



Observatorio Europeo de las  
Drogas y las Toxicomanías

# Directrices operativas del EMCDDA para el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

## **Acerca de las directrices**

Estas directrices establecen la justificación, las etapas, los procedimientos, las funciones y las responsabilidades para el funcionamiento del sistema de alerta temprana de la UE. Reflejan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) y de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada) con respecto al intercambio de información y al sistema de alerta temprana, así como al informe inicial, la evaluación de riesgos y las medidas de control.

## **Descargo de responsabilidad**

Estas traducciones se han realizado con financiación del proyecto COPOLAD III (2024). El Reglamento (CE) n.º 1920/2006, modificado por el Reglamento (UE) 2017/2101, ya no está en vigor y deberá ser sustituido por el Reglamento (UE) 2023/1322.

# Índice

Agradecimientos.....	4
Comentarios.....	4
Abreviaturas.....	4
Notas.....	5
Sección 1. Finalidad de las directrices.....	6
1.1 Finalidad.....	6
1.2 ¿Qué sustancias están incluidas en el ámbito de aplicación del Sistema de Alerta Temprana?.....	8
1.3 Detección temprana, notificación, evaluación y respuesta.....	9
Sección 2. Respuesta a las nuevas sustancias psicoactivas en Europa.....	11
2.1 Historia de la respuesta de la UE.....	11
2.2 Mercados globales, amenazas locales: argumentos a favor de reforzar la alerta temprana, la preparación y la respuesta.....	15
Sección 3. Ámbito de aplicación de la legislación y etapas.....	16
3.1 Ámbito de aplicación de la legislación y definición de una nueva sustancia psicoactiva.....	16
3.2 Las tres etapas: alerta temprana, evaluación de riesgos y medidas de control.....	19
Sección 4. Sistema de Alerta Temprana de la UE.....	22
4.1 Base jurídica y ámbito de aplicación.....	22
4.2 Recopilación de información y presentación de informes por parte de los Estados miembro.....	23
4.3 Fuentes de información a nivel de los Estados miembro.....	27
4.4 Amenazas para la salud relacionadas con las sustancias psicotrópicas existentes.....	28
4.5 Comunicación dentro de la Red.....	29
4.6 Corresponsales del Sistema de Alerta Temprana de los NFP de la red Reitox.....	30
4.7 Protección de datos.....	30
4.8 Información clasificada.....	31
4.9 Retirada de la información.....	31
4.10 Sistemas del EMCDDA.....	31

4.11 Resultados del Sistema de Alerta Temprana.....	33
Sección 5. Informe inicial.....	36
5.1 Antecedentes.....	36
5.2 Evaluación de la información existente.....	38
5.3 Recopilación de información adicional.....	40
5.4 Elaboración y estructura del informe inicial.....	42
5.5 Presentación del informe inicial.....	43
Referencias.....	43

# Autores

Michael Evans-Brown, Ana Gallegos, Roumen Sedefov

# Agradecimientos

Los autores desean expresar su sincero agradecimiento y reconocimiento a todas las organizaciones y personas que han contribuido a la elaboración de estas directrices. En particular, el EMCDDA desea expresar su agradecimiento a los puntos focales nacionales de la red Reitox, a los expertos de los sistemas nacionales de alerta temprana, a Europol, a las unidades nacionales de Europol, a la Agencia Europea de Medicamentos, a la Comisión Europea, al Dr. István Ujváry, a Lindsey Evans-Brown y a los compañeros del EMCDDA.

# Comentarios

El EMCDDA acoge con satisfacción sus comentarios sobre estas directrices. A medida que se incorporen a la práctica, esperamos que los usuarios propongan mejoras. Puede ponerse en contacto con nosotros en la siguiente dirección:

# Abreviaturas

ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

EDND: Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

EMCDDA: Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías

UNE: Unidad nacional de Europol

UE: Unión Europea

EWS: Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

Europol: Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial

NPS: Nueva sustancia psicoactiva

Reitox NFP: Punto focal nacional de Reitox

NU: Naciones Unidas

OMS: Organización Mundial de la Salud

## Notas

Estas directrices sirven para proporcionar un entendimiento común para el funcionamiento del Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre las nuevas sustancias psicotrópicas (Sistema de alerta temprana), detallando la justificación, los pasos, los procedimientos, las funciones y las responsabilidades. Reflejan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) y de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada) con respecto al intercambio de información y al Sistema de alerta temprana, así como al informe inicial, la evaluación de riesgos y las medidas de control con respecto a los principios científicos aceptados y las evidencias científicas requeridas.

Es tarea de los Estados miembros aplicar los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (modificado) y garantizar que su punto focal nacional Reitox y la Unidad Nacional de Europol proporcionen los resultados requeridos, que se deben notificar utilizando las herramientas de notificación comunes desarrolladas por el EMCDDA. La organización y el funcionamiento de los sistemas nacionales de alerta temprana son responsabilidad nacional. No es intención de estas directrices orientar a los Estados miembros sobre la organización de sus propios sistemas nacionales de alerta temprana.

El término «Estado miembro» se utiliza en todas estas directrices para reflejar los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) en referencia a los Estados miembros de la Unión Europea. A efectos de los países que no son Estados miembro pero que participan en el Sistema de alerta temprana, las referencias a las funciones y responsabilidades de un «Estado miembro» en las presentes directrices deben interpretarse en el sentido de que se aplican también a estos países únicamente a efectos del funcionamiento del sistema de alerta temprana.

# Sección 1. Finalidad de las directrices

## 1.1 Finalidad

Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden causar graves amenazas transfronterizas para la salud. En Europa, un marco jurídico de tres pasos de alerta temprana, evaluación de riesgos y medidas de control permite a la Unión Europea detectar, evaluar y responder rápidamente a las amenazas sociales y de salud pública causadas por las nuevas sustancias psicoactivas. El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) es responsable de las dos primeras fases de este sistema, a saber, el funcionamiento del Sistema de Alerta Temprana (EWS) de la UE sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS) en estrecha cooperación con Europol y la realización de evaluaciones del riesgo. La Comisión Europea tiene la responsabilidad de proponer medidas de control.

El 23 de noviembre de 2018 entró en vigor una legislación que reforzó la capacidad de la UE para responder a las amenazas que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas [1.2]. Se trata del tercer marco jurídico de este tipo en los últimos 20 años y se basa en la experiencia adquirida durante este periodo.

La legislación comprende:

- Reglamento (UE) 2017/2101 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta temprana y al procedimiento de evaluación de riesgos de nuevas sustancias psicoactivas; y
- Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo

En conjunto, los dos actos legislativos sustituyen al mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

El objetivo de las presentes directrices es abordar las medidas introducidas por el Reglamento (UE) 2017/2101 en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 [3] con respecto a la primera fase del sistema, es decir, el sistema de intercambio de información y de alerta

temprana (artículo 5a), que incluye la fase del informe inicial (artículo 5b) <sup>(1)</sup>. Las directrices sustituyen a las publicadas anteriormente por el EMCDDA en 2007. Están basadas en los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) y de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada) y en los avances en el ámbito de la alerta temprana, así como en la experiencia práctica adquirida y las lecciones aprendidas a lo largo de los últimos diez años.

Operativamente, el intercambio de información y el sistema de alerta temprana se conocen como Sistema de Alerta Temprana de la UE sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (Sistema de Alerta Temprana; EWS).

Estas directrices sirven para proporcionar un entendimiento del funcionamiento del sistema de alerta temprana, mediante la descripción detallada de la justificación, los pasos, los procedimientos, las funciones y las responsabilidades. En conjunto, estas medidas contribuyen a la notificación precisa, coherente y con prontitud los datos relativos a las nuevas sustancias psicotrópicas, necesarios para el funcionamiento del sistema de alerta temprana y para facilitar la fase de notificación inicial, el proceso de evaluación de riesgos y la toma de decisiones sobre las medidas de control.

Las directrices deben ayudar a los Estados miembros a aplicar los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) y proporcionar transparencia a todo el proceso. El objetivo de las directrices es proporcionar un marco que permita a los Estados miembros crear, mantener y reforzar sistemas nacionales de alerta temprana que puedan proporcionar los resultados esperados exigidos por el Reglamento con prontitud y sin retrasos indebidos. Ello contribuirá a reforzar el conocimiento de la situación y ayudará a Europa a prepararse, responder y recuperarse de las amenazas para la salud pública y las amenazas sociales asociadas a las nuevas sustancias psicotrópicas, con el objetivo general de prevenir o reducir el riesgo de sufrir daños.

Corresponde a los Estados miembros aplicar los requisitos del Reglamento y garantizar que su punto focal nacional ReitoX y la Unidad Nacional de Europol proporcionen los resultados requeridos utilizando las herramientas comunes de notificación desarrolladas por el EMCDDA. La organización y el funcionamiento de los sistemas nacionales de alerta temprana son responsabilidad nacional. No es intención de estas directrices orientar a los Estados miembros sobre la organización de sus propios sistemas nacionales de alerta temprana.

---

<sup>(1)</sup> La referencia a la legislación se denominará en lo sucesivo Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) o simplemente «el Reglamento» y Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada) o simplemente «la Decisión marco del Consejo».

El EMCDDA ha desarrollado una terminología y unas definiciones comunes para el funcionamiento del Sistema de alerta temprana (Nota de orientación 1). También ha desarrollado un conjunto de herramientas comunes de notificación para normalizar la recogida de datos en toda la Red. Además, los detalles de los procedimientos específicos se proporcionan por separado de estas directrices como Notas Orientativas. También se facilitan instrucciones de trabajo para llevar a cabo tareas específicas de elaboración de informes y los procesos internos relevantes del EMCDDA.

Estos documentos se pueden descargar en:

En conjunto, permiten la interoperabilidad de los informes y las comunicaciones, lo que se traduce en un trabajo coherente en toda la Red. También reducen el riesgo de malentendidos y errores potencialmente graves, así como la carga que pesa sobre la Red en cuanto a la necesidad de solicitar aclaraciones y correcciones. Esto puede mejorar en gran medida la comunicación operativa dentro de la Red y, en última instancia, mejorar la puntualidad, la precisión, la fiabilidad y la comparabilidad de la información.

## **1.2 ¿Qué sustancias están incluidas en el ámbito de aplicación del Sistema de Alerta Temprana?**

La función principal del Sistema de Alerta Temprana es intercambiar información sobre las nuevas sustancias psicoactivas <sup>(2)</sup> y, a través de la vigilancia, detectar, evaluar y responder a las amenazas para la salud pública y la sociedad. Esto incluye las amenazas que pueden no ser causadas directamente por una nueva sustancia psicotrópica, sino debido a otros peligros asociados a su uso. Los ejemplos incluyen adulterantes nocivos, diluyentes, impurezas y contaminantes relacionados con la síntesis, la contaminación biológica de sustancias/productos (como con ántrax y botulismo), así como la transmisión de enfermedades infecciosas (véase *Sustancia de interés* y *Sustancia muy preocupante* en la Nota de orientación 1).

Además de esta función, el sistema de alerta temprana también puede utilizarse para intercambiar información sobre nuevas tendencias en el uso de sustancias psicotrópicas existentes y/o nuevas combinaciones de sustancias psicotrópicas que supongan un riesgo potencial para la salud pública, así como información sobre posibles medidas relacionadas con la salud pública <sup>(3)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> La definición de nueva sustancia psicotrópica se recoge en el artículo 1 de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada) (sección 3.1).

<sup>(3)</sup> Véase el artículo 5(2) y el anexo 1(A3), del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificado).

## 1.3 Detección temprana, notificación, evaluación y respuesta

El objetivo del sistema de alerta temprana es garantizar que la información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre las nuevas sustancias psicotrópicas llegue a las personas adecuadas, en el lugar adecuado, en el momento adecuado para permitirles evaluar la información y, en caso necesario, responder a través de medidas prontas y eficaces para prevenir o reducir el riesgo de daño.

Los distintos tipos de acciones de respuesta adoptadas dependen de la sustancia de interés, el tipo y el nivel de amenaza, las personas que están en peligro, así como el papel de la organización y las personas que están respondiendo. Se pueden adoptar medidas en el ámbito de la práctica, la política y la investigación.

Por ejemplo, a nivel nacional, la notificación formal de una nueva sustancia psicotrópica (sección 4.2.1) garantiza que los miembros de la Red sean alertados lo antes posible tras la identificación de una nueva sustancia psicotrópica en el mercado de los estupefacientes en Europa. Esto permite a la red detectar y evaluar cualquier amenaza potencial, así como identificar y aplicar cualquier medida de respuesta que pueda ser necesaria. Es importante destacar que la información facilitada en la notificación oficial permite a los laboratorios forenses, científicos y toxicológicos incluir la sustancia en su cribado analítico, lo que permite identificarla y, por tanto, vigilarla. La acción también puede incluir la comunicación del riesgo a los organismos relevantes, así como a las personas que consumen drogas, por ejemplo, cuando se detecta una sustancia o situación tóxica o por algún motivo peligrosa; también puede incluir la garantía de que se han realizado los preparativos suficientes para hacer frente a un acontecimiento o situación que pueda causar un brote, incluidos los casos de intoxicación masiva; en relación con esto, también puede extenderse a garantizar un suministro y una disponibilidad suficientes de contramedidas médicas, como la naloxona, si se produce un aumento repentino de la disponibilidad de opioides de gran potencia; mientras que en otros casos, las acciones pueden incluir una evaluación oficial del riesgo que dé lugar a medidas restrictivas destinadas a reducir el suministro y la disponibilidad de una sustancia. Como la cantidad de información suele ser limitada cuando se identifica por primera vez una sustancia en el mercado de los estupefacientes, las acciones también pueden incluir la investigación para comprender mejor los riesgos de una sustancia concreta. Esto puede incluir la investigación para comprender sus efectos farmacológicos y toxicológicos, así como

---

Al igual que en el caso de las nuevas sustancias psicotrópicas, esto incluye amenazas que pueden no ser causadas directamente por las sustancias psicotrópicas existentes, sino debido a otra sustancia que está presente en la sustancia o producto psicoactivo. Esto incluye adulterantes nocivos, diluyentes, impurezas relacionadas con la síntesis y contaminantes, también incluye enfermedades infecciosas y contaminación biológica de sustancias/productos (como con ántrax y botulismo) (véase Sustancia de interés en la Nota de orientación 1).

para comprender su epidemiología (por ejemplo, quién utiliza la sustancia, cuántas personas la utilizan, cómo se utiliza, etc.).

La experiencia demuestra que, para funcionar eficazmente, los sistemas nacionales de alerta temprana necesitan una finalidad estratégica clara y objetivos de apoyo utilizando un enfoque multisectorial, multiinstitucional y multidisciplinar. Con el fin de detectar, evaluar, notificar y responder a los acontecimientos, es necesario que haya suficiente capacidad (como infraestructuras, políticas y procedimientos, personal cualificado y formado) y competencia (la capacidad de proporcionar los resultados exigidos por el Reglamento). Además, dicha competencia y capacidad deben estar presentes en todos los niveles dentro de un Estado miembro (local, intermedio y nacional).

Por lo tanto, se recomienda que los puntos focales nacionales de la red Reitox desarrollen y mantengan una estrecha cooperación y coordinación con los socios de su sistema nacional de alerta temprana. En particular, se deberá mantener un enlace regular con los laboratorios forenses, científicos y toxicológicos, los centros toxicológicos, los departamentos gubernamentales responsables de la aplicación de la política en materia de sustancias psicotrópicas, las autoridades nacionales reguladoras de los medicamentos, otros organismos antidrogas y las unidades nacionales de Europol (UNE), según proceda. En la sección 4 se ofrecen más orientaciones al respecto.

La situación de las sustancias psicoactivas (incluidos el suministro, el consumo, los problemas sociales y de salud pública, la política sobre drogas y las respuestas), así como el tamaño, la población, la estructura, la geografía, los sistemas sanitarios y de salud pública y los recursos del país son específicos de cada país. Los Estados miembros deben tener en cuenta estos factores a la hora de diseñar su sistema nacional de alerta temprana, procurando identificar las lagunas importantes de los sistemas nacionales que puedan necesitar ser desarrolladas o reforzadas. La aplicación en los niveles subnacionales también puede seguir la misma orientación teniendo en cuenta factores como la situación de las sustancias psicoactivas, los recursos, el tamaño del país, la población, el tipo de marco jurídico y administrativo y los niveles de descentralización.

!! Nota: estas directrices no encajarán perfectamente en todas las situaciones posibles y puede ser necesario adaptarlas para responder eficazmente a un acontecimiento o una situación específicos. En estos casos, los puntos focales nacionales de la red Reitox deben ponerse en contacto con el EMCDDA para solicitar asesoramiento lo antes posible.

Puede ponerse en contacto con nosotros por correo electrónico en la siguiente dirección:

# Sección 2. Respuesta a las nuevas sustancias psicoactivas en Europa

## 2.1 Historia de la respuesta de la UE

### 2.1.1 Acción Conjunta sobre Nuevas Drogas Sintéticas, 1997-2005

Desde hace más de 20 años, la Unión Europea dispone de un marco jurídico que le permite detectar, evaluar y responder rápidamente a la aparición de nuevas sustancias psicotrópicas en el mercado de los estupefacientes. Los orígenes de esta legislación se encuentran en la sorprendente aparición y popularidad del MDMA (éxtasis) y otras drogas sintéticas similares en Europa a finales de los años 80 y principios de los 90, donde formaban parte de los ambientes con música *acid house*, y electrónica de baile y las fiestas rave. Estas sustancias se denominaban comúnmente «drogas de diseño», una referencia al hecho de que habían sido «diseñadas» para eludir la legislación sobre drogas, aunque, en realidad, muchas se habían descrito anteriormente en las publicaciones científicas y de patentes. A medida que la demanda aumentaba, algunas de estas drogas se producían a una escala relativamente grande en laboratorios ilegales gestionados normalmente por grupos de delincuencia organizada. Su aparición planteó cuestiones sobre los posibles riesgos para la salud y los problemas que podrían surgir en la aplicación de la ley y la cooperación judicial entre países si dichas sustancias eran controladas en algunos Estados miembro pero no en otros. En consecuencia, los gobiernos coincidieron en la necesidad de compartir información sobre estos tipos de sustancias, así como de reforzar la cooperación policial y judicial [4,5].

En 1997, esto dio lugar a la introducción del primer acto legislativo de la UE conocido como la Acción Conjunta sobre las Nuevas Drogas Sintéticas [6]. La legislación definió un proceso de intercambio de información en tres fases (lo que se conoce comúnmente como «alerta temprana»), la evaluación de riesgos y las medidas de control. El ámbito de aplicación de la Acción Conjunta se limitó a las «nuevas drogas sintéticas», que se definen como drogas que no figuran en ninguna de las Listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y que representan una amenaza grave para la salud pública comparable a las sustancias incluidas en las Listas I o II de dicho Convenio y que tienen un valor terapéutico limitado. En el marco de la Acción Conjunta se notificaron más de 30 nuevas drogas sintéticas. La mayoría eran fenetilaminas y triptaminas; menos frecuentes eran las catinonas y las piperazinas. Pocas de ellas fueron incautadas en grandes cantidades o estaban muy extendidas. La mayoría tenían una vida limitada en el mercado de los estupefacientes. Se llevaron a cabo evaluaciones de riesgos sobre nueve de ellas: MDMB, 4-MTA, GHB, ketamina, PMMA, TMA-2, 2C-T-2, 2C-T-7, y 2C-I. Aunque ni la ketamina ni el

GHB se calificaron estrictamente como «nuevas drogas sintéticas», se consideró apropiado realizar evaluaciones de riesgo, ya que en aquel momento existía información de uso no médico y no estaban bajo control internacional. Una característica común de las siete sustancias restantes era que se solían encontrar en forma de comprimidos marcados con logotipos similares a los observados en las pastillas de «éxtasis (MDMA)». En cambio, las triptaminas notificadas, ninguna de las cuales ha sido objeto hasta ahora de una evaluación de riesgos, normalmente se presentaban en forma de polvo. De las nueve sustancias, 4-MTA, PMMA, TMA-2, 2C- T-2, 2C-T-7 y 2C-I fueron objeto de control en toda la UE. Posteriormente, el 4-MTA y el GHB fueron controlados en 2001 en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, mientras que la PMMA se controló en 2016.

### 2.1.2 Decisión del Consejo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, 2005-2018

Tras una revisión, la Acción Conjunta fue sustituida por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo en mayo de 2005 [7]. La Decisión del Consejo mantuvo el enfoque de tres pasos, pero amplió el ámbito de aplicación y reforzó el sistema en su conjunto. También se utilizó por primera vez el término «nuevas sustancias psicotrópicas» y se le dio un significado jurídico, definiéndose como sustancias que no figuran actualmente en ninguna de las listas de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, en su versión modificado por el Protocolo de 1972, que pueden suponer una amenaza comparable a las sustancias que figuran en las Listas I o II o IV de las mismas; y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 que pueden suponer una amenaza comparable para la salud pública a las sustancias que figuran en las Listas I o II o III o IV de las mismas. A partir de mediados de la década de 2000, se produjo un gran aumento de las nuevas sustancias psicotrópicas en Europa (gráfico 1). Esto fue impulsado por la globalización y las nuevas tecnologías, como Internet, que permitían su producción, venta y suministro a escala industrial [5,8,9].

**Figura 1.** Número de nuevas sustancias psicoactivas notificadas en virtud de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, del 21 de mayo de 2005 al 22 de noviembre de 2018

Aminoindanos  
Benzodiazepinas  
Piperidinas-pirrolidinas  
Arilciclohexilaminas  
Plantas y extractos  
Opioides  
Piperacinas  
Triptaminas

Arilalquilaminas

Otras sustancias

Fenetilaminas

Catinonas

Canabinoides sintéticos

Al menos inicialmente, gran parte del crecimiento del mercado de las nuevas sustancias psicotrópicas se debió a su venta abierta en tiendas situadas en la calle y en tiendas en Internet. Estaban disponibles como una serie de productos envasados hábilmente y anunciados como «euforizantes legales» (haciendo hincapié en la «legalidad»), «sustancias químicas para investigación» (lo que implica un uso legítimo de la investigación) y «complementos dietéticos» (sugiriendo que se trataba de alimentos y productos naturales). En el caso de los «euforizantes legales», el marketing solía aludir a unos efectos psicoactivos similares a los de las drogas controladas o incluso utilizar nombres de drogas de la calle o del argot popular, como MDMA (éxtasis) o cocaína. También se comercializaron de tal manera que parecían ir en paralelo a la legislación de protección de los consumidores, como la legislación sobre medicamentos, que, en aquel momento, se utilizaba a veces para limitar las ventas. Estas estrategias incluían el etiquetado de los productos como «no destinados al consumo humano» y anunciarlos como «inciensos», «alimentos vegetales» o «productos innovadores». Además de estos productos innovadores, las nuevas sustancias psicoactivas también se reenvasaron en cantidades más pequeñas o se transformaron en comprimidos y otras formas farmacéuticas que posteriormente se vendían en el mercado de las drogas ilegales, bien con su propio nombre o con el de drogas controladas establecidas a consumidores incautos. Algunas sustancias, como las benzodiazepinas y los opioides sintéticos, también se utilizan para fabricar comprimidos falsificados (falsos) de medicamentos con benzodiazepinas y analgésicos opioides que se prescriben con frecuencia; estos también se venden en el mercado ilegal. Las ventas se realizan a través de los habituales mercados callejeros de drogas, así como de los mercados en Internet, incluida la *darknet* [5].

La base de consumidores también creció en paralelo con la gama de sustancias y productos que se ofrecían. Incluía a personas que las consumían con fines recreativos, las que tienen un consumo problemático de drogas, las que se automedican, así como las que quieren tener mejor aspecto, estar más en forma o mejorar su rendimiento escolar o laboral. También se informó de un aumento del número de intoxicaciones graves y mortales [5].

Este crecimiento en el mercado dio lugar a una serie de retos para la política y la práctica de la salud pública. Al menos inicialmente, las leyes nacionales de control de las drogas tuvieron dificultades para mantenerse al día con la aparición de un flujo constante de nuevas

sustancias: su venta abierta en tiendas situadas en la calle e Internet que solía agravar este problema [10]. No obstante, el número de nuevas sustancias notificadas por primera vez cada año ha pasado de un máximo de alrededor de 100 en 2014 y 2015 a alrededor de 50 desde entonces [11]. Se considera que esto refleja en parte las recientes respuestas políticas en Europa, incluidos los esfuerzos para controlar las nuevas sustancias psicotrópicas y su venta abierta. También puede reflejar las medidas de control y la actividad policial en los países de origen, como China. A pesar de ello, cada semana se sigue detectando al menos una nueva sustancia, lo que aumenta el número total que es necesario vigilar [5,11].

También han surgido nuevos retos importantes. Entre ellos se encuentra lo que parece ser una tendencia general al alza de las nuevas sustancias psicoactivas más potentes que aparecen en el mercado, especialmente sustancias como los cannabinoides sintéticos y los derivados del fentanilo (fentanilos), que pueden ser muy potentes. Este tipo de sustancias suponen un mayor riesgo de intoxicación potencialmente mortal para los consumidores, ya que su elevada potencia hace que sea más fácil sufrir una sobredosis involuntaria. Este riesgo puede ser especialmente elevado cuando una sustancia aparece por primera vez en el mercado, debido a la falta de experiencia con la misma, pero también porque, al ser desconocidas para los consumidores, dichas sustancias pueden hacerse pasar por drogas establecidas muy buscadas. En consecuencia, estos tipos de sustancias también pueden provocar brotes explosivos de intoxicaciones masivas que pueden desbordar los sistemas sanitarios locales. Aunque la situación varía mucho entre los distintos países europeos, en los últimos años se han producido brotes relacionados con diversos tipos de nuevas sustancias psicoactivas. En algunas circunstancias, también puede existir un riesgo de exposición laboral del personal a dichas sustancias [5,11].

Las sustancias potentes también son más fáciles de ocultar y pasar de contrabando, lo que las convierte en una opción atractiva para los traficantes. Unos pocos gramos de sustancias, fácilmente ocultos en un sobre, pueden ser suficientes para producir muchos miles de dosis en el mercado de las drogas. También es preocupante que los cannabinoides sintéticos (conocidos como «Spice») sean ahora buscados por algunos grupos vulnerables porque son baratos, fáciles de conseguir y potentes, capaces de causar efectos «adormecedores» [5].

Se ha notificado un total de 676 nuevas sustancias psicoactivas en virtud de la Decisión del Consejo. Como prueba del crecimiento del mercado de los «euforizantes legales», alrededor de la mitad de ellos eran cannabinoides sintéticos (190) y catinonas sintéticas (130). La notificación de un número cada vez mayor de nuevos opiáceos y benzodiazepinas refleja los cambios registrados en el mercado en los últimos años,

En virtud de la Decisión del Consejo, se llevaron a cabo evaluaciones de riesgos sobre 23 nuevas sustancias psicoactivas: BZP, mefedrona, 4-MA, 5-IT, AH-7921, metoxetamina, 25I-NBOMe, MDPV, MT-45, 4,4'-DMAR,  $\alpha$ -PVP, MDMB-CHMICA, acrilofentanilo, furanilfentanilo,

AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, 5F-MDMB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA, 4F-iBF, THF-F, carfentanilo, ciclopropilfentanilo y metoxiacetilfentanilo. Dieciocho de estas sustancias fueron sometidas a control en toda la UE: BZP, mefedrona, 4-MA, 5-IT, AH-7921, metoxetamina, 25I-NBOMe, MDPV, MT-45, 4,4'-DMAR,  $\alpha$ -PVP, MDMB-CHMICA, acrilofentanilo, furanilfentanilo, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA, ciclopropilfentanilo y metoxiacetilfentanilo. Cuatro de las sustancias restantes, el acetilfentanilo, el 4-fluoroisobutirilfentanilo, el terahidrofuranilfentanilo y el carfentanilo, fueron sometidas a control en virtud de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972; mientras que el AB-CHMINACA se sometió a control en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Esto se debió a que estas sustancias también fueron evaluadas aproximadamente al mismo tiempo por el sistema de las Naciones Unidas.

### **2.1.3 Reglamento (UE) 2017/2101 y Directiva (UE) 2017/2103, 2018 – en adelante**

En respuesta al gran crecimiento en el mercado de nuevas sustancias psicoactivas desde 2008, una revisión del sistema identificó la necesidad de reforzar la respuesta de la UE. Esto llevó a que la Decisión del Consejo fuera sustituida por una nueva legislación el 23 de noviembre de 2018. La legislación mantiene el enfoque efectivo en tres etapas, al tiempo que refuerza considerablemente las actividades de alerta temprana e introduce plazos más cortos para cada una de las tres etapas. El nuevo marco legislativo proporciona a la Unión Europea una importante herramienta para ayudar a proteger la salud y la seguridad de las personas que viven en Europa.

## **2.2 Mercados globales, amenazas locales: argumentos a favor de reforzar la alerta temprana, la preparación y la respuesta**

Durante la última década, la globalización de los mercados de drogas y las nuevas tecnologías, como Internet, han dado lugar a un aumento del número y de los tipos de riesgos para las personas que consumen sustancias psicoactivas. Estos riesgos están relacionados tanto con el aumento de la disponibilidad de una amplia gama de sustancias en el mercado de las drogas como con los nuevos productos, las nuevas formas de comprarlas, las nuevas formas de utilizarlas y los nuevos grupos de consumidores.

La aparición de una sustancia en una nueva zona geográfica o en nuevos grupos de usuarios debe ser siempre motivo de preocupación para la salud pública, ya que, al menos inicialmente, la población tendrá poca o ninguna experiencia con sus efectos y sobre cómo utilizarla. Preocupaciones similares se aplican a nuevas formas de utilizar una sustancia, nuevos productos o nuevas pautas de uso. Mientras que algunos riesgos pueden ser

conocidos, otros son desconocidos, y algunos no se pueden llegar a conocer hasta que un mayor número de personas han estado expuestas a la sustancia. Además, la propia naturaleza de los mercados no regulados implica que estos riesgos pueden verse amplificados por las dosis inciertas que se utilizan, así como por la posibilidad de que la sustancia deseada se sustituya por otra, o de que se adultere con otra sustancia, todo ello sin el conocimiento del usuario.

También se está notificando un número cada vez mayor de sustancias muy potentes que presentan un alto riesgo de intoxicación aguda. Estos incluyen los cannabinoides sintéticos y los fentanilos, pero también otras sustancias. También existen una fuerte relación entre el comercio de nuevas sustancias psicotrópicas y los mercados de drogas controladas establecidas, con el creciente uso de nuevas benzodiazepinas para hacer versiones falsas de medicamentos comunes contra la ansiedad, como el alprazolam y el diazepam falsos, hecho que proporciona algunos indicios de ello. El consumo de nuevas sustancias psicotrópicas por parte de consumidores de drogas de alto riesgo y otras poblaciones marginadas y vulnerables también parece haber aumentado en algunos lugares. Además, las cadenas de suministro y los mercados no regulados y globalizados aumentan las oportunidades de adulteración y contaminación de las nuevas sustancias psicotrópicas y las drogas controladas con una serie de sustancias potencialmente peligrosas y a veces altamente tóxicas. Esto puede tener importantes consecuencias para la salud pública e incluso provocar brotes explosivos. Cada vez más, las amenazas tienen un carácter transfronterizo debido a la globalización de los mercados.

Dada la creciente complejidad del mercado de las NPS y su intensa relación con el mercado más amplio de las drogas ilícitas, es necesario garantizar que Europa siga reforzando su capacidad para detectar, evaluar y responder ante las amenazas emergentes con prontitud y eficacia con el fin de prevenir o reducir los daños sociales y para la salud pública causados por las nuevas sustancias psicoactivas. Los sistemas de alerta temprana desempeñan un papel fundamental a la hora de ayudarnos a lograrlo.

## **Sección 3. Ámbito de aplicación de la legislación y etapas**

### **3.1 Ámbito de aplicación de la legislación y definición de una nueva sustancia psicoactiva**

El 23 de noviembre de 2018 entró en vigor una nueva legislación que refuerza la capacidad de la UE para detectar, evaluar y responder a las amenazas que plantean las nuevas

sustancias psicotrópicas. Se trata del tercer marco jurídico de este tipo en los últimos 20 años y se basa en la experiencia adquirida durante este periodo.

La legislación comprende:

- Reglamento (UE) 2017/2101 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información sobre nuevas sustancias psicotrópicas, así como a un sistema de alerta temprana y un procedimiento de evaluación del riesgo de dichas sustancias; y
- Directiva (UE) 2017/2103 por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicoactivas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo

En conjunto, los dos actos legislativos sustituyen al mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

La legislación mantiene el enfoque en tres fases de la alerta temprana, el riesgo, la evaluación y las medidas de control, pero refuerza las disposiciones relativas a la alerta temprana, aumenta la eficiencia de los procedimientos para el informe inicial y la evaluación de riesgos y reduce sustancialmente los plazos para todas las fases de los procedimientos (gráfico 2) <sup>(4)</sup>.

El considerando 1 y el considerando 7 del Reglamento (UE) 2017/2101 establecen que:

Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden entrañar amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular debido al gran número y diversidad de dichas sustancias, y a la rapidez con la que han surgido. Con el fin de elaborar medidas destinadas a prevenir dichas amenazas, es necesario reforzar la vigilancia y el sistema de alerta temprana, así como

---

<sup>(4)</sup> !! Puede encontrar la legislación en todas las lenguas de la UE en la siguiente dirección:

Reglamento:

Directiva:

evaluar los riesgos sociales y para la salud asociados a las nuevas sustancias psicotrópicas.

Toda actuación de la Unión respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas debe estar basada en evidencias científicas y ser sometidas a un procedimiento específico.

En consecuencia, es necesario crear, reforzar y mantener las capacidades de alerta temprana.

**Figura 2.** Responder a las nuevas sustancias psicoactivas en Europa. Resumen del enfoque en tres etapas

Enfoque en tres etapas

Alerta temprana --> Informe inicial

Evaluación del riesgo

Medidas de control

Directrices de funcionamiento del EWS

Sección 4.2.1

Notificación oficial Primera identificación en Europa

Vigilancia

Señal: posible amenaza a escala de la UE

Se necesita un informe inicial

Recopilación de información de los Estados miembro, las agencias de la UE y la OMS

Presentar el informe inicial

Evaluación de riesgos solicitada

Presentar el informe de evaluación de riesgos

Acto delegado

Aplicación del acto delegado por parte de los Estados miembro

2 semanas

Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (modificado por el Reglamento (UE) 2017/2101)

Decisión marco 2004/757/JAI -del Consejo (modificada por la Directiva (UE) 2017/2103)

La definición de nueva sustancia psicotrópica se recoge en el artículo 1 de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo (modificada):

«nueva sustancia psicotrópica» una sustancia en forma pura o de preparado que no esté contemplada en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, pero que pueda entrañar riesgos para la salud o sociales similares a aquellos que entrañan las sustancias contempladas en dicha Convención y dicho Convenio.

«preparado» mezcla que contenga una o más sustancias psicotrópicas nuevas.

Sobre la base de esta definición, los Estados miembro deben informar al EMCDDA de cualquier sustancia que consideren conforme a esta definición (Nota de orientación 2).

La definición no distingue entre sustancias sintéticas y naturales. Por lo tanto, deben notificarse las sustancias derivadas de fuentes naturales (plantas, hongos, animales), ya sean extractos purificados u otros preparados, y que se consideren nuevas sustancias psicoactivas. Además, también se debe notificar un principio activo utilizado en los productos medicinales que se considere una nueva sustancia psicotrópica.

## **3.2 Las tres etapas: alerta temprana, evaluación de riesgos y medidas de control**

### **3.2.1 Paso 1: alerta temprana**

Cuando una nueva sustancia psicotrópica se identifica por primera vez en un Estado miembro, el EMCDDA emite una notificación oficial a la Red en nombre del Estado miembro que la ha notificado (lo que se conoce como primera identificación en Europa). A continuación, el EMCDDA realiza la vigilancia de la nueva sustancia psicotrópica para detectar señales que indiquen que puede plantear riesgos sanitarios o sociales. Para ello, el EMCDDA utiliza la información comunicada por los Estados miembro a través del Sistema de Alerta Temprana (sección 4.4.2) y otras fuentes relevantes a su disposición (sección 4.10.3). Los Estados miembro se aseguran de que la información relevante sobre la nueva sustancia

psicotrópica se comunique al EMCDDA y a Europol a través de los NFP y las UNE (sección 4).

Tras el análisis de una señal por parte del EMCDDA, las acciones de respuesta pueden incluir una vigilancia intensiva de la nueva sustancia psicotrópica, las comunicaciones de riesgos y la elaboración de un informe inicial que pueda dar lugar a una evaluación del riesgo.

Si el EMCDDA, la Comisión o la mayoría de los Estados miembro consideran que la información notificada a través del Sistema de Alerta Temprana sobre una nueva sustancia psicotrópica en uno o más Estados miembro suscita preocupación por los riesgos sanitarios o sociales que puede suponer a escala de la Unión, el EMCDDA elabora un informe inicial sobre la nueva sustancia psicotrópica (sección 5) <sup>(5)</sup>. El informe se presenta a la Comisión y a los Estados miembro. Sobre la base del informe inicial, la Comisión adopta una decisión sobre si solicitar o no una evaluación del riesgo.

### **3.2.2 Paso 2 — Evaluación de riesgos**

Cuando en el informe inicial haya indicios de que una nueva sustancia psicotrópica puede plantear riesgos graves para la salud pública y, llegado el caso, riesgos sociales graves, la Comisión podrá decidir solicitar al EMCDDA que evalúe los posibles riesgos que presenta la nueva sustancia psicotrópica y que elabore un informe de evaluación de riesgos <sup>(6)</sup>.

El Comité Científico del EMCDDA evalúa los posibles riesgos sanitarios y sociales. El Comité Científico podrá ser ampliado con nuevos expertos procedentes de los Estados miembro que representen los campos científicos necesarios para garantizar una evaluación equilibrada de los riesgos. La Comisión, el EMCDDA, Europol y la EMA tienen derecho a designar a dos observadores cada uno. Se presenta a la Comisión y a los Estados miembro un informe de evaluación de riesgos.

---

<sup>(5)</sup> Cuando el EMCDDA recopile información sobre varias sustancias psicotrópicas nuevas que susciten preocupación por la posibilidad de que planteen riesgos sanitarios o sociales a escala de la Unión y que se considere que tienen una estructura química similar, presentará a la Comisión y a los Estados miembros informes iniciales individuales o informes iniciales combinados relativos a varias sustancias psicotrópicas nuevas.

<sup>(6)</sup> Alternativamente, en el plazo de dos semanas a partir de la recepción de un informe inicial combinado, cuando existan indicios en dicho informe de que las sustancias pueden plantear riesgos graves para la salud pública y, llegado el caso, riesgos sociales graves, la Comisión podrá solicitar al Observatorio que evalúe los riesgos potenciales que plantean varias nuevas sustancias psicotrópicas con una estructura química similar y que elabore un informe combinado de evaluación del riesgo. La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico.

### 3.2.3 Paso 3 — Medidas de control

Sobre la base del informe de evaluación del riesgo <sup>(7)</sup>, la Comisión podrá adoptar un acto delegado para añadir la nueva sustancia psicotrópica a la definición de droga que figura en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada), siempre que la nueva sustancia psicotrópica plantee riesgos graves para la salud pública y, llegado el caso, riesgos sociales graves a escala de la Unión.

A continuación, los Estados miembro deben poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para aplicar las disposiciones de la Decisión marco a dichas nuevas sustancias psicotrópicas lo antes posible y, a más tardar, seis meses después de la entrada en vigor del acto delegado por el que se modifica el anexo.

Para más detalles sobre el procedimiento, véase la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada).

El gráfico 3 muestra el flujo de información en el Sistema de Alerta Temprana.

#### **Figura 3.** Flujos de información en el Sistema de Alerta Temprana

NPS identificados en los EM

Informe a través de EDND

Primera identificación en Europa

Sí

Notificación oficial

El EMCDDA informa a la Red

Comienza la vigilancia

No

Primera identificación en el país

Sí

Notificación rápida

No

---

<sup>(7)</sup> O informe combinado de evaluación de riesgos.

Directrices del Sistema de Alerta Temprana del EMCDDA

Acontecimiento de elevado impacto potencial para la salud pública

Sí

Notificación rápida

No

Informe de situación anual

Vigilancia

Detectada una amenaza a nivel de la UE

Se necesita un informe inicial

Recogida de nueva información de los EM, las agencias de la UE y la OMS

Los EM tienen 2 semanas para responder

El EMCDDA redacta el informe inicial

Lo presenta en un plazo de 5 semanas

La Comisión decide sobre la necesidad de una evaluación de riesgos en un plazo de 2 semanas

El EMCDDA presenta el informe de evaluación de riesgos en un plazo de 6 semanas

## **Sección 4. Sistema de Alerta Temprana de la UE**

### **4.1 Base jurídica y ámbito de aplicación**

El artículo 5a del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) establece el sistema de alerta temprana y las funciones, las responsabilidades, los pasos y la secuencia general de acciones relacionadas con su funcionamiento, esto es:

Intercambio de información y sistema de alerta temprana con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas

Cada Estado miembro debe garantizar que sus centros nacionales de coordinación mencionados en el artículo 5 y su unidad nacional de Europol faciliten oportunamente y sin dilaciones indebidas al Observatorio y a

Europol la información disponible sobre nuevas sustancias psicotrópicas con arreglo a los mandatos respectivos de ambos organismos. La información estará relacionada con la detección y la identificación, el consumo y las pautas de consumo, la producción, la extracción, la distribución y los métodos de distribución, el tráfico y el uso con fines comerciales, médicos o científicos de esas sustancias y los riesgos tanto potenciales como constatados que plantean.

El Observatorio, en cooperación con Europol, deberá recopilar, cotejar, analizar y evaluar la información y comunicarla con prontitud a los puntos focales nacionales de la red Reitox y a las unidades nacionales de Europol, así como a la Comisión, con el fin de facilitarles la información necesaria para el sistema de alerta temprana y de permitir al Observatorio la redacción del informe inicial o del informe inicial conjunto, con arreglo al artículo 5b.

## **4.2 Recopilación de información y presentación de informes por parte de los Estados miembro**

### **4.2.1 Notificación oficial de una nueva sustancia psicoactiva**

La mayoría de las nuevas sustancias psicoactivas se identifican por primera vez tras el análisis químico de una incautación realizada por las fuerzas del orden. También se pueden identificar a partir de muestras recogidas o a partir de muestras biológicas. Cuando un Estado miembro considere que una sustancia es una nueva sustancia psicoactiva, los NFP de la red Reitox o las UNE deben informarle de ello al EMCDDA o a Europol, respectivamente. Esto incluye información química y analítica, así como las circunstancias del evento. También se requiere la presentación de datos analíticos, ya que, en la mayoría de los casos, no se dispone de patrones analíticos de referencia cuando se detecta por primera vez una nueva sustancia psicotrópica. Estos datos facilitan la identificación de nuevas sustancias psicotrópicas por parte de los laboratorios de toda Europa.

A continuación, el EMCDDA evalúa la sustancia basándose en:

- La definición de una nueva sustancia psicotrópica establecida en la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada);
- la información notificada por el Estado miembro;

- otra información pertinente que pueda estar a disposición del EMCDDA (como las patentes y las publicaciones científicas y la analogía con sustancias mejor estudiadas, incluidas las drogas controladas) <sup>(8)</sup>.

Sobre la base de esta evaluación, si el EMCDDA confirma que la sustancia parece cumplir la definición de NPS, se envía una *notificación oficial* a la Red en nombre del Estado miembro notificante. La notificación incluye la información disponible sobre los nombres e identificadores de la sustancia, las propiedades químicas y físicas, las metodologías analíticas utilizadas para su identificación, la farmacología, la toxicología, las circunstancias de la detección y cualquier otra información relevante.

En esta fase, el EMCDDA comienza a realizar una vigilancia oficial de la sustancia como nueva sustancia psicotrópica. El proceso de notificación oficial es uno de los fundamentos del éxito del sistema de alerta temprana, ya que garantiza que los miembros de la Red sean alertados lo antes posible de la identificación de una nueva sustancia psicotrópica en Europa. Esto permite a la red detectar y evaluar cualquier amenaza potencial a escala nacional, así como identificar y aplicar cualquier medida de respuesta que pueda ser necesaria. Es importante destacar que la información facilitada en la notificación oficial permite a los laboratorios forenses y toxicológicos incluir la sustancia en su cribado analítico para que pueda ser identificada y, por tanto, vigilarla.

*Véase: Nota de orientación 2. Notificación oficial de una nueva sustancia psicoactiva*

#### **4.2.2 Vigilancia de las nuevas sustancias psicotrópicas basada en acontecimientos**

Tras la notificación oficial, el EMCDDA supervisa las NPS para detectar señales que indiquen que pueden plantear riesgos sanitarios o sociales. Para ello, el EMCDDA utiliza la información notificada por los Estados miembro y otras fuentes pertinentes a su disposición. Los Estados miembro se aseguran de que la información disponible sobre las NPS se comunique con prontitud y sin retrasos indebidos al EMCDDA y a Europol a través de los NFP y las UNE, en relación con:

- detección e identificación;
- uso y pautas de uso;
- fabricación o extracción;

---

<sup>(8)</sup> Dicha evaluación se puede producir cuando la sustancia parece compartir algunas similitudes farmacológicas o toxicológicas con sustancias mejor estudiadas. La evaluación también incluirá las dudas relevantes y otras limitaciones de la utilización de dicho enfoque. Basándose en la información disponible, en su experiencia y, en caso necesario, en consulta con expertos destacados de los Estados miembro, el EMCDDA decide sobre la relevancia de tales evaluaciones caso por caso.

- distribución y métodos de distribución;
- tráfico;
- uso comercial, médico y científico; y
- riesgos potenciales e identificados.

Normalmente, esta información procede de datos basados en acontecimientos notificados por los Estados miembro como informes de casos relacionados con incautaciones efectuadas por las fuerzas y cuerpos de seguridad, muestras recogidas, muestras biológicas y acontecimientos adversos graves.

*En la Nota de orientación 3 se ofrece orientación sobre la información que deben notificar los Estados miembro acerca de una nueva sustancia psicotrópica.*

Tras la revisión de una señal por parte del EMCDDA durante una reunión de revisión de las señales, las respuestas pueden incluir una vigilancia intensiva de las NPS (nota de orientación 6), las comunicaciones de riesgos (sección 4.11.2) y la elaboración de un informe inicial que pueda dar lugar a una evaluación de riesgos (sección 5).

Los NFP de la red Reitox y las UNE deben notificar al EMCDDA o a Europol, respectivamente, las identificaciones posteriores de la nueva sustancia psicotrópica en ese Estado miembro, normalmente como un informe de caso o en el informe de situación anual (sección 4.2.5).

La forma y la rapidez de la notificación dependerán en parte de la naturaleza de esa detección o acontecimiento posteriores.

#### **4.2.3 Acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública**

El NFP de la red Reitox debe considerar si la identificación de una nueva sustancia psicotrópica está relacionada con un acontecimiento que pueda tener un gran impacto en la salud pública. Los NFP de Reitox deben acelerar la notificación de este tipo de acontecimientos al EMCDDA.

La pronta notificación de acontecimientos con un impacto potencialmente elevado en la salud pública (EPHPHI) puede contribuir a la detección temprana de un riesgo grave para la salud pública o social y garantizar que se evalúen y respondan con rapidez. Estos acontecimientos también pueden revelar riesgos potencialmente graves para la salud pública que antes habían pasado desapercibidos, los llamados «accidentes en espera de producirse», en los que un acontecimiento o situación puede dar lugar a una amenaza grave para la salud pública o es una señal de advertencia de un acontecimiento potencialmente más grave. En la

medida de lo posible, los Estados miembro deben esforzarse por notificar datos forenses (analíticos) que corroboren estos acontecimientos.

*En la nota orientativa 4 se ofrece orientación sobre los tipos de acontecimientos que pueden tener un elevado impacto en la salud pública.*

**!! Nota:** Los Estados miembro deben acelerar la notificación de cualquier acontecimiento que pueda tener un gran impacto en la salud pública, en particular:

- brotes;
- amenazas transfronterizas;
- acontecimientos en los que intervengan sustancias sujetas a una vigilancia intensiva; y
- Acontecimientos en los que intervengan sustancias muy preocupantes

ya que suelen proporcionar señales importantes para la alerta temprana, así como la necesidad de adoptar medidas de respuesta con prontitud, incluida la decisión sobre la necesidad de elaborar un informe inicial.

*En la nota orientativa 5 se ofrece orientación sobre los brotes epidémicos.*

*En la nota orientativa 6 se ofrece orientación sobre los vigilancia intensiva.*

*En la nota orientativa 7 se ofrece orientación sobre las sustancias muy preocupantes.*

#### **4.2.4 Otra información que debe notificarse de forma rutinaria**

Los Estados miembro deben notificar al EMCDDA sistemáticamente y con prontitud cualquier información sobre medidas restrictivas. Cuando se disponga de ella, deberá incluir una copia de la evaluación nacional de riesgos.

#### **4.2.5 Informe anual de situación del EWS de la red Reitox**

El informe anual de situación del sistema EWS de la red Reitox abarca los 12 meses transcurridos entre enero y diciembre y deberá presentarse al EMCDDA en el mes de enero siguiente. Debe incluir datos agregados sobre todas las identificaciones analíticamente confirmadas de nuevas sustancias psicoactivas realizadas a lo largo del año por los miembros del sistema nacional de alerta temprana. También debe contener una descripción general de la evolución del sistema nacional de alerta temprana durante el año anterior.

### 4.3 Fuentes de información a nivel de los Estados miembro

La experiencia demuestra que, para funcionar eficazmente, los sistemas nacionales de alerta temprana necesitan una finalidad estratégica clara y objetivos de apoyo utilizando un enfoque multisectorial, multiinstitucional y multidisciplinar. Con el fin de detectar, evaluar, notificar y responder a los acontecimientos, es necesario que haya suficiente capacidad (como infraestructuras, políticas y procedimientos, personal cualificado y formado) y competencia (capacidad de proporcionar los resultados exigidos por el Reglamento). Además, dicha competencia y capacidad deben estar presentes en todos los niveles dentro de un Estado miembro (local, intermedio y nacional).

Por lo tanto, se recomienda que los puntos focales nacionales de la red Reitox desarrollen y mantengan una estrecha cooperación y coordinación con los socios de su sistema nacional de alerta temprana. Como parte de ello, los puntos focales nacionales de la red Reitox deben identificar a los socios relevantes y elaborar planes para compartir información. Para ello puede ser necesario considerar si se requieren acuerdos para compartir datos o de cooperación. También debe tenerse en cuenta la necesidad de un sistema electrónico de información para gestionar los datos notificados por la red nacional.

La experiencia demuestra que es especialmente importante que los puntos focales nacionales de la red Reitox mantengan un enlace regular con los laboratorios forenses, científicos y toxicológicos, los centros toxicológicos y los departamentos gubernamentales responsables de la aplicación de la política en materia de sustancias psicotrópicas, las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos, otros organismos antidrogas y las unidades nacionales de Europol (UNE), según proceda.

Las fuentes de información a nivel nacional podrían incluir, por ejemplo:

- Las fuerzas y cuerpos de seguridad y sus redes de laboratorios responsables del análisis forense de las incautaciones. Entre ellos se incluyen la policía, las unidades especializadas en drogas, las aduanas, la guardia fronteriza, las fiscalías, las cárceles, etc.
- Laboratorios de toxicología analítica responsables de los casos clínicos que implican el análisis de muestras biológicas, en particular los relacionados con acontecimientos adversos graves, como los casos de intoxicación presentados a los servicios de urgencias hospitalarias.
- Laboratorios de toxicología forense que se encargan de casos que implican el análisis de muestras biológicas, en particular los relacionados con investigaciones médico-legales de muertes (como la toxicología post mortem).

- Centros toxicológicos <sup>(9)</sup> y sistemas de toxicovigilancia relacionados.
- Los sistemas sanitarios y asistenciales, incluidos los departamentos de emergencia de los hospitales, los departamentos psiquiátricos, los centros de tratamiento especializados y no especializados, las agencias de divulgación y trabajo en la calle, los establecimientos de prevención de drogodependencias y de reducción de daños, los servicios de bajo umbral, las líneas de ayuda a la drogadicción, los médicos generalistas, etc.
- Programas de control de drogas
- Las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y los sistemas nacionales de farmacovigilancia <sup>(10)</sup>.
- Universidades y centros de investigación.
- Informadores clave, incluidos: usuarios de servicios, organizadores de eventos multitudinarios (festivales, conciertos, raves, etc.), propietarios y personal de clubes, etc.
- Fuentes abiertas, incluidas aquellas en lenguas nacionales como: grupos de debate en línea y foros de personas que utilizan NPS y drogas, publicaciones científicas y literatura gris; medios de comunicación impresos y electrónicos, internet, etc.

#### **4.4 Amenazas para la salud relacionadas con las sustancias psicotrópicas existentes**

Los puntos focales nacionales también pueden proporcionar al EMCDDA información sobre nuevas tendencias en el uso de sustancias psicotrópicas existentes o nuevas combinaciones de sustancias psicotrópicas que supongan un riesgo potencial para la salud pública así como información sobre posibles medidas relacionadas con la salud pública. Dicha información y

---

<sup>(9)</sup> Los centros toxicológicos pueden desempeñar un papel fundamental en la detección, la caracterización, la respuesta y la evaluación de la eficacia de las medidas de respuesta a los problemas toxicológicos emergentes relacionados con las NPS y las drogas controladas.

La OMS mantiene una lista de centros toxicológicos en:

<sup>(10)</sup> La EMA mantiene una lista de autoridades reguladoras nacionales de medicamentos (autoridades competentes).

Medicamentos de uso humano:

Medicamentos veterinarios:

acontecimientos deben notificarse utilizando los mismos procedimientos que se emplean para las nuevas sustancias psicoactivas <sup>(11)</sup>.

## 4.5 Comunicación dentro de la Red

El EMCDDA ha desarrollado una terminología y unas definiciones comunes para el funcionamiento del Sistema de alerta temprana (Nota de orientación 1). También ha desarrollado un conjunto de herramientas comunes de notificación para normalizar la recogida de datos en toda la Red. Esto permite la interoperabilidad de los informes y las comunicaciones, lo que se traduce en un trabajo coherente en toda la Red. También reduce el riesgo de malentendidos y errores potencialmente graves, así como la carga que pesa sobre la Red en cuanto a la necesidad de solicitar aclaraciones y correcciones. Esto mejora la puntualidad y la precisión de la información, así como la fiabilidad y la comparabilidad. Esto puede mejorar en gran medida la comunicación operativa dentro de la Red.

Por lo general, todas las comunicaciones entre el EMCDDA y la Red se realizan por vía electrónica a través de la Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas (EDND) y por correo electrónico. En casos particulares, la comunicación también podrá efectuarse por teléfono.

Las comunicaciones de los NFP de la red Reitox al EMCDDA por correo electrónico deben dirigirse a:

El EMCDDA publica actualizaciones de las orientaciones operativas, incluidos los procesos, a través de Notas de orientación. Estas se transmiten a la Red por correo electrónico en casos concretos y se publican en el sitio web del EMCDDA.

A fin de garantizar la recepción eficiente y puntual de las comunicaciones por correo electrónico del EMCDDA, los puntos de contacto de la red Reitox deben facilitar los nombres, las direcciones de correo electrónico y la organización de las personas que desean recibir comunicaciones por correo electrónico del EMCDDA relacionadas con el funcionamiento del sistema de alerta rápida. Como mínimo, el NFP de Reitox debe designar a un corresponsal del Sistema de Alerta Temprana y proporcionar sus datos de contacto (Sección 4.6).

---

<sup>(11)</sup> Véase el artículo 5(2) y el anexo 1 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).

Al igual que en el caso de las nuevas sustancias psicotrópicas, esto incluye amenazas que pueden no ser causadas directamente por las sustancias existentes, sino debido a otra sustancia que está presente en la sustancia o producto. Esto incluye adulterantes nocivos, diluyentes, impurezas relacionadas con la síntesis y contaminantes, también incluye enfermedades infecciosas y contaminación biológica de sustancias/productos (como ántrax y botulismo) (véase *Sustancia de interés* en la Nota de orientación 1).

## **4.6 Corresponsales del Sistema de Alerta Temprana de los NFP de la red Reitox**

Como mínimo, el NFP de Reitox debe designar a un Corresponsal del Sistema de Alerta Temprana y proporcionar sus datos de contacto. El corresponsal actúa como punto de contacto diario entre el NFP de la red Reitox y el EMCDDA.

Los datos de contacto deben incluir el nombre del corresponsal, su dirección de correo electrónico y los números de teléfono directos (incluido el número de teléfono móvil, si se dispone de él). Los datos de contacto se actualizarán continuamente y se confirmarán anualmente. En caso necesario, los NFP también deberán informar al EMCDDA de cualquier acuerdo de contacto temporal para cubrir/dar apoyo si el corresponsal designado está fuera de la oficina durante un período de tiempo prolongado.

Además, es posible que el NFP de la red Reitox desee considerar el uso de un buzón de correo electrónico multiusuario (a veces denominado buzones «compartidos» o «funcionales») o de listas de correo electrónico para que otros miembros relevantes del NFP reciban comunicaciones por correo electrónico del EMCDDA. Esto es especialmente importante para las comunicaciones de riesgos que pueden incluir información vital y sensible al tiempo sobre un acontecimiento o situación específicos que requieren la atención inmediata del programa NFP de la red Reitox (Sección 4.11.2, *Comunicaciones de Riesgo*). También es importante para otras cuestiones operativas relacionadas con el Sistema de Alerta Temprana, como cuando se elabora un informe inicial y existe un plazo legalmente estipulado para la presentación de datos al EMCDDA.

Es responsabilidad del NFP de la red Reitox garantizar que el EMCDDA sea informado con prontitud de cualquier cambio en el personal o los datos de contacto relacionados con el funcionamiento del sistema nacional de alerta temprana.

Con el fin de garantizar la continuidad operativa entre el NFP de la red Reitox y el EMCDDA, los cambios en el personal y los datos de contacto deben facilitarse al EMCDDA con prontitud y, preferiblemente, antes de que se produzcan.

Puede enviarnos estos cambios por correo electrónico a la siguiente dirección:

## **4.7 Protección de datos**

La información presentada al EMCDDA y a Europol por los Estados miembro no incluirá ni hará referencia a datos personales. Por consiguiente, no debería haber problemas de confidencialidad con los datos despersonalizados.

## 4.8 Información clasificada

La información facilitada al EMCDDA y a Europol no proporcionará información marcada como equivalente a SENSIBLE en el sistema nacional de marcado. Por consiguiente, no debería haber problemas de confidencialidad con la información sensible sobre incautaciones de drogas u otros acontecimientos relacionados con nuevas sustancias psicoactivas notificados al EMCDDA por los Estados miembro,

Aunque la mayoría de los documentos elaborados por el EMCDDA y Europol no estarán clasificados, algunos deberán llevar la indicación «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» hasta que los destinatarios formales de estos documentos hayan tenido la oportunidad de tomar medidas. Esto incluye la presentación del informe inicial a la Comisión y a los Estados miembros por parte del EMCDDA (sección 5).

Es responsabilidad de quienes comuniquen información al EMCDDA o a Europol, es decir, los NFP y las UNE, considerar si sus materiales cumplen los requisitos para la clasificación «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» o sus equivalentes nacionales. Dicha información se presentará a través de los canales adecuados para comunicar información clasificada de nivel «RESTREINT UE/EU RESTRICTED». Solo los autores de los documentos pueden aplicar el nivel de clasificación. Debe reconocerse que un uso más amplio de dicha clasificación puede limitar el grado de difusión y utilización de la información debido a la aplicación del principio de necesidad de conocer para la información clasificada.

## 4.9 Retirada de la información

Los Estados miembro pueden retirar los datos, la información y los informes presentados al EMCDDA por iniciativa propia o tras una propuesta del EMCDDA. Las retiradas pueden emitirse tras la verificación y el acuerdo entre el EMCDDA y el NFP de la red Reitox del Estado miembro notificante.

## 4.10 Sistemas del EMCDDA

La naturaleza rápidamente cambiante del mercado de las NPS, su relación con el mercado ilícito establecido y el gran número general de sustancias que deben ser objeto de vigilancia han planteado retos para las actividades de alerta temprana en los últimos años.

En respuesta a esta situación, el EMCDDA ha emprendido un programa de trabajo para reforzar las actividades de alerta temprana. Esto incluye el desarrollo de una serie de sistemas interconectados como parte del Sistema de Alerta Temprana —incluido un sistema de toxicovigilancia, un sistema de gestión de señales, un sistema de seguimiento de

información de código abierto y un sistema de comunicación de riesgos— que le permita detectar, evaluar, priorizar y responder mejor a las amenazas sociales y para la salud pública asociadas a las NPS (gráfico 4).

**Figura 4.** Diagrama de procesos internos del EMCDDA para el Sistema de alerta temprana.

La toxicovigilancia es el proceso activo de detección, notificación, evaluación, comprensión, seguimiento y respuesta a acontecimientos adversos graves asociados a nuevas sustancias psicoactivas. La información sobre acontecimientos adversos graves permite al EMCDDA identificar problemas toxicológicos agudos o crónicos emergentes, lo que permite una respuesta rápida a escala nacional y de la UE.

Utilizando la información comunicada por los Estados miembro e identificada a partir de las publicaciones científicas, el sistema de toxicovigilancia permite al EMCDDA detectar, evaluar y reaccionar ante acontecimientos adversos graves relacionados con las NPS. Este trabajo se ha centrado especialmente en normalizar la forma en que se notifica y gestiona la información sobre las intoxicaciones agudas mortales y no mortales.

El sistema de gestión de señales proporciona un marco para detectar, evaluar y priorizar las amenazas asociadas a las nuevas sustancias.

A este respecto, el EMCDDA también ha estado desarrollando un sistema de seguimiento de la información de fuentes abiertas que mejora tanto el conocimiento general de la situación como la capacidad de detectar señales de amenazas graves y urgentes para la salud que sean relevantes para la Unión Europea. En parte, esto es cada vez más importante, tanto debido a la globalización de las cadenas de suministro de las NPS (y otros ingredientes utilizados en dichos productos) como al aumento de los brotes de intoxicación masiva relacionados con algunos tipos de NPS. Este sistema multilingüe incluye el uso del sistema de información médica (MedISys), desarrollado por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Google Alerts, Twitter y otras fuentes, y realiza el seguimiento de acontecimientos procedentes de miles de fuentes de información, como los medios de comunicación, los organismos sanitarios y las fuerzas y cuerpos de seguridad. Entre los tipos importantes de acontecimientos detectados por este sistema se incluyen los brotes de intoxicaciones masivas causadas por las NPS. Mediante el seguimiento de una amplia variedad de fuentes, el sistema de seguimiento de la información de código abierto (OSIMS, por sus siglas en inglés) permite al EMCDDA detectar, evaluar y responder de manera más rápida a los posibles acontecimientos graves y urgentes de relevancia para la UE. Aunque los informes de estas fuentes incluyen organismos y departamentos gubernamentales oficiales, a efectos de seguimiento, el EMCDDA los clasifica como fuentes de información no oficiales. El EMCDDA tratará de obtener la verificación de los puntos focales nacionales de la red Reitox de un acontecimiento ocurrido en un Estado miembro

Por último, también se ha trabajado en el refuerzo de la comunicación de riesgos a la red, relacionada con las señales y amenazas importantes identificadas por el EMCDDA a través de sus actividades de alerta temprana y la evaluación de riesgos (sección 4.11.2).

## **4.11 Resultados del Sistema de Alerta Temprana**

Sobre la base de la información comunicada a través del Sistema de Alerta Temprana, el EMCDDA genera una serie de resultados con el fin de: proporcionar a los Estados miembros y a la Comisión la información requerida por la alerta temprana; elaborar un informe inicial; y realizar una evaluación de riesgos. Entre ellos se incluyen:

- Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas
- Comunicaciones de riesgos
- Informe inicial
- Evaluaciones de riesgos
- Publicaciones del EMCDDA

### **4.11.1 Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas**

La Base de Datos Europea sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (EDND) es el sistema de información gestionado por el EMCDDA que permite notificar y gestionar la información sobre nuevas sustancias psicoactivas notificadas por los Estados miembro e identificadas por otros sistemas del EMCDDA (como el OSIMS). La EDND facilita acceso ininterrumpido a la información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas que pueda requerir el proceso de alerta temprana.

El acceso a la EDND está limitado a los miembros de la Red y a determinados miembros de los sistemas nacionales de alerta temprana. Las solicitudes de acceso a la EDND a nivel nacional deben ser iniciadas en primer lugar por NFP de la red Reitox. Los usuarios están obligados a aceptar las condiciones de uso antes de que se les conceda acceso a la EDND.

Las solicitudes de acceso a la EDND deben ser presentadas por los NFP de la red Reitox por correo electrónico a la siguiente dirección:

### **4.11.2 Comunicación de riesgos**

El objetivo de las comunicaciones de riesgos publicadas por el EMCDDA es proporcionar a la Red mensajes puntuales, claros, creíbles y coherentes basados en evidencias que aumenten la sensibilización, el conocimiento y la comprensión y, a través del debate, creen consenso sobre una amplia variedad de amenazas sociales y para la salud pública relacionadas con las

nuevas sustancias psicotrópicas. Ello incluye poner de manifiesto importantes lagunas de información, así como fomentar la comunicación de datos que puedan facilitar una mayor valoración y comprensión. También pueden emitirse comunicaciones de riesgos sobre amenazas relacionadas con drogas controladas u otras sustancias de interés.

Las comunicaciones de riesgos también se utilizan para proporcionar información necesaria que ayude a fundamentar las acciones relevantes y oportunas para la planificación de la preparación y las actividades de respuesta a escala nacional y de la UE. Esto puede incluir proporcionar información sobre opciones específicas que podrían utilizarse para prevenir o mitigar los efectos de un suceso o una situación. Además, las comunicaciones de riesgos también pueden utilizarse para reducir la confusión, los malentendidos, los rumores y la desinformación, y ofrecer posibles opciones de medidas de respuesta para prevenir o reducir el impacto de tales problemas.

Las comunicaciones de riesgos pueden utilizarse para concienciar de forma proactiva sobre las amenazas (como los riesgos potenciales) antes de que se produzca un acontecimiento o una situación, de modo que la Red pueda estar mejor preparada para responder. En otros casos, puede ser una respuesta más reactiva a un acontecimiento o situación existente.

Las comunicaciones de riesgos se dirigen a la Red, concretamente a los puntos focales nacionales de la red Reitox, a la Comisión y a Europol.

#### Tipos de comunicaciones de riesgos

El EMCDDA emite cuatro tipos de comunicaciones de riesgos a efectos de la alerta temprana: alertas, notificaciones oficiales, advertencias y sesiones informativas. Las principales diferencias se refieren a la importancia y a la sensibilidad temporal de la información, siendo las alertas las que transmiten el máximo nivel de importancia y requieren la atención inmediata de la Red.

*Alerta:* Proporciona información vital y urgente sobre un acontecimiento o situación específicos relacionados con una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés que pueda suponer un grave riesgo social o para la salud pública en Europa. Las alertas reflejan el máximo nivel de importancia y requieren la atención inmediata de la Red.

*Notificación oficial:* Constituye la notificación de la primera vez que se produce una identificación analítica confirmada de una nueva sustancia psicotrópica en Europa (primera identificación en Europa), así como otra información importante relacionada para identificar, evaluar y comprender las amenazas que puede plantear la nueva sustancia psicotrópica. Una notificación oficial puede no requerir atención inmediata por parte de la Red.

*Advertencia:* Proporciona información importante sobre un acontecimiento o situación específicos asociados a una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés y que

es relevante para Europa. Una advertencia puede no requerir atención inmediata por parte de la Red.

*Sesión informativa:* Proporciona información básica importante sobre un acontecimiento o situación específicos asociados a una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés y que es relevante para Europa. Las sesiones informativas no requieren una acción inmediata por parte de la Red.

Todas las comunicaciones de riesgos también puede proporcionar opciones de respuesta que la Red podría considerar como parte de sus actividades de preparación y respuesta. También solicitan a la Red que informe al EMCDDA de cualquier información adicional a su disposición con el fin de mejorar la comprensión de los riesgos que plantea el acontecimiento, la situación, una nueva sustancias psicoactiva u otra sustancia de interés. Tras una comunicación de riesgos, el EMCDDA puede proporcionar información complementaria a la Red por correo electrónico.

Utilización de las comunicaciones de riesgos por parte de la Red

Tras recibir una comunicación de riesgos, la Red debe examinar y evaluar la información en función de su importancia, urgencia y relevancia. Las alertas requieren una atención inmediata por parte de la Red.

La Red es libre de utilizar la información en una comunicación de riesgos como lo considere oportuno. Aunque las comunicaciones de riesgos no contienen información restringida, pueden contener información de carácter sensible. Los NFP de Reitox deben tenerlo en cuenta a la hora de utilizar la información facilitada, especialmente cuando consideren el uso de la información en público.

**!! Las comunicaciones de riesgos del EMCDDA no deben pasar a ser de dominio público sin autorización previa del EMCDDA.**

Tras la revisión y la evaluación de la comunicación del riesgo, se recomienda que, como mínimo, los NFP de la red Reitox:

- Difundan la comunicación de riesgos o la información pertinente que contenga al sistema nacional de alerta temprana y a otros socios según proceda.
- Comuniquen con prontitud al EMCDDA cualquier información adicional de que dispongan. En algunas circunstancias, esto puede requerir una solicitud puntual por parte del NFP de la red Reitox a uno o varios de sus socios para obtener información adicional.

Es posible que los Estados miembro deseen evaluar la relevancia de la información notificada en la comunicación de riesgos para la situación nacional.

Europol y la Comisión deben difundir la comunicación de riesgos o la información relevante que contenga a sus redes o socios, según proceda. También deben comunicar al EMCDDA cualquier información adicional de que dispongan. En algunas circunstancias, esto puede requerir una solicitud puntual a uno o varios de sus socios/redes para obtener información adicional.

Las preguntas derivadas de las comunicaciones de riesgos de los sistemas nacionales de alerta temprana deben dirigirse en primera instancia al NFP de la red ReitoX. En caso de que el NFP de ReitoX no pueda responder a la pregunta, deberá presentarla al EMCDDA.

Con el fin de utilizar eficazmente la información facilitada en las comunicaciones de riesgos, es posible que los Estados miembros deseen estudiar la posibilidad de elaborar planes sobre cómo compartir dicha información. Esto podría incluir la elaboración y el mantenimiento de una lista de contactos clave, así como el desarrollo de un procedimiento para determinar cuándo y cómo se debe contactar con organismos y funcionarios específicos de los distintos niveles de gobierno y transmitirles la información contenida en la comunicación de riesgos.

#### **4.11.3 Informe inicial**

Véase la sección 5 para más detalles sobre el informe inicial.

#### **4.11.4 Evaluación de riesgos**

Tras la presentación de un informe inicial, la Comisión podrá solicitar una evaluación de riesgos. La información notificada por los Estados miembros a través del Sistema de Alerta Temprana se utiliza para fundamentar la evaluación de riesgos. Más detalles en las directrices operativas del EMCDDA para la evaluación de riesgos de las nuevas sustancias psicoactivas.

#### **4.11.5 Publicaciones del EMCDDA**

La información generada por el Sistema de Alerta Temprana también se utiliza para producir publicaciones del EMCDDA relacionadas con el proceso de alerta temprana, así como publicaciones relacionadas con otras tareas del EMCDDA.

## **Sección 5. Informe inicial**

### **5.1 Antecedentes**

El objetivo del informe inicial es proporcionar pruebas científicas a la Comisión para que esta pueda tomar una decisión informada sobre la necesidad o no de solicitar una evaluación de

riesgos de una nueva sustancia psicotrópica, tal como se establece en el artículo 5c del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).

El artículo 5b del Reglamento establece las funciones, las responsabilidades, las etapas, el proceso y la secuencia general de acciones relacionadas con la elaboración de un informe inicial.

El proceso de decisión que conduce a la elaboración de un informe inicial se establece en el artículo 5b del Reglamento, esto es:

Cuando el Observatorio, la Comisión o la mayoría de los Estados miembros considere que la información intercambiada sobre una nueva sustancia psicotrópica y recabada con arreglo al artículo 5 bis en uno o más Estados miembros suscita preocupación por los riesgos sociales o para la salud que pueda conllevar la nueva sustancia psicotrópica a escala de la Unión, el Observatorio deberá redactar un informe inicial sobre la nueva sustancia psicotrópica.

A los efectos del presente apartado, cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembro de su deseo de que se elabore un informe inicial. Cuando se alcance una mayoría de Estados miembro, la Comisión transmitirá las instrucciones pertinentes al Observatorio e informará a los Estados miembros en consecuencia.

El proceso se divide en dos etapas:

1. La evaluación por el EMCDDA de la información existente notificada por los Estados miembro;
2. La recopilación de información adicional.

Nota: Según el artículo 5b (1), del Reglamento, cuando el EMCDDA recopile información sobre varias sustancias psicotrópicas nuevas que considere que tienen una estructura química similar y que pueden plantear riesgos sanitarios o sociales a escala de la Unión, presentará a la Comisión y a los Estados miembro, informes iniciales individuales, o informes iniciales combinados que incluyan varias sustancias psicotrópicas nuevas, siempre que se identifiquen claramente las características de cada una de dichas sustancias psicotrópicas nuevas.

## 5.2 Evaluación de la información existente

El informe inicial proporciona evidencias científicas a la Comisión para que esta pueda tomar una decisión informada sobre si es o no necesario solicitar una evaluación de riesgos de una nueva sustancia psicotrópica. Con el fin de determinar si se debe elaborar un informe inicial, el EMCDDA analiza y evalúa la información sobre una nueva sustancia psicotrópica notificada por los Estados miembro, durante una reunión específica conocida como reunión de revisión de sustancias <sup>(12)</sup>. La evaluación se basa en los cinco criterios siguientes:

- Informes de problemas de salud
- Informes de problemas sociales
- Informes de los materiales incautados
- Propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicotrópica o analogía con sustancias mejor estudiadas
- Potencial de propagación

Si el EMCDDA concluye que la evaluación suscita preocupación porque la nueva sustancia psicotrópica puede plantear riesgos sanitarios o sociales a escala de la Unión, el EMCDDA procederá a la elaboración de un informe inicial. En esta fase, el EMCDDA también decide si es necesaria o no una solicitud de información adicional de los NFP de la red Reitox (sección 5.3).

Si el EMCDDA llega a la conclusión de que la evaluación no suscita la preocupación de que la nueva sustancia psicotrópica pueda plantear riesgos sanitarios o sociales a escala de la Unión, el EMCDDA someterá la sustancia a una vigilancia intensiva (continua) y a otras medidas de respuesta, incluidas otras evaluaciones, según proceda. El EMCDDA también informará a la Red de la conclusión de la evaluación y de cualquier acción de respuesta relacionada.

### 5.2.1 Informes de problemas de salud

La evaluación de este criterio se basa en un análisis de la naturaleza, el número, la escala y el momento de los acontecimientos adversos graves notificados por los Estados miembro.

---

<sup>(12)</sup> Alternativamente, si recibe instrucciones de la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 5b del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) el EMCDDA procederá directamente a elaborar un informe inicial.

### **5.2.2 Informes de problemas sociales**

La evaluación de este criterio se basa en un análisis de la naturaleza, el número, la escala y el momento de los problemas sociales notificados por los Estados miembro.

### **5.2.3 Informes de los materiales incautados**

La evaluación de este criterio se basa en un análisis de la frecuencia, las cantidades, las circunstancias y el momento de las incautaciones notificadas por los Estados miembros.

También podrá tomarse en consideración la información procedente de las muestras recogidas.

### **5.2.4 Propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicotrópica o analogía con sustancias mejor estudiadas**

La evaluación de este criterio se basa en un análisis de la información disponible sobre las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicotrópica.

Además, cuando proceda, una nueva sustancia psicotrópica también podrá ser evaluada por analogía con sustancias estructuralmente relacionadas y mejor estudiadas, incluidas las drogas controladas. Dicha evaluación se puede producir cuando la nueva sustancia psicoactiva parece compartir algunas similitudes farmacológicas o toxicológicas con sustancias mejor estudiadas. La evaluación también incluirá las dudas relevantes y otras limitaciones de la utilización de dicho enfoque. Basándose en la información disponible, en su experiencia y, en caso necesario, en consulta con expertos destacados de los Estados miembro, el EMCDDA decide sobre la relevancia de tales evaluaciones caso por caso.

### **5.2.5 Potencial de propagación**

La evaluación de este criterio se basa en un análisis del número y el tipo de identificaciones analíticamente confirmadas notificadas por los Estados miembro, las circunstancias de las detecciones y el calendario. También se evalúa el riesgo de (más) propagación transfronteriza <sup>(13)</sup>.

---

<sup>(13)</sup> Este factor se cumple si la nueva sustancia psicotrópica ha sido identificada en más de un Estado miembro o si la sustancia se está extendiendo por toda Europa o fuera de ella en un plazo relativamente corto.

## **5.3 Recopilación de información adicional**

### **5.3.1 Información procedente de los NFP de la red Reitox**

A efectos del informe inicial, el EMCDDA normalmente utilizará la información que ya tiene a su disposición de los Estados miembros. No obstante, en caso necesario, el EMCDDA solicitará a los NFP de la red Reitox que faciliten información adicional sobre la nueva sustancia psicotrópica. Los NFP de la red Reitox facilitarán esta información en un plazo de dos semanas a partir de la recepción de la solicitud del EMCDDA (artículo 5b [4]).

La información solicitada a los Estados miembros se recopilará mediante un formulario de notificación estructurado que se facilitará a los NFP de la red Reitox. Estará basado en la lista de tipos de información que figura en la nota de orientación 3.

La cantidad de información adicional solicitada a los Estados miembro dependerá de la información que hayan comunicado previamente al EMCDDA a través del Sistema de Alerta Temprana, de conformidad con los requisitos del artículo 5a del Reglamento.

!! Dado que los acontecimientos con un elevado impacto potencial en la salud pública (EPHPHI) (nota de orientación 4) y los acontecimientos relacionados con sustancias sujetas a un seguimiento intensivo (nota de orientación 6) pueden proporcionar señales importantes a la hora de informar sobre la necesidad de adoptar medidas de respuesta, incluida la necesidad de elaborar un informe inicial, los Estados miembro deben acelerar la notificación al EMCDDA de tales acontecimientos.

!! También se recomienda a los Estados miembro que notifiquen sistemáticamente al EMCDDA cualquier información sobre medidas restrictivas. En particular, los Estados miembro deben dar prioridad a la notificación de información sobre medidas restrictivas para aquellas sustancias que están sujetas a un seguimiento intensivo (Nota orientativa 6). Cuando se disponga de ella, deberá incluir una copia de la evaluación nacional de riesgos.

### **5.3.2 Información de la OMS y las agencias de la UE**

Como parte de la recopilación de información adicional para el informe inicial, el EMCDDA, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5b presenta solicitudes a:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS), para determinar si la nueva sustancia psicotrópica está siendo evaluada o si ha sido objeto de evaluación en el marco del sistema establecido por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 («sistema de las Naciones Unidas») (artículo 5b[2d]).

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con el fin de determinar si la nueva sustancia psicotrópica se utiliza como principio activo en un medicamento de uso humano o veterinario a escala de la Unión o nacional (artículo 5b[5]). En concreto, si la nueva sustancia psicotrópica es un principio activo en:
  - un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup>, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(16)</sup>;
  - un medicamento de uso humano o veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
  - un medicamento de uso humano o veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
  - un medicamento de uso humano no autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE o de un medicamento veterinario elaborado improvisadamente por una persona autorizada por el derecho nacional, de conformidad con el apartado (c) del Artículo 10(1) de la Directiva 2001/82/CE;
  - un medicamento en investigación, según lo definido en el apartado (d) del Artículo 2 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup>.
- Europol, con el fin de facilitar información sobre la participación de grupos delictivos en la fabricación, la distribución y los métodos de distribución, así como en el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica, y en cualquier tipo de consumo de la nueva sustancia psicotrópica (artículo 5 ter, apartado 6).
- La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la

---

<sup>(14)</sup> 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 de uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(15)</sup> 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(16)</sup> Reglamento (CE) N.º 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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(17)</sup> Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) con el fin de proporcionar la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica (artículo 5b[7]).

## 5.4 Elaboración y estructura del informe inicial

Sobre la base de la información notificada, el EMCDDA realizará un análisis y una evaluación de dicha información con el fin de elaborar el informe inicial.

La estructura del informe inicial se describe en el artículo 5b(2) del Reglamento y contiene una primera indicación sobre:

- la naturaleza y magnitud de los incidentes que revelan problemas sociales y para la salud con los que pudiera estar relacionada la nueva sustancia psicotrópica, incluidos el número de incidentes y las pautas de uso de la nueva sustancia psicotrópica;
- la descripción química y física de la nueva sustancia psicotrópica y los métodos y los precursores químicos utilizados para su producción o extracción;
- la descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicotrópica;
- la implicación de grupos delictivos en la producción o distribución de la nueva sustancia psicotrópica <sup>(18)</sup>;
- información sobre el uso médico y veterinario de la nueva sustancia psicoactiva, entre otros, como principio activo de un medicamento de uso humano o veterinario;
- información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicoactiva, el alcance de dichos usos y su empleo con fines de investigación y desarrollo científicos;
- información sobre si la nueva sustancia psicoactiva está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembro;

---

<sup>(18)</sup> Evidencias de tráfico internacional: Incluye la información presentada al EMCDDA y a Europol por los NFP y las UNE, respectivamente, sobre la cantidad total de las incautaciones, los países de origen y destino, además de otros indicadores diversos del tráfico de una nueva sustancia psicotrópica que aparezca en la Unión Europea.

Evidencias de la implicación de grupos delictivos: Europol recopila y evalúa la información, facilitada por los Estados miembros a través de sus UNE, sobre la implicación, presunta o conocida, de grupos delictivos en la fabricación, la distribución y los métodos de distribución, y el tráfico de la nueva sustancia psicotrópica, así como en los distintos usos de la nueva sustancia psicotrópica dentro de la Unión Europea. Si se considera oportuno la realización de un informe inicial, Europol solicitará también información sobre indicios de violencia y/o blanqueo de capitales.

- información sobre si la nueva sustancia psicoactiva es o ha sido objeto de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas;
- cualquier otra información pertinente de que se disponga.

## 5.5 Presentación del informe inicial

El plazo para que el EMCDDA presente el informe inicial a la Comisión y a los Estados miembro es de cinco semanas a partir de la presentación de las solicitudes de información de la EMA, Europol, ECHA, ECDC y EFSA (artículo 5b[10]). Alternativamente, en el caso de que el EMCDDA presente varios informes iniciales, o un informe inicial combinado, el plazo límite es de seis semanas a partir de las solicitudes de información adicional (artículo 5b[11]).

Cuando en el informe inicial haya indicios de que una sustancia puede plantear riesgos graves para la salud pública y, llegado el caso, riesgos sociales graves, la Comisión podrá decidir solicitar al EMCDDA que evalúe los posibles riesgos que presenta la nueva sustancia psicotrópica y que elabore un informe de evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos la lleva a cabo el Comité Científico del EMCDDA (artículo 5c).

En caso de que se plantee una situación en la que un informe inicial no vaya seguido de una solicitud de evaluación de riesgos, pero persista la preocupación por la nueva sustancia psicotrópica, el EMCDDA someterá la sustancia a una vigilancia intensiva (continua) y a otras acciones de respuesta pertinentes, incluidas evaluaciones adicionales (sección 5.2), según proceda.

## Referencias

1. Reglamento (UE) 2017/2101 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta temprana y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas. Oficial J. L 305. 21.11.2017. pp. 1-7.
2. Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo Oficial J. L 305. 21.11.2017. pp. 12-18.
3. Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Refundición). Oficial J. L 376. 27.12.2006. pp. 1-13.

4. 96/750/JAI: Acción Conjunta, de 17 de diciembre de 1996, adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa a la aproximación de las legislaciones y prácticas de los Estados miembro de la Unión Europea en materia de lucha contra la drogadicción y de prevención y lucha contra el tráfico ilícito de drogas. Oficial J. L 167. 25.06.1997. pp. 1-3
5. Evans-Brown M, Sedefov R. Responding to new psychoactive substances in the European Union: Early warning, risk assessment, and control measures. *Handb Exp Pharmacol.* 2018;252:3-49.
6. 97/396/JAI: Acción Conjunta de 16 de junio de 1997 adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa al intercambio de información, la evaluación de riesgos y el control de las nuevas drogas sintéticas. Oficial J. L 167. 25.06.1997. pp. 1-3
7. Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación de riesgos y el control de nuevas sustancias psicoactivas, Oficial J. L 127. 20.05.2005. pp. 32-7  
Griffiths P, Evans-Brown M, Sedefov R. Getting up to speed with the public health and regulatory challenges posed by new psychoactive substances in the Information Age. *Addiction.* 2013;108(10):1700–3.  
Brandt SD, King LA, Evans-Brown M. The new drug phenomenon. *Drug Test Anal.* 2014;6(7-8):587–97.  
EMCDDA, Eurojust. New psychoactive substances in Europe: legislation and prosecution — current challenges and solutions. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo. 2016  
EMCDDA, Europol. EU Drug Markets Report 2019. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo

**Citación recomendada:**

Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (2019), *Orientaciones operativas del EMCDDA para el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre las nuevas sustancias psicotrópicas*, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo.

**Acerca del EMCDDA**

El EMCDDA es la fuente central y la autoridad confirmada en cuestiones relacionadas con las sustancias psicoactivas en Europa. Desde hace más de veinte años, recoge, analiza y difunde información científicamente correcta sobre las drogas y las toxicomanías y sobre sus consecuencias, ofreciendo a sus audiencias una imagen basada en evidencias sólidas del fenómeno de la droga a escala europea.

Las publicaciones del EMCDDA constituyen una fuente de información primordial para un gran número de interesados, entre ellos los legisladores y sus asesores; profesionales e investigadores que trabajan en el campo de las drogas; y, de manera más general, los medios de comunicación y el público. Con sede en Lisboa, el EMCDDA es uno de los órganos descentralizados de la Unión Europea.

**Aviso legal:** Esta publicación es propiedad del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) y está protegida por los derechos de autor. Ni el EMCDDA, ni ninguna persona que actúe en su nombre, es responsable del uso que pueda hacerse de la información presentada.