



“Por favor, no nos hagan sufrir más...”

El acceso al tratamiento del dolor como derecho humano

Copyright © 2009 Human Rights Watch
All rights reserved.

Printed in the United States of America

ISBN: 1-56432-453-2

Cover design by Rafael Jimenez

Human Rights Watch
350 Fifth Avenue, 34th floor
New York, NY 10118-3299 USA
Tel: +1 212 290 4700, Fax: +1 212 736 1300
hrwnyc@hrw.org

Poststraße 4-5
10178 Berlin, Germany
Tel: +49 30 2593 06-10, Fax: +49 30 2593 0629
berlin@hrw.org

Avenue des Gaulois, 7
1040 Brussels, Belgium
Tel: + 32 (2) 732 2009, Fax: + 32 (2) 732 0471
hrwbe@hrw.org

64-66 Rue de Lausanne
1202 Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 738 0481, Fax: +41 22 738 1791
hrwgva@hrw.org

2-12 Pentonville Road, 2nd Floor
London N1 9HF, UK
Tel: +44 20 7713 1995, Fax: +44 20 7713 1800
hrwuk@hrw.org

27 Rue de Lisbonne
75008 Paris, France
Tel: +33 (1) 43 59 55 35, Fax: +33 (1) 43 59 55 22
paris@hrw.org

1630 Connecticut Avenue, N.W., Suite 500
Washington, DC 20009 USA
Tel: +1 202 612 4321, Fax: +1 202 612 4333
hrwdc@hrw.org

Web Site Address: <http://www.hrw.org>

“Por favor, no nos hagan sufrir más...”

El acceso al tratamiento del dolor como derecho humano

Resumen ejecutivo	1
Antecedentes: Datos actuales sobre el dolor en el mundo	5
Prevalencia del dolor.....	5
El impacto del dolor.....	6
Control del dolor: elementos, efectividad y costo	7
Consenso generalizado: debe garantizarse la disponibilidad de los medicamentos para mitigar el dolor	9
La brecha en el tratamiento del dolor	12
Tratamiento del dolor, cuidados paliativos y derechos humanos.....	14
La salud como derecho humano.....	14
Tratamiento del dolor y el derecho a la salud	15
El tratamiento del dolor y el derecho a no sufrir un trato cruel, inhumano y degradante	17
Obstáculos a la provisión de tratamiento del dolor y cuidados paliativos	19
Incumplimiento de la obligación de garantizar el funcionamiento de un sistema de suministro efectivo	20
Ausencia de políticas sobre cuidados paliativos y tratamiento del dolor	26
Falta de capacitación para los trabajadores de la atención de la salud	28
Reglamentaciones y prácticas de fiscalización de drogas excesivamente rigurosas	30
Temor a las sanciones legales	38
Costo	40
Romper el círculo vicioso del tratamiento insuficiente.....	43
Uganda.....	43
Vietnam.....	45
Recomendaciones	47
Para los gobiernos de todo el mundo	47
Para los responsables de la elaboración de políticas mundiales sobre drogas.....	49
Para la OMS, ONUSIDA y la comunidad de donantes	50
Para la comunidad internacional de derechos humanos	50
Agradecimientos	51

Resumen ejecutivo

“Durante dos días, padecí un dolor agonizante en el frente y el dorso de mi cuerpo. Creí que iba a morir. El doctor dijo que no era necesario medicarme, que se trataba solamente de un hematoma y que el dolor se disiparía sólo. Estuve gritando toda la noche”.

– Un hombre de la India describe su hospitalización luego de sufrir un accidente en una obra en construcción que le causó una lesión en la espina dorsal.¹

“El cáncer nos está matando. El dolor me está matando porque desde hace varios días no he logrado encontrar morfina inyectable en ningún lugar. Por favor, señor Ministro de Salud, no nos haga sufrir más...”

– Aviso clasificado publicado por la madre de una mujer con cáncer cervical en un periódico colombiano en septiembre de 2008.²

“Los médicos le temen a la morfina... Los doctores en Kenia están tan acostumbrados a que los pacientes mueran con dolor... piensan que así es como debes morir. Ellos sospechan si no mueres de esa forma y creen que tu muerte fue prematura”.

– Médico de un centro para pacientes terminales en Kenia.³

En 1961, la comunidad mundial adoptó un acuerdo internacional —la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961— que proclamó a “los estupefacientes... [como] indispensables para mitigar el dolor” y ordenó a los países adoptar las medidas necesarias para asegurar su disponibilidad con fines médicos. Actualmente, casi cincuenta años después, la promesa contenida en dicho acuerdo continúa pendiente en gran medida, en especial —aunque no exclusivamente— en países de ingresos medios y bajos. En septiembre de 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calculó que aproximadamente el 80% de la población mundial no cuenta con acceso o tiene acceso insuficiente al tratamiento del dolor moderado a severo y que cada año decenas de millones de personas de todo el mundo, incluidos cerca de cuatro millones de pacientes con cáncer y

¹ Entrevista de Human Rights Watch, Kerala, India, 20 de marzo de 2008. El nombre del paciente se mantiene anónimo por razones de privacidad.

² El aviso apareció en el periódico El País de Cali, Colombia, el 12 de septiembre de 2008.

³ Entrevista de Human Rights Watch con el Dr. Weru de Nairobi Hospice, Nairobi, Kenia, junio de 2007.

0,8 millones de pacientes con VIH/SIDA terminal, padecen dolor de esta intensidad sin recibir tratamiento.

La escasa disponibilidad del tratamiento del dolor resulta tan desconcertante como inexcusable. El dolor causa terribles padecimientos, pese a que los medicamentos para tratarlos son económicos, seguros, efectivos y, por lo general, fáciles de administrar. Además, las normas internacionales obligan a los países a garantizar la plena disponibilidad de los medicamentos para el dolor. Durante los últimos veinte años, la OMS y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), el organismo que monitorea la implementación de las Convenciones sobre drogas de la ONU, han reiterado esta obligación a los estados. Sin embargo, en muchos países los avances han sido limitados.

De acuerdo con el derecho internacional de los derechos humanos, los gobiernos deben tomar las medidas necesarias para enfrentar una crisis profunda de salud que afecta a millones de personas cada año. Estos han de poner en práctica las acciones necesarias para asegurar que las personas tengan acceso adecuado al tratamiento del dolor. Como mínimo, los estados deben garantizar la disponibilidad de morfina, el principal medicamento para el tratamiento del dolor moderado a severo, pues éste es un medicamento esencial que debe ser accesible para todas las personas que lo necesitan, tiene un costo reducido y se encuentra disponible de manera generalizada. La ausencia de medidas razonables que permitan la disponibilidad de los medicamentos esenciales o de servicios de control del dolor y cuidados paliativos constituye una violación del derecho a la salud. En algunos casos, la imposibilidad de los pacientes de acceder al tratamiento del dolor severo también puede significar una violación de la prohibición de ser sometido a tratos crueles, inhumanos y degradantes.

Esta brecha enorme entre la necesidad de tratamiento del dolor y el tratamiento que efectivamente se brinda responde a diferentes razones, sin embargo, entre ellas se destaca la absoluta impasibilidad de muchos gobiernos frente al sufrimiento de las personas. Son pocos los gobiernos que han establecido sistemas de suministro y distribución efectivos de morfina; la mayoría no cuentan con políticas o pautas sobre control del dolor y cuidados paliativos para los profesionales; han establecido reglamentaciones sobre fiscalización de drogas sumamente estrictas que obstaculizan de manera innecesaria el acceso a la morfina o bien prevén penas excesivas para su administración indebida; no garantizan que los trabajadores de la atención de la salud reciban formación en control del dolor y cuidados paliativos como parte de su capacitación, y no implementan las medidas suficientes para garantizar la asequibilidad de la morfina. El temor de que la morfina para uso médico pueda desviarse hacia fines ilícitos es uno de los principales factores que obstaculizan un mejor

acceso al tratamiento del dolor. Si bien los estados deben tomar medidas para prevenir la desviación, deben hacerlo de forma tal que no impida innecesariamente el acceso a los medicamentos esenciales. La JIFE ha señalado que este tipo de desviación es poco común.⁴

En muchos lugares, estos factores se combinan y generan un círculo vicioso de tratamiento insuficiente: dado que el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos no constituyen una prioridad para el gobierno, los trabajadores de la salud no reciben la capacitación necesaria para diagnosticar y tratar el dolor. Esto conduce a un tratamiento insuficiente y a una baja demanda de morfina. De manera similar, la complejidad de las reglamentaciones sobre adquisición y expedición de recetas, así como la amenaza de sanciones severas por el uso indebido de morfina, no hacen más que restringir el almacenamiento de morfina en farmacias y hospitales, y disuadir a los trabajadores de la atención de la salud de recetarla , lo que implica, una vez más, una menor demanda. Esto, a su vez, refuerza la poca importancia que se le asigna al control del dolor y a los cuidados paliativos. El desconocimiento de esta prioridad no es una consecuencia de la baja prevalencia del dolor, sino de la falta de visibilidad de quienes lo padecen.

Para poner fin a este círculo vicioso, los gobiernos individualmente considerados y la comunidad internacional deben cumplir las obligaciones que les corresponden de conformidad con las normas internacionales de derechos humanos. Los gobiernos deben adoptar medidas tendientes a eliminar los obstáculos que impiden la disponibilidad de los medicamentos para el tratamiento del dolor. Estos deben desarrollar políticas sobre el control del dolor y cuidados paliativos, incorporar la capacitación para los trabajadores de la atención de la salud, incluso para quienes ya ejercen en este campo, reformar las reglamentaciones que obstaculizan innecesariamente el acceso a los medicamentos para el dolor y llevar a cabo acciones concretas para garantizar su asequibilidad. Si bien no se trata de una tarea menor, varios países como Rumania, Uganda y Vietnam han demostrado que una estrategia integral de este tipo también es posible en países de ingresos bajos y medios, y puede tener éxito. Las medidas adoptadas por los países para mejorar el tratamiento del dolor deben basarse en la experiencia y la asistencia del Programa de Acceso a Medicamentos Controlados de la OMS y de la JIFE.

La comunidad internacional debe poner fin a la escasa disponibilidad del tratamiento del dolor de manera inmediata. El Período Extraordinario de Sesiones de la Asamblea General de la ONU sobre drogas que tendrá lugar en marzo de 2009 en Viena es una oportunidad

⁴ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2008”, Naciones Unidas, 2009.

única para comenzar a abordar este tema. Durante el encuentro, que marcará la conclusión de un año de análisis de las políticas sobre drogas de la última década, los países establecerán las prioridades para los próximos diez años. En Viena, la comunidad internacional debería comprometerse nuevamente con el mandato de la Convención Única de 1961 que impone a los estados la obligación de garantizar la plena disponibilidad de los medicamentos controlados para el alivio del dolor y el sufrimiento. Durante demasiado tiempo, el debate sobre políticas mundiales de drogas se ha centrado fuertemente en la prevención del uso y la comercialización de drogas ilícitas, lo cual ha afectado el equilibrio que pretendía la Convención. En marzo de 2009, la comunidad internacional debería establecer metas ambiciosas y mensurables que permitan mejorar significativamente el acceso a los analgésicos opioides —medicamentos para el dolor elaborados a partir de opioides— y otros medicamentos controlados en todo el mundo durante los próximos diez años.

Luego de marzo de 2009, los actores internacionales en políticas sobre drogas, como la Comisión de Estupeficientes de la ONU y la JIFE, deberían revisar periódicamente los avances logrados por los países para asegurar la plena disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del dolor y analizar minuciosamente las medidas adoptadas para impulsar este importante tema. Los países y las agencias donantes, como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, deberían instar activamente a los países a adoptar medidas integrales tendientes a mejorar el acceso a los medicamentos para mitigar el dolor y respaldar a aquellos que ya los ofrecen, por ejemplo, mediante el apoyo del Programa de Acceso a Medicamentos Controlados de la OMS. La ONU y los organismos regionales de derechos humanos deberían recordar de forma periódica a los países su obligación, en virtud de las normas de derechos humanos, de asegurar la plena disponibilidad de medicamentos para el dolor.

Antecedentes: Datos actuales sobre el dolor en el mundo

Prevalencia del dolor

El dolor crónico moderado y severo es un síntoma común del cáncer y del VIH/SIDA, así como de muchas otras afecciones de la salud.⁵ Un informe reciente sobre estudios del dolor en pacientes con cáncer determinó que más del 50% de estos pacientes presentan síntomas de dolor⁶ y las investigaciones han demostrado reiteradamente que entre el 60 y el 90% de los pacientes con cáncer avanzado experimentan dolor de moderado a severo.⁷ La intensidad del dolor y su efecto varían según el tipo de cáncer, el tratamiento y las características personales. A su vez, la prevalencia y la intensidad del dolor suelen incrementarse a medida que avanza la enfermedad.

Pese a que no se han publicado estudios realizados entre la población sobre el dolor relacionado con el SIDA, existen numerosos informes que señalan que entre el 60 y el 80% de los pacientes experimentan dolor significativo en las etapas terminales de su enfermedad.⁸ Si bien la disponibilidad cada vez mayor de antirretrovirales en países de ingresos medios o bajos permite prolongar la vida de una gran cantidad de personas con VIH, los síntomas del dolor continúan aquejando a una importante proporción de estos

⁵ El dolor también es un síntoma de muchas otras enfermedades y condiciones crónicas, y el dolor agudo suele ser un efecto colateral de los procedimientos médicos. Sin embargo, el presente documento se centra principalmente en el dolor crónico.

⁶ M. van den Beuken-van Everdingen, et al., "Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years", *Annals of Oncology*, vol. 18, no.9, 12 de marzo de 2007, pp. 1437-1449.

⁷ C. S. Cleeland, et al., "Multidimensional Measurement of Cancer Pain: Comparisons of U.S. and Vietnamese Patients", *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 3, 1988, pp. 1, 23 - 27; C. S. Cleeland, et al., "Dimensions of the Impact of Cancer Pain in a Four Country Sample: New Information from Multidimensional Scaling", *Pain* vol. 67, 1996, pp. 2-3 267 - 73; R.L Daut y C.S. Cleeland, "The prevalence and severity of pain in cancer", *Cancer*, vol. 50, 1982, pp. 1913-8; Foley, K. M., "Pain Syndromes in Patients with Cancer", en K. M. Foley, J. J. Bonica, y V. Ventafredda, ed., *Advances in Pain Research and Therapy*, (Nueva York: Raven Press, 1979), pp.59-75.; Foley, K. M., "Pain Assessment and Cancer Pain Syndromes", en D. Doyle, G. Hank, y N. MacDonald, eds., *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 2nd ed., (Nueva York: Oxford University Press, 1999), pp. 310-31; Stjernsward, J., y D. Clark, "Palliative Medicine: A Global Perspective", en D. Doyle, G. W. C. Hanks, N. Cherny, y K. Calman, eds., *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 3rd ed., (Nueva York: Oxford University Press, 2003), pp. 1199-222.

⁸ Green, K., "Evaluating the delivery of HIV palliative care services in out-patient clinics in Viet Nam, upgrading document", London School of Hygiene and Tropical Medicine, 2008; Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS", en *Disease Control Priorities in Developing Countries*, 2nd ed., (Nueva York: Oxford University Press, 2003), pp. 981-994; Larue, Francois, et al., "Underestimation and under-treatment of pain in HIV disease: a multicentre study", *British Medical Journal*, vol.314, 1997, p.23, <http://www.bmjjournals.com/cgi/content/full/314/7073/23> (Consultado en abril de 2007); Schofferman, J., y R. Brody, "Pain in Far Advanced AIDS", en K. M. Foley, J. J. Bonica, y V. Ventafredda, eds., *Advances in Pain Research and Therapy*, (Nueva York: Raven Press, 1990), pp. 379-86; E. J. Singer, C. Zorilla, B. Fahy-Chandon, S. Chi, K. Syndulko y W. W. Tourtellotte, "Painful Symptoms Reported by Ambulatory HIV-Infected Men in a Longitudinal Study", *Pain*, vol. 54, 1993, pp. 115 – 19.

pacientes⁹. Varios estudios han determinado que entre el 29% y el 74% de las personas que reciben tratamiento antirretroviral sufren síntomas de dolor.¹⁰

Los expertos consideran que hay cerca de 24,6 millones de personas en todo el mundo que padecen cáncer anualmente y que más de 7 millones de personas fallecen cada año como consecuencia de esta enfermedad. En total, el 12% de todas las muertes en el mundo son provocadas por el cáncer.^{11,12} La OMS advierte que estas cifras continuarán aumentando durante los próximos años y se espera que para 2020 sean 30 millones las personas que viven con cáncer.¹³ ONUSIDA estima que cerca de 32 millones de personas en todo el mundo viven con VIH, que aproximadamente 4,1 millones de personas se infectan cada año y que casi 3 millones mueren debido a esta enfermedad.^{14,15}

El impacto del dolor

El dolor moderado a severo tiene un profundo impacto en la calidad de vida. La investigación científica ha demostrado que el dolor constante tiene diversas consecuencias físicas, psicológicas y sociales. Puede causar movilidad reducida y, por consiguiente, astenia, comprometer el sistema inmunológico y afectar la capacidad de una persona para alimentarse, concentrarse, dormir o interactuar con otros.¹⁶ Las consecuencias psicológicas también son profundas. Un estudio de la OMS estableció que las personas que viven con dolor crónico tienen cuatro veces más posibilidades de sufrir depresión o ansiedad.¹⁷ El efecto psicológico del dolor crónico y la tensión que genera pueden incluso incidir en el curso de la enfermedad. Según la OMS, “el dolor puede matar...”¹⁸

⁹ Selwyn, P. y Forstein, M., “Overcoming the false dichotomy of curative vs. palliative care for late-stage HIV/AIDS”, *JAMA* vol. 290, 2003, pp. 806-814.

¹⁰ Green, K. “Evaluating the delivery of HIV palliative care services in out-patient clinics in Viet Nam, upgrading document”, London School of Hygiene and Tropical Medicine, 2008.

¹¹ Parkin D.M., et al., “Global cancer statistics, 2002”, *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, vol.55, 2005, pp. 74-108.

¹² Organización Mundial de la Salud, “Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión, segunda edición”, 2002, pp. vii, xii.

¹³ Ibíd, p. xii

¹⁴ Organización Mundial de la Salud, “Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opoides: Guías para la Evaluación”, 2000, p. 1.

¹⁵ ONUSIDA, “Informe sobre la epidemia mundial de Sida”, mayo de 2006, p. 8.

¹⁶ Brennan F, Carr DB, Cousins MJ, “Pain Management: A Fundamental Human Rights”, *Anesthesia & Analgesia*, vol. 105, N.º 1, julio de 2007, pp. 205-221.

¹⁷ Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R., “Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care”, *JAMA*, vol. 280, 1998, pp. 147-51. Ver también: B. Rosenfeld, et al., “Pain in Ambulatory AIDS Patients. II: Impact of Pain on Psychological Functioning and Quality of Life”, *Pain*, vol. 68, 1996, pp. 2-3, 323 – 28.

¹⁸ OMS, “Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión, segunda edición”, 2002, p. 83.

El dolor tiene consecuencias sociales para quienes lo sufren y, a menudo, también para las personas que los atienden, ya que pueden sufrir privación del sueño y otros problemas. Estas consecuencias sociales incluyen la incapacidad de trabajar, cuidar niños u otros familiares y participar en actividades sociales.¹⁹ El dolor también puede interferir en la capacidad de una persona convaleciente de despedirse de sus seres queridos y de tomar los últimos arreglos.

Si bien las consecuencias físicas, psicológicas y sociales del dolor son mensurables, el padecimiento causado por éste no lo es. No obstante, es indudable el enorme padecimiento que inflige. Las personas que experimentan dolor severo y no reciben tratamiento suelen estar atormentados por el dolor gran parte del día y, a menudo, durante períodos prolongados. Muchas de las personas entrevistadas por Human Rights Watch que habían experimentado dolor severo en la India expresaron exactamente las mismas sensaciones que los sobrevivientes de tortura: lo único que querían era que el dolor cesara. Como en este caso no era posible poner fin al dolor con la firma de una confesión, varias personas contaron que habían pensado en suicidarse, que rezaban pidiendo morir o que manifestaron a sus médicos o familiares su deseo de morir.²⁰

Control del dolor: elementos, efectividad y costo

Según la OMS, “en la mayoría de los casos, si no en todos, el dolor producido por el cáncer *podría* aliviarse si se aplicaran los conocimientos médicos y terapéuticos *existentes*”.²¹ El principal medicamento para el tratamiento del dolor moderado a severo es la morfina, un opioide elaborado a partir de un extracto de la planta de amapola. La morfina puede administrarse por vía oral o inyectable. Por lo general, en los ámbitos hospitalarios se utiliza de manera inyectable para tratar el dolor agudo. La morfina oral es la opción más común para el dolor crónico y puede tomarse tanto en ámbitos institucionales como domésticos. Dado que se presta para el abuso, la morfina es un medicamento controlado, por lo que su fabricación, distribución y suministro están estrictamente controlados tanto en el ámbito internacional como nacional.

La Escalera Analgésica de la OMS es la base para el control moderno del dolor. Desarrollada inicialmente para tratar el dolor causado por el cáncer, ha sido aplicada con éxito desde

¹⁹ R. L. Daut, C. S. Cleland y R. C. Flanery, “Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to Assess Pain in Cancer and Other Diseases”, *Pain*, vol. 17, 1983, pp. 2, 197 – 210.

²⁰ Entrevistas de Human Rights Watch en marzo y abril de 2008 en los estados indios de Kerala, Andhra Pradesh, West Bengal y Rajasthan.

²¹ OMS, “Logrando equilibrio en las políticas de fiscalización de opioides”, 2000, p. 1.

entonces al dolor relacionado con el VIH/SIDA.²² La escalera recomienda administrar distintos tipos de medicamentos para el dolor, o analgésicos, según la intensidad del dolor. Para el dolor leve, sugiere analgésicos básicos como acetaminofén (Tylenol), aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroides que se consiguen fácilmente sin receta. Para el dolor leve a moderado, recomienda una combinación de analgésicos básicos con un opioide suave, como la codeína. Para el dolor moderado a severo, recomienda opioides fuertes, como la morfina. De hecho, la OMS ha señalado que los opioides son “absolutamente indispensables” para controlar el dolor producido por el cáncer y que, cuando el dolor es de moderado a severo, “no hay mejor opioide que la morfina”.²³ La Escalera Analgésica también recomienda otros medicamentos, conocidos como fármacos coadyuvantes, que permiten incrementar la efectividad de los analgésicos o contrarrestar sus efectos colaterales, entre los cuales se encuentran laxantes, anticonvulsivos y antidepresivos.

El costo de los medicamentos para el dolor varía enormemente. La morfina oral básica en polvo o comprimidos no está protegida por patentes y puede producirse por tan sólo US\$ 0,01 por miligramo.²⁴ (Una dosis diaria típica en países de ingresos bajos y medios oscila, según se ha estimado, entre los 60 y los 75 miligramos por día).²⁵ Otros medicamentos para el dolor, como lo parches dérmicos de fentanilo que liberan gradualmente la sustancia activa, son muy costosos, y algunos están protegidos por patentes. Dado que la morfina oral puede producirse a un costo muy bajo, ofrecer medios para el control del dolor debería ser posible a nivel de la comunidad, incluso en países en desarrollo. Sin embargo, un estudio de 2004 elaborado, entre otros, por De Lima, determinó que, por diversas razones (ver más adelante, en la sección Costo), los analgésicos opioides, incluida la morfina oral básica, suelen ser bastante más costosos en países de ingresos bajos y medios que en las naciones industrializadas, tanto en términos relativos como absolutos.²⁶

El control del dolor crónico suele formar parte de servicios más amplios de cuidados paliativos. El propósito de los cuidados paliativos es mejorar la calidad de vida de los pacientes y familiares que se enfrentan a problemas vinculados con enfermedades que

²² O'Neill, J. F., P. A. Selwyn, y H. Schietinger, *A Clinical Guide to Supportive and Palliative Care for HIV/AIDS*, (Washington, DC: Health Resources and Services Administration, 2003).

²³ OMS, “Logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides”.

²⁴ Kathleen M. Foley, et al., “Pain Control for People with Cancer and AIDS”.

²⁵ Ibíd. Se trata de un cálculo para países de ingresos bajos y medios. La dosis diaria promedio en los países industrializados suele ser mayor. Esto se debe, entre otras razones, a la mayor supervivencia de los pacientes y al desarrollo entre los pacientes de tolerancia a los analgésicos opioides. Comunicación por correo electrónico con Kathleen M. Foley, 23 de enero de 2009.

²⁶ De Lima L, Sweeney C, Palmer J.L, Bruera E., “Potent Analgesics Are More Expensive for Patients in Developing Countries: A Comparative Study”, *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, vol. 18, n.º 1, 2004, pp. 59-70.

representan un riesgo para la vida, mediante la prevención y la mitigación del dolor a través de la identificación temprana y el diagnóstico y tratamiento adecuado del dolor y otros problemas de carácter físico, psicosocial y espiritual.²⁷ La Organización Mundial de la Salud reconoce a los cuidados paliativos como un componente esencial de la respuesta nacional al VIH/SIDA, el cáncer y otras enfermedades.²⁸ La organización estima que,

peso a que la tasa general de supervivencia de 5 años corresponde prácticamente en un 50% a los países desarrollados, la mayoría de los pacientes con cáncer necesitarán cuidados paliativos en algún momento. En los países en desarrollo, la proporción que necesita cuidados paliativos es de, al menos, el 80%. En todo el mundo, la mayoría de los diagnósticos de cáncer se producen cuando la enfermedad ya está avanzada y es incurable.²⁹

Para quienes padecen cáncer incurable, las únicas opciones de tratamiento realistas son la mitigación del dolor y los cuidados paliativos.³⁰ A menudo, los cuidados paliativos se brindan junto con servicios de cuidados curativos.³¹ Si bien los proveedores de cuidados paliativos pueden ofrecer servicios en centros para pacientes terminales u hospitales, normalmente se centran en los cuidados en el hogar para personas con enfermedades terminales o con condiciones incapacitantes para la vida, que de otro modo no tendrían ningún acceso a servicios de atención de la salud, como el control del dolor.

Consenso generalizado: debe garantizarse la disponibilidad de los medicamentos para mitigar el dolor

Durante décadas, los expertos en salud han coincidido en que los analgésicos opioides como la morfina y la codeína deben estar disponibles para el tratamiento del dolor moderado a severo. Casi cincuenta años atrás, los estados miembros de la ONU plasmaron

²⁷ OMS, “Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión”, segunda edición, 2002, p. xv, xvi.

²⁸ Ibíd., pp. 86-7.

²⁹ Ibíd.

³⁰ Citado en OMS, *Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides*, p. 3.

³¹ Si bien existe una aceptación cada vez mayor de la necesidad de servicios de cuidados paliativos y tratamiento del dolor para pacientes con cáncer, el enfoque en asegurar el tratamiento antirretroviral para las personas que viven con VIH ha disminuido la atención de las necesidades de cuidados paliativos de este grupo. En un informe de marzo de 2007, el DFID señaló que “la política mundial y nacional dominante sobre incremento del acceso al tratamiento, y los avances logrados en la ampliación del acceso a los ARV, ha reforzado la percepción de que el cuidado paliativo es cada vez más irrelevante. Esto contradice las pruebas clínicas de la necesidad de recibir cuidados paliativos junto con el tratamiento... No sólo las personas que reciben ARV requieren servicios de cuidados paliativos; aún mueren millones de personas a causa del SIDA y muchos podrían beneficiarse con cuidados paliativos y servicios de tratamiento del dolor”. DFID Health Resource Center, “Review of global policy architecture and country level practice on HIV/AIDS and palliative care”, marzo de 2007, p. 16.

ese consenso al adoptar la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 en los siguientes términos:

El uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y [...] deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin.³²

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, el órgano encargado de supervisar la implementación de las convenciones sobre drogas de la ONU, ha sostenido que la Convención de 1961 establece una “obligación dual de fiscalización de estupefacientes: asegurar la disponibilidad de estupefacientes, incluidos los opiáceos, para fines médicos y científicos, en cantidades suficientes, impidiendo al mismo tiempo la producción, el tráfico y el uso ilícitos de esas drogas”.³³

La Organización Mundial de la Salud ha incluido tanto a la morfina como a la codeína en su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, que enumera los medicamentos esenciales mínimos que deben estar disponibles para todas las personas que los necesitan. La OMS ha manifestado en reiteradas oportunidades que los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor son un elemento esencial —y no opcional— de los cuidados para el cáncer y el VIH/SIDA. Por ejemplo, en su guía para el desarrollo de programas nacionales de control del cáncer, señala que “no se puede afirmar que exista un plan nacional de control de enfermedades como el SIDA, el cáncer y las enfermedades no transmisibles a menos que tenga un componente identificable de atención paliativa”.³⁴

Durante los últimos veinte años, la JIFE, la OMS y otros organismos internacionales han recordado reiteradamente a los países su obligación de garantizar la disponibilidad suficiente de opioides para el tratamiento del dolor.

- En 1986, la OMS recomendó el uso de morfina oral para el tratamiento del dolor a largo plazo.

³² Preámbulo de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, http://www.incb.org/incb/convention_1961.html (consultado el 15 de enero de 2009).

³³ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, <http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/supplien.pdf> (consultado el 15 de enero de 2009), p.1.

³⁴ OMS, “Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión, segunda edición”, 2002, pp. 86-7.

- En 1989, la JIFE realizó una serie de recomendaciones a los estados sobre la necesidad de mejorar la disponibilidad de los analgésicos opioides.³⁵
- En 1994/5, realizó una encuesta con el fin de identificar obstáculos que impidieron mejorar esta disponibilidad y evaluar la respuesta de los estados miembros a sus recomendaciones de 1989.³⁶
- En 1987 y 1996, la OMS emitió pautas para la mitigación del dolor por cáncer junto con recomendaciones para los países acerca de cómo incrementar la disponibilidad de los analgésicos opioides.³⁷
- En 1999, la JIFE dedicó un capítulo de su informe anual a esta cuestión.³⁸
- En 2000, la OMS desarrolló una herramienta para los gobiernos y prestadores para ser usada en la evaluación de las políticas nacionales de fiscalización de opioides, así como recomendaciones para incrementar su disponibilidad.³⁹
- En 2007, en consulta con la JIFE, la OMS estableció el Programa de Acceso a Medicamentos Controlados, dirigido a superar todos los obstáculos identificados para la accesibilidad de los medicamentos controlados, con énfasis en los obstáculos reglamentarios, de actitud y de conocimiento.⁴⁰

En sus informes anuales, la JIFE expresa sistemáticamente su preocupación por la escasa disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del dolor en muchos países e insta a los estados miembros a adoptar medidas adicionales. Otros tantos organismos internacionales, como el Consejo Económico y Social de la ONU y la Asamblea Mundial de la Salud, también han exhortado a los países a garantizar la suficiente disponibilidad de analgésicos opioides.⁴¹

³⁵ Una copia del informe se encuentra en los registros de Human Rights Watch. El informe no aparece en el sitio web de la JIFE.

³⁶ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 1.

³⁷ OMS, *Alivio del dolor en el cáncer*, (Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1987); OMS, *Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides*, (Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1996).

³⁸ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1999, Alivio del dolor y el sufrimiento”.

³⁹ OMS, *Logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides: Guías para la evaluación*, (Ginebra: OMS, 2000) WHO/EDM/QSM/2000.4, <http://www.painpolicy.wisc.edu/publicat/oohoabi/oohoabi.pdf> (consultado el 15 de enero de 2009).

⁴⁰ Informe conjunto de la OMS y la JIFE, “Mecanismos de asistencia para facilitar el tratamiento adecuado del dolor con analgésicos opioides”, 2 de marzo de 2007, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/Joint_Report-WHO-INCIB.pdf (consultado el 12 de enero de 2009).

⁴¹ Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, Resolución 2005/25: Tratamiento del dolor mediante el uso de analgésico opioides. (Nueva York: Asamblea General de la ONU, ECOSOC) 2005, <http://www.un.org/docs/ecosoc/documents/2005/resolutions/Resolution%202005-25.pdf> (consultado el 12 de enero de 2009). Ver también, entre otros, resoluciones 1990/31 y 1991/43 del ECOSOC; y Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA 58.22 sobre Prevención y control del Cáncer (Novena sesión plenaria, 25 de mayo de 2005 – Comité B, tercer informe), http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_22-en.pdf (consultado el 12 de enero de 2009).

La brecha en el tratamiento del dolor

“En la mayoría de los casos, si no es en todos, este dolor por el cáncer podría aliviarse si se aplicaran los conocimientos médicos y terapéuticos actuales... Hay una brecha en materia de tratamiento: la diferencia entre lo que puede hacerse y lo que se hace para luchar contra los dolores por cáncer”.

– Organización Mundial de la Salud.⁴²

Pese al claro consenso de que los medicamentos para el tratamiento del dolor deben estar disponibles, cerca del 80% de la población mundial cuenta con acceso insuficiente o nulo al tratamiento del dolor moderado a severo y decenas de millones de personas en todo el mundo, entre ellas cerca de cuatro millones de pacientes con cáncer y 0,8 millones de pacientes terminales con VIH/SIDA, experimentan dolor moderado a severo cada año sin recibir tratamiento, según la Organización Mundial de la Salud.⁴³ Aproximadamente, el 89% del consumo total mundial de morfina tiene lugar en países de América del Norte y Europa.⁴⁴ Los países con ingresos bajos o medios,⁴⁵ donde se concentra casi la mitad de los pacientes con cáncer⁴⁶ y donde se produce el 95% de las nuevas infecciones de VIH, representan tan sólo un 6% del consumo mundial de morfina.⁴⁷ En 32 países de África prácticamente no existe distribución de morfina⁴⁸, y en sólo 14 hay morfina oral.⁴⁹

Sin embargo, el control inadecuado del dolor también prevalece en los países desarrollados. Se estima que en los Estados Unidos 25 millones de personas sufren dolor agudo como resultado de lesiones o cirugías, y que entre el 70 y el 90% de los pacientes con cáncer avanzado experimentan dolor. Las encuestas de sujetos, que incluyeron desde niños a pacientes mayores, muestran que más de un tercio no recibe tratamiento adecuado

⁴² OMS, *Logrando el equilibrio en las políticas de fiscalización de opioides*, p.1.

⁴³ Nota Descriptiva de la Organización Mundial de la Salud, “Programa de Acceso a Medicamentos Controlados”, septiembre de 2008. En los registros de Human Rights Watch.

⁴⁴ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2007”, E/INCB/2007/1, 2008, p. 19.

⁴⁵ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2004”, Naciones Unidas, 2005.

⁴⁶ OMS, *Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión*, 2002, p. 17.

⁴⁷ National institute of allergy and infectious diseases, NIH, DHHS, “HIV Infection in Infants and Children”, julio de 2004, <http://www.niaid.nih.gov/factsheets/hivchildren.htm> (consultado el 22 de enero de 2009); Fauci AS. “AIDS epidemic: Considerations for the 21st century”, *New England Journal of Medicine*, vol. 341, n.º 1414, 1999, pp. 1046-1050.

⁴⁸ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2004”, Naciones Unidas, E/INCB/2004/1, 2005; JIFE, “El uso de los estupefacientes esenciales para aliviar el dolor es insuficiente, sobre todo en los países en desarrollo”, Comunicado de prensa, 3 de marzo de 2004.

⁴⁹ Correspondencia por correo electrónico con Anne Merriman, 24 de enero de 2009.

para el dolor.⁵⁰ La falta de acceso a los medicamentos para el dolor en las farmacias y el temor a la adicción tanto por parte de los pacientes como de los prestadores constituyen factores importantes de restricción en los Estados Unidos.⁵¹ Los estudios de Europa occidental también documentan la existencia de tratamiento insuficiente del dolor. Un estudio de las personas que viven con VIH en Francia determinó que los médicos subestimaban la gravedad del dolor de más de la mitad de sus pacientes y prescribían dosis insuficientes de opioides y antidepresivos.⁵²

Cerca del 85% de las personas que viven con VIH no reciben tratamiento para el dolor, cifra que duplica la proporción de personas con cáncer sin tratamiento para el dolor.⁵³ Un estudio realizado en los Estados Unidos determinó que menos del 8% de los pacientes con SIDA que informaron padecer dolor severo recibieron tratamiento según las pautas oficiales, y que las mujeres, los pacientes menos instruidos y los pacientes con antecedentes de uso de drogas inyectables eran quienes tenían más probabilidades de reportar un tratamiento del dolor inadecuado.⁵⁴

⁵⁰ Foley, Kathleen M., "Ideas for an Open Society", *Pain Management*, vol. 3, n.º 4, 2002, http://www.soros.org/resources/articles_publications/publications/ideas_painmanagement_20021001/ideas_pain_management.pdf (consultado el 15 de enero de 2009), p. 3.

⁵¹ Ibíd., p. 4.

⁵² Larue, Francois et al., "Underestimation and under-treatment of pain in HIV disease: a multicentre study", *British Medical Journal*, vol. 314, n.º 23, 1997, <http://www.bmjjournals.com/cgi/content/full/314/7073/23> (Consultado en abril de 2007).

⁵³ International Association for the Study of Pain, "Pain in AIDS: A Call for Action", *Pain*, vol. 4, n.º 1, marzo de 1996.

⁵⁴ Breitbart W, et al., "The undertreatment of pain in ambulatory AIDS patients", *Pain*, vol. 65, 1996, pp. 243-9.

Tratamiento del dolor, cuidados paliativos y derechos humanos

La salud como derecho humano

La salud es un derecho humano fundamental consagrado en numerosos instrumentos internacionales de derechos humanos.⁵⁵ El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) establece que toda persona tiene derecho “al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el órgano encargado de supervisar el cumplimiento del PIDESC, ha determinado que los estados deberán contar con un número suficiente de “establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas”, y que estos servicios deben ser accesibles.

Dado que los estados cuentan con distintos niveles de recursos, el derecho internacional no exige la prestación de un tipo particular de cuidado de la salud. Se considera al derecho a la salud como un derecho de “realización progresiva”. Al hacerse parte de los acuerdos internacionales, cada estado acepta “adoptar... medidas... hasta el máximo de los recursos de que disponga” para alcanzar la plena realización del derecho a la salud. En otras palabras, los países con altos ingresos por lo general prestarán servicios de atención de la salud de un nivel más elevado que los países con recursos limitados. Sin embargo, se espera que todos los países adopten medidas concretas tendientes a incrementar sus servicios y la regresión en la prestación de servicios de salud se considerará, en la mayoría de los casos, una violación del derecho a la salud.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales también ha expresado que existen determinadas obligaciones fundamentales cuyo cumplimiento no puede ser eludido por los estados. Si bien las restricciones en términos de recursos pueden justificar el cumplimiento parcial de algunos aspectos del derecho a la salud, el Comité ha observado que “un Estado Parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia justificar su incumplimiento de las obligaciones básicas... que son inderogables”. El Comité ha identificado, entre otras, a las siguientes obligaciones básicas:

⁵⁵ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), Res./ Asamblea General 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (N.º 16) en 49, Doc. de la ONU A/6316 (1966), 993 U.N.T.S. 3, en vigor desde el 3 de enero de 1976, art. 11; contemplado también en la Convención sobre los Derechos del Niño, Res. Asamblea General 44/25, anexo, 44 U.N. GAOR Supp. (N.º 49) en 167, Doc. de la ONU A/44/49 (1989), en vigor desde el 2 de septiembre de 1990, art. 24.

- Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial en lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados;
- Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS;
- Velar por una distribución equitativa de todos los establecimientos, bienes y servicios de salud;
- Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población.⁵⁶

Tratamiento del dolor y el derecho a la salud

Dado que la morfina y la codeína se encuentran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, los países deben proporcionar estos medicamentos como parte de sus obligaciones básicas en relación con el derecho a la salud, independientemente de si fueron incluidas en su lista interna de medicamentos esenciales.⁵⁷ Deben asegurarse de que ambas estén disponibles en cantidades suficientes y que sean física y económicamente accesibles para quienes las necesitan.

A fin de garantizar la disponibilidad y la accesibilidad, los estados tienen, entre otras, las siguientes obligaciones:

- Dado que la fabricación y distribución de los medicamentos controlados como la morfina y la codeína se encuentran en manos del gobierno exclusivamente, los estados deben implementar un sistema de adquisición y distribución efectivo, y crear un marco legal y reglamentario que permita a los proveedores de atención de la salud, tanto del sector público como privado, obtener, recetar y suministrar estos medicamentos. Cualquier reglamentación que obstaculice arbitrariamente la

⁵⁶ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, “Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales”, Observación General N.º 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, E/C.12/2000/4 (2000),

[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358boe2c125691500509obe?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358boe2c125691500509obe?OpenDocument) (consultado el 11 de mayo de 2006), párr. 43. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales es el órgano encargado de supervisar el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

⁵⁷ La 15.º edición de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, aprobada en 2007, http://www.who.int/medicines/publications/o8_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf (consultado el 15 de enero de 2009), incluye los siguientes analgésicos opioides: Comprimidos de codeína: 30 mg (fosfato); Inyección de morfina: 10 mg (clorhidrato de morfina o sulfato de morfina) en ampollas de 1-ml; Líquido oral: 10 mg (clorhidrato de morfina o sulfato de morfina)/5 ml., Comprimido: 10 mg (sulfato de morfina); Comprimido (liberación prolongada): 10 mg; 30 mg; 60 mg (sulfato de morfina).

adquisición y el suministro de estos medicamentos resultará violatoria del derecho a la salud.

- Los estados deben adoptar e implementar una estrategia y un plan de acción para el lanzamiento de servicios de tratamiento del dolor y cuidados paliativos. Una estrategia y un plan de acción de este tipo deberían identificar obstáculos que impidan un mejor servicio y tomar medidas para eliminarlos.
- Los estados deben realizar mediciones periódicas de los avances en la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos para mitigar el dolor.
- El requisito de accesibilidad física significa que estos medicamentos deberán “estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como... las personas con VIH/SIDA”.⁵⁸ Esto implica que los estados deben asegurar que exista una cantidad suficiente de proveedores de atención de la salud o farmacias que almacenen y suministren morfina y codeína, y que se capacite y autorice a una cantidad adecuada de trabajadores de atención de la salud para recetarlas.
- La accesibilidad económica significa que, si bien el derecho a la salud no requiere que los estados proporcionen los medicamentos en forma gratuita, deben ser “accesibles a todos”.⁵⁹ En palabras del propio Comité:

Los pagos por servicios de atención de la salud... deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.⁶⁰

Los países también tienen la obligación de implementar progresivamente servicios de cuidados paliativos que, según la OMS, deben tener “prioridad dentro de los programas de salud pública y de control de enfermedades”.⁶¹ Los países deben garantizar un marco reglamentario y de políticas adecuado, desarrollar un plan para la implementación de estos servicios y adoptar todas las medidas que sean razonables en función de los recursos existentes para ejecutar dicho plan. La falta de reconocimiento del carácter prioritario que

⁵⁸ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General N.º 14, párr. 12.

⁵⁹ Ibíd., párr. 12.

⁶⁰ Ibíd., párr. 12.

⁶¹ OMS, “Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión”, 2002, p. 86.

reviste el desarrollo de servicios de cuidados paliativos dentro de los servicios de atención de la salud constituirá una violación del derecho a la salud.

El tratamiento del dolor y el derecho a no sufrir un trato cruel, inhumano y degradante

El derecho a no sufrir torturas ni tratos o penas crueles, inhumanos y degradantes constituye un derecho humano fundamental reconocido en numerosos instrumentos internacionales de derechos humanos.⁶² Además de prohibir el uso de la tortura y los tratos, penas o castigos crueles, inhumanos y degradantes, este derecho también crea la obligación positiva de los estados de proteger a las personas dentro de su jurisdicción de dichos tratos.⁶³

Como parte de esta obligación positiva, los estados deben tomar medidas para proteger a las personas del padecimiento innecesario de dolor vinculado con una condición de salud. Tal como lo expresó el Relator Especial de la ONU sobre la Cuestión de la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes en una carta redactada conjuntamente con el Relator Especial de la ONU sobre el Derecho a la Salud y dirigida a la Comisión de Estupefacientes en diciembre de 2008,

[L]os gobiernos también tienen la obligación de tomar medidas para proteger a las personas dentro de su jurisdicción de tratos inhumanos o degradantes. La ausencia de medidas razonables por parte de los gobiernos para garantizar la accesibilidad al tratamiento del dolor, que resulta en el sufrimiento innecesario de millones de personas a causa del dolor severo y,

⁶² Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), adoptado el 16 de diciembre de 1966, Res. de Asamblea General 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (N.º 16) en 52, Doc. de la ONU A/6316 (1966), 999 U.N.T.S. 171, en vigor desde el 23 de marzo de 1976, art. 7 dispone que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”; Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), adoptada el 10 de diciembre de 1948, Res. de Asamblea General 217A(III), Doc. de la ONU A/810 en 71 (1948); Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (Convención contra la Tortura), adoptada el 10 de diciembre de 1984, Res. de Asamblea General 39/46, anexo, 39 U.N. GAOR Supp. (N.º 51) en 197, Doc. de la ONU A/39/51 (1984), en vigor desde el 26 de junio de 1987, en su artículo 16 dispone que “Todo Estado Parte se comprometerá a prohibir en cualquier territorio bajo su jurisdicción otros actos que constituyan tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes y que no lleguen a ser tortura tal como se define en el artículo 1, cuando esos actos sean cometidos por un funcionario público u otra persona que actúe en el ejercicio de funciones oficiales”; Convención Interamericana para Prevenir y Sancionar la Tortura, Serie de Tratados de la OEA N.º 67, en vigor desde el 28 de febrero de 1987; Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes (CEPT), firmado el 26 de noviembre de 1987, E.T.S. 126, en vigor desde el 1 de febrero de 1989; Carta Africana [Banjul] sobre los Derechos Humanos y de los Pueblos, adoptada el 27 de junio de 1981, OAU Doc. CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982), en vigor desde el 21 de octubre de 1986.

⁶³ Ver, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en *Z v United Kingdom* (2001) 34 EHRR 97.

a menudo, prolongado, genera interrogantes acerca de si han cumplido adecuadamente esta obligación.⁶⁴

⁶⁴ Puede consultarse una copia de la carta en <http://www.ihra.net/Assets/1384/1/SpecialRapporteursLettertoCND012009.pdf> (consultado el 16 de enero de 2009).

Obstáculos a la provisión de tratamiento del dolor y cuidados paliativos

Abunda información sobre las razones por las cuales existen tantas personas que sufren dolor severo y no pueden acceder a un tratamiento adecuado del dolor. A través de decenas de publicaciones difundidas durante varias décadas, la Organización Mundial de la Salud, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, los proveedores de atención de la salud, académicos y otros expertos han descrito los obstáculos minuciosamente.⁶⁵ Un tema común a todas estas publicaciones es la falla de muchos gobiernos a nivel mundial en la adopción de medidas razonables que permitan mejorar el acceso a los servicios de tratamiento del dolor y cuidados paliativos, y establecer el equilibrio justo entre el deber de garantizar la disponibilidad de medicamentos controlados para fines legítimos y la prevención de su abuso.

En su Informe Anual de 2007, la JIFE reiteró sus advertencias previas sobre la necesidad de mejora:

Siguen preocupando gravemente a la Junta los bajos niveles de consumo de analgésicos opioides para el tratamiento del dolor en muchos países, en particular en países en desarrollo. La Junta insta una vez más a todos los gobiernos en cuestión a que determinen los impedimentos que puedan existir en sus respectivos países en lo que concierne a utilizar de manera adecuada analgésicos opioides para el tratamiento de dolor y adopten medidas con el objeto de aumentar la disponibilidad de esos estupefacientes para fines médicos...⁶⁶

Hasta la fecha, estas advertencias no han tenido repercusión. Dada la inacción de los países ante las recomendaciones de la OMS y la JIFE, muchos de los obstáculos que identificaron estas organizaciones hace dos décadas aún continúan vigentes.

⁶⁵ Ver, por ejemplo, JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 1, <http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/supplien.pdf> (consultado el 15 de enero de 2009); JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1999”; JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2007,” <http://www.incb.org/incb/en/annual-report-2007.html>; WHO, “Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides”; Resolución del ECOSOC 2005/25 sobre Tratamiento del dolor mediante el uso de analgésico opioides (36.º sesión plenaria del 22 de julio de 2005), <http://www.un.org/docs/ecosoc/documents/2005/resolutions/Resolution%202005-25.pdf> (consultado el 16 de enero de 2009); Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA 58.22 sobre Prevención y control del cáncer (Novena sesión plenaria, 25 de mayo de 2005 – Comité B, tercer informe), http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_22-en.pdf (consultado en febrero de 2009).

⁶⁶ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2007”, párr. 97.

Estas barreras incluyen la falta de implementación de sistemas de suministro de fármacos, la ausencia de políticas sobre tratamiento del dolor y cuidados paliativos, la existencia de reglamentaciones y prácticas de fiscalización de drogas innecesariamente restrictivas, el temor de los trabajadores de la atención de la salud de que se apliquen sanciones por ejercicio ilegal de la medicina, la capacitación deficiente de estos trabajadores y el costo innecesariamente elevado del tratamiento del dolor.

Si bien no hay dudas de que no será fácil superar algunas de estas barreras e implementar servicios integrales de tratamiento del dolor y cuidados paliativos, en especial en países con recursos limitados, podrían lograrse importantes avances si los gobiernos concretaran las obligaciones que les corresponden en virtud de los estándares internacionales de derechos humanos y las Convenciones sobre drogas de la ONU. Efectivamente, los gobiernos de países como Rumania, Uganda y Vietnam —cada uno de los cuales ha adoptado estrategias integrales para mejorar la disponibilidad del tratamiento del dolor— han demostrado que son muchas las medidas que se pueden tomar para cumplir con los estándares básicos obligatorios, incluso en países con recursos limitados. Pese a que cada uno de estos países tiene todavía mucho por hacer para garantizar la plena disponibilidad del tratamiento del dolor y los cuidados paliativos, están avanzando en la dirección adecuada.

Incumplimiento de la obligación de garantizar el funcionamiento de un sistema de suministro efectivo

Los analgésicos opioides son medicamentos controlados. Como tales, su fabricación, distribución y prescripción están estrechamente regulados y no pueden comercializarse libremente en el mercado. La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 ha creado un sistema de regulación de la oferta y la demanda. Cada año, los países presentan ante la JIFE un cálculo estimativo de la cantidad de morfina y otros medicamentos controlados que necesitan, la cual luego aprueba una cuota para cada país y autoriza a los países productores a cultivar una cantidad suficiente de materias primas. Una vez que la JIFE aprueba la cuota correspondiente, los países pueden comprar morfina hasta la cantidad autorizada. Cada transacción individual transnacional debe ser autorizada y registrada por la JIFE. En el ámbito nacional, los organismos especiales de fiscalización de drogas son responsables de comunicar a la JIFE su necesidad de morfina, importaciones y exportaciones, así como de regular y supervisar todas las transacciones internas que involucren medicamentos controlados.

Según las Convenciones sobre drogas de la ONU, los países tienen una obligación de asegurar el funcionamiento de sistemas de suministro efectivos de medicamentos controlados. La JIFE ha determinado que

...un régimen nacional eficaz de fiscalización de drogas debe comprender no sólo un programa para prevenir el tráfico ilícito y la desviación, sino también un programa para asegurar la disponibilidad adecuada de estupefacientes para fines médicos y científicos.⁶⁷

Estos programas de disponibilidad de estupefacientes deben asegurar la disponibilidad en todo momento de cantidades suficientes de morfina y medicamentos controlados, la existencia de un sistema de distribución efectivo para ofrecer a los proveedores de la atención de la salud y las farmacias un suministro continuo y suficiente de medicamentos, y que una cantidad suficiente de farmacias y establecimientos de salud almacenen dichos medicamentos, de modo que los proveedores de la atención de la salud y los pacientes de todo el país pueden tener un acceso razonable. Como señaló la Organización Mundial de la Salud, la buena comunicación entre los trabajadores de la salud y las autoridades de reglamentación de drogas es esencial para alcanzar estas metas.⁶⁸

Dado que la producción, la distribución y el suministro de medicamentos controlados están supeditados al control exclusivo de los gobiernos, estos tienen una responsabilidad especialmente importante de asegurar su disponibilidad y accesibilidad. Cuando se trata de medicamentos no controlados, los actores privados, como proveedores de atención de la salud, compañías farmacéuticas y organizaciones gubernamentales, pueden producir o importar los medicamentos por sí mismos, con intermediación limitada o nula del gobierno. Esto no sucede en el caso de los medicamentos controlados: si un gobierno no toma medidas para asegurar el suministro suficiente y el funcionamiento del sistema de distribución, simplemente estos no estarán disponibles legalmente.

Sin embargo, muchos gobiernos, en especial aquellos con ingresos bajos y medios, no han implementado sistemas de suministro efectivos para los medicamentos controlados. De hecho, y en vista de que en decenas de países casi no se usa morfina, esto sugiere que muchos no cuentan con ningún sistema de suministro efectivo. En 1999, la JIFE señaló que

⁶⁷ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p.

⁶⁸ OMS, “Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides”, 1996, p. 5.

esto no sólo se debe a restricciones en términos de recursos, sino también a “una falta de determinación por parte de los gobierno y sus servicios”.⁶⁹

Las investigaciones realizadas por la Asociación Africana de Cuidados Paliativos (AACP) en 2006 señalan la falta de compromiso de algunos países africanos en lo atinente a asegurar la disponibilidad de medicamentos controlados. La organización intentó llevar a cabo una encuesta entre proveedores de cuidados paliativos y autoridades de fiscalización de drogas en doce países africanos con el objeto de identificar los desafíos en la implementación de servicios de cuidados paliativos y tratamiento del dolor. La organización logró que participaran los organismos de fiscalización de drogas de cinco de los doce países encuestados.

Los resultados de la encuesta sugieren una desconexión importante entre las autoridades de fiscalización de drogas y el sistema de atención de la salud. Tres de los cinco organismos de fiscalización de drogas —en Kenia, Tanzania y Etiopía— afirmaron que creían que el sistema regulatorio funcionaba adecuadamente, pese a que el consumo de morfina en cada uno de esos países se ubica muy por debajo de la necesidad estimada y a que los proveedores de cuidados paliativos identificaron una enorme cantidad de problemas en dicho sistema regulatorio.⁷⁰

Además, la encuesta sugiere que los organismos de control de estupefacientes en cada uno de los cinco países indicaban que existían medicamentos controlados disponibles en los establecimientos de cuidados de la salud, cuando en realidad ninguno de los proveedores de cuidados paliativos tenía acceso a ellos. En su informe, la AACP señaló:

En todos los países, sin excepción, las autoridades competentes de la JIFE mencionaron opioides específicos que creían que existían en dichos países, y que en ningún momento fueron mencionados por ningún servicio [de cuidados paliativos] en dicho país.⁷¹

Estimación de las necesidades nacionales

Los cálculos estimativos que muchos países presentan ante la JIFE de las sustancias controladas que necesitan no están basados en una cuidadosa evaluación de las

⁶⁹ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1999, Alivio del dolor y el sufrimiento”, p. 4.

⁷⁰ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 31.

⁷¹ *Ibid.*

necesidades de la población, tal como lo exigen las Convenciones sobre drogas de la ONU. Algunos países no presentan estimaciones, o son de naturaleza simbólica. Por ejemplo, Burkina Faso, en África occidental, estimó que en 2009 necesitaría 49 gramos de morfina.⁷² Según el cálculo de Foley, un paciente con cáncer o SIDA terminales que experimenta dolor severo necesita entre 60 y 75 mg de morfina por día durante un promedio de aproximadamente 90 días, por lo que esta cantidad sólo alcanzaría para cerca de 8 pacientes. En consecuencia, algunos países como Burkina Faso reciben cuotas de morfina de la JIFE tan bajas que de ninguna manera pueden asegurar una disponibilidad adecuada para el tratamiento del dolor en el país.⁷³

Por otra parte, muchos otros países presentan cálculos estimativos que superan holgadamente la necesidad médica real de morfina. A menudo, estos cálculos no están basados en las necesidades reales sino en el consumo de morfina durante el año anterior. Algunos países aparentemente repiten el mismo cálculo cada año, independientemente de los cambios demográficos o de cálculos estimativos reales.⁷⁴

La JIFE ha advertido a los países en reiteradas oportunidades sobre su obligación de presentar cálculos estimativos basados en las necesidades de la población y ha instado a todos los países a revisar sus métodos para preparar cálculos, de forma tal que aseguren un verdadero reflejo de la necesidad de medicamentos controlados.⁷⁵

⁷² Los cálculos estimativos de los países para 2009 pueden consultarse en el sitio web de la JIFE, <http://www.incb.org/pdf/e/estim/2009/Est09.pdf> (consultado el 13 de enero de 2009).

⁷³ Según las Convenciones sobre drogas de la ONU, los países pueden solicitar cuotas adicionales a la JIFE cuando la cuota solicitada inicialmente resulte insuficiente. Sin embargo, los países con sistemas de estimación de necesidades ineficaces no suelen presentar solicitudes adicionales.

⁷⁴ Por ejemplo, Argelia, Irán, Namibia y Tailandia han calculado la misma cifra redonda durante los últimos cuatro años.

⁷⁵ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 8.

Gráfico 1. Cálculos estimativos de morfina, mortalidad y necesidad de tratamiento del dolor

País	Cantidad estimada de muertes por cáncer en 2002	Cantidad estimada de muertes por SIDA en 2005	Núm. de personas que se espera que necesiten tratamiento del dolor en 2009	Necesidad total estimada de morfina en 2009 (Kg.)	Estimación de necesidad de morfina presentada por los países ante la JIFE para 2009 (Kg.)	Núm. de personas cubiertas por el cálculo estimativo	Porcentaje de personas que necesitan tratamiento que quedarían cubiertas por el cálculo
Países que estiman una necesidad casi mínima de morfina							
Benín	13.490	9.986	15.786	96	0,5	83	0,50%
Senegal	17.625	5.432	16.816	102	0,6	99	0,60%
Ruanda	14.196	21.956	22.335	136	0,8	132	0,60%
Gambia	2.395	1.430	2.631	16	0,18	31	1,20%
Bután	727	<10 cada 100.000	582	3,5	0,08	14	2,30%
Burkina Faso	23.262	13.067	25.143	153	0,05	8	0,03%
Eritrea	6.240	5.959	7.972	48	0,075	12	0,15%
Gabón	2.071	4.457	3.886	24	0,088	14	0,40%
Suazilandia	1.837	17.577	10.258	62	0,5	82	0,80%
Otros países seleccionados							
Egipto	62.299	<10 cada 100.000	49.840	303	10	1.646	3%
Filipinas	78.500	<10 cada 100.000	62.800	382	31	5.103	8%
Kenia	50.809	149.502	115.398	701	30	4.938	4%
Federación Rusa	217.696	N/A	174.157	1.058	200	32.922	15%
México	92.701	6.321	77.321	470	180	29.630	38%

*El propósito de este gráfico es mostrar que los cálculos estimativos de necesidades médicas presentados por numerosos países ante la JIFE son claramente inadecuados. La previsión de la cantidad de personas que requieren tratamiento del dolor no incluye a personas con dolores vinculados con cáncer o VIH no terminal, dolor agudo o dolor crónico no asociado con cáncer o VIH. La cantidad de personas que efectivamente requieren tratamiento del dolor es mucho mayor. El cuadro únicamente incluye los cálculos correspondientes a morfina. Algunos países también utilizan la metadona o petidina para el control del dolor. El cuadro se basa en el cálculo de Foley y otros expertos, según el cual el 80% de los pacientes con cáncer terminal y el 50% de los pacientes con SIDA terminal necesitarán un promedio de 90 días de tratamiento para el dolor, de entre 60 y 75 mg de morfina por día.⁷⁶ Los cálculos correspondientes a países fueron obtenidos del sitio web de la JIFE;⁷⁷ las previsiones correspondientes a muertes anuales por cáncer y SIDA se basan en las últimas cifras de mortalidad informadas por la OMS.⁷⁸ Como señaló el Grupo de Estudio sobre Dolor y Políticas (Pain & Policy Studies Group), un método que calcule la necesidad de medicamentos controlados basándose en la población “posiblemente sobrevalore las cantidades que se consumirán si el país carece de la infraestructura y los recursos necesarios para distribuir grandes cantidades de medicamentos.”⁷⁹ Sin esta infraestructura y estos recursos, y cuando se adquieren grandes cantidades que finalmente no se consumen, existe el riesgo concreto de que las drogas se desperdicien. También existe el posible riesgo de desviación cuando se almacenan grandes cantidades de drogas que no se utilizan.

⁷⁶ Kathleen M. Foley, et al., “Pain Control for People with Cancer and AIDS”.

⁷⁷ Disponible en http://www.incb.org/incb/narcotic_drugs_estimates.html (consultado el 22 de enero de 2009).

⁷⁸ <http://www.who.int/whosis/en/> (búsqueda realizada en febrero de 2009).

⁷⁹ Pain & Policy Studies Group, “Increasing Patient Access to Pain Medicines around the World: A Framework to Improve National Policies that Govern Drug Distribution”, University of Wisconsin Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Center, 2008. http://www.painpolicy.wisc.edu/on-line_course/welcome.htm.

Aseguramiento de la distribución efectiva

Sin un sistema de distribución efectivo, el acceso a la morfina por parte de quienes la necesitan no está garantizado. Dado que los medicamentos controlados sólo pueden transferirse entre partes que han sido autorizadas por las leyes nacionales, los gobiernos desempeñan un rol clave en la creación de este sistema de distribución. Deben asegurarse de que existen suficientes farmacias habilitadas para administrar morfina. También deben asegurarse de que los procedimientos de adquisición, almacenamiento y suministro de morfina funcionen efectivamente; es decir, deben encontrar el equilibrio justo entre la obligación de garantizar que las farmacias puedan conseguirla sin obstáculos innecesarios o procedimientos engorrosos, y la prevención del abuso.

Sin embargo, en muchos países son pocos los hospitales o farmacias que efectivamente almacenan morfina. En algunos casos, esto se debe a que las reglamentaciones del gobierno sólo permiten que determinadas instituciones almacenen el medicamento. El estudio de la AACP, por ejemplo, determinó que en Zambia sólo pueden almacenar morfina los hospitales y que en Nigeria sólo puede conseguirse morfina oral en una farmacia, la Drogería Nacional.⁸⁰ De manera similar, en Camerún existe una única farmacia que prepara morfina oral.⁸¹

En algunos países, los procedimientos de adquisición, suministro y justificación excesivamente burocráticos disuaden a las instituciones de salud de intentar adquirir morfina. En la India, Human Rights Watch advirtió que muchos hospitales no almacenan morfina oral pues deben obtener distintas habilitaciones por cada pedido de morfina que adquieren y éstas habilitaciones suelen ser difíciles de conseguir. En México D.F., una ciudad con 18 millones de habitantes, sólo nueve hospitales y farmacias almacenan morfina, supuestamente debido a los requisitos reglamentarios relativos a medicamentos controlados.⁸² La imposición de restricciones para las habilitaciones o de procedimientos engorrosos que no sean necesarios para prevenir el abuso de estos medicamentos supone una violación del derecho a la salud y debe ser reformada. Dado que los países tienen la obligación de garantizar la plena disponibilidad de los analgésicos opioides, deben adoptar medidas para asegurar que puedan ser almacenados en suficientes farmacias y hospitales. En reconocimiento de esta obligación, en febrero de 2008 Vietnam adoptó una nueva

⁸⁰ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, pp. 21 y 27. Desde la publicación del informe de la AACP, el Departamento Nacional para la Administración y el Control de Drogas y Alimentos ha elaborado y aprobado un plan para descentralizar las droguerías nacionales, que garantizará la disponibilidad de morfina fuera de Lagos.

⁸¹ Correspondencia por correo electrónico con Anne Merriman de Hospice Uganda y con un destacado médico y activista especializado en cuidados paliativos en África, 24 de enero de 2009.

⁸² Correspondencia por correo electrónico con Liliana de Lima, Directora Ejecutiva de International Hospice and Palliative Care Association, 11 de febrero de 2009.

reglamentación sobre prescripción de opioides que obliga a los hospitales de distrito a almacenar opioides si las farmacias en el distrito no lo hacen.⁸³

En los casos en que los hospitales y las farmacias sí almacenan morfina, son habituales los problemas vinculados con los sistemas de distribución ineficientes. En la India, a modo de ejemplo, Human Rights Watch advirtió que los procedimientos de adquisición excesivamente burocráticos de muchos estados pueden generar desabastecimiento y demoras en el suministro.⁸⁴ En Colombia, durante los últimos años ha habido desabastecimiento de morfina en el departamento de Valle del Cauca, lo que ha impedido que numerosos pacientes puedan obtener morfina para tratar el dolor. Contrariamente, otros medicamentos de venta con receta han estado extensamente disponibles.⁸⁵ La encuesta de AACP sobre proveedores de cuidados paliativos realizada en doce países africanos advirtió “demoras masivas entre la prescripción [receta médica] y el suministro” debido a problemas en los sistemas de provisión y distribución.⁸⁶

Ausencia de políticas sobre cuidados paliativos y tratamiento del dolor

Una de las obligaciones centrales relacionadas con el derecho a la salud consiste en que los estados deben “adoptar y aplicar sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población”. Como parte de esta obligación, los países deben desarrollar una estrategia y un plan de acción para la implementación de servicios de cuidados paliativos y tratamiento del dolor. Si bien no es necesario que prevean la inmediata implementación de la totalidad de los servicios, deben delinear un plan de trabajo para su implementación progresiva. Se presumirá que aquellas medidas que no supongan grandes costos deberán ser adoptadas inmediatamente.⁸⁷

En 1996, la OMS identificó que la ausencia de políticas nacionales sobre mitigación del dolor y cuidados paliativos para el cáncer es una de las razones por las cuales el dolor por cáncer no se suele tratar adecuadamente.⁸⁸ En 2000, la organización señaló que el tratamiento del dolor continuaba siendo una “prioridad minoritaria” en los sistemas de

⁸³ Comunicación por correo electrónico con Kimberly Green de Family Health International Vietnam, 25 de enero de 2009.

⁸⁴ En muchos estados de la India, las instituciones de atención de la salud y los fabricantes de morfina deben obtener cinco habilitaciones de distintos departamentos gubernamentales tanto en el estado importador como exportador antes de poder adquirir morfina, por lo que este proceso puede demorar varios meses.

⁸⁵ Entrevista de Human Rights Watch con Liliana de Lima, 16 de enero de 2009.

⁸⁶ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 26.

⁸⁷ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General N.º 14, párr. 43 (f).

⁸⁸ OMS, “Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides”, 1996, p. 2.

atención de la salud. En su libro de 2002 sobre programas de control de cáncer, la OMS señaló que, si bien los gobiernos de todo el mundo han avalado la integración de los principios del cuidado paliativo a los programas de salud pública y control de enfermedades, “es evidente una brecha cada vez mayor entre la retórica y la realización.”⁸⁹ Dos expertos de renombre en cuidados paliativos destacaron la importancia de contar con una estrategia integral y señalaron que algunas políticas han fracasado porque omitieron involucrar a la comunidad en la provisión de servicios de cuidados paliativos.⁹⁰

No obstante, como observaron estos expertos, la mayoría de los países no cuentan con políticas sobre cuidados paliativos y tratamiento del dolor, ya sea como políticas independientes o como parte de iniciativas de control del cáncer o VIH/SIDA.⁹¹ En un informe de 2007 sobre cuidados paliativos y VIH/SIDA, el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido advirtió que los cuidados paliativos a menudo no estaban “integrados en las políticas sobre salud pública ni en los Marcos Nacionales de SIDA.”⁹²

Muchos países no han adoptado siquiera aquellas medidas que no suponen grandes costos y que son esenciales para mejorar el acceso al tratamiento del dolor y los cuidados paliativos, como agregar la morfina oral y otros medicamentos basados en opioides a su lista de medicamentos esenciales o emitir pautas sobre control del dolor destinadas a los trabajadores de la atención de la salud. Por ejemplo, quienes respondieron la encuesta de la AACP de 2007 realizada a proveedores de cuidados paliativos de cuatro países —Kenia, Namibia, Nigeria y Ruanda— indicaron que la morfina oral no estaba incluida en la lista de medicamentos esenciales elaborada por su país.⁹³ Según Anne Merriman, una activista líder en el campo de los cuidados paliativos en África, sólo catorce naciones africanas cuentan con morfina oral; las demás sólo tienen morfina inyectable, que se utiliza principalmente para tratar el dolor agudo en entornos hospitalarios.⁹⁴

La JIFE ha recomendado que las leyes nacionales sobre fiscalización de drogas reconozcan la naturaleza indispensable de los estupefacientes en la mitigación del dolor y el sufrimiento, así como la obligación de garantizar su disponibilidad para fines médicos. Su

⁸⁹ OMS, *Programas Nacionales de Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión*, 2002, p. 86.

⁹⁰ Stjernsward, J., y D. Clark, “Palliative Medicine: A Global Perspective”, 2003, p. 12.

⁹¹ Ibíd., p. 11; Downing J, Kawuma E., “The impact of a modular HIV/AIDS palliative care education programme in rural Uganda”, *Int J Palliat Nurs*, vol.14, n.º 11, 2008, pp. 560-8.

⁹² DFID Health Resource Center, “Review of global policy architecture and country level practice on HIV/AIDS and palliative care”, marzo de 2007, p. 15.

⁹³ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, pp. 19, 21.

⁹⁴ Estos países son Kenia, Tanzania, Uganda, Etiopía, Nigeria, Camerún, Zimbabue, Sudáfrica, Botsuana, Namibia, Lesoto, Suazilandia, Malawi y Zambia. Correspondencia por correo electrónico con Anne Merriman.

encuesta de 1995 detectó que las leyes del 48% de los países encuestados incluían el primer requisito y que el 63% incluía al segundo.⁹⁵ Si bien se desconoce exactamente cuántos países no han incorporado todavía este tipo de disposiciones en su legislación, resulta llamativo que las propias leyes y reglamentaciones modelo sobre fiscalización de drogas desarrolladas por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Drogas y el Delito para ser aplicadas por los países al diseñar leyes y reglamentaciones nacionales de esta naturaleza no contengan este tipo de disposiciones.⁹⁶ Un nuevo proyecto de ley de fiscalización de drogas que está siendo analizado en Cambodia no incluye ninguna mención de que los medicamentos controlados son indispensables para el alivio del dolor y el sufrimiento, ni de la obligación de garantizar su disponibilidad.⁹⁷

Falta de capacitación para los trabajadores de la atención de la salud

En muchos países, uno de los principales obstáculos para la provisión de servicios paliativos y de tratamiento del dolor es la falta de capacitación de los trabajadores de la atención de la salud. Como Brennan y otros han señalado, “durante demasiado tiempo, el dolor y su tratamiento han estado cautivos de los mitos, la irracionalidad y los condicionamientos culturales”.⁹⁸ Mientras que la desinformación sobre la morfina oral sigue siendo común entre los trabajadores de la atención de la salud, los conocimientos acerca de cómo diagnosticar y tratar el dolor son a menudo inexistentes o profundamente inadecuados. La ignorancia de los trabajadores de la atención de la salud, sumada a los mitos sobre el uso de opioides, impide que los pacientes que sufren dolor severo reciban tratamiento con analgésicos opioides.

Algunos de los mitos más frecuentes sugieren que el tratamiento con opioides genera adicción —este es el impedimento que más comúnmente se invoca contra el uso médico de opioides, según un estudio de la JIFE de 1995—⁹⁹, así como que el dolor es necesario, esencial para el diagnóstico, inevitable y que sus consecuencias no son importantes. Todos

⁹⁵ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 5.

⁹⁶ Ver la Ley Modelo sobre la Clasificación de los Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores Químicos, y sobre la fiscalización del Cultivo, la Producción, la Fabricación y el Comercio Lícito de Drogas; el Reglamento Modelo para el Establecimiento de Comisiones Interinstitucionales para la Fiscalización de Drogas; y la Ley Modelo sobre Abuso de Drogas, <http://www.unodc.org/unodc/en/legal-tools/Model.html> (consultado el 24 de enero de 2009); Puede consultarse un análisis detallado de las disposiciones sobre medicamentos controlados en un informe de enero de 2009 del Pain & Policy Studies Group, denominado “Do International Model Drug Control Laws Provide for Drug Availability?”

http://www.painpolicy.wisc.edu/internat/model_law_eval.pdf (consultado el 6 de febrero de 2009).

⁹⁷ Una copia del proyecto de ley se encuentra en los registros de Human Rights Watch.

⁹⁸ Ibíd., p. 217.

⁹⁹ El 72% de los gobiernos que participaron en la encuesta mencionaron su preocupación de que los opioides pudieran causar adicción. JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 5.

estos mitos son falsos.¹⁰⁰ Existen numerosos estudios que han demostrado que el tratamiento del dolor con opioides sólo genera adicción excepcionalmente¹⁰¹, la mayoría de los casos de dolor pueden ser tratados sin dificultad¹⁰², el dolor no es necesario para el diagnóstico¹⁰³ y, además, el dolor trae aparejadas consecuencias sociales, económicas y psicológicas, ya que impide que las personas que padecen el dolor, y muchas veces aquellos responsables de su cuidado, lleven adelante una vida productiva.¹⁰⁴

La ignorancia en torno al uso de medicamentos opioides es el resultado de que en gran parte del mundo, incluidos algunos países industrializados, no se haya proporcionado a los trabajadores de la atención de la salud suficiente capacitación sobre cuidados paliativos y control del dolor. Una encuesta de la Alianza Mundial del Cuidado Paliativo Alianza Mundial del Cuidado Paliativo realizada a trabajadores de la atención de la salud de 69 países de África, Asia y América Latina mostró que el 82% de estos trabajadores en América Latina y el 71% en Asia no habían recibido formación alguna sobre dolor u opioides durante sus estudios médicos de pregrado. En África, esta cifra era del 39%.¹⁰⁵ En una encuesta de la Asociación Africana de Cuidados Paliativos realizada en 2007, 33 de los 56 proveedores de atención de la salud participantes consideraron que no existían oportunidades de capacitación suficientes sobre cuidados paliativos y tratamiento del dolor. Veintiuno de los veintitrés proveedores que señalaron que existían oportunidades suficientes de capacitación pertenecían a Sudáfrica y Uganda, dos países en los cuales se ofrece amplia capacitación sobre este tema.¹⁰⁶

Incluso en los países industrializados, la formación en temas como cuidados paliativos y tratamiento del dolor continúa representando un desafío importante. Un estudio realizado en 1999 de la bibliografía sobre obstáculos al control efectivo del dolor por cáncer en los países industrializados determinó, por ejemplo, que una gran cantidad de los trabajadores de la atención de la salud encuestados no contaban con suficientes conocimientos fácticos sobre el control del dolor.¹⁰⁷

¹⁰⁰ Brennan F, Carr DB, Cousins MJ, *Pain Management: A Fundamental Human Rights*, pp. 208, 209.

¹⁰¹ OMS, “Logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides”, pp. 8, 9.

¹⁰² Ibíd., p. 1.

¹⁰³ Brennan F, Carr DB, Cousins MJ, *Pain Management: A Fundamental Human Rights*, p. 208.

¹⁰⁴ Ibíd.

¹⁰⁵ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 28.

¹⁰⁶ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, pp. 23-25.

¹⁰⁷ Pargeon K.L. y Haily B.J., “Barriers to Effective Cancer Pain Management: A Review of the Literature”, *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 18, n.º 5, noviembre de 1999, p. 361.

El derecho a la salud requiere que los gobiernos adopten medidas razonables para asegurar que los trabajadores de la atención de la salud reciban capacitación suficiente sobre cuidados paliativos y control del dolor. Como uno de los aspectos integrales de la atención y el tratamiento del cáncer y el VIH, dos enfermedades clave en todo el mundo, los países necesitan asegurarse de que se impartan conocimientos básicos sobre cuidados paliativos y control del dolor durante los estudios médicos de pregrado, en las escuelas de enfermería y en los cursos de formación profesional en medicina. Los trabajadores de la atención de la salud que se especialicen en oncología, VIH y SIDA, y en otras disciplinas en las cuales los conocimientos sobre el control del dolor y los cuidados paliativos constituyan un aspecto integral de la atención, deben poder contar con capacitación especializada.

Reglamentaciones y prácticas de fiscalización de drogas excesivamente rigurosas

La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 establece tres criterios mínimos que los países deben cumplir al diseñar reglamentaciones nacionales sobre manejo de opioides:

- Las personas deben estar autorizadas a administrar opioides en virtud de su habilitación profesional, o contar con una habilitación especial para tal fin;
- La transferencia de opioides sólo debe producirse entre instituciones o personas autorizadas a tal efecto por las leyes nacionales;
- Debe exigirse receta médica como condición para el suministro de opioides a un paciente.

De acuerdo con la Convención, los gobiernos pueden imponer los requisitos adicionales que consideren necesarios, como los que exigen que todas las recetas se extiendan en formularios oficiales que facilitarán las autoridades públicas o las asociaciones profesionales autorizadas.¹⁰⁸

Sin embargo, como señaló la OMS, “debe buscarse un equilibrio constante entre este derecho y la responsabilidad de garantizar la disponibilidad de opioides para fines médicos.”¹⁰⁹ Por lo tanto, cualquier reglamentación que impida innecesariamente el acceso a los medicamentos controlados será contraria tanto a las Convenciones de la ONU sobre drogas como al derecho a la salud, que exige que los países encuentren un equilibrio similar entre la obligación de garantizar la disponibilidad para fines médicos legítimos y la

¹⁰⁸ Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, Artículo 30(2bii).

¹⁰⁹ OMS, *Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides*, 1996, p. 9.

prevención de su abuso. La OMS ha desarrollado pautas para la reglamentación de los profesionales de la salud que manejan medicamentos controlados, que pueden ser usadas por los gobiernos a fin de desarrollar lo que la OMS denomina un “sistema práctico”.¹¹⁰

Sin embargo, muchos países aún mantienen reglamentaciones innecesariamente estrictas, lo que genera complejos procedimientos de adquisición, almacenamiento y suministro de los medicamentos controlados. En algunos casos, las autoridades de fiscalización de drogas o los sistemas de salud llevan a cabo una implementación incluso más rigurosa de la exigida por las reglamentaciones y limitan el acceso de quienes los necesitan. Como consecuencia de estas reglamentaciones o prácticas de implementación innecesariamente estrictas, las farmacias y los establecimientos de salud no adquieren ni almacenan opioides, los médicos no los recetan para evitar los inconvenientes o por temor a sanciones penales, y los procedimientos para recetarlos son tan poco prácticos que muchos pacientes no pueden asegurarse un suministro constante.

Una de las razones de la existencia de reglamentaciones excesivamente estrictas es que muchas fueron establecidas antes de 1986, cuando la OMS recomendó por primera vez el uso de morfina oral para el tratamiento del dolor a largo plazo.¹¹¹ Anteriormente, la mayoría de los países sólo empleaban morfina inyectable para tratar el dolor grave, la cual es utilizada principalmente en entornos hospitalarios durante períodos breves. Como señaló la OMS, “La ciencia y las mejores prácticas vinculadas con los opioides han avanzado más rápidamente que las estructuras legales que las rigen, lo que ha resultado en numerosas políticas legales anticuadas sumamente restrictivas.”¹¹²

Desde 1980, la OMS y la JIFE han instado a los países en repetidas oportunidades a que revisen sus reglamentaciones en materia de fiscalización de drogas, así como sus prácticas de implementación, y a que se aseguren de no obstaculizar innecesariamente el uso de morfina oral. Si bien la JIFE ha advertido reiteradamente a los estados que deben continuar adoptando medidas para prevenir la desviación¹¹³—es decir, la desviación de medicamentos controlados para fines ilícitos—también ha señalado que:

¹¹⁰ *Ibid.*, p. 10.

¹¹¹ OMS, “Logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides”, pp. 6.

¹¹² Scott Burris y Corey S. Davis, “A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care”, (*Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008*), p.16.

¹¹³ Ver, por ejemplo, JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2007”, p. 19.

La desviación de estupefacientes que se comercializan de manera lícita hacia mercados ilícitos continúa siendo excepcional, y las cantidades involucradas son pequeñas en relación con el gran volumen de transacciones. Esto también se aplica a las drogas en el comercio internacional al igual que en los circuitos mayoristas nacionales.¹¹⁴

Algunos países han adoptado importantes medidas en este sentido. Uganda, por ejemplo, ha autorizado al personal de enfermería a recetar morfina oral. Varios países han puesto fin a las restricciones sobre la cantidad de morfina oral que puede recetarse. Sin embargo, en muchos países continúan vigentes reglamentaciones restrictivas. Algunos de los problemas comunes de estas reglamentaciones incluyen:

Habilitación sumamente restrictiva de instituciones de atención de la salud

Algunos países imponen procedimientos de habilitación para farmacias y proveedores de la atención de la salud que imposibilitan o dificultan enormemente la adquisición y distribución de opioides. Los proveedores de cuidados paliativos que no cuentan con servicios de internación pero ofrecen servicios de cuidados en el hogar tienen a menudo graves dificultades para obtener habilitaciones que les permitan suministrar morfina, pese a que resulta vital para su cometido y puede permitir llegar a una gran población que necesita tratamiento para el dolor a un bajo costo. En su informe de 2007, la Asociación Africana de Cuidados Paliativos observó, por ejemplo, que:

Si bien supuestamente muchos países permiten la importación y distribución de las drogas, obtener las facultades necesarias para recetarlas de los organismos regulatorios puede resultar imposible.¹¹⁵

Los proveedores de cuidados paliativos de Kenia encuestados por la AACP señalaron, por ejemplo, que la morfina oral “se distribuye principalmente en hospitales y centros para pacientes terminales, de modo que muchos pacientes [que no se encuentran en esas instituciones] no tienen acceso a ella.”¹¹⁶ Un informe de 2007 de la Alianza Mundial del Cuidado Paliativo cita las palabras de un trabajador de la atención de la salud:

Los médicos de cuidados paliativos están facultados para recetar morfina pero no pueden obtenerla si trabajan en un centro para pacientes terminales

¹¹⁴ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1990”.

¹¹⁵ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 8.

¹¹⁶ Ibíd., p. 26.

que no se encuentre registrado en el Ministerio de Salud como organización médica.¹¹⁷

En la India, las reglamentaciones de algunos estados prácticamente imposibilitan que los proveedores de cuidados de la salud obtengan una habilitación para recetar morfina oral, en tanto en otros estados las reglamentaciones establecen un procedimiento simple que ha permitido que los proveedores de cuidados paliativos desempeñen una función clave en lo atinente a la disponibilidad del tratamiento del dolor a nivel de la comunidad.¹¹⁸

Algunos países sólo permiten que determinados tipos de instituciones médicas receten el uso de opioides. Por ejemplo, en China, sólo los hospitales con calificación superior a Nivel 2 —en ese país los hospitales son categorizados en los Niveles 1 a 3, según la jurisdicción en la cual se encuentran— están facultados para recetar opioides, lo que significa que los hospitales de muchas ciudades y localidades no pueden suministrar opioides y que las personas pueden necesitar viajar largas distancias para poder obtener morfina oral.¹¹⁹

Estos requisitos de habilitación obstaculizan significativamente el acceso a la morfina oral. Los países necesitan garantizar que todos los proveedores de atención de la salud y las farmacias, en razón de su inscripción como instituciones, estén automáticamente habilitados para adquirir, almacenar y suministrar medicamentos controlados, o tener acceso a procedimientos racionales y transparentes para obtener una habilitación especial. No existen razones válidas para denegar la facultad de recetar y suministrar morfina oral a los programas de cuidados paliativos que brinden principalmente servicios de cuidados en el hogar.

Habilitación de los trabajadores de la salud

Muchos países requieren habilitaciones especiales para aquellos trabajadores de la atención de la salud que necesiten recetar opioides y, a menudo, obtener estas licencias resulta difícil. Así, por ejemplo, la Alianza Mundial del Cuidado Paliativo denunció en su informe de 2007 que en Mongolia, Perú, Honduras, Kirguistán y un estado de la India sólo estaban autorizados a recetar morfina oral los especialistas en cuidados paliativos y los oncólogos, que en Filipinas los médicos deben obtener dos habilitaciones especiales para

¹¹⁷ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 21.

¹¹⁸ Investigación de Human Rights Watch en los estados de Kerala, Andhra Pradesh, West Bengal y Rajasthan en marzo/abril de 2008.

¹¹⁹ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis y Thomas Kresina, eds., “Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam” (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008).

poder recetarla y que en el 17% de las regiones cubiertas por la encuesta (países y regiones subnacionales) se requerían habilitaciones especiales que no se consiguen fácilmente.¹²⁰ Durante la Conferencia de Europa Oriental y Asia Central sobre el SIDA de 2008, un médico ruso especialista en SIDA informó a los delegados de la conferencia que no podía tratar a una paciente que sufría dolor severo porque no contaba con habilitación para recetar morfina y que los oncólogos, que sí tienen dicha habilitación, no podían recetarle morfina porque no se trataba de una paciente con cáncer.¹²¹

Si bien los médicos de numerosos países pueden recetar morfina en virtud de su habilitación profesional, no sucede lo mismo con el personal de enfermería. Se trata de un problema grave en muchos países con ingresos medios y bajos de todo el mundo en los cuales hay pocos médicos. Por ejemplo, en Malawi hay tan sólo un médico cada 100.000 personas.¹²² En 2004, Uganda introdujo la indicación de morfina oral por parte del personal de enfermería. Según las reglamentaciones modificadas, el personal de enfermería que cuenta con un título en cuidados paliativos puede recetar y suministrar ciertos tipos de analgésicos opioides, incluida la morfina oral.¹²³ Antes de 2004, muchas personas de las áreas rurales de Uganda —en las que hay un médico cada 50.000 personas— no tenían realmente acceso a medicamentos para el dolor moderado a severo. La JIFE reconoció este importante avance de Uganda.¹²⁴

Según la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, los estados no tienen que exigir que los trabajadores del cuidado de la salud obtengan una habilitación especial para manejar opioides. La OMS ha recomendado que “los médicos, el personal de enfermería y los farmacéuticos deben estar facultados legalmente para recetar, suministrar y administrar opioides a los pacientes según las necesidades locales.”¹²⁵ Dado que los procedimientos especiales de habilitación obstaculizan la accesibilidad de opioides para los pacientes que los necesitan, los países deberían realizar sus mejores esfuerzos para que los trabajadores del cuidado de la salud puedan manipular opioides en virtud de su habilitación profesional, o bien establecer procedimientos expeditivos, racionales y transparentes para obtener licencias especiales.

¹²⁰ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 1.

¹²¹ 2º Conferencia de Europa Oriental y Asia Central sobre el SIDA (Eastern Europe and Central Asia AIDS Conference), 3-5 de mayo, Moscú.

¹²² Ibíd., p. 22.

¹²³ Stjernsward, J., y D. Clark, "Palliative Medicine: A Global Perspective", p. 11; Downing J, Kawuma E., "The impact of a modular HIV/AIDS palliative care education programme in rural Uganda", *Int J Palliat Nurs.*, vol. 14, n.º 11, noviembre de 2008, pp. 560-8.

¹²⁴ JIFE, “Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2004”, Naciones Unidas, 2005, pp. 32, 33.

¹²⁵ OMS, *Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides*, 1996, p. 10.

Procedimientos burocráticos para la expedición de recetas

Algunos países han establecido procedimientos especiales para la prescripción de opioides que resultan engorrosos y disuaden a los trabajadores del cuidado de la salud de recetarlos. Un ejemplo común es el requisito de utilizar formularios especiales para prescribirlos y conservar varias copias de la receta. El Comité de Expertos de la OMS en Alivio del Dolor en el Cáncer y Cuidados de Apoyo Activo ha señalado que el requisito de múltiples copias para la expedición de recetas “normalmente... reduce la prescripción de los medicamentos cubiertos en un 50% o más.”¹²⁶ Sin embargo, numerosos países, desde Costa de Marfil hasta Ucrania, exigen tales formularios para la expedición de recetas.¹²⁷ En 1995, la JIFE determinó que el 65% de los países que participaron en su encuesta contaban con procedimientos especiales para la expedición de recetas.¹²⁸

Otro problema común es que las recetas de los trabajadores de la atención de la salud deben ser aprobadas por sus colegas o superiores, o que el suministro debe ser presenciado por varios de estos trabajadores. En Ucrania, por ejemplo, la decisión de recetar morfina debe ser tomada por un grupo de, al menos, tres médicos, y uno de ellos debe ser oncólogo.¹²⁹ En Sudáfrica, el suministro de opioides debe ser observado por dos enfermeros.¹³⁰ En Guatemala, cada receta debe ser autorizada mediante un sello de tinta y una firma que sólo se obtienen en la oficina central de la Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.¹³¹ En Colombia, el Fondo Nacional realiza un seguimiento de cada receta mediante llamadas telefónicas al médico que expidió la receta.¹³² En Vietnam, algunos hospitales exigen que todos los médicos y las enfermeras devuelvan las ampollas de morfina vacías al jefe de farmacéuticos o, de lo contrario, son investigados por desviación de opioides, pese a que las reglamentaciones sobre fiscalización de drogas del país no prevén este requisito.¹³³

¹²⁶ Ibíd.

¹²⁷ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 19.

¹²⁸ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 9.

¹²⁹ Ministerio de Salud de Ucrania, Decreto núm. 356, pp. 3-9.

¹³⁰ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 20.

¹³¹ En marzo de 2009, entrará en vigor en Guatemala una nueva reglamentación que deja sin efecto estos requisitos. Comunicación personal con la Dra. Eva Duarte, 23 de enero de 2009.

¹³² Scott Burris y Corey S. Davis, “A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care”, (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), p.16.

¹³³ Ministerio de Salud de Vietnam, “Palliative Care in Viet Nam: Findings of A Rapid Situation Analysis in Five Provinces”, junio de 2006, p. 36.

Muchos de estos procedimientos especiales para la expedición de recetas exceden en gran medida los requisitos de la Convención Única de 1961 y difícilmente sirven para prevenir la desviación. La OMS ha recomendado que “si los médicos deben mantener otros registros además de los relacionados con las buenas prácticas médicas, el trabajo adicional que esto requiera debería ser simple y no obstaculizar las actividades médicas.”¹³⁴ Los requisitos que no reúnen estos criterios resultarán violatorios del derecho a la salud.

Restricciones a la expedición de recetas

Las reglamentaciones de algunos países imponen restricciones a la dosis de morfina oral que puede ser recetada por día o limitan innecesariamente la cantidad de días por la que puede ser recetada y suministrada por vez. Estas restricciones impiden el acceso al control adecuado del dolor. La OMS ha recomendado que “las decisiones acerca de qué tipo de droga será utilizada, la cantidad indicada en la receta y la duración de la terapia deben ser tomadas por profesionales médicos en función de las necesidades individuales de cada paciente, y no de una reglamentación.”¹³⁵

La encuesta de la JIFE de 1995 advirtió que el 40% de los países participantes había establecido una cantidad máxima de morfina que podía ser recetada por vez a los pacientes hospitalizados, y el 50% contaba con disposiciones de esa naturaleza para los pacientes que vivían en su hogar.¹³⁶ La JIFE señaló que algunos gobiernos habían fijado una cantidad máxima “de tan sólo 30 miligramos”, o casi la mitad de la dosis diaria promedio en países de ingresos bajos y medios.¹³⁷ La AMCP informó en 2007 que Israel limita la indicación de morfina a un máximo de 60 miligramos por día para los pacientes que no padecen cáncer.¹³⁸ No hay datos exactos acerca de cuántos son los países que restringen las dosis actualmente. Las restricciones en las dosis no tienen justificación médica, ya que las necesidades de los pacientes varían considerablemente según la persona y algunos individuos requieren dosis altas para lograr un control del dolor adecuado. Por lo tanto, esto se contradice con el derecho a la salud.

El informe de la JIFE de 1995 determinó que el 20% de los países que participaron en la encuesta establecían un plazo máximo durante el cual un paciente hospitalizado podía recibir morfina, en tanto el 28% de los gobiernos aplicaban estas restricciones a los

¹³⁴ OMS, *Alivio del dolor en el cáncer, Segunda edición, Con una guía sobre la disponibilidad de opioides*, 1996, p. 10.

¹³⁵ Ibíd., pp. 10, 11.

¹³⁶ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 9.

¹³⁷ Kathleen M. Foley, et al., “Pain Control for People with Cancer and AIDS”, p. 988. Uniformar Fuentes.

¹³⁸ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 22.

pacientes domiciliarios. En algunos casos, los pacientes sólo podían recibir morfina por un período de entre tres y siete días por vez y, en ciertos casos, dicho período no era renovable.¹³⁹ Si bien no existe un estudio exhaustivo de los países que establecen este tipo de limitaciones actualmente, éstas continúan siendo generalizadas. La AMCP informó en 2007 que Honduras y Malawi no permitían el suministro de morfina durante más de tres días por vez.¹⁴⁰ En China, sólo puede prescribirse morfina durante siete días por vez.¹⁴¹ En Israel, puede recetarse morfina por diez días cada vez, a menos que el médico confirme que el paciente vive en un lugar en el cual no hay farmacias cercanas.¹⁴²

Si bien existen razones válidas que justifican ciertas limitaciones en la duración del período de prescripción de determinados medicamentos, como la prevención de la desviación, las restricciones mencionadas anteriormente imponen condiciones poco prácticas o imposibles para los pacientes que necesitan un acceso continuo a tales medicamentos. Muchos pacientes viven lejos de las farmacias o los centros de atención de la salud, y verse obligados a viajar constantemente representa una carga considerable en atención a los costos y dificultades que supone el traslado de una persona enferma. También resulta agotador para los trabajadores de la atención de la salud que ya ven excedida su capacidad de trabajo en varias regiones del mundo. Las restricciones en cuanto al período durante el cual puede recetarse o suministrarse morfina deben ser razonables, es decir, las limitaciones deben ser necesarias para prevenir los abusos y no deben obstaculizar el acceso a los medicamentos para las personas que los necesitan, ya que de lo contrario esto supondría una violación del derecho a la salud. En los últimos años, una cantidad cada vez mayor de países han flexibilizado los plazos para la indicación de morfina oral por vez y muchos han establecido períodos de un mes. Estos países incluyen a Rumania (entre 3 y 30 días), Francia (entre 7 y 28 días), México (entre 5 y 30 días), Perú (entre 1 y 14 días) y Colombia (entre 10 y 30 días).¹⁴³

¹³⁹ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 9.

¹⁴⁰ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 22.

¹⁴¹ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis y Thomas Kresina, eds., “Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam” (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), pp. 7, 30. Uniformar Fuentes.

¹⁴² Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 22.

¹⁴³ Ibíd., p. 39.

Temor a las sanciones legales

En algunos países, el temor entre los trabajadores de la atención de la salud a verse sometidos a sanciones legales por recetar medicamentos opioides constituye una de las razones clave que explican el bajo nivel de consumo. La JIFE ha recomendado que

los profesionales de la salud... deben poder... [proporcionar opioides]... sin tener el temor innecesario de ser sometidos a sanciones por violaciones involuntarias, [incluidas]... acciones legales por violaciones técnicas de la ley... [que]... pueden llegar a inhibir la indicación o administración de opioides.¹⁴⁴

Casi el 50% de los países que participaron en la encuesta de la JIFE de 1995 mencionaron este temor como un impedimento para el uso médico de opioides.¹⁴⁵ En la encuesta realizada por la AACP sobre autoridades nacionales de fiscalización de drogas, cuatro de cada cinco de ellas se refirieron a este temor entre los profesionales de la salud como una de las razones clave que explicaban el bajo uso de medicamentos opioides. La autoridad de fiscalización de drogas de Kenia declaró que “debido al carácter punitivo de la Ley de 1994, la mayor parte de los proveedores evitan la venta de opioides”.¹⁴⁶

La ambigüedad en las reglamentaciones, la comunicación deficiente entre las autoridades de reglamentación de drogas y los trabajadores de la atención de la salud acerca de las reglas para el manejo de opioides, y la existencia de sanciones severas son algunas de las razones que explican este temor constante entre los profesionales médicos que, en algunos países, implica verdaderas acciones legales contra trabajadores de la atención de la salud por el uso indebido involuntario de opioides. En China, por ejemplo, las reglamentaciones adoptadas en 2005 —y que han mejorado significativamente la accesibilidad de los opioides— sostienen que los trabajadores de la atención de la salud pueden indicar opioides en caso de “necesidad razonable”, pero las normas no definen claramente el alcance del término razonable.¹⁴⁷ Algunos países informaron, en la encuesta de 1995 de la JIFE, que el incumplimiento de las leyes y las reglamentaciones que regulan la indicación de opiáceos podría tener como resultado condenas de hasta 22 años de prisión. Casi el 50% de

¹⁴⁴ JIFE, “Oferta y Demanda de Opiáceos para las Necesidades Médicas y Científicas”, Organización de las Naciones Unidas, 1989, p. 15.

¹⁴⁵ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, p. 5.

¹⁴⁶ Harding R, et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries”, p. 30.

¹⁴⁷ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis y Thomas Kresina, eds., “Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam” (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), pp. 7, 29.

los países participantes informaron que contemplan condenas mínimas obligatorias de hasta 10 años de prisión.¹⁴⁸ En algunos casos, se trata de condenas por errores involuntarios en el manejo de opioides, y no por tráfico de drogas.

En los Estados Unidos, según se ha informado, muchos médicos temen ser sometidos a acciones legales o a sufrir sanciones en forma injustificada por indicar opioides para el dolor y, en consecuencia, suelen recetarlos en cantidades insuficientes.¹⁴⁹ Si bien una encuesta reciente sobre casos penales y administrativos correspondientes al período entre 1998 y 2006 determinó que la cantidad de casos había aumentado de 17 en 1998 a 147 en 2006, el estudio también concluyó que “el efecto inhibitorio de las acciones legales iniciadas contra médicos en relación con el control legal de la prescripción de opioides, así como la amplia difusión que recibieron, parecen ser desproporcionados en comparación con la cantidad relativamente baja de casos en los cuales se han aplicado condenas y medidas reglamentarias.”¹⁵⁰ Los autores sugirieron que

[p]arece lógico que los médicos reaccionen ante declaraciones de políticas públicas que infunden temor o que son incoherentes. Asimismo, conocen directa o indirectamente los casos de investigaciones que, si bien fueron finalmente desestimadas, afectaron la práctica médica y generaron temor e incluso pánico. Por ende, el efecto inhibitorio puede estar, en parte, relacionado con problemas de relaciones públicas y de comunicación de las autoridades de reglamentación, así como con la forma en que el organismo de aplicación de la ley lleva adelante todas sus investigaciones y no sólo aquéllas que culminan en la imposición de una condena o una sanción disciplinaria. En consecuencia, es posible extrapoluar estos datos para señalar que sería positivo que las autoridades de reglamentación y aplicación de la ley mejoraran la forma en que formulan sus mensajes públicos dirigidos a los médicos y la forma en que manejan las investigaciones de rutina de la práctica médica. Estos fenómenos merecen ser estudiados en mayor profundidad.¹⁵¹

Lamentablemente, el mensaje público de la Agencia de los Estados Unidos de América para el Control de Estupefacientes (Drug Enforcement Administration, DEA) dirigido a los médicos

¹⁴⁸ JIFE, “Disponibilidad de opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 1995”, pp. 9, 10.

¹⁴⁹ Goldenbaum et al. “Physicians Charged with Opioid Analgesic-Prescribing Offenses”, *Pain Medicine*, vol. 9, n.º 6, 2008.

¹⁵⁰ Ibíd.

¹⁵¹ Ibíd.

que recetan opioides ha sido ambiguo. Después de haber apoyado, inicialmente, la elaboración de una serie de Preguntas Frecuentes (PF) dirigidas a los médicos acerca del uso de medicamentos para el control del dolor por un panel de médicos clínicos y autoridades de reglamentación, incluidos funcionarios de la DEA, ésta eliminó abruptamente las PF de su sitio web en agosto de 2004. De esta manera, creó confusión acerca de cuáles son las prácticas aceptables en materia de recetas.¹⁵² Dichas preguntas no han sido publicadas nuevamente.

Si bien los países tienen el derecho —y la obligación, en virtud de las Convenciones sobre drogas— de iniciar acciones legales contra los profesionales médicos que administren opioides para usos no médicos, la criminalización de los errores involuntarios en la indicación de opioides no resulta coherente con el derecho a la salud. Asimismo, los países deben asegurar que las reglamentaciones no sean ambiguas y que los proveedores de la atención de la salud cuenten con información completa e inmediatamente disponible.

Costo

El costo es uno de los obstáculos que se mencionan comúnmente para mejorar el acceso a los servicios de tratamiento del dolor y cuidados paliativos, en especial en países de ingresos bajos y medios. El derecho a la salud no requiere que los gobiernos proporcionen medicamentos como la morfina oral en forma gratuita. No obstante, deben esforzarse por garantizar que sean “accesibles a todos”. En algunos países, y para determinados sectores de la población, esto implicará la obligación de proporcionarlos en forma gratuita o a un precio muy bajo. De todas maneras, los gobiernos deben hacer todos los esfuerzos razonables para garantizar que los medicamentos estén disponibles a un precio razonable que esté al alcance de los pacientes.

La morfina oral básica debe tener un costo muy bajo. Cipla, en la India, fabrica comprimidos de morfina de 10 mg, que se comercializan a US\$ 0,017 cada uno.¹⁵³ Foley y otros expertos calculan que la morfina genérica no debería costar más de US\$ 0,01 por miligramo.¹⁵⁴ El suministro de morfina promedio para un mes tendría un costo de entre US\$ 9 y US\$ 22,5 por mes, por paciente.¹⁵⁵

¹⁵² Brennan F, Carr DB, Cousins MJ, “Pain Management: A Fundamental Human Rights”, p. 209.

¹⁵³ Scott Burris y Corey S. Davis, “A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care” (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), p.18.

¹⁵⁴ Kathleen M. Foley, et al., “Pain Control for People with Cancer and AIDS”, p. 988. Uniformar Fuentes.

¹⁵⁵ Ibid.

Sin embargo, la realidad es que la morfina suele ser mucho más costosa. Un estudio elaborado, entre otros, por De Lima determinó que en 2003 el costo promedio de venta al por menor del suministro mensual de morfina osciló entre US\$ 10 en la India y US\$ 254 en Argentina. El estudio determinó que el costo medio del suministro mensual de morfina fue al menos dos veces más alto en países de ingresos bajos y medios (US\$ 112) que en países industrializados (US\$ 53).¹⁵⁶ El estudio sugirió que esta diferencia podría deberse a distintos factores: el hecho de que la mayoría de los países industrializados subsidiaron los medicamentos, mientras que los países de ingresos bajos y medios no lo hicieron; que varios gobiernos de países industrializados regularon el precio de los opioides; los impuestos, las habilitaciones y otros costos relacionados con la importación del producto terminado; los grandes costos de la producción local; los sistemas de distribución poco desarrollados; la baja demanda y los requisitos reglamentarios que elevan los costos.¹⁵⁷

Un informe de 2007 de la Alianza Mundial del Cuidado Paliativo también determinó que la promoción de formas no genéricas (y costosas) de los analgésicos opioides ha hecho que los medicamentos para el tratamiento del dolor sean inasequibles en algunas áreas. Dicho informe señaló que “cuando ingresan al mercado fórmulas costosas de opioides, la morfina de liberación inmediata, a menudo, deja de estar disponible”, dado que las compañías farmacéuticas retiran la morfina oral básica del mercado. El informe citó el ejemplo de la India, como un país en el cual los hospitales de algunas regiones cuentan con morfina de liberación sostenida o fentanilo transdérmico a un alto costo, pero no disponen de morfina de liberación inmediata, a pesar de que los obstáculos reglamentarios son idénticos para los dos casos.¹⁵⁸

Los gobiernos tienen la obligación de explorar distintas formas que permitan asegurar la disponibilidad de la morfina básica a un bajo costo para las personas que necesitan recibir tratamiento del dolor. Algunos países han diseñado exitosamente distintos mecanismos para generar capacidad para la producción local de morfina oral básica, en comprimidos o en forma líquido, a bajo costo. Por ejemplo, en el estado de Kerala en la India, se ha establecido en un hospital una pequeña unidad de fabricación que produce comprimidos de morfina de liberación inmediata a bajo costo a partir de morfina en polvo que se adquiere en una fábrica en Ghazipur.¹⁵⁹ En Uganda, el Ministerio de Salud encargó a un establecimiento

¹⁵⁶ De Lima L, Sweeney C, Palmer J.L, Bruera E., “Potent Analgesics Are More Expensive for Patients in Developing Countries: A Comparative Study”, *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, vol. 18, n.º 1, 2004, p. 63.

¹⁵⁷ *Ibid.*, p. 66

¹⁵⁸ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 26.

¹⁵⁹ Joransen DE, Rajagopal MR, and Gilson AM, “Improving access to opioid analgesics for palliative care in India”, *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 24, n.º 2, 2002, pp. 152-159.

benéfico de obtención y fabricación la producción de una solución de morfina que pudiera distribuirse a hospitales, centros de salud y proveedores de cuidados paliativos. Antes de elegir esta opción, el Ministerio de Salud se dirigió a los fabricantes comerciales, pero estos no se mostraron interesados en producir solución de morfina dado su baja rentabilidad.¹⁶⁰ En Vietnam, una nueva reglamentación sobre prescripción de opioides faculta al Ministerio de Salud a exigir que las compañías farmacéuticas estatales y paraestatales produzcan opioides orales e inyectables.¹⁶¹

¹⁶⁰ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right”, p. 37.

¹⁶¹ Comunicación por correo electrónico con Kimberly Green de Family Health International Vietnam, 25 de enero de 2009.

Romper el círculo vicioso del tratamiento insuficiente

En aquellos países en los que existe un círculo vicioso de tratamiento insuficiente, es necesario implementar medidas integrales que permitan superar, de manera simultánea, todos los obstáculos. Los gobiernos tienen la responsabilidad de tomar la iniciativa en este proceso. Es necesario desarrollar planes para la implementación de cuidados paliativos y tratamiento del dolor, adoptar políticas relevantes, incorporar la capacitación para los trabajadores de la atención de la salud y garantizar la plena disponibilidad de morfina y otros medicamentos opioides. La OMS, la JIFE y la comunidad de donantes deben apoyar estas iniciativas.

Algunos países ya han comenzado a tomar este tipo de medidas, las cuales han tenido un éxito moderado. Uganda y Vietnam, con el apoyo de la comunidad internacional, han logrado avances notables en lo que respecta a mejorar los servicios de tratamiento del dolor y cuidados paliativos para la población.¹⁶² No obstante, ambos países aún deben adoptar numerosas medidas. El consumo de morfina en los dos países sigue siendo bajo, aún subsisten algunos obstáculos reglamentarios y numerosas personas que padecen dolor moderado a severo todavía no tienen acceso a un tratamiento adecuado. A pesar de ello, las medidas que han tomado estos países están sentando las bases que permitirán reemplazar el círculo vicioso del tratamiento insuficiente del dolor por un círculo positivo, con reglamentaciones sobre fiscalización de drogas más simples y un mayor conocimiento entre los proveedores de atención de la salud que generen una mayor demanda de morfina. De esta manera, se refuerza la importancia del control del dolor y los cuidados paliativos, y se genera una mayor concienciación entre los trabajadores de la atención de la salud y el público.

Uganda

Uganda, un país situado al este de África con una población alrededor de 31 millones de habitantes, ha logrado avances significativos para superar los obstáculos que, tradicionalmente, han impedido que las personas puedan acceder a medicamentos para el tratamiento del dolor. En 1998, varios funcionarios del gobierno de Uganda, representantes de organizaciones no gubernamentales y la OMS participaron en una conferencia denominada “Alivio del dolor del cáncer y el SIDA” (Freedom from Cancer and AIDS Pain), con el fin de analizar los mecanismos para permitir el acceso de la población al tratamiento

¹⁶² Uganda y Vietnam no son los únicos países que han logrado estos avances. También otros países como Mongolia y Rumania han registrado progresos.

del dolor. Durante el encuentro, los participantes acordaron tomar una serie de medidas simultáneas a fin de superar los principales obstáculos:

- El Ministerio de Salud y la OMS se comprometieron a desarrollar una política nacional de cuidados paliativos y políticas sobre mitigación del dolor para el cáncer y el SIDA.
- Si bien Hospice Africa Uganda había brindado capacitación en materia de medicina paliativa desde 1993 en las facultades de medicina, enfermería y farmacia, así como a profesionales de la salud con formación de posgrado, el gobierno organizó distintos encuentros que culminaron en la adopción de un curso de capacitación de tiempo completo, con una duración de 9 meses, en Hospice Africa Uganda, con el propósito de incrementar la cantidad de personas autorizadas a expedir recetas.
- La autoridad de fiscalización de drogas se comprometió a desarrollar nuevas reglamentaciones en materia de drogas, actualizar la lista de medicamentos esenciales, calcular la necesidad médica de morfina y solicitar un incremento de la cuota nacional a la JIFE.

Asimismo, se asumió el compromiso de garantizar la coordinación de actividades vinculadas con los cuidados paliativos para el SIDA y el cáncer, de establecer clínicas multidisciplinarias para pacientes con cáncer, de aumentar la concienciación sobre los cuidados paliativos entre la población y de identificar un proyecto modelo en el distrito de Hoima en Uganda, en donde ya funcionaba Little Hospice Hoima, una sede de Hospice Africa Uganda.¹⁶³

En su Plan de Salud Estratégico de cinco años para el período 2000-2005, el gobierno declaró que los cuidados paliativos constituyan un servicio clínico esencial para todos los habitantes de Uganda y, de esta manera, se convirtió en la primera nación africana en reconocer esta condición. También agregó la morfina líquida a su lista de medicamentos esenciales, adoptó un nuevo conjunto de Pautas para el Manejo de Drogas de Clase A para los trabajadores de la atención de la salud —también en esto fueron los primeros en África— y, en 2003, autorizó a personal de enfermería capacitado en cuidados paliativos a recetar morfina.

A principios de 2009, 79 enfermeros y proveedores de atención de la salud habían sido capacitados en materia de control del dolor y autorizados para recetar morfina oral, varios

¹⁶³ Stjernsward J., “Uganda: Initiating a Government Public Health Approach to Pain Relief and Palliative Care”, *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 24, n.º 2, agosto de 2002.

miles de trabajadores de la atención de la salud habían asistido a un curso breve sobre el control del dolor y los síntomas, y 34 de los 56 distritos de Uganda tenían y utilizaban morfina oral. A pesar de estos notables avances, aún quedan muchos desafíos por delante, como garantizar la disponibilidad de morfina oral en toda Uganda, mantenerla a un precio asequible, evitar desabastecimientos y capacitar a todos los trabajadores de la atención de la salud implicados en este tema.¹⁶⁴

Vietnam

Viet Nam, un país que cuenta con 84 millones de habitantes, ha logrado avances notables desde 2005 para ampliar el acceso a los servicios paliativos y de tratamiento del dolor. Una de las primeras medidas fue la creación de un grupo de trabajo sobre cuidados paliativos. Este grupo de trabajo, integrado por funcionarios del Ministerio de Salud, médicos especializados en cáncer y enfermedades infecciosas, y expertos de ONG con el respaldo del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, decidió llevar a cabo un análisis preliminar de la situación a fin de evaluar la disponibilidad y la necesidad de cuidados paliativos en Vietnam y, posteriormente, desarrollar un programa nacional de cuidados paliativos en función de los resultados.

Los resultados de dicho análisis indicaron, entre otras cosas, que:

- El dolor crónico severo era común entre los pacientes con cáncer y VIH/SIDA;
- La disponibilidad de los analgésicos opioides y otros medicamentos clave estaba gravemente limitada;
- Los servicios de cuidados paliativos no estaban disponibles de manera inmediata para la población; y

Los médicos no contaban con suficiente capacitación.¹⁶⁵

En función de estos resultados, el grupo de trabajo recomendó el desarrollo de pautas nacionales sobre cuidados paliativos, el desarrollo de políticas nacionales de fiscalización de opioides equilibradas, la ampliación de la capacitación para los trabajadores de la atención de la salud y la mejora, a todo nivel, de la disponibilidad y calidad de los servicios de cuidados paliativos.

¹⁶⁴ Correspondencia por correo electrónico con la Dra. Anne Merriman de Hospice Africa Uganda, enero de 2009.

¹⁶⁵ Green K, Kinh LN, Khue LN., “Palliative care in Vietnam: Findings from a rapid situation analysis in five provinces”, (Hanoi: Ministerio de Salud de Viet Nam, 2006).

En septiembre de 2006, el Ministerio de Salud emitió Pautas sobre Cuidados Paliativos para Pacientes con Cáncer y SIDA detalladas, las cuales proporcionan orientación a los trabajadores de la atención de la salud en materia de cuidados paliativos y control del dolor. En febrero de 2008, emitió nuevas pautas respecto de la indicación de opioides que han ayudado a superar algunos obstáculos reglamentarios clave. Por ejemplo, la dosis máxima diaria ha sido eliminada, las recetas ahora tienen una vigencia de 30 días, en lugar de 7¹⁶⁶, y los hospitales de distrito y centros de salud comunitarios ahora se encuentran autorizados para recetarlos y suministrarlo. Asimismo, el Ministerio ha aprobado un paquete de cursos de capacitación destinado a médicos en ejercicio y dos facultades de medicina ofrecen actualmente capacitación sobre cuidados paliativos a estudiantes de pregrado en medicina y en enfermería.

A pesar de lo anterior, aún existen numerosos desafíos dado que sólo algunos cientos de trabajadores de la atención de la salud han recibido capacitación hasta el momento, los conocimientos sobre cuidados paliativos entre funcionarios de la salud continúa siendo limitado, persisten varios obstáculos reglamentarios¹⁶⁷ y son pocas las farmacias y los hospitales que almacenan morfina.

¹⁶⁶ Si bien esto representa una mejora, los pacientes y sus familiares sólo pueden recibir medicamentos para diez días por vez y, posteriormente, las autoridades comunales deben confirmar por escrito que el paciente aún se encuentra con vida.

¹⁶⁷ Por ejemplo, los pacientes deben recibir sus medicamentos en el plazo de un día, de lo contrario, la receta pierde validez. Si bien estos requisitos resultan engorrosos en cualquier circunstancia, esto se agrava si se tiene en cuenta que son pocas las farmacias y los hospitales que almacenan morfina oral en Vietnam.

Recomendaciones

La brecha en el tratamiento del dolor representa una crisis internacional de los derechos humanos que debe ser abordada de manera urgente, tanto en el ámbito internacional como nacional. Por esta razón, Human Rights Watch formula las siguientes recomendaciones:

Para los gobiernos de todo el mundo

Generales

- Establecer, en donde aún no se haya hecho, un grupo de trabajo sobre cuidados paliativos y control del dolor. Este grupo deberá reunir a todos los actores implicados, como funcionarios de la salud, autoridades de reglamentación de drogas, proveedores de la atención de la salud, proveedores no gubernamentales de cuidados paliativos y académicos, y desarrollar un plan de acción concreto para la implementación progresiva de servicios de tratamiento del dolor y de cuidados paliativos.
- Evaluar tanto la disponibilidad como la necesidad de servicios de control del dolor y de cuidados paliativos.
- Desarrollar un plan de acción integral que aborde las distintas barreras que impiden la disponibilidad del control del dolor y los cuidados paliativos, incluidas las políticas de los gobiernos, la educación y la disponibilidad de los medicamentos.
- Instar al Programa de Acceso a Medicamentos Controlados de la OMS a que brinde su apoyo a los países para la implementación de las recomendaciones anteriores.
- Las comisiones nacionales de derechos humanos y las defensorías del pueblo deben, en lo posible, investigar los obstáculos para la disponibilidad de los servicios de control del dolor y cuidados paliativos, y solicitar que sus gobiernos adopten medidas urgentes para solucionarlos.

Garantizar un sistema de suministro efectivo

- Presentar, en forma oportuna, cálculos estimativos realistas sobre la necesidad de medicamentos controlados ante la JIFE.
- Garantizar un sistema de distribución efectivo de medicamentos controlados. Si bien las reglamentaciones sobre adquisición, transporte y almacenamiento deben servir para prevenir la posibilidad de abuso, no deberían complicar arbitrariamente estos procesos.
- Los países deben asegurarse de que cada región cuente, al menos, con una cantidad mínima de farmacias y hospitales que almacenen morfina.

Desarrollar y formular políticas sobre control del dolor y cuidados paliativos

- Reconocer la obligación en términos de derechos humanos de ofrecer programas de cuidados paliativos efectivos/adecuados.
- Desarrollar políticas oficiales sobre control del dolor y cuidados paliativos, incluyéndolas como parte de programas de control de cáncer y VIH/SIDA.
- Desarrollar pautas prácticas sobre control del dolor y cuidados paliativos para los trabajadores de la atención de la salud.
- Incluir a la morfina oral y otros medicamentos esenciales para el tratamiento del dolor en las listas nacionales de medicamentos esenciales.
- Asegurar que las leyes y reglamentaciones sobre fiscalización de drogas reconozcan el carácter indispensable de los medicamentos opioides y otro tipo de medicamentos controlados para la mitigación del dolor y el sufrimiento, así como la obligación de garantizar su plena disponibilidad.

Garantizar la formación de los trabajadores de la atención de la salud

- Garantizar la formación adecuada de los trabajadores de la atención de la salud, incluidos médicos, personal de enfermería y farmacéuticos, tanto a nivel de pregrado como de posgrado.
- Esta capacitación también debe estar disponible para quienes ya ejercen en el marco de la formación profesional en medicina, como parte de su educación continua.

Reformar las reglamentaciones en materia de drogas

- Analizar las reglamentaciones sobre fiscalización de drogas para determinar si obstaculizan innecesariamente el acceso a los medicamentos para el dolor. Los proveedores de la atención de la salud deben participar en esta evaluación.
- Si se determina que dichas reglamentaciones obstaculizan el acceso, deben ser modificadas. Las recomendaciones de la OMS y los proveedores de la atención de la salud deben constituir la base para la revisión de las reglamentaciones sobre fiscalización de drogas.
- En lo posible, debe evitarse la imposición de habilitaciones especiales para las instituciones o los proveedores de la atención de la salud que administren morfina. En otros casos, deben establecerse procedimientos transparentes y simples para el otorgamiento de estas licencias especiales.

- Deben evitarse, en la mayor medida posible, los procedimientos especiales para la expedición de medicamentos controlados. Cuando estos existan, deben reducir al mínimo los requisitos burocráticos.
- Deben abolirse las restricciones sobre la cantidad de morfina que puede recetarse diariamente.
- Deben abolirse las restricciones innecesarias respecto de la cantidad de morfina que puede recetarse o administrarse por vez.

Garantizar la asequibilidad de los medicamentos

- Los países deben intentar garantizar la asequibilidad de la morfina y otros analgésicos opioides.

Para los responsables de la elaboración de políticas mundiales sobre drogas

- Restablecer el equilibrio entre la obligación de garantizar la disponibilidad de medicamentos controlados y la obligación de prevenir los abusos en los debates sobre políticas de drogas a nivel mundial, como está previsto en las Convenciones sobre fiscalización de drogas de la ONU. El acceso a los medicamentos controlados ha de ser un punto central y prioritario en la agenda de la Comisión de Estupefacientes y de otras reuniones sobre políticas de drogas a nivel mundial.
- Durante el Período Extraordinario de Sesiones de la Asamblea General de la ONU sobre drogas en marzo de 2009, los países deben asignar carácter prioritario a la obligación de asegurar una mayor disponibilidad de los medicamentos para el tratamiento del dolor y de los medicamentos controlados en general. Estos deben fijar metas ambiciosas y mensurables, que permitan mejorar significativamente el acceso a estos medicamentos en todo el mundo durante los próximos diez años.
- Después de marzo de 2009, los organismos internacionales relevantes, como la Comisión de Estupefacientes y la JIFE, deben revisar periódicamente los avances logrados por los países para asegurar la plena disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del dolor y analizar minuciosamente las medidas adoptadas para impulsar esta importante cuestión.
- La JIFE debe incrementar sus esfuerzos significativamente y ayudar a los estados a mejorar la disponibilidad de los analgésicos opioides.
- La ONUDD debe reformar las leyes y reglamentaciones modelo que ha desarrollado a fin de que reconozcan el carácter indispensable de los estupefacientes y las sustancias sictrópicas para fines médicos y científicos, así como la obligación de los estados de garantizar su disponibilidad.

Para la OMS, ONUSIDA y la comunidad de donantes

- La OMS debe continuar tratando de manera urgente el acceso a los medicamentos controlados a través de su Programa de Acceso a Medicamentos Controlados.
- Los países y las agencias donantes, como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, deberían instar activamente a los países a adoptar medidas integrales tendientes a mejorar el acceso a los medicamentos para mitigar el dolor y respaldar a quienes ya los ofrecen, por ejemplo, mediante el apoyo del Programa de Acceso a Medicamentos Controlados de la OMS.
- ONUSIDA debe trabajar junto con los gobiernos para identificar y eliminar los obstáculos a la disponibilidad y accesibilidad de los servicios de control del dolor y cuidados paliativos.

Para la comunidad internacional de derechos humanos

- La ONU y los organismos regionales de derechos humanos deben advertir periódicamente a los países sobre su obligación en virtud de las normas de derechos humanos de asegurar la plena disponibilidad de medicamentos para el dolor.
- Los grupos de derechos humanos deben incorporar a su labor el acceso al tratamiento del dolor y a los cuidados paliativos, presentando informes sombra ante los órganos de tratados de la ONU, brindando información a los Relatores Especiales de la ONU sobre el Derecho al Más Alto Nivel de Salud Posible y sobre la Cuestión de la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, o ante el Consejo de Derechos Humanos.

Agradecimientos

La investigación y redacción de este informe estuvieron a cargo de Diederik Lohman, investigador senior de la división de Salud y Derechos Humanos de Human Rights Watch. Fue editado por Joseph Amon, director de la División de Salud y Derechos Humanos, y revisado por Rebecca Schleifer, defensora de la división de Salud y Derechos Humanos, Clive Baldwin, asesor legal senior de Human Rights Watch, y Iain Levine, director de programas de Human Rights Watch. Maria Burnett, investigadora de la división sobre África; Sara Colm, investigadora senior de la división de Asia; y David Fathi, director del programa sobre Estados Unidos de Human Rights Watch, llevaron a cabo la revisión de las secciones pertinentes. Seth Davis, Olena Baev y Emily Dauria, pasantes de la división de Salud y Derechos Humanos, proporcionaron su valiosa contribución a la investigación. Mignon Lamia, Grace Choi, Anna Lopriore y Fitzroy Hepkins colaboraron con la producción. Human Rights Watch desea expresar su profundo agradecimiento a los numerosos expertos en tratamiento del dolor y cuidados paliativos que colaboraron con la preparación del presente informe.