



Consejo Económico y Social

Distr. general
1 de febrero de 2019
Español
Original: inglés

Comisión de Estupefacientes

62º período de sesiones

Viena, 14 a 22 de marzo de 2019

Tema 9 a) del programa provisional*

Aplicación de los tratados de fiscalización internacional

de drogas: cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias

Cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias: recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre las propuestas de fiscalización del cannabis y sustancias relacionadas con el cannabis

Nota de la Secretaría

Resumen

En el presente documento figuran las recomendaciones formuladas a la Comisión de Estupefacientes para que adopte medidas con arreglo a los tratados de fiscalización internacional de drogas.

De conformidad con el artículo 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de que se retiren el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de esa Convención.

De conformidad con el artículo 3 de la Convención de 1961 y el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la OMS de que se añadan el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta-9-tetrahydrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961 y que se retire esa sustancia de la Lista II del Convenio de 1971.

De conformidad con el artículo 3 de la Convención de 1961 y el artículo 2 del Convenio de 1971, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la OMS de que se añada el tetrahydrocannabinol (isómeros del *delta-9-tetrahydrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961, previa decisión de la Comisión de añadir o no el dronabinol y sus estereoisómeros a la Lista I de la Convención de 1961, así como una recomendación de que se retire el tetrahydrocannabinol de la Lista I del Convenio de 1971.

De conformidad con el artículo 3 de la Convención de 1961, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la OMS de que se retiren los extractos y tinturas de cannabis de la Lista I de la Convención de 1961.

* E/CN.7/2019/1.



Además, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la OMS en el sentido de que los preparados que se consideren cannabidiol puro no sean sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas, y una recomendación de que, a tal efecto, se añada a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961 una nota a pie de página que diga lo siguiente: “Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de *delta-9*-tetrahidrocannabinol no están sometidos a fiscalización internacional”.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 3 de la Convención de 1961, la Comisión tendrá ante sí, para su examen, una recomendación de la OMS de que se añadan a la Lista III de esa Convención los preparados que contengan *delta-9*-tetrahidrocannabinol (dronabinol), producidos por síntesis química o como preparados farmacéuticos de cannabis que estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el *delta-9*-tetrahidrocannabinol (dronabinol) no pueda separarse por medios de fácil aplicación, o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

I. Examen de la notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacentes enmendada por el Protocolo de 1972 y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

1. De conformidad con el artículo 3, párrafos 1 y 3, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacentes enmendada por el Protocolo de 1972, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su comunicación de fecha 23 de julio de 2018, notificó al Secretario General de las Naciones Unidas el resultado del examen crítico del cannabidiol (CBD) realizado por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en su 40ª reunión. A este respecto, el Director General notificó al Secretario General una recomendación en el sentido de que los preparados que se consideraran cannabidiol puro no fueran sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas (el texto correspondiente extraído de esa notificación figura en el anexo I).

2. Con arreglo a las disposiciones del artículo 3, párrafo 2, de la Convención de 1961, el 29 de agosto de 2018 el Secretario General transmitió a todos los Gobiernos una nota verbal a la que se adjuntaba la notificación de fecha 23 de julio de 2018 y la información presentada por la OMS en apoyo de esa recomendación.

3. De conformidad con el artículo 3, párrafos 1 y 3 a 6, de la Convención de 1961 y el artículo 2, párrafos 1, 4 y 6, del Convenio de 1971, el Director General de la OMS, en su comunicación de fecha 24 de enero de 2019 (recibida el 28 de enero de 2019), notificó al Secretario General el resultado del examen crítico del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis realizado por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en su 41ª reunión. A este respecto, el Director General notificó al Secretario General las siguientes recomendaciones relativas al examen del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis (el extracto correspondiente de esa notificación figura en el anexo II):

a) retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961;

b) añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961; y retirarlo de la Lista II del Convenio de 1971 si la Comisión aprueba la recomendación de añadirlo a la Lista I de la Convención de 1961;

c) añadir el tetrahidrocannabinol (THC) (isómeros del *delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961, si la Comisión aprueba la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros a la Lista I de la Convención de 1961; y retirar el THC de la Lista I del Convenio de 1971 si se aprueba la recomendación de añadirlo a la Lista I de la Convención de 1961;

d) retirar los extractos y tinturas de cannabis de la Lista I de la Convención de 1961;

e) aplicar la recomendación formulada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia en su 40ª reunión en el sentido de que los preparados que se consideren cannabidiol puro no sean sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas, añadiendo a tal efecto, a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961, una nota a pie de página que diga lo siguiente: “Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de *delta*-9-tetrahidrocannabinol no están sometidos a fiscalización internacional”;

f) añadir a la Lista III de la Convención de 1961 los preparados que contengan *delta*-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol), producidos por síntesis química o como preparados farmacéuticos de cannabis que estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el *delta*-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol) no

pueda separarse por medios de fácil aplicación, o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, párrafo 2, de la Convención de 1961 y en el artículo 2, párrafo 2, del Convenio de 1971, el 1 de febrero de 2019 el Secretario General transmitió a todos los Gobiernos una nota verbal a la que se adjuntaba la notificación de fecha 24 de enero de 2019 y la información presentada por la OMS en apoyo de esas recomendaciones. Además, el 29 de enero de 2019, la Secretaría presentó a todas las misiones permanentes ante las Naciones Unidas en Viena, de manera oficiosa y por anticipado, la notificación y la información presentadas por la OMS en apoyo de esas recomendaciones.

Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes

5. La Comisión tiene ante sí la notificación del Director General de la OMS, para proceder a su examen de conformidad con el artículo 3, párrafos 3 a 6, de la Convención de 1961, que dice lo siguiente:

3. Cuando una notificación se refiera a una sustancia que no esté ya incluida en las Listas I o II,

i) Las Partes examinarán, teniendo en cuenta la información de que se disponga, la posibilidad de aplicar provisionalmente a la sustancia de que se trate todas las medidas de fiscalización que rigen para los estupefacientes de la Lista I;

ii) Antes de tomar una decisión de conformidad con el apartado iii) de este párrafo, la Comisión podrá decidir que las Partes apliquen provisionalmente a dicha sustancia todas las medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes de la Lista I. Las Partes aplicarán tales medidas a la referida sustancia con carácter provisional;

iii) Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que dicha sustancia se presta a uso indebido o puede producir efectos nocivos parecidos a los de los estupefacientes de las Listas I o II, o que puede ser transformada en un producto que se preste a un uso indebido similar o que pueda producir efectos nocivos semejantes, comunicará su dictamen a la Comisión, la cual podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, decidir que se incluya dicha sustancia en la Lista I o en la Lista II.

4. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que un preparado, dadas las sustancias que contiene, no se presta a uso indebido y no puede producir efectos nocivos (inciso 3), y que su contenido de estupefaciente no se puede recuperar con facilidad, la Comisión podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, incluir este preparado en la Lista III.

5. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que un estupefaciente de la Lista I es particularmente susceptible de uso indebido y de producir efectos nocivos (inciso 3) y que tal susceptibilidad no está compensada por ventajas terapéuticas apreciables que no posean otras sustancias sino los estupefacientes de la Lista IV, la Comisión podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, incluir este estupefaciente en la Lista IV.

6. Cuando una notificación se refiera a un estupefaciente de las Listas I o II o a un preparado de la Lista III, la Comisión, sin perjuicio de las medidas previstas en el inciso 5, podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, modificar cualquiera de las Listas:

a) transfiriendo un estupefaciente de la Lista I a la Lista II o de la Lista II a la Lista I; o

b) retirando un estupefaciente o preparado, según el caso, de una de las Listas.

6. La Comisión tiene también ante sí la notificación del Director General de la OMS, para proceder a su examen de conformidad con el artículo 2, párrafo 6, del Convenio de 1971, que dice lo siguiente:

Si una notificación hecha en virtud del párrafo 1 se refiere a una sustancia ya incluida en una de las Listas, la Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un nuevo dictamen sobre la sustancia formulado de conformidad con el párrafo 4, así como cualesquier nuevas recomendaciones sobre las medidas de fiscalización que considere apropiadas según su dictamen. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de la Salud prevista en el párrafo 5 y tomando en consideración los factores mencionados en dicho párrafo, podrá decidir que la sustancia sea transferida de una Lista a otra o retirada de las Listas.

7. En lo relativo al proceso de toma de decisiones de conformidad con el artículo 3, párrafos 3 a 6 de la Convención de 1961, se señala a la atención de la Comisión el artículo 58 del reglamento de las comisiones orgánicas del Consejo Económico y Social, que establece que las decisiones de la Comisión se tomarán por mayoría de los miembros que estén presentes y emitan un voto a favor o en contra. Los miembros que se abstengan de votar serán considerados no votantes.

8. En lo que atañe al proceso de adopción de decisiones de conformidad con el artículo 2, párrafo 6, del Convenio de 1971, se señala a la atención de la Comisión el artículo 17, párrafo 2, del Convenio de 1971, en que se dispone que las decisiones de la Comisión previstas en los artículos 2 y 3 se habrán de adoptar por una mayoría de dos tercios de los miembros de la Comisión. Desde un punto de vista práctico, esto significa que, para que se adopte una decisión, se requiere el voto afirmativo de por lo menos 35 miembros de la Comisión.

9. En consecuencia, la Comisión debería decidir:

a) si desea o no retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961;

b) si desea o no añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961, y si desea o no retirar el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta*-9-tetrahidrocannabinol) de la Lista II del Convenio de 1971, siempre que la Comisión aprueba la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961;

c) si desea o no añadir el THC (isómeros del *delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961, siempre que la Comisión apruebe la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros a la Lista I de la Convención de 1961, y si desea o no retirar el THC (isómeros del *delta*-9-tetrahidrocannabinol) de la Lista I del Convenio de 1971, con sujeción a que se apruebe la recomendación de que se añada el THC (isómeros del *delta*-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961;

d) si desea o no retirar los extractos y tinturas de cannabis de la Lista I de la Convención de 1961;

e) si desea o no añadir a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961 una nota a pie de página que diga lo siguiente: “Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de *delta*-9-tetrahidrocannabinol no están sometidos a fiscalización internacional”;

f) si desea o no añadir a la Lista III de la Convención de 1961 los preparados que contengan *delta-9*-tetrahidrocannabinol, producidos por síntesis química o como preparados farmacéuticos de cannabis que estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el *delta-9*-tetrahidrocannabinol no pueda separarse por medios de fácil aplicación o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

Anexo I

Texto extraído de la notificación de fecha 23 de julio de 2018 dirigida al Secretario General por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, que contiene una recomendación sobre el cannabidiol e incluye el texto pertinente extraído del informe sobre la 40ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

De conformidad con el artículo 3, párrafos 1 y 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, me complace presentar las recomendaciones formuladas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia en su 40ª reunión que se indican a continuación:

Cannabidiol

El Comité recomendó que los preparados que se consideraran cannabidiol (CBD) puro no fueran sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

Planta y resina de cannabis

El Comité concluyó que había pruebas científicas suficientes para proceder a un examen crítico.

Extractos y tinturas de cannabis

El Comité concluyó que había pruebas científicas suficientes para proceder a un examen crítico.

Delta-9-tetrahidrocannabinol

El Comité concluyó que había pruebas científicas suficientes para proceder a un examen crítico.

Isómeros del tetrahidrocannabinol

El Comité concluyó que había pruebas científicas suficientes para proceder a un examen crítico.

Las recomendaciones, así como los dictámenes y las conclusiones en que se basan, se exponen en detalle en el informe de la 40ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Texto extraído del informe de la 40ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

Cannabidiol

El cannabidiol es uno de los cannabinoides de origen natural que se encuentran en las plantas de cannabis.

No se ha notificado ningún caso de uso indebido o dependencia relacionado con el consumo de cannabidiol puro. No se ha comunicado ningún problema de salud pública relacionado con el consumo de cannabidiol.

Se ha constatado que, en términos generales, el cannabidiol se tolera bien y tiene un perfil de seguridad satisfactorio. Entre los efectos indeseados del consumo de cannabidiol figuran la pérdida de apetito, la diarrea y la fatiga.

Se están estudiando distintas aplicaciones terapéuticas del cannabidiol para diversos usos clínicos. La investigación en esa esfera está muy avanzada en lo que respecta al tratamiento de la epilepsia. Los ensayos clínicos realizados con un producto de cannabidiol puro han demostrado su eficacia para el tratamiento de algunas formas de epilepsia, como el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet, que a menudo son resistentes a otros medicamentos. Desde que se reunió el Comité, la Administración

de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado la comercialización de un producto de cannabidiol puro.

Si bien el CBD no figura específicamente en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas de las Naciones Unidas de 1961, 1971 o 1988, sus preparados en forma de extracto o tintura de cannabis están incluidos en la Lista I de la Convención de 1961.

No hay datos científicos que demuestren que el cannabidiol es una sustancia que pueda prestarse a un uso indebido similar o tener efectos negativos semejantes a los de las sustancias fiscalizadas con arreglo a la Convención de 1961 o el Convenio de 1971, como es el caso del cannabis y el THC, respectivamente.

El Comité recomendó que no se sometieran a fiscalización los preparados que se consideraran cannabidiol puro.

Planta y resina de cannabis

Por cannabis se entiende las sumidades floridas o la resina separada de la planta de *Cannabis sativa*. El cannabis contiene 121 fitocannabinoides, cuyos compuestos más importantes son el Δ^9 -THC (THC) y el CBD. El THC se considera la principal sustancia tóxica del cannabis.

El consumo elevado de cannabis tiene efectos adversos, como mareos y disfunciones en el control motor y la función cognitiva. También puede alterar la capacidad de conducción. En el caso de los niños, se han notificado riesgos concretos, como por ejemplo, depresión respiratoria, taquicardia y coma. Los efectos adversos derivados del consumo de cannabis son similares a los producidos por el consumo de THC por sí solo.

La mayoría de los efectos adversos relacionados con el cannabis se deben a un consumo crónico. El consumo habitual de cannabis está asociado a un aumento del riesgo de trastornos mentales, como la ansiedad, la depresión y los trastornos psicóticos. El consumo habitual de cannabis es especialmente problemático en el caso de los jóvenes debido a los efectos que tiene en el desarrollo del cerebro.

El cannabis puede provocar dependencia física en el ser humano, como demuestra la aparición del síndrome de abstinencia cuando cesa su consumo. Entre los síntomas de abstinencia figuran los cambios en el estado anímico, la irritabilidad y los trastornos del sueño. Los manuales de diagnóstico clínico como el DSM-5 y el CIE-10 describen el trastorno relacionado con el consumo de cannabis.

El Comité examinó la información disponible relativa a las indicaciones terapéuticas del cannabis y las investigaciones en curso relacionadas con sus posibles aplicaciones médicas. Varios países permiten el uso del cannabis para el tratamiento de afecciones como el dolor de espalda, los trastornos del sueño, la depresión, el dolor postraumático y la esclerosis múltiple. Sigue investigándose sobre el uso de cannabis para posibles aplicaciones médicas.

La planta y la resina de cannabis figuran en la Lista I y la Lista IV de la Convención de 1961. Las sustancias que figuran en las dos listas, esto es, la Lista I y la Lista IV de la Convención de 1961, son especialmente susceptibles de uso indebido y de producir efectos nocivos. Otras sustancias incluidas en ambas listas son algunos análogos del fentanilo y otros opioides que se consideran especialmente peligrosos.

Las pruebas científicas presentadas al Comité no indicaban que la planta y la resina de cannabis fueran susceptibles de producir efectos nocivos semejantes a los de esas otras sustancias que figuran en la Lista IV de la Convención de 1961. La inclusión del cannabis y la resina de cannabis en la Lista IV podría no ajustarse a los criterios de esa lista.

El Comité concluyó que había pruebas científicas suficientes para someter a un examen crítico la planta de cannabis y la resina de cannabis en una reunión futura del Comité de Expertos en Farmacodependencia y examinar más a fondo la conveniencia de su fiscalización actual en el marco de la Convención de 1961.

Extractos y tinturas de cannabis

Los extractos y las tinturas de cannabis son sustancias que se extraen de la planta de *Cannabis sativa*. Entre ellas figuran preparados como aceites de cannabis, tés y el nabiximol (un extracto que contiene THC y cannabidiol en cantidades aproximadamente iguales). Esas sustancias pueden administrarse por diversas vías, como por vía oral o por inhalación del humo.

Las pruebas científicas que demuestran el potencial adictivo de los extractos y las tinturas de cannabis varían en función de la sustancia. No se han publicado estudios en los que se haya evaluado el potencial adictivo del nabiximol, si bien son escasas las pruebas que demuestran la aparición del síndrome de abstinencia tras una interrupción abrupta de su consumo (por ejemplo, trastornos del sueño o cambios en el estado anímico). El consumo frecuente de aceite de hachís se ha asociado a la dependencia física. El Δ^9 -THC, sustancia psicoactiva presente en la mayoría de los extractos, se ha examinado por separado y se ha comprobado que tiene potencial adictivo.

Son pocos los estudios publicados en los que se haya evaluado la capacidad de los extractos de cannabis para crear dependencia en animales o en el ser humano. Sin embargo, existen estudios en los que se ha investigado el potencial adictivo de diversos componentes de los extractos y las tinturas de cannabis. Si bien se ha demostrado que hay determinados componentes, como el Δ^9 -THC, que tienen potencial adictivo, otros componentes contenidos en esos preparados, como el cannabidiol, no tienen capacidad para crear dependencia.

El Comité reconoció que el término “extractos y tinturas”, que se cita en la Convención de 1961, englobaba preparados que contenían propiedades psicoactivas y componentes que no las tenían. El Comité también reconoció que las propiedades psicoactivas de esos preparados se debían al Δ^9 -THC y posiblemente a los isómeros del THC, sustancias que actualmente son objeto de fiscalización en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Entre las sustancias que no son psicoactivas contenidas en los preparados que se derivan como extractos y tinturas de cannabis, algunas, como el cannabidiol, tienen indicaciones terapéuticas prometedoras.

Los extractos y las tinturas de cannabis figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

El Comité señaló que la categoría “extractos y tinturas de cannabis” abarcaba una serie de formulaciones muy diversas con componentes de cannabis que estaban presentes en distintas proporciones, en particular el THC, con o sin propiedades psicoactivas.

Por consiguiente, el Comité concluyó que había información suficiente para proceder a un examen crítico de los extractos y las tinturas de cannabis en una reunión futura del Comité de Expertos en Farmacodependencia, a fin de determinar si era necesario que la denominación “extractos y tinturas de cannabis” siguiera figurando en la Convención de 1961.

Delta-9-tetrahidrocannabinol

La denominación *delta-9-tetrahidrocannabinol* (THC) hace referencia a cuatro estereoisómeros del Δ^9 -THC. Uno de ellos se conoce por la denominación común internacional (DCI) dronabinol y tiene usos terapéuticos reconocidos.

La administración regular de Δ^9 -THC puede generar dependencia física en animales de laboratorio y en el ser humano, lo que ha puesto de manifiesto la aparición de síntomas de abstinencia en animales y en seres humanos.

Los efectos subjetivos del Δ^9 -THC cuando se administra por vía oral son similares a los del cannabis. Sin embargo, hay pocas pruebas de que el Δ^9 -THC consumido por vía oral con fines no médicos esté provocando un problema de salud pública.

En varios países se ha aprobado el uso del Δ^9 -THC (dronabinol) para fines terapéuticos, como el tratamiento de la anorexia asociada a la pérdida de peso de los pacientes afectados por el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) o las náuseas y los

vómitos asociados a la quimioterapia anticancerosa. El Δ^9 -THC (dronabinol) suele administrarse por vía oral.

El Δ^9 -THC y sus estereoisómeros figuran en la Lista II del Convenio de 1971.

En exámenes previos del Comité de Expertos en Farmacodependencia se consideró que, en su forma sintética, el Δ^9 -THC y, en especial, el dronabinol, eran preparados farmacéuticos.

No obstante, el Comité reconoció que la denominación Δ^9 -THC, y, en particular, su estereoisómero activo de origen natural, el dronabinol, en la actualidad también se refiere al principal componente psicoactivo del cannabis y sus derivados psicoactivos. En esa forma, los efectos nocivos, la dependencia y el potencial adictivo del dronabinol son similares a los del cannabis, que está fiscalizado en virtud de la Convención de 1961. Cualquier sustancia que se preste a un uso indebido similar y tenga efectos indeseados semejantes a los de otra sustancia que ya sea objeto de fiscalización conforme a la Convención de 1961, normalmente sería fiscalizada del mismo modo que esa sustancia.

El Comité concluyó que había información suficiente para someter el Δ^9 -THC a un examen crítico en una futura reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, a fin de determinar la conveniencia de someterlo a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

Isómeros del tetrahidrocannabinol

Actualmente, hay seis isómeros del tetrahidrocannabinol (THC) incluidos en la Lista I del Convenio de 1971.

De los seis isómeros del THC que se examinan en este documento, solamente se ha evaluado el potencial adictivo de dos isómeros, el Δ^8 -THC y el $\Delta^6a,10a$ -THC, en algunos estudios realizados en seres humanos. Esos estudios pusieron de manifiesto que los efectos tóxicos agudos de esas sustancias son similares a los del Δ^9 -THC, si bien menos potentes.

No se ha informado de que los isómeros del THC generen dependencia física. Tampoco se han notificado usos médicos o veterinarios de esos isómeros.

No hay pruebas científicas de que alguno de los isómeros mencionados sea objeto de uso indebido o pueda ser objeto de un uso indebido tal que constituya un problema social o de salud pública. Ahora bien, el Comité indicó que distinguir entre esos seis isómeros (incluidos en la Lista I del Convenio de 1971) y el Δ^9 -THC (incluido en la Lista II del Convenio de 1971) utilizando métodos normalizados de análisis químico podría entrañar dificultades debido a sus similitudes químicas. El Comité también señaló que ese es un factor importante que debe tenerse en cuenta al someter esos isómeros a fiscalización.

El Comité concluyó que hay información suficiente para proceder a un examen crítico de los isómeros del THC en una reunión futura del Comité de Expertos en Farmacodependencia y estudiar más a fondo si es pertinente su actual modalidad de fiscalización conforme al Convenio de 1971.

Anexo II

Texto extraído de la notificación de fecha 24 de enero de 2019 dirigida al Secretario General por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, sobre el cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis, que contiene recomendaciones relativas a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, incluido el texto pertinente extraído del informe de la 41ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

Con referencia al artículo 3, párrafos 1, 3, 5 y 6, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, y el artículo 2, párrafos 1, 4 y 6, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, me complace presentar las siguientes recomendaciones formuladas por el Comité de Expertos en Farmacodependencia en su 41ª reunión sobre el examen del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis:

Cannabis y sustancias relacionadas con el cannabis

Cannabis y resina de cannabis

- Retirarlos de la Lista IV de la Convención de 1961

Dronabinol (*delta-9-tetrahidrocannabinol*)

- Añadirlo a la Lista I de la Convención de 1961
- Retirarlo de la Lista II del Convenio de 1971 si la Comisión de Estupefacientes aprueba la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta-9-tetrahidrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961

Tetrahidrocannabinol (isómeros del *delta-9-tetrahidrocannabinol*)

- Añadirlo a la Lista I de la Convención de 1961 si la Comisión aprueba la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta-9-tetrahidrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961
- Retirarlo de la Lista I del Convenio de 1971 si la Comisión aprueba la recomendación de añadir el tetrahidrocannabinol a la Lista I de la Convención de 1961

Extractos y tinturas

- Retirarlos de la Lista I de la Convención de 1961

Preparados de cannabidiol

- Aplicar la recomendación formulada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia en su 40ª reunión en el sentido de que los preparados que se consideraran cannabidiol (CBD) puro no sean sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas, añadiendo a tal efecto, a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961, una nota a pie de página que diga lo siguiente: “Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de *delta-9-tetrahidrocannabinol* no están sometidos a fiscalización internacional”.

Preparados producidos por síntesis química o como preparados farmacéuticos de cannabis que estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el *delta-9-tetrahidrocannabinol* (dronabinol) no pueda separarse por medios de fácil aplicación o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública

- Añadirlos a la Lista III de la Convención de 1961

Las recomendaciones y las conclusiones en que se basan se exponen en detalle en el informe de la 41ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia.

Texto extraído del informe de la 41ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

5. Cannabis y sustancias relacionadas con el cannabis

5.1 Cannabis y resina de cannabis

En la Convención de 1961, el cannabis y la resina de cannabis se describen, respectivamente, como las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, y como la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de cannabis. Se considerará que las referencias al cannabis que figuran a continuación abarcan también la resina de cannabis. De los numerosos compuestos que contiene el cannabis, el *delta-9-tetrahidrocannabinol* (Δ^9 -THC) es su principal componente psicoactivo; el CBD también está presente, pero no es psicoactivo.

Entre otros efectos adversos del consumo de cannabis, pueden experimentarse mareos y disfunciones del control motor y la función cognitiva. Debido a los efectos sobre el movimiento y la cognición, el consumo de cannabis puede afectar la capacidad de conducir. En el caso de los niños, se han notificado riesgos concretos del consumo de cannabis; por ejemplo, depresión respiratoria, taquicardia y coma. Los efectos adversos derivados del consumo de cannabis son similares a los producidos por el consumo de Δ^9 -THC por sí solo.

También hay una serie de efectos adversos asociados con el consumo de cannabis a largo plazo, en particular el aumento del riesgo de trastornos mentales, como la ansiedad, la depresión y los trastornos psicóticos. El consumo habitual de cannabis es especialmente problemático en el caso de los jóvenes debido a los efectos que tiene en el desarrollo del cerebro.

El cannabis puede provocar dependencia física en las personas que lo consumen a diario o casi a diario. Esto se evidencia por la aparición del síndrome de abstinencia cuando cesa su consumo; los síntomas pueden ser, entre otros, trastornos gastrointestinales, cambios en el apetito, irritabilidad, agitación y trastornos del sueño. Los manuales de diagnóstico clínico como el DSM-5 y el CIE-10 describen la dependencia del cannabis y otros trastornos relacionados con su consumo.

El Comité examinó la información disponible relativa a las indicaciones terapéuticas del cannabis y las investigaciones en curso respecto de sus posibles aplicaciones médicas. Varios países permiten el consumo de cannabis para el tratamiento de enfermedades como las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia, el dolor, los trastornos del sueño y la espasticidad asociada con la esclerosis múltiple. El Comité reconoció la escasez de pruebas científicas sólidas sobre el uso del cannabis con fines terapéuticos. Sin embargo, algunos preparados farmacéuticos orales de cannabis tienen ventajas terapéuticas para el tratamiento de ciertas formas de dolor, la epilepsia y otras afecciones. Los preparados de cannabis se definen como una mezcla, sólida o líquida, que contenga cannabis y, en general, están sujetos a las mismas medidas de fiscalización que el cannabis y la resina de cannabis, de conformidad con el artículo 2, párrafo 3, de la Convención de 1961.

El cannabis y la resina de cannabis están incluidos en la Lista I y la Lista IV de la Convención de 1961. Las sustancias que figuran en las dos Listas son especialmente susceptibles de uso indebido y de producir efectos nocivos, y sus usos terapéuticos son escasos o nulos. Entre otras sustancias que están incluidas en ambas listas figuran algunos análogos del fentanilo, la heroína y otros opioides que se consideran especialmente peligrosos. El consumo de todas estas sustancias está asociado con un riesgo significativo de muerte, mientras que el consumo de cannabis no está asociado con dicho riesgo.

Las pruebas científicas presentadas al Comité no indicaban que la planta y la resina de cannabis fueran particularmente susceptibles de producir efectos nocivos semejantes a los efectos de las otras sustancias que figuran en la Lista IV de la Convención de 1961. Además, los preparados de cannabis han demostrado tener potencial terapéutico para el tratamiento del dolor y otras afecciones médicas, como la epilepsia y la espasticidad asociada con la esclerosis múltiple. En consonancia con lo anterior, el cannabis y la resina de cannabis deberían fiscalizarse a un nivel que evite los daños del consumo de cannabis y, al mismo tiempo, no constituya un obstáculo al acceso ni a la investigación y el desarrollo de preparados relacionados con el uso del cannabis con fines médicos.

El Comité concluyó que la incorporación del cannabis y la resina de cannabis a la Lista IV no se ajusta a los criterios para incluir un estupefaciente en la Lista IV.

A continuación, el Comité examinó si era mejor incluir el cannabis y la resina de cannabis en la Lista I o en la Lista II de la Convención de 1961. Si bien el Comité no consideró que el cannabis estuviera asociado con el mismo nivel de riesgo para la salud que la mayoría de las demás drogas que se han incluido en la Lista I, destacó la elevada incidencia de problemas de salud pública derivados del consumo de cannabis y el alcance mundial de esos problemas, por lo que recomendó que el cannabis y la resina de cannabis se mantuvieran en la Lista I de la Convención de 1961.

Recomendación 5.1: El Comité recomendó retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961.

5.2 Dronabinol (*delta*-9-tetrahidrocannabinol; Δ^9 -THC)

La principal sustancia psicoactiva de la planta de cannabis es uno de los cuatro estereoisómeros del *delta*-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC). Esta sustancia tiene usos terapéuticos y a veces se conoce por su denominación común internacional, dronabinol. Actualmente está incluida en la Lista II del Convenio de 1971.

En el momento de la aprobación de la Convención de 1961, no se había determinado mediante investigaciones científicas que el Δ^9 -THC era el principal compuesto psicoactivo del cannabis. Posteriormente, el Δ^9 -THC se incluyó en el Convenio de 1971 desde su entrada en vigor. En exámenes anteriores del Comité de Expertos en Farmacodependencia se consideró que, en su forma sintética, los estereoisómeros activos de origen natural del Δ^9 -THC conocidos como dronabinol eran preparados farmacéuticos. A partir de una recomendación formulada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia en su 27ª reunión, el dronabinol se incluyó en la Lista II del Convenio de 1971. Sin embargo, la Comisión de Estupefacientes no aprobó una recomendación posterior de incluir el dronabinol en la Lista III del Convenio de 1971.

El Comité observó que, si bien en esos exámenes anteriores del Comité de Expertos en Farmacodependencia se había considerado que el Δ^9 -THC, y en especial su estereoisómero activo dronabinol, eran preparados farmacéuticos en su forma sintética, actualmente la denominación Δ^9 -THC se refería también al principal componente psicoactivo del cannabis y al compuesto principal de los derivados psicoactivos ilícitos del cannabis. Algunos de estos productos contienen Δ^9 -THC en concentraciones de hasta el 90 %. El aceite de hachís es un ejemplo de Δ^9 -THC como derivado ilícito del cannabis, de alta pureza, que ha surgido recientemente y que se consume mediante su calentamiento y la inhalación de su vapor. En tales derivados ilícitos de alta pureza, los efectos nocivos, la dependencia y el potencial adictivo del Δ^9 -THC son al menos de la misma magnitud que los del cannabis, que figura en la Lista I de la Convención de 1961.

Cualquier sustancia que se preste a un uso indebido similar y tenga efectos indeseados semejantes a los de otra sustancia que ya sea objeto de fiscalización conforme a la Convención de 1961, normalmente sería fiscalizada del mismo modo que esa sustancia. Dado que el Δ^9 -THC es susceptible de un uso indebido similar al del cannabis y tiene efectos nocivos similares, cumple los criterios para su inclusión en la Lista I de la Convención de 1961. Se reconoció además que la cocaína, el principal compuesto activo de la coca, figura junto con la hoja de coca en la Lista I de la Convención de 1961, y que la morfina, el principal compuesto activo del opio, figura en la misma lista junto con el opio. Sería coherente con el criterio anterior incluir el Δ^9 -THC, el principal compuesto activo del cannabis, en la misma lista que el cannabis.

Sobre la base de las solicitudes recibidas de los Estados Miembros y de la información recibida de otros organismos de las Naciones Unidas, el Comité entendió que la inclusión de Δ^9 -THC en la misma Convención y en la misma lista que el cannabis, la Lista I de la Convención de 1961, facilitaría en gran medida la aplicación en los Estados Miembros de las medidas de fiscalización previstas en las Convenciones. Por consiguiente:

Recomendación 5.2.1: El Comité recomendó que se añadieran el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta-9-tetrahidrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961.

Como se indica en las “Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional”, a fin de facilitar una administración eficaz del sistema internacional de fiscalización, no se considera conveniente incluir una sustancia en las listas de más de un tratado. Por consiguiente:

Recomendación 5.2.2: El Comité recomendó que se retiraran el dronabinol y sus estereoisómeros (*delta-9-tetrahidrocannabinol*) de la Lista II del Convenio de 1971 si la Comisión aprobaba la recomendación de añadirlos a la Lista I de la Convención de 1961.

5.3 Tetrahidrocannabinol (isómeros del *delta-9-tetrahidrocannabinol*)

Actualmente, hay seis isómeros del tetrahidrocannabinol (THC) incluidos en la Lista I del Convenio de 1971. La composición química de estos seis isómeros es similar a la del *delta-9-tetrahidrocannabinol* (Δ^9 -THC), que actualmente figura en la Lista II del Convenio de 1971, pero que el Comité ha recomendado retirar de esa lista e incluirlo en la Lista I de la Convención de 1961.

Si bien estos seis isómeros son químicamente similares al Δ^9 -THC, son escasas o nulas las pruebas de que se dispone sobre su potencial de uso indebido y sus efectos tóxicos agudos. No se ha informado de que los isómeros del THC incluidos en la Lista I del Convenio de 1971 generen dependencia física ni de que sean objeto de uso indebido o puedan ser objeto de un uso indebido tal que constituya un problema social o de salud pública. Tampoco se han notificado usos médicos o veterinarios de esos isómeros.

Si bien el Comité reconoció que con los datos de que se disponía no se había demostrado que estos isómeros fueran objeto de uso indebido ni tuvieran efectos nocivos similares a los asociados con el Δ^9 -THC, señaló que, debido a la similitud química de cada uno de los seis isómeros con el Δ^9 -THC, resultaba muy difícil distinguir cualquiera de ellos utilizando métodos normalizados de análisis químico. El Comité entendió que la inclusión de estos seis isómeros en la misma Convención y en la misma lista que el Δ^9 -THC facilitaría la fiscalización internacional del Δ^9 -THC y ayudaría a los Estados Miembros a aplicar las medidas de fiscalización a nivel nacional. Por consiguiente:

Recomendación 5.3.1: El Comité recomendó que se añadiera a la Lista I de la Convención de 1961 el tetrahidrocannabinol (es decir, los seis isómeros que figuraban en la Lista I del Convenio de 1971) si la Comisión aprobaba la recomendación de añadir el dronabinol (*delta-9-tetrahidrocannabinol*) a la Lista I de la Convención de 1961.

Como se indica en las “Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional”, a fin de facilitar una administración eficaz del sistema internacional de fiscalización, no se considera conveniente incluir una sustancia en las listas de más de un tratado. Por consiguiente:

Recomendación 5.3.2: El Comité recomendó que el tetrahidrocannabinol (es decir, los seis isómeros que figuraban en la Lista I del Convenio de 1971) se retirara del Convenio de 1971 si la Comisión aprobaba la recomendación de añadirlo a la Lista I de la Convención de 1961.

5.4 Extractos y tinturas de cannabis

Los extractos y tinturas de cannabis son preparados que se producen mediante la aplicación de disolventes al cannabis y que actualmente figuran en la Lista I de la Convención de 1961. Entre estos se incluyen preparados médicos como los que contienen una mezcla aproximadamente igual de *delta*-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol; Δ^9 -THC) y CBD y preparados no médicos con altas concentraciones de Δ^9 -THC, como el aceite de hachís. Mientras que los extractos y tinturas de uso médico se administran por vía oral, los que se producen y utilizan ilícitamente suelen consumirse por inhalación después de someterse al calor y la vaporización.

El Comité reconoció que el término “extractos y tinturas de cannabis”, que se cita en la Convención de 1961, engloba estos preparados diversos que tienen propiedades psicoactivas, así como componentes que no las tienen. El Comité también reconoció que la variabilidad de las propiedades psicoactivas de estos preparados se debe principalmente a las diversas concentraciones de Δ^9 -THC, que figura actualmente en el Convenio de 1971, y a las aplicaciones terapéuticas prometedoras que tienen algunos extractos y tinturas de cannabis sin propiedades psicoactivas, que incluyen predominantemente el CBD. El hecho de que diversos preparados con una concentración variable de Δ^9 -THC estén sometidos a fiscalización en la misma entrada de “Extractos y tinturas”, y en la misma lista, constituye un reto para las autoridades responsables que aplican las medidas de fiscalización en cada país.

De conformidad con la Convención de 1961, por “preparado” se entiende una mezcla, sólida o líquida, que contenga una sustancia de las Listas I o II, y dicha mezcla, en general, está sujeta a las mismas medidas de fiscalización que la sustancia en cuestión. El Comité observó que, según esa definición, en la Convención de 1961 pueden considerarse “preparados” de cannabis todos los productos que sean “extractos y tinturas” de cannabis, que también se considerarían “preparados” de dronabinol y sus estereoisómeros si se siguiera la recomendación del Comité de trasladar el dronabinol a la Lista I de la Convención de 1961. Por consiguiente:

Recomendación 5.4: El Comité recomendó que se retiraran los extractos y tinturas de cannabis de la Lista I de la Convención de 1961.

5.5 Preparados de cannabidiol

En su 40ª reunión, el Comité de Expertos en Farmacodependencia procedió al examen crítico del CBD y recomendó que los preparados que se consideraran cannabidiol puro no fueran sometidos a fiscalización en virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas. El CBD se encuentra en el cannabis y en la resina de cannabis, pero no tiene propiedades psicoactivas y no se presta a un uso indebido ni tiene posibilidades de producir dependencia. No tiene efectos nocivos importantes. Se ha demostrado la eficacia del CBD ante determinados trastornos de epilepsia resistentes al tratamiento que aparecen en la infancia. Fue aprobado para usarse con ese fin en los Estados Unidos de América en 2018 y actualmente la Unión Europea lo está examinando con miras a su aprobación.

El CBD puede sintetizarse químicamente o prepararse a partir de la planta de cannabis. El medicamento aprobado (Epidiolex) es un preparado de la planta de cannabis. El Comité observó que los medicamentos sin efectos psicoactivos que se producen como preparados de la planta de cannabis contienen rastros de *delta*-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC; dronabinol). El preparado de CBD aprobado para el tratamiento de la epilepsia infantil, Epidiolex, no contiene más del 0,15 % de Δ^9 -THC en peso y no tiene efectos indicativos de potencial de uso indebido o dependencia. De conformidad con la recomendación de que no se sometieran a fiscalización los preparados que se considerasen CBD puro, teniendo en cuenta que en dichos preparados podían

encontrarse rastros de Δ^9 -THC, como la concentración de 0,15 % en Epidiolex, y al mismo tiempo que se reconocía que para algunos Estados Miembros podía resultar difícil el análisis químico del Δ^9 -THC con una precisión del 0,15 %:

Recomendación 5.5: El Comité recomendó que se añadiera a la Lista I de la Convención de 1961 una nota a pie de página que dijera lo siguiente: “Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de *delta*-9-tetrahidrocannabinol no están sometidos a fiscalización internacional”.

5.6 Preparados farmacéuticos de cannabis y dronabinol (*delta*-9-tetrahidrocannabinol)

Actualmente existen dos tipos principales de medicamentos registrados que contienen *delta*-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC; dronabinol).

Uno de ellos es un preparado de cannabis que contiene tanto el Δ^9 -THC psicoactivo como el CBD, no psicoactivo, en concentraciones aproximadamente iguales, con denominaciones como Sativex. Se utiliza para el tratamiento de la espasticidad provocada por la esclerosis múltiple.

El otro contiene solamente Δ^9 -THC como compuesto activo y se utiliza para el tratamiento de la anorexia asociada a la pérdida de peso de los pacientes afectados por el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) o las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia anticancerosa en pacientes que no han respondido adecuadamente a los tratamientos antieméticos convencionales.

En los medicamentos actualmente aprobados que contienen Δ^9 -THC como único compuesto activo (por ejemplo, Marinol y Syndros) se utiliza una forma sintética de Δ^9 -THC, aunque es posible que en el futuro se preparen medicamentos con cantidades equivalentes de Δ^9 -THC producidos a partir del cannabis. No hay distinción en los efectos terapéuticos o nocivos del Δ^9 -THC sintético en comparación con el Δ^9 -THC obtenido de la planta de cannabis.

Todos estos medicamentos se administran por vía oral y su uso está aprobado en varios países.

Las pruebas sobre el uso de estos medicamentos que contienen Δ^9 -THC indican que no están asociados con problemas de uso indebido ni dependencia y que no se desvían para su uso con fines no médicos.

El Comité reconoció que esos preparados estaban formulados de manera que no era probable que se usaran indebidamente y que, en realidad, no hay pruebas de su uso indebido ni de que tengan efectos nocivos en una medida que justifique el nivel actual de fiscalización asociado con la Lista I de la Convención de 1961 en el caso de los preparados que contienen cannabis, como el Sativex, o el nivel de fiscalización asociado con la Lista II del Convenio de 1971, en el caso de los preparados en que se utilizan *delta*-9-THC sintéticos, con denominaciones como Marinol y Syndros.

A fin de no dificultar el acceso a esos medicamentos, y en referencia al artículo 3, párrafo 4, de la Convención de 1961:

Recomendación 5.6: El Comité recomendó añadir a la Lista III de la Convención de 1961 los preparados que contuvieran *delta*-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol), producidos por síntesis química o como preparados farmacéuticos de cannabis que estuvieran mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el *delta*-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol) no pudiera separarse por medios de fácil aplicación o en cantidades que constituyeran un peligro para la salud pública.