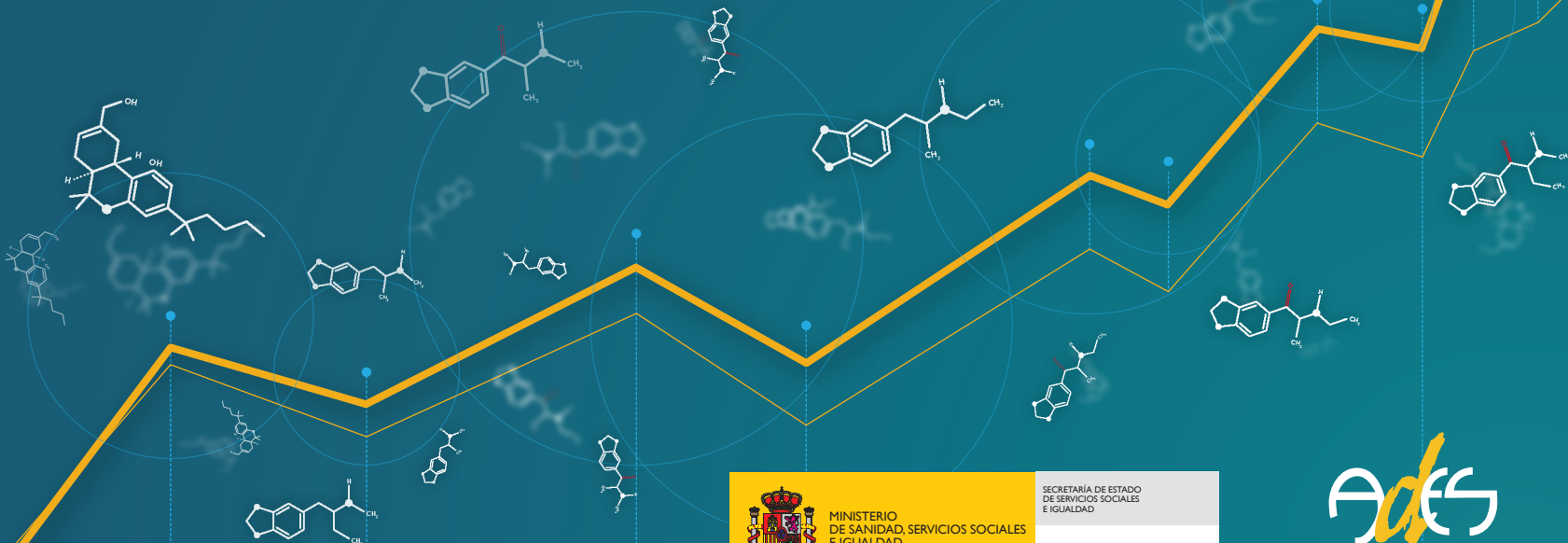


LAS NUEVAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS.

UN RETO PARA LA SALUD PÚBLICA

El Sistema Español de Alerta Temprana



	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	SECRETARÍA DE ESTADO DE SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
		DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS



Asociación de Técnicos para el Desarrollo de Programas Sociales

LAS NUEVAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS. UN RETO PARA LA SALUD PÚBLICA

El Sistema Español de Alerta Temprana

Autoras:

Julia González Alonso

Noelia Llorens Aleixandre

Queremos agradecer su colaboración y apoyo a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas destacando especialmente a D. Francisco de Asís Babín (Delegado del Gobierno), D. José Oñorbe (Subdirector), D^a Rosario Sendino y D^a Elena Álvarez.

Maquetación e impresión:



www.auladoc.com

Depósito legal: M-17867-2014

ISBN: 978-84-940849-3-5

Presentación

La Asociación de Técnicos para el Desarrollo de Programas Sociales (ADES), con la colaboración de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD), año tras año viene desarrollando programas de formación y reciclaje en drogadicción, a partir de los cuales se revisan aquellos temas más relevantes y novedosos en el ámbito de las toxicomanías.

Durante los días 6 y 7 de noviembre de 2013 se celebró un Seminario que bajo el nombre “Formación en Nuevas Sustancias Psicoactivas” supuso un foro para la reflexión y el debate en la materia, con la finalidad de proporcionar a los profesionales del sector, una visión actualizada de la situación en Europa y en España particularmente, las características de este tipo de drogas, circunstancias que las rodean, usos, abusos, efectos y consecuencias, así como su abordaje y respuesta multidisciplinar y coordinada entre las Administraciones Públicas (General del Estado y Comunidades Autónomas) y la participación, por otro lado imprescindible, de las ONG, sociedad civil organizada y su necesaria articulación con el ámbito internacional, especialmente con los países miembros de la Unión Europea a través del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.

Este manual es fruto de los trabajos realizados en el Seminario citado y quiere ser un documento de recopilación y reflexión sobre un tema actual, novedoso, en pleno desarrollo, del que no se ha escrito la última palabra y en el que las nuevas tecnologías están jugando un papel determinante.

Agradecemos a todos los profesionales que participaron en el Seminario y de manera especial aquellos que nos aportaron su experiencia desde el trabajo diario comprometido:

- Anítua de, Maitane: Asociación Ai Laket.
- Colom, Joan: Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña.
- Farré, Magi: Universidad Autónoma de Barcelona e IMIM (Instituto Municipal de Investigación Hospital del Mar).
- Fernández, Lidia: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Gallegos, Ana: Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (EMCDDA).
- Giralt, Andrés: Centro de Inteligencia contra el Crimen Organizado (CICO).
- Juanas, Teresa: Servicio de drogas. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF).
- López Feito, Elena: Programa de Drogas. Cruz Roja Española.
- Medina, Magdalena: Plan de Adicciones y Drogodependencias de las Islas Baleares. PADIB.
- Suárez, Mercedes: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía.
- Valle María, José Luís: Servicio de Vigilancia Aduanera. Agencia Estatal de Administración Tributaria.

- Ventura, Mireia: Servicio de Análisis de Energy Control.
- Unidad de Sistemas de Información y Documentación de la DGPNSD a Elena Álvarez Martín y Rosario Sendino Gómez, sin cuya entrega, profesionalidad y quehacer cotidiano este trabajo no hubiese visto la luz.
- Oñorbe de Torre Jose, por su liderazgo en la Estrategia Nacional 2009-2016 y en el Plan de Acción sobre Drogas 2013-2016 ámbito en el que se enmarca este trabajo.
- Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas por su apoyo permanente, de forma particular al Delegado de Gobierno D. Francisco de Asís Babín por su sensibilidad frente a este tema.



Prólogo

Desde hace unos años tanto la Oficina de Naciones Unidas para la Droga y el Delito como el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, vienen alertando en relación a la circulación y consumo de una serie de drogas distintas de las ilegales tradicionales, muchas de ellas con unas características que las sitúan fuera de los convenios de fiscalización internacional, que se multiplican a un ritmo sin precedentes y en las que Internet está jugando un papel clave.

La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, atenta a esta llamada, viene trabajando en el tema desde el año 2010 en que incorpora, a la edición de este año, en la Encuesta Estatal sobre uso de Drogas en Estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años de edad (ESTUDES), un módulo específico sobre nuevas sustancias psicoactivas o drogas emergentes, como indistintamente se las denomina, al objeto de conocer las prevalencias de consumo, percepción de riesgo, disponibilidad y nivel de conocimiento que los jóvenes residentes en España tienen sobre las mismas. El módulo se ha mantenido en ediciones posteriores de la Encuesta con el fin de estudiar su evolución y se ha incorporado a la Encuesta sobre Alcohol y Drogas en población General en España (EDADES) y así completar el estudio en otros grupos de edad.

Igualmente, en el año 2011 la Comisión Clínica de la DGPNSD elaboró un informe sobre Drogas Emergentes, el número 6 de entre los suyos, a fin de analizar el estado de la cuestión.

Es de destacar que estos trabajos han sido pioneros en el estudio de estas sustancias a nivel internacional.

El Plan de Acción sobre Drogas en España 2013-2016, que es parte del desarrollo de la Estrategia Nacional sobre Drogas 2009-2016, incorpora acciones para fomentar el conocimiento, la difusión de la información y el sistema de alerta temprana de las nuevas sustancias psicoactivas en nuestro país.

En este contexto, la DGPNSD apoya con interés toda iniciativa que nos permita avanzar en el tema y por ello celebramos la decisión de ADES de elaborar este manual sobre “Las nuevas sustancias psicoactivas. Un reto para la salud pública. El Sistema Español de Alerta Temprana”, sin duda un elemento importante a favor de la divulgación del conocimiento en la materia.

Por último, quiero agradecer expresamente su trabajo, a la autora material del documento, la Dra. Julia González Alonso, compañera y amiga a lo largo de muchos años de trabajo en Salud Pública, Ex Directora del Observatorio Español de las Drogas y Toxicomanías y responsable del mayor impulso que el “Sistema Español de Alerta Temprana” ha recibido, hoy felizmente jubilada, a pesar de lo cual, sigue colaborando de manera decidida en actividades de divulgación científica en el campo de la epidemiología de las adicciones, siempre que se le solicita.

Estoy seguro de que la información contenida en este manual, será de gran utilidad.

D. Francisco de Asís Babin.
Delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas

ÍNDICE

Introducción	13
Capítulo I. Aspectos Generales	15
Definición.....	15
Características de las nuevas sustancias psicoactivas.....	17
Clasificación.....	20
Patrones de consumo	24
Capítulo II. Un reto para la salud pública	29
No son ilegales	30
Se sintetizan fácilmente.....	31
No son seguras en su consumo	43
Las nuevas tecnologías	44
La Unión Europea como mercado único.....	50
Capítulo III. La vigilancia	53
A nivel Internacional.....	54
Naciones Unidas.....	54
Unión Europa: EMCDDA/EWS.....	57
Base de datos legal europea sobre drogas (ELDD).....	67
Base de datos en nuevas drogas (EDND).....	68
COPOLAD. La cooperación con América Latina	68

A nivel nacional. SEAT: Sistema Español de Alerta Temprana	69
Características.....	73
Estructura	75
Funcionamiento.....	78
Conclusiones/Recomendaciones	83
Acrónimos	85
Bibliografía	87
Normativa relacionada.....	89
Anexos	91
ANEXO I: Protocolo Europeo (EMCDDA)	92
ANEXO II: Decisión 2005/387/JAI	96
ANEXO III: Real Decreto 1194/2011	114
ANEXO IV: OM por la que se incluye la Ketamina en el Anexo I del RD 2829/1977	119
ANEXO V: OM por la que se incluye la Mefedrona en el Anexo I del RD 2829/1977	121
ANEXO VI: OM por la que se incluye el 5-IT en el Anexo I del RD 2829/1977	123

Introducción

Las sustancias psicoactivas, más allá de su propio valor farmacológico de acción sobre el sistema nervioso central, tienen una serie de características que las configuran como elementos de notable consideración dentro del contexto sociocultural en el que se desarrollan.

Como bien refiere Antonio Escohotado¹ :

“El uso de drogas depende de lo que química y biológicamente ofrecen, y también de lo que representan como pretextos para minorías y mayorías. Son sustancias determinadas, pero las pautas de administración dependen enormemente de lo que piensa sobre ellas cada tiempo y lugar. En concreto, las condiciones de acceso a su consumo son al menos tan decisivas como lo consumido”.

Si cada tiempo y lugar tienen efectivamente sus drogas preferentes, a los tiempos de las nuevas tecnologías les corresponden unas sustancias de características determinadas, y no solo desde el punto de vista químico, sino también en lo referente al formato de su mercado, tanto desde el ámbito de su oferta como del de la adquisición.

Es en este contexto y con esta perspectiva que debemos considerar la presencia de las nuevas sustancias psicoactivas: un fenómeno antiguo y conocido, el de la drogadicción, que “simplemente” adquiere las formas que le corresponden al momento actual, asumiendo sus peculiaridades y circunstancias, las cuales imprimen una velocidad excepcional por desconocida, en su divulgación, comercialización y renovación.

1:
“Historia General de las Drogas”
(Espasa Calpe, S.A. 2008, pág. 1184)

CAPÍTULO I. Aspectos Generales

Definición

¿De qué hablamos cuando utilizamos el término “Nuevas Sustancias Psicoactivas”?

Naciones Unidas las define como:

“Toda sustancia de abuso en forma pura o de preparado no incluida en la Convención única sobre Estupefacientes de 1961 ni en la Convención sobre Sustancias Psicoactivas de 1971, pero cuya acción puede suponer una amenaza para la salud pública “.

El Observatorio Europeo, por su parte, considera las nuevas sustancias psicoactivas de forma similar que Naciones Unidas y, en esos términos, las identifica en la Decisión 2005/387/JAI, para el intercambio de información, la evaluación del riesgo y control de las nuevas sustancias psicoactivas:

«nueva sustancia psicotrópica», un nuevo estupefaciente o nueva droga sintética en forma pura o de preparado;

«nuevo estupefaciente», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II o IV de dicha Convención;

«nueva droga psicotrópica», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en los anexos I, II, III o IV de dicho Convenio.

Pero estas definiciones no están exentas de dificultades.

En primer lugar, porque los términos definidos incluyen a grupos de sustancias perfectamente diferenciadas, utilizando la misma terminología para señalar drogas distintas, por estructura química, efectos, situación legal, etc., lo que induce a error.

Entre estos grupos y términos encontramos: “Emerging Drugs” (drogas emergentes), “Legal Highs” (euforizantes legales), “Research Chemicals” (productos químicos de investigación), “Designer Drugs” (drogas de diseño), “Club Drug” (drogas recreativas) o “Pharming parties” (drogas utilizadas en determinadas reuniones, fiestas o encuentros particulares) (Comisión Clínica 2011; Farré 2011; Hill 2011; OEDT 2012; OEDT 2013; UNODC 2013; Prosser 2011).

En segundo lugar, porque el término “nuevas sustancias psicoactivas” no es sinónimo de drogas de nueva síntesis, pues aunque algunas de ellas lo sean, otras muchas son de antaño conocidas y/o utilizadas en la práctica médica o veterinaria. Lo que hoy resulta realmente novedoso son, su nuevo uso indebido, su difusión, divulgación y adquisición a través de Internet y redes sociales y, sobre todo, la velocidad en que sus formula-



Fig 1. Informe n° 6 de la Comisión Clínica de la DGPNSD

ESP: <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/publica/pdf/InformeDrogasEmergentes.pdf>

ENG: http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/publica/pdf/DROGAS_EMERGENTES_ingles_WEB.pdf

ciones químicas sufren modificaciones al objeto de, manteniendo las propiedades psicoactivas, eludir la ilegalidad.

Tomando en cuenta estas consideraciones, la Comisión Clínica de la DGPNSD en su Informe n° 6, Fig 1. , uno de los primeros estudios realizados sobre el fenómeno a nivel europeo, sustituye el nombre de nuevas drogas por el de **Drogas Emergentes** definiéndolas como:

“Sustancias que aparecen en el mercado de las drogas en un momento determinado y son una novedad en su disponibilidad, uso indebido o síntesis. Pueden ser conocidas previamente o de nueva producción, pueden haber aparecido anteriormente o nunca antes, y no están incluidas en las listas de sustancias psicotropas o estupefacientes y por lo tanto no son ilegales (Fig. 1).

En consecuencia, realizadas las puntualizaciones precedentes, en este documento se utilizarán los términos de nuevas sustancias psicoactivas o drogas emergentes como sinónimos y, por tanto, de igual significado.

Características de las nuevas sustancias psicoactivas

Primero, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías y después Naciones Unidas (EMCDDA 2011, EMCDDA 2013, UNODC 2013) han descrito seis grupos o familias de sustancias emergentes:

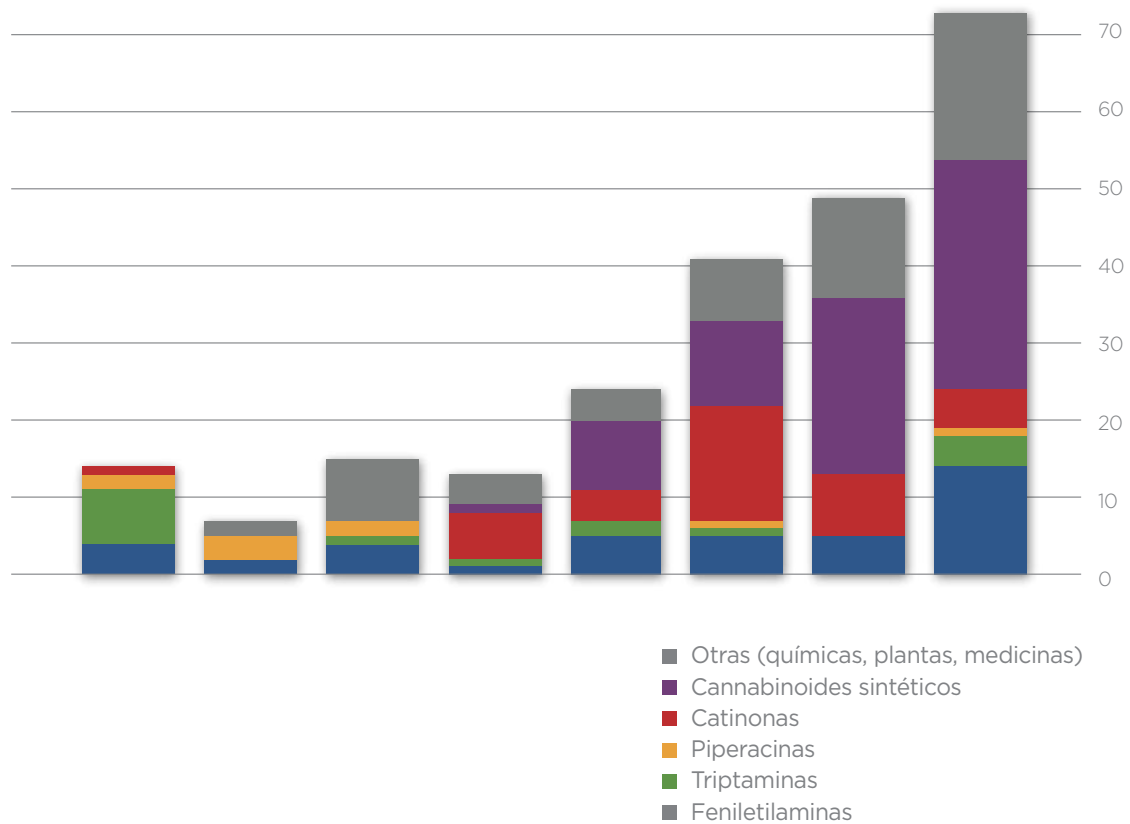
Fenetilaminas, triptaminas, piperazinas, catinonas, cannabinoides sintéticos y un grupo heterogéneo que da cabida a otro tipo de drogas denominado otras sustancias.

El mecanismo de acción y sus efectos dependen de la estructura química de cada una de ellas y su intervención sobre puntos específicos del SNC. En el caso de las feniletilaminas, piperazinas y catinonas, liberan catecolaminas e inhiben su recaptación. Los cannabinoides sintéticos son agonistas de los receptores cannabinoides CB1. Las triptaminas son agonistas o agonistas parciales de los receptores de serotonina 5HT2. Algunos derivados de la fenciclidina y ketamina son antagonistas del receptor NMDA del glutamato (Farré 2013).

Los efectos varían según la sustancia y sus puntos de interacción, pero son fundamentalmente de tipo psicoestimulante, entactógeno, alucinógeno y sedante.

El Observatorio Europeo nos informa de los tipos de sustancias que más frecuentemente se están detectando en territorio de la UE y el peso de cada uno de ellos en el conjunto.

Evolución del tipo de drogas detectadas por el EWS



Fuente: EWS - EMCDDA | www.emcdda.europa.eu

Clasificación

Feniletilaminas y derivados anfetaminas

Efectos psicoestimulantes	Anfetaminas	Anfetamina (d,l-anfetamina)* Dextroanfetamina (d-anfetamina)* Metanfetamina (d,l-metanfetamina) Dextrometanfetamina (d-anfetamina) Levometanfetamina (l-metanfetamina)* Metilfenidato* Efedrina (efedra)* Anorexígenos (fentermina y otros derivados)*
	Catinonas	Catinona (khat) Metcatinona (efedrona) Metilmetcatinona (mefedrona) Etilona (ver entactógenos) Metilona (ver entactógenos) Butilona (ver entactógenos)
Efectos entactógenos Metileno-dioxianfetamina		3,4-metilelenodioximetanfetamina (MDMA, “éxtasis”, “Adán”) 3,4-metilenodioxianfetamina (MDA, “píldora del amor”), 3,4-metilenodioxietilanfetamina (MDEA o MDE, “Eva”) N-metil-1-(3,4-metilenodioxifenil)-2 butamina (MBDB) 3,4-metilenodioximetcatinona (metilona, “explosión”) 3,4-metilenodioxietilcatinona (etilona) β-keto-N-metillbenzodioxolilpropilamina (bk-MBDB, butilona)
Efectos alucinógenos Metoxianfetaminas		4-bromo-2,5-dimetoxianfetamina (DOB) 4-metil-2,5-dimetoxianfetamina (DOM, serenity-tranquility-peace o STP)

<p>Efectos alucinógenos Metoxianfetaminas</p>	<p>2,4,5-trimetoxianfetamina (TMA-2) parametoxianfetamina (PMA) 4-bromo-2,5-dimetoxifenilamfetamina (2CB-MFT) 2,5-dimetoxi-4-bromo-feniletilamina (2-CB, nexus) 2,5-dimetoxi-4-iodofeniletilamina (2-C-I) 2,5-dimetoxi-4-etiltiofeniletilamina (2C-T-2) 2,5-dimetoxi-4-(n)-propiltiofeniletilamina (2C-T-7) 8-bromo-2,3,6,7-benzo-dihidrofurano- etilamina (2-CB-Fly) Bromo-benzodifuranil-isopropilamina (bromo-dragon-fly)</p>
<p>Otros</p>	<p>Pirovalerona Nafirona (naftilpirovalerona, NRG-1) Alfa-pirrolidinpentiofenona (α-PVP) Metilendioxi-pirovalerona (MDPV)</p>

Triptaminas

N,N-dimetiltriptamina (DMT)
5-metoxi-dimetiltriptamina (5-MeO-DMT)
Bufotenina (cebilcina, 5-hidroxi-dimetiltriptamina, 5-HO-DMT o 5-OH-DMT)
4-hidroxi-N-metil-N-isopropiltriptamina (4-HO-MiPT)
Diisopropyl-4-acetoxitriptamina (4-acetoxi-DIPT, ipracetina)
O-Acetylpsilocin (4-acetoxi-N,N-dimetiltriptamina, 4-AcO-DMT, 4-acetoxi-DMT)
4-hidroxi-N-metil-N-etiltriptamina (4-HO-MET)
5-metoxi-alfa-metiltriptamina (5-MeO-AMT)
5-metoxi-di-isopropiltriptamina (5-MeO-DiPT, Foxy, Foxy Methoxy)
5-metoxi-metilisopropiltriptamina (5-MeO-MiPT)
 α -metiltriptamina (AMT)

N,N-diisopropil-triptamina (DiPT)
N,N-dipropiltriptamina (DPT)
4-Acetoxi-N,N-dietiltriptamina (4-acetoxi-DET, etacetina, etilacibina, 4-AcO-DET)

Derivados 1-Aril-Piperazinas

Benzilpiperazinas	1-benzilpiperazina (BZP) 1-(3,4-metilenodioxibenzil)piperazina (MDBP)
Fenilpiperazinas	1-(3-clorofenil)piperazina (mCPP) 1-(3-trifluorometilfenil)piperazina (TFMPP) 1-(4-metoxifenil)piperazina (MeOPP)

Derivados de pirrolidinofenonas

α -pirrolidinopropiofenona (PPP)
4-metoxi- α -pirrolidinopropiofenona (MOPPP)
3,4-metilenodioxo- α -pirrolidinopropiofenona (MDPPP)
4-metil- α -pirrolidinopropiofenona (MPPP)
4-metil- α -pirrolidino-hexanofenona (MPHP)
4-metil- α -pirrolidinobutirofenona (MPBP)
 α -pirrolidinovalerofenona (PVP)

Derivados de los opioides

Análogos del fentanilo	α -metilfentanilo (China White) Parafluorofentanilo 3-metilfentanilo
------------------------	---

Análogos de la petidina	MPPP (contaminado con una impureza denominada MPTP que puede causar un síndrome de Parkinson permanente)
Otros	Dextrometorfano*

Arilciclohexilaminas

Derivados fenciclidina (PCP)	<p>Ketamina*</p> <p>3-metoxi-fenciclidina (3-MeO-PCP)</p> <p>4-metoxi-fenciclidina (4-MeO-PCP)</p> <p>Eticiclidina (PCE, CI-400, N-etil-1-fenilciclohexilamina)</p> <p>2-(3-metoxifenil-2-(etilamino)ciclohexanona) (metoxetamina)</p> <p>Roliciclidina (PCPy; 1-(1-fenilciclohexil)pirrolidina)</p> <p>Tenociclidina (TCP; 1-(1-(2-tienil)ciclohexil)piperidina)</p> <p>2-(3-metoxifenil-2-(etilamino)ciclohexano) (3-MeO-PCE)</p>
------------------------------	---

Derivados de la metacualona

Metilmetacualona
Mebroqualona

Derivados cannabinoides sintéticos (spice drugs)

AM-694	HU-210	JWH-250
CP 47,497	JWH-018	HC-O-acetato
Cannabiciohexanol	JWH-073	
CP 55,940	JWH-200	

Ghb y derivados

Gammahidroxi butirato
(GHB, éxtasis líquido, ácido gammahidroxi butírico, hidroxibutirato, oxibato de sodio)*
Gamma-butilolactona (GBL)
1,4-butanodiol (BD)
Ácido gammahidroxi valérico

Fuente: Comisión Clínica de la DGPNSD-MSSSI. Informe nº 6. Drogas Emergentes

* Estas sustancias se comercializan en algunos países aunque se encuentran sometidas a diferentes tipos de restricciones normativas

Las características de cada uno de los grupos, composición, mecanismos de acción, formas de presentación y consumo, vías de administración, efectos farmacológicos, manifestaciones clínicas, intoxicación e intervención terapéutica, están recogidos en el Informe nº 6 de la Comisión Clínica de la DGPNSD, al que nos remitimos a este propósito.

Patrones de consumo

A partir de los patrones de consumo identificados hasta el momento actual, las nuevas drogas psicoactivas se pueden considerar como drogas de acompañamiento, utilizadas por personas que ya han consumido otras drogas ilegales.

Tres son los patrones utilizados por los consumidores de drogas emergentes:

1. **Recreativo:** fundamentalmente realizado por los más jóvenes, que en circunstancias determinadas (conciertos de música especiales, botellón, discotecas,...)

y asociado al consumo de otras drogas (**policonsumo**), entre las que de forma casi omnipresente está el alcohol de tipo intensivo, las consumen en grupo y, en la mayoría de las ocasiones, desconociendo si no las nuevas sustancias consumidas, sí sus efectos y la interacción entre ellas. Suelen provocar situaciones de intoxicación aguda, en algunas ocasiones con resultado de muerte.

El policonsumo

Según los datos del último informe español a la red REITOX, entre los consumidores de drogas emergentes, la prevalencia del consumo de otras sustancias psicoactivas es elevada. Los datos obtenidos en las encuestas ESTUDES 2012 y EDADES 2011 indican que es infrecuente encontrar consumidores de drogas emergentes que sólo consuman este tipo de sustancias. En este sentido y confirmando estos datos, los resultados de ESTUDES 2012, señalan que el 98,4% de todos los estudiantes que han consumido alguna vez en la vida una nueva sustancia psicoactiva, también consumieron las legales (alcohol y/o tabaco) en los últimos 12 meses y el 98% en los últimos 30 días.

El alcohol se encuentra presente de manera habitual y con carácter intensivo (en forma de binge drinking o intoxicación etílica), siendo significativas las diferencias de las prevalencias consumo entre usuarios de nuevas drogas y no usuarios. De todos los consumidores de drogas emergentes, el 81% había hecho binge drinking y el 70% se había emborrachado en el último mes, mientras que entre los no consumidores fueron a la mitad.

En este sentido, el EMCDDA señala que el consumo de alguna sustancia ilegal (cánnabis, cocaína, éxtasis, anfetaminas, alucinógenos, heroína o GHB) también es habitual entre esta población. Así el 86% de los estudiantes que consumieron drogas, también consumieron otra droga ilegal en el último año, disminuyendo hasta el 24,5% entre los estudiantes que nunca han consumido drogas emergentes.

Estas diferencias en las prevalencias del policonsumo entre consumidores y no consumidores de drogas emergentes es válida para todas las sustancias que se consideren: el 68% frente al 14% fumó cannabis alguna vez en la vida, el 23% consumió cocaína en el último mes frente al 0,5%, el 21% consumió éxtasis en el último mes frente al 0,4% y el 20,6% alucinógenos frente al 0,2%.

El policonsumo, patrón en situación de ascenso en la actualidad, complica el escenario en todas sus circunstancias, dificultando el abordaje del problema (entorpece el diagnóstico retrasándolo en la mayoría de las ocasiones; obstaculiza el tratamiento y ensombrece el pronóstico). El policonsumo asociado a las nuevas sustancias psicoactivas agrava extraordinariamente la situación por la falta de conocimiento sobre estas y su interacción con otras drogas.

2. **Experimental:** en jóvenes mayores (25-35 años de media) habituados a consumir otro tipo de sustancias, psiconautas habituales y avezados que las usan en busca de nuevas experiencias. Aunque también las intoxicaciones agudas son frecuentes en este grupo, la búsqueda y consumo consciente de las sustancias consumidas hacen que exista disposición para el relato de lo acontecido al profesional sanitario que atiende al usuario, en su caso, facilitando su abordaje, siempre y

cuando no hayan perdido la consciencia, pues el consumo suele hacerse en solitario.

3. **De sustitución:** en consumidores habituales de sustancias psicoactivas por vía intravenosa que por circunstancias diversas, la mayoría vinculadas al fluctuante mercado de la sustancia habitual consumida (disminución de la cantidad de droga circulante y/o encarecimiento de la misma), buscan sus efectos en otras drogas disponibles. El consumo suele realizarse en solitario. El desconocimiento que generalmente existe sobre el manejo de la droga de sustitución (dosis adecuada, vía de administración, pureza, tiempo de actuación, efectos...) hace que se presenten cuadros de intoxicación de elevada gravedad.

Pero, además, en este patrón se agrava la situación por la presencia de la vía intravenosa, como vía de administración elegida. Distintos brotes acaecidos en países del este de Europa, nos informan que, entre estos consumidores, aumenta la frecuencia de la inyección y reutilización de jeringuillas provocando un aumento de las tasas de Hepatitis C y de VIH entre ellos.



CAPÍTULO II.

Un reto para la salud pública

Con carácter general, el consumo de sustancias psicoactivas, es desde siempre, un reto para la salud pública, en tanto sus consecuencias no solo afectan al individuo que las consume, sino a todo su entorno y a la sociedad en su conjunto.

De forma particular, el uso de drogas emergentes comporta un problema importante de salud pública por varios de los elementos que las caracterizan y fundamentalmente, porque:

- No son ilegales.
- Se pueden sintetizar fácilmente.
- No son seguras en su consumo.
- Se difunden a través de las nuevas tecnologías.
- El Mercado es único en la UE.

Efectivamente:

“los avances que permiten la sintetización de sustancias químicas orgánicas de forma económica, el intercambio de información y las posibilidades de comercialización que ofrece Internet han contribuido a que la disponibilidad de nuevas sustancias psicoac-

tivas aumente a un ritmo sin precedentes y ello conjuntamente con la posibilidad de difundirse de manera rápida dentro de un territorio (nacional o internacional) y la velocidad a la que pueden aparecer o distribuirse, representan un desafío para el control de las nuevas sustancias psicoactivas”².

No son ilegales

La situación reglamentaria (legalidad/ilegalidad) de una sustancia psicoactiva es clave en el abordaje de la misma. Para que una droga sea considerada de circulación ilegal es preciso que esté incluida en los Convenios que al respecto tiene elaborados NN.UU., perteneciendo a familias de sustancias con formulaciones químicas concretas.

La mayoría de las sustancias psicoactivas emergentes, como claramente recoge la definición establecida por este organismo, no cumplen tal requisito. Es por esto que las instituciones encargadas del control y la seguridad no pueden intervenir sobre ellas de igual forma que lo hacen sobre las drogas ilegales.

No obstante a ello, en ningún caso se debería concluir que las drogas no enumeradas en los Convenios de NN.UU. “son legales”, caso de las nuevas sustancias psicoactivas.

De acuerdo con el Diccionario Ideológico de la Lengua Española, las nuevas sustancias no son legales al no estar prescritas por ley ni conforme a ella, y no son ilegales pues no están en contra de la ley al no estar incluidas en los Convenios pertinentes. Por lo tanto, si no son conforme a la ley ni están en su contra, se encuentran en una

2:
Drogas en el punto de mira. Nota del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.
2ª edición 2011

situación de negación o privación que quedaría representada por el término de “alegalidad”.

Por ello lo más adecuado será referirnos a las nuevas drogas psicoactivas como “no ilegales” o “alegales”.

La utilización precisa del lenguaje es siempre importante más allá del tema que nos ocupe pero, además, en ocasiones, su repercusión y trascendencia pueden ser determinantes y esto es particularmente cierto en el ámbito de las toxicomanías. Hablar sin la propiedad adecuada puede inducir a interpretaciones y planteamientos erróneos, generalmente auspiciados por el propio mercado ilegal en apoyo de sus perversos intereses, siendo esto de especial gravedad ante el impacto que ello pueda causar en las poblaciones más jóvenes, a quienes de forma particular van dirigidos estos mensajes en tanto potenciales consumidores.

Por otro lado, la alegalidad las convierte en sustancias de libre circulación y más baratas que las ilegales, en consecuencia más asequibles que éstas, factor de capital relevancia para aquellos grupos de población de menor poder adquisitivo, una vez más los más jóvenes, los más vulnerables.

Se sintetizan fácilmente

Cualquier persona puede elaborar este tipo de sustancias, químicos profesionales o autodidactas. Los datos procedentes de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Es-

tado y de las Policías Autonómicas, así como los de ámbito internacional (Europol y JIFE), nos informan que personal sin ningún tipo de titulación pero debidamente adiestrado puede sintetizar sustancias psicoactivas utilizando instrumental extraordinariamente básico.

Existen publicaciones que incluyen información sobre cómo crear un laboratorio de estas características y también hay información detallada en Internet (Fig. 2 y 3). Los recursos que se necesitan son mínimos, en un simple baño o cocina se puede establecer un laboratorio (Fig. 4), tan sencillo que incluso se han intervenido laboratorios itinerantes, algunos dentro de coches, caravanas o autobuses Fig. 5.



Fig. 5
Fuente: Servimedia 5 de febrero de 2010.

“La Policía Nacional ha intervenido, por primera vez en España, un “laboratorio itinerante” de drogas de síntesis en el que se han encontrado 21.000 pastillas preparadas para su distribución. En la operación han sido detenidas nueve personas en Valencia e incautada una gran cantidad de sustancias con las que podían haber producido otras 40.000.

La prensa hidráulica con la que elaboraban los comprimidos no permanecía más de un mes en el mismo domicilio como medida de seguridad”.

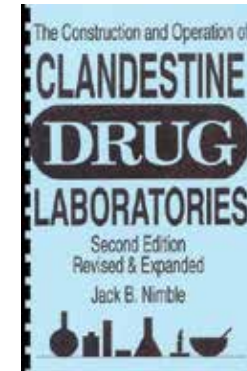


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4. LABORATORIO CLANDESTINO

Organización internacional al descubierto. El laboratorio era utilizado para la elaboración de clorhidrato líquido, el cual pretendían exportar a Europa en latas de espárragos.

Fuente: RPP | RPP / Jesús Verde Huachipa (Peru) diciembre de 2011.

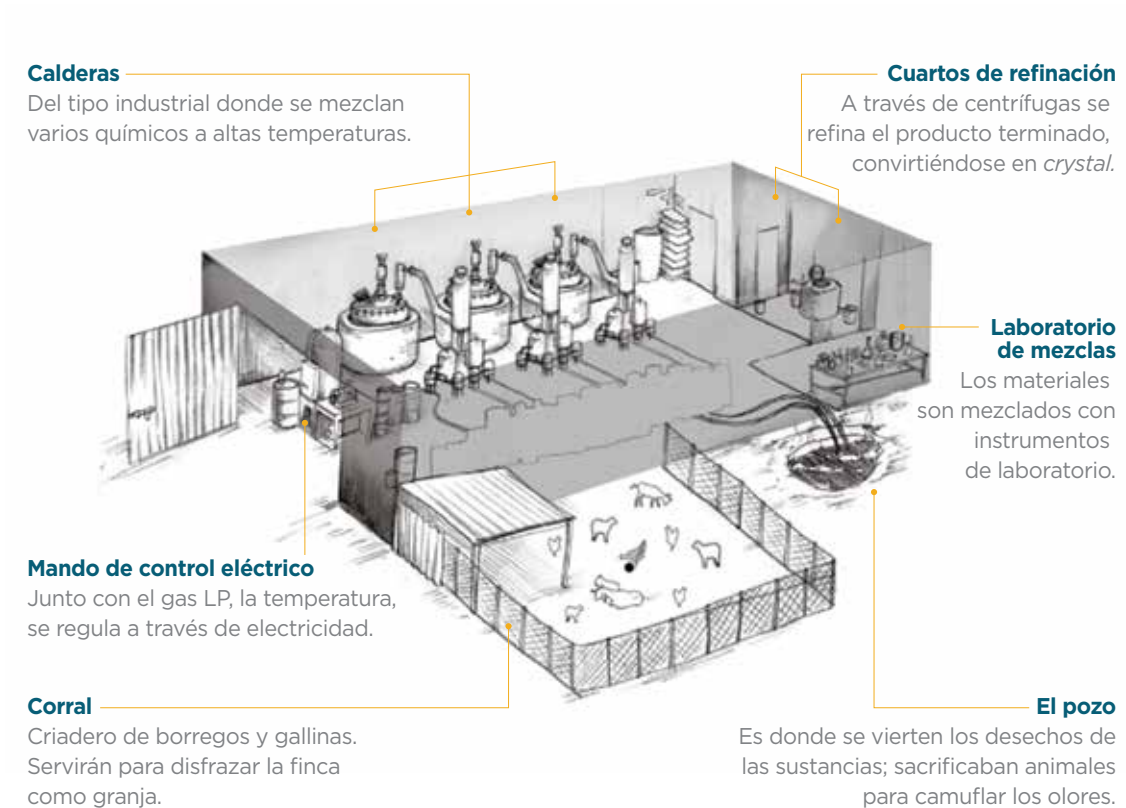
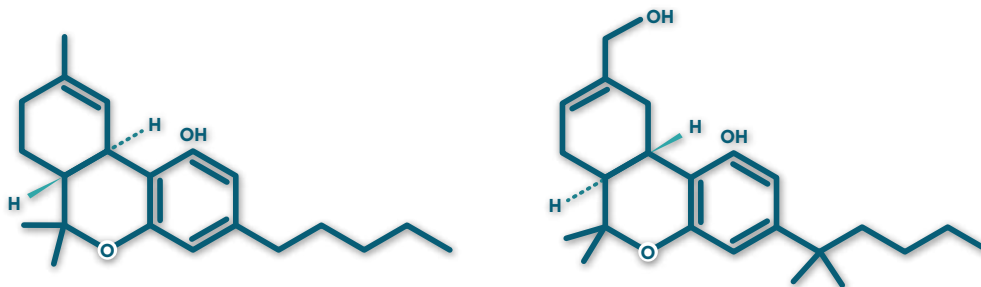


Fig. 6. Personal militar al efectuar reconocimientos terrestres en inmediaciones de la ciudad de Culiacán, Sinaloa-Méjico (octubre 2011), localizó oculto entre la maleza un laboratorio clandestino para la elaboración de droga sintética, informó la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA).

Un objetivo primordial, de este tipo de laboratorios es la modificación de la estructura química de las drogas ilegales, convirtiéndolas así en “alegales”, pues aun con una pequeñísima transformación de su molécula dejan de estar incluidas en la lista de los Convenios de NN.UU.

Por ejemplo, sencillas modificaciones en la fórmula del Tetrahidrocannabinol, principio activo del cannabis, convierten a éste en un cannabinoide sintético, fuera de la fiscalización a la que está sometido el cannabis y siendo, a partir de aquí, de las sustancias emergentes de mayor presencia en la actualidad.

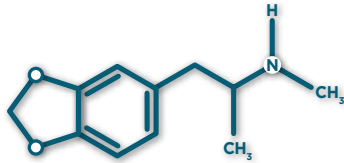


Diferencias entre el THC (cannabinoide clásico) y el HU 210 (Cannabinoide sintético).
Adaptación del gráfico de The Challenge of NSP. UNODC. Global Smart Programme 2013 .

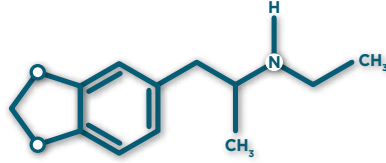
La incorporación de un oxígeno con un doble enlace transforma varios derivados anfetamínicos ilegales en sustancias con iguales efectos pero “no ilegales” es decir fuera de control (éxtasis en methylona; MDEA en ethylona y MBDB en buthylona).

CLASE A CONTROLADA

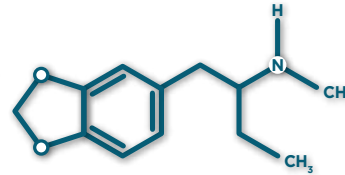
MDMA



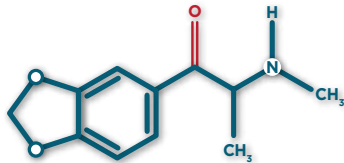
MDEA



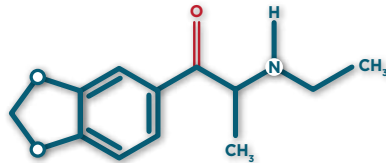
MBDB



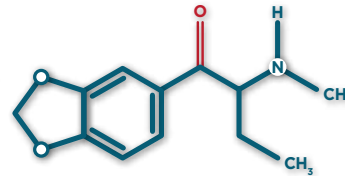
NO CONTROLADA



beta keto MDMA - Methylone



beta keto MDEA - Ethylone



beta keto MBDB - 'Butylone'

Fuente: Dr. John Ramsey

La facilidad de síntesis y la libre circulación en tanto su “alegalidad” las hace, en general, más baratas que las drogas tradicionales ilegales potenciando la accesibilidad para todos los usuarios pero de manera especial para los más jóvenes.

La disponibilidad percibida es una variable que nos acerca a la facilidad con que la población considera que pueden proveerse de estas sustancias.

Ante la pregunta ¿Qué grado de dificultad tendría usted para obtener las siguientes sustancias psicoactivas? los jóvenes de 14-18 años de edad, en la encuesta ESTUDES, nos dicen que las más accesibles son los esteroides anabolizantes, uno de cada dos es-

tudiantes que conocen la sustancia consideran que es fácil o muy fácil adquirirla en 24 horas. Esto mismo ocurre en el 52% de los que conocen las setas mágicas y en el 43,6% de las metanfetaminas. El resto de sustancias estudiadas muestra cifras que también superan el 30% (Tabla 1), siendo las piperazinas y la mefedrona las sustancias valoradas como más difíciles de adquirir.

Tabla 1. Evolución de la disponibilidad percibida de sustancias psicoactivas entre los Estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años.

Proporción de estudiantes que piensa que sería relativamente fácil o muy fácil conseguir cada droga según hayan consumido alguna vez en la vida o no la sustancia (%). España, 2010-2012. ESTUDES.

	Disponibilidad percibida.					
	Es relativamente fácil o muy fácil conseguirla					
	Todos		SÍ consumen esa sustancia		NO consumen esa sustancia	
	2010	2012	2010	2012	2010	2012
Ketamina	40,2	41,8	83,6	74,4	39,4	41,0
Spice	39,8	42,5	79,1	73,4	39,0	41,4
Piperazinas	31,5	34,2	75,6	66,2	31,2	33,8
Mefedrona	30,9	34,2	78,2	66,2	30,5	33,8
Nexus	30,5	34,6	73,4	66,2	30,1	34,1
Metanfetamina	39,8	43,6	80,5	74,7	39,2	43,0
Setas mágicas	50,3	52,0	84,7	84,2	48,9	50,4
Research chemicals	30,6	34,2	67,0	75,6	30,3	33,8
Legal highs	32,8	35,1	79,3	73,9	32,2	34,7
Salvia	-	37,3	-	75,4	-	36,4
Esteroides anabolizantes	-	53,9	-	72,7	-	53,7

Fuente: Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD

Las diferencias entre todos los estudiantes de 14-18 años y los que dicen conocer las sustancias son estadísticamente significativas ($p < 0,05$), pues entre el 30 y el 55% de los entrevistados no conocían las sustancias y cerca de un 20% no contestan a la pregunta. Igualmente es entre los consumidores, que se encuentran los porcentajes más elevados de accesibilidad.

La disponibilidad percibida de estas sustancias entre todos los estudiantes es mayor en la encuesta de 2012 que la reflejada en la edición de 2010. Sin embargo, entre los consumidores reales, la disponibilidad percibida en 2012 es menor a la que señalaron en 2010.

Cabe preguntarse **¿dónde adquieren estas sustancias?**. La encuesta EDADES nos informa que es fundamentalmente a través de los amigos y conocidos, discotecas-bares y distribuidor, en comparación con los datos provenientes de Europa que señalan como medio más frecuente a los amigos y conocidos, seguido de festivales de música y smartshop respectivamente.

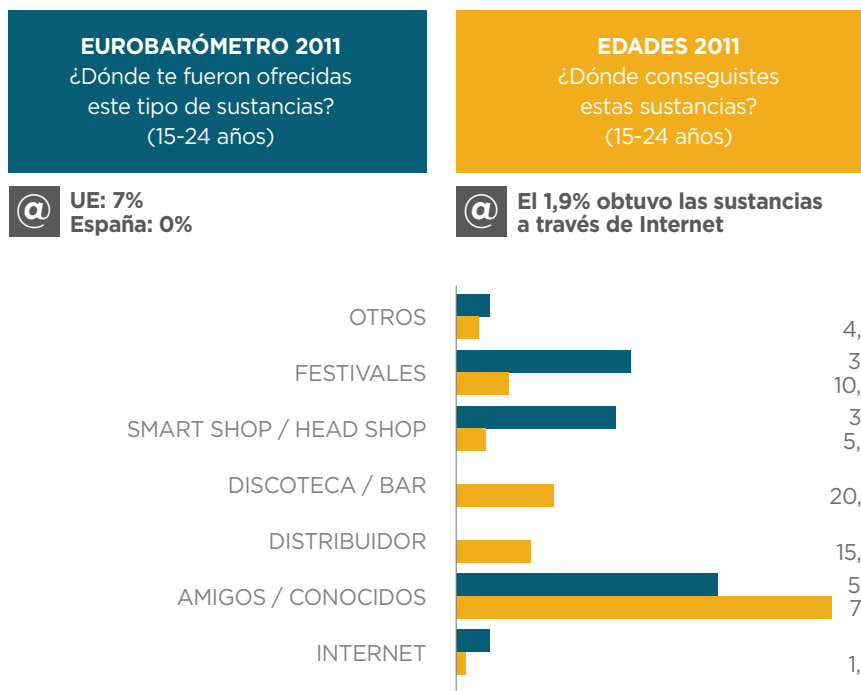
Los amigos son punto principal para la adquisición de las drogas emergentes, tanto en España como en Europa. No obstante, llama a la reflexión, como veremos posteriormente, que en las encuestas españolas los amigos no están considerados como fuentes de información deseadas; es más, son las menos consideradas.

Tanto los bares y discotecas como los distribuidores no aparecen como vías de distribución en Europa en tanto en España son de las principales, seguramente obedece a la importancia que estos centros (sobre todo los bares) representan entre la sociedad española a diferencia de la europea, figura sustituida por los festivales de música más próximos a las discotecas.

Sólo un 1,9% de la población de 15-24 años las adquirieron por Internet, este porcentaje es bajo considerando el 7% recogido en el Eurobarómetro para el conjunto de Europa

en el mismo grupo etario, ¿podrían ser los distribuidores en España quienes las adquieran por Internet y luego las comercializan en un entorno más habitual español?, también cabe pensar en un menor uso de Internet, con carácter general, por parte de los jóvenes españoles respecto del resto de los europeos.

¿Cómo y dónde las adquieren?

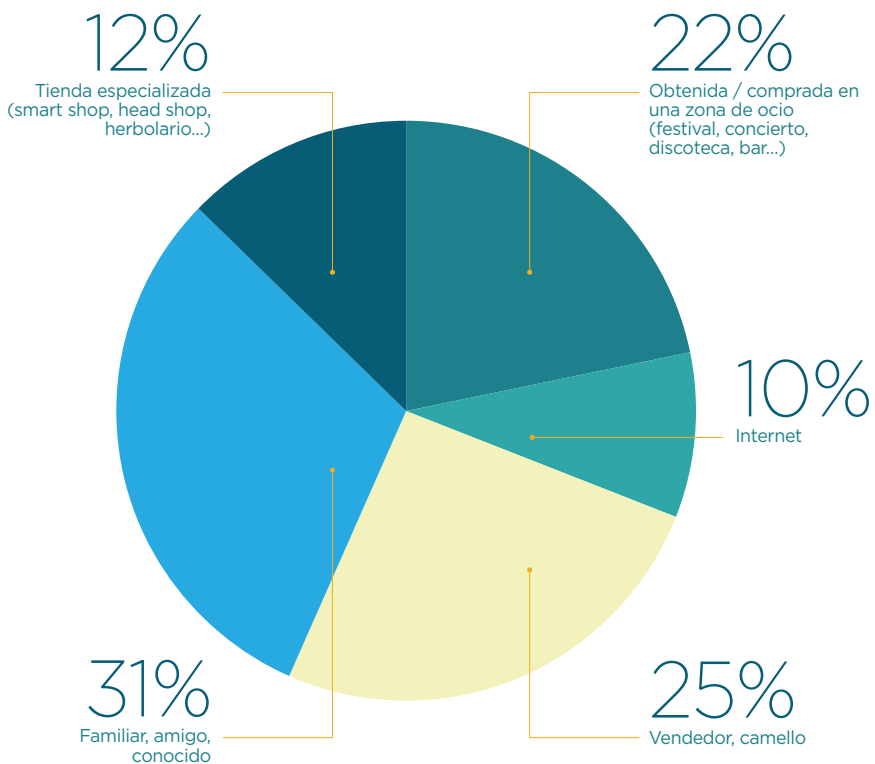


Fuente: Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD-MSSSI

En todo caso, es de esperar que estas cifras aumenten teniendo en cuenta que la disponibilidad de la red en los hogares españoles está por debajo de los demás europeos (68% frente al 76%) y se incorporan a ella las nuevas generaciones.

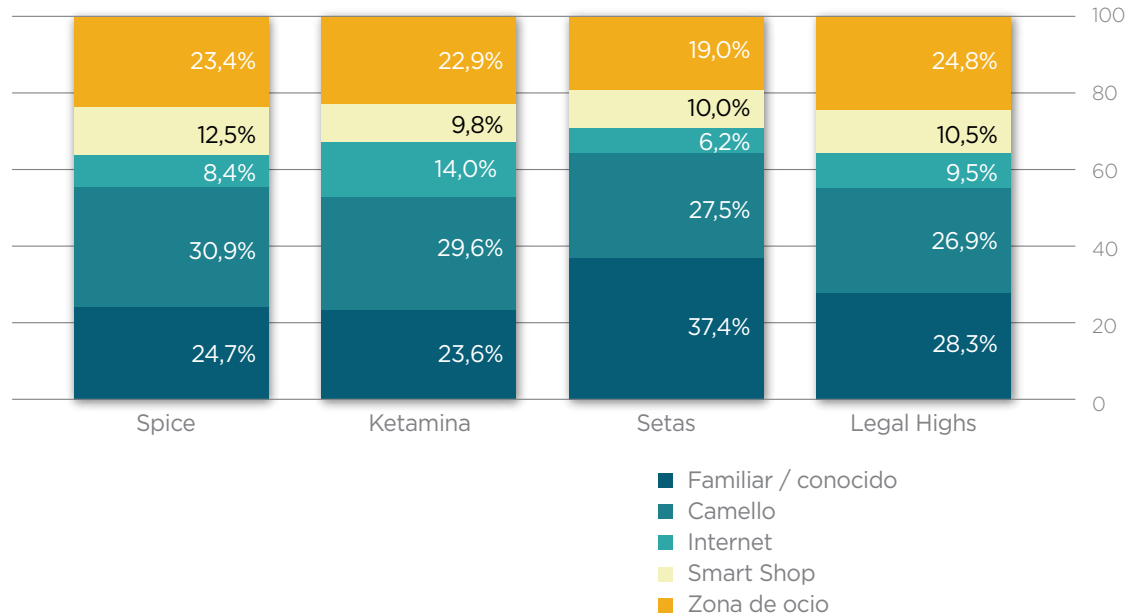
Si la valoración se realiza entre los adolescentes de 14-18 años (ESTUDES 2012) se observará que la vía utilizada por una mayor proporción de ellos fue a través de un amigo o conocido (31%), seguida, de vendedores o camellos (25%), de zonas de ocio (21,8%) y las smart-shops/headshops (12%), encontrando diferencias en función de la sustancia (Fig.7).

Fig.7. Vías de obtención de drogas emergentes entre aquellos que las han conseguido alguna vez, en los estudiantes de 14-18 años (porcentajes). ESTUDES 2012. España.



Fuente: Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES 2012). Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD-MSSSI

Fig.8. Vías de obtención de drogas de las diferentes sustancias emergentes entre aquellos que las han conseguido alguna vez, en los estudiantes de 14-18 años (porcentajes). España 2012



Fuente: Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES 2012).
Fuente: Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD-MSSSI.

No son seguras en su consumo

Las condiciones en que se manipulan este tipo de sustancias (laboratorios de tipo casero, fijos o itinerantes, en mitad de la selva, provistos de utensilios sencillos y en manos de aficionados) no manifiestan las condiciones higiénico-sanitarias más idóneas para considerar que su consumo está exento de riesgos pero, dadas las circunstancias, no son este tipo de peligros los más graves a que se someten los posibles usuarios. Es su manejo en clandestinidad lo peligroso, en tanto obliga a poner estas drogas en el mercado sin ningún tipo de control y sin haber sido testadas respecto de sus efectos en humanos.

La falta de conocimiento e información veraz y contrastada sobre aspectos claves de muchas de las nuevas sustancias psicoactivas y la ausencia de la comunidad científica en su estudio y evaluación, no permiten establecer parámetros de seguridad/inseguridad de cara a los consumidores.

Por otro lado, algunas de las sustancias conocidas con anterioridad y usadas en su momento como medicamentos, dejaron de ser aplicadas en la práctica clínica por sus efectos adversos, algunos de gravedad para la salud de los usuarios y otros tantos si no peligrosos cuanto menos desagradables, tal es el caso de la Ketamina.

Si además se toman en consideración los patrones de consumo más frecuentes para este tipo de sustancias (policonsumo o consumo de sustitución), la situación con respecto a la seguridad se ve agravada pues no se conocen las interacciones de estas drogas con otras

más tradicionales, o su comportamiento en según qué circunstancias propias del consumidor (edad, consumidores de drogas intravenosas, con patologías previas, etc.).

Esta falta generalizada de conocimiento no es un problema exclusivo de los usuarios sino también de todos los profesionales relacionados con el abordaje de las toxicomanías y para el mundo de la ciencia en general.

Las nuevas tecnologías

Las nuevas tecnologías en general e Internet de forma particular se están comportando como elementos esenciales y característicos del fenómeno conocido como las nuevas sustancias psicoactivas.

Se decía al comienzo de este informe que las NSP no son ni más ni menos que las drogas que corresponden al momento sociológico actual e Internet es substancial a esta actualidad, desempeñando un papel protagonista en la promoción, distribución, venta y accesibilidad de muchas sustancias incluidas en el grupo de las emergentes.

Cuatro son los puntos básicos por los que Internet juega un papel clave en las nuevas sustancias psicoactivas:

1. Facilita el conocimiento de su existencia.
2. Informa sobre su comportamiento.

3. Instrumento para la compra-venta.
4. Lugar para compartir experiencias sobre las mismas.

Las páginas web dedicadas a las drogas emergentes tienen características que las hacen particularmente atractivas:

- La navegación es muy sencilla, de fácil acceso y los diseños y reclamos sugerentes y atractivos: vistosas sales de baño; hierbas y semillas ornamentales; inciensos...; con llamadas seductoras: “solo para adultos”, “mayores de 18 años”...; “solo con objetivos de investigación”...
- Usan múltiples idiomas de forma que se puede acceder a la información en cualquiera de los más importantes.
- Utilizan todas las divisas e indican el precio en cualquier moneda que se solicite.
- Facilidad de pago admitiendo distintas formas, incluidas las tarjetas.
- Servicio de atención al cliente.
- Correos electrónicos de contacto.
- Carrito de la compra, como en cualquier otro comercio por Internet.
- Foros de debate.
- Transporte gratuito a partir de determinada cantidad de compra.

Pero estas páginas en las que se publicitan las drogas emergentes, de forma habitual y perversa, se expresan de manera tal que eluden toda responsabilidad, manifestando visiblemente que la información que se suministra es sobre “usos y costumbres indígenas”, que la sustancia en cuestión “no es apta para el consumo humano” o “solo de uso externo, aunque algunas personas las consuman por distintas vías como...”;

Nuevas sustancias psicoactivas

Sales de Baño Legales, Ambientadores, Inciensos...

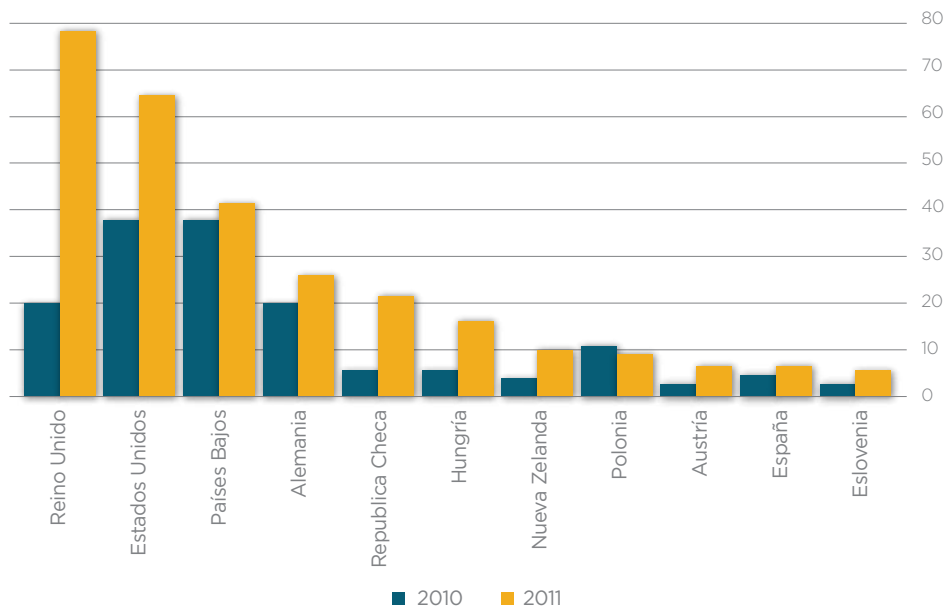


El EMCDDA monitoriza periódicamente la disponibilidad de NSP a través del estudio de tiendas online mediante la búsqueda dirigida en Internet en un período corto y dirigido de tiempo (snapshot). En 2010 se identificaron 170 de estas tiendas, en 2011 fueron 314 y en

2012 un total de 693. Establecer el país de origen de la tienda online es complicado pero basándose en determinados atributos como: punto de contacto, código del país de dominio, moneda usada e información sobre envíos, el Reino Unido es el país donde radican mayor número de ellas y el inglés la lengua más utilizada.

El número de tiendas online aumenta año tras año de manera considerable al igual que el número de sustancias que se ofertan a precios más bajos que en el mercado habitual.

Número de tiendas online detectadas según país de origen. 2010 y 2011. EMCDDA.



Muchas de estas páginas están radicadas en países terceros, ajenos a la UE que además de manejar este comercio “alegal” se protegen a partir de la opacidad facilitada por Internet.

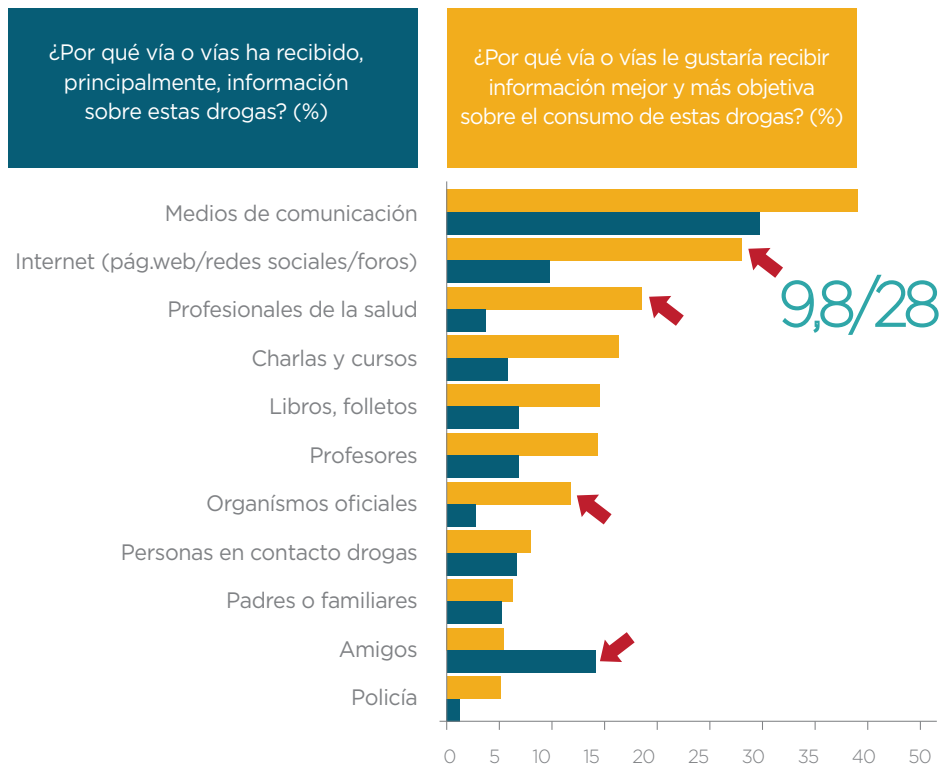
La Encuesta ESTUDES, señala que las principales vías por las que les llega información a los estudiantes de 14-18 años de edad, son los medios de comunicación, los amigos e Internet, por este orden, aunque las vías por las que les gustaría recibirla son los medios de comunicación, Internet y los profesionales de la salud respectivamente. (Fig. 8).

Resulta llamativa la escasa consideración que los chavales hacen de su entorno más próximo: padres, familiares y amigos, siendo particularmente relevante el rechazo que la información desde estos últimos tiene como vía deseada, ¿falta de confianza/inseguridad en su conocimiento? En todo caso, relevante para la reflexión, en un colectivo en el que los “iguales” alcanzan un papel decisivo en el comportamiento del individuo y la pertenencia al grupo.

Por otro lado llama la atención el requerimiento que a la implicación de los profesionales sanitarios hacen los estudiantes y la credibilidad creciente que manifiestan sobre la información facilitada por los organismos oficiales.

La encuesta también pone de manifiesto como Internet, en tanto vía de información deseada, triplica el porcentaje respecto de jóvenes que la utilizan actualmente (28% frente a 9,8% respectivamente).

Vías información NSP



Fuente: Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD-MSSSI. ESTUDES 2012

Ante la falta generalizada de información contrastada sobre las NSP, los datos disponibles son básicamente los facilitados en Internet y las redes sociales a partir del propio mercado

o por usuarios que exponen sus opiniones, convirtiéndose, en ocasiones, en la única fuente de información disponible tanto para usuarios como para profesionales.

La Unión Europea como mercado único.

Los Tratados Constitutivos de la Unión Europea la convierten en un territorio sin fronteras, en un mercado único, también llamado “mercado interior”. En él las personas, los bienes, los servicios y los capitales pueden circular libremente.

La libre circulación de mercancías es uno de los fundamentos del mercado interior, se establece en enero de 1993 con la supresión de los controles que se aplicaban hasta entonces, a partir de ese momento, la UE forma un único territorio.

La libre circulación se aplica en idénticas condiciones a todas las mercancías que transitan dentro de la Unión, incluidas las que proceden de terceros países, a excepción de las que conllevan riesgos para los consumidores, la salud pública o el medio ambiente. La prohibición de medidas de restricción de las importaciones y exportaciones entre Estados Miembros y el principio de reconocimiento mutuo garantizan el cumplimiento de la libre circulación de mercancías bajo el control de la Comisión Europea.

El principio de reconocimiento mutuo garantiza la libre circulación de mercancías y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados Miembros. Así pues, la venta de un producto legalmente fabricado en un Estado Miembro no puede estar prohibida en otro Estado Miembro, aunque las condiciones técni-

cas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos. Existe una única excepción: en caso de interés general (protección de la salud, los consumidores o el medio ambiente) se aplican condiciones estrictas.

En consecuencia, una sustancia psicoactiva, una vez sintetizada y autorizada por un Estado Miembro, podrá circular sin ningún tipo de restricción por los demás estados y estar a disposición de todos los ciudadanos. Esto es de particular significado en el caso de los medicamentos.

Si una sustancia se sintetiza en un país tercero, ajeno a la UE, pero un país de la Unión permite la entrada y circulación por su territorio, podrá transitar sin más requisitos por el resto de países miembros. Siempre, con los límites que claramente expresan las normas comunitarias, ya citados.

En el caso de las NSP dada su no ilegalidad y a pesar de su “alegalidad” es perfectamente factible su libre circulación por todo el territorio de la UE. Si la droga viene de un país tercero, al no ser “ilegal”, la incautación en las fronteras comunitarias es compleja y una vez superada una aduana, la libre circulación está garantizada.

La falta de información y el desconocimiento general que envuelve a las NSP hace difícil el establecimiento de medidas de limitación a la circulación por razones de interés general. El principio de precaución, de uso regular en salud pública, debería contemplarse de cara a este fenómeno, lo que no está previsto en la actualidad.

CAPÍTULO III. La vigilancia

“Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública”.

Preámbulo, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública (Art. 12.1, Ley 33/2011).

La extensión global del uso de NSP es aún desconocida pero el aumento continuado del consumo de estas sustancias y sus potenciales efectos adversos necesitan de su monitorización en los distintos países.

1. A nivel Internacional:

A) Naciones Unidas

La Oficina de Naciones Unidas para la Droga y el Delito, en su Informe Mundial sobre Drogas 2013, señala la estabilidad en el uso de drogas tradicionales y un crecimiento alarmante de nuevas sustancias psicoactivas.

Países de todas las regiones han comunicado la aparición de nuevas sustancias psicoactivas/drogas emergentes en su territorio. Informe Mundial UNODC 2013.

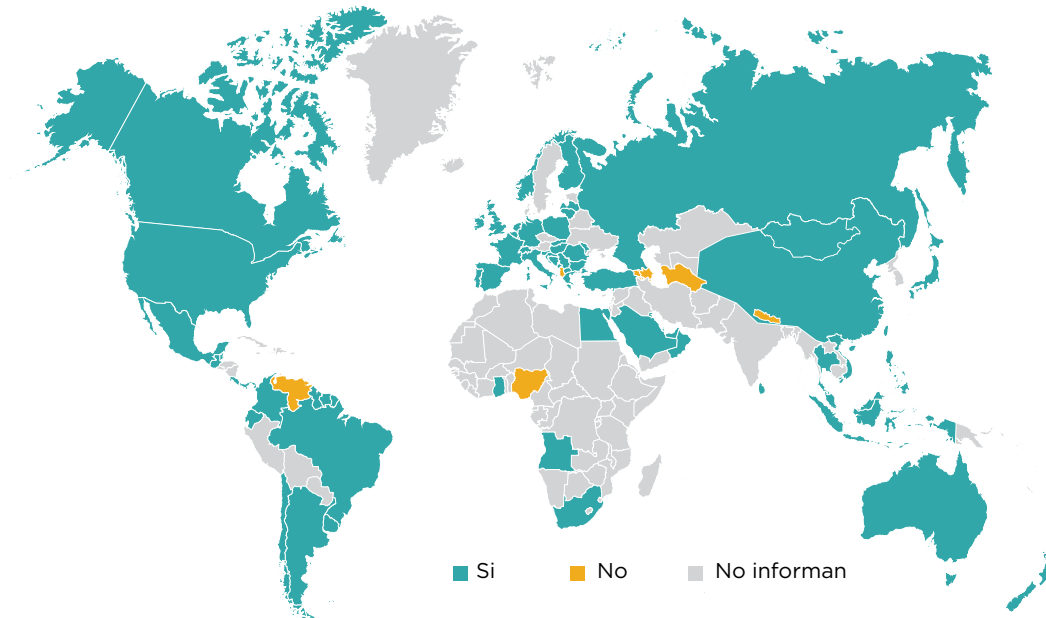
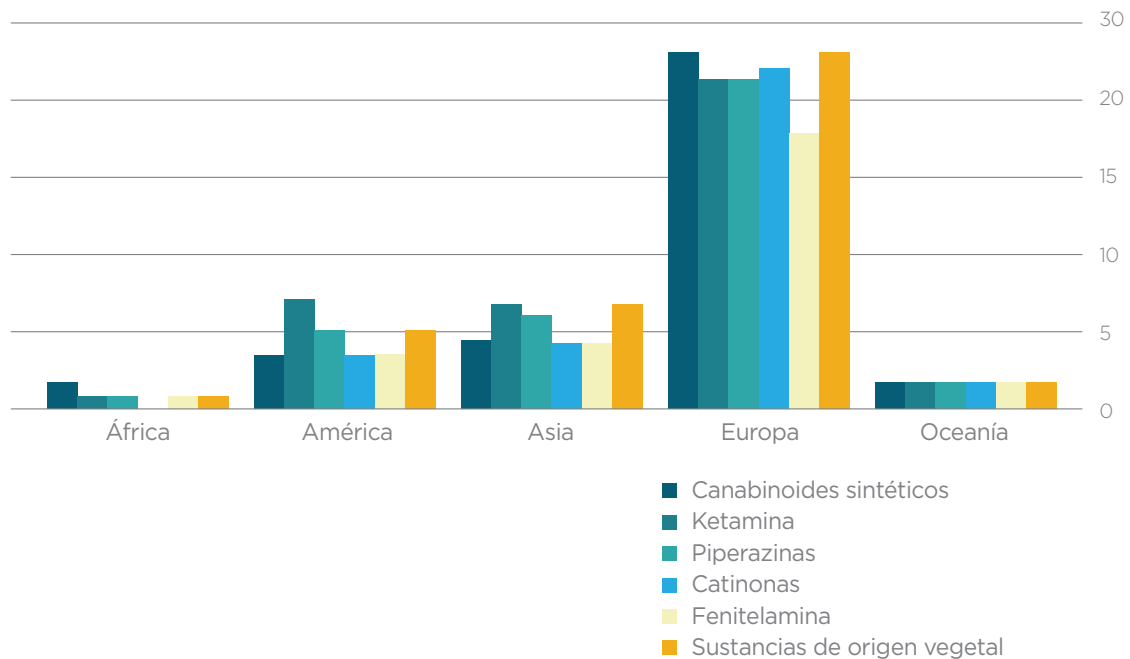


Fig.9 NSP detectadas por regiones del mundo



Fuente: Adaptación de gráfico de la Oficina de Naciones Unidas.
Informe: "World Drug Report 2013". "El Cambio en las nuevas sustancias psicoactivas" (Viena, Marzo 2013)

Por primera vez en la historia el número de nuevas sustancias psicoactivas identificadas (251) supera al número de sustancias psicoactivas bajo control (234).

El propio Informe Mundial nos advierte que:

“... el sistema de fiscalización internacional de drogas está fallando por primera vez ante la rapidez y la creatividad del fenómeno de las nuevas sustancias psicoactivas”.

Efectivamente, la velocidad a la que las NSP aparecen en el mercado, la imposibilidad de aplicar las legislaciones punitivas pertinentes, la lentitud en la tramitación de su incorporación a las lista de fiscalización y el obscurantismo y opacidad que proporciona Internet, hacen que el sistema de control actual se vea ampliamente desbordado por el fenómeno de las nuevas drogas.

Ante esta situación, UNODC concluye que:

“Es necesario establecer un sistema de alerta temprana que informe a los Estados Miembros sobre sustancias emergentes y les preste apoyo en su respuesta a este fenómeno complejo y en evolución.

Aunque los tratados de fiscalización internacional de drogas ofrecen la posibilidad de incluir nuevas sustancias en las listas, esa tarea es sumamente difícil por la mera rapidez de la aparición de NSP.

Lo que se necesita es conocer y compartir los métodos y las experiencias obtenidas en las respuestas regionales a la situación relacionada con las NSP antes de estudiar el establecimiento de una respuesta mundial al problema”.

Con carácter general, la monitorización de las NSP se está realizando en las distintas regiones y países a partir de dos instrumentos básicos: encuestas poblacionales dirigidas a grupos concretos, particularmente los más jóvenes, población diana en tanto más vulnerable por razones psicobiológicas y por ser el grupo de mayor accesibilidad a Internet, y sistemas de alertas específicos para la vigilancia de estas drogas.

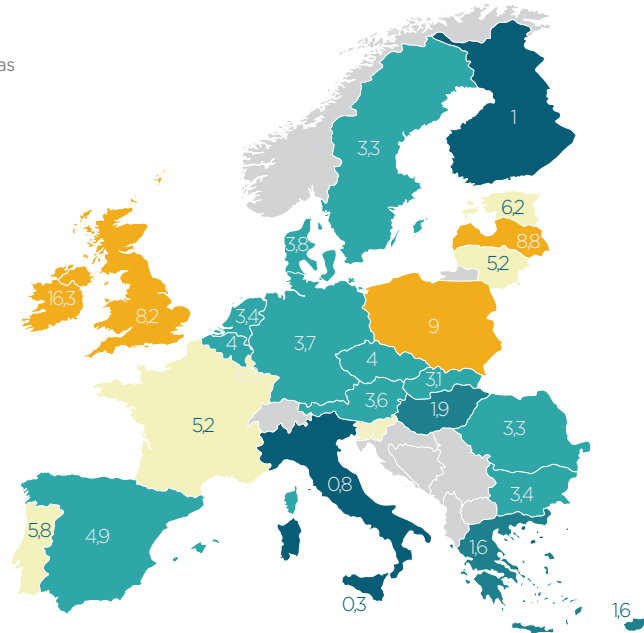
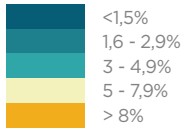
En todo caso, Naciones Unidas admite limitaciones de consideración en estos sistemas de vigilancia, sobre todo las originadas por falta de criterios homogéneos en el establecimiento y ejecución de los mismos, entre otros: diseño y representación de la muestra; periodo de realización de la encuesta; formulación de preguntas; método de recogida de la información; sustancias vigiladas; definiciones diferentes; legislación aplicable distinta según países, etc. Como consecuencia de esta heterogeneidad, se dificulta enormemente la comparabilidad de los datos y las conclusiones finales.

B) Unión Europea: EMCDDA/EWS

La llamada a la respuesta de carácter regional de ONUDC tiene un resultado concreto a nivel de los países que conforman la UE. Por un lado existe un sistema de encuestas, el Eurobarómetro, a partir del cual se obtiene información sobre prevalencias de consumo de nuevas sustancias psicoactivas.

Fig. 10 Prevalencia de consumo según países de la Unión Europea
Porcentaje de personas de 15 a 24 años que han probado "alguna sustancia legal que imita efectos de las sustancias ilegales"

MEDIA=5%
Prevalece el uso de nuevas
sustancias psicoactivas



Fuente: Organización Gallup. Informe sobre actividades de los jóvenes ante las drogas.
Flash Eurobarómetro serie N°330 (Comisión Europea)

El Eurobarómetro 2011 también nos indica que casi las tres cuartas partes del total de consumidores de NSP corresponden a 5 países: Reino Unido (23% del total de la Unión Europea), seguido de Polonia (17%), Francia (14%), Alemania (12%) y España (8%). El

Reino Unido es también el país que descubrió la mayor cantidad de NSP de la Unión Europea (el 30% del total durante el período 2005-2010).

Por otro, a través y bajo la coordinación y liderazgo del EMCDDA, en colaboración con EUROPOL, se ha establecido un sistema de vigilancia específico para las nuevas sustancias psicoactivas denominado: **EWS/ Early Warning System (Sistema Europeo de Alerta Temprana)**.

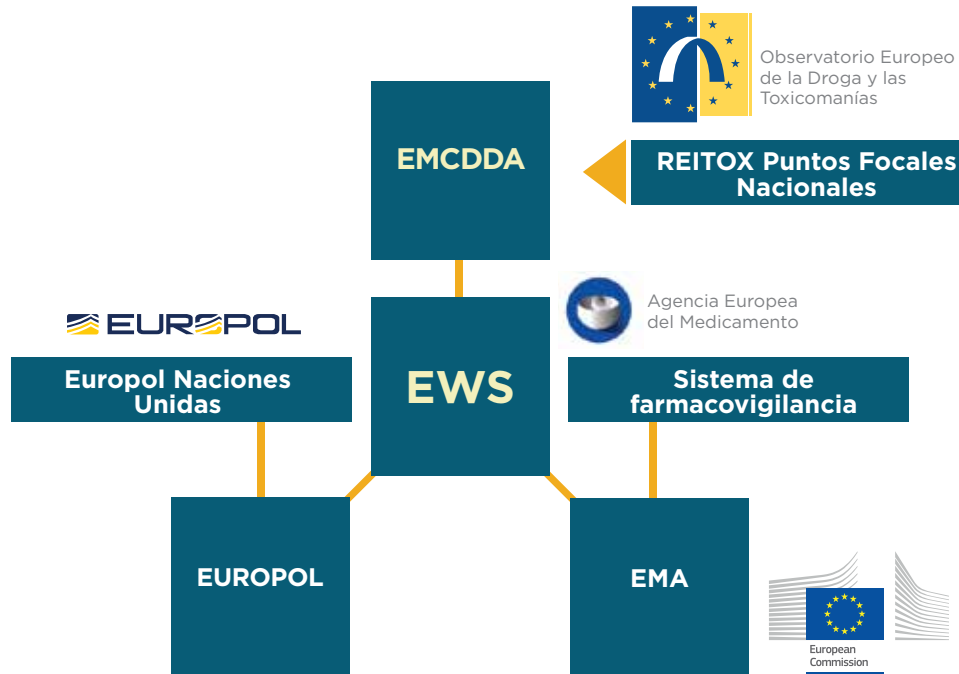
Este sistema se establece a finales de 1997 en el marco de la Acción Común 97/396/JAI, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas.

Su objetivo es: Crear un sistema de intercambio rápido de información sobre las nuevas drogas de síntesis y de evaluación de riesgos, con el fin de que las medidas de control de sustancias psicotrópicas vigentes en los Estados Miembros puedan también aplicarse a las nuevas drogas.

Características del EWS.

El Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías caracteriza al EWS como un sistema de objetivos definidos, que acoge coberturas territoriales de distinta consideración, proactivo, capaz de integrar diversas fuentes de información, que valida los datos y es útil, seguro, comparable y conforme a principios éticos.

Instituciones que participan en el EWS



Fuente: EWS - www.emcdda.eu

La Red REITOX juega un papel fundamental en el sistema de alerta europeo. Está formada por cada uno de los representantes nacionales (punto focal) de cada Estado Miembro de la UE, por representantes del Observatorio Europeo; por un representante de la Comisión y por los puntos focales de los países candidatos a la UE, además el punto focal nacional noruego que participa como los demás países aunque no sea comunitario.

La red Reitox: 30 puntos focales nacionales



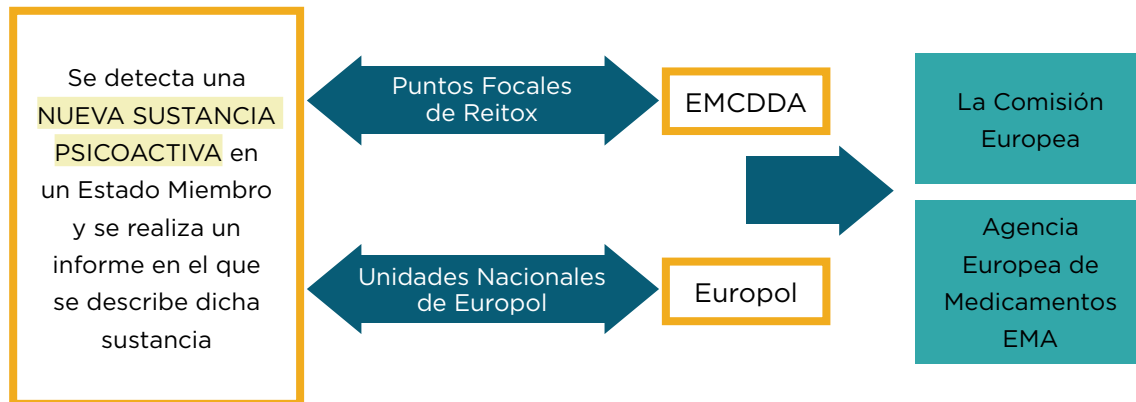
Fuente: Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías. EMCDDA

La Acción Común aborda aquellas sustancias que no están enumeradas en los Anexos I y II del Convenio de Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, que supongan una amenaza para la salud pública, de gravedad similar a las incluidas en los Anexos citados y con importancia terapéutica limitada. Se refiere a productos finales, quedando excluidos los precursores, que quedan bajo la tutela del Reglamento (CEE) nº 3677/90 del Consejo de 13 de diciembre de 1990, relativo a las medidas que deben adoptarse para impedir el desvío de determinadas sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y de la Directiva 92/109/CEE del Consejo de 14 de diciembre de 1992, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

La velocidad a que empiezan a detectarse las NSP obliga a la UE a buscar un nuevo contexto normativo y así mejorar el abordaje de las mismas. En 2005 se aprueba la Decisión 2005/387/JAI del Consejo de la Unión Europea de 10 de mayo, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas, que sustituye a la Acción Común, hasta ese momento vigente.

La Decisión se comporta como un instrumento jurídico que da cabida a cualquier nueva droga que se notifique al OEDT y a Europol y establece el procedimiento, calendario y plazos para cada fase de actuación. La Decisión mantiene las tres fases operativas establecidas en la Acción Común: intercambio de la información; evaluación de riesgos y medidas de control.

PASO 1: Intercambio de información / alerta



Fuente: Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. DGPNSD-MSSSI.

Cuando en un Estado Miembro se detecta por primera vez una NSP, su unidad nacional de Europol y/o su representante en la red REITOX facilitan información sobre la producción, el tráfico y el consumo de la nueva droga a la Unidad de Drogas de Europol (UDE) o al Observatorio Europeo (OEDT). La UDE y el OEDT recopilan la información recibida, se la intercambian mutuamente y de forma inmediata la remiten a las unidades nacionales correspondientes (red REITOX), a la Comisión Europea y a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La información se facilita en el protocolo oficialmente establecido por el EMCDDA (ANEXO I). Los datos remitidos incluyen: descripción física y química y nombre de la nueva droga e información sobre la NSP detectada.

Si Europol y el EMCDDA consideran que la información recibida es relevante, realizan un informe conjunto que remiten al Consejo Europeo, a la Comisión y a la EMA.

PASO 2: Evaluación del Riesgo



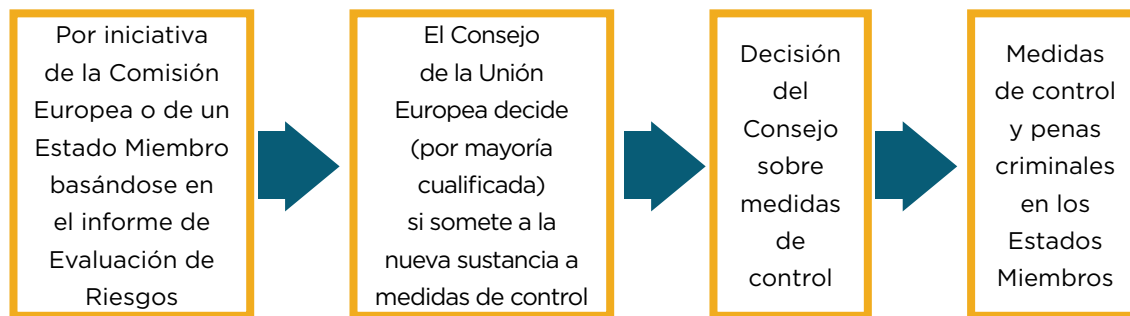
Fuente: Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. DGPNSD - MSSSI.

El Informe conjunto debe contener información sobre: características físicas y químicas de la nueva sustancia; cantidad incautada; medios y métodos de síntesis; implicación en su caso del crimen organizado; riesgos sociosanitarios; características de los consumidores; si la sustancia está evaluada o en proceso de evaluación; posibles medidas de control y precursores químicos, formas y finalidad del uso establecido o esperado.

La EMA informa a su vez a Europol y al EMCDDA, si la nueva sustancia está comercializada en la UE o en algún país comunitario, o si está pendiente de recibir esta autorización o si en algún momento la tuvo y fue suspendida posteriormente.

A petición de un Estado Miembro, de la Comisión, o a partir del Informe conjunto, el Consejo puede solicitar una evaluación de riesgos de la nueva sustancia detectada. El Observatorio Europeo convocará una reunión especial del Comité Científico, ampliada, si así se considera, con expertos designados por los Estados Miembros y a la que se invitará a representantes de la Comisión, la UDE y la EMA. Una vez terminada la evaluación de riesgos, se elaborará un informe de resultados. La evaluación de riesgos se llevará a cabo sobre la base de toda la información facilitada y tendrá en cuenta todos los factores que, con arreglo al Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971, justifican que una sustancia quede sometida a control.

PASO 3: Toma de decisión



Fuente: Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. DGPNSD-MSSSI

Concluido el informe de evaluación del riesgo el Consejo puede decidir por mayoría cualificada o a requerimiento de la Comisión, someter o no a control la nueva sustancia. En caso negativo debe argumentar el porqué.

Si la decisión es afirmativa, los Estados Miembros disponen de un año para incorporar a sus respectivos ordenamientos jurídicos las medidas de la sustancia valorada.

Las dos últimas de las NSP sometidas a control han sido la Mefedrona y el 5-IT. España las incorpora a su normativa de forma inmediata en cumplimiento de la Decisión. (ver ANEXOS V).

En todo caso un país de la UE puede someter a control una sustancia unilateralmente. En España, por ejemplo, la Ketamina está bajo fiscalización (ANEXO IV), mientras que el Consejo Europeo y UNODC no la tienen bajo control aunque recomiendan su vigilancia.

EWS. Marco legal en la UE

Acción Común 97/396/JAI

Junio 1997-Mayo 2005

30 NSP notificadas

9 evaluaciones de riesgo:

MBDB; 4-MTA; GHB; Ketamina; PMMA; TMA-2; 2C-T-2; 2C-T-7; 2C-I

6 sustancias sometidas a control:

4-MTA; PMMA; TMA-2; 2CT-2; 2C-T-7 y 2C-I

Decisión 2005/387/JAI

Mayo 2005- vigente

230 NSP notificadas

4 evaluaciones de riesgo:

BZP; Mefedrona; 4-MA y 5-IT y un informe conjunto sobre Mcpp

4 sustancias sometidas a control:

BZP; Mefedrona; 4-MA y 5-IT

Fuente: EMCDDA. EWS

Aunque es justo reconocer que la Decisión 2005/387/JAI ha resultado un instrumento útil para la vigilancia de las NSP, se han detectado varias limitaciones que entorpecen su abordaje en los términos necesarios, fundamentalmente provocadas por la velocidad a que las NSP se desarrollan. Entre las limitaciones más frecuentes están:

- El estudio de las drogas de forma individual, una a una, y no por familias.
- El largo proceso que significan la evaluación de riesgo y la toma de decisión.
- La imposibilidad de tomar medidas de tipo provisional en tanto se alcanza la valoración definitiva.

Es por esto que está en revisión la Decisión de 2005 y se estudia un nuevo texto normativo que aborde el control de las NSP más eficazmente.

Base de datos legal europea sobre drogas (ELDD)

Existe en el Observatorio Europeo una base de datos sobre drogas (European Legal Drug Database-ELDD) que incluye además de una relación exhaustiva de todas las sustancias controladas en los países miembros y Noruega, una actualización permanente de las clasificaciones legales de las sustancias.

En la base de datos se puede obtener información relativa a: Perfil de los EE.MM., según información facilitada por los puntos focales nacionales; textos legales en formato original; informes jurídicos; publicaciones sobre situación legal de las drogas; revisiones temáticas; noticias y todo documento que se considere de interés para los usuarios de la base.

Base de datos en nuevas drogas (EDND)

Es una plataforma online para el intercambio de información sobre evaluación de riesgo y control de nuevas sustancias psicoactivas en base a la Decisión del Consejo.

Es accesible para todos aquellos que participen directamente en la implementación de la Decisión y facilita, además, todos los informes existentes sobre NSP y entrada a las alertas del EWS.

Esta base resulta de particular interés para los laboratorios colaboradores del EWS. En un tema en el que la información científica es escasa, la posibilidad de disponer de un instrumento formal, actualizado e integrador es de gran utilidad en la identificación y verificación de las NSP.

COPOLAD: La cooperación con América Latina

Es un programa de cooperación entre la Unión Europea (UE) y América Latina (AL), destinado a mejorar la coherencia, el equilibrio y el impacto de las políticas sobre drogas, mediante el intercambio de experiencias, la coordinación bi-regional y el impulso de respuestas multisectoriales, integrales y coordinadas.

El segundo componente de COPOLAD está dedicado a la consolidación de los observatorios regionales, siendo uno de sus objetivos “Analizar la situación existente en los distintos países en relación a los sistemas de recopilación de información sobre nuevas

drogas o nuevos usos de drogas (Sistemas de Alerta Rápida), así como definir posibilidades de actuación coordinada entre países de AL y la UE en este ámbito”.

El SEAT, está liderando coordinadamente con CICAD y EMCDDA esta actividad y actúa como elemento catalizador aportando su trabajo y experiencia (www.copolad.eu).

2. A nivel Nacional. SEAT: Sistema Español de Alerta Temprana

La UE insta a los EE.MM. que trabajen en su línea y así el Artículo 4 de la Decisión 2005/387/JAI dice:

“Los Estados Miembros se asegurarán de que su unidad nacional de Europol y su representante en REITOX informen de la producción, tráfico, y uso incluido el médico, de nuevas sustancias y de preparados que las contengan”.

España convencida del ineludible abordaje internacional que el fenómeno de las adicciones precisa y asumiendo sus compromisos internacionales, enmarca su política general sobre toxicomanías en el contexto de UNODC y de la UE a través de la Estrategia Nacional 2013-2016, en vigor, concretándola en el Plan de Acción 2013-2016, que comprende los objetivos y tareas a realizar desde el año 2013 al 2016.

De los 6 ejes de actuación considerados en el Plan, el nº 4 (Mejora del conocimiento científico básico y aplicado), incorpora nueve acciones relativas a la investigación y a

la recogida, estudio, análisis y divulgación de la información, en tres de las cuales las NSP tienen presencia:

nº 26. “Fomento de la investigación y del análisis de datos sobre consumo de drogas”.

nº 27. “Mejora de la difusión de los datos del sistema de información”.

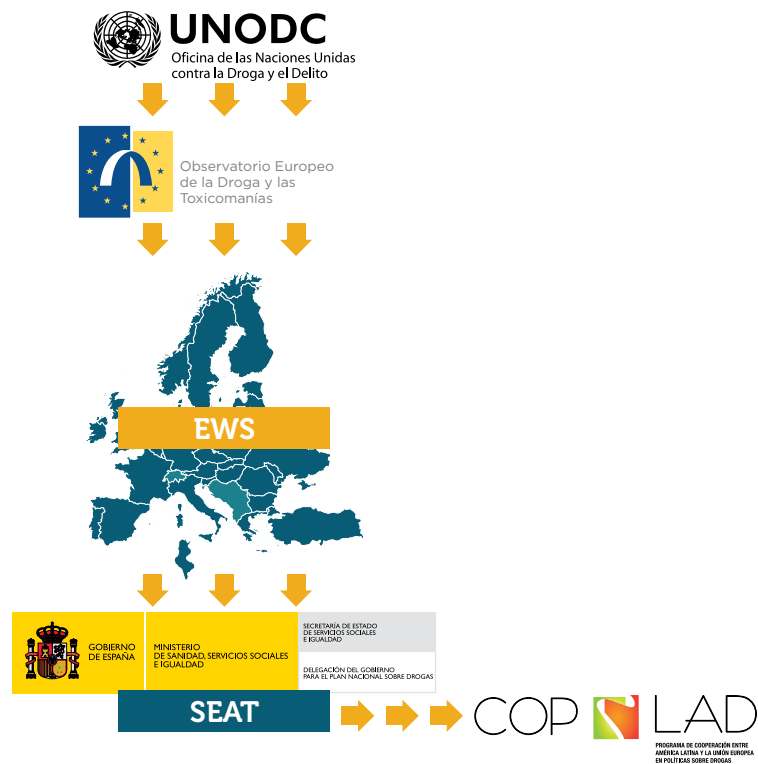
nº 28. “Consolidación del Sistema de alerta temprana”.

En todas las acciones se trabaja de acuerdo con las indicaciones formuladas por NN.UU. y por la UE, y es a partir de aquí que se establece el estudio de las drogas emergentes en nuestro país.

Por un lado, en consonancia con los estudios poblacionales de otros países y como fomento de la investigación y análisis de los datos, desde 2010 el Sistema español de Información en Drogodependencias de la DGPNSD, incorpora a sus principales encuestas (EDADES y ESTUDES) un módulo específico sobre prevalencias de consumo, percepción de riesgo y disponibilidad de nueve drogas emergentes: Setas mágicas; Ketamina; Spice; Piperazinas; Mefedrona; Nexus (2CB); Metanfetamina; Research Chemicals; y Legal Highs (www.pnsd.msc.es).

Y por otro lado, ha establecido el Sistema Español de Alerta Temprana (SEAT), que participa de y en el EWS al igual que el resto de Estados Miembros, Noruega y países candidatos, quedando bajo los propósitos de UNODC.

Sistema de Alerta Temprana / SEAT



Este sistema tiene su amparo en la Ley 33/2011, General de Salud Pública, artículos 12; 13; 14 y 15 dedicados específicamente a la vigilancia en salud pública y que como elementos claves a nuestro interés están:

- La vigilancia en salud pública tendrá en cuenta aquellos problemas de salud pública de los que se tenga constancia.
- La vigilancia requiere contar con sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.
- Las CC.AA. y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y las Administraciones locales asegurarán, en el ámbito de sus competencias, que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen con la normativa vigente. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.
- Corresponde a la AGE, a las CC.AA. a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y a las AA.LL., en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.
- El MSSSI será el encargado de:
 - Gestionar el sistema de alertas supraautonómico así como las procedentes de la UE, OMS y demás organismos internacionales.
 - Velará por la calidad del sistema.
 - Coordinará y gestionará los intercambios de información correspondientes a la vigilancia tanto a nivel nacional como internacional.
 - Coordinará los mensajes que en su caso y al respecto se dirijan a la población.

Características

Nuevas sustancias Psicoactivas. Sistema Español de Alerta Temprana

SEAT

- Red interdisciplinar que recopila, evalúa y disemina con rapidez la información.
- Compromiso para el abordaje global e internacional del problema.
- Tres áreas de actuación: AGE; AA/Local;SCO.
- Eficiente en la utilización de los recursos.
- Red virtual que se activa en caso de alerta.
- Intercambio bidireccional de información.
- Vigilancia activa.
- Ágil y flexible en adaptación en un mundo de permanente evolución.



Existen en España distintas fuentes de información, provenientes de otros tantos organismos y estamentos que nos permiten aproximarnos a lo que acontece en torno a la circulación de las NSP en España, entre ellos:

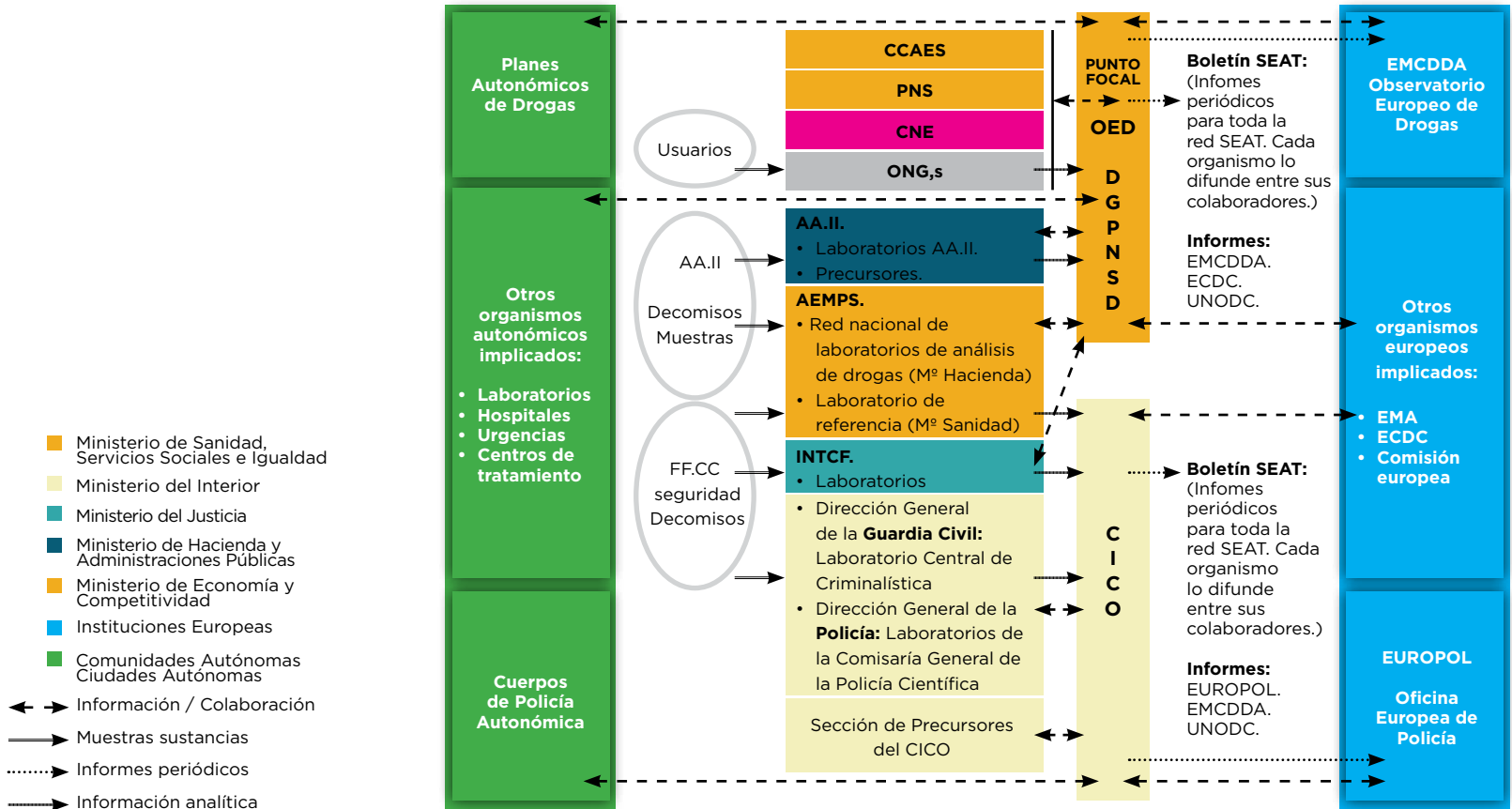
- El Sistema de Análisis, Evaluación y Explotación de Datos sobre Drogas (SENDA); el Sistema de Registro de Investigaciones sobre Drogas y el Observatorio de Seguimiento del Uso de Nuevas Tecnologías por las Organizaciones de Traficantes (CICO)
- El Sistema español de farmacovigilancia (AEMPS)
- El Sistema de alertas en salud pública (MSSSI)
- Otros (Vigilancia Aduanera; ONG,s...)

Todos ellos participan en el SEAT convirtiéndole en un sistema integrador y coordinador de fuentes de información previamente existentes, por tanto eficaz y eficiente.

La necesidad de un sistema integral hace que el SEAT nazca con afán de vigilar no solo las NSP sino cualquier otra situación vinculada a las toxicomanías que pueda suponer un problema de salud pública.

Estructura

Estructura y funcionamiento del Sistema Español de Alerta Temprana. SEAT



OED: Observatorio Español de Drogas. **DGPNSD:** Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. **CICO:** Centro de Inteligencia Contra el Crimen Organizado. **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **INTCF:** Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. **CCAES:** Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. **CNE:** Centro Nacional de Epidemiología. **PNS:** Plan Nacional sobre el sida. **AAII:** Aduanas e impuestos especiales. **EMA:** Agencia Europea del medicamento. **UNODC:** Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. **ECDC:** Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades. **FFCC:** Fuerzas y Cuerpos de seguridad del estado.

Dos niveles de actuación el regional y el central, en permanente conexión con el europeo.

Cuatro centros operativos: tres a nivel central y uno en el regional.

1. La Unidad de Sistemas de Información y Documentación de la DGPNSD, gestora y responsable última del SEAT, punto focal nacional (representante español) en el EWS y en REITOX, interlocutora con el EMCDDA.
2. El CICO, a quien corresponde la elaboración de la inteligencia estratégica en la lucha contra todo tipo de delincuencia organizada, interlocutor de EUROPOL.
3. La AEMPS, responsable de coordinar las actividades relativas a los contenidos analíticos de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas en su tráfico ilícito e igualmente responsable de proponer la elaboración de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones sobre estas sustancias en el ámbito de sus competencias. Interlocutora con la Agencia Europea del Medicamento.
4. Los Comisionados Autonómicos del PNSD, responsables territoriales e interlocutores en la materia, con la Unidad de Sistemas de Información y Documentación de la DGPNSD.

Las fronteras son puntos clave en el abordaje de las NSP, ya hemos visto como el mercado único presenta singularidades que afectan a la circulación de estas drogas. Dos organismos intervienen a este propósito, el **Servicio de Vigilancia Aduanera**, dependiente de la Agencia Tributaria, cuyo cometido es la investigación, persecución y

represión del contrabando y la cooperación con el resto de los Estados Miembros de la UE y con terceros países en esta materia, y los Servicios de Sanidad Exterior del MSSSI.

Ambas unidades cuentan respectivamente con los apoyos del Laboratorio de Aduanas e Impuestos Especiales que realiza análisis y estudios de sustancias peligrosas y precursores de drogas en relación con el control de aduanas, y con los Laboratorios de Sanidad Exterior, todos ellos colaboradores con el SEAT.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, quien a partir de un “Convenio Marco de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio de Justicia y AA.PP., el Ministerio del Interior y la AEMPS por el que se establece el protocolo a seguir en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes y drogas psicotrópicas” también participa en la identificación de NSP y asesoramiento del SEAT.

El Centro para el Control de Alertas y Emergencias Sanitarias de Salud Pública (CCDES), ocupa un lugar estratégico para la coordinación del SEAT con la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y con el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC).

Recordemos que el objetivo final es la protección de la salud de los ciudadanos desde una perspectiva de salud pública, es por esto que la participación ciudadana es imprescindible tanto en el estudio del problema como a la hora de su abordaje. Es aquí donde las Organizaciones no Gubernamentales, como sociedad civil organizada,

tienen un papel insustituible. La proximidad, y complicidad con que el ciudadano las considera, desde luego en un tema tan “delicado” como el que nos ocupa, es de difícil sustitución. Tres son las entidades que participan en la actualidad en el SEAT: Ai-Laket; Cruz Roja Juventud y Energy Control (Asociación Bienestar y Desarrollo/ABD). Su papel presencial en lugares de ocio en los que la gente joven se desenvuelve, las convierte en captadoras e identificadoras de sustancias emergentes y asesoras directas.

Funcionamiento

Cuando una entidad detecta una nueva sustancia psicoactiva, o sospecha que lo sea, lo comunica a su correspondiente interlocutor, si es en el ámbito local-regional, al Comisionado Autonómico correspondiente al territorio donde se localiza la droga, éste a su vez lo transmite a la Unidad de Sistemas de Información y Documentación de la DGPNSD. En el supuesto de que la entidad que encuentra la NPS sea una de las pertenecientes a la Administración General del Estado, lo comunicará directamente a la Unidad de Información de la DGPNSD.

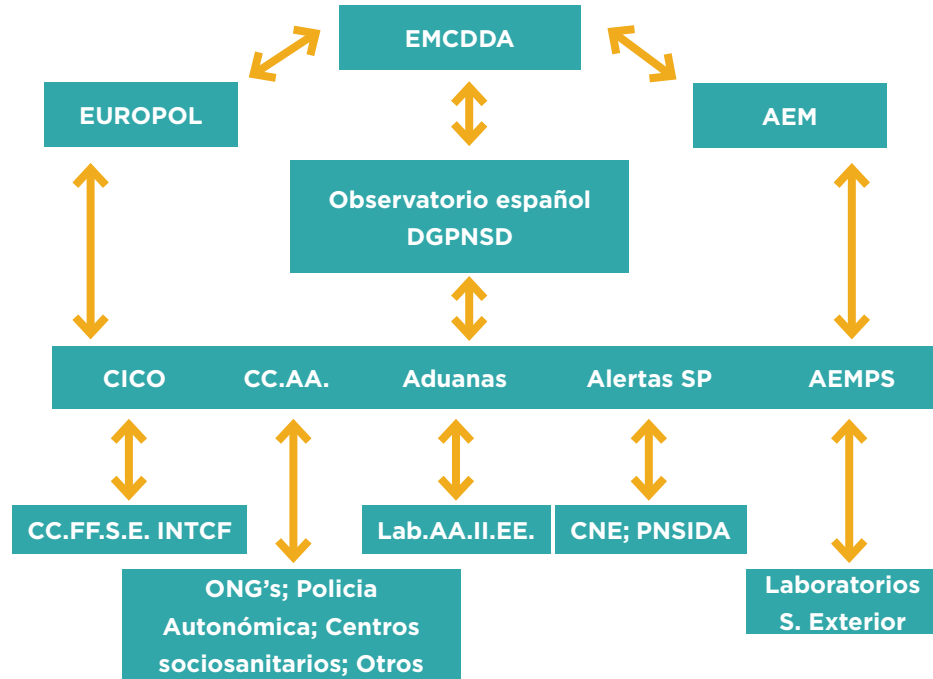
Los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado seguirán su camino reglamentario y será la unidad responsable del CICO quien comunique a DGPNSD la incautación.

En todos los supuestos la información se realizará utilizando el protocolo establecido por el Observatorio Europeo (ANEXO I).

La eficacia y viabilidad del sistema exige respetar el circuito de información estrictamente (Fig. 11).

Recibida la comunicación la Unidad de Sistemas de Información y Documentación emite una alerta a toda la red del SEAT y al EWS quien a su vez la remite a toda la red del EWS, siempre que se compruebe que la sustancia no ha sido modificada anteriormente.

SEAT. Circuito de información



Como en cualquier sistema de información, resulta imprescindible la retroalimentación del circuito. Las fuentes de información reciben notificación de lo acontecido y el trata-

miento a que se han sometidos, los datos comunicados así como del resultado final de la alerta. Mensualmente, además, la Unidad de Sistemas de Información y Documentación remite a toda la red nacional un informe detallado de todas las alertas y comunicaciones que han circulado en ese periodo tanto a nivel nacional como internacional, según el protocolo a tales efectos establecido (Protocolo español).

Circuito de información. Protocolo español

Informe día:		
Fuente	Descripción	Actividad

Fuente: Unidad de Sistemas de Información y Documentación. DGPNSD-MSSSI

Conclusiones / Recomendaciones

1. Las nuevas sustancias psicoactivas/drogas emergentes son la cara que el viejo fenómeno de las drogas presenta en el momento actual, la incorporación de las drogas al mundo de las redes sociales, las toxicomanías en el contexto sociocultural de las nuevas tecnologías.
2. Las drogas emergentes comprenden un conjunto heterogéneo de sustancias psicoactivas de diversa naturaleza, con finalidad y efectos distintos, unas conocidas y otras por conocer que aparecen en el mercado como complemento de las clásicas (heroína, cocaína, éxtasis, cannabis, etc) y en un estado de permanente sustitución.
3. El tipo de sustancias incluidas en el fenómeno y sus características, su difusión, divulgación, y adquisición las convierte en un reto para la salud pública.
4. La extensión del uso de las NSP tanto entre los estudiantes españoles como en la población general, no presenta por el momento cifras alarmantes, pero es preciso señalar que su consumo puede tener consecuencias muy graves para la salud.
5. La falta de información y el desconocimiento existente sobre las NSP hacen de la vigilancia una herramienta clave para su estudio y abordaje. El SEAT y los módulos específicos de EDADES y ESTUDES son piezas idóneas para su monitorización.
6. Es preciso profundizar en el conocimiento científico de estas sustancias al objeto de establecer su abordaje adecuadamente.

7. La situación de “alegalidad” de muchas de ellas complica e incluso llega a imposibilitar la ejecución de determinados tipos de control.
8. Internet está siendo un instrumento de propagación, información y compra-venta de primera magnitud.
9. Existen en nuestro país herramientas legales para llevar a cabo la vigilancia de las NSP, pero sería conveniente establecer un marco normativo específico que establezca las reglas de juego, identifique a sus actores y designe las medidas de control e intervención. Debería estudiarse la utilización del principio de precaución como herramienta de salud pública y poder someter a control preventivo, en aras del interés general, a sustancias sospechosas en tanto se alcanza información concluyente sobre las mismas.
10. La participación y coordinación de todos los estamentos implicados en el ámbito español (AA.PP.; Sociedades Científicas y Sociedad Civil Organizada) es inexcusable. La incorporación al SEAT de la Fiscalía antidroga sería muy positivo, como figura esencial en los procesos penales por delitos relativos al tráfico de drogas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas o blanqueo de capitales relacionado con dicho tráfico y coordinadora de las actuaciones de las distintas Fiscalías en dichas materias, la “no ilegalidad” de algunas de las NSP lo precisa.
11. La cooperación internacional es de todo punto imprescindible y España tiene un papel importante que desempeñar a este respecto.
12. Aunque se está trabajando de forma coordinada y compartida a nivel de los diferentes Organismos Internacionales referentes en la materia y de forma particular

en el EMCDDA, desde la red REITOX, en el establecimiento de un módulo europeo de NSP que permita su incorporación a las encuestas que los distintos países de la UE desarrollan (España la utiliza sistemáticamente). Se anima a persistir en esta línea de trabajo y establecer estudios compartidos de elementos que faciliten la comparabilidad de los datos a nivel nacional e internacional.

Acrónimos

AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AGE. Administración General del Estado.

AA.LL. Administraciones Locales.

CC.AA. Comunidades Autónomas.

CICAD. Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas.

CICO. Centro de Inteligencia contra el Crimen Organizado.

COPOLAD. Programa de Cooperación entre la UE y América Latina en materia de drogas.

DGPNSD. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

EDADES. Encuesta sobre Alcohol y Drogas en población general en España.

EDND. European database on new Drugs/Base de datos europea en nuevas drogas.

EMA. European Medicines Agency. Agencia Europea del Medicamento.

EMCDDA/OEDT. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías.

- ESTUDES.** Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España.
- EWS.** Early Warning System. Sistema Europeo de Alerta Temprana.
- EUROPOL.** European Police Office/Oficina de la policía europea.
- JIFE.** Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
- MI.** Ministerio del Interior.
- MSSSI.** Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.
- NNUU.** Naciones Unidas.
- NPS/NSP.** New Psychoactive Substances. Nuevas Sustancias Psicoactivas.
- PNSD.** Plan Nacional sobre Drogas.
- REITOX.** Red europea de información en Drogas y Toxicomanías.
- SCO.** Sociedad Civil Organizada.
- SEAT.** Sistema Español de Alerta Temprana.
- SNC.** Sistema Nervioso Central.
- UE.** Unión Europea.
- UDE.** Unidad de Drogas de Europol.
- UNODC.** United Nation Organization for Drug and Crime. Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito.

Bibliografía

- Caudevilla-Gálligo F, Riba J, Ventura M, González D, Farré M, Barbanoj MJ, Bouso JC. 4-Bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine (2C-B): Presence in the Recreational Drug Market in Spain, Pattern of Use and Subjective Effects. *J Psychopharmacol.* 2012;26:1026-35.
- Cognitive and subjective effects of mephedrone and factors influencing use of a 'new legal high'. *Addiction.* 2012;107:792-800.
- COPOLAD: <http://www.copolad.eu>
- Corazza O, Demetrovics Z, van den Brink W, Schifano F. 'Legal highs' an inappropriate term for 'Novel Psychoactive Drugs' in drug prevention and scientific debate. *Int J Drug Policy.* 2013;24:82-3.
- Drogas Emergentes. Informe nº 6 de la Comisión Clínica DGPNSD 2011. (www.pnsd.msc.es).
- Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances. UNODC 2013.
- Early Warning System. National Profiles. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction 2012 (<http://www.emcdda.europa.eu/thematic-papers/ews>).
- Early Warning System on new psychoactive substances. Operating guidelines. EMCDDA-EUROPOL 2007 (<http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index52448EN.html>).
- Escohotado Antonio. *Historia General de las Drogas.* Espasa Calpe, S.A. 2008.

- EMCDDA: <http://www.emcdda-europa.eu>
- Farré M, Abanades. Anfetaminas y drogas de síntesis. En: Moran I, Baldira J, Marruecos L, Nogué S (Eds.) Toxicología Clínica. Madrid: Grupo Difusión. 2012.
- Hill SL, Thomas SH. Clinical toxicology of newer recreational drugs. Clin Toxicol (Phila). 2011;49:705-19.
- Informe Europeo sobre Drogas, tendencias y novedades. EMCDDA, 2013.
- Informe Mundial sobre Drogas 2013. Resumen Ejecutivo NNUU. Oficina contra la Droga y el Delito.
- Informe 2011 del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. DGPNSD.
- New drugs in Europe, 2012. EMCDDA/EUROPOL.
- Plan de Acción sobre Drogas España 2013-2016. DGPNSD.
- PSND: <http://www.pnsd.es>
- Prosser JM, Nelson LS. The Toxicology of Bath Salts: A Review of Synthetic Cathinones. J Med Toxicol. 2012;8:33-42.
- Spice drug. Los cannabinoides como nuevas drogas de diseño. Mustata C, Torrens M, Pardo R, Pérez C, ; The Psychonaut web mapping group; Farré M.
- The Challenge of new psychoactive substances. UNODC. Global Smart Programme 2013.
- UNODC: <http://www.unodc.org>

Normativa relacionada.

- Convención única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Nueva York 8 de agosto de 1975 (BOE de 4 de noviembre de 1981).
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971. NN.UU.
- Decisión 2005/387/JAI del Consejo de la Unión Europea de 10 de mayo, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas (incluida textualmente).
- Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de represión del contrabando (BOE de 13 de diciembre de 1995).
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE 5 de octubre de 2011).
- Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de Naciones Unidas (BOE de 11 de abril de 1967).
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos (BOE de 16 de noviembre de 1977).

- Real Decreto 991/2006, de 8 de septiembre, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio del Interior (BOE de 12 de septiembre de 2006).
- Real Decreto 1194/2011, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional (incluida textualmente).
- Orden Ministerial SAS/2712/2010, por la que se incluye la sustancia Ketamina en el Anexo I del RD 2829/1977 (incluida textualmente).
- Orden Ministerial SP/201/2011, por la que se incluye la sustancia 4-metilmecati-nona (Mefedrona) en el Anexo I del RD 2829/1977 (incluida íntegramente).
- Orden Ministerial por la que se incluye el 5-IT en el Anexo I del RD 2829/1977” (BOE 19 de mayo de 2014)

ANEXOS

Seizing authority: Date: <input type="checkbox"/>	Place:
Biological sample(s) ³ <input type="checkbox"/>	Specify type:
Identifying authority: Date: <input type="checkbox"/>	Place:
Collected sample(s) ⁴	Specify amount (weight, number of tablets, etc):
Collecting authority:	Anonymous (User of Energy Control Drug Checking service)
Date:	Place:
Other substances present (if more than one case, specify for which one):	
Other ingredients: Unknown substance	
Other ingredients: Diluent (excipient-no active substance)	

³ Biological (human) samples e.g. body fluids (urine, blood), tissues, hair, etc.

⁴ Actively collected by drug monitoring systems for monitoring or research purposes

<p>11. Context of use</p> <p>User group(s):</p> <p>Setting(s):</p> <p>Availability at consumer level:</p>
<p>12. Indication on possible risks</p> <p>Health (individual):</p> <p>Public health: Social:</p>
<p>13. In case of production:</p> <p>large-scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>14. In case of trafficking:</p> <p>large-scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>15. In case of distribution:</p> <p>large-scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

ANEXO II: Decisión 2005/387/JAI

DECISIÓN 2005/387/JAI DEL CONSEJO

de 10 de mayo de 2005

relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 29, 31, apartado 1, letra e), y 34, apartado 2, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (1),

Considerando lo siguiente:

- (1) Los peligros específicos inherentes al desarrollo de sustancias psicotrópicas requieren que los Estados Miembros actúen sin dilaciones.

- (2) Si las nuevas sustancias psicotrópicas no se introducen en el ámbito de aplicación del Derecho penal de todos los Estados Miembros, pueden surgir problemas de cooperación internacional entre las autoridades judiciales y servicios policiales de los Estados Miembros, debido a que la infracción o infracciones no tienen la misma consideración penal en el país requirente y en el país requerido.
- (3) El plan de acción de la Unión Europea en materia de lucha contra la droga 2000-2004 pide a la Comisión que organice una evaluación apropiada de la Acción Común 97/397/JAI, de 16 de junio de 1997, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas (2) (denominada en lo sucesivo «la Acción Común»), teniendo en cuenta la evaluación exterior encargada por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (denominado en lo sucesivo «el OEDT») del sistema de alerta rápida. La evaluación ha mostrado que la Acción Común ha cumplido sus expectativas. Sin embargo, el resultado de la evaluación ha puesto de manifiesto que la Acción Común necesita un refuerzo y una nueva orientación. En especial, deben precisarse de nuevo su objetivo principal, la claridad de sus procedimientos y definiciones, la transparencia de su ejecución, y la importancia de su ámbito de aplicación. La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación intermedia del plan de acción de UE en materia de lucha contra la droga (2000-2004) indicaba que se introducirían cambios en la legislación para potenciar la acción contra las drogas sintéticas. De conformidad con lo establecido por la Acción Común, debe, por lo tanto, adaptarse el mecanismo.
- (4) Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden ser dañinas para la salud.
- (5) Las nuevas sustancias psicotrópicas a que refiere la presente Decisión pueden incluir los medicamentos que se definen en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (3), y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (4).

- (6) El intercambio de información del sistema de alerta rápida, establecido en la Acción Común, ha demostrado que es un activo valioso para los Estados Miembros.
- (7) Nada en la presente Decisión impedirá a los Estados Miembros intercambiar información, en la Red europea de información sobre drogas y toxicomanías (en lo sucesivo, «la REITOX»), sobre tendencias emergentes en cuanto a nuevos usos de las sustancias psicotrópicas existentes que puedan suponer un riesgo potencial para la salud pública, así como información sobre las posibles medidas sanitarias correspondientes, de conformidad con el mandato y los procedimientos del OEDT.
- (8) No se permitirá ningún tipo de deterioro de la atención sanitaria o veterinaria por razones de la presente Decisión. Por consiguiente aquellas sustancias cuyo valor médico esté probado y reconocido quedan excluidas de las medidas de control establecidas en la presente Decisión. Deben adoptarse medidas reguladoras apropiadas y relativas a la salud pública para aquellas sustancias con un valor médico probado y reconocido que se estén empleando de forma indebida.
- (9) Además de lo dispuesto respecto de los sistemas de farmacovigilancia, tal como se definen en las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE, hay que reforzar el intercambio de información relativo al uso indebido y al abuso de las sustancias psicotrópicas y hay que velar por la debida colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La Resolución 46/7 de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes titulada «Medidas para promover el intercambio de información sobre los nuevos patrones de consumo de drogas y sobre las sustancias consumidas», constituye un marco útil para la actuación de los Estados Miembros.
- (10) La introducción de plazos en cada fase del procedimiento establecido por la presente Decisión debe garantizar la agilidad del instrumento y destacar su carácter de mecanismo de respuesta rápida.

- (11) El Comité Científico del OEDT, que tiene un papel central en la evaluación de los riesgos asociados a una nueva sustancia psicotrópica, será ampliado, para los fines de la presente Decisión, con expertos de la Comisión, de Europol y de la EMEA, y con expertos de campos científicos poco o nada representados en él.
- (12) El Comité Científico ampliado que evalúa los riesgos asociados con las nuevas sustancias psicotrópicas debe seguir siendo un organismo de expertos estrictamente técnico, capaz de evaluar con precisión todos los riesgos asociados a estas sustancias. Por consiguiente, el Comité Científico ampliado debe mantenerse en unos límites operativos.
- (13) Dado que los objetivos de la acción propuesta, a saber, el intercambio de información, la evaluación del riesgo por un comité científico y un procedimiento comunitario para controlar las sustancias notificadas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados Miembros y, por consiguiente, debido a los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión Europea, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (14) De conformidad con el artículo 34, apartado 2, letra c), del Tratado, podrán adoptarse por mayoría cualificada las medidas basadas en la presente Decisión que sean necesarias para aplicarla.
- (15) La presente Decisión respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por el artículo 6 del Tratado y enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

DECIDE:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece un mecanismo de intercambio rápido de información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas. Toma nota de la información sobre reacciones adversas sospechosas que deben tratarse mediante el sistema de farmacovigilancia de conformidad con lo establecido por el título IX de la Directiva 2001/83/CE.

La presente Decisión también dispone la evaluación de los riesgos asociados con estas nuevas sustancias psicotrópicas para permitir que se les apliquen las medidas de control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas vigentes en los Estados Miembros.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Decisión se aplicará a las sustancias no enumeradas actualmente en:

- a) la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, que puedan suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II o IV de dicha Convención, y

- b) el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, que puedan suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II, III o IV de dicho Convenio.

La presente Decisión se refiere a productos finales y no a los precursores, para los cuales establecen un régimen comunitario el Reglamento (CEE) no 3677/90 del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativo a las medidas que deben adoptarse para impedir el desvío de determinadas sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas (5), y el Reglamento (CE) no 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (6).

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «nueva sustancia psicotrópica», un nuevo estupefaciente o nueva droga sintética en forma pura o de preparado;
- b) «nuevo estupefaciente», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en las listas I, II o IV de dicha Convención;
- c) «nueva droga psicotrópica», una sustancia, en forma pura o de preparado, que no se enumere en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, y pueda suponer una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las sustancias enumeradas en los anexos I, II, III o IV de dicho Convenio;

- d) «autorización de comercialización», el permiso para comercializar un medicamento concedido por la autoridad competente de un Estado Miembro según lo indicado en el título III de la Directiva 2001/83/CE (en el caso de los medicamentos para uso humano) o en el título III de la Directiva 2001/82/CE (en el caso de los medicamentos veterinarios), o la autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (7);
- e) «sistema de las Naciones Unidas», la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión de Estupefacientes (CND) y/o el Comité Económico y Social Europeo cuando actúen conforme a sus responsabilidades respectivas según lo establecido en el artículo 3 de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 o en el artículo 2 del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;
- f) «preparación», mezcla que contenga una «nueva sustancia psicotrópica»;
- g) «modelo de informe», un formulario estructurado para la notificación de una nueva sustancia psicotrópica o de un preparado que contenga una nueva sustancia psicotrópica; el formulario se habrá acordado entre el OEDT y Europol y sus respectivas redes en los Estados Miembros, la REITOX y las unidades nacionales de Europol.

Artículo 4

Intercambio de información

1. Los Estados Miembros se asegurarán de que su unidad nacional de Europol y su representante en la REITOX

informen sobre la producción, tráfico y uso, incluida información adicional sobre el posible uso médico, de nuevas sustancias psicotrópicas y de preparados que contengan nuevas sustancias psicotrópicas a Europol y al OEDT, teniendo en cuenta los mandatos respectivos de estos dos organismos.

Europol y el OEDT recogerán la información recibida de los Estados Miembros y se la comunicarán inmediatamente, mediante un modelo de informe, el uno al otro, a las unidades nacionales de Europol, a los representantes de los Estados Miembros en la REITOX, a la Comisión, y a la EMEA.

2. Si Europol y el OEDT consideran que no es necesario comunicar la información facilitada por un Estado Miembro sobre una nueva sustancia psicotrópica por el procedimiento fijado en el apartado 1, se lo comunicarán inmediatamente a dicho Estado Miembro. Europol y el OEDT justificarán su decisión al Consejo en el plazo de seis semanas.

Artículo 5

Informe conjunto

1. Si Europol y el OEDT o el Consejo, pronunciándose por mayoría de sus miembros, consideran que la información facilitada por el Estado Miembro sobre una nueva sustancia psicotrópica requiere que se siga recopilando información, dicha información será recabada por Europol y el OEDT, que la presentarán en forma de informe conjunto (en lo sucesivo, «el informe conjunto»). Dicho informe conjunto se remitirá al Consejo, a la EMEA y a la Comisión.

2. El informe conjunto comprenderá:

- a) una descripción química y física, incluido el nombre bajo el que se conoce la nueva sustancia psicotrópica, así como la denominación científica (código Denominación Común Internacional) si existe;
- b) información sobre la frecuencia, las circunstancias y cantidades en que se encuentra una nueva sustancia psicotrópica, y datos sobre sus medios y métodos de producción;
- c) información sobre la implicación de la delincuencia organizada en la producción o el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica;
- d) una primera indicación de los riesgos asociados a la nueva sustancia psicotrópica, incluidos los riesgos para la salud y la sociedad, y las características de los usuarios;
- e) información sobre si efectivamente está siendo evaluada la nueva sustancia, o lo ha sido ya, por el sistema de las Naciones Unidas;
- f) la fecha en que se notificó el modelo de informe sobre la nueva sustancia psicotrópica al OEDT o a Europol;
- g) información sobre si efectivamente la nueva sustancia psicotrópica está ya sujeta a medidas de control en un Estado Miembro;
 - h) en la medida de lo posible, se informará sobre:
 - i) los precursores químicos que se sepa que se han utilizado para la producción de la sustancia,

- ii) modo y alcance del uso probado o esperado de la nueva sustancia,
- iii) cualquier otro uso de la nueva sustancia psicotrópica y su amplitud, los riesgos asociados a la misma, incluidos riesgos para la salud y la sociedad.

3. La EMEA proporcionará a Europol y al OEDT información suplementaria sobre si en la Unión Europea o en cualquier Estado Miembro:

- a) la nueva sustancia psicotrópica ha obtenido una autorización de comercialización;
- b) se ha solicitado una autorización de comercialización de la nueva sustancia psicotrópica;
- c) se ha suspendido una autorización de comercialización concedida para la nueva sustancia psicotrópica.

En los casos en que esta información suplementaria se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados Miembros, éstos se la comunicarán a la EMEA a petición de ésta.

4. Los Estados Miembros facilitarán los pormenores mencionados en el apartado 2 en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de la notificación del modelo de informe según lo establecido en el artículo 4, apartado 1.

5. Europol o el OEDT, según proceda, presentarán el informe conjunto según lo dispuesto en el artículo 5, apartados 1 y 2, dentro de un plazo no superior a cuatro semanas desde de la fecha de recepción de la información procedente de los Estados Miembros o de la EMEA.

Artículo 6

Evaluación del riesgo

1. El Consejo, teniendo en cuenta el dictamen de Europol y del OEDT y pronunciándose por mayoría de sus miembros, podrá solicitar que los riesgos, incluidos los sanitarios y sociales, causados por el consumo, la producción y el tráfico de una nueva sustancia psicotrópica, la implicación de la delincuencia organizada y las posibles consecuencias de las medidas de control se evalúen de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 2 a 4, siempre que al menos la cuarta parte de los Estados Miembros o la Comisión haya comunicado por escrito al Consejo su conformidad con dicha evaluación. Los Estados Miembros y la Comisión informarán al Consejo lo antes posible, pero en todo caso en el plazo de cuatro semanas a partir de la fecha de recepción del informe conjunto. La Secretaría General del Consejo notificará sin demora esta información al OEDT.
2. Al objeto de realizar la evaluación, el OEDT convocará una reunión especial bajo los auspicios de su Comité Científico. Además, a los efectos de esta reunión, el Comité Científico podrá ampliarse con un máximo de cinco expertos, que nombrará el Director del OEDT, previa consulta al Presidente del Comité Científico, de entre una selección de expertos propuestos por los Estados Miembros y aprobados cada tres años por el Consejo de Administración del OEDT. Dichos expertos serán especialistas en campos científicos poco o nada representados en el Comité Científico, pero cuya contribución sea necesaria para la evaluación equilibrada y adecuada de los posibles riesgos, incluidos los sanitarios y los sociales. Además, se invitará a la Comisión, a Europol y a la EMEA a que envíen un máximo de dos expertos cada uno a esta reunión.
3. La evaluación del riesgo deberá realizarse a partir de la información que suministrarán al Comité Científico, los Estados Miembros, el OEDT, Europol y la EMEA, teniendo en cuenta todos los factores que, de acuerdo con la

Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 o el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, justifiquen que una sustancia se ponga bajo control internacional.

4. Una vez evaluado el riesgo, el Comité Científico elaborará un informe (en adelante «informe de la evaluación del riesgo»). El informe de la evaluación del riesgo consistirá en un análisis de la información científica disponible y de la aplicación de la legislación, y reflejará todas las opiniones sostenidas por los miembros del Comité. El Presidente del Comité presentará, en nombre de éste, el informe de la evaluación del riesgo a la Comisión y al Consejo en el plazo de doce semanas a partir de la fecha de la notificación de la Secretaría General Consejo al OEDT mencionada en el apartado 1.

El informe de la evaluación del riesgo incluirá:

- a) la descripción física y química de la nueva sustancia psicotrópica y de sus efectos, incluido su valor médico;
- b) el riesgo sanitario asociado a la nueva sustancia psicotrópica;
- c) el riesgo social asociado a la nueva sustancia psicotrópica;
- d) información sobre el nivel de implicación de la delincuencia organizada y sobre incautaciones o detección por parte de las autoridades, y producción de la nueva sustancia psicotrópica;
- e) información sobre la evaluación de la nueva sustancia psicotrópica en el sistema de las Naciones Unidas;

- f) si procede, una descripción de las medidas de control a las cuales se somete en los Estados Miembros la nueva sustancia psicotrópica;
- g) opciones de control y posibles consecuencias de las medidas de control, y
- h) los precursores químicos que se han utilizado para la producción de la sustancia

Artículo 7

Casos en los que no se llevará a cabo ninguna evaluación del riesgo

1. No se hará una evaluación de riesgo cuando Europol y el OEDT no hayan elaborado un informe conjunto. No se hará una evaluación de riesgo cuando la nueva sustancia psicotrópica se encuentre en una fase avanzada de evaluación por el sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de Expertos sobre Dependencias de la OMS haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, excepto cuando se disponga de nueva información importante que es pertinente en el marco de la presente Decisión.
2. Cuando la nueva sustancia psicotrópica haya sido evaluada por el sistema de las Naciones Unidas sin que se haya adoptado la decisión de incluirla en las listas de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 ni del Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971, se realizará una evaluación del riesgo sólo si se dispone de nueva información importante que es pertinente en el marco de la presente Decisión.
3. No se hará una evaluación del riesgo de la nueva sustancia psicotrópica cuando:

- a) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que se ha concedido una autorización de comercialización, o bien.
- b) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización, o bien.
- c) la nueva sustancia psicotrópica se utilice para fabricar un medicamento para el que la autoridad competente ha suspendido la autorización de comercialización.

Cuando la nueva sustancia psicotrópica forme parte de una de las categorías enunciadas en el párrafo primero, la Comisión, basándose en información recopilada por el OEDT y Europol, evaluará con la EMEA la necesidad de seguir actuando, lo que se hará en estrecha cooperación con el OEDT y de conformidad con el mandato y los procedimientos de la EMEA.

La Comisión informará al Consejo de los resultados.

Artículo 8

Procedimiento para poner bajo control nuevas sustancias psicotrópicas

1. Dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que se haya recibido el informe de evaluación del riesgo, la Comisión presentará al Consejo una iniciativa para someter la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control. Si la Comisión considera que no es necesario presentar una iniciativa para someter a medidas de control la nueva sustancia psicotrópica, deberá presentar al Consejo un informe explicando sus razones dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que se haya recibido el informe de la evaluación del riesgo.

2. Cuando la Comisión no considere necesario presentar una iniciativa para someter la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control, uno o varios Estados Miembros podrán presentar dicha iniciativa al Consejo, de preferencia dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que la Comisión haya presentado su informe al Consejo.

3. El Consejo decidirá, por mayoría cualificada y tras iniciativa presentada en virtud de los apartados 1 o 2, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 34, apartado 2, letra c), del Tratado, si se somete la nueva sustancia psicotrópica a medidas de control.

Artículo 9

Medidas de control adoptadas por los Estados Miembros

1. Si el Consejo decide someter una nueva sustancia psicotrópica a medidas de control, los Estados Miembros, procurarán adoptar, tan pronto como sea posible pero a más tardar en el plazo de un año desde la fecha de dicha decisión, las medidas necesarias, de conformidad con sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales, para aplicar:

- a) a la nueva sustancia psicotrópica las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación y que se ajusten a las obligaciones que les competen en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;
- b) al nuevo estupefaciente las medidas de control y sanciones penales previstas en su legislación y que se ajusten a las obligaciones que les competen en virtud de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961

2. Los Estados Miembros informarán de las medidas adoptadas tanto al Consejo como a la Comisión, tan pronto como sea posible a partir de la adopción de la decisión pertinente. A continuación, esta información se comunicará al OEDT, Europol, la EMEA y el Parlamento Europeo.

3. Nada de lo dispuesto en la presente Decisión impedirá a los Estados Miembros mantener o introducir en sus territorios cualquier medida de control nacional que consideren apropiada si descubren una nueva sustancia psicotrópica.

Artículo 10

Informe anual

El OEDT y Europol informarán anualmente al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión sobre la ejecución de la presente Decisión. El informe tendrá en cuenta todos los aspectos pertinentes para evaluar la eficacia y los logros del sistema creado por la presente Decisión. El informe incluirá, en particular, las experiencias relativas a la coordinación entre el sistema establecido en la presente Decisión y el sistema de farmacovigilancia.

Artículo 11

Sistema de farmacovigilancia

Los Estados Miembros y la EMEA asegurarán un intercambio apropiado de información entre el mecanismo creado mediante la presente Decisión y los sistemas de farmacovigilancia definidos y establecidos en el título VII de la Directiva 2001/82/CE y el título IX de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 12

Derogación

Queda derogada la Acción Común 97/397/JAI, de 16 de junio de 1997, relativa a las nuevas drogas sintéticas. Seguirán teniendo validez jurídica las decisiones adoptadas por el Consejo sobre la base del artículo 5 de dicha Acción Común.

Artículo 13

Publicación y producción de efecto

La presente Decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Hecho en Bruselas, el 10 de mayo de 2005

Por el Consejo

El Presidente

J. KRECKÉ

(1) Dictamen emitido el 13 de enero de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial)

(2) DO L 167 de 25.6.1997, p. 1

(3) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58)

(4) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34)

(5) DO L 357 de 20.12.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) no 1232/2002 de la Comisión (DO L 180 de 10.7.2002, p. 5)

(6) DO L 47 de 18.2.2004, p. 1

ANEXO III: Real Decreto 1194/2011

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

B.O.E. Núm. 202 Martes 23 de agosto de 2011.

I. DISPOSICIONES GENERALES.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD.

14074

Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional

La Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, regula la intervención del Estado español, dentro de su territorio, del cultivo y producción, la fabricación y extracción, el almacenamiento, transporte y distribución, la importación, la exportación y el tránsito de primeras materias y de productos estupefacientes, así como su prescripción, dispensación, posesión, uso y consumo.

Concretamente, el apartado 1 del artículo 2 de la citada ley, considera estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes, y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

El objeto de este real decreto es establecer el procedimiento mediante el cual una sustancia natural o sintética, no incluida en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas o que no haya adquirido tal consideración en el ámbito internacional, sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional; así como, consecuentemente, el sometimiento de estas sustancias a la medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes.

A su vez, este real decreto recoge la fiscalización a nivel nacional de la sustancia

tapentadol, antes de su comercialización en España, para someterlo a las medidas de control previstas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciales para la adecuada gestión del riesgo de uso indebido, abuso y desvío al tráfico ilícito de tapentadol.

La consideración de la sustancia tapentadol como estupefaciente se produce tras la realización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del correspondiente proceso de evaluación, desarrollado según lo establecido en este real decreto, cuyos resultados han sido positivos.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a los sectores afectados, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

Este real decreto tiene como objeto establecer el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, en desarrollo de lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas.

Artículo 2. *Criterios de la evaluación*

La evaluación de aquellas sustancias susceptibles de ser consideradas como estupefacientes en el ámbito nacional es el proceso estructurado por el que se comprueba si una sustancia cumple con todos o algunos de los siguientes criterios:

- a) Semejanzas con otras sustancias estupefacientes conocidas.
- b) Utilidad terapéutica.
- c) Riesgo de abuso.
- d) Fiscalización en otros países y decisiones adoptadas por los órganos competentes de la Unión Europea o por los organismos internacionales de los que el Reino de España sea miembro.
- e) Otros criterios concurrentes que puedan fundamentar la fiscalización como estupefaciente en España de nuevas sustancias.

Artículo 3. *Proceso de evaluación*

1. El procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, podrá ser iniciado de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- a) Cuando ésta detecte tal necesidad a través de las actividades que desarrolla de acuerdo con su propio Estatuto.
- b) A instancia debidamente motivada de otro órgano, organismo o entidad pública de la Administración General del Estado o de la Fiscalía Especial Antidroga.

2. Cuando se trate de una sustancia activa que forme parte de un medicamento autorizado o en trámite de autorización, y sin perjuicio del trámite de audiencia establecido al efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al titular o solicitante para que aporte las consideraciones que estime oportunas, antes de adoptarse la decisión sobre el reconocimiento de estupefaciente de la sustancia en cuestión.

Asimismo, se notificará la iniciación del procedimiento a aquellas empresas o entidades que pudieran verse afectadas por esta decisión, para que en el plazo de 15 días aporten cuantas alegaciones, documentos o informaciones estimen pertinentes.

Artículo 4. Reconocimiento de la consideración de estupefaciente

Cuando los resultados de la evaluación citada en el artículo 2, sean positivos, y previa comunicación a los órganos competentes de la Unión Europea, si así lo exigiera la normativa comunitaria de aplicación, y con el informe favorable de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formulará y someterá a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, una propuesta de resolución por la que se declare la condición de estupefaciente en el ámbito nacional de la sustancia objeto de evaluación, incluyendo las medidas de fiscalización que le deban ser aplicadas. La resolución definitiva adoptará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 5. Medidas de fiscalización

Una vez se determina para una sustancia la consideración de estupefaciente, de acuerdo con el procedimiento descrito, le serán aplicables, a nivel nacional, las medidas de fiscalización previstas para las sustancias incluidas bien en la lista I, o en la lista II, de las anexas al Convenio Único de 1961, según proceda.

Asimismo, a los medicamentos que contengan dichas sustancias les serán de aplicación las correspondientes medidas de fiscalización.

Disposición adicional única. Declaración de la sustancia tapentadol como estupefaciente en el ámbito nacional

1. Se considera estupefaciente en el ámbito nacional, la sustancia tapentadol, de fórmula: 3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol.

2. Las medidas de fiscalización aplicables a tapentadol, en el ámbito nacional, serán las establecidas para las sustancias que se encuentran incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961.

3. Consecuentemente, a la sustancia tapentadol, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, que de la misma sea posible su formación, les serán de aplicación las siguientes medidas:

a) Las entidades fabricantes o importadoras, a la entrada en vigor de este real decreto, procederán a declarar, a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, las existencias de producto en su poder.

b) Las previsiones de fabricación, importación o exportación de tales productos se someterán a la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La tenencia, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de las referidas sustancias y/o preparados se ajustará a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la lista I, anexa a la Convención Única de 1961.

Disposición final primera. *Título competencial*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo reglamentario*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto.

Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para modificar la disposición adicional única de este real decreto mediante orden ministerial.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 19 de agosto de 2011

JUAN CARLOS R

La Ministra de Sanidad,
Política Social, e Igualdad
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO IV: OM por la que se incluye la Ketamina en el Anexo I del RD 2829/1977

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

I. DISPOSICIONES GENERALES.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

16025 Orden SAS/2712/2010, de 13 de octubre, por la que se incluye la sustancia Ketamina en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

cve: BOE-A-2010-16025

La Comisión de Estupeficientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en su 49.º período de sesiones celebrado en marzo de 2006, aprobó la resolución 49/6, titulada «Inclusión de Ketamina entre las sustancias sometidas a fiscalización», en la que exhortó a los Estados Miembros a que consideraran la posibilidad de fiscalizar el uso de la Ketamina, incluyendo dicha sustancia en la lista de sustancias sometidas a fiscalización con arreglo a su legislación nacional, cuando la situación interna así lo requiriera, teniendo en cuenta el amplio uso indebido y tráfico de la misma.

En marzo de 2007 la Comisión aprobó su Resolución 50/3 titulada «Respuesta a la amenaza planteada por el uso indebido y la desviación de la Ketamina», en la que se sugería a los Estados Miembros que consideraran la posibilidad de adoptar un sistema de medidas precautorias para que la utilizaran los organismos gubernamentales con el fin de facilitar la detección oportuna de la desviación de esa sustancia.

Por otra parte, la citada Comisión de Estupeficientes, en su 53.º período de sesiones celebrado en marzo de 2010, aprobó la resolución E/CN.7/2010/L.9 titulada «Cooperación internacional para combatir la administración subrepticia de sustancias psicoactivas relacionadas con la agresión sexual y otros actos delictivos» mediante la cual, entre otras recomendaciones, insta a los Estados Miembros a que consideren la posibilidad de que en su legislación nacional o sus directrices pertinentes se prevean circunstancias agravantes en los casos en que se administren subrepticamente sustancias psicoactivas para cometer una agresión sexual.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a los sectores afectados.

Por las razones anteriormente expuestas, y teniendo en cuenta que los datos relativos al uso indebido y el tráfico de Ketamina en España han ido aumentando en los últimos años, procede la aprobación de esta orden, en virtud de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. Inclusión de la sustancia Ketamina en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre

Incluir la sustancia Ketamina en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Artículo 2. Actuación de las entidades

A partir de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de la referida sustancia, así como de sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de octubre de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera

ANEXO V: OM por la que se incluye la Mefedrona en el Anexo I del RD 2829/1977

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

I. DISPOSICIONES GENERALES.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

14074

Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluye la sustancia 4-metilmecatinona (Mefedrona) en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías ha realizado un informe de evaluación de los riesgos asociados al uso de la sustancia psicoactiva Mefedrona, nombre común de la 4-metilmecatinona.

Sobre la base del citado informe, se considera a la Mefedrona una nueva sustancia psicotrópica con unos efectos físicos similares a otras drogas estimulantes, en especial el éxtasis (MDMA), que puede utilizarse como alternativa a los estimulantes ilícitos, puede causar dependencia y tiene una alta propensión de abuso.

Atendiendo a sus propiedades estimulantes, su atractivo potencial, al riesgo que para la salud supone el uso de Mefedrona, a su capacidad para producir dependencia en los usuarios, a que en la Unión Europea actualmente no tiene ningún valor o uso médico establecido o reconocido, y a la necesidad de actuar con precaución, el Consejo de la Unión Europea ha adoptado la Decisión 2010/759/UE, de 2 de diciembre de 2010, por la que se somete la 4-metilmecatinona (Mefedrona) a medidas de control (Diario de la Unión Europea L 322, de 8 de diciembre de 2010).

El artículo 1 de la citada Decisión establece que los Estados Miembros tomarán las medidas necesarias para someter la sustancia 4-metilmecatinona (Mefedrona) a las medidas de control y sanciones penales previstas en la legislación nacional vigente en la materia, en aplicación de las obligaciones que les competen en virtud del Convenio

de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 (BOE n.º 218, de 10 de septiembre de 1976).

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados.

Por las razones anteriormente expuestas, y al amparo de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, se aprueba esta disposición.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Inclusión de la sustancia 4-metilmecatinona en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*

Incluir la sustancia 4-metilmecatinona, también conocida como Mefedrona, en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Artículo 2. *Actuación de las entidades*

Cualquier entidad o persona que esté en posesión de la referida sustancia o preparaciones que la incluyan, procederán a su depósito en el plazo de 30 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de la presente orden, en el Área de Estupefacientes y Psicótropos de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en los Servicios de Farmacia de las Áreas Funcionales de Sanidad de las Delegaciones o Subdelegaciones del Gobierno.

Disposición final primera. *Habilitación normativa*

La presente orden se dicta en virtud de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 3 de febrero de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola

ANEXO VI: OM por la que se incluye el 5-IT en el Anexo I del RD 2829/1977

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

I. DISPOSICIONES GENERALES.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

5265 Orden SSI/806/2014, de 8 de mayo, por la que se incluye la sustancia 5-(2-aminopropil)indol (5-IT) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y por la que se transfiere el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la lista IV a la lista II del anexo I del citado real decreto.

La Decisión 2013/496/UE del Consejo de la Unión Europea, de 7 de octubre de 2013, por la que se somete el 5-(2-aminopropil)indol a medidas de control, define el 5-(2-aminopropil)indol (5-IT), como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).

Atendiendo a sus propiedades estimulantes, a sus efectos alucinógenos, al riesgo para la salud, y a que actualmente carece de valor o uso médico conocido, establecido o reconocido, es necesario controlar el 5-IT, aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos de la sustancia.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan 5-IT en su composición.

Por otra parte, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas adoptó en su 56.º periodo de sesiones la Decisión 56/1, por recomendación de la Organización Mundial de la Salud. En la misma se decidió transferir el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la Lista IV a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

En base a ello, según lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 2 del citado Convenio ratificado por España y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias

y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, se aprueba esta disposición.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados. En su virtud, dispongo:

Artículo 1. Inclusión de la sustancia 5-(2-aminopropil)indol en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Incluir la sustancia 5-(2-aminopropil)indol, también conocida como 5-IT, en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Artículo 2. Transferencia de la sustancia ácido gamma-hidroxiбутírico (GHB) de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Transferir de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia ácido gamma-hidroxiбутírico (GHB), así como las sales que de la misma sea posible su formación.

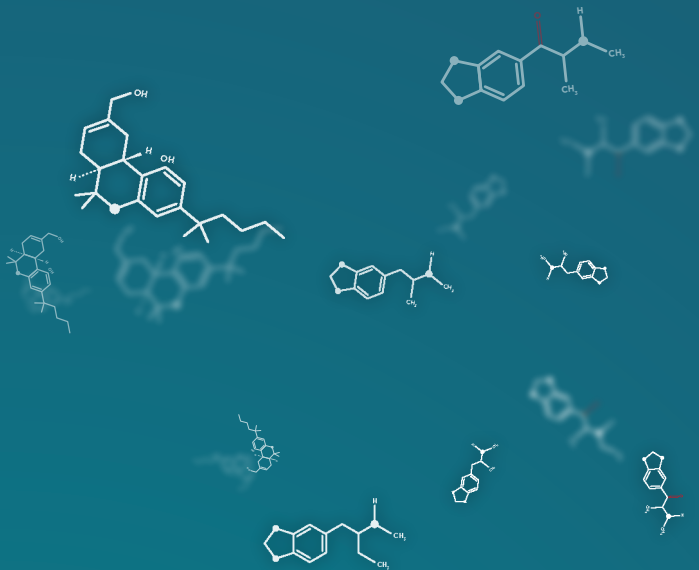
Disposición adicional única. Actuación de las entidades.

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de las listas I y II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de mayo de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.



Financiado por:



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO
PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

Ades
Asociación de Técnicos para
el Desarrollo de Programas Sociales