

*Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud*

# **Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia**

---

22° informe

Organización Mundial de la Salud  
Serie de Informes Técnicos  
729

---



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1985

ISBN 92 4 320729 6

© Organización Mundial de la Salud, 1985

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales en ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

ISSN 0509-2507

PRINTED IN SPAIN

85/6590-Gráficas Reunidas, S. A.-1800

# INDICE

	Página
Introducción .....	5
1. Consideraciones generales .....	5
2. Evaluación de 28 fenetilaminas .....	8
2.1 Catina .....	8
2.2 Catinona .....	8
2.3 Clobenzorex .....	9
2.4 2,5-Dimetoxianfetamina .....	10
2.5 2,5-Dimetoxi-4-bromoanfetamina .....	10
2.6 N-étilanfetamina .....	11
2.7 Fenbutrazato .....	11
2.8 Fencanfamina .....	12
2.9 Fenetilina .....	12
2.10 Femproporex .....	13
2.11 Furfenorex .....	14
2.12 (—)-Isómero de la anfetamina .....	14
2.13 Levometanfetamina .....	15
2.14 Mefenorex .....	15
2.15 3,4-Metilendioxianfetamina .....	16
2.16 Morazona .....	17
2.17 4-Metoxianfetamina .....	18
2.18 Hidroxianfetamina .....	18
2.19 Pemolina .....	19
2.20 Propilhexedrina .....	20
2.21 Pirovalerona .....	21
2.22 3,4,5-Trimetoxianfetamina .....	21
2.23 4-Bromo-2,5-dimetoxifenetilamina .....	22
2.24 2,5-Dimetoxi-4-etilanfetamina .....	22
2.25 Dimetilanfetamina .....	23
2.26 N-etil-3,4-metilendioxianfetamina .....	24
2.27 5-Metoxi-3,4-metilendioxianfetamina .....	24
2.28 3,4-Metilendioximetanfetamina .....	25
3. Recomendaciones sobre preparaciones exentas .....	26
3.1 Chile .....	27
3.2 Estados Unidos de América .....	27
3.3 Finlandia .....	28
3.4 Francia .....	28
3.5 Hungría .....	30
4. Recomendaciones .....	30
Nota de agradecimiento .....	32

## COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN FARMACODEPENDENCIA

Ginebra, 22-27 de abril de 1985

### *Miembros*

- Profesor E. A. Carlini, Departamento de Psicobiología, Facultad Paulista de Medicina, São Paulo, Brasil
- Dr. A. S. Elmi, Departamento de Morfología y Patología, División de Farmacología, Universidad Nacional Somali, Mogadiscio, Somalia
- Profesor P. Grof, Departamento de Psiquiatría, Universidad McMaster, Hamilton, Ontario, Canadá (*Presidente*)
- Profesor L. Harris, Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Virginia, Richmond, VA, Estados Unidos de América (*Relator*)
- Profesor N. Chowdhury, Instituto de Medicina para Graduados, Dhaca, Bangladesh
- Profesor W. Keup, Puchheim, República Federal de Alemania
- Profesor J. Knoll, Departamento de Farmacología, Universidad de Medicina Semmelweis, Budapest, Hungría
- Profesor G. Lagier, Departamento de Farmacología Clínica, Hospital Fernand-Widal, París, Francia
- Profesor O. Ogunremi, Facultad de Ciencias del Comportamiento, Universidad Ilorin, Ilorin, Nigeria (*Vicepresidente*)
- Profesor B. Rexed, Oslo, Noruega
- Dr. T. Yanagita, Director, Laboratorios de Investigaciones Preclínicas, Instituto Central de Animales de Experimentación, Nogawa, Kawasaki, Japón

### *Representantes de otras organizaciones*

#### *Naciones Unidas, División de Estupefacientes*

Sr. P. K. Bailey, Jefe, Sección de Ejecución de Tratados y Secretaría de la Comisión, Viena, Austria

#### *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes*

Profesor S. Oguz Kayaalp, Bakanliklar, Ankara, Turquía

#### *Organización Internacional de Policía Criminal*

Sr. H. de Fine y Sr. M. Golubock, Saint-Cloud, Francia

### *Secretaría*

- Dr. I. Khan, Médico Principal, División de Salud Mental, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario*)
- Dr. N. Sartorius, Director, División de Salud Mental, OMS, Ginebra, Suiza
- Dr. P. Kalix, Departamento de Farmacología, Universidad de Ginebra, Ginebra, Suiza (*Asesor temporero*)
- Dr. J. Woods, Departamento de Farmacología, Universidad de Michigan, Ann Arbor, MI, Estados Unidos de América (*Asesor temporero*)

# COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN FARMACODEPENDENCIA

## 22º informe

### INTRODUCCION

El Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se reunió en Ginebra del 22 al 27 de abril de 1985. Abrió la reunión en nombre del Director General el Dr. Lu Rushan, Subdirector General, quien destacó la importante labor del Comité de Expertos al formular recomendaciones para la fiscalización internacional de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. A tenor de la Convención Unica sobre Estupefacientes de 1961 y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, la OMS debe transmitir estas recomendaciones al Secretario General de las Naciones Unidas. El presente Comité de Expertos fue convocado para que llegara a una decisión final en cuanto a las propuestas que convendría recomendar, de conformidad con los nuevos procedimientos para la revisión de las sustancias psicoactivas con respecto a su fiscalización internacional aprobados por el Consejo Ejecutivo de la OMS.<sup>1</sup> El Dr. Lu Rushan destacó que el cometido del Comité de Expertos era el siguiente:

- a) formular recomendaciones acerca de la necesidad y el grado de fiscalización de las sustancias examinadas;
- b) formular recomendaciones acerca de las notificaciones de los Estados Unidos de América, Finlandia, Francia y Hungría en relación con preparaciones exentas;
- c) asesorar sobre la eficacia de los procedimientos aplicados por la OMS para la revisión de sustancias psicoactivas.

### 1. CONSIDERACIONES GENERALES

El Consejo Ejecutivo de la OMS aprobó en su 73ª reunión el nuevo procedimiento para el examen de las sustancias cuya fiscalización internacional se haya de recomendar de conformidad con las

---

<sup>1</sup> *Manual de resoluciones y decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Volumen II, 1985, p. 109 (resolución EB73.R11).

responsabilidades asignadas a la OMS en la Convención Unica sobre Estupefacientes de 1961, enmendada en el Protocolo de 1972, y en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.<sup>1</sup> El Comité de Expertos aplicó por primera vez estos procedimientos revisados para examinar 28 fenetilaminas. El nuevo procedimiento comprende una serie de normas, una secuencia de aplicación y un cronograma para el proceso de examen.<sup>2, 3</sup> Además, en el procedimiento se estatuye un proceso de revisión para acumular sobre cada sustancia información detallada de diversas fuentes, como expertos, grupos de investigación (por ejemplo, centros colaboradores de la OMS), la industria farmacéutica y las publicaciones existentes sobre el particular.

En marzo de 1984 celebró su primera reunión el Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa, nuevo elemento organizativo en el proceso de examen, en cuyo informe se especificaban un calendario para el examen en curso, un orden del día provisional para la presente 22ª reunión del Comité de Expertos sobre Farmacodependencia y un marco para el proceso de examen.<sup>4</sup>

En marzo de 1984 la OMS solicitó información sobre las 28 sustancias sometidas a examen. Fueron muy fructíferos los contactos establecidos con la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), la cual, a su vez, solicitó información de sus asociaciones miembros en abril de 1984. Además, la OMS se puso en contacto con la División de Estupefacientes de las Naciones Unidas, la Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol), el Committee on Problems of Drug Dependence, Inc. (Estados Unidos de América) y los centros colaboradores de la OMS para obtener la información pertinente. El Committee on Problems of Drug Dependence celebró sobre estas sustancias un simposio científico cuyas actas se han facilitado a la Organización Mundial de la Salud.

---

<sup>1</sup> *Manual de resoluciones y decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Volumen II, 1985, p. 109 (resolución EB73.R11).

<sup>2</sup> *Guidelines for the WHO review of dependence producing psychoactive substances for international control* (documento inédito de la OMS MNH/PAD/84.1) (1984).

<sup>3</sup> KHAN, I. y JAYASURIYA, D. C. Normas relativas a los tratados internacionales sobre fiscalización de drogas. *Crónica de la OMS*, 38: 19-22.

<sup>4</sup> *WHO's new procedures for the review of dependence producing psychoactive substances for international control. Report of the first meeting of the Programme Planning Working Group, Geneva, 12-16 March 1984* (documento inédito de la OMS MNH/PAD/84.2).

La OMS compiló y cotejó toda la información y en septiembre de 1984 se preparó el primer borrador del examen crítico, segundo nuevo elemento del proceso de revisión. Este borrador fue examinado por diversos expertos y, en noviembre de 1984, se incorporaron a él las observaciones de éstos junto con nueva información. A comienzos de diciembre de 1984, se envió a las empresas farmacéuticas que habían proporcionado información sobre sus productos un borrador de las secciones del documento pertinentes; se les pidió que lo examinaran y formularan observaciones sobre lo dicho acerca de sus respectivas sustancias. La mayoría de esas observaciones se incorporaron en el borrador final del examen crítico<sup>1</sup>, del cual se enviaron copias a las empresas farmacéuticas. El Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa revisó esta versión del examen en su segunda reunión en marzo de 1985.<sup>2</sup> Se pidió al Grupo que considerara si era adecuada la información obtenida sobre cada una de las 28 sustancias. El Grupo acordó, además, tener en cuenta las observaciones de las distintas empresas, así como las de dos organizaciones no gubernamentales, a saber, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y la Organización Internacional de Uniones de Consumidores.

Después de la segunda reunión del Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa, se preparó un addendum para el examen crítico en que se resumían las opiniones de la reunión y se incluían observaciones e información adicionales recibidas de las empresas farmacéuticas. Así pues, el Comité de Expertos pudo considerar el expediente completo relativo al examen, toda la información recibida de las fuentes originales antes indicadas, así como el examen crítico, el addendum a éste y las observaciones adicionales formuladas por las organizaciones no gubernamentales.

El Comité de Expertos estimó que, en general, el Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa era la vía de acceso apropiada para organizaciones no gubernamentales y empresas farmacéuticas, pero que, si se requería información adicional, había que invitar a expertos a que la proporcionaran. Sin embargo, se consideró que tal consulta no era necesaria para la presente reunión.

---

<sup>1</sup> *Critical review of information on 28 uncontrolled phenethylamines for the 22nd Expert Committee on Drug Dependence* (documento inédito de la OMS MNH/PAD/84.13).

<sup>2</sup> *Report of the second meeting of the Programme Planning Working Group, Geneva, 4-9 March 1985* (documento inédito de la OMS MNH/PAD/85.2).

## 2. EVALUACION DE 28 FENETILAMINAS

### 2.1 Catina

La catina, químicamente (+)-*treo*-2-amino-1-hidroxi-fenilpropano, es uno de los principios activos de las drogas hechas a base de la planta *Catha edulis* (khat). Es el isómero óptico único de una estructura que contiene dos centros asimétricos. Esto significa que el compuesto puede existir en forma de dos racematos (*treo* y *eritro*), cada uno de los cuales tiene dos isómeros, (+) y (-). El racemato *eritro* suele denominarse fenilpropanolamina y se usa mucho en medicina como descongestivo nasal. La fenilpropanolamina es poco activa como estimulante central, no es objeto de autoadministración por animales de experimentación y el hombre no abusa mucho de ella a pesar de su amplio consumo médico.

La catina tiene una actividad estimulante del sistema nervioso central similar a la de la anfetamina, pero de 7 a 10 veces menor. Su toxicidad en los animales y en el hombre se asemeja a la de la anfetamina, con una incidencia menor de estereotipia. Los datos obtenidos en animales indican que se discrimina como fármaco de tipo amfetamínico.

La catina se vende como anoréxico en una gran diversidad de formas y preparaciones farmacéuticas. En diversos países se han registrado casos de abuso de anoréxicos que contenían catina. Ha habido numerosos informes de incautaciones de la droga en pequeñas cantidades.

Basándose en los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la catina satisfacía los criterios de fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se la debía incluir en la Lista II de dicho Convenio.

El Comité de Expertos señaló también que hay pocos datos o ninguno sobre el racemato y el isómero (-) de la catina. Cabe suponer que estas formas tengan propiedades semejantes a las de la catina, al igual que se parecen la anfetamina y la catinona. El Comité de Expertos propuso que se sigan estudiando las posibilidades de uso indebido del racemato y del isómero (-).

### 2.2 Catinona

La catinona, químicamente (*S*)-2-amino-1-fenil-1-propanona, es el principal componente psicoactivo de la planta khat (*Catha edulis*).

También se han preparado y sometido a estudio farmacológico limitado el racemato y el isómero (+).

La catinona estimula el sistema nervioso central y tiene la mayoría de las propiedades farmacológicas de la anfetamina, pero es aproximadamente la mitad de potente que ésta. Hay, además, tolerancia cruzada con la anfetamina como anoréxico. La toxicología de la catinona es también similar a la de la anfetamina. La catinona se absorbe bien después de la administración oral y se metaboliza con rapidez. El principal producto de excreción es la (-)-norefedrina.

Se ha estudiado mucho en animales la capacidad de la catinona para causar dependencia. Esta droga es discriminada como de tipo anfetamínico y el mono rhesus se la autoadministra fácilmente en condiciones experimentales. El racemato tiene estas mismas propiedades. El conocimiento de la farmacología de la catinona en el ser humano se basa en la experiencia acumulada acerca del khat, cuyo abuso ha causado un importante problema de salud pública en ciertas regiones del mundo donde existe esta planta.

No hay uso médico conocido de la catinona ni indicios de tráfico ilegal con esta sustancia.

Basándose en los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la catinona satisfacía los criterios de fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como la catinona no tiene aplicaciones médicas, se recomendó que se la incluyera en la Lista I de dicho Convenio.

### 2.3 Clobenzorex

El clobenzorex, químicamente (+)-*N*-[(2-clorfenil)metil]- $\alpha$ -metilbencenoetanamina, es un anoréxico de acción central que se absorbe con rapidez y se excreta en la orina, principalmente en forma de glucurónido. Se metaboliza parcialmente a anfetamina. No hay datos sobre su capacidad de causar dependencia en los animales o en el hombre y sólo se han registrado algunos casos de uso indebido. No se cuenta con información sobre la eficacia terapéutica del clobenzorex, pero se comercializa en cierto número de países. Son muy pocos los informes de tráfico ilegal con esta sustancia.

En resumen, si se exceptúa su semejanza estructural con la anfetamina y la posibilidad de metabolizarse a este producto, no hay indicios de que el clobenzorex tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de sustancias ya fiscalizadas

en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información sobre esta sustancia. Además, como no se ha registrado ningún problema importante de salud pública asociado con el consumo o el uso indebido del clobenzorex, no pareció necesario recomendar su fiscalización urgente.

#### **2.4 2,5-Dimetoxianfetamina**

Esta sustancia es una mezcla racémica cuyo perfil farmacológico es similar al de la mescalina en dosis pequeñas y al de la anfetamina en dosis grandes. Parece que causa alucinaciones en el ser humano. Los estudios de discriminación indican que sus efectos son semejantes a los observados con los alucinógenos. La 2,5-dimetoxianfetamina no tiene aplicaciones médicas conocidas, pero se utiliza en la industria fotográfica. Ha habido cierto número de informes de tráfico ilegal con esta sustancia.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 2,5-dimetoxianfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como esta sustancia no tiene aplicaciones clínicas conocidas, el Comité de Expertos recomendó su inclusión en la Lista I de dicho Convenio.

#### **2.5 2,5-Dimetoxi-4-bromoanfetamina**

Esta sustancia, conocida por DOB, es una mezcla racémica con el perfil farmacológico de los alucinógenos mescalínicos tanto en los animales como en el hombre y con afinidad por los receptores serotoninérgicos. En el «perro medular» esta sustancia produce efectos semejantes a los observados con la LSD (dietilamida del ácido lisérgico), con la cual tiene tolerancia cruzada. En los roedores, sus efectos son del tipo de la LSD. Parece ser frecuente el abuso de esta sustancia en varias regiones del mundo. No tiene aplicaciones terapéuticas conocidas y son numerosos los informes de tráfico ilegal con ella.

Por recomendación del Director General de la OMS, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas ha sometido ya este compuesto a fiscalización en la Lista I del Convenio sobre Sustancias

Psicotrópicas. El Comité de Expertos no ha hallado nuevos datos que hagan aconsejable modificar esta situación.

## **2.6 N-etilamfetamina**

Esta sustancia es una mezcla racémica con perfil farmacológico de tipo anfetamínico. Es un estimulante del sistema nervioso central y el mono rhesus se la autoadministra en condiciones experimentales. No hay datos sobre la propensión clínica al abuso de esta sustancia, sobre la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. Esta sustancia es objeto de fiscalización legal en varios países y hay pocos informes sobre su utilidad terapéutica. En varios países se venden productos que la contienen y han sido pocos los informes de tráfico ilegal con ella.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la *N*-etilamfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía, por consiguiente, incluirla en la Lista IV de dicho Convenio.

## **2.7 Fenbutrazato**

El fenbutrazato tiene cierto número de asimetrías y no posee una estructura de tipo anfetamínico bien definida. Es improbable que se metabolice a anfetamina. Se dispone de muy poca información sobre su farmacología, toxicología, farmacocinética y capacidad de causar dependencia o sobre la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido. En Francia se han registrado algunos casos de abuso. El fenbutrazato está disponible en España, Francia, Hong Kong y la República Federal de Alemania. Hay pocos datos sobre su utilidad terapéutica y han sido pocos los informes de tráfico ilegal con esta sustancia.

En resumen, si se exceptúa su semejanza estructural con la fenmetrazina y la posibilidad de que se metabolice a esta sustancia, no hay pruebas de que el fenbutrazato tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia semejantes a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por

consiguiente, el Comité de Expertos se ha visto en la imposibilidad de formular recomendación alguna antes de disponer de más información sobre esta sustancia. Además, como no ha habido informes de problemas importantes de salud pública asociados con el consumo o uso indebido del fenbutrazato, no ha parecido necesario recomendar su fiscalización urgente.

## **2.8 Fencanfamina**

La fencanfamina, químicamente *N*-etil-3-fenilbicio[2,2,1]heptan-2-amina, es un estimulante del sistema nervioso central con un perfil farmacológico que se parece al de la anfetamina en muchos aspectos. También la toxicología de la fencanfamina se parece a la de la anfetamina, pero no produce toxicidad agregada. La fencanfamina no se metaboliza a anfetamina y tiene una semivida de unas 16 horas.

La fencanfamina es autoadministrada por mastines y monos en condiciones experimentales y presenta el patrón típico de los estimulantes reforzadores del sistema nervioso central. No parece haber propensión clínica al abuso ni graves problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido, si bien ha habido algunos informes de abuso por estudiantes en algunos países.

La fencanfamina se utiliza clínicamente como fármaco «energizante» desde 1962 y está a la venta en 32 países, con receta obligatoria en muchos de ellos. Ha habido unos pocos casos de tráfico ilegal con esta sustancia.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la fencanfamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía incluirla en la Lista IV de dicho Convenio.

## **2.9 Fenetilina**

Químicamente, la fenetilina es un derivado etilteofilínico racémico de la anfetamina. Farmacológicamente, se asemeja a la anfetamina en algunos aspectos, pero hay una serie de diferencias cualitativas entre ambas sustancias. El patrón de toxicidad en los animales es similar al observado con la anfetamina. Es pequeña la incidencia de efectos secundarios clínicos. El fármaco es bien absorbido, con una semivida

de eliminación de aproximadamente 1,3 horas. Se convierte en diversos metabolitos, incluida cierta cantidad de anfetamina, que se excretan con lentitud.

El mono rhesus se autoadministra la fenetilina en los experimentos, pero no en el mismo grado que la anfetamina. En los estudios más recientes, sólo 2 de 5 animales se autoadministraron la droga con mayor frecuencia que una solución salina. En estudios de discriminación farmacológica con diversas especies, la fenetilina produjo en algunos casos efectos de tipo anfetamínico. Son escasos los datos sobre la capacidad de esta sustancia de causar dependencia clínica, pero se ha registrado un abuso difundido y creciente en la República Federal de Alemania, con informes adicionales de uso indebido en Asia sudoccidental, México y Suecia. Este fármaco se usa con fines terapéuticos sobre todo en pediatría y geriatría. Está comercializado en numerosos países.

En años recientes ha habido un número creciente de informes de tráfico ilegal con la fenetilina, la cual es objeto de fiscalización oficial en muchos países. La Interpol ha comunicado datos sobre el decomiso de la droga en 13 países entre 1981 y 1983, con un total aproximado de 20 millones de dosis. Han manifestado especial preocupación diversos países del Mediterráneo Oriental y de Asia sudoccidental.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la fenetilina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía incluirla en la Lista II de dicho Convenio.

## **2.10 Femproporex**

El femproporex es el análogo *N*-cianoetilico racémico de la anfetamina. Farmacológicamente, este compuesto parece ser de tipo anfetamínico, pero son pocos los datos publicados al respecto. No hay estudios toxicológicos con animales, pero, administrado en dosis terapéuticas, este fármaco alteraba según ciertos informes la visión del color en el hombre. Se ha indicado que el femproporex se metaboliza a anfetamina en el ser humano. No se dispone de datos sobre su capacidad de causar dependencia preclínica o clínica. Hay algunos informes de uso indebido en Chile y México; este compuesto está fiscalizado en varios países.

El femproporex se usa terapéuticamente para suprimir el apetito y su venta está muy extendida. Hay diversos informes de tráfico ilegal con este fármaco.

Sobre la base de los datos precedentes el Comité de Expertos estimó que el femproporex satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía incluirlo en la Lista IV de dicho Convenio.

### **2.11 Furfenorex**

El furfenorex es el análogo *N*-furfurílico racémico de la metanfetamina. Este fármaco es una amina simpatomimética con actividad anoréxica. No hay sobre él datos toxicológicos y son pocos los farmacológicos. Es posible que en el hombre se metabolice a metanfetamina.

No hay datos disponibles sobre la capacidad de esta sustancia de causar dependencia en los animales o el hombre y se desconocen la naturaleza y la magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido. Desde 1970 ha habido informes de diversos grados de abuso en Francia. Brasil es el único país donde esta sustancia está fiscalizada. Se ha usado terapéuticamente como anoréxico, pero no hay datos disponibles sobre su eficacia. Hay pocas indicaciones de tráfico ilegal con el furfenorex.

En resumen, si se exceptúa su estructura y la posibilidad de que se metabolice a metanfetamina, no hay pruebas de que el furfenorex tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información sobre esta sustancia. Además, como no se ha registrado ningún problema importante de salud pública asociado con el consumo o el uso indebido del furfenorex, no parece necesario recomendar su fiscalización urgente.

### **2.12 (-)-Isómero de la anfetamina**

El perfil farmacológico del (-)-isómero de la anfetamina, cuya denominación común internacional es levamfetamina, es muy similar al del (+)-isómero, pero su potencia es de tres a cuatro veces menor. No hay datos toxicológicos ni farmacocinéticos sobre este isómero.

La (-)-anfetamina, autoadministrada rápidamente en condiciones experimentales por monos rhesus, ratas y perros, sólo se diferencia de la (+)-anfetamina por su menor potencia. No hay información sobre la propensión clínica al abuso de esta sustancia, sobre la naturaleza de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. Este fármaco está fiscalizado en diversos países. Está disponible para uso médico en el Reino Unido. No hay datos sobre su producción. Ha habido algunos informes de tráfico ilegal con este compuesto.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la (-)-anfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. El Comité de Expertos recomendó que, por su similitud farmacológica con la (+)-anfetamina, se la incluya en la Lista II de dicho Convenio.

### **2.13 Levometanfetamina**

La levometanfetamina es el (-)-isómero de la metanfetamina. Es un estimulante del sistema nervioso central con un perfil farmacológico similar al del (+)-isómero, pero es menos potente. No hay datos toxicológicos ni farmacocinéticos sobre esta sustancia.

La levometanfetamina es autoadministrada por las ratas en condiciones experimentales. No hay datos sobre la propensión clínica al abuso de este compuesto, sobre la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. Este fármaco está fiscalizado en varios países. En los Estados Unidos de América se vende como descongestivo nasal en un inhalador y es una preparación exenta. Hay algunos informes de fabricación y tráfico ilegales con esta sustancia.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la levometanfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por su parecido farmacológico con la (+)-metanfetamina, el Comité de Expertos recomendó que se la incluyera en la Lista II de dicho Convenio.

### **2.14 Mefenorex**

El mefenorex es el análogo *N*-cloropropílico racémico de la anfetamina. Es un estimulante de tipo anfetamínico con actividad anoré-

xica. Parece tener menos efectos sobre el sistema cardiovascular que la anfetamina y no produce movimientos estereotipados en las ratas. La causa inmediata de muerte en las ratas es la parálisis respiratoria. A diferencia de lo que sucede con la (+)-anfetamina, no aumenta la letalidad cuando se administra a animales agrupados. En el hombre se observan efectos secundarios simpatomiméticos típicos. Este fármaco se excreta en el hombre parcialmente sin modificar y en parte en forma de diversos metabolitos hidroxilados.

En condiciones experimentales, se observa en los monos rhesus cierto grado de autoadministración de mefenorex (2 de cada 5); el estímulo con esta sustancia con fines de discriminación produce efectos similares a los de la anfetamina en monos y palomas; en ambos casos es menos potente que la anfetamina. No hay datos sobre la propensión clínica al abuso de este fármaco, no se han registrado problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo ni se conoce la epidemiología de su uso indebido. Esta sustancia es objeto de algún tipo de fiscalización en muchos países.

El mefenorex se utiliza como anoréxico para tratar la obesidad y está comercializado en todo el mundo. Se ha observado cierto tráfico ilegal con este producto.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que el mefenorex satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía incluirlo en la Lista IV de dicho Convenio.

#### **2.15 3,4-Metilendioxfanfetamina**

En marzo de 1984, el Director General de la OMS recomendó la fiscalización internacional de la 3,4-metilendioxfanfetamina (MDA). Para justificar la recomendación se decía que «la MDA es capaz de producir un estado de dependencia y estimulación del sistema nervioso central con trastornos del comportamiento y del estado anímico. La MDA puede producir abuso y efectos perjudiciales en forma similar a la 2,5-dimetoxi-4-metilamfetamina y su uso indebido constituye un problema social y de salud pública que justifica la fiscalización internacional. No parece que haya usos terapéuticos de la MDA. En consecuencia, la Organización Mundial de la Salud recomienda que se agregue la MDA a la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971». Basándose en esta recomendación, la Comisión de

Estupefacientes de las Naciones Unidas introdujo la MDA en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

Un examen de la farmacología general de este compuesto muestra ciertas semejanzas con drogas ya fiscalizadas. Los perfiles farmacológico y neuroquímico de la MDA son en lo sustancial similares a los de la LSD y la Anfetamina. En experimentos con animales para evaluar su capacidad de causar dependencia, la 3,4-metilendioxfanfetamina actuaba como reforzador y, en ensayos de discriminación farmacológica, el *S*-(+)-isómero producía efectos de tipo anfetamínico. No hay datos sobre el potencial de abuso clínico de este compuesto.

Hay pruebas de la toxicidad de la droga y de su uso indebido en varios países. Las medidas oficiales de confiscación de esta sustancia, en particular desde marzo de 1984, indican que ha sido objeto de tráfico ilegal. A juicio del Comité de Expertos, hay información suficiente para asegurar que el consumo de esta sustancia está asociado con importantes problemas de salud pública.

El Comité de Expertos estimó que no debía modificar la recomendación de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas de incluir la 3,4-metilendioxfanfetamina en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

## **2.16 Morazona**

La morazona es una fenmetrazina con sustitución de *N*-metilantipirina. La estructura química de la morazona plantea la cuestión teórica de que tal vez actúe como profármaco de la fenmetrazina, sustancia actualmente fiscalizada como estimulante central con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Sin embargo, el Comité de Expertos no contó con datos que apoyaran esa posibilidad. Además, no había información sobre su perfil farmacológico.

El Comité de Expertos no pudo obtener ningún dato de estudios en animales o seres humanos sobre la capacidad de esta sustancia para causar dependencia.

La morazona está registrada y se puede adquirir en varios países como analgésico, antiinflamatorio y antipirético. El empleo de la morazona como antipirético y antiinflamatorio sugiere que su perfil farmacológico no se parece significativamente al de los estimulantes o alucinógenos.

En resumen, si se exceptúa su estructura y la posibilidad de que se metabolice a fenmetrazina, no hay pruebas de que la morazona tenga

un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información sobre esta sustancia. Además, como no se ha registrado ningún problema importante de salud pública asociado con el consumo de morazona, no parece necesario recomendar su fiscalización urgente.

#### **2.17 4-Metoxianfetamina**

La 4-metoxianfetamina (p-metoxianfetamina) es una mezcla racémica con un perfil farmacológico de tipo predominantemente anfetamínico. Tiene también cierta actividad farmacológica parecida a la de la LSD (por ejemplo, trastornos de la motricidad ocular en monos y perros). Por estudios efectuados en el hombre, se ha estimado que esta sustancia es cinco veces más activa como psicotocómimético que la mescalina.

En diferentes estudios sobre su capacidad de causar dependencia en los roedores, el efecto discriminatorio de la 4-metoxianfetamina era semejante al de la anfetamina o la LSD. Los babuinos no se la autoadministraron. No hay datos procedentes de estudios en el ser humano sobre la propensión clínica al abuso en relación con la capacidad de esta sustancia de causar dependencia.

En regiones aisladas se han registrado graves reacciones adversas y defunciones por intoxicación. Los signos de ésta incluyen los observados con la anfetamina y también con la mescalina.

A juzgar por los datos sobre decomiso oficial de la droga, son pocos los casos de tráfico ilegal.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 4-metoxianfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como esta sustancia no tiene aplicaciones terapéuticas, el Comité de Expertos recomendó que se la incluyera en la Lista I de dicho Convenio.

#### **2.18 Hidroxianfetamina**

La hidroxianfetamina es una mezcla racémica. No hay pruebas fundadas de que afecte al sistema nervioso central o cause dependen-

cia. Además, no hay datos indicativos de que se haga uso indebido de esta sustancia o de que haya problemas de salud pública asociados con su consumo. El Comité de Expertos no consideró probable un abuso apreciable de la hidroxianfetamina en el futuro.

En resumen, si se exceptúa su estructura, no hay pruebas de que la hidroxianfetamina tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Esta sustancia se usa terapéuticamente como solución oftálmica para dilatar las pupilas. El Comité de Expertos consideró innecesaria la fiscalización internacional de este fármaco.

## **2.19 Pemolina**

La pemolina es químicamente 2-amino-5-fenil-4(5*H*)-oxazolona. La propiedad farmacológica predominante de la pemolina es la estimulación del sistema nervioso central. Acrecienta la actividad locomotora en diversas especies animales y potencia el rendimiento motor en el hombre con dosis que no tienen efectos significativos sobre el ritmo cardíaco.

La pemolina no se parece a la anfetamina en cuanto a mecanismos neuroquímicos. El efecto estimulante central tal vez se deba a la inhibición de la fijación de catecolamina; quizás este efecto explique también la disminución del metabolismo de la catecolamina en el encéfalo.

De los datos toxicológicos se desprende que los efectos adversos de la pemolina son los característicos de la sobreestimulación: insomnio, anorexia, náusea, mareo, estimulación motora e hiperactividad. Reacciones adversas más graves, como alucinaciones, sólo se han registrado con dosis grandes. La probabilidad de tales efectos estimulantes es menor con la pemolina que con la anfetamina.

En modelos animales para estudiar el potencial de dependencia, la pemolina difiere claramente de la anfetamina. No actúa como reforzador y no es autoadministrada por los animales. El potencial de dependencia del compuesto en el ser humano ha sido estudiado muy a fondo retrospectivamente y se han encontrado pocas pruebas sustantivas de uso indebido. Parece que ha habido algo de tráfico ilegal y confiscaciones de pemolina. No ha habido informes de abuso de esta sustancia por la vía intravenosa, uso improbable ya que la pemolina no se disuelve con facilidad en agua.

La pemolina tiene algunas aplicaciones terapéuticas y en diversos países hay en el mercado productos que la contienen. En algunos

países se utiliza la pemolina en psiquiatría de niños y adultos y en geriatría. Las indicaciones principales son los trastornos de la capacidad de atención y la somnolencia y el síndrome depresivo inducido por ciertos tranquilizantes, así como la fatiga física y mental y la somnolencia en los ancianos.

En resumen, son pocas las semejanzas entre la pemolina y la anfetamina y otras sustancias fiscalizadas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Aunque la pemolina se viene utilizando en muchos países, no parece que esté asociada con problemas importantes de salud pública. Basándose en estos datos, el Comité de Expertos estimó que no era necesaria la fiscalización internacional de la pemolina.

## 2.20 Propilhexedrina

Químicamente, la propilhexedrina es *N*, $\alpha$ -dimetilciclohexanoetamina. En estudios farmacológicos con animales la propilhexedrina ha producido algunos efectos estimulantes semejantes a los de la anfetamina, como una mayor actividad locomotora y efectos presores. No se han obtenido datos mediante estudios con animales sobre el potencial de dependencia, pero, a juzgar por investigaciones efectuadas en el ser humano, la propilhexedrina es capaz de imitar al menos algunos de los efectos subjetivos de la anfetamina, como la inquietud.

Se han registrado reacciones adversas en el hombre después del uso indebido oral de inhaladores de propilhexedrina y también en ciertos casos de abuso intravenoso registrados entre 1974 y 1982. En informes publicados se describen efectos tóxicos agudos graves tras el uso indebido de esta sustancia. Además, según observaciones epidemiológicas basadas en varios sistemas de notificación del uso indebido, éste es reducido en el caso de la propilhexedrina; esas observaciones se extienden a un periodo de 30 años. Es importante señalar que la propilhexedrina no parece ser aceptada por los toxicómanos cuando se les da como sucedáneo de la anfetamina en forma de inhalante.

La propilhexedrina es un agente simpatomimético que se puede adquirir sin receta en forma de inhalante para la descongestión nasal. El cloridrato actúa como anoréxico para tratar la obesidad y se toma diariamente por vía oral en dosis divididas.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la propilhexedrina satisfacía los criterios para aplicar la

fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas y se debía incluirla en la Lista IV de dicho Convenio.

### **2.21 Pirovalerona**

La pirovalerona, químicamente 1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanona, es un inhibidor potente de la fijación de la norepinefrina. El Comité de Expertos no pudo disponer de datos útiles sobre el perfil farmacológico de esta sustancia ni de los resultados de estudios con animales sobre su potencial de dependencia. Se ha usado en medicina para tratar el asma y la depresión reactiva y como estimulante para aliviar la letargia de origen medicamentoso. A raíz del uso indebido intravenoso de una preparación de pirovalerona en Francia, se la retiró del mercado en Francia y Suiza. Según ciertos informes, este fármaco, administrado por vía intravenosa, produce estimulación central de tipo anfetamínico y dependencia psicológica. Todavía se vende en Luxemburgo, pero a pesar de los esfuerzos por obtener información al respecto para el Comité de Expertos, el fabricante no la proporcionó.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la pirovalerona satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio y se debía incluirla en la Lista IV de éste.

### **2.22 3,4,5-Trimetoxianfetamina**

La 3,4,5-trimetoxianfetamina es una mezcla racémica de perfil farmacológico similar al de la LSD, con alguna actividad de tipo anfetamínico en el «perro medular». Tiene tolerancia cruzada con la LSD. No se dispone de datos toxicológicos.

La 3,4,5-trimetoxianfetamina produce en los roedores efectos discriminatorios similares a los de la 2,5-dimetoxi- $\alpha$ ,4-dimetilbencenoetamina, otro alucinógeno conocido de esta serie. No hay datos sobre el uso indebido clínico y se desconocen la naturaleza y magnitud de problemas sociales o de salud pública asociados con el consumo de esta sustancia. No hay información sobre la epidemiología de su consumo y uso indebido. Este compuesto es objeto de fiscalización nacional en varios países. No tiene aplicaciones terapéuticas conocidas y,

por lo tanto, no se produce legalmente. Su decomiso y el descubrimiento de diversos laboratorios clandestinos indican que hay tráfico ilegal con esta sustancia en el Canadá y los Estados Unidos de América.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 3,4,5-trimetoxianfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como no tiene aplicaciones médicas conocidas, el Comité recomendó que se la incluyera en la Lista I de dicho Convenio.

#### **2.23 4-Bromo-2,5-dimetoxifenetilamina**

No hay información sobre esta sustancia en lo referente a su farmacología general, toxicología, farmacocinética y potencial de dependencia y a la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido o la epidemiología de éstos. Este compuesto es objeto de fiscalización nacional en tres países. No tiene actividad terapéutica conocida ni se fabrica legalmente. Sólo hay algunos informes de tráfico ilegal con esta sustancia.

En resumen, si se exceptúa su estructura, no hay indicios de que la 4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia semejantes a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información sobre esta sustancia. Como se parece mucho en su estructura a la 2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina, la cual ya es objeto de fiscalización, el Comité de Expertos recomendó que se lleven a cabo sin demora estudios farmacológicos sobre la 4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina.

#### **2.24 2,5-Dimetoxi-4-etilanfetamina**

Se ha informado que esta sustancia produce efectos alucinógenos en el hombre. En estudios con ratas ha sido discriminada como de tipo alucinógeno, pero, según ciertos indicios, tal vez tenga un perfil farmacológico diferente del que es característico de los

alucinógenos de esta serie. No se dispone de datos toxicológicos ni farmacocinéticos. No es autoadministrada por el babuino. No hay datos sobre la propensión clínica al abuso de esta sustancia, sobre la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. El fármaco es objeto de fiscalización nacional en cuatro países. No tiene aplicaciones terapéuticas conocidas ni hay datos sobre su producción. Sólo ha llegado un informe de tráfico ilegal en pequeña cantidad.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 2,5-dimetoxi-4-etilanfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como esta sustancia no tiene aplicaciones terapéuticas, el Comité de Expertos recomendó que se la incluyera en la Lista I de dicho Convenio.

## 2.25 Dimetilanfetamina

La dimetilanfetamina es, químicamente, *N,N*-dimetil- $\alpha$ -metilbenzenoetanamina; su denominación común internacional es dimetanfetamina. No hay información sobre su perfil farmacológico, toxicología, potencial de dependencia y naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido o sobre la epidemiología de éstos. Parece que este compuesto se metaboliza en las ratas a metanfetamina y anfetamina. Esta sustancia no está fiscalizada en ningún país, no tiene aplicaciones terapéuticas y no hay datos sobre su producción. Existen nombres comerciales para esta sustancia, que está presente en una preparación a la venta en la República Federal de Alemania. Parece que en los Estados Unidos de América hay tráfico ilegal con este compuesto.

En resumen, si se exceptúa su estructura y la posibilidad de que se transforme en metanfetamina, no hay indicios de que la dimetilanfetamina tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de sustancias ya fiscalizadas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información. Además, como no se ha registrado ningún problema importante de salud pública asociado con la dimetilanfetamina, no pareció necesario recomendar su fiscalización urgente.

## 2.26 *N*-etil-3,4-metilendioxfanfetamina

Esta sustancia está muy relacionada con la 3,4-metilendioxfanfetamina (MDA), la cual está ya fiscalizada (véase la sección 2.15). No hay datos sobre su perfil farmacológico, toxicología, farmacocinética, potencial de dependencia y naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. Esta sustancia es objeto de fiscalización nacional en el Canadá y el Reino Unido. No tiene aplicaciones terapéuticas conocidas ni hay datos sobre su producción. Ha habido informes de confiscaciones de este fármaco en pequeñas cantidades en los Estados Unidos de América.

En resumen, si se exceptúa su estructura, no hay indicios de que la *N*-etil-3,4-metilendioxfanfetamina tenga un perfil farmacológico o una capacidad de causar dependencia similares a los de compuestos ya fiscalizados en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Por consiguiente, el Comité de Expertos consideró que no podía formular recomendación alguna hasta disponer de más información sobre esta sustancia. Por razón de la estrecha relación estructural de esta sustancia con la 3,4-metilendioxfanfetamina, que ya está fiscalizada, el Comité de Expertos encareció la necesidad de reunir sin demora más datos farmacológicos sobre ella.

## 2.27 5-Metoxi-3,4-metilendioxfanfetamina

En el «perro medular», esta sustancia presenta un perfil farmacológico semejante al de la LSD y la anfetamina, pero tiene también otras propiedades que no se observan en ninguno de estos dos compuestos. No hay datos sobre su toxicología, farmacocinética, potencial de dependencia y naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con el consumo o el uso indebido de esta sustancia ni sobre la epidemiología de éstos. Esta sustancia es objeto de fiscalización nacional en cinco países. No tiene aplicaciones terapéuticas conocidas ni hay datos sobre su producción. Existen algunos informes procedentes de los Estados Unidos de América sobre tráfico ilegal en pequeña escala con esta sustancia.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 5-metoxi-3,4-metilendioxfanfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como este compuesto

no tiene aplicaciones terapéuticas conocidas, el Comité de Expertos recomendó que se incluyera en la Lista I de dicho Convenio.

### 2.28 3,4-Metilendioximetanfetamina

Esta sustancia aumenta en los ratones la actividad locomotora y produce analgesia y presenta en perros y monos un perfil farmacológico semejante al de otras sustancias ya fiscalizadas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Son contradictorios los informes sobre la actividad alucinógena de este compuesto en el hombre. Libera abundante serotonina en sinaptosomas de encéfalo entero de rata. Sus propiedades toxicológicas han sido muy estudiadas en los animales. La toxicidad aguda de esta sustancia es aproximadamente doble que la de la mescalina. No se dispone de datos farmacocinéticos.

La 3,4-metilendioximetanfetamina produce efectos discriminatorios semejantes a los de la anfetamina, pero no a los de la 2,5-dimetoxi- $\alpha$ 4-dimetilbencenoetanamina. No hay información sobre la propensión al abuso clínico de esta sustancia, la naturaleza y magnitud de los problemas sociales o de salud pública asociados con su consumo o uso indebido ni sobre la epidemiología de éstos. Este compuesto es objeto de fiscalización nacional en el Canadá y el Reino Unido y se ha propuesto su fiscalización en los Estados Unidos de América.

Esta sustancia no tiene aplicaciones terapéuticas bien definidas, pero cierto número de clínicos en los Estados Unidos de América han afirmado su utilidad potencial como agente psicoterapéutico. No hay datos sobre su producción legal. Parece que en el Canadá ha habido cierto tráfico ilegal con este compuesto y se han decomisado cantidades considerables de él en los Estados Unidos de América.

Sobre la base de los datos precedentes, el Comité de Expertos estimó que la 3,4-metilendioxianfetamina satisfacía los criterios para aplicar la fiscalización expuestos en el párrafo 4 del artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Como no hay indicios suficientes de que este fármaco tenga aplicaciones terapéuticas, el Comité de Expertos recomendó que se incluyera en la Lista I de dicho Convenio.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Un miembro del Comité, el Profesor Paul Grof (*Presidente*), juzgó que se debía aplazar la decisión sobre la recomendación más conveniente hasta recibir, en particular, los datos sobre la posible utilidad terapéutica de esta sustancia y que por el momento no estaba justificada la fiscalización internacional.

Conviene advertir que el Comité de Expertos debatió a fondo la supuesta utilidad terapéutica de la 3,4-metilendioximetanfetamina. Aunque el Comité de Expertos consideró interesantes los informes presentados, estimó que los estudios carecían del diseño metodológico necesario para aceptar la fiabilidad de las observaciones. Sin embargo, se manifestó el suficiente interés para recomendar investigaciones que completen los hallazgos preliminares. Con tal fin, el Comité de Expertos instó a los países a aplicar lo dispuesto en el artículo 7 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas para facilitar las investigaciones sobre esta interesante sustancia.

### 3. RECOMENDACIONES SOBRE PREPARACIONES EXENTAS

Estas recomendaciones se refieren a preparaciones exentas de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, donde se estipula que, en ciertas condiciones, una Parte pueda eximir a una preparación que contenga una sustancia psicotrópica enumerada en las Listas II, III o IV de ciertas medidas de fiscalización previstas en el Convenio. En caso de que así lo haga, la Parte notificará al Secretario General de las Naciones Unidas de su decisión y el Secretario General transmitirá, a su vez, la notificación a las demás Partes, a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y a la OMS. La OMS comunicará al Secretario General una evaluación de la preparación junto con una recomendación, si es necesario, de las medidas de fiscalización de las que no se debe eximir a la preparación.

En este contexto, el Comité de Expertos examinó las recomendaciones que a propósito de una serie de preparaciones exentas había formulado un grupo de revisión que se reunió en la sede de la OMS, Ginebra, en octubre de 1984.<sup>1</sup> Aplicando las pautas adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en la resolución (S-VIII),<sup>2</sup> este grupo había estudiado las preparaciones eximidas por

---

<sup>1</sup> *Review of exempted preparations under Article 3 of the 1971 Convention on Psychotropic Substances, Geneva, 15-17 October 1984* (documento inédito de la OMS MNH/PAD/84.17).

<sup>2</sup> NACIONES UNIDAS, Comisión de Estupefacientes. Informe sobre el Octavo Período Especial de Sesiones, 6-10 de febrero de 1984. *Consejo Económico y Social, Documentos Oficiales, 1984, Suplemento N° 3*. Nueva York, 1984, pp. 43-44 (documento E/1984/3, E/CN.7/1984/13).

los Gobiernos de los Estados Unidos de América, Finlandia, Francia y Hungría.<sup>1</sup> Las preparaciones eximidas por Chile habían sido ya examinadas en una reunión anterior.

### 3.1 Chile

De las nueve preparaciones a cuya exención se había recomendado antes poner fin, el Gobierno de Chile informó a la OMS que ninguna de ellas estaba ya exenta; en consecuencia, no era necesaria recomendación alguna.

### 3.2 Estados Unidos de América

En cuanto a las 581 preparaciones notificadas por el Gobierno de los Estados Unidos de América, el Comité de Expertos aceptó la recomendación del grupo de revisión de que se cancele la exención de las preparaciones Orgaphen, tabletas, y Orgaphen, elixir. Estas preparaciones no se han exportado pero, de conformidad con las pautas adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en la resolución 1 (S-VIII),<sup>2</sup> el Comité de Expertos recomendó que, considerando que podrían representar un peligro para la salud pública del país interesado, la OMS lo señalara a la atención de la autoridad nacional competente y pusiera esta iniciativa en conocimiento de la Comisión.

El Comité de Expertos aprobó también la recomendación del grupo de revisión de que la exención de las preparaciones siguientes se derogara en parte, es decir, en cuanto a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 8 y en el párrafo 5 del artículo 11 del Convenio, en la medida en que éstos se aplican a importadores y exportadores.

Anaspaz PB, tabletas  
Barbidonna, tabletas y elixir  
Dilan汀in sodium con Phenobarbital Kapseal, cápsulas  
Donnatal, tabletas, cápsulas, «extentabs» y elixir

<sup>1</sup> El segundo Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa dio también su opinión sobre este tema (documento inédito de la OMS/MNH/PAD/85.2).

<sup>2</sup> NACIONES UNIDAS, Comisión de Estupefacientes. Informe sobre el Octavo Período Especial de Sesiones, 6-10 de febrero de 1984. *Consejo Económico y Social, Documentos Oficiales, 1984, Suplemento N° 3*. Nueva York, 1984, pp. 43-44 (documento E/1984/3, E/CN.7/1984/13).

Equanitate 10/20, tabletas  
Kinesed, tabletas  
Levsinex Timecaps, cápsulas (con fenobarbital)  
Levsin, gotas (con fenobarbital)  
Levsin, elixir (con fenobarbital)  
Milpath 200/400, tabletas  
Milprem 200/400, tabletas  
Miltrate 10/20, tabletas  
PMB-200, tabletas  
PMB-400, tabletas  
Primatene, tabletas  
Quadrinal, tabletas  
Quadrinal, suspensión  
Tedral, tabletas, elixir y suspensión pediátrica  
Tedral SA, tabletas  
Valpin, 50-PB, tabletas  
Verguad, suspensión y tabletas

El Comité de Expertos recomendó que se aceptara la exención de todas las demás preparaciones notificadas por el Gobierno de los Estados Unidos de América.

### **3.3 Finlandia**

El Comité de Expertos hizo suya la recomendación del grupo de revisión de aceptar la exención de 57 de las 59 preparaciones notificadas por el Gobierno de Finlandia y de que se suprimiera la exención de las preparaciones Neo-Ortoxin, líquido, y Veralgin, tabletas. Se informó al Comité de Expertos de que el Gobierno de Finlandia estaba de acuerdo con estas recomendaciones.

### **3.4 Francia**

El Gobierno de Francia notificó 112 preparaciones. El Comité de Expertos hizo suya la recomendación del grupo de revisión de que se suprimiera por completo la exención de las preparaciones siguientes:

Alepsal (1,5 cg), tabletas  
Atrium 100, tabletas  
Cantéine, tabletas

Diacromone sédative, tabletas  
Frénantol Amobarbital, tabletas  
Nardyl, tabletas  
Neurinase, tabletas  
Sédaortine, tabletas  
Sédo-Intensain, cápsulas  
Soménal, tabletas  
Sympanal, tabletas  
Sympaneurool Papavérine, tabletas  
Sympathyl, tabletas  
Sympavagol, tabletas  
Tensophoril, cápsulas  
Trinitrine Retard Phénobarbital Roger Bellon, tabletas  
Vagal

El Comité de Expertos recomendó que se aceptara la exención de la preparación Clémodril a condición de que su venta continúe sujeta a receta.

El Comité de Expertos estuvo también de acuerdo con la recomendación del grupo de revisión de que la exención de las preparaciones siguientes se derogara en parte, es decir, en cuanto a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 8 y en el párrafo 5 del artículo 11 del Convenio, en la medida en que éstos se aplican a importadores y exportadores:

Aéine  
Aéine Vitaminée B1  
Algisédal (con noramidoprina)  
Atherophylline Sédative  
Chilral  
Colchimax  
Corverum  
Déchophylline Phénobarbital  
Décontractyl-Phénobarbital  
Enurétine Vit.E  
Ephédronal Lancelot  
Ethaphylline Phénobarbital  
Inophylline Sédative  
Kiadone  
Neutrephylline-Papavérine-Phénobarbital  
Pneumogéine-Barbital  
Sédo-Caréna

Somalgine  
Tédralan  
Thyroidime Berthier (con fenobarbital)  
Trinuride  
Viaggio (con dimenhidrinato)

El Comité de Expertos recomendó la misma derogación parcial para las preparaciones Neurocalcium, tabletas, y Neurocalcium, gránulos.

En cuanto a las preparaciones restantes notificadas por el Gobierno de Francia, el Comité de Expertos hizo suya la recomendación del grupo de revisión de aceptar las exenciones.

### **3.5 Hungría**

A propósito de la preparación Sevenaletta, a cuya exención se había recomendado poner fin, el Gobierno de Hungría informó a la OMS de que la venta de esta preparación estaba ahora sujeta a receta; en consecuencia, el Comité de Expertos consideró que ya no era necesario recomendar que se derogara esta exención.

## **4. RECOMENDACIONES**

El Comité de Expertos recomendó diversas medidas para mejorar el proceso de revisión. Estas medidas se pueden dividir en dos categorías. La primera comprende los procedimientos que puede incoar la OMS para facilitar el conjunto del proceso. La segunda son las recomendaciones al Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa para mejorar la organización de los datos que se vayan a presentar al Comité de Expertos. Las recomendaciones específicas son las siguientes:

1. La OMS debe invitar a los gobiernos a que designen una o más instituciones u organismos interesados en la medicina o la salud pública para que ayuden a la OMS en el acopio de datos sobre el consumo y el abuso de sustancias psicoactivas para usos médicos o no médicos. Estas instituciones u organismos pueden ser departamentos de salud, administraciones de alimentos y medicamentos, sociedades nacionales de medicina, de farmacología o de farmacia u otras entidades apropiadas. Se debe instar a los gobiernos a que indiquen con

claridad el tipo de fiscalización nacional a que estén sometidas las sustancias legales o ilegales examinadas.

2. a) Para el proceso de adopción de decisiones son esenciales los datos relativos a la capacidad de causar dependencia y a la propensión al abuso de toda sustancia cuya fiscalización se esté considerando en virtud de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas. El Comité de Expertos reconoció la importancia de los datos obtenidos en animales y de la información procedente de estudios clínicos controlados. No obstante, los datos obtenidos de las personas que estén abusando de una sustancia pueden ser especialmente importantes; el Comité de Expertos encareció la necesidad de fomentar el acopio sistemático de tales datos.

b) Se deben intensificar los esfuerzos por facilitar el acopio de datos sobre la utilidad terapéutica de las sustancias cuya fiscalización esté en examen. Esta información es esencial para adoptar decisiones sobre las sustancias que tengan alguna aplicación médica. Convendría que hubiera una mayor cooperación por parte de los diversos organismos gubernamentales y de la industria farmacéutica, sea directamente o por conducto de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos.

c) La OMS debe considerar el establecimiento de procedimientos especiales para situaciones de urgencia asociadas con problemas causados por el abuso de alguna sustancia en particular; esto es sobre todo importante cuando se trata de problemas sociales o de salud pública graves.

3. Cuando elabore las siguientes revisiones críticas, el Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa organizará las sustancias de manera que refleje las relaciones entre las estructuras químicas, la semejanza de perfiles farmacológicos y la importancia relativa de la conversión metabólica a otras sustancias fiscalizadas. En el documento de revisión, dicho Grupo dará alguna indicación del grado de fiscalización nacional en comparación con el grado de fiscalización estipulado en los Convenios.

4. El Comité de Expertos invita a la OMS y a la División de Estupefacientes de las Naciones Unidas a proseguir con sus planes de reunir a un grupo de expertos que discuta la importancia de las relaciones entre estructura y actividad, el estado isomérico y el metabolismo de los fármacos como factores en el proceso de adopción de decisiones relativas a la fiscalización de sustancias en virtud de los Convenios. El Comité de Expertos confía en que un informe de tal

reunión facilitará al Grupo de Trabajo para la Planificación del Programa y al Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia el manejo y la inclusión en listas de los compuestos afectados por esos factores.

#### **NOTA DE AGRADECIMIENTO**

El Comité de Expertos hace constar su agradecimiento por su valiosa contribución a los siguientes miembros de la Secretaría de la OMS: Dr. A. Arif, Oficial Médico Principal, Farmacodependencia, División de Salud Mental; Dr. B. Sankaran, Director, División de Tecnología de Diagnóstico, de Tratamiento y de Rehabilitación; Dr. M. ten Ham, Especialista científico, Preparaciones Farmacéuticas, División de Tecnología de Diagnóstico, de Tratamiento y de Rehabilitación; y Sr. T. Topping, Jurista, Oficina del Asesor Jurídico.