

# **Nota de orientación 1: Terminología y definiciones**

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

Identificador del documento: EU-EWS-OG-GN-1

Autores: Michael Evans-Brown

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 1 de enero de 2020

Sustituye a: No procede

Estado: Público

## **Finalidad**

El presente documento tiene por objeto proporcionar la terminología y las definiciones comunes desarrolladas por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA, por sus siglas en inglés) para el funcionamiento del Sistema de Alerta Temprana de la UE. El EMCDDA también ha desarrollado un conjunto de herramientas comunes de notificación para normalizar la recogida de datos en toda la Red. Estos permiten comunicaciones interoperables e informes normalizados, lo que permite mejorar la comunicación operativa y el 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 y recibir aclaraciones y correcciones. En general, esto mejora la exactitud y la puntualidad de los datos, así como su fiabilidad y comparabilidad.

La terminología y las definiciones se proporcionan con respecto al funcionamiento del Sistema de alerta temprana de la UE, incluidas las relacionadas con los procesos internos pertinentes del EMCDDA. A menos que se indique lo contrario, se destinan únicamente a un uso operativo y no tienen ningún significado jurídico. Pueden diferir de los utilizados en otros contextos y por otras organizaciones.

## **Ámbito de aplicación**

El presente documento se aplica al EMCDDA y a los puntos focales nacionales de la red Reitox.

## **Cambios desde la última revisión**

No procede. Nota de orientación inicial.

## **Responsabilidades**

Es responsabilidad del EMCDDA y de los puntos focales nacionales de Reitox velar por que se respeten la terminología y las definiciones del presente documento.

## **Documentos necesarios para la presente nota de orientación:**

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

## Documentos relacionados

- Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).
- Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada).

## Terminología y definiciones

A efectos del funcionamiento del sistema de alerta rápida de la UE y del informe inicial, por los términos siguientes se entiende:

**Advertencia:** Una comunicación de riesgos publicada por el EMCDDA a la Red que proporciona información importante sobre un acontecimiento o situación específicos asociados a una sustancia de interés y que es relevante para Europa. Una advertencia puede no requerir atención inmediata por parte de la Red.

Una advertencia también puede ofrecer opciones que la Red desee tener en cuenta como parte de sus actividades de preparación y respuesta. También solicita 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 evento, la situación o la sustancia de interés.

Véase también: Aviso, sesión informativa, notificación oficial, comunicación de riesgos.

**Alerta:** Comunicación de riesgo emitida por el EMCDDA a la Red que proporciona información vital y urgente sobre un acontecimiento o situación específicos asociados a una sustancia de interés que puede suponer un riesgo grave para la salud pública o la sociedad en Europa. Una alerta transmite el máximo nivel de importancia y requiere la atención inmediata de la Red.

Una alerta también puede ofrecer opciones que la Red desee tener en cuenta como parte de sus actividades de preparación y respuesta. También solicita 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 evento, la situación o la sustancia de interés.

Véase también: Aviso, sesión informativa, notificación oficial, comunicación de riesgos.

**Confirmación analítica:** Identificación de una sustancia de interés u otro analito de relevancia que haya sido confirmado por uno o más métodos y técnicas de análisis químico aceptados.

El término confirmación analítica es sinónimo de identificación. Por lo general, la confirmación analítica se limita a las incautaciones, las muestras biológicas y las muestras recogidas.

**Muestra biológica:** Una muestra biológica extraída legalmente de un ser humano. Los tipos de muestras incluyen, por ejemplo, sangre, orina, pelo, tejidos, contenido gástrico, humor vítreo, etc.

**Sesión informativa:** Una comunicación de riesgos publicada por el EMCDDA a la Red que proporciona información básica importante sobre un acontecimiento o situación específicos asociados a una sustancia de interés. Una sesión informativa no requiere una acción inmediata por parte de la Red.

Una sesión informativa también puede ofrecer opciones que la Red desee tener en cuenta como parte de sus actividades de preparación y respuesta. También solicita 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 evento, la situación o la sustancia de interés.

Véase también: Aviso, sesión informativa, notificación oficial, comunicación de riesgos.

**Informe de caso:** Un informe sobre un acontecimiento en un Estado miembro relacionado con una o varias sustancias psicotrópicas nuevas u otra sustancia de interés que puede incluir uno o varios conjuntos de datos de incautaciones, muestras recogidas, muestras biológicas y acontecimientos adversos graves.

**Clasificación del tipo de acontecimiento adverso grave:**

Para cada acontecimiento adverso grave, el tipo de acontecimiento debe evaluarse y clasificarse en función de las siguientes tipologías:

- No clasificado (información insuficiente para tomar una decisión de clasificación)
- Intoxicación aguda (el resultado debe indicarse como: no mortal/mortal/desconocido)
- Fallecimiento (debe indicarse el tipo de investigación: investigación post mórtem/otra)
- Dependencia de sustancias/retirada
- Defecto congénito/anomalía congénita
- Otros (la persona que notifica debe especificar con la mayor precisión posible el tipo de acontecimiento)

**Muestra recogida:** Muestra física que es el resultado de una recogida legal y activa por parte de un sistema de vigilancia de sustancias psicoactivas, un servicio sanitario, las fuerzas y cuerpos de seguridad, un estudio de investigación u otra autoridad/organismo competente.

Normalmente, una muestra recogida es el resultado de:

- Compra a un vendedor de un producto etiquetado con una marca comercial o el nombre o nombres de una o varias nuevas sustancias psicotrópicas. También conocida como «compra de pruebas».
- Recibir una muestra de un usuario que se someta a un servicio de control de sustancias psicoactivas y de reducción de daños. También conocido como: servicio de análisis de sustancias psicoactivas, programa de análisis de sustancias psicoactivas o servicio de análisis de pastillas.
- Recogida de una muestra de una sustancia a partir de los residuos del material de inyección de sustancias psicoactivas en el marco de un programa de vigilancia, como los residuos de una jeringuilla hipodérmica.
- Recogida de una muestra de una sustancia en una persona que haya experimentado un acontecimiento adverso grave o del lugar en el que se produjo el acontecimiento adverso grave. Este tipo de muestra también se conoce como muestra vinculada epidemiológicamente.

**Uso comercial:** El uso de una nueva sustancia psicotrópica con fines comerciales legítimos.

**Competencias:** Las combinaciones de conocimientos y capacidades necesarias para realizar una tarea de manera eficaz. El término «competencia» se refiere a los conocimientos y capacidades que posee una persona. La «competencia», por su parte, se refiere al comportamiento de un individuo cuando pone en práctica su competencia. Se considera que las personas son competentes si demuestran tener los conocimientos y competencias requeridos en su profesión, función o tarea particulares.

**Acontecimiento confirmado:** Acontecimiento o situación que un Estado miembro confirma como acontecimiento real. Un informe confirmado o real no significa necesariamente que el acontecimiento o la situación suponga una amenaza para la salud pública o la sociedad.

**Sustancia psicoactiva controlada:** una sustancia contemplada en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, en su versión modificada por el Protocolo de 1972, o en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971;

**Agente de corte:** Sustancia que se utiliza como diluyente o excipiente.

**Distribución:** Información sobre los tipos de formas en que una nueva sustancia psicotrópica se distribuye a los consumidores.

**Métodos de distribución:** Información sobre cómo se está distribuyendo una nueva sustancia psicotrópica a los consumidores. Algunos ejemplos son la información relativa a su venta en la red

superficial, los mercados de la red oscura y el tráfico en la calle. Dicha información también debe incluir el tamaño y la escala de dichas operaciones y si los grupos delictivos participan en su distribución.

**Pauta posológica:** es la información sobre la vía de exposición, la formulación (forma farmacéutica), así como la pauta terapéutica de una nueva sustancia psicoactiva, incluida la cantidad que se toma cada vez, el tiempo entre dosis y la duración del tratamiento.

**Sistema de clasificación de la exposición a sustancias psicoactivas:**

Para cada acontecimiento adverso grave, se evalúa la certeza de la exposición a la nueva sustancia psicoactiva u otra sustancia de interés por caso de paciente y se clasifica de acuerdo con el Sistema de Clasificación de la Exposición a Sustancias Psicoactivas (DECS). Estas clasificaciones se describen a continuación:

- *La imposibilidad de evaluar* significa que no se dispone de suficiente información para hacer una clasificación sobre si el caso estaba expuesto a la sustancia.
- *La ausencia de exposición* significa que, según la información disponible, el caso no estaba expuesto a la sustancia.
- *La presunta exposición* significa que la información sobre la exposición a la sustancia se limita al nombre de la sustancia que el caso u otra persona relacionada con el acontecimiento, cree que ha sido consumida por el caso o que procede de envases que contienen las sustancias psicoactivas que se cree han sido consumidos por el caso.
- *La posible exposición* significa que la información sobre la exposición a la sustancia se limita a una muestra física o biológica relacionada epidemiológicamente que ha sido analizada mediante un método válido de análisis químico, pero no se dispone de información que sugiera que el caso se haya expuesto a dicha muestra de sustancia psicoactiva.
- *Exposición probable* significa que la información sobre la exposición a la sustancia se limita a una muestra física o biológica vinculada epidemiológicamente que ha sido analizada mediante un método válido de análisis químico y que existe una probabilidad razonable de que el caso se haya expuesto a dicha muestra de sustancia psicoactiva.
- *Exposición confirmada* significa que la exposición a la sustancia se ha confirmado mediante un método válido de análisis químico en una o más muestras biológicas tomadas del caso.

**Red del Sistema de Alerta Temprana (red EWS; Red):** El grupo está formado por los miembros de la red del Sistema de Alerta Temprana, en concreto, el EMCDDA, Europol, los puntos focales nacionales de la red Reitox y la Comisión.

**Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas (EDND):** El sistema de información del EMCDDA para la notificación y el control de la información sobre nuevas sustancias psicoactivas.

**Muestra vinculada epidemiológicamente (ELS):** Una muestra física (procedente de una incautación o una muestra recogida) o una muestra biológica tomada como resultado de una investigación de un acontecimiento adverso grave.

Nota: Incluso en los casos en que la exposición a una sustancia no se haya confirmado a partir de una muestra biológica, las muestras vinculadas epidemiológicamente pueden proporcionar una indicación sólida de que un caso se ha visto expuesto a la sustancia. Algunos ejemplos de estos escenarios son cuando la sustancia se identifica en hisopos extraídos externamente del cuerpo, por ejemplo de las fosas nasales. En este ejemplo, un caso puede haber esnifado un polvo que contiene la sustancia y esto se identifica posteriormente tras el análisis del residuo de una muestra nasal. Del mismo modo, una ELS acoplada a una muestra biológica podría reforzar la evaluación de la causalidad y proporcionar una indicación clara de la forma farmacéutica (un polvo) y de la vía de exposición (aspiración nasal).

**Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (Sistema de Alerta Temprana de la UE; SAT):** El sistema de intercambio de información y alerta temprana establecido por el artículo 5 bis del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).

**Acontecimiento:** Hecho que ocurre o tiene lugar y del que se sospecha o se confirma analíticamente que implica una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés. Los acontecimientos pueden estar relacionados con una actividad policial (como una incautación), acontecimientos adversos graves (como una intoxicación no mortal o un fallecimiento) y/o cualquier otro tipo de acontecimiento relacionado con una sustancia.

**Datos basados en acontecimientos:** Datos relativos a un acontecimiento del que se sospecha o se confirma analíticamente que implica una nueva sustancia psicoactiva y/u otra sustancia de interés.

**Acontecimiento que podría tener un impacto elevado en la salud pública:** Acontecimiento asociado a una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés que pueda tener un gran impacto en la salud pública. Están sujetos a una notificación rápida por parte de los Estados miembros.

Algunos ejemplos son los casos de intoxicación aguda grave, intoxicación crónica grave, muertes objeto de investigación médico-judicial, brotes, amenazas transfronterizas y acontecimientos relacionados con sustancias sometidas a una vigilancia intensiva. Para más detalles, véase la nota de orientación 4.

**Notificación rápida:** La notificación al EMCDDA de un acontecimiento o situación con un impacto potencial elevado en la salud pública con prontitud y sin retrasos indebidos.

**Extracción:** El proceso de extracción de una nueva sustancia psicotrópica de una planta o microorganismo, como un hongo.

**Primera identificación en Europa (FIE):** La primera vez que se ha confirmado analíticamente la identificación de una nueva sustancia psicotrópica en Europa. Una FIE podría ser el resultado de la detección de una nueva sustancia psicotrópica en una incautación, una muestra recogida o una muestra biológica. *La fecha de la primera identificación en Europa se establece como la fecha en que*

*se realizó la incautación se tomó la muestra recogida o la muestra biológica, en lugar de la fecha de análisis o la fecha de notificación al EMCDDA.*

Una FIE es notificada al EMCDDA por el punto focal nacional Reitox o a Europol por la Unidad Nacional de Europol en nombre del Estado miembro. Tras la evaluación por parte del EMCDDA, si los datos que respaldan la FIE son válidos, la nueva sustancia psicotrópica estará sujeta a notificación oficial (Nota de orientación 2). Para el Estado miembro notificante, esta será también la primera identificación en el país (FIC).

Tenga en cuenta que es posible que después de una FIE, se realicen notificaciones anteriores a la FIE. Esto puede reflejar retrasos en el análisis de una muestra y/o diferencias en las prácticas de notificación entre los distintos organismos y Estados miembros.

**Primera identificación en el país (FIC):** La primera vez que se ha confirmado analíticamente la identificación de una nueva sustancia psicotrópica en un Estado miembro. Esto podría ser el resultado de la identificación de una nueva sustancia psicoactiva en una incautación, muestra recogida o muestra biológica. *La fecha de la primera identificación en el país se establece como la fecha en que se realizó la incautación, la muestra recogida o la muestra biológica, en lugar de la fecha del análisis o la fecha de notificación al EMCDDA.*

Una FIC es notificada al EMCDDA por el punto focal nacional Reitox o a Europol por la Unidad Nacional de Europol en nombre del Estado miembro.

Tenga en cuenta que es posible que después de una FIC, se realicen notificaciones anteriores a la FIC. Esto puede reflejar retrasos en el análisis de una muestra o diferencias en las prácticas de notificación entre las distintas agencias dentro del Estado miembro.

**Notificación oficial:** Una comunicación de riesgos emitida por el EMCDDA a la Red que 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.

Una notificación oficial también puede proporcionar opciones que la Red podría considerar como parte de sus actividades de preparación y respuesta. También solicita a la Red que informe al EMCDDA de la información adicional de que dispongan sobre las nuevas sustancias psicoactivas con el fin de mejorar la comprensión de los riesgos que puede entrañar la nueva sustancia psicotrópica o un acontecimiento o situación asociados con la nueva sustancia psicotrópica.

El EMCDDA emite una notificación oficial en nombre del Estado miembro que ha notificado la primera identificación en Europa.

Véase también: Aviso, sesión informativa, notificación oficial, comunicación de riesgos.

**Peligro:** Algo que puede causar daño. El peligro es intrínseco a la nueva sustancia psicoactiva o a otra sustancia de interés.

**Identificación:** Véase confirmación analítica.

**Riesgo identificado:** Un fenómeno perjudicial para el que existen pruebas adecuadas de una asociación con la nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés.

**Reunión masiva:** Acto planificado o no planificado en el que el número de personas que asisten podría sobrecargar los recursos de planificación y respuesta a nivel local, intermedio o nacional.

Ejemplos de concentraciones masivas son los festivales de música, las raves, los actos culturales y los actos religiosos y espirituales.

**Fabricación:** La producción de una nueva sustancia psicoactiva y/o la producción de un producto terminado que contenga una nueva sustancia psicoactiva.

**Uso médico:** El uso de una nueva sustancia psicotrópica con fines médicos legítimos. Algunos ejemplos son el uso de una nueva sustancia psicotrópica en un medicamento de uso humano o veterinario, su uso como medicamento en investigación o su uso en la obtención de imágenes médicas o diagnósticas.

**Estado miembro:** Los países miembros de la Unión Europea.

**Vigilancia:** La recopilación, el cotejo, el análisis y la evaluación sistemáticos y continuos de datos y la difusión oportuna de la información resultante a efectos de los procedimientos de alerta temprana, informe inicial y/o evaluación de riesgos, tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).

**Sistema nacional de alerta temprana:** La red dentro de un Estado miembro que comunica información sobre las nuevas sustancias psicotrópicas al punto focal nacional Reitox.

**Red:** Véase Red de Sistemas de Alerta Temprana.

**Informe de la red:** Un informe presentado al EMCDDA por los Estados miembros en el contexto del funcionamiento del Sistema de alerta temprana.

**Nueva sustancia psicoactiva (NPS):** Tal como se define en el artículo 1 de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada).

«Nueva sustancia psicotrópica» es una sustancia en forma pura o en un preparado que no esté contemplada en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, en su versión 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 Convenio.

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

**Brote:** Un aumento del número de casos de acontecimientos adversos graves (como envenenamiento, lesión o enfermedad) superior al que normalmente cabría esperar en una zona específica o en un grupo específico de personas durante un determinado período de tiempo. Un brote puede producirse en una zona geográfica limitada, o bien extenderse a varios países.

A efectos de las presentes directrices, un «clúster» debe considerarse sinónimo de brote.

En la Nota de orientación 5 se ofrecen más detalles sobre los brotes y cómo notificarlos.

**Pautas de uso:** Información como el alcance y la frecuencia del uso de una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés (incluida la prevalencia, las dosis y pautas posológicas), así como las vías de administración y los efectos físicos, psicológicos y comportamentales. En la nota de orientación 3 se ofrecen más detalles sobre los tipos de información incluidos en los patrones de uso.

**Datos personales:** La información relativa a una persona física identificada o identificable.

**Policonsumo:** El uso de más de un estupefaciente al mismo tiempo o de forma secuencial por parte de una persona.

**Posible riesgo:** Un acontecimiento adverso en el que existe cierta sospecha de asociación con la nueva sustancia psicotrópica o con otra sustancia de interés, pero esta asociación no se ha confirmado.

Algunos ejemplos son:

- Resultados toxicológicos no clínicos de carácter farmacéutico y no clínico.
- Un acontecimiento que se sabe que está asociado con otras nuevas sustancias psicoactivas u otras sustancias de interés dentro de la misma clase o que podría esperarse que tuviera lugar basándose en las propiedades de la sustancia.
  - \* Por ejemplo, podría esperarse razonablemente que una sustancia de la clase de los agonistas de los receptores opioides mu causara depresión respiratoria, lo que supondría un posible riesgo para las personas que consumen la sustancia.

**Acontecimiento potencial grave y urgente (PSUE):** Un acontecimiento que represente una amenaza inmediata para la salud y requiera una acción rápida, por ejemplo, medidas de respuesta para proteger la salud de las personas en riesgo de exposición. Este término incluye acontecimientos que aún no han dado lugar a la enfermedad, pero que pueden causar la enfermedad en caso de que se produzca la exposición.

**Recomendación de acción:** Una acción de respuesta asignada por el EMCDDA a una señal validada tras su revisión. En función del tipo y nivel de amenaza que pueda plantear la señal, pueden asignarse una o más recomendaciones de acción. En concreto:

- Sensibilización o no es necesario adoptar nuevas medidas
- Vigilancia
- Emisión de una comunicación de riesgo
- Vigilancia intensiva
- Otras acciones dentro de las competencias del EMCDDA
- Evaluación de la necesidad de elaborar un informe inicial

Como parte de cualquier acción de respuesta, el EMCDDA puede emitir una solicitud de información a uno o más miembros de la Red y/u otros socios.

Como mínimo, la recomendación de acción asignada por el EMCDDA a una señal validada es la sensibilización/no es necesaria ninguna otra acción.

**Punto focal nacional de Reitox:** El punto focal designado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).

**Acontecimiento refutado:** Un suceso o una situación que el Estado miembro demuestre ser falsos o incorrectos.

**Medidas restrictivas:** Cualquier acción destinada a restringir la disponibilidad de una nueva sustancia psicotrópica. Entre ellas se incluye el uso de la legislación relativa a las sustancias psicoactivas controladas, las nuevas sustancias psicoactivas, los medicamentos, los alimentos, los productos químicos y la protección de los consumidores.

**Retractación:** Retirada de cualquier dato, información o informe presentado al EMCDDA por un Estado miembro. Se pueden emitir retractaciones tras la verificación y el acuerdo entre el EMCDDA y el Estado miembro notificante.

**Solicitud de información:** Una solicitud de información por parte del EMCDDA a uno o más miembros de la Red u otros socios sobre una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés o acontecimiento o situación con fines de alerta temprana, informe inicial o procedimientos de evaluación del riesgo, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

**Riesgo:** La probabilidad de que, en determinadas condiciones de exposición, un peligro intrínseco de una nueva sustancia psicotrópica, otra sustancia de interés u otro tipo de peligro represente una amenaza para la salud o la sociedad.

**Comunicación del riesgo:** El intercambio interactivo de información, opiniones y asesoramiento sobre el riesgo asociado a una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés.

El EMCDDA emite cuatro tipos de comunicaciones de riesgo: Alertas, notificaciones oficiales, advertencias y sesiones informativas.

**Uso científico:** El uso de una nueva sustancia psicotrópica con fines científicos legítimos. Algunos ejemplos son el uso de una nueva sustancia psicotrópica como patrón de referencia analítica en laboratorios clínicos y forenses, el uso en estudios de investigación para caracterizar sus propiedades farmacológicas y toxicológicas, y el uso en estudios de imagen no diagnósticos.

**Incautación:** Muestra física derivada de una confiscación legal realizada por una fuerza o cuerpo de seguridad del Estado. También incluye muestras físicas obtenidas de envíos no autorizados, interceptados o suspendidos, entregas controladas y envíos sospechosos.

Por lo general, una incautación puede ser el resultado de:

- la actuación de las autoridades aduaneras en las fronteras nacionales;
- la actuación de una fuerza policial;
- la actuación de cualquier otro cuerpo de seguridad del Estado;
- una sustancia incautada de un paciente (u otra persona relacionada con el caso) que haya sufrido un acontecimiento adverso grave o del lugar donde se produjo el acontecimiento adverso grave. Este tipo de muestra también es un tipo de muestra vinculada epidemiológicamente (muestra recogida).

**Prueba científica:** Información que proporciona un nivel de prueba basado en los métodos científicos establecidos y aceptados.

**Principios científicos:** Las leyes fundamentales aceptadas y los hechos naturales conocidos a través de métodos científicos.

**Acontecimiento adverso grave (AAG):** Un acontecimiento adverso (como intoxicación, lesión o enfermedad) en un ser humano asociado al uso de una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés que:

- provoca la muerte;
- es potencialmente mortal;
- requiere un tratamiento intensivo en un servicio de urgencias o requiere hospitalización;
- da lugar a una discapacidad o incapacidad persistentes o significativas;

- da lugar a una dependencia o abuso de la sustancia;
- consiste en una anomalía congénita o un defecto de nacimiento, o
- es un acontecimiento médico importante que puede no suponer una amenaza inmediata para la vida o dar lugar a hospitalización o muerte, pero que puede poner en peligro al paciente o requerir una intervención para prevenir alguno de los demás resultados enumerados anteriormente. Ejemplos de tales acontecimientos son: convulsiones que no dan lugar a la hospitalización y la transmisión de enfermedades infecciosas.

Los acontecimientos adversos graves pueden o no ser objeto de confirmación analítica mediante el análisis de una muestra biológica y/o una incautación y/o una muestra recogida. La probabilidad de exposición a la sustancia se evalúa y clasifica de acuerdo con el Sistema de Clasificación de la Exposición a Sustancias Psicoactivas.

**Señal:** La información procedente de una o más fuentes que sugiera una posible amenaza social o de salud pública de relevancia europea asociada a una nueva sustancia psicotrópica u otra sustancia de interés, y que se considere de probabilidad suficiente para justificar la verificación y, en caso necesario, una respuesta.

Las señales pueden detectarse sobre la base de un análisis de:

1. datos notificados por los Estados miembros a través del Sistema de Alerta Temprana; o
2. datos identificados a partir del seguimiento de la información de fuentes abiertas;
3. cualquier otro dato a disposición del EMCDDA; o
4. cualquier combinación de datos derivados de 1, 2 y 3.

Entre los tipos importantes de acontecimientos que también se clasifican como señales se incluyen:

- una primera identificación en Europa (FIE); y
- una primera identificación en el país (FIC).

**Gestión de señales:** Proceso que incluye siete pasos y que comienza con la detección de una señal y termina con su refutación o con su confirmación, la asignación de una o varias recomendaciones de actuación que detallan cómo reaccionará el EMCDDA ante la señal, y la acción de respuesta (incluido el seguimiento). Los pasos son:

- detección;

- validación: si la señal es inválida, se refuta y no se toma ninguna otra medida a menos que sea necesaria la comunicación con la Red y otras partes interesadas debido a la preocupación por los rumores, etc.; si la señal es válida, se confirma;
- análisis y caracterización (un examen de la señal);
- evaluación (cuando se hace una valoración/dictamen sobre la señal);
- establecimiento de prioridades;
- recomendación de acción;
- acción de respuesta (incluido el seguimiento).

**Reunión de revisión de señales:** Reunión interna del EMCDDA en la que las señales confirmadas son analizadas y caracterizadas, evaluadas y priorizadas por el EMCDDA y se formulan una o varias recomendaciones de actuación.

**Sustancia muy preocupante:** Una sustancia que no sea una sustancia psicoactiva controlada o nueva, pero que sea tóxica o peligrosa y presente un alto riesgo de intoxicación aguda o crónica u otro tipo de acontecimiento adverso grave.

En la *nota de orientación 7*, «Sustancias muy preocupantes», se incluye una lista de sustancias muy preocupantes.

**Sustancia de interés** significa:

- una nueva sustancia psicoactiva; o
- sustancias psicoactiva controlada; o
- Cualquier otra materia relevante, independientemente de su origen, que pueda ser química (por ejemplo, elementos, materiales químicos naturales y productos químicos obtenidos por transformación química o síntesis), vegetal (por ejemplo, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, extractos), microorganismo, animal (por ejemplo, microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, extractos, productos sanguíneos) y humana (por ejemplo, sangre humana y productos sanguíneos humanos).

**Reunión de revisión de la sustancia:** Una reunión interna del EMCDDA en la que se analiza y caracteriza la información sobre una nueva sustancia psicotrópica notificada por los Estados miembros, y a continuación se evalúa para determinar si debe elaborarse un informe inicial.

**De manera oportuna:** Notificación que se produce rápidamente o en el momento adecuado a efectos de la alerta temprana o del informe inicial, tal como se exige en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

**Investigación de seguimiento:** Una investigación realizada para identificar el origen de una nueva sustancia psicotrópica, otra sustancia de interés u otro peligro asociado a un brote.

**Tráfico:** El transporte, la distribución o la venta de una nueva sustancia psicotrópica a través de una frontera nacional.

**Uso:** Ingestión de una nueva sustancia psicoactiva u otra sustancia de interés por parte de un ser humano por cualquier vía de administración.

**Verificación:** El proceso por el que el EMCDDA solicita información a un centro de referencia de la red Reitox con el fin de confirmar o refutar la situación de un acontecimiento o situación en el Estado miembro. El Estado miembro podrá confirmar o refutar el estado del acontecimiento o de la situación.

## Información adicional

Ninguna.

## Cambios desde la última versión

No procede.

## Referencias

Parte de la terminología y las definiciones utilizadas en esta nota orientativa se han extraído o adaptado de las siguientes fuentes:

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 rápida 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. Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Oficial J. 022. 09.02.1965. pp. 0369–0373.
5. Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005). 3.ª Edición. 2016
6. Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH). Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. 1994. Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. Public health emergency preparedness – Core competencies for EU Member States. 2017
8. Miquel Porta (ed). A dictionary of epidemiology. 2014. Oxford University Press.
9. Organización Mundial de la Salud. Mass gatherings.