

Nombre de la sustancia

Este cuestionario se puede completar en unos 15-25 minutos. Hasta la fecha de entrega puede modificar sus respuestas.

La información solicitada en este cuestionario sobre **NOMBRE DE LA SUSTANCIA** requerirá que se efectúe una valoración médica y/o se disponga de información sobre el potencial de esta sustancia para provocar abuso, dependencia y daños a la salud pública en su país.

Antes de empezar a responder se le pedirá que acepte la política de intercambio de datos de la OMS.

Las respuestas al cuestionario se compilarán en un informe que se publicará en el sitio web del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. El nombre de su país se presentará junto con los datos del cuestionario, salvo que usted indique que no desea que dicho nombre figure en el informe final.

Si desea aportar información a la atención de la secretaría del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia para su inclusión en el informe final pertinente, podrá cargar los documentos correspondientes al final del cuestionario.

Puede enviar los documentos sensibles, confidenciales o no publicados a la dirección de correo electrónico eccdsecretariat@who.int.

Le agradecemos de antemano el tiempo invertido en rellenar este cuestionario.

Información general

1. Nombre de su país **[respuesta obligatoria]**
.....
2. Nombre de la persona de contacto **[respuesta obligatoria]**
.....
3. ¿Acepta que se publique la información facilitada en este cuestionario? **[respuesta obligatoria]**
 - Acepto que se publique la información facilitada en este cuestionario
 - Acepto que se publique la información facilitada en este cuestionario, aunque en el informe final no debe figurar el nombre de mi país
 - No acepto que se publique la información facilitada en este cuestionario (finalice aquí el cuestionario)

Declaración sobre la política de intercambio de datos

Los datos son la base de todas las medidas adecuadas en materia de salud pública y los beneficios que aporta el intercambio de datos son ampliamente reconocidos, entre ellos los de índole científica y de salud pública. Siempre que sea posible, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desea promover el intercambio de datos de salud, incluidos, aunque no exclusivamente, los datos sobre vigilancia y epidemiología.

En este sentido, y sin perjuicio de los instrumentos jurídicamente vinculantes sobre intercambio y publicación de información, al proporcionar datos a la OMS la persona de contacto de _____ [País]:

Confirma que todos los datos proporcionados a continuación a la OMS (entre ellos los de los tipos enumerados en el anexo 3¹) han sido recopilados de conformidad con las leyes nacionales aplicables, en particular las relativas a la protección de datos destinadas a salvaguardar la confidencialidad de personas identificables;

Reconoce que, siempre con sujeción a las medidas destinadas a garantizar el uso ético y seguro de los datos y a la aceptación de _____ [país], la OMS tendrá derecho:

- a publicar los datos, una vez eliminado cualquier identificador personal (a los mencionados datos sin identificadores personales se les denominará en adelante «los datos»), y a ponerlos a disposición de cualquier parte interesada que así lo solicite (en la medida en que todavía no hayan sido publicados por la OMS) para fines de salud pública exentos de usos comerciales o lucrativos (siempre que la publicación de tales datos se mantenga bajo el control de la OMS);

¹ Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública (Provisional). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (https://www.who.int/publishing/datapolicy/Policy_data_sharing_non_emergency_final.pdf), consultado el 14 de agosto de 2019.

Cuestionario de la OMS

46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

- a utilizar, compilar, agregar, evaluar y analizar los datos y a publicar y difundir los resultados obtenidos en el contexto de la labor de la OMS y de conformidad con las políticas y prácticas de la Organización.

Excepto cuando haya instrumentos jurídicamente vinculantes (Reglamento Sanitario Internacional, Reglamento de la Nomenclatura de la OMS de 1967, etc.) que exijan intercambiar y publicar datos, la persona de contacto de [país] puede optar por excluir (cualquier parte) de lo anterior, notificando de ello por escrito a la OMS a la dirección de correo electrónico ecddsecretariat@who.int, siempre que en dicha notificación se identifiquen claramente los datos que se quieren excluir, se señale claramente el alcance de la exclusión (con referencia a lo anterior) y se aporten motivos concretos para dicha exclusión. ecddsecretariat@who.int

4. ¿Está de acuerdo con el texto de esta declaración sobre la política de intercambio de datos? **[respuesta obligatoria]**

- Sí
 No (finalice aquí el cuestionario)

Sección 0. INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA

5. ¿Tiene usted conocimiento de que NOMBRE DE LA SUSTANCIA se emplee en su país, ya sea para uso médico, científico, industrial u otros usos profesionales como para su consumo con fines recreativos o distintos a los médicos, o con otro fin? **[respuesta obligatoria]**

- Sí
 No

Sección 1. USO LEGAL CON FINES MÉDICOS O CIENTÍFICOS

6. ¿Tiene usted conocimiento de que alguno de los productos medicinales disponibles en su país para uso humano o veterinario contenga NOMBRE DE LA SUSTANCIA? *(Marque todas las casillas que proceda)*

- Medicamento para uso humano
 Medicamento para uso veterinario
 No disponible en medicamentos para uso humano ni veterinario
 Lo desconozco

7. ¿Cuáles son las indicaciones terapéuticas autorizadas de NOMBRE DE LA SUSTANCIA?

- Tiene autorización de comercialización
 Medicina tradicional
 Lo desconozco
 Otras (*sírvase especificar*)

Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

8. ¿Se utiliza actualmente NOMBRE DE LA SUSTANCIA en investigación médica o científica en su país, con un uso distinto del de patrón analítico de referencia (p. ej., en ensayos clínicos para uso humano o veterinario)?

- Sí (en caso afirmativo, sírvase especificar)
 No
 Lo desconozco

Sección 2. USO INDUSTRIAL

9. ¿Se utiliza el NOMBRE DE LA SUSTANCIA para fines industriales legítimos (legales) en su país?

- Sí (en caso afirmativo, sírvase especificar)
 No
 Lo desconozco

Sección 3. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS USOS DISTINTOS DE LOS MÉDICOS

10. ¿Hay alguna evidencia de usos distintos de los médicos (uso fuera del contexto médico, industrial o científico) de NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país? **[respuesta obligatoria]**

- Sí
 Lo desconozco
 No

11. Si hay evidencia de usos distintos de los médicos (uso fuera del contexto médico, industrial o científico) de NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país, ¿de dónde proviene esa evidencia?

- Incautaciones de las fuerzas del orden
 Incautaciones en aduanas (lo que sugiere su detección en los puntos fronterizos internacionales)
 Informes toxicológicos de muertes
 Informes toxicológicos de los servicios de urgencias
 Llamadas a servicios de información toxicológica
 Otras (sírvase especificar: _____)
 N/A

12. ¿Por qué vías de administración se utiliza NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país con fines distintos de los médicos y científicos? (Marque todas las casillas que proceda):

- Oral
 Inyectado
 Inhalado
 Esnifado

Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

- Fumado
- Lo desconozco
- Otras (*sírvase especificar*)

13. ¿Con qué formulaciones se utiliza NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país con fines distintos de los médicos y científicos? (*Marque todas las casillas que proceda*)

- Polvos
- Comprimidos
- Líquido o solución para administración/uso oral
- Solución para inyección
- Otras (*sírvase especificar*)
- Lo desconozco

14. Como experto, ¿cuál es su percepción de los efectos negativos en la salud del consumo de NOMBRE DE LA SUSTANCIA con fines distintos de los médicos en su país?

- Insignificantes (0)
- Considerables (1)
- Especialmente graves (2)
- Lo desconozco

15. ¿Tiene conocimiento de que alguna unidad de urgencias de su país haya atendido a algún paciente por consumo de NOMBRE DE LA SUSTANCIA?

- Sí
- No

16. Especifique el número de pacientes que acudieron a servicios de urgencias de su país por consumir NOMBRE DE LA SUSTANCIA con fines distintos de los médicos (intoxicaciones no mortales, etc.).

	Número de visitas en año sobre el que se informa			
	2023	2022	2021	Otros años
Esta sustancia era la única involucrada				
Había otras sustancias involucradas				
Se desconoce si había otras sustancias involucradas				
Número total de visitas				

17. Enumere los efectos adversos (intoxicaciones no mortales, etc.) que hayan sufrido pacientes atendidos en las unidades de urgencias de su país por consumo de NOMBRE DE LA SUSTANCIA.

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Cefalea | <input type="checkbox"/> Hipotensión arterial | <input type="checkbox"/> Alucinaciones |
| <input type="checkbox"/> Mareo | <input type="checkbox"/> Agitación | <input type="checkbox"/> Psicosis |
| <input type="checkbox"/> Confusión | <input type="checkbox"/> Taquicardia | <input type="checkbox"/> Ansiedad |
| <input type="checkbox"/> Hipertensión arterial | <input type="checkbox"/> Bradicardia | <input type="checkbox"/> Depresión |
| | | <input type="checkbox"/> Vómitos |

Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Pérdida de conciencia | <input type="checkbox"/> arterial | <input type="checkbox"/> Otro (sírvase especificar a continuación) |
| <input type="checkbox"/> Náuseas | <input type="checkbox"/> Convulsiones | |
| <input type="checkbox"/> Hipertensión arterial | <input type="checkbox"/> Dolor torácico | |
| <input type="checkbox"/> Hipotensión | <input type="checkbox"/> Sudoración | |
| | <input type="checkbox"/> Pérdida de memoria | |
-
-

18. Si dispone de datos, indique el número de defunciones que guardan relación con NOMBRE DE LA SUSTANCIA (Notifique cada defunción una sola vez y facilite los datos del año finalizado más reciente del que estén disponibles):

Sírvase dar sus respuestas en números.

	Número de defunciones en año sobre el que se informa			
	2023	2022	2021	Otros años
Esta sustancia era la única involucrada				
Había otras sustancias involucradas				
Se desconoce si había otras sustancias involucradas				
Número total de visitas				

Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

19. ¿Tiene usted conocimiento de que, en su país, alguien haya acudido a un servicio de desintoxicación debido al consumo de NOMBRE DE LA SUSTANCIA?

- Sí (en caso afirmativo, sírvase especificar.....)
- No
- Lo desconozco

20. Aporte cualquier otra información de que disponga sobre el alcance y la magnitud de los problemas de salud pública o los daños sociales derivados del uso de NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país, por ejemplo, el consumo en determinados entornos o poblaciones (Sírvase especificar sus fuentes/tipo de evidencia):

.....

.....

.....

Sección 4. FISCALIZACIÓN ACTUAL

Las preguntas de la Sección 4 van dirigidas a la autoridad nacional competente en materia de fiscalización de medicamentos y drogas.

Fiscalización actual a escala nacional

21. ¿De acuerdo con la legislación nacional, figura NOMBRE DE LA SUSTANCIA entre las sustancias sometida a fiscalización con el fin de regular su disponibilidad en su país?

[respuesta obligatoria]

- Fiscalización de acuerdo con una legislación específica
- Fiscalización acuerdo con una legislación aplicable a sustancias análogas o genéricas
- No
- Lo desconozco

Información relativa a la fabricación y tráfico ilícitos

22. ¿Existen actividades que involucren NOMBRE DE LA SUSTANCIA para fines distintos del uso médico, científico o industrial? (Marque todas las casillas que proceda)

- Contrabando (de otros países)
- Fabricación de la sustancia por síntesis química
- Fabricación de la sustancia por extracción de otros productos
- Producción de productos de consumo que contengan la sustancia
- Tráfico

Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia

- Desvío (por una cadena de suministro legal)
- Venta por internet (por un vendedor o un sitio web localizado en su país)
- Venta por internet (desde el extranjero a compradores de su país)
- Venta por internet (otra opción, o localización desconocida de los vendedores y los sitios web)
- Venta directa
- Lo desconozco
- Otras (*sírvase especificar*):

23. ¿Tiene conocimiento de que se haya detectado NOMBRE DE LA SUSTANCIA en medicamentos u otros productos de imitación?

- Sí (en caso afirmativo, sírvase especificar, entre otras cosas, los nombres de los productos con los que se venden falsamente:))
- No
- Lo desconozco
- Otro (*sírvase especificar*)

24. Incautaciones de NOMBRE DE LA SUSTANCIA en su país en los 3 años más recientes:

Sírvase dar sus respuestas en números.

	Número de incautaciones	Unidad de medición (por ejemplo, gramos)	No hay datos disponibles
Cantidad incautada en 2023:			—
Cantidad incautada en 2022:			—
Cantidad incautada en 2021:			—
<u>Cualquier otra información sobre incautaciones:</u>			

25. Si los análogos de NOMBRE DE LA SUSTANCIA se sometieran a fiscalización internacional, ¿dispondría su país de capacidad en los laboratorios forenses para analizarlos (con pruebas de identificación, pureza)?

- Sí
- No
- Lo desconozco

26. Sírvase indicar cualquier otra información adicional.

**Cuestionario de la OMS
46.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia**

Si desea recibir una copia del informe final de la reunión, proporcione su dirección de correo a continuación.

Aquí termina el cuestionario.