-(o-clorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooxazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-ona	N05BA22	Si	24166-13-0
P	CLOZAPINA	8-cloro-11-(4-metilpiperazin-1-il)-5H-dibenzo[b,e][1,4] diazepina	N05AH02	Si	5786-21-0
P	Deanol Ver DIMETILAMINOETANOL				
P	DELORAZEPAM	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	No asignado	No	2894-67-9
P	DEMANYL FOSFATO	fosforil-dimetilamino-etanol	No asignado	No	6909-62-2
P	DESIPRAMINA	10-11-dihidro-[5,3-(metilamino)propil]-5H-dibenz[b,f] azepina	N06AA01	Si	58-28-6
P	DET	3-[2-(dietilamino)etil]indol	No asignado	No	61-51-8
P	DEXANFENTAMINA	(+)- $\alpha$ -metilfenetilamina	N06B A02	No	51-64-9
P	DIAZEPAM	Cloro-7-dihidro-2,3-metil-1-fenil-5-1H-benzodiazepin-1,4-ona-2	N05BA01	Si	439-14-5
P	Dibencepina Ver DIBENZEPINA				
P	DIBENZEPINA	10-(2-dimetilaminoetil)-5-10-dihidro-5-metil-11H-dibenzo{b,e}{1,4}diazepin-11-ona	N06AA08	No	4498-32-2
P	DIETILPROPIÓN Ver ANFEPRAMONA				
P	Dietilriptamina Ver DET				
P	Dihidroarmina Ver HARMALINA				
P	Dimepropión Ver METANFEPRAMONA				
P	DIMETILAMINOETANOL	2-(dimetilamino)etanol	N06BX04	No	108-01-0
P	Dimetiletanolamina DIMETILAMINOETANOL				
P	Dimetilheptilpirano Ver DMHP				
P	Dimetilriptamina Ver DMT				
P	Dimetilriptamina Ver DMT				
P	Dimetoxianfetamina Ver DMA				
P	DIXIRACINA	2-[2-[4-(2-metil-3-fenotiacin-10 il-propil-1-piperacilil) etoxi] etanol	N05AB01	No	2470-73-7
P	DMA	( $\pm$ )-2,5 dimetoxi- $\alpha$ -metilfenetilamina	No asignado	No	2801-68-5
P	DMHP	3-(1,2-dimetilheptil)-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H dibenzol[b,d]pirano-1-ol	No asignado	No	32904-22-6
P	DMT	3-[2-(dimetilamino)etil]indol	No asignado	No	61-50-7
P	DOET	( $\pm$ )-4-etil-2,5-dimetoxi- $\alpha$ -metilfenetilamina	No asignado	No	22004-32-6
P	DOM Ver STP		No asignado		
P	DOXEPINA	11-dimetilaminopropilidina-6H-dibenz[b,e]oxepina	N06AA12	Si	1668-19-5
P	Dronabinol Ver TETRAHIDROCANNABINOL				
P	DROPERIDOL	1-{1-(3-(4-fluorobenzoil)propil)-1,2,3,6-tetrahidro-4-piridil} benzimidazolín-2-ona	N05AD08	Si	548-73-2
P	Ephedrone Ver METCATINONA				
P	ESTAZOLAM	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	N05CD04	Si	29975-16-4
P	ETCLORVINOL	1-cloro-3-etil-1-penteno-4-in-3-ol	N05CM08	No	113-18-8
P	ETICICLIDINA	N-etil-1-fenilciclohexilamina	No asignado	No	2201-15-2
P	ETIFOXINA	Clorhidrato de 6-cloro-2 etilamino-2,4-metil-fenil-4H-3,1-benoxacina	N05BX03	Si	21715-46-8

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	Etilamfetamina Ver N-ETILANFETAMINA				
P	Etilhexabarbital				
P	ETINAMATO	carbamato de 1-etilciclohexanol	No asignado	No	126-52-3
P	ETODROXICINA	[(cloro-4-fenil)fenilmetil]-1[(hidroxi-2etoxi)-2-etoxi]- (2-etil)-4] piperazina	No asignado	No	53859-10-2
P	ETRIPTAMINA	3-(2-aminobutil)indol	No asignado	No	2235-90-7
P	Femcanfamina Ver FENCANFAMINA				
P	FEMPROPOREX	(+/-) 3-{(alfa-metil-fenetil)amino}-propionitrilo	No asignado	No	16397-28-7; 15686-61-0
P	FENCANFAMINA	N-etil-3-fenil-2-norbornanamina	No asignado		1209-98-9
P	FENCICLIDINA	1-(1-fenilciclohexil)piperidina	No asignado	No	77-10-1
P	FENDIMETRAZINA	(+) 3,4 - dimetil-2-fenil-morfolina	No asignado	No	634-03-7
P	FENELZINA	feniletildiazina	N06AF03	No	51-71-8
P	FENETILINA	7-[2-[( $\alpha$ -metilfenetil)-amino]-etil]teofilina	N06B A10	No	3736-08-1
P	FENFLURAMINA	N-etil-alfa-metil-m(trifluorometil)-fenetil-amina	A08AA02	No	458-24-2; 5220-89-3
P	FENMETRACINA	3-metil-2-fenil-morfolina	No asignado	No	134-49-6
P	FENOBARBITAL	Ácido 5-etil-5-fenilbarbitúrico	N03A A02	Si	50-06-6
P	FENPENTADIOL	(cloro-4-fenil)2-metil-4-pentanediol-2,4	No asignado	No	15687-18-0
P	FENTERMINA	alfa-alfa-dimetil-fenetilamina	A08A A01	No	122-09-8
P	FLUDIAZEPAM	7-cloro-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4- benzodiazepin-2-ona	N05BA17	No	3900-31-0
P	FLUFENAZINA	10-[3-(4- (2 hidroxil etil) -1 piperazinil) propil] trifluorometilfenotiazina	N05AB02	Si	69-23-8
P	FLUNITRAZEPAM	5-(2-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-1,4- benzodiazepin-2-ona	N05C D03	Si	1622-62-4
P	Fluopromazina Ver TRIFLUOPERAZINA				
P	FLUOXETINA	(RS)-N-Metil-3-fenil-3-(4-trifluorometilfenoxi) propilamina	N06AB03	Si	59333-67-4
P	FLURAZEPAM	7-cloro-1-[2-(diethyl amino) etil]-5- (2-fluoro fenil)-1,3-di hidro- 2H-1,4-benzodiazepin-ona	N05CD01	Si	17617-23-1
P	FLUSPIRILENO	[bis-(fluoro-4-fenil)-4,4 butil]-8 oxo-4-fenil-1-triaza 1,3,8, spiro-4,5 decano	N05AG01	Si	1841-19-6
P	FLUVOXAMINA	2-[[5-methoxy-1-[4-(trifluoromethyl)phenyl] pentylidene]amino]oxyethanamine	N06AB08	Si	54739-18-3
P	FURFENOREX	(+/-)-(furfuril-2 metil)- (metil-1-fenil-2-etil)-metilamina	No asignado	No	3776-93-0
P	FURFURILMETILANFETAMINA Ver FURFENOREX				
P	GLUTETIMIDA	3-etil-3-fenilpiperidina-2,6-diona	N05CE01	No	77-21-4
P	HALAZEPAM	7-cloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H- 1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA13	No	23092-17-3
P	HALOPERIDOL	4-[4-(4-clorofenil)-4-hidroxi-1-piperidinil]-1- (4-fluorofenil)-1-butanona	N05AD01	Si	52-86-8
P	HALOXAZOLAM	10-bromo-11b-(o-fluorofenil)-2,3,7,11b- tetrahidrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-ona	No asignado	No	59128-97-1
P	HARMALINA	3,4- dihidroxi-armina.	No asignado	No	304-21-2
P	HARMINA	7- metoxi-1-metil-9-piridin -(3,4b)-indol.	No asignado	No	442-51-3
P	HEMOFENAZINA (HOMOFENAZINA)	[(hidroxi-2-etil)-4-homopiperazinil-1]-3-propil-10- trifluorometil-3-fenotiazina	No asignado	No	3833-99-6
P	HEXAPROPIMATO	1-(2-propinil)-ciclohexanol-carbamato	N05CM10	No	358-52-1

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	HEXOBARBITAL SODICO	5-(1-ciclohexenil)-1,5dimetil barbiturato de sodio	N01AFY N05CA	No	50-09-9
P	Hexobarbitona Ver HEXOBARBITAL SODICO				
P	HIDROXICINA	1 (cloro benzhidril)-4-2-(2-hidroxi-etoxi) etil piperazina	N05BB01	Si	68-88-2
P	Homofenazina Ver HEMOFENAZINA				
P	IBOGAINA	alcaloide de estructura indólica. 12-Methoxyibogamine	No asignado	No	83-74-9
P	IMIPRAMINA	5-(3-dimetilaminopropil)-10,11-dihidro-5H-dibenzo-[b,f] azepina	N06AA02	Si	50-49-7
P	IPROCLOZIDA	2-(4-clorofenoxi)-N'-isopropil-acetohidrazida	N06AF06	Si	3544-35-2
P	ISOAMINILO	alfa-(isopropil)-alfa-(beta-dimetilaminopropil)-fenil-acetonitrilo.	R05D B04	Si	77-51-0
P	Isobutrazina Ver ALIMEMAZINA				
P	Isocarboxazida Ver IXOCARBOXIACIDA				
P	IXOCARBOXIACIDA	N'-bencil-5-metilisoxazol-3-carbohidrazida	N06AF01	No	59-63-2
P	KETAZOLAM	11-cloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]-oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-diona	N05BA10	Si	27223-35-4
P	Lefetamina Ver SPA				
P	LEVANFETAMINA	(-)-(R)-α-metilfenetilamina	No asignado	Si	156-34-3
P	LEVOMEPRIMAZINA	(-)-10-(3dimetilamino-2metilpropil)-2metoxifenotizina	N05AA02	Si	60-99-1
P	LEVOMETANFETAMINA	(-)-N,α-dimetilfenetilamina	No asignado	No	33817-09-3
P	LISERGIDA	LSD -25,(+)N,N-dietilsergamida (dietilamida del ácido d-lisérgico).	No asignado	No	50-37-3
P	LOFLAZEPATO DE ETILO	7-cloro-5-(o-fluorofenil)-2,3-dihidro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepina-3-carboxilato de etilo	N05BA18	Si	29177-84-2
P	LOPRAZOLAM	6-(o-clorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperacil) metileno]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-ona	N05CD11	Si	61197-73-7
P	LORAZEPAM	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxi-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA06	Si	846-49-1
P	LORMETAZEPAM	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05CD06	Si	848-75-9
P	LOXAPINA	2-cloro-11-(4-metil-1-piperazin-il)dibenz{b,f}{1,4} oxazepina	N05AH01	Si	"1977-10-2
P	LSD Ver LISERGIDA				
P	LSD-25 Ver LISERGIDA				
P	MAPPINA Ver Bufotenina				
P	MAPROTILINA	1-(3-metilaminopropil)-dibenzo (b,c) biciclo (2,2,2)-octadiano	N06AA21	Si	10262-69-8
P	MAZINDOL	5-(p-clorofenil)-2,5-dihidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol	A08AA05	Si	22232-71-9
P	MDA	3,4-metileno-dioxi-N-alfa-dimetilfenetilamina	No asignado	No	51497-09-7
P	MDE Ver MDMA				
P	MDE Ver N-ETIL MDA				
P	MDEA Ver N-ETIL MDA				
P	MDMA	(±)-N-etil-α-metil-3,4-(metilendioxi)fenetilamina	No asignado	No	42542-10-9; 69610-10-2
P	MDOH Ver N-HIDROXI-MDA				
P	MECLOCUALONA	3-(0-clorofenil)2-metil-4-(3H)quinazolinona	No asignado	No	340-57-8
P	Meclofenoxato Ver CENTROFENOXINA				

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	MEDAZEPAN	7-cloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina	N05BA03	Si	2898-12-6
P	Mefaxadina Ver MEFEXAMIDA				
P	MEFENESINA	3-(2-metilfenoxi)-1,2 propanodiol	M03BX06	Si	59-47-2
P	MEFENOREX	N-(cloro-3 propil)-alfa-metil-fenetilamina	A08A A09	Si	17243-57-1
P	Mefexadina Ver MEFEXAMIDA				
P	MEFEXAMIDA	N-[2-(dimetilamino)etil]-2-(parametoxi-fenoxi) acetamida	No asignado	Si	3413-64-7; 1227-61-8
P	Mefobarbital Ver METILFENOBARBITAL				
P	Mefobarbitona METILFENOBARBITAL				
P	MEPROBAMATO	dicarbamato de 2-metil-2-propil-1,3-propanodiol	N05BC01	SI	57-53-4
P	Mepromazina Ver METOPROMAZINA				
P	MESCALINA	3,4,5-trimetoxifenetilamina	No asignado	No	54-04-6
P	MESOCARBO	(imina de 3-( $\alpha$ -metilfenetil)-N-(fenilcarbamoil)sidnona)	No asignado	No	34262-84-5
P	METACUALONA	2-metil-3-O-tolil-4-(3H)-quinazolinona	No asignado	Si	72-44-6
P	METANFEPRAMONA	2-(dimetilamino)-1-fenilpropan-1-ona	No asignado	Si	15351-09-4
P	METANFETAMINA	(+)-(S)-N, $\alpha$ -dimetilfenetilamina	N06B A03	Si	537-46-2
P	METCATINONA	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-ona	No asignado	No	28521-94-0
P	METILFENIDATO	metil- $\alpha$ -fenil-2-acetato de piperidina	N06B A04	Si	113-45-1
P	METILFENOBARBITAL	ácido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbitúrico	N03A A01	No	115-38-8
P	METILPENTINOL	3-metil-1-pentil-3-ol	N05CM15	Si	77-75-8
P	METILPRILONA	3,3-dietil-5-metil-2,4-piperidino-diona	N05CE02	Si	125-64-4
P	Metilpromazina Ver ALIMEMAZINA				
P	Metiprilona Ver METILPRILONA				
P	METOPROMAZINA	3-(2-methoxyphenothiazin-10-yl)-N,N-dimethylpropan-1-amine		No	61-01-8
P	Metotrimprazina Ver LEVOMEPRAMAZINA				
P	Metoxipromazina Ver METOPROMAZINA				
P	Mexefenadina Ver MEFEXAMIDA				
P	MIANSERINA	( $\pm$ )-2-methyl-1,2,3,4,10,14b-hexahydrodibenzo[c,f]pyrazino[1,2-a]azepine	N06AX03	Si	21535-47-7
P	MIDAZOLAM	8-cloro-6-(o-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepina	N05CD08	Si	59467-70-8
P	MIRTAZAPINA	(RS)-1,2,3,4,10,14b-Hexahidro-2-metilpirazino[2,1-a]pirido[2,3-c][2]benzazepina	N06AX11	Si	61337-67-5
P	MMDA	5-metoxi- $\alpha$ -metil-3,4-(metilendioxi)fenetilamina	No asignado	No	13674-05-0
P	MOCLOBEMIDA	4-cloro-N-(2-morpholin-4-ylethyl)benzamide	N06AG02	Si	71320-77-9
P	NALBUFINA	(-)-17-(cyclobutylmethyl)-4,5 $\alpha$ -epoxymorphinan-3,6 $\alpha$ ,14-triol hydrochloride	N02AF02	Si	20594-83-6
P	N-DESMETIL DIAZEPAM	7-chloro-5-phenyl-1,3-dihydro-1,4-benzodiazepin-2-one	No asignado	No	1088-11-5
P	NEFAZADONA	2-[3-[4-(3-chlorophenyl)piperazin-1-yl]propyl]-5-ethyl-4-[2-(phenoxy)ethyl]-1,2,4-triazol-3-one	N06AX06	Si	83366-66-9
P	N-ETIL MDA	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-YL) - N-ETILPROPAN-2AMINA	No asignado	No	82801-81-8
P	N-etil MDA Ver MDMA				
P	N-ETILANFETAMINA	1-Phenyl-2-ethylaminopropane	A08A A06	No	457-87-4
P	N-HIDROXI-MDA	N-hydroxy-3,4-Methylenedioxyamphetamine	No asignado	No	74698-47-8
P	NIALAMIDA	N-benzil-3-(N'-(piridina-4-carbonil)hidrazino)propanamida	N06AF02	No	51-12-7

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	Niamida Ver NIALAMIDA				
P	NIMETAZEPAM	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	No asignado	Si	2011-67-8
P	Nitalopram Ver CITALOPRAM				
P	NITRAZEPAM	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05CD02	Si	146-22-5
P	NITRAZEPATO DE POTASIO	NO ENCONTRADO COMO TAL		No	
P	NOMIFENSINA	1,2,3,4-tetrahidro-2-metil-4-fenil-8-isoquinolinamina	N06AX04	Si	24526-64-5
P	NORDIAZEPAM	7-chloro-5-phenyl-1,3-dihydro-1,4-benzodiazepin-2-one	No asignado	Si	1088-11-5
P	Nordiazepam Ver N-DESMETIL DIAZEPAM				
P	NORTRIPTILINA	3-(10,11-dihidro-5H-dibenzo[a,d]ciclohepten-5-iliden)-N-metil-1-propilamina	N06AA10	Si	72-69-5
P	NOXIPTILINA	10,11-Dihydro-5H-dibenzo(a,d)cyclohepten-5-on-0-(2-(dimethylamino)ethyl)oxim		Si	3362-45-6
P	OPIPRAMOL	4-[3-(5H-dibenz[b,f]azepin-5-il)propil]-1-(2-hidroxietil) piperazina	N06AA05	Si	315-72-0
P	OXAZEPAN	7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA04	Si	604-75-1
P	OXAZIMEDRINA Ver FENMETRACINA				
P	OXAZOLAM	10-cloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-ona	No asignado	Si	24143-17-7
P	OXIPERTINA	5,6-dimethoxy-2-methyl-3-[2-(4-phenylpiperazin-1-yl)ethyl]-1H-indole	N05AE01	Si	153-87-7
P	Paeagilina Ver PARGILINA				
P	PARAHEXILO	3-hexil-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol	No asignado	No	117-51-1
P	Pargilamina Ver PARGILINA				
P	PARGILINA	N-metil-N-2 propinilbencilamina	C02KC01	Si	555-57-7
P	PAROXETINA	(3S,4R)-3-(1,3-benzodioxol-5-iloil)metil]4-(4-fluorofenil)-piperidine	N06AB05	Si	78246-49-8
P	PCE Ver Eticiclidina				
P	PCP Ver FENCICLIDINA				
P	PCPY Ver ROLICICLIDINA				
P	PEMOLINA*	2-amino-5-fenil-2-oxazolin-4-ona	N06BA05	Si	2152-34-3
P	PENFLURIDOL	cloro-4-alfa-alfa-alfa-trifluorometil-m-tolil-4-[bis-(fluoro-4-fenil)4,4-butil]-1-piperidonol-4	N05AG03	Si	26864-56-2
P	PENTAERITRITOL DI CLORHIDIRNA Y CLORAL	2,2 bis (clormetil)-1,3-propanediol		No	
P	PENTAZOCINA	1,2,3,4,5,6-hexahidro-6,11-dimetil-3-metil-2-butenil-2-metano-3-pentazocina-8-ol.	N02A D01	Si	359-83-1
P	PENTOBARBITAL	ácido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbitúrico	N05C A01	Si	76-74-4
P	PERFENAZINA	2 cloro-10 [3,4- (2 hidroxietil) 1 piperazinilpropil] fenotiazina	N05AB03	Si	58-39-9
P	Periciazina Ver PROPERICIAZINA				
P	Phenethylamine Ver N-ETILANFETAMINA				
P	PHP Ver ROLICICLIDINA				
P	PIMOZIDA	1-[1-(4,4-bis(4-fluorofenil)butil]-4-piperidinil] benzimidazolin-2-ona	N05AG02	Si	2062-78-4

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	PINAZEPAM	7-cloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA14	Si	52463-83-9
P	PIPERACETACINA	2-acetil-10-[3-(4-(B hidroxietil)-piperidinopropil)fenotiazina]	No asignado	Si	3819-00-9
P	PIPOTIACINA	[[[(hidroxi-2-etil)-4-piperidino]-3propil]-10-NN-dimetilfenotiazina-sulfonamida-2]	N05AC04	Si	39860-99-6
P	PIPRADOL	1,1-difenil-1-(2-piperidil)metanol	N06BX15	Si	467-60-7
P	Pipradrol Ver PIPRADOL				
P	PIRACETAM	(oxo 2- pirrolidinil-1)-2-acetamida	N06BX03	Si	7491-74-9
P	PIROVALERONA	(dl)-1-(4metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanona	No asignado	Si	3563-49-3
P	PMA	p-metoxi alfa metilfenetilamina	No asignado	No	23239-32-9
P	p-metoxianfetamina Ver PMA				
P	PRAZEPAM	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona	N05BA11	SI	2955-38-6
P	PROCLORPERAZINA EDISILATO	2-cloro-10-[3-(4-metil-1-piperazinil)propil]-10H-fenotiazina SIN LA SALIFICACIÓN	N05AB04	*	58-38-8
P	PROCLORPERAZINA MALEATO	2-cloro-10-[3-(4-metil-1-piperazinil)propil]-10H-fenotiazina SIN LA SALIFICACIÓN	N05AB05	*	58-38-9
P	PROLINTANE	1-fenil-2 pirrolidilpentano clorhidrato	N06BX14	Si	493-92-5
P	Prolintano Ver PROLINTANE				
P	PROMAZINA CLORHIDRATO	clorhidrato de 10-(3-dimetil aminopropil)fenotiazina	N05AA03	Si	58-40-2
* Se encuentra Proclorperazina sin la sal					
P	PROMETAZINA CLORHIDRATO	clorhidrato de 10-(2-dimetil aminopropil)fenotiazina	R06AD02 y D04AA10	Si	73745-50-3
P	PROPERICIAZINA	2-ciano-10-[3-(4-hidroxipiperidino)propil]fenotiazina	N05AC01	Si	2622-26-6
P	PROPILOHEXEDRINA	(RS)-N,α-dimetil-ciclohexiletilamina	No asignado	Si	"3595-11-7
P	PROTIPTILINA (PROTRIPTILINA)	5-(metilamino propil)-5H- dibenz-(a,d) cicloheptene	N06AA11	Si	438-60-8
P	PSILOCIBINA	fosfato dihidrogenado de 3-[2-(dimetilaminoetil)]indol-4-ilo	No asignado	No	520-52-5
P	PSILOCINA	3-(2-dimetilamino-etil)-4-hidroxi-indol	No asignado	No	520-53-6
P	Psilocina Ver PSILOCINA				
P	QUAZEPAM	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3 di hidro-1 (2,2,2 trifluoretíl) 2H-1-4-benzodiazepin-2 tiona	N05CD10	Si	36735-22-5
P	Quinalbarbital Ver SECOBARBITAL				
P	Racemato de METANFETAMINA	(±)-N,α-dimetilfenetilamina	N06B A03	Si	"7632-10-2
P	REBOXETINA	(2S)-2-[(S)-(2-etoxifenoxi)-fenil-lmetil]morfolina	N06AX18	Si	98769-81-4
P	ROLICICLIDINA	1-(1-fenilciclohexil)pirrolidina	No asignado	No	2201-39-0
P	SECBUTABARBITAL	Ácido 5-sec-butil-etilbarbitúrico	No asignado	Si	125-40-6
P	Secbutabarbitona Ver SECBUTABARBITAL				
P	Secbutobarbital Ver BUTABARBITAL SODICO				
P	Secbutobarbitona BUTABARBITAL SODICO				
P	SECOBARBITAL	ácido 5-alil-5-(1-metilbutil)-barbitúrico	N05C A06	Si	76-73-3
P	SERTRALINA	clorhidrato de (1 S)-cis-4-(3,4-diclorofenil)-1,2,3,4-terahidro-N-metil-naftalenamina	N06AB06	Si	79617-96-2
P	SPA	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletilamina	No asignado	No	7262-75-1
P	STP	2,5-dimetoxi-α,4-dimetilfenetilamina	No asignado	No	15588-95-1
P	SULAZEPAM	cloro -7- metil-fenil-5-dihidro-1,3-(2H)- benzodiazepin -1,4 tiona-2	No asignado	No	2898-13-7



P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	SULPIRIDA	N-[(1-etil-2-pirrolidinil)metil]-2-metoxi-5-sulfamoilbenzamida	N05AL01	Si	15676-16-1
P	TCP Ver TENOCICLIDINA				
P	TEMAZEPAM	cloro 7-hidroxi-3-metil-1-fenil-5-(2H) benzodiazepin 1,4-ona-2	N05CD07	Si	846-50-4
P	Tenamfetamina Ver MDA				
P	TENOCICLIDINA	1-[1-(2-tienil)ciclohexil]piperidina	No asignado	No	21500-98-1
P	TETRAHIDROCANNABINOL	los siguientes isómeros y sus variantes estereoquímicas:	No asignado	No	"1972-08-3
P	TETRAHIDROCANNABINOL	7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAHIDROCANNABINOL	(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAHIDROCANNABINOL	(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAHIDROCANNABINOL	(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAHIDROCANNABINOL	6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAHIDROCANNABINOL	(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol			
P	TETRAZEPAM	cloro 7-(ciclohexene-1-il)-5-metil-1-oxo-2-dihidro-2,3-(1H) benzo(f) diazepina 1,4	M03BX07	Si	10379-14-3
P	THC Ver TETRAHIDROCANNABINOL				
P	TIAMILAL SODICO	5 alil-5-(1-metilbutil-2-tiobarbiturato de sodio		Si	
P	TIANEPTINO	7-[(3-cloro-6-metil-5,5-dioxo-11H-benzo[c][2,1]benzothiazepin-11-yl)amino]heptanoic acid	N06AX14	Si	66981-73-5
P	Tiobarbital Ver TIOPENTAL SODICO				
P	TIOPENTAL SODICO	5-etil-5-(1-metilbutil)-2-tiobarbiturato de sodio	N01AF03 y N05CA19	Si	71-73-8
P	Tiopentona Ver TIOPENTAL SODICO				
P	TIOPERAZINA	N,N-dimetil-10-[3-(4-metil-1-piperazinil)propil]fenotiazina-2-sulfonamida	N05AB08	No	316-81-4
P	TIOPROPAZATO	10-[3-[4-(2-acetoxietil)-1-piperazinil propil]-2]-clorofenotiazina	N05AB05	Si	84-06-0
P	TIOPROPERAZINA	N,N-dimetil-10-[3-(4-metil)-1-piperazinil(propil)]2-fenotiazina-sulfonamida	N05AB	Si	
P	Tiopropazina Ver TIOPERAZINA				
P	Tioquinalbarbitona Ver TIAMILAL SODICO				
P	TIORIDAZINA	10-[2-(1-metil-2-piperidinil)etil]-2-metil-tiofenotiazina	N05AC02	Si	50-52-2
P	TIOTIXENO	N,N-dimetil-9-[3-(4-metil-1-piperazinil)propilideno]tioanteno-2-sulfonamida	N05AF04	Si	5591-45-7
P	TMA	(±)-3,4,5-trimetoxi-α-metilfenetilamina		No	1082-88-8
P	TRANILCIPROMINA	trans-2-fenilciclopropilamina	N06AF04	Si	155-09-9
P	TRAZODONA	2-[3-[4-(3-clorofenil)-1-piperazinil]propil]-1,2,4-triazolo[4,3-a]piridin-3(2H)-ona	N06AX05	Si	19794-93-5
P	TRIAZOLAM	8-cloro-6-(o-clorofenil)-1-metil-4H-5-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	N05CD05	Si	28911-01-5
P	Tribromometilalcohol Ver ALCOHOL TRIBROMOETILICO				
P	TRIFLUOPERAZINA DICLORHIDRATO	diclorhidrato de 2-trifluorometil-10-(1-metil-4-piperazinil)propil fenotiazina	N05AB06	Si	117-89-5

P	Ingrediente farmacéutico activo	Denominación química	Código ATC	DCA	CAS
P	TRIFLUOPROMAZINA CLORHIDRATO	N,N-dimetil-3-[2-(trifluorometil)-10 H -fenotiazinil]-1-propilamina	N05AA05	Si	146-54-3
P	TRIFLUPERIDOL	1-(4-fluorofenil)-4-[4-hidroxi-4-(3-(trifluorometil)fenil)-1-piperidinil]-1-butanona	N05AD02	Si	749-13-3
P	Trimeprazina Ver ALIMEMAZINA				
P	Trimetoxianfetamina Ver TMA				
P	Trimetoxianfetamina Ver TMA				
P	TRIMIPRAMINA	5-[3-(dimetilamino)-2-metilpropil]-10,11-dihidro-5H-dibenz[b,f]azepina	N06AA06	Si	739-71-9
P	VENLAFAXINA	1-[2-(dimetilamino)-1-(4-metoxifenil)etil]ciclohexanol	N06AX16	Si	99300-78-4
P	Ver Tioperazina				
P	VINILBITAL	ácido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbitúrico	N05C A08	Si	2430-49-1
P	Vinilbitona Ver VINILBITAL				
P	ZIPEPROL	$\alpha$ -( $\alpha$ -metoxibencil)-4-( $\beta$ -metoxifenetil)-1-piperazinaetanol	R05D B15	Si	76-73-3; 34758-83-3
P	ZOLPIDEM	N,N;6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo (1,2-a)piridin-3-acetamida	N05CF02	Si	82626-48-0
P	ZOPICLONA	[6-(5-chloropyridin-2-yl)-5-oxo-7H-pyrrolo[3,4-b]pyrazin-7-yl] 4-methylpiperazine-1-carboxylate	N05CF01	Si	43200-80-2

## Anexo III

# **Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)**

<http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>

## Anexo IV

### Glosario

Ricardo Bolaños, Inés M.I. Bignone

#### Objetivos:

El presente Glosario elemental, tiene por objetivo brindar una rápida orientación sobre los conceptos frecuentemente utilizados en el ámbito de la fiscalización y utilización de Estupefacientes y Psicotrópicos.

Término	Definición
<b>Abstinencia</b>	Situación fisiopatológica acaecida como consecuencia de la deprivación de un ligando.
<b>Abstinencia, síndrome</b>	Ver Síndrome de abstinencia.
<b>Abuso del medicamento</b>	Es el empleo excesivo y persistente de cualquier medicamento, sin tener en cuenta su empleo aceptado en la práctica médica (OPS, 1999).
<b>Acatisia</b>	Dificultad para mantenerse quieto, con tendencia compulsiva a desplazarse. <a href="http://www.tupsico.com/glosario/acatisia">http://www.tupsico.com/glosario/acatisia</a>
<b>Acción del medicamento</b>	Es el cambio funcional que el principio activo determina en un sistema biológico. Cuando esta acción se objetiva se denomina <i>Efecto Farmacológico</i> .
<b>Acción terapéutica</b>	Definida como la acción farmacológica destinada a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de condiciones patológicas (Disposición ANMAT 5904/96).
<b>Ácido Gamma Amino Butírico</b>	Ver GABA.
<b>Ácido <math>\gamma</math>-amino butírico</b>	Ver GABA.
<b>Adicción al medicamento</b>	Estado periódico o crónico de intoxicación, producido por el consumo repetido de un medicamento (natural o sintético). Sus características incluyen: <ol style="list-style-type: none"> <li>Deseo o necesidad incontrolables (compulsión), de continuar tomando el medicamento y de obtenerlo de cualquier manera.</li> <li>Tendencia a aumentar la dosis.</li> <li>Dependencia psíquica (psicológica) y, generalmente, física de los efectos del medicamento.</li> <li>Efecto perjudicial para el individuo y para la sociedad. (OPS, 1990).</li> </ol>
<b>Advertencia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aviso o llamado de atención respecto a reacciones adversas serias y potencialmente peligrosas para la salud, que pueden ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares (Disposición ANMAT 5904/96).</li> <li>Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo del medicamento. (OPS 1999).</li> </ol>
<b>Agonista</b>	Molécula que fijada a un receptor produce la activación del mismo. Cuando se trata de agonistas de neurotransmisores, deben tenerse presente 2 conceptos: <ol style="list-style-type: none"> <li>"Miméticos": actúan aún en ausencia del neurotransmisor (por ej. Noradrenalina)</li> <li>"Érgicos": para poner de manifiesto su acción es necesaria una mínima cantidad de neurotransmisor (por ej. Benzodiazepinas en el receptor GABA).</li> </ol>
<b>Agonistas completos</b>	Agonistas de receptores que actúan aún con una cantidad relativamente pequeña de receptores ocupados y poseyendo el máximo de eficacia.
<b>Agonistas de los receptores adrenérgicos</b>	Principios activos (IFAs) que producen efectos similares a los simpaticomiméticos. Actúan ya sea uniéndose a los receptores ( $\alpha$ y/ o $\beta$ y sus diferentes subtipos), ya sea incrementando la liberación de Noradrenalina o inhibiendo la recaptación de Noradrenalina. La unión de los receptores presinápticos modula la liberación de Noradrenalina.
<b>Agonistas del receptor de benzodiazepinas</b>	Ligandos que se unen al sitio BZD del receptor GABA.
<b>Agonistas parciales</b>	Son aquellos agonistas que presentan bajos niveles de eficacia farmacodinámica y además la respuesta máxima es menor que la producida por un agonista total.
<b>Agonistas-antagonistas mixtos</b>	Se encuentran descriptos en el Capítulo II.

Término	Definición
<b>Agresividad</b>	Palabra compuesta, de raíz latina que significa cualidad de ir hacia una relación activa. <a href="http://definicion.de/agresividad/">http://definicion.de/agresividad/</a>
<b>Algoritmo de Naranjo para imputabilidad en Farmacovigilancia</b>	Reglas de decisión para establecer la mayor o menor relación causa-efecto entre medicamento y evento adverso.
<b>Alucinación</b>	Trastorno profundo de percepción de la realidad.
<b>Alucinógenos</b>	IFAS capaces de producir alucinaciones. Se los conoce como Alucinógenos, Psicodislépticos o Psicotomiméticos.
<b>Amnesia anterógrada</b>	Alteración o déficit de la memoria reciente.
<b>Anestesia</b>	Nivel mayor de depresión del SNC. Se la define como la abolición sensorial, motora y de la conciencia.
<b>Anfetamina</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Ansiedad</b>	Sensación de angustia que suele acompañar a muchas enfermedades, en particular a ciertas neurosis, y que no permite sosiego a los pacientes. <a href="http://www.hipocampo.org/glosarioA.asp">http://www.hipocampo.org/glosarioA.asp</a>
<b>Ansiolítico</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Antidepresivo</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Antihistamínicos</b>	Grupo de fármacos caracterizados por ser antagonistas competitivos de los receptores de la Histamina (H1 ó H2). Aquellas moléculas que poseen efecto bloqueante H1 y atraviesan la barrera hematoencefálica, producen sedación y disminución de los reflejos.
<b>Antipsicóticos</b>	IFAS que poseen la propiedad de que, por diferentes mecanismos bioquímicos y moleculares mejoran los procesos ideatorios en los pacientes psicóticos.
<b>Apnea</b>	Detención de la actividad respiratoria. En el contexto de estupefacientes y psicotrópicos, la apnea se puede producir por la acción depresora de principios activos sobre el centro respiratorio bulbar. Es la última etapa de la intoxicación con depresores no selectivos del sistema nervioso central (por ej. alcohol)
<b>Aprendizaje</b>	Proceso a través del cual son adquiridas o modificadas destrezas, habilidades, conductas, conocimientos, valores, como resultado de la experiencia personal, de la observación y del estudio de los hechos y situaciones.
<b>Área tegmental ventral</b>	De Tegmento, recubrimiento. Área medial del mesencéfalo donde se encuentra el cuerpo de las neuronas dopaminérgicas.
<b>Aspartato</b>	Neurotransmisor excitatorio. Posee características análogas al Glutamato. (Ver Glutamato).
<b>Ataxia</b>	Ver Incoordinación motora
<b>Benzodiacepinas</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Biodisponibilidad</b>	Es la velocidad (C <sub>máx</sub> ) y cantidad (AUC) con que, un principio activo (IFA), liberado desde una forma farmacéutica, alcanza la circulación mayor (posterior a la aurícula derecha).
<b>Biodisponibilidad Absoluta</b>	Relación (cociente) de biodisponibilidades entre una forma farmacéutica no intravenosa y la correspondiente solución intravenosa. Ambos productos son del mismo productor.
<b>Biodisponibilidad Relativa</b>	Relación (cociente) de biodisponibilidades entre dos formas farmacéuticas no intravenosas. Se coloca en el numerador la biodisponibilidad (AUC) de la forma farmacéutica más problemática (por ej. Comprimidos) y en el denominador la forma farmacéutica menos problemática (por ej. cápsulas). Ambos productos son del mismo productor.
<b>Bioequivalencia</b>	Esencialmente se trata de la comparación de biodisponibilidades (C <sub>máx</sub> y AUC) de medicamentos de diferentes productores, en la misma forma farmacéutica, en la misma dosis y por la misma vía de administración. Es un cociente en el que en el numerador se coloca la biodisponibilidad (C <sub>máx</sub> ; AUC) del producto Test (multifunte) y en el denominador los correspondientes valores de biodisponibilidad del producto de referencia establecido por las Agencia Regulatoria de Medicamentos. Las concentraciones determinadas por el producto Test no deben diferir $\pm 20\%$ de las producidas por el producto de Referencia. Las características estadísticas de un ensayo de Bioequivalencias son: transformación logarítmica natural de los datos de concentración, ANOVA (análisis de variancia) de más de una vía, Punto estimado, Intervalo de Confianza 90% del Punto estimado y 2 test t de "una cola". Se acepta Bioequivalencia cuando el IC 90% se encuentre entre 0.80 – 1.25. El ensayo clínico de Bioequivalencia es un ensayo clínico de Fase IV (el producto de referencia se encuentra comercializado) con metodología de Fase I (Farmacocinética). Posee tres etapas: Clínica, Bioanalítica y Estadística.
<b>Bradicardia</b>	Disminución de la frecuencia cardíaca por debajo de los valores normales del individuo.
<b>Buena Práctica de Dispensación</b>	Serie de actitudes y procesos que culminan con la mejor entrega del medicamento al paciente, incluye el aspecto explicativo y aclaratorio.
<b>Calidad</b>	En término generales, cumplimiento con un estándar preestablecido.
<b>Cannabinoides</b>	Compuestos orgánicos del grupo de los Terpenofenoles. Su acción farmacológica deriva de su fijación a los receptores de Cannabinoides.

Término	Definición
<b>Cannabis sativa</b>	Planta del género de las Cannabenáceas. La más común es la Cannabis sativa (Cáñamo o Marihuana). Se trata de una planta anual originaria de Asia, con efectos psicodislépticos (Alucinógenos).
<b>Categoría de causalidad</b>	Fuerza de asociación de la relación Causa-Efecto entre medicamento y evento adverso.
<b>Causa-efecto, evaluación</b>	Metodología epidemiológica consistente en establecer el valor relativo y aditivo de al menos 6 componentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plausibilidad biológica.</li> <li>b. Asociación de variables (Chi Cuadrado; Regresión)</li> <li>c. Temporalidad (la causa precede al efecto).</li> <li>d. Especificidad (siempre la misma causa, siempre el mismo efecto).</li> <li>e. Consistencia (diversos investigadores utilizando la misma metodología llegan a similares resultados).</li> <li>f. Gradiente (relación incremento de la exposición, incremento de la gravedad del desenlace).</li> </ul>
<b>Causalidad: Definida</b>	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición (rechallenge) concluyente. (Disp. ANMAT N° 5258/12).
<b>Causalidad: Posible</b>	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara. (Disposición ANMAT N° 5358/12).
<b>Causalidad: Condicional</b>	La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento implicado Tipo particular de causalidad que no posee una clara relación causa-efecto ya que los efectos pueden ser producidos por otras causas y por lo tanto se requiere mayor información para estudiarla. (Disposición ANMAT N° 5358/12).
<b>Causalidad: Probable</b>	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. Probablemente figure en la información para prescribir – prospecto. (Disposición ANMAT N° 5358/12).
<b>Causalidad desestimada</b>	No clasificable. No evaluable Disposición ANMAT N° 5358/12).
<b>Causalidad no relacionada</b>	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. (Disposición ANMAT N° 5358/12)
<b>Cefalea</b>	Término muy genérico que hace referencia a “dolor de cabeza”. Reconoce diversos orígenes y mecanismos fisiopatológicos. A veces se denomina Jaqueca (del árabe “Sagiga”: partir en dos con la daga), que también dió origen a la palabra inglesa Headache. Migraña: define un tipo particular de cefalea (apócope de Hemicránea o Hemicráneo, haciendo alusión a la topografía del dolor pulsátil hemicraneal).
<b>CIE-10</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Clasificación ATC</b>	Esta clasificación ordena a los medicamentos en 5 niveles, comenzando por el nivel de Aparato, Órgano o Sistema sobre el que actúa. De manera que queda conformada de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer nivel (alfa): Aparato órgano o sistema.</li> <li>• Segundo nivel (numérico): Grupo terapéutico.</li> <li>• Tercer nivel (alfa): Grupo farmacológico.</li> <li>• Cuarto nivel: (alfa): Subgrupo farmacológico.</li> <li>• Quinto nivel (numérico): Principio activo.</li> </ul> Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• N: Sistema Nervioso Central</li> <li>• 05: Psiclépticos</li> <li>• B: Ansiolíticos</li> <li>• A: Benzodiazepinas</li> <li>• 01: Diazepam</li> </ul> Es decir que el código ATC completo del Diazepam es: N05BA01. (Se puede acceder en línea a esta clasificación en la dirección web: <a href="http://www.whocc.no/atcddd/">http://www.whocc.no/atcddd/</a> )
<b>Clasificación ATC de Estupefacientes</b>	Categoría N02A, Opioides

Término	Definición
<b>Clasificación ATC de Neuro-Psicofármacos</b>	Categorías ATC N05 (Psicolépticos) y N06 (Psicoanalépticos).
<b>Compuestos Z</b>	Grupo de hipnóticos no benzodiazepínicos, dentro del cual se encuentran: Zopiclona, Zaleplon, Eszopiclona, etc.
<b>Condición de venta</b>	Para la legislación argentina se entiende por tal a la forma en que debe ser dispensado un medicamento. La ley 16463 y sus decretos reglamentarios y modificatorios establecen las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Venta libre (sin necesidad de prescripción médica).</li> <li>• Venta bajo receta (dispensación con la sola presentación de la receta médica).</li> <li>• Venta bajo receta archivada (la receta médica es archivada por el profesional farmacéutico).</li> <li>• Venta bajo receta y decreto (es una forma más controlada de la Venta Bajo receta archivada, ya que se elabora por triplicado (uno archiva el, médico, otro lo archiva el farmacéutico y el tercero es enviado a la autoridad de aplicación. Este es el régimen vigente para ciertos estupefacientes y psicotrópicos).</li> </ul>
<b>Condicionamiento operante</b>	Tipo de aprendizaje mediante el cual el individuo es capaz de repetir conductas positivas con mayor probabilidad que conductas negativas. También conocido como Condicionamiento Instrumental de Thorndike (1874-1949).
<b>Condiciones experimentales</b>	Condiciones rigurosamente establecidas de tiempo, espacio, acondicionamiento, mantenimiento, mediciones, evaluaciones, etc. que deben fijarse antes de la realización de un estudio y que deben ser mantenidas durante la duración del mismo.
<b>Confusión</b>	Es un oscurecimiento de la conciencia con pensamientos incoherentes, juicios falsos y/o fragmentarios, presencia de alucinaciones e ilusiones (percepción deformada de la realidad). Los mecanismos de vigilancia pueden verse comprometidos. <a href="http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/psicologia/manual_psiqiatr%C3%ADa/cap-5.htm">http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/psicologia/manual_psiqiatr%C3%ADa/cap-5.htm</a>
<b>Contraindicación</b>	Situación en la cual el principio activo (IFA) no debe ser utilizado, porque el riesgo de su empleo excede claramente cualquier posible beneficio (Disposición ANMAT N° 5904/96).
<b>Convulsiones</b>	Semiológicamente es la contracción intensa e involuntaria de los músculos estriados, pudiendo ser tónicas o clónicas. Electroencefalográficamente son patrones patológicos que indican el tipo de patología neurológica.
<b>Craving</b>	En español el vocablo más cercano es "Antojo". Deseo vivo y pasajero de algo.
<b>Criterios diagnósticos para la dependencia</b>	Ver Dependencia, criterios diagnósticos.
<b>DCA</b>	En farmacología, la denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es fundamental para su identificación. Una sustancia farmacéutica o IFA puede ser conocida por varios nombres diferentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El nombre químico (describe la estructura química);</li> <li>• El código de investigación (adjudicado por el laboratorio investigador; no relacionado con la sustancia farmacéutica);</li> <li>• La Denominación Común Internacional otorgada por la Organización Mundial de la Salud (nombre genérico o International Nonproprietary Name);</li> <li>• Los nombres abreviados expresados por siglas o abreviaturas. Habida cuenta de que la confusión en la designación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) es una de las principales causas de error en la prescripción, se hace necesario estandarizar la nomenclatura. La ANMAT ha trabajado intensamente en este sentido, conformando un listado unívoco de los IFAs, concordante con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) -mediante el sistema de Denominación Común Internacional (DCI) o International Nonproprietary Name (INN)- y las Denominaciones Comunes Internacionales en español. En la Disposición ANMAT N° 4990/12, a partir de la cual se adopta la DCA, se incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anexo I:</b> el listado de IFAs ordenados alfabéticamente.</li> <li>• <b>Anexo II:</b> el listado correspondiente a sales, ésteres, etc.</li> <li>• <b>Anexo III:</b> las sinonimias (expresiones de uso común para referirse al mismo nombre genérico). El listado DCA está incorporado en el Sistema de Gestión Electrónica (Disposición ANMAT N° 680/13). La creación del DCA, bajo el paradigma de ciencia regulatoria, forma parte de una estrategia de regulación y control desarrollada en un proceso sostenido y de permanente seguimiento, revisión y actualización por parte de la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la Denominación Común Argentina. Con esta medida la ANMAT facilita la prescripción por nombre genérico (Denominación Común Internacional) en concordancia con la ley 25.649 y, fundamentalmente, contribuye a evitar errores de medicación, optimizando la seguridad de los pacientes.</li> </ul> </li> </ul> <p>Acceso a DCA: <a href="http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/dca_ifas/index.asp">http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/dca_ifas/index.asp</a></p>
<b>DCI (INN)</b>	Denominación Común Internacional. Es un sistema unívoco de nomenclatura de los IFAs establecido por la Organización Mundial de la Salud. Se basa en el empleo de prefijos, infijos y sufijos. Por ejemplo, los derivados benzodiazepínicos poseen en sufijo "zolam" o "zepam".
<b>Denominación Común Internacional</b>	Ver DCI.
<b>Densidad de incidencia</b>	Indicador epidemiológico que establece cuantas personas enferman respecto al n° de personas/año del estudio.

Término	Definición
<b>Depresión</b>	Estado psíquico que se caracteriza por intensa tristeza, acompañada de inhibición de diversas funciones psíquicas y que puede acompañarse de manifestaciones neurovegetativas. Reconoce diversas etiologías.
<b>Depresor</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Desarrollo de un medicamento (drug discovery and development)</b>	<p>1) En general, el término desarrollo se emplea para describir el perfeccionamiento de un producto o un proceso, es decir su dotación de características deseables adicionales.</p> <p>2) En el área de los medicamentos, es muy común emplear el término desarrollo para referirse a la evaluación que se efectúa durante la etapa de los estudios clínicos. En este sentido, se emplea la expresión desarrollo clínico del medicamento. El término desarrollo en este contexto, se usa más para describir la evaluación del medicamento que para referirse a su dotación de características deseables, algo que no sucede en esta etapa.</p> <p>3) Otros autores también emplean el término desarrollo preclínico para referirse a la evaluación que se efectúa sobre fármacos potenciales durante la fase de estudios en animales.</p> <p>4) Con cierta frecuencia, se encuentra el término DESARROLLO FARMACÉUTICO (Véase) para describir a la investigación que se realiza con la finalidad de obtener una mejor formulación del medicamento, generalmente para aumentar su biodisponibilidad, estabilidad, mejorar su apariencia, etc. En este caso, el desarrollo implica tanto una dotación de características deseables como su evaluación.</p> <p>5) En contraste, el término descubrimiento se emplea para referirse a la identificación de una molécula que posee ciertas características farmacológicas primarias que la hacen un fármaco en potencia. Esta identificación se logra, inicialmente, por medio de estudios de cribaje o prospección y se puede continuar hasta identificar no solamente la actividad primaria de la molécula sino además, mediante estudios in vitro u otros, establecer más ampliamente el espectro de su actividad farmacológica. Aquellos fármacos que muestran mayor potencial son estudiados posteriormente para determinar sus características de absorción in vitro, por ejemplo, y finalmente en animales de laboratorio durante la fase preclínica del desarrollo del medicamento (desarrollo preclínico) para establecer en mayor detalle sus características farmacológicas, farmacocinéticas y de seguridad (toxicidad aguda, crónica, etc). En conclusión, las etapas de estudio del medicamento anteriores a la investigación preclínica se consideran como fases de su descubrimiento y las preclínicas y clínicas como parte de la fase de su desarrollo.</p> <p>El descubrimiento de un nuevo fármaco no es un evento aislado, sino al igual que la fase de desarrollo, consiste en un proceso sistemático de selección en el cual se escoge gradualmente, a través de numerosas etapas, aquella molécula que muestra el mayor potencial, entre las otras estudiadas, para convertirse en un fármaco. (OPS 1999). Las empresas farmacéuticas que se dedican al descubrimiento de nuevos fármacos suelen denominarse de Investigación y Desarrollo (I &amp; D).</p>
<b>Desinhibición</b>	Situación surgida de la ausencia o disminución de actividad neuronal inhibitoria (antiguamente conocida como "Parálisis del freno").
<b>DHD</b>	Sigla de Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes/día, Es un indicador epidemiológico que establece cuántas personas de cada 1000 se hallan diariamente expuesta a una Dosis Diaria Definida (unidad técnica establecida por la OMS para la construcción del indicador DHD). Hasta el momento, las DDD se refieren al empleo de medicamentos en adultos. <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">www.whocc.no/atc_ddd_index/</a>
<b>Disartria</b>	Definida como alteración en la articulación de las palabras. Muy frecuentemente observada en personas con elevados niveles de alcohol etílico en sangre (vulgarmente "Lengua redonda").
<b>Dispensación, aspectos legales</b>	Exigencias de tipo legal referidas al acto de dispensar.
<b>Dispensación, buena práctica</b>	Ver Buena Práctica de Dispensación.
<b>Dispensación, definición</b>	Eslabón en la cadena de procesos que gobiernan la terapéutica clínica. Es la intervención terapéutica del profesional farmacéutico. La dispensación no es el sólo hecho de expender el medicamento, sino que debe incluir el "consejo farmacéutico".
<b>Disquinesia</b>	Incoordinación de los movimientos voluntarios. En Psiquiatría pueden observarse como efecto adverso de diferentes psicofármacos. De acuerdo al momento de su presentación se categorizan en Disquinesias tempranas y Disquinesias tardías.
<b>Distonías</b>	Contractura muscular involuntaria y persistente, que origina posturas anormales o movimientos repetitivos de torsión.
<b>Dosis Diaria Definida</b>	Unidad técnica surgida de reunión de expertos de la OMS acerca de cuál es la cantidad de mg ó g utilizada en terapéutica para determinada indicación. No es un indicador terapéutico, es un módulo útil para construir el denominador de la Dosis Diaria Definida por tantas personas día. <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index">www.whocc.no/atc_ddd_index</a>
<b>Dosis Diaria Definida por 100 camas /día (Pacientes internados)</b>	Numerador: cantidad (mg; g) consumidos en un período Denominador: DDD del IFA * días del período * Proporción ocupacional de camas (no %) en la institución evaluada. Este indicador admite ajuste por períodos. <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index">www.whocc.no/atc_ddd_index</a>



Término	Definición
<b>Dosis Diaria Definida por 1000 camas/día (Pacientes ambulatorios)</b>	Numerador: cantidad (mg; g) consumidos en un año. Denominador: DDD del IFA * 365 días * Población del área, región o país al momento del estudio. Este indicador admite ajuste por períodos y población. <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index">www.whooc.no/atc_ddd_index</a>
<b>Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes/día</b>	Ver DHD
<b>Dosis equianalgésicas de morfina</b>	Cantidad por vez administrada (Dosis) de hipnoanalgésicos que producen igual efecto que 10 mg de Morfina.
<b>Droga de diseño</b>	Análogo funcional de una droga (sustancia) controlada.
<b>DSM IV y DSM V</b>	Es un Manual para el diagnóstico y el análisis estadístico de los trastornos mentales.
<b>Efectividad</b>	En Planificación es el logro concreto del objetivo propuesto.
<b>Efectividad farmacológica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es el resultado producido por un medicamento de comprobadas eficacia y eficiencia en la población de pacientes, es decir en grandes grupos de pacientes, mucho mayores que los reclutados en Fases II y III. Se obtiene la Efectividad de un medicamento, mediante los estudios de Fase IV.</li> <li>2. Comportamiento del medicamento en las condiciones habituales de utilización terapéutica.</li> </ol>
<b>Efecto colateral</b>	Es derivado de la acción farmacológica <b>primaria</b> del principio activo, pero no es buscado. A nivel molecular se interpreta como el efecto no deseado producido por acción <b>sobre el mismo sistema</b> de receptores en los que actúa el IFA para producir su efecto farmacológico deseado. Por ejemplo, clásicamente la atropina, posee efecto antiespasmódico (efecto buscado) y por ser anticolinérgica determina sequedad de boca y midriasis (efectos no buscados).
<b>Efecto farmacológico</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es la cuantificación y objetivación de la acción farmacológica.</li> <li>2. Descripción de la /s acción/es farmacológica/s que fundamentan las acciones terapéuticas, entendiéndose por acción farmacológica la modificación funcional de órganos, sistemas o aparatos determinada por los diferentes principios activos (Disposición ANMAT N° 5904/96).</li> </ol>
<b>Efecto placebo</b>	Efecto clínico beneficioso o adverso (efecto nocebo) que se produce como resultado de una intervención médica, incluyendo la administración de un placebo. En algunas circunstancias puede representar del 30 al 60% del efecto usualmente obtenido luego de la administración de un medicamento que posee actividad farmacológica o después de cualquier otra intervención apropiada. (OPS,1999).
<b>Efecto secundario</b>	Se denomina secundario, precisamente porque, a diferencia del efecto colateral, no deriva del efecto primario del principio activo. El IFA <b>actúa sobre sistema/s de receptor/es diferentes</b> a los que se fija para producir el efecto principal. Por ejemplo, los antipsicóticos típicos producen taquicardia, sequedad bucal y visión borrosa por unión a receptores colinérgicos, en tanto que para su acción antipsicótica se fijan a receptores dopaminérgicos (D2).
<b>Efectos psicotomiméticos</b>	También conocido como efecto psicodisléptico o alucinógeno.
<b>Eficacia</b>	En Planificación es la capacidad para lograr el objetivo.
<b>Eficacia farmacológica</b>	En Farmacodinamia, Eficacia es sinónimo de Actividad Intrínseca. En Farmacología clínica es la consecución del objetivo terapéutico a corto plazo. Se estudia en Fase II.
<b>Eficiencia</b>	En Panificación es la relación Beneficio/Costo. En Farmacología Clínica es la Eficacia comparada con la mejor terapéutica establecida. Se estudia en Fase III.
<b>Ensayo Clínico de Fase I. Farmacología Clínica Aguda</b>	Es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo en personas voluntarias. Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de personas voluntarias sanas. En líneas generales para dar por concluida esta fase deben haberse estudiado al menos 20 a 50 voluntarios.
<b>Ensayo clínico de Fase II. Ensayo Terapéutico Restringido</b>	Los objetivos de estos estudios son demostrar la eficacia y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica, prácticamente, en lo posible sin comorbilidades. Los estudios se realizan en un número limitado (pequeño) de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño estudios terapéuticos ampliados (Fase III). Para dar por terminada esta Fase, se deben haber estudiado al menos 200 a 500 voluntarios enfermos.

Término	Definición
<b>Ensayo Clínico de Fase III. Estudio Terapéutico Ampliado</b>	<p>Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes ,con el objeto de determinar :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La confirmación de eficacia y seguridad de los ensayos de Fase II en amplio número de voluntarios enfermos con criterios de inclusión más laxos que en Fase II.</li> <li>2. De manera global (general) el valor terapéutico relativo (Eficiencia) respecto a la mejor terapéutica establecida.</li> </ol> <p>Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, etc.).</p> <p>El diseño de los estudios es azarizado y doble ciego, pero también son aceptables otros diseños, por ejemplo los de seguridad a largo plazo.</p> <p>Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.</p> <p>Para dar por finalizada esta fase se necesita haber estudiado al menos entre 2000 y 5000 voluntarios a los efectos de obtener conclusiones con alta validez externa.</p>
<b>Epigenéticos fenómenos</b>	<p>Aquellos factores no genéticos que son determinantes de la ontogenia del individuo (por ej. Ambiente). "La genética carga el arma, el ambiente la dispara".</p>
<b>Especialidad medicinal o farmacéutica</b>	<p>Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable (Decreto N° 150/92).</p>
<b>Equivalencia</b>	<p>Comparación clínica que consiste en establecer que el medicamento A es equivalente al medicamento B cuando los resultados obtenidos con A "caen" enteramente en los límites clínico y/o estadísticos preestablecidos para el medicamento B.</p>
<b>Esquizofrenia</b>	<p>"Enfermedad psiquiátrica caracterizada por una fuerte disociación de las funciones psíquicas y una desestructuración de la personalidad, que afecta principalmente a adolescentes y adultos jóvenes; de hecho, es la enfermedad psiquiátrica más frecuente. Actualmente, parece que una de las posibles causas podría ser de tipo hereditario; los afectados presentarían un disfuncionamiento de uno o varios genes con la consiguiente alteración cromosómica. <a href="http://salud.doctissimo.es/diccionario-medico/esquizofrenia.html">http://salud.doctissimo.es/diccionario-medico/esquizofrenia.html</a></p>
<b>Estudio clínico</b>	<p>Es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico cuyas unidades de análisis son seres humanos voluntarios, sanos o enfermos.</p> <p>Los Estudios Clínicos, por su naturaleza se clasifican en:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Observacionales: en los cuales el investigador no opera sobre la variable independiente (Predictor o Variable Explicativa) y observa su efecto sobre el Desenlace o Variable Explicada. Pueden o no tener hipótesis (Analíticos o Descriptivos respectivamente).</li> <li>b. De Intervención: el investigador opera con la variable independiente (Tratamiento) y observa sus efectos sobre diversas variables dependientes cuyo conjunto se denomina Resultado.</li> </ol> <p>Erróneamente se confunde con "Ensayo clínico", siendo este, un tipo particular de Estudio clínico en el cual el investigador opera con la Variable Independiente.</p>
<b>Estudios de Fase IV. Estudios Post comercialización</b>	<p>Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento. Estos estudios son ejecutados de acuerdo las características con que fue autorizado el medicamento. Generalmente son Estudios de Vigilancia Postcomercialización, para establecer el valor terapéutico , la aparición de nuevas reacciones adversas de baja (&gt; 0.4%) o muy baja frecuencia (&lt; 0.4%) y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento.</p> <p>En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.</p> <p>Luego que un medicamento ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones),etc., son considerados como estudios de nuevo medicamento y deben regresar a alguna de la fases anteriores, que será tan lejana como lejana sea la nueva indicación de las indicaciones registradas. En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Bioequivalencia, Farmacoepidemiología , Farmacovigilancia y Farmacoeconomía.</p>
<b>Estupefaciente</b>	<p>Estupefaciente: Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos (Disposición ANMAT N° 885/2010).</p> <p>Participio presente del verbo latino "estupefacere" cuyo significado es aturdir, paralizar. Vocablo compuesto por las palabras "stupere" quedar aturrido o paralizado y del verbo "facere" hacer, producir. <a href="http://etimologias.dechile.net/?estupefaciente">http://etimologias.dechile.net/?estupefaciente</a></p>
<b>Estupefacientes y Psicotrópicos, dispensación</b>	<p>La dispensación de Estupefacientes y Psicotrópicos se encuentra alcanzada por los efectos de diversas normativas. ver Capítulo XI. Arte de pensar.</p>

Término	Definición
<b>Etapas de la neurotransmisión</b>	Clásicamente son las siguientes: <ol style="list-style-type: none"> <li>Síntesis del neurotransmisor.</li> <li>Almacenamiento.</li> <li>Liberación</li> <li>Fijación a receptores pre y postsinápticos.</li> <li>Desunión del receptor.</li> <li>Recaptación por el terminal sináptico del neurotransmisor o de un metabolito de éste.</li> </ol>
<b>Euforia</b>	Sentimiento personal de bienestar, júbilo, felicidad, etc. Deriva del griego en el significado de "Capacidad para soportar".
<b>Evaluación de la relación causa-efecto</b>	Extensamente tratado en el Capítulo XIV. Farmacovigilancia una herramienta regulatoria y asistencial.
<b>Evento adverso adverse event; ae.</b>	Cualquier manifestación, clínica o biológica no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, el cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución. (ICH)
<b>EWA</b>	Early Warning Advisory. Sistema de Alerta Temprana.
<b>Fármaco</b>	Este término se debe emplear exclusivamente para denotar al principio activo y no al producto farmacéutico. Como el vocablo principio activo generalmente se emplea en las operaciones de formulación y fabricación y tiene esta connotación, es recomendable que se utilice fármaco para describir aquellas situaciones en las cuales el principio activo se encuentra en contacto con sistemas biológicos. Sinónimos: principio activo, medicamento (OPS,1999), ingrediente farmacéuticamente activo (IFA; API).
<b>Fármacodependencia (OMS)</b>	«Un estado en el que el individuo necesita dosis repetidas de un fármaco para sentirse bien o para evitar sentirse mal». <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4898s/9.html">http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4898s/9.html</a>
<b>Farmacodependencia y síndrome de abstinencia (OMS)</b>	"La definición más sencilla de farmacodependencia es la de «un estado en el que el individuo necesita dosis repetidas de un fármaco para sentirse bien o para evitar sentirse mal», que es coherente con lo que el público en general entiende y con la más sofisticada definición de farmacodependencia utilizada por el CEF. En la CIE-10 (2) se destacó a la pérdida de control por sobre la conducta toxicófila del individuo como la noción básica de farmacodependencia y estableció directrices diagnósticas para el síndrome de dependencia con seis puntos de control. Dos de ellos se refieren al estado de abstinencia y a la tolerancia y los cuatro restantes se pueden considerar manifestaciones diferentes del estado de dependencia en sí. Para poder hacer un diagnóstico positivo del síndrome de dependencia, se deben cumplir por lo menos tres de los seis criterios. De este modo, aún cuando se produzca tanto tolerancia como abstinencia, ello no es suficiente para que se cumplan los requisitos del síndrome de dependencia, excepto si se cumple alguno de los cuatro criterios restantes. A la inversa, incluso si no se produce abstinencia ni tolerancia, un individuo todavía puede padecer de un síndrome de abstinencia si se cumplen tres de los cuatro criterios restantes". <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4898s/9.html">http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4898s/9.html</a>
<b>Farmacocinética</b>	De "Cinesis", movimiento. Se refiere a la movilidad de las moléculas del principio activo dentro del organismo. Es fundamental el concepto de "Velocidad", que en este contexto indica Nº de moléculas que atraviesan una membrana en la unidad de tiempo. En un sentido amplio, es el impacto (modificaciones) que un sistema biológico le produce a un principio activo. Este concepto también incluye el "itinerario" del principio activo en un organismo vivo. Se distinguen las siguientes etapas: <ul style="list-style-type: none"> <li>Absorción: mecanismo por el cual un principio activo alcanza la circulación sistémica atravesando una membrana. Por esta razón, la vía Intravenosa no es una vía de absorción, sino una Vía de administración.</li> <li>Distribución: Proceso por el cual las moléculas del principio activo abandonan la circulación para dirigirse a los diferentes órganos.</li> <li>Biotransformación: Tipo particular de Eliminación mediante el cual las moléculas del principio activo pueden hacerse menos (Biodegradación) o más activas (Bioactivación) que las moléculas originales. Es muy importante en Psicofarmacología, ya que diversos psicofármacos pueden activar uno u otro proceso.</li> <li>Excreción: Tipo particular de Eliminación mediante el cual las moléculas del principio activo abandonan el organismo.</li> <li>Eliminación es un concepto general que se refiere a todos los mecanismos que intentan deshacerse de las moléculas del principio activo. Comprende la Biotransformación y la Excreción.</li> <li>Parámetros de Disposición: Concepto farmacológico que involucra los procesos de Distribución y Eliminación (Distribución, Biotransformación y Excreción).</li> <li>Transferencia: Todos los procesos que determinan que el principio activo llegue al sitio de acción o Biofase.</li> </ul> La Farmacocinética "cuantitativa" explora las relaciones entre la Variable Independiente Tiempo y la Variable Dependiente Concentración (sanguínea, plasmática, sérica, tisular, etc.). El Modelo de estudio es la Curva In de la Concentración / tiempo. De esta Curva ya sea por método gráfico o matemático se derivan diferentes indicadores farmacocinéticos (C <sub>máx</sub> ; AUC; Vida media, etc.).

Término	Definición
<b>Farmacodinamia</b>	<p>En un sentido amplio, es el impacto (modificaciones) que un principio activo determina en un sistema biológico. En Farmacología experimental se exploran las relaciones entre la Variable Independiente Dosis (log de la dosis) y la Variable Dependiente Respuesta.</p> <p>El Modelo de estudio es la Curva log de la Dosis/Respuesta que posee forma sigmoidea (S itálica) en la cual entre el 20% y 80% de las respuestas, es una línea recta fácilmente analizable.</p> <p>La pendiente de esta Curva es un indicador farmacodinámico de suma importancia pues de acuerdo a su ubicación en el eje de la abscisa se puede establecer la "Potencia relativa" y el paralelismo entre pendientes de esta Curva indica identidad de sitios moleculares de acción.</p> <p>La "altura" del Curva indica la Eficacia.</p>
<b>Farmacoeconomía</b>	<p>Es la aplicación de la metodología econométrica a la utilización de medicamentos así como a los aspectos de la atención farmacéutica.</p> <p>Sintéticamente puede decirse que es el estudio del impacto económico del empleo de medicamentos.</p> <p>Los métodos comparativos entre 2 o más intervenciones más utilizados son:</p> <p>Análisis de Costo-Efectividad (Efectividad clínica)</p> <p>Análisis de Costo Utilidad (Efectividad corregida por calidad de vida).</p> <p>Análisis de minimización de costos</p> <p>Análisis Costo-Beneficio</p> <p>( Con datos de: <a href="http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/57-congreso/martes_9_salaBterrazza_precong_nutricion_ana_ortega.pdf">http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/57-congreso/martes_9_salaBterrazza_precong_nutricion_ana_ortega.pdf</a>)</p>
<b>Farmacoepidemiología</b>	<p>Es el impacto del medicamento en la población (Macronivel). Representa "las bases No farmacológicas de la terapéutica".</p> <p>De una manera general, puede establecerse que de acuerdo a esta definición, la Farmacoepidemiología abarca 3 grandes áreas de interés: Estudios de utilización de medicamentos.</p>
<b>Fármacos simpaticomiméticos de acción indirecta</b>	<p>Principios activos que actúan en la sinapsis adrenérgica favoreciendo la liberación del neurotransmisor almacenado en las vesículas de reservorio.</p>
<b>Fármacos simpaticomiméticos de acción mixta</b>	<p>Principios activos que actúan mediante un mecanismo dual, por una parte facilitan la liberación del neurotransmisor y a su vez tienen afinidad por los receptores adrenérgicos.</p>
<b>Farmacovigilancia intensiva</b>	<p>Monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción. (Disposición ANMAT N° 2552/09).</p>
<b>Farmacovigilancia, definición</b>	<p>Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos (OMS 2002).</p>
<b>Fecha de expiración</b>	<p>Ver Fecha de vencimiento.</p>
<b>Fecha de vencimiento expiry date/expiration date</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso, el cual designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se establece, para cada lote, mediante la adición del período de vida útil a, la fecha de fabricación. (OPS,1990)</li> <li>2. Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el mismo no debe usarse.(OPS,1990)</li> <li>3. Fecha a partir de la cual se estima que el medicamento ya no posee actividad farmacológica y/o su empleo no es seguro.</li> </ol>
<b>Focomelia</b>	<p>Malformación congénita extremadamente rara. Se ha presentado como efecto adverso muy serio de la Talidomida administrada a mujeres embarazadas.</p>
<b>Forma farmacéutica o forma de dosificación (Dosage form en inglés)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es el producto proveniente de la transformación de un principio activo o de una asociación de los mismos mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, y que faciliten su administración y acción farmacológica (Farmacopea Argentina, 8ª. Edición).</li> <li>2. Se designa como forma farmacéutica a la mezcla de uno mas principios activos con los correspondientes excipientes o vehiculo, con o sin aditivos, que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.</li> <li>3. Forma en la cual se expende el producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc. En los últimos 20 -30 años, con el desarrollo de la biofarmacia y específicamente con el reconocimiento de la importancia de la biodisponibilidad, se ha enfatizado el papel que juegan las formas de dosificación como sistemas de liberación o de entrega de medicamentos o principios activos. Dicha concepción se traduce en la aceptación de la necesidad de evaluar su aptitud para liberar el principio activo, que es su principal característica (OPS,1990).</li> </ol>
<b>GABA</b>	<p>Aminoácido inhibidor de los impulsos neuronales (inhibición pre y postsináptica), que actúa por modulación de los canales de Cloro.</p>
<b>Gamma Aminobutírico Ácido</b>	<p>Ver GABA.</p>

Término	Definición
<b>Glicina</b>	Al igual que el GABA, aminoácido inhibidor de los impulsos neuronales (inhibición pre y postsináptica), que actúa por modulación de los canales de Cloro.
<b>Glutamato</b>	El glutamato, aminoácido azufrado que actúa incrementando los potenciales excitatorios neuronales, debido a la activación de receptores. De acuerdo a la respuesta electrofisiológica de estos receptores. Se clasifican en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ionotrópicos: que incluyen un canal iónico en la estructura macromolecular del receptor.</li> <li>• Metabotrópicos: su activación está asociada a la activación de fosfolipasa C mediante la que a su vez se asocia a la proteína G.</li> </ul>
<b>Heroína</b>	Químicamente es la Diacetilmorfina.
<b>Hiperprolactinemia</b>	Incremento de los valores sanguíneos de Prolactina. Efecto adverso frecuente con el empleo de IFAS antagonistas de los receptores D2 (Dopamina 2).
<b>Hipnosedantes</b>	Grupo farmacológico clásicamente caracterizado por su relación 3:1 en las dosis para las respuestas Sedación, Hipnosis y Anestesia general.
<b>Hipnóticos</b>	IFA que induce o facilita el sueño normal.
<b>Hipotensión</b>	Síndrome principalmente caracterizado por bajos valores de tensión arterial sistólica y diastólica. Es un efecto adverso frecuente de los antipsicóticos típicos (neurolepticos) producido por bloqueo alfa-adrenérgico a nivel periférico.
<b>Hipótesis</b>	Respuesta preliminar a una pregunta en investigación. Suposición que el investigador debe someter al contraste experimental. El Modelo básico de una hipótesis es una trilogía constituida por: Variable Independiente (Estímulo o Intervención), Unidades de análisis y Variable Dependiente (Resultados).
<b>Hipótesis Alterna (H1)</b>	Hipótesis establecida por el investigador que establece la asociación entre un estímulo (Intervención) y una respuesta (Resultado). Para ser aceptada debe refutarse (rechazarse la Hipótesis Nula, $p < 0.05$ ó 5%).
<b>Hipótesis Nula (H0)</b>	Hipótesis generada luego de establecida la Hipótesis Alterna que establece que todas las observaciones realizadas durante el estudio (experimento) son exclusivamente debidas al azar. Es la Hipótesis que debe refutarse (rechazarse) para que sea válida la Hipótesis Alterna.
<b>Hoja amarilla</b>	Denominación internacionalmente aceptada para las comunicaciones de Farmacovigilancia. Se originó en la "Yellow card" del Reino Unido hacia fines de la década de 1960.
<b>IDUs</b>	Injected Drug Users. Usuarios de drogas inyectables.
<b>IFA</b>	Ingrediente Farmacéuticamente Activo. Denominación farmacéutica actual para referirse a Principio activo.
<b>Imputación</b>	Término utilizado en Farmacovigilancia que refiere al establecimiento de la relación causa-efecto tomando al medicamento como Exposición (Factor de Riesgo).
<b>Incidencia</b>	Número de casos "nuevos" que se agregan a los "casos prevalentes" (casos "viejos"). Existen 3 formas de estimar la Incidencia: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Incidencia cruda.</li> <li>b. Densidad de Incidencia.</li> <li>c. Incidencia acumulada.</li> </ol>
<b>Incoordinación motora</b>	Síndrome que se caracteriza por la pérdida de la coordinación que es una actividad refleja integrativa de los movimientos voluntarios, por la cual los mismos pueden realizarse de forma complementaria, armónica y precisa. Esta función de coordinación es regulada por el cerebelo, con el aporte de las vías de sensibilidad profunda (propioceptivas y cinestésicas) y de los centros vestibulares y ópticos. La falta de coordinación motora recibe el nombre de ataxia. <a href="http://www.mdp.edu.ar/index.php">http://www.mdp.edu.ar/index.php</a>
<b>Indicación (Aplicación terapéutica en la nomenclatura antigua)</b>	Es la aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. Entiéndese acción farmacológica mejor conocida, aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayo/s clínico/s controlados. (Disposición ANMAT N° 5904/96).
<b>Indicación no registrada (INR)</b>	Utilización terapéutica de un medicamento adecuadamente respaldado por evidencia científica pero que no es producto del desarrollo clínico y registro por parte de un laboratorio farmacéutico. Se estima que en el mundo el 20% de las indicaciones son de este tipo. Existe la creencia errónea que si una indicación no se encuentra registrada, su empleo es ilegal, aspecto que no ha sido definitivamente demostrado. Una indicación es válida en forma directamente proporcional a la excelencia de la evidencia que la respalda. Conocida internacionalmente como "Uso off label", siendo esta una denominación confusa pues "off" da a entender "fuera de los reglamentos o de las normas", cuando en realidad no es así.
<b>Inhibidor del apetito</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>INN</b>	Ver DCI
<b>Insomnio</b>	Alteración del patrón normal de sueño.
<b>Interacciones farmacodinámicas</b>	Un fármaco produce la modificación de otro, a nivel del mecanismo de acción. Se describe el sinergismo cuando se aumenta el efecto de uno de los fármacos y antagonismo cuando disminuye el efecto del fármaco administrado concomitantemente.

Término	Definición
<b>Interacciones medicamentosas</b>	Las modificaciones que sobre el mecanismo de acción, la farmacocinética o el efecto de un fármaco puede producir otro fármaco, otras sustancias o los alimentos cuando se administran concomitantemente. La interacción implica una posible alteración del efecto previsible que produce un fármaco cuando se administra solo. Pueden clasificarse en farmacodinámicas, farmacocinéticas y farmacéuticas. <a href="http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema1-2/farmaa2.htm">http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema1-2/farmaa2.htm</a>
<b>Intolerancia gastrointestinal</b>	Sensación a nivel estomacal de ardor, dolor, molestias que pueden ser efectos adversos de ciertos medicamentos (por. Ej. los antiinflamatorios no esteroides o AINEs)
<b>Irritabilidad</b>	Predisposición a la excitabilidad psíquica patológica. En biología se la define como la respuesta no lineal de sistema biológico. En Psicología experimental la de Ley de Fechner o Ley de Weber-Fechner establece que la respuesta biológica es directamente proporcional al incremento logarítmico del estímulo (este es uno de los fundamentos de la utilización del logaritmo de la dosis para la construcción de la Curva log Dosis-Respuesta).
<b>Ley 17.132</b>	Ejercicio legal de la medicina y actividades complementarias.
<b>Ley 25.649</b>	Prescripción por nombre genérico. En la actualidad el término "Nombre genérico" ha sido reemplazado por "Denominación Común Internacional" o su análogo Denominación Común Argentina.
<b>Lista Verde</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo VI. PRECURSORES QUÍMICOS.
<b>Listas de estupefacientes y de psicotrópicos</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo III. ESTUPEFACIENTES y Capítulo V. PSICOTRÓPICOS
<b>Medicamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para el Decreto 150/90 es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra</li> <li>2. En la bibliografía técnica y legal anglosajona, se hace una distinción muy clara entre dos acepciones, al distinguirse entre medicamento como principio activo ( drug substance) y medicamento en un producto farmacéutico (medicine).</li> </ol>
<b>Medicamento P, criterios de elección</b>	Son aquellos medicamentos personalizados (P) con los que se familiariza cada prescriptor luego de haber practicado cómo elegir en base a criterios establecidos de selección. <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf</a>
<b>Melancolía</b>	Tipo particular de depresión generalmente asociado a alguna pérdida de gran importancia para el paciente. Melancolía es una palabra compuesta por "Melanos" (negro) y "Colia" (bilis). Tiene su origen en la Escuela Hipocrática y se relaciona con la teoría de los humores.
<b>Metadona</b>	Hipnoanalgésico (Opiáceo) sintético desarrollado en Alemania en 1937. En la jerga callejera se la conoce como Dolofina que es la conjunción de las palabras latinas doloris (dolor) y finis (fin, terminación) proviniendo del alemán original "Dolophinum". <a href="http://es.wikipedia.org/wiki/Metadona">http://es.wikipedia.org/wiki/Metadona</a>
<b>Mioglobulinemia</b>	Concentración de Mioglobina en sangre. La mioglobina es una Globina muscular al igual que la Hemoglobina siendo su función la de transportar Oxígeno. <a href="https://webforms.cun.es:8444/diccionario-medico?letra=all&amp;pagina=982">https://webforms.cun.es:8444/diccionario-medico?letra=all&amp;pagina=982</a>
<b>Monitoreo de eventos de prescripción</b>	Método de Farmacovigilancia dirigido a un Efecto Adverso en particular. Se trata de un Método Observacional Descriptivo y Analítico ya que el Farmacólogo analiza las prescripciones y los efectos adversos derivados de ella, pero no administra el medicamento (Intervención).
<b>Morfina</b>	Alcaloide natural del opio. Hipnoanalgésico entre cuyas propiedades se encuentra la de modificar la percepción afectiva del dolor. Sus mecanismos de acción se deben a la fijación a receptores $\mu$ , $\delta$ y $\kappa$ . Posee importante potencial adictógeno. Su nombre hace referencia a Morfeo deidad del sueño, hermano de Tanatos, deidad de la muerte.
<b>Movimientos finos, incoordinación</b>	Ver Incoordinación motora
<b>Naranjo, algoritmo de (para imputabilidad en Farmacovigilancia)</b>	Árbol, de decisión para imputabilidad de relación causal en efectos adversos a los medicamentos. Fue establecido por el farmacólogo Claudio Naranjo hacia fines de la década de 1970.
<b>Náuseas</b>	Ganas de vomitar. Su etimología deriva de la palabra griega "Nus" (nave) haciendo referencia a la sensación de los marineros principiantes. <a href="http://etimologias.dechile.net/?nausea">http://etimologias.dechile.net/?nausea</a>
<b>NE</b>	Ver Norepinefrina.
<b>Nerviosismo</b>	Sensación de inquietud interior, generalmente causada por situaciones conflictivas. Sus manifestaciones son mayormente vegetativas ("tormenta vegetativa") incluyendo sudoración, temblor fino, midriasis, sequedad bucal, taquicardia. Psicológicamente el síntoma dominante es el miedo.

Término	Definición
<b>Neurotransmisión, criterios</b>	La neurotransmisión es un complejo fenómeno molecular que sustenta la transmisión química (bioquímica) entre neuronas y/o neuronas y otras células. La principal propiedad de la neurotransmisión es la especificidad en la respuesta. Los criterios para tipificar un neurotransmisor, clásicamente son: <ol style="list-style-type: none"> <li>Encontrarse en el terminal sináptico.</li> <li>Ser liberado desde el terminal sináptico.</li> <li>Fijarse a receptores específicos.</li> <li>Ser bloqueada su acción por análogos estructurales.</li> <li>Desligarse del receptor.</li> <li>Ser recaptado por el terminal sináptico, en formas integra o uno de sus derivados (metabolitos).</li> </ol>
<b>Neurotransmisión, etapas</b>	Ver Etapas de la Neurotransmisión.
<b>Neurotransmisores</b>	Ver Neurotransmisores, Criterios.
<b>Neurotransmisores peptídicos</b>	Son neurotransmisores con estructura polipeptídica, dependiendo su actividad farmacológica de la secuencia de aminoácidos que lo conforman. Es frecuente que un mismo gen codifique varios de estos polipéptidos. Su intervención fisiológica y fisiopatológica es muy diversa y compleja. Un ejemplo paradigmático son las Endorfinas. <a href="http://www.iqb.es/cbasicas/bioquim/cap9/c9s01_33.htm">http://www.iqb.es/cbasicas/bioquim/cap9/c9s01_33.htm</a>
<b>Neurotransmisores, tipos</b>	La estructura química de los neurotransmisores es diversa, los grupos más destacables son: Aminas, Aminoácidos, Péptidos.
<b>No Inferioridad</b>	Comparación clínica que consiste en establecer que el medicamento A es NO INFERIOR al medicamento B, cuando el peor resultado de A es igual o superior al peor resultado de B.
<b>Noanalépticos</b>	IFA cuya acción es la estimulación de la vigilia. Su etimología proviene del griego "Nos": inteligencia.
<b>Norepinefrina</b>	Es la Noradrenalina, neurotransmisor fundamental en el Sistema Nervioso Simpático, tanto a nivel central como periférico. Se fija a los receptores $\alpha$ tanto pre como postsinápticos y $\beta 1$ . Utilizada como medicamento, incrementa las 4 propiedades cardíacas (inotropismo, cronotropismo, dromotropismo y batmotropismo). Código ATC es C01CA03. El prefijo Nor-, provienen del alemán "Non radikalen", es decir carente del radical Metilo que sí posee la Adrenalina (Epinefrina).
<b>Notificación espontánea</b>	Método de Farmacovigilancia consistente en la comunicación de un evento adverso (sospecha) que se caracteriza por la sencillez de la información aportada. A pesar de poseer la característica de "asistematicidad", su gran fuerza radica en que la cantidad elevada de comunicaciones, puede ser analizada con sesgos acotados (no carente de ellos). La comunicación se hace al Centro de Farmacovigilancia de Referencia.
<b>Notificaciones</b>	Término genérico que en el ámbito de Farmacovigilancia indica la comunicación al Centro de Farmacovigilancia de Referencia.
<b>NSP</b>	Needle and Syringe Programme. Programa de intercambio de agujas y jeringas para los usuarios de drogas.
<b>Núcleo accumbens</b>	<i>Nucleus accumbens septi</i> (que yace sobre el septum). Grupo neuronal ubicado entre el Núcleo caudado y el Putamen. Este núcleo se encuentra relacionado con los fenómenos de recompensa, emociones, miedo, agresividad, respuesta a un placebo. <a href="https://es.wikipedia.org/wiki/N%C3%BAcleo_accumbens">https://es.wikipedia.org/wiki/N%C3%BAcleo_accumbens</a>
<b>Núcleo pálido ventral</b>	Es la porción ventral del Globo pálido.
<b>Opiáceos</b>	Moléculas exógenas pertenecientes a diversas estructuras químicas (Fenilpiperidina, Fenilpropilamina, Benzomorfan, Oripavina y Mofinano).
<b>Opio</b>	Conjunto de sustancias de diferente estructura química (fenantrénica y bencilisoquinolínica) que se extraen de las cápsulas no maduras del <i>Papaver somniferum</i> . Farmacotécnicamente es un látex que se deja secar, constituyendo el llamado "Pan de opio". Los principios activos son: Morfina, Codeína, Noscapina y Papaverina.
<b>Opioides</b>	Son moléculas peptídicas endógenas que se unen a diversos receptores en el SNC y en el tracto intestinal.
<b>Papaver somniferum</b>	También conocida como "Adormidera" o "Planta del Opio". Es una planta herbácea anual, que alcanza prácticamente 1 metro de altura. Posee flores de color blanco o lila (más frecuente) y cápsulas globuliformes con una parte superior plana en la que se encuentran innumerables semillas de color marrón.
<b>Paranoia (Carácter paranoico)</b>	Estado psiquiátrico caracterizado por desconfianza patológica, rigidez de pensamiento, orgullo exagerado, ausencia de autocritica, falsedad del juicio, pudiendo cursar con agresividad. <a href="http://www.hipocampo.org/glosariop.asp">http://www.hipocampo.org/glosariop.asp</a> Etimológicamente proviene del griego <i>nous</i> mente y para, al margen de. En la Grecia antigua se denominaba <i>paranous</i> a los enfermos mentales. <a href="http://etimologias.dechile.net/?paranoia">http://etimologias.dechile.net/?paranoia</a>
<b>Parkinsonismo</b>	Síndrome neurológico caracterizado por Rigidez, Aquinesia y Temblor. Se produce por un funcionamiento anormal del Sistema Motor Extrapiramidal. La característica semiológica es el "Signo de la rueda dentada" en las articulaciones, expresando que la extensión se realiza de a pasos y no de una sola vez. Referata histórica: Trastorno neurológico descrito en 1817 por James Parkinson (1755-1824), médico británico. En su trabajo titulado "An Essay on the shaking palsy", señala una condición caracterizada por "movimientos temblorosos involuntarios, con disminución de la potencia muscular en la movilidad pasiva y activa, con propensión a encorvar el tronco hacia adelante y a pasar de caminar a correr; los sentidos y el intelecto no sufren mayor daño". Tomado de Tagle, P en <a href="http://escuela.med.puc.cl/publ/cuadernos/2005/HistoriaParkinson.pdf">http://escuela.med.puc.cl/publ/cuadernos/2005/HistoriaParkinson.pdf</a>

Término	Definición
<b>Paro respiratorio</b>	Ver Apnea.
<b>Patrón desadaptativo</b>	De consumo de la sustancia que conlleva un deterioro o malestar clínicamente significativo, expresado por Tolerancia o Abstinencia en algún momento de un período continuado de 12 meses.
<b>Peptídicos, neurotransmisores</b>	Ver Neurotransmisores peptídicos.
<b>Perfil de seguridad del medicamento</b>	Es la descripción cuali y cuantitativa de los efectos adversos de un medicamento, ocurridos durante la administración del mismo.
<b>Plan de Gestión de Riesgos (PGR)</b>	Conjunto de actividades basadas en intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con los productos medicinales. Este plan es presentado por la industria farmacéutica y aprobado por la Agencia Regulatoria Nacional (ARN) con el registro del medicamento. FV posteriormente evalúa la efectividad de las intervenciones propuestas. (Disposición ANMAT N° 5358/12).
<b>Polifarmacia</b>	Situación en la cual un paciente recibe más de 3 medicamentos concomitantemente (en el mismo día).
<b>Potencial de membrana postsináptico</b>	Incremento temporal en el potencial de la membrana celular (neuronal) que responde al influjo de iones negativamente cargados. También puede producirse por el eflujo de moléculas positivamente cargadas.
<b>Preparados galénicos</b>	Preparaciones farmacéuticas constituidas por principios activos de origen vegetal. Toman su nombre del médico griego nacido en Pérgamo, Claudio Galeno (Galeno de Pérgamo, 130-200 dC) que ejerció la medicina en Roma.
<b>Preparados galénicos del Opio</b>	<p>a. Extracto de opio o Extracto Tebaico: forma sólida que contiene 20% de Morfina p/p.</p> <p>b. Tintura**** de Opio azafranada: debe contener 1% de Morfina p/v. También es conocida como Láudano* de Sydenham (Thomas Sydenham, Inglaterra 1624-1689). Conocido como "el Hipócrates inglés".</p> <p>c. Tintura de Opio benzoica o Elixir paregórico**: debe contener Morfina 0.05% p/v.</p> <p>d. Polvo de Opio e Ipecacuana o Polvo de Dover***: debe contener Morfina 1% p/p.</p> <p>* Láudano: proviene de iadanum, resina de Jara. Forma farmacéutica creada por Paracelso (Aurelius Theophrastus Bombastus von Hohenheim, Suiza 1493-1541).</p> <p>** Paregórico: que clama o mitiga el dolor.</p> <p>*** Thomas Dover (1660-1742) Médico y Corsario inglés del siglo XVII, fue quien rescató a Alexander Selkirk (Robinson Crusoe), marino escocés, de la isla Juan Fernández.</p> <p>**** Se llamaban tinturas a preparados hechos con vegetales y diluídos en alcohol, que poseían diversos colores (o tonos) de acuerdo a la planta de origen.</p>
<b>Prevalencia</b>	Indicador epidemiológico que establece el n° de personas enfermas de una población en determinados momento y lugar. Junto con la Incidencia son las principales medidas de frecuencia en Epidemiología.
<b>Prospecto o folleto interno</b>	Información impresa que se adjunta al medicamento separada o contenida en la etiqueta y que brinda detalles sobre las características y uso del mismo. (OPS,1999). En portugués: "Bula", en inglés: "Leaflet" o "label". Otras denominaciones: "Inserto".
<b>Prospecto, modificación</b>	Situación regulatoria en la cual el laboratorio productor de acuerdo a información propia o por indicación de la Agencia Regulatoria de Medicamentos, produce modificaciones en el prospecto vigente.
<b>Proteína G</b>	Familia de proteínas intracelulares acopladas a receptores (metabotrópicos), poseyendo acción transductora de señales intracelulares (segundos mensajeros).
<b>Psicoanalépticos</b>	Principios activos activadores del SNC. En esta categoría se encuentran los Antidepresivos (diversos tipos) que actúan mejorando, el estado de ánimo, los Estabilizadores del ánimo (por ej. Litio, Carbamazepina, Antipsicóticos atípicos) y los Psicoestimulantes (por ej. Anfetaminas, Metilfenidato) cuya acción es incrementar el nivel de vigilia. Antiguamente se denominaban Timolépticos y Timeréticos (producción de desinhibición que incrementa la actividad física) respectivamente.
<b>Psicodislépticos</b>	IFAS que por su mecanismo de acción desencadenan alucinaciones.
<b>Psicoestimulantes</b>	Ver Psicoanalépticos
<b>Psicofármaco</b>	Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos. (Disposición ANMAT N° 885/10).
<b>Psicoléptico</b>	IFA que posee efecto depresor del SNC. Etimológicamente proviene del griego "Lambanein": tomar, garrar.
<b>Psicosis paranoide</b>	Trastorno crónico que ocurre en personas con carácter paranoico en el que aparecen delirios sistematizados con coherencia y lucidez aparentes. <a href="http://www.hipocampo.org/glosariop.asp">http://www.hipocampo.org/glosariop.asp</a>
<b>Psicotrópico</b>	Cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). (Disposición ANMAT N° 885/10).



Término	Definición
<b>Reacción adversa</b>	<p>“Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. La expresión «<b>reacción adversa inesperada</b>» se refiere a una reacción cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con lo indicado en el prospecto o la autorización de comercialización del país en el que se produce la reacción o con lo que cabría esperar teniendo en cuenta las características del medicamento. Una reacción adversa <b>grave</b> es cualquier incidente médico que, a cualquier dosis utilizada normalmente en seres humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produzca la muerte</li> <li>• exija la hospitalización del paciente o prolongue la hospitalización de un enfermo ya hospitalizado</li> <li>• ocasione una discapacidad o incapacidad permanente o significativa, o</li> <li>• sea potencialmente mortal”. (OMS).</li> </ul> <p><a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.4.html#Js8121s.7.4">http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.4.html#Js8121s.7.4</a></p>
<b>Reacciones adversas a las benzodiazepinas</b>	Se encuentran ampliamente descritas en el Capítulo IV.
<b>Reacciones adversas a los barbitúricos</b>	Se encuentran ampliamente descritas en el Capítulo IV.
<b>Reacciones adversas de los opiáceos</b>	Se encuentran ampliamente descritas en el Capítulo IV.
<b>Reacciones adversas de los simpaticomiméticos</b>	Se encuentran ampliamente descritas en el Capítulo II.
<b>Receptor GABA-A</b>	Complejo receptor del GABA. Está constituido por diversas subunidades que “rodean” a un ionóforo que facilita la entrada de Cloro (despolarizante).
<b>Receptores</b>	Complejos macromoleculares proteicos ubicados en distintas regiones de la membrana celular, a los que se unen diferentes ligandos exógenos o endógenos (agonistas totales, agonistas parciales, antagonistas, agonistas inversos), dentro de los ligandos endógenos, los neurotransmisores poseen una importancia fundamental en el mecanismo de acción de los estupefacientes y psicotrópicos. Existen receptores específicos para cada neurotransmisor. Las sustancias psicoactivas son capaces de unirse a estos receptores, interfiriendo con la función normal de los neurotransmisores. Distintas clases de sustancias se vinculan con receptores diferentes, produciendo los efectos característicos de cada una de ellas e importantes efectos sobre la conducta.
<b>Recompensa, sistema de</b>	Ver Sistema de recompensa.
<b>Retiro del mercado</b>	Situación regulatoria en la cual un medicamento comercializado es retirado del mercado ya sea por problemas de falta de eficacia en la Fase IV o por inconvenientes de seguridad. Esta situación puede darse por voluntad del productor del medicamento o por indicación de la autoridad regulatoria.
<b>Rótulo Rotulación/etiqueta/marbete Labeling, label</b>	Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, cosmético o dispositivo terapéutico. Nótese que esta definición incluye, no solamente el material escrito sobre el envase primario o sobre el paquete que lo contiene, sino, además, material inserto. En otras palabras, no sólo el rótulo ("label"), sino lo que en inglés se describe colectivamente como "labeling". (OPS,1990)
<b>Sedante/hipnótico</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Seguridad/Inocuidad safety</b>	Dícese de la característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento, es por lo tanto, una característica relativa en farmacología clínica y su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas o por razones éticas y legales. Sin embargo, mediciones tales como el rango de concentraciones terapéuticas permiten, en ciertos casos, la comparación de la seguridad relacionada con el uso de determinados medicamentos. Existen otros índices de seguridad que se establecen en animales de laboratorio y que ofrecen cierta utilidad, por ejemplo, dosis letal mediana; índice terapéutico; margen estándar de seguridad, factor de seguridad determinado. Muy acertadamente, se ha propuesto una distinción entre seguridad y toxicidad del medicamento, al indicarse que la toxicidad o inocuidad es una característica intrínseca del medicamento, en tanto que la seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso.(OPS,1990)
<b>Síndrome confusional agudo</b>	Síndrome clínico que cursa con trastornos de: atención, memoria, orientación, percepción, actividad psicomotora y sueño de comienzo agudo y curso diario fluctuante. <a href="http://www.intramed.net/sitios/librovirtual1/pdf/librovirtual1_43.pdf">http://www.intramed.net/sitios/librovirtual1/pdf/librovirtual1_43.pdf</a>
<b>Síndrome de abstinencia</b>	Conjunto de signos y síntomas que se producen tras existir una dependencia de carácter físico o/ y psíquico hacia una droga y cesar bruscamente su empleo. <a href="http://www.tupsico.com/glosario/abstinencia-sindrome-de">http://www.tupsico.com/glosario/abstinencia-sindrome-de</a>
<b>Sistema de Neurotransmisores</b>	Se encuentran descritos en los Capítulos correspondientes.
<b>Sistema de recompensa</b>	Involucra principalmente la vía dopaminérgica mesolímbica y mesocortical. La primera juega el papel más importante. Se genera en el área tegmental ventral y se dirige hacia el nucleus accumbens.

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>SMART</b>	Synthetics Monitoring: Analyses, Reporting and Trends. Programa Mundial de Vigilancia de las Drogas Sintéticas: Análisis, Informes y Tendencias.
<b>Somnolencia</b>	Síndrome clínico caracterizado por adormecimiento. Posee un amplio espectro, desde la simple somnolencia postprandial hasta el Síndrome de Gelineau (Narcolepsia).
<b>Superioridad</b>	Comparación clínica que consiste en establecer que el medicamento A es superior al medicamento B, cuando el peor resultado de A es superior al mejor resultado de B.
<b>Sustancias controladas</b>	Sustancias psicoactivas y sus precursores cuya distribución está prohibida por la ley o bien restringida a usos médicos y farmacéuticos. Las sustancias que están actualmente sujetas a este control varían en cada país.
<b>TCDO</b>	Temporary Class Drug Order. Control legal de nuevas drogas de diseño.
<b>Tolerancia</b>	Proceso farmacológico que se evidencia por la necesidad de incrementar la dosis a lo largo del tratamiento para producir la misma respuesta terapéutica.- Es una característica de los Opiáceos. Su fundamento se encuentra en los fenómenos de "Up" y "Down Regulation" de receptores. Ambos mecanismos poseen un complejo fundamento molecular y funcional. En Farmacología Clínica, Tolerancia posee un sentido diferente que es la percepción del paciente en cuanto a la aceptación del medicamento.
<b>Transducción de señales</b>	Fenómeno general por el cual un tipo de señal (eléctrica) es convertida en otro tipo de señal (química). Por ejemplo en la terminal axonal, la despolarización (señal eléctrica) determina la liberación de un neurotransmisor (señal química).
<b>Trastorno debido al uso de sustancias psicoactivas</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Trastorno psicótico inducido por el alcohol o las drogas Síndrome de abstinencia</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo II.
<b>Trastorno psicótico residual y de comienzo tardío inducido por el alcohol o las drogas</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo II.
<b>Trastornos debidos al consumo de sustancias</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo II.
<b>Trazabilidad de las especialidades medicinales que contienen psicotrópicos</b>	Ver descripción detallada en el Capítulo V. PSICOTRÓPICOS. Una visión abarcativa.
<b>Uso "Off label" de un medicamento</b>	Ver Indicación No Registrada.
<b>Uso racional del medicamento</b>	El USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO, implica que se recete el medicamento apropiado, que se disponga del mismo oportunamente, a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se administre en las dosis indicadas, con los intervalos indicados y durante el tiempo prescripto. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptadas (OPS,1990). A estos aspectos caben agregar: a. Acertado diagnóstico. b. Conocimiento acabado de la farmacología del IFA por parte del prescriptor. c. Condiciones fisiopatológica del paciente (insuficiencias orgánicas).
<b>Utilización de medicamentos</b>	Metodología Farmacoepidemiológica fundamental. Se trata de la comercialización, distribución, prescripción y empleo de los medicamentos en una sociedad, con especial acento en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Se ha sugerido incluir dentro del concepto de UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, los procesos de desarrollo. No debe confundirse con CONSUMO FARMACÉUTICO (OPS,1990). Posee indicadores específicos como la DHD o Dosis Diaria Definida por tantos pacientes/día (ambulatorios), por tantas camas/día ocupadas (internados) y por tantos afiliados/día (seguridad social).
<b>Vademécum</b>	Vocablo latino que significa "Va conmigo". Se ha hecho sinónimo de "Formulario terapéutico", publicación en la que figuran los medicamentos y todas su especificaciones para la correcta prescripción.
<b>Validez Externa de un estudio</b>	Es el grado de generalización o "aplicabilidad" de los resultados obtenidos en pacientes de la población general que posean las mismas características de los voluntarios que conformaron la muestra.
<b>Validez Interna de un estudio</b>	Es el nivel de variabilidad de la variable en estudio. Su estimador es la Variancia. El número de observaciones (tamaño muestral) es DIRECTAMENTE proporcional a la variabilidad (Mayor Variabilidad, mayor tamaño muestral).

Término	Definición
<b>Vida media</b>	Criterio farmacocinético que establece cuánto tiempo transcurre hasta que la concentración del medicamento (en cualquier compartimiento) desciende a la mitad. Vida media en la Cinética Proporcional o de Orden 1, es una constante que indica qué proporción (expresada en la respectiva cantidad), desciende a la mitad del valor anterior. Una aplicación práctica es que pasadas entre 5 y 7 vidas medias, se asume que no queda principio activo en el organismo. Este término fue ideado por los primeros farmacocinéticos y fue tomado de la física atómica (tiempo medio de desaparición de un isótopo radioactivo).
<b>Vigilancia epidemiológica</b>	Vigilancia Sanitaria aplicada a la Epidemiología y por ende a la Farmacología (Farmacovigilancia Ver).
<b>Vigilancia Sanitaria</b>	Recolección, análisis e interpretación continua y sistemática de datos concretos para usarlos en la planificación, implementación y evaluación de la práctica en salud pública". ( <a href="http://www.dpx.sergas.es">www.dpx.sergas.es</a> ). Se interpreta como "Información para la Acción".
<b>Vómito</b>	Expulsión violenta y espasmódica del contenido gástrico. Del latín <i>vomere</i> (vomitar). También conocido como <i>Emesis</i> , palabra de origen griego ( <i>Hemeo</i> : yo vomito).
<b>Xerostomía</b>	Boca seca. Deriva del griego "Xeros" que significa: "Seco" y "Ostoma", orificio.
<b>Otras fuentes consultadas</b>	
<a href="http://www.tupsico.com/glosario/acatisia">http://www.tupsico.com/glosario/acatisia</a>	
<a href="http://www.hipocampo.org/glosarioA.asp">http://www.hipocampo.org/glosarioA.asp</a>	
<a href="http://es.wikipedia.org/wiki/Anexo:Glosario_de_t%C3%A9rminos_m%C3%A9dicos">http://es.wikipedia.org/wiki/Anexo:Glosario_de_t%C3%A9rminos_m%C3%A9dicos</a>	
<a href="http://acronyms.thefreedictionary.com/Medical+Dictionary+for+Drug+Regulatory+Affairs">http://acronyms.thefreedictionary.com/Medical+Dictionary+for+Drug+Regulatory+Affairs</a>	
<a href="http://acronyms.thefreedictionary.com/Medical+Dictionary+for+Drug+Regulatory+Affairs">http://acronyms.thefreedictionary.com/Medical+Dictionary+for+Drug+Regulatory+Affairs</a>	
<a href="http://www.mdp.edu.ar/index.php?key=1754">http://www.mdp.edu.ar/index.php?key=1754</a>	
<a href="http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n35-tradyterm-MartinArias2.pdf">http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n35-tradyterm-MartinArias2.pdf</a>	
<a href="http://www.isalud.edu.ar/biblioteca/biblioteca_sitios.php">http://www.isalud.edu.ar/biblioteca/biblioteca_sitios.php</a>	

## Anexo V

### Índice de tablas y figuras

Índice de tablas	
<b>Tabla 1.</b> Usos terapéuticos de las benzodiazepinas.	Capítulo II
<b>Tabla 2.</b> Usos terapéuticos de los barbitúricos.	Capítulo II
<b>Tabla 3.</b> Usos terapéuticos y efectos adversos de los simpaticomiméticos.	Capítulo II
<b>Tabla 4.</b> Usos terapéuticos de los opioides.	Capítulo II
<b>Tabla 5.</b> Principales opioides (opiáceos) controlados a partir de la Convención de 1961 y Buprenorfina* (incluida en la Convención de 1971).	Capítulo III
<b>Tabla 6.</b> Analgésicos opiáceos semisintéticos.	Capítulo III
<b>Tabla 7.</b> Antagonistas de los opiáceos.	Capítulo III
<b>Tabla 8.</b> Agonistas/Antagonistas de los opiáceos sintéticos.	Capítulo III
<b>Tabla 9.</b> Mecanismos de acción de los psicofármacos y su correspondencia con el empleo clínico.	Capítulo IV
<b>Tabla 10.</b> Efectos adversos de los psicofármacos y sistemas neurotransmisores involucrados.	Capítulo IV
<b>Tabla 11.</b> Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) Inhibidores e inductores enzimáticos.	Capítulo IV
<b>Tabla 12.</b> Sustancias precursoras que figuran en la Convención de 1988.	Capítulo IV
<b>Tabla 13.</b> Ejemplo de estimación de provisión.	Capítulo VII
<b>Tabla 14.</b> Síntesis del Marco Regulatorio de la Prescripción y Dispensación en la República Argentina.	Capítulo XI
<b>Tabla 15.</b> Manipulación de Vales de Comercialización de Psicotrópicos de Listas II y III y de Estupefacientes de Listas I, II y III.	Capítulo XI
<b>Tabla 16.</b> Dispensación de Estupefacientes y de Psicotrópicos (Venta al público).	Capítulo XI
<b>Tabla 17.</b> Requisitos a tener en cuenta sobre las recetas a dispensar.	Capítulo XI
<b>Tabla 18.</b> Farmacovigilancia/Farmacovigilancia intensiva: aspectos comparativos.	Capítulo XIII
<b>Tabla 19.</b> Clasificación de la leucopenia/granulocitopenia.	Capítulo XIII
Índice de figuras	
<b>Figura 1.</b> El sistema de recompensa involucra principalmente la vía dopaminérgica mesolímbica y mesocortical. La primera juega el papel más importante. Se genera en el área tegmental ventral y se dirige hacia el nucleus accumbens.	Capítulo II
<b>Figura 2.</b> Clasificación de los agonistas de los receptores adrenérgicos o fármacos que producen efectos similares a los simpaticomiméticos. MAO: monoamino oxidasa; COMT: catecol o-metil transferasa. (Tomado y modificado de Goodman y Gilman, 2012).	Capítulo II
<b>Figura 3.</b> Formulario verde para un estudio PEM de celecoxib Fuente: Shakir, S. (2005)	Capítulo XIII



