

Importancia de la normativa internacional y nacional para garantizar disponibilidad de medicamentos controlados en El Salvador

Importance of international and national regulations to guarantee availability of controlled drugs in El Salvador

Erick Palacios, José Reyes

Unidad de Estupefacientes

Dirección Nacional de Medicamentos

✉ revistadnm@medicamentos.gob.sv

Enfoque regulatorio

Recibido:

27 de junio de 2022

Aceptado:

6 de septiembre de 2022

Publicado:

4 de noviembre de 2022

Resumen

La pandemia causada por SARS-COV2, virus causante de la enfermedad denominada COVID-19, ha desafiado la planificación de los países a nivel mundial, respecto a la regulación de medicamentos. Esto ha tenido una repercusión más evidente en los medicamentos que requieren control y fiscalización especial, entre ellos los estupefacientes (Asamblea General de las Naciones Unidas [GA], 1961) y psicotrópicos (GA, 1971), necesarios para el adecuado tratamiento de los pacientes gravemente afectados por el COVID-19.

Muchos países tuvieron que actualizar en un corto período de tiempo su legislación o emitir documentos temporales que permitieron abastecer a sus poblaciones con medicamentos. El presente artículo tiene la finalidad de mostrar los buenos resultados obtenidos en El Salvador para asegurar la disponibilidad de estos medicamentos durante todo el periodo crítico de la emergencia desencadenada durante el 2020 y parte del 2021.

Esto debido a que tras la crisis generada y a la posterior revisión de los datos de importación, fabricación y uso en hospitales nacionales y privados de estos medicamentos, se ha corroborado que, contar con una adecuada planificación y previsión (GA,1961) de los mismos,

fue fundamental para asegurar los tratamientos necesarios durante la pandemia e incluso permitió a El Salvador apoyar al resto de países de la región a combatir de forma más eficiente la crisis causada por el coronavirus en Centroamérica.

Palabras clave

Estupefacientes, psicotrópicos, COVID-19, disponibilidad, pandemia.

Abstract

The pandemic caused by SARS-COV2, the virus that causes the disease called COVID-19, has challenged the planning of countries worldwide, regarding the regulation of medicines. This has had a more evident impact on drugs that require special control and supervision, including narcotics (General Assembly of the United Nations [GA], 1961) and psychotropic drugs (GA, 1971), necessary for the adequate treatment of patients seriously affected by COVID-19.

Many countries had to update their legislation in a short period of time or issue temporary documents that allowed them to supply their populations with medicines. The purpose of this article is to show the good results obtained in El Salvador to ensure the availability of these medicines during the entire critical period of the emergency triggered during the year 2020 and part of the year 2021.

This is due to the fact that after the crisis generated and the subsequent review of the data on the importation,

manufacture and use of these drugs in national and private hospitals, it has been confirmed that having adequate planning and forecasting (GA, 1961) of these drugs was essential to ensure the necessary treatments during the pandemic, and even allowed El Salvador to support the rest of the countries in the region to more efficiently fight the crisis caused by the coronavirus in Central America.

Key Words

Narcotics, Psychotropics, COVID-19, availability, pandemic.

Introducción

La regulación de materias primas y preparados (Asamblea Legislativa de El Salvador [AL], 2012), que contienen estupefacientes y psicotrópicos (Dirección Nacional de Medicamentos [DNM], 2020) data desde los años sesenta con la Convención Única de Estupefacientes de 1961 (GA, 1961) y la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas 1971 (GA, 1971) respectivamente, mediante las que se creó una normativa internacional (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, [INCB, por sus siglas en inglés], 2022), que ha permitido ordenar los procesos de fabricación, importación y exportación de este tipo de sustancias y medicamentos. A través de estos convenios se han implementado controles en la comercialización de estupefacientes y psicotrópicos (AL, 2012) con la finalidad de reducir riesgo del desvío de estas hacia actividades no científicas o terapéuticas.

Durante el 2020, año en el que se desencadenó la pandemia por el virus SARS-COV2, en la que El Salvador no estuvo exento de las dificultades que se generaron para contar con la disponibilidad suficiente de ciertas sustancias estupefacientes como el fentanilo y morfina, así como del psicotrópico midazolam, fue fundamental una adecuada planificación previa de las importaciones de materia prima y la producción local de estos medicamentos en el país. Lo anterior permitió asegurar el tratamiento adecuado

a los pacientes afectados por la enfermedad provocada por el SARS-COV2, y que por el grado de complicación de su salud, el uso de estos medicamentos fue fundamental para poder realizar procedimientos médicos que requerían sedación, puesto que, al enfrentarnos a una enfermedad poco conocida, y por tanto, el consiguiente desconocimiento de un adecuado tratamiento sintomático de esta enfermedad emergente, muchos pacientes fueron ingresados tanto en sala de cuidados intermedios como en la de cuidados intensivos, donde estos tres medicamentos fueron clave para poder ayudar en su recuperación.

Disponibilidad de medicamentos durante la pandemia provocada por el SARS-COV2

La disponibilidad de estupefacientes y psicotrópicos en El Salvador no se vio afectada durante el periodo de pandemia. Durante el 2020, como el resto del mundo, el país enfrentó un desafío no visto en décadas, y para el cual nuestro sistema de salud, en ese momento, no se encontraba preparado. Por lo tanto, el Gobierno se vio en la necesidad de realizar una alta inversión en infraestructura hospitalaria y ganar tiempo con medidas sanitarias preventivas y rigurosas para afrontar y contrarrestar la propagación a gran escala de la enfermedad.

No obstante, en cuanto a la accesibilidad a los medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos, la disponibilidad de los mismos fue posible durante toda la etapa crítica y posterior, gracias a una adecuada planificación ejecutada (INCB, 2012; INCB, 2022) por la DNM y la Unidad de Estupefacientes. Cumpliendo con las directrices de la Junta Internacional de Estupefacientes (INCB, 2012), se ha tenido un control adecuado de la importación, fabricación, comercialización y uso, así como de la exportación de estos medicamentos.

Al respecto de la disponibilidad es importante resaltar la fortaleza que a El Salvador le confiere el contar con la producción local de preparados de gran calidad, que declaran en su composición las sustancias como el fentanilo, morfina y midazolam, fundamentales en la atención de los pacientes afectados durante la pandemia, así como de otros medicamentos psicotrópicos destinados para tratar los síntomas post enfermedad del COVID-19, como la ansiedad y otras enfermedades relacionadas.

Datos de importación y consumo

Los datos de importación reflejados en los consolidados correspondientes al 2020 (tabla 1), reflejan la importancia de contar con existencias de estas sustancias, sin dejar de lado la existencia de materia prima reportada por los laboratorios locales al 31 de diciembre de 2019, lo que permitió afrontar la necesidad de aumentar la producción de preparados de fentanilo, morfina y midazolam durante el periodo más crítico de la emergencia. Esto debido a la demanda en el sistema nacional de salud de los preparados que contienen estas sustancias para el tratamiento de las personas que presentaron casos graves y críticos de la infección por SARS-COV-2. Adicionalmente, a efecto de apoyar nuestra hipótesis, al verificar los datos de exportación de producto terminado conteniendo midazolam, fentanilo o morfina, se comprueba que la exportación (tabla 2), de fentanilo y midazolam corresponde aproximadamente a la mitad de la cantidad importada. Estas exportaciones son dirigidas a la región centroamericana donde también se encontraban en la necesidad de dar tratamiento a la población afectada por la pandemia, pero que al momento no cuentan con la capacidad instalada para fabricación local de este tipo de medicamentos. Para el caso de la morfina, la exportación corresponde a un total del 23% de la importación.

A efecto de establecer las previsiones de materia prima y medicamentos controlados en El Salvador, en atención a lo recomendado por la Junta Internacional de fiscalización de Estupefacientes (JIFE), se utiliza el método de consumo y sus variantes mediante el siguiente

procedimiento:

1. Anualmente, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos, se presentan las previsiones de importación de materias primas a utilizar para la fabricación de productos que declaren en su composición sustancias activas clasificadas como estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos (DNM, 2022), (AL, 2012). A partir de estas previsiones se les autoriza la importación de materia prima, misma que cuando realiza la importación, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente, debe notificarse a la DNM el ingreso formal a su bodega en un plazo máximo de 3 días (AL, 2012).

2. A las previsiones de los laboratorios se adicionan el consumo en farmacias y previsiones de las droguerías que comercializan este tipo de medicamentos; así como el consumo anual reportado por los hospitales y clínicas de la red pública y privada del país (INCB, 2012); (INCB, 2022).

3. La previsión se complementa con las estadísticas de importación, comercialización y prescripción que se recolectan en la DNM, entidad responsable en El Salvador del control y fiscalización, así como de autorizar el uso lícito de los mismos (INCB, 2012).

Con la información antes mencionada y con los datos del historial de consumo de los últimos tres años, se establecen las previsiones de país para autorizar la importación de la materia prima a utilizar en la fabricación de medicamentos y productos terminados, que permitan asegurar la disponibilidad y accesibilidad de los mismos para el consumo de los pacientes que lo requieran en El Salvador (INCB, 2012). Es importante resaltar que en el país, además de una buena planificación para el ingreso de materia prima, se cuenta con la capacidad instalada de fabricación de medicamentos controlados, así como de un efectivo control de la autorización para importar y exportar, que permite, como entidad reguladora, emitir permisos de importación o exportación en un tiempo mucho menor del resto de países de la región, tres días hábiles, lo que asegura la disponibilidad y el acceso a este tipo de medicamentos.

Tabla 1. Importación de Estupefacientes y Psicotrópicos utilizados en tratamiento de enfermedad producida por SARS-COV2 (COVID 19).		
Sustancia	Cantidad	Unidades
Midazolam	31.48	Kg
Fentanilo	448.2504	g
Morfina	12.063	Kg
Fuente. Datos de Importación y Exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos recolectados por la DNM a través de la Unidad de Estupefacientes.		

Tabla 2. Exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos utilizados en tratamiento de enfermedad producida por SARS-COV2 (COVID 19).		
Sustancia	Cantidad	Unidades
Midazolam	14.9567	Kg
Fentanilo	242.83	g
Morfina	2.69	Kg
Fuente. Datos de Importación y Exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos recolectados por la DNM a través de la Unidad de Estupefacientes.		

Referencias Bibliográficas

1. Convención Única Sobre Estupefacientes de 30 de marzo de 1961, Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Asamblea General de las Naciones Unidas. https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf
2. Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 21 de febrero de 1971. https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf
3. Dirección Nacional de Medicamentos. (<miércoles 18 de marzo de 2020) Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas 2020. Diario Oficial. Tomo No. 426 Número 56.
4. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (2020). Informe 2020. Pp 665-680. https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2020/Annual_Report/E_INCB_2020_1_spa.pdf
5. Decreto Legislativo No.284 (2012). Asamblea Legislativa de El Salvador. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. Diario Oficial No. 398 de Fecha 13 de febrero de 2013. Número 30.
6. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (2022). ESTIMATED WORLD REQUIREMENTS OF NARCOTIC DRUGS IN GRAMS FOR 2022 (June update). <https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Status-of-Estimates/2022/EstJun22.pdf>
7. Decreto Legislativo No.1008 (2012). Asamblea Legislativa de El Salvador. Ley de Medicamentos. Diario Oficial No. 394 de Fecha 2 de marzo de 2012. Número 43.
8. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (2022). PSYCHOTROPICS ASSESSMENTS IN GRAMS AS AT 01/07/2022. https://www.incb.org/documents/Psychotropics/assessment/2022/Assesments_-_generated_on_-_01-07-22.pdf
9. Acuerdo 009-2022 (Dirección Nacional de Medicamentos), que contiene Guía para trámites de estupefacientes, psicotrópicos, sustancias y productos químicos y agregados, Código C02-RS-01-UE.GUI02, versión 03, Publicado en Diario Oficial, Tomo 435, Número 118 de fecha 23 de junio de 2022.
10. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (2012). https://www.incb.org/documents/NarcoticDrugs/Guidelines/estimating_requirements/NAR_Guide_on_Estimating_SP_Ebook.pdf