



Tel. directo: +41 22 791 2111  
Fax directo: +41 22 791 3111  
E-mail:

Excmo. Sr. António Guterres  
Secretario General de las Naciones Unidas  
New York, NY 10017  
USA

En la respuesta,  
cite la referencia: ECDD40

Su referencia:

Ginebra, 18 de julio de 2018

Estimado Secretario General:

La 40.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se celebró del 4 al 7 de junio de 2018 en la sede de la OMS en Ginebra. Dicha reunión se dedicó al examen del cannabis y las sustancias que lo componen.

En la resolución 52/5 de la Comisión de Estupefacientes se señaló que los efectos del cannabis en la salud no se habían examinado recientemente y se pidió que el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia presentara un informe actualizado. En la 38.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se examinó la información actualizada presentada por la Secretaría y se reconoció un aumento del consumo de cannabis y sus componentes con fines médicos y la aparición de nuevos preparados farmacéuticos relacionados con el cannabis para uso terapéutico. En la 38.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se reconoció además que el cannabis nunca había sido objeto de un examen oficial por parte del Comité y, por consiguiente, se recomendó que los exámenes previos del cannabis y de las sustancias que lo componen se evaluaran en una reunión específica del Comité dedicada a estas sustancias.

De conformidad con esas recomendaciones, en la 40.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se llevó a cabo un examen crítico del cannabidiol (CBD). También se realizaron exámenes previos de la planta y la resina de cannabis, los extractos y tinturas de cannabis, el delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) y los isómeros del THC.

En relación con los párrafos 1 y 3 del artículo 3 de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, me complace presentar las siguientes recomendaciones de la 40.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia:

...

c c : Ms J. Dedejne-Amann, Chief, Secretariat to the Governing Bodies, UNODC

... ANEXO

ECDD40

18 de julio de 2018

### **Cannabidiol (CBD)**

El Comité recomendó que las preparaciones consideradas como CBD puro no se incluyan en las listas de las convenciones internacionales sobre fiscalización de drogas.

### **Planta y resina de cannabis**

El Comité concluyó que hay datos suficientes para proceder a un examen crítico.

### **Extractos y tinturas de cannabis**

El Comité concluyó que hay datos suficientes para proceder a un examen crítico.

### **Delta-9-THC**

El Comité concluyó que hay datos suficientes para proceder a un examen crítico.

### **Isómeros del THC**

El Comité concluyó que hay datos suficientes para proceder a un examen crítico.

Las recomendaciones y las evaluaciones y conclusiones en las que se basan se exponen detalladamente en el 40.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. ... En el anexo 1 de la presente carta se adjunta un extracto del informe.

También quisiera aprovechar esta oportunidad para informarlo de que la 41.ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia se celebrará en noviembre de 2018. En ese momento, el Comité realizará exámenes críticos de los componentes del cannabis antes mencionados (planta y resina de cannabis; extractos y tinturas de cannabis; delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC); isómeros del THC), así como de una serie de sustancias psicoactivas nuevas, incluidos los análogos del fentanilo y otras sustancias psicoactivas.

Me complace mucho la colaboración en curso entre la OMS, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en particular la forma en que esta colaboración ha apoyado la labor del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia y, de manera más general, la aplicación de las recomendaciones operacionales del periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2016.

Le ruego acepte, excelentísimo Secretario General, el testimonio de mi más alta consideración.

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus  
Director General

## **Anexo 1: Extracto del 40.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia**

### **Cannabidiol (CBD)**

El cannabidiol (CBD) es uno de los cannabinoides naturales de la planta del cannabis.

No hay informes de casos de abuso ni de dependencia relacionados con el consumo de CBD puro ni ha habido problemas de salud pública relacionados con dicho consumo.

En general, el CBD es bien tolerado y tiene un buen perfil de seguridad. Entre los efectos adversos de su consumo se encuentran la pérdida de apetito, la diarrea y el cansancio.

Se están investigando aplicaciones terapéuticas del CBD para diversos usos clínicos. Las investigaciones más avanzadas en este ámbito están en relación con el tratamiento de la epilepsia. En ensayos clínicos se ha demostrado la eficacia de un producto de CBD puro para tratar algunas formas de epilepsia, como el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet, que a menudo son resistentes a otras formas de medicación. Desde que se reunió el Comité, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos de América (EE.UU.) ha autorizado la comercialización de un producto de CBD puro.

El CBD no figura específicamente en las listas de las convenciones internacionales sobre fiscalización de drogas de las Naciones Unidas de 1961, 1971 ni 1988. No obstante, si se prepara como extracto o tintura de cannabis está sujeto a fiscalización según la Lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.

No hay pruebas de que, como sustancia, el CBD se preste a abuso o produzca efectos nocivos similares a los de sustancias que figuran en las convenciones de 1961 o 1971, como el cannabis y el tetrahidrocannabinol (THC), respectivamente.

El Comité recomendó que no se incluyan en las listas preparaciones que se consideren como CBD puro.

### **Planta y resina de cannabis**

El cannabis se define como las sumidades floridas o la resina separada de la planta *Cannabis sativa*. El cannabis contiene 121 fitocannabinoides descritos. Los más destacados de estos compuestos son el  $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). El THC parece ser el principal constituyente narcótico del cannabis.

El consumo agudo de cannabis causa efectos adversos tales como mareos y deterioro del control motor y de la función cognitiva. El cannabis puede alterar la capacidad para conducir. En los niños tiene riesgos particulares, como depresión respiratoria, taquicardia y coma. Los efectos adversos del consumo de cannabis son similares a los producidos por el THC por sí solo.

La mayoría de los efectos adversos del cannabis se deben a su consumo crónico. El consumo habitual de cannabis se asocia a un aumento del riesgo de trastornos mentales, como ansiedad, depresión y psicosis. El consumo crónico y habitual de cannabis es particularmente problemático en los jóvenes, debido a sus efectos en el cerebro en desarrollo.

El cannabis puede causar dependencia física en el ser humano, como demuestra la aparición de síntomas de abstinencia cuando se interrumpe su consumo. Los síndromes de abstinencia incluyen cambios de humor, irritabilidad y trastornos del sueño. Las directrices clínicas diagnósticas como el DSM-5 y la CIE-10 reconocen la existencia de un trastorno por consumo de cannabis.

El Comité examinó la información sobre las indicaciones terapéuticas del cannabis y las investigaciones en curso sobre sus posibles aplicaciones médicas. Varios países permiten el uso del cannabis para tratar afecciones como el dolor de espalda, los trastornos del sueño, la depresión, el dolor postraumático o la esclerosis múltiple. Prosiguen las investigaciones sobre potenciales aplicaciones médicas del cannabis.

La planta y la resina de cannabis figuran en tanto en la Lista I como en la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961. Las sustancias incluidas en ambas Listas de dicha Convención se prestan especialmente al abuso y a producir efectos nocivos. Otras sustancias incluidas en ambas Listas son los análogos del fentanilo y otros opioides que se consideran especialmente peligrosos.

Los datos presentados al Comité no indicaron que la planta y la resina de cannabis se presten a producir efectos nocivos similares a los de estas otras sustancias que figuran en la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961. La inclusión del cannabis y su resina en la Lista IV puede no parecer consecuente con los criterios para figurar en la Lista IV.

El Comité concluyó que hay datos suficientes para proceder a un examen crítico de la planta y la resina de cannabis en una futura reunión del CEFD y estudiar mejor la adecuación de su actual inclusión en las listas de la Convención de 1961.

### **Extractos y tinturas de cannabis**

Los extractos y tinturas de cannabis son sustancias extraídas de la planta *Cannabis sativa*. Entre ellas se encuentran preparaciones como los aceites y tés de cannabis, y los nabiximoles (un extracto con cantidades aproximadamente iguales de THC y CBD). Estas sustancias pueden administrarse por diferentes vías, como el consumo oral o la inhalación de humos.

Las evidencias con respecto al potencial de los extractos y tinturas de cannabis para producir dependencia varía según las sustancias. No se han publicado estudios que hayan evaluado el potencial de los nabiximoles para producir dependencia, pero hay pruebas limitadas de la producción de un síndrome de abstinencia cuando se interrumpe su consumo de forma abrupta (por ejemplo, trastornos del sueño y cambios de humor). El consumo frecuente de aceite de hachís extraído con butano se ha asociado a dependencia física. El constituyente psicoactivo  $\Delta^9$ -THC presente en la mayoría de los extractos se ha examinado por separado y se ha demostrado que tiene potencial para causar dependencia.

Son pocos los estudios publicados que han evaluado el potencial de abuso de los extractos de cannabis en animales o humanos, pero sí hay estudios en los que se ha investigado el potencial de abuso de diversos componentes de los extractos y tinturas de cannabis. Algunos componentes de estas preparaciones tienen potencial de abuso, como el  $\Delta^9$ -THC, pero otros no, como el CBD.

El Comité reconoció que la expresión ‘extractos y tinturas’ empleada en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 abarca preparaciones que tienen propiedades psicoactivas y otras que carecen de ellas. Asimismo, el Comité reconoció que las propiedades psicoactivas de estas preparaciones se deben al  $\Delta^9$ -THC y, posiblemente, a los isómeros del THC, sustancias que en la actualidad figuran en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Entre las sustancias que no son psicoactivas presentes en preparaciones derivadas como extractos o tinturas de cannabis hay algunas, como el cannabidiol, que tienen indicaciones terapéuticas prometedoras.

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

El Comité observó que la categoría ‘extractos y tinturas de cannabis’ abarca una variedad de formulaciones muy diversas con diferentes proporciones de componentes del cannabis, en particular de THC, unos con y otros sin propiedades psicoactivas.

Por consiguiente, el Comité concluyó que hay información suficiente para proceder a un examen crítico de los extractos y tinturas de cannabis en una futura reunión del CEFD con el fin de valorar la necesidad de seguir incluyendo la denominación ‘extractos y tinturas de cannabis’ en la Convención de 1961.

### **Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC)**

El término delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) hace referencia a cuatro estereoisómeros, uno de los cuales se conoce con la Denominación Común Internacional de dronabinol y posee usos terapéuticos reconocidos.

La administración crónica de  $\Delta^9$ -THC puede producir dependencia física en animales de laboratorio y en humanos, como demuestra la presencia de efectos de abstinencia en animales y humanos.

Los efectos subjetivos del  $\Delta^9$ -THC administrado por vía oral son parecidos a los del cannabis, pero hay pocas pruebas de que el  $\Delta^9$ -THC oral se use con fines no médicos hasta el punto de constituir un problema de salud pública.

El  $\Delta^9$ -THC (dronabinol) está aprobado en varios países para indicaciones terapéuticas como la anorexia asociada a pérdida de peso en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida o las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia del cáncer. El  $\Delta^9$ -THC (dronabinol) suele administrarse por vía oral.

El  $\Delta^9$ -THC y sus estereoisómeros están incluidos en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

En anteriores exámenes del CEFD, el  $\Delta^9$ -THC, y en particular el dronabinol, fueron evaluados en una forma sintética, como preparación farmacéutica.

Sin embargo, el Comité reconoció que el  $\Delta^9$ -THC, en particular su estereoisómero activo y natural, el dronabinol, también se refiere hoy día al principal componente psicoactivo del cannabis y los productos psicoactivos de él derivados. En esta forma, el dronabinol produce efectos nocivos, dependencia y potencial de abuso similares a los del cannabis, que figura en la Convención Única de 1961. Una sustancia que se presta a abuso y produce efectos nocivos similares a los de una sustancia que ya figura en la Convención Única de 1961, debería en principio, clasificarse del mismo modo que esa sustancia.

El Comité concluyó que hay información suficiente para proceder a un examen crítico del  $\Delta^9$ -THC en una futura reunión del CEFD con el fin de valorar la adecuación de su situación en los Convenios.

## Isómeros del THC

Actualmente hay seis isómeros del THC incluidos en la Lista I de la Convención de 1971.

De los seis isómeros del THC examinados aquí, solo dos —el  $\Delta^8$ -THC y el  $\Delta^{6a,10a}$ -THC— han sido evaluados con respecto a su potencial de abuso en un pequeño número de estudios en humanos. Dichos estudios han revelado que los efectos narcóticos agudos de estas sustancias son similares a los del  $\Delta^9$ -THC, pero menos potentes.

No hay informes de que los isómeros del THC produzcan dependencia física. Tampoco se han descrito usos médicos ni veterinarios de estos isómeros.

No hay pruebas de que ninguno de estos isómeros incluidos en las listas sean o tengan probabilidades de ser objeto de abuso hasta el punto de constituir un problema social o de salud pública. No obstante, el Comité observó las dificultades que hay para diferenciar estos seis isómeros (que figuran en la Lista I de la Convención de 1971) del  $\Delta^9$ -THC (que figura en la Lista II de la Convención de 1971) empleando métodos convencionales de análisis químico debido a sus semejanzas químicas. Asimismo, el Comité observó que este es un importante factor a tener en cuenta a la hora de incluir a estos isómeros en las listas de sustancias objeto de fiscalización.

El Comité concluyó que hay información suficiente para proceder a un examen crítico de los isómeros del THC en una futura reunión del CEFD y para seguir estudiando la pertinencia de su actual inclusión en las listas de la Convención de 1971.