

Nota de orientación 2: Notificación oficial de una nueva sustancia psicoactiva

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-2

Autores: Michael Evans-Brown

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 1 de enero de 2020

Sustituye a: No aplicable

Estado: Público

1. Finalidad

El objetivo del presente documento es proporcionar la justificación, el proceso, las funciones y las responsabilidades de la notificación de una sustancia considerada por un Estado miembro como nueva sustancia psicotrópica (NPS) y que conduce a la notificación oficial con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (modificado) y en la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada). El objetivo es garantizar que se utilice en todo momento un enfoque sistemático, uniforme, reproducible y transparente.

En Europa, la mayoría de las NPS se identifican por primera vez tras el análisis químico de una incautación realizada por las fuerzas del orden. También pueden identificarse a partir de muestras recogidas o a partir de muestras biológicas. Cuando se considere que una sustancia es una nueva sustancia psicoactiva, el punto focal nacional de la red Reitox debe informar de ello al EMCDDA. Esto debe incluir información química y analítica, así como las circunstancias del acontecimiento. 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 NPS. Estos datos facilitan la identificación de nuevas sustancias psicotrópicas por parte de los laboratorios de toda Europa.

Las sustancias consideradas una nueva sustancia psicotrópica son evaluadas caso por caso por el EMCDDA. Para ello, el EMCDDA evalúa la sustancia basándose en:

- La definición de NPS que figura 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. Esto puede incluir la patente y las publicaciones científicas, así como la analogía con las sustancias mejor estudiadas, incluidas las sustancias psicoactivas controladas ⁽¹⁾.

Sobre la base de esta evaluación, si el EMCDDA determina que la sustancia se ajusta a la definición de una NPS, se envía una notificación oficial a la Red en nombre del Estado miembro informante. La notificación incluye los nombres e identificadores de la sustancia, las propiedades químicas y físicas, las metodologías analíticas utilizadas para su identificación, así como información sobre su

⁽¹⁾ Dicha evaluación puede producirse 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 miembros, el EMCDDA decide sobre la pertinencia de tales evaluaciones caso por caso.

farmacología y toxicología, las circunstancias de la detección y cualquier otra información pertinente disponible ⁽²⁾.

En el momento de la notificación oficial, el EMCDDA comienza a realizar una vigilancia oficial de la sustancia como nueva sustancia psicotrópica. El proceso de notificación oficial es esencial para el éxito del sistema de alerta temprana, ya que garantiza que la red EWS sea alertada lo antes posible de la identificación de una nueva sustancia psicotrópica en Europa. Esto permite a la Red detectar y evaluar cualquier riesgo a escala nacional, así como identificar y aplicar cualquier medida de preparación y 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, lo que permite identificarla y, por tanto, vigilarla.

Las orientaciones proporcionadas en este documento 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 en: ews@emcdda.europa.eu

2. Ámbito de aplicación

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

3. Cambios desde la última revisión

No procede. Nota de orientación inicial.

4. Responsabilidades

Es responsabilidad del EMCDDA y de los puntos focales nacionales de la red Reitox velar por que se cumpla el proceso descrito en el presente documento.

⁽²⁾ La primera vez que existe una identificación confirmada desde el punto de vista analítico de una nueva sustancia psicotrópica en Europa se conoce como una *primera identificación en Europa (FIE)*. La fecha de la primera identificación en Europa se registra 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. Para el Estado miembro notificante, esta será también la *primera identificación en el país (FIC)*.

5. 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
- Nota de orientación n.º 3: Información que deben notificar los Estados miembros sobre una nueva sustancia psicoactiva
- Nota orientativa 4: Acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública
- Nota orientativa 5: Brotes
- Nota orientativa 7: Sustancias muy preocupantes

6. Documentos relacionados

- Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1920/2018-11-23>
- Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada).
http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2017-11-22

7. Terminología y definiciones

- Nota de orientación 1: Terminología y definiciones.

8. Lista de siglas

AND: Acciones respecto a nuevas sustancias psicoactivas

EDND: Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

EMCDDA: Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías

NEWS: Sistema nacional de alerta temprana

NFP: Punto focal nacional de Reitox

NFP: Puntos focales nacionales de la red Reitox

NPS: Nueva sustancia psicoactiva

9. Proceso

- Inicio del proceso.
- Sustancia considerada una NPS identificada en un Estado miembro por un miembro del NEWS.
- El NFP presenta un informe de caso sobre la sustancia al EMCDDA.
 - Los centros nacionales de coordinación deben garantizar que el informe sea lo más completo posible e incluya los datos analíticos pertinentes.
 - Véase la nota de orientación 2.
 - Los NFP deben destacar cualquier información relevante si la identificación está vinculada a un acontecimiento de alto impacto potencial para la salud pública (incluyendo un brote) o involucra a una NPS bajo vigilancia intensiva, o la identificación de una sustancia muy preocupante.
 - Véase la Nota de orientación 3.
 - Véase la nota de orientación 4.
 - Véase la nota de orientación 5.
 - Véase la nota de orientación 6.
 - El EMCDDA evalúa la sustancia.
 - Si no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación:
 - El EMCDDA solicita información adicional a los centros nacionales de coordinación.
 - El NFP solicita información adicional del socio relevante en NEWS.
 - Si no se dispone de información adicional → informe descartado por el EMCDDA → fin del proceso.

- Si la sustancia no cumple la definición de nueva sustancia psicotrópica:
 - El EMCDDA informa al NFP del resultado de la evaluación, junto con las razones por las que la sustancia no se ajusta a la definición de una NPS → informe descartado por el EMCDDA → fin del proceso.
- Si la sustancia cumple la definición de NPS → el proceso continúa
- El EMCDDA envía una notificación oficial de las NPS a la Red en nombre del Estado miembro.
 - Los centros de referencia nacionales deben revisar y evaluar la información contenida en la notificación oficial.
 - Los puntos de contacto nacionales deben transmitir la notificación oficial o la información pertinente en ella incluida a su sistema nacional de alerta temprana y a otros socios, según proceda.
 - Los centros de referencia nacionales deben comunicar oportunamente al EMCDDA cualquier información disponible sobre la nueva sustancia psicotrópica.
 - Los centros de referencia nacionales deben agilizar la notificación al EMCDDA la primera vez que se identifican las NPS en su país (primera identificación en el país).
 - Véase la Nota de orientación 3.
 - Los NFP deben informar de todas las identificaciones de los NPS en el informe de situación anual.
- Fin del proceso.

10. Información adicional

Ninguna.

11. Cambios desde la última versión

No procede.

12. Referencias

1. 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). [Versión consolidada]. <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1920/2018-11-23>
2. Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas. [Versión consolidada]. http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/2017-11-22