

Nota de orientación n.º 3: Información que deben notificar los Estados miembros sobre 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-3

Autores: Michael Evans-Brown

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 1 de enero de 2019

Sustituye a: No procede

Estado: Público

Finalidad

El objetivo del presente documento es proporcionar orientación sobre los tipos de información sobre una nueva sustancia psicotrópica que los Estados miembros deben notificar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5a del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada). Los Estados miembros deben notificar la información disponible al EMCDDA y a Europol, teniendo en cuenta sus respectivos mandatos, a través de sus centros de referencia nacionales y sus unidades nacionales de Europol. La información debe notificarse con prontitud y sin retrasos indebidos.

El documento proporciona una lista que incluye los principales tipos de información necesarios para el funcionamiento del Sistema de Alerta Temprana, así como los requeridos para el informe inicial y la evaluación de riesgos, y para facilitar la toma de decisiones sobre medidas de control (Sección 9). La lista se ha elaborado sobre la base de 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). En particular, la información está relacionada con:

- detección e identificación;
- el uso y las pautas de uso;
- fabricación o extracción;
- distribución y métodos de distribución;
- tráfico;
- uso comercial, médico y científico; y
- riesgos potenciales e identificados.

La lista también se basa en la experiencia práctica adquirida y las lecciones aprendidas durante la aplicación de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, con respecto a los principios científicos aceptados y las evidencias científicas requeridas. La lista no debe considerarse una lista definitiva de la información que deben notificar los Estados miembros. Los Estados miembros pueden notificar cualquier otro tipo de información que consideren pertinente. Los elementos de datos específicos para cada tipo de información se facilitan en las herramientas de notificación del EMCDDA, incluida la Base de Datos Europea sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (EDND).

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 la siguiente dirección:

Ámbito de aplicación

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

Cambios desde la última revisión

No procede. Nota de orientación inicial.

Responsabilidades

Es responsabilidad del EMCDDA y de los centros de referencia nacionales Reitox velar por el cumplimiento de estas orientaciones.

De conformidad con el artículo 5b del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada) cada Estado miembro se asegurará de que su centro de referencia nacional y su unidad nacional de Europol faciliten con prontitud y sin retrasos indebidos, al EMCDDA y a Europol, teniendo en cuenta sus mandatos respectivos, la información disponible sobre las nuevas sustancias psicoactivas. La información debe estar relacionada con los tipos enumerados en la sección 9, así como con cualquier otra información que el Estado miembro considere pertinente.

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

- Nota de orientación 1: Terminología y definiciones

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

NPS: Nueva sustancia psicoactiva

Tipos de información que deben notificar los Estados miembros sobre una nueva sustancia psicoactiva

Detección e identificación

Incluye la información disponible sobre:

- Nombres e identificadores
 - Denominación(es) química(s)
 - Nombres comunes, códigos o nombres triviales
 - Nombres internacionales no protegidos por derechos de propiedad intelectual, sinónimos oficiales y nombres no protegidos por derechos de propiedad
 - Denominaciones de origen (nombre(s) comercial(es)/marca(s) registrada(s)) (incluido el nombre del país y del fabricante correspondiente)
 - Nombres de las calles
- Propiedades físicas y químicas
- Metodologías analíticas y datos utilizados para la identificación y la cuantificación

- Información sobre la frecuencia, las cantidades y las circunstancias en las que se encuentra una nueva sustancia psicotrópica, identificando claramente la fuente de información de la siguiente manera:
 - Incautación
 - Muestra recogida
 - Muestra biológica
- Resultados de análisis forenses u otros análisis pertinentes de sustancias.
 - El informe debe especificar si se han identificado otras nuevas sustancias psicotrópicas, sustancias psicoactivas controladas u otras sustancias de interés en la muestra incautada o recogida o en la muestra biológica.
 - El tipo y la cantidad de la sustancia y la fecha de los hechos
 - En el caso de las convulsiones, debe especificarse lo siguiente:
 - Autoridad responsable de las incautaciones
 - Localización geográfica de la incautación
 - Lugar
 - Ciudad/localidad
 - Si la incautación se realizó en un aeropuerto, puerto marítimo, centro de correo internacional u otro tipo de instalación.
 - Fecha de la incautación
 - Las características físicas y la cantidad, incluidos:
 - Forma física (polvo, líquido, comprimidos, cápsulas, etc.)
 - Cantidad total
 - Peso del producto individual
 - Atributos físicos, incluidos:
 - Color

- Forma
- Diseño, marcas, logotipo
- Número de comprimidos, cápsulas, etc.
 - En el caso de unidades de dosis especificar el peso del artículo (mg), el diámetro (mm), la forma, el logotipo o el marcado, etc.
- Métodos de ocultación
- Información sobre el recipiente/el embalaje
 - Descripción de cómo se envasaron la(s) sustancia(s) y/o los productos
 - Cualquier nombre o marca de producto al por menor, si se encuentra en algún envase
 - Cualquier etiquetado incorrecto o etiquetado engañoso
 - Las fotografías, incluidos los embalajes, los sobres de envío, los logotipos, los sellos postales o de mensajería urgente, si están disponibles
- Países de origen, tránsito y destino
- Cualquier otra información adicional de la investigación sobre el acontecimiento
- En el caso de las muestras recogidas, debe especificarse lo siguiente:
 - Autoridad de recogida
 - Localización geográfica
 - Lugar
 - Ciudad/localidad
 - Fecha de recogida
 - Contexto de la recogida
 - Si es posible, incluir toda la información descrita en las incautaciones anteriores.

- Cualquier otra información adicional del evento
- En el caso de las muestras biológicas, debe especificarse lo siguiente:
 - Identificación de la autoridad
 - Motivo de la recogida de muestras biológicas
 - Localización geográfica
 - Lugar
 - Ciudad/localidad
 - Fecha de recogida
 - Tipo de matriz biológica
 - Si el material analizado procede de personas fallecidas (post mortem) o de individuos vivos (ante mortem).
 - Resultados de la toxicología forense
 - Narrativa del caso
 - Cualquier otra información adicional de la investigación sobre el acontecimiento

Uso y pautas de uso

Incluye la información disponible sobre:

- Efectos físicos (positivos y negativos) descritos subjetivamente por los usuarios y/u observados objetivamente.
- Efectos psicológicos (positivos, negativos) descritos subjetivamente por los usuarios y/u observados objetivamente.
- Efectos comportamentales
- Vías de administración.
- Inicio de la acción, duración, efectos secundarios

- Dosis utilizada
- Unidades de dosis (comprimidos, cápsulas, etc.)
- Uso en combinación con otras sustancias psicoactivas (incluidas sustancias psicoactivas controladas y medicamentos)
- Conocimientos de los usuarios sobre la sustancia y el atractivo para los usuarios
- Prevalencia del uso, incluido el alcance, la frecuencia, los grupos de edad y el género
- Mercado o demanda específica de la sustancia; nombre con el que se vende/compra, que puede ser su propio nombre o el de una sustancia controlada en sustitución de la cual se ofrece (por ejemplo, como alternativa legal).
- Precio (en euros) en la calle, según lo indicado por los usuarios, o comunicado a raíz de incautaciones, u observado por profesionales de los servicios sanitarios, de estudios, de los artículos publicados, etc.
- Percepción de la disponibilidad a nivel de los consumidores

Fabricación o extracción

Incluye la información disponible sobre:

- Los precursores químicos y los medios y métodos que se sabe que se han utilizado para la fabricación de la sustancia, incluidos:
 - Información sobre los precursores y si son fácilmente accesibles o difíciles de obtener (por ejemplo, sujetos a medidas restrictivas a nivel nacional, costosos, etc.)
 - Una explicación de los medios y métodos de fabricación, incluyendo si el método de síntesis es fácil o difícil (por ejemplo, si requiere un equipo sofisticado o un alto nivel de experiencia).
- Medios y métodos de los que se sabe que se han utilizado para la extracción de la sustancia
- Medios y métodos que se sabe que se han utilizado para la transformación/fabricación de la sustancia en un producto

- Información sobre la participación de grupos delictivos en la fabricación o extracción de la sustancia

Distribución y métodos de distribución de la nueva sustancia psicoactiva

Incluye la información disponible sobre:

- El tipo de distribución y los métodos de distribución utilizados
- El tamaño y la escala de las operaciones de distribución
- La participación de grupos delictivos en las operaciones de distribución

Tráfico de la nueva sustancia psicoactiva

Incluye la información disponible sobre:

- El tipo de tráfico (nacional o internacional)
- El tamaño, la escala y los métodos de las operaciones de tráfico
- Información sobre la participación de grupos delictivos en operaciones de tráfico

Uso industrial, comercial, científico, de investigación y médico

Incluye la información disponible sobre:

- Cualquier uso industrial, comercial, científico, de investigación, religioso o ritual conocido.
 - El alcance de dicho uso
 - Los riesgos asociados a dicho uso
- Cualquier uso médico conocido, incluido:
 - Si la nueva sustancia psicotrópica se utiliza como principio activo en un medicamento para uso humano o veterinario
 - Si la nueva sustancia psicotrópica se utiliza para la síntesis (material inicial/intermedio) de un medicamento o un principio activo de un medicamento

- Si la nueva sustancia psicotrópica es un metabolito de un principio activo de un medicamento, una nueva sustancia psicotrópica, una sustancia psicoactiva controlada o cualquier otra sustancia

Riesgos potenciales e identificados

Incluye la información disponible sobre:

- Farmacología:
 - Farmacodinamia
 - Efectos psicológicos y de comportamiento
 - Farmacología de seguridad
 - Farmacocinética
- Toxicología
- Acontecimientos adversos graves:
 - Intoxicación aguda (el resultado debe indicarse como: no mortal/mortal/desconocido)
 - Muerte (debe indicarse el tipo de investigación: investigación médico-legal de la muerte/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)
 - Los acontecimientos adversos graves pueden o no ser objeto de confirmación analítica mediante el análisis de una o más muestras biológicas y/o incautaciones y/o muestras recogidas (véanse más arriba los principales tipos de información que deben notificarse en tales casos).
- Responsabilidad por abuso y potencial de generar dependencia:
 - Información procedente de estudios in vitro, con animales y con seres humanos

- Información procedente de acontecimientos adversos graves
- Información de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y toxicovigilancia
- Información de las agencias de tratamiento de drogodependencias
- Riesgos sociales:
 - Consecuencias de la fabricación, extracción, producción, tráfico y distribución (incluido el mercado minorista), tales como:
 - Violencia, participación de la delincuencia organizada, orden público y molestias implícitas
 - Las consecuencias sociales y las consecuencias del comportamiento social, tales como:
 - Delitos, violencia, conductas desordenadas, infracciones por conducción bajo los efectos de las drogas por parte de los consumidores
- Información sobre si la nueva sustancia psicotrópica ya está sujeta o no a medidas restrictivas a nivel nacional en un Estado miembro:
 - En el marco de la legislación sobre el control de los estupefacientes
 - En el marco de la nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas
 - En virtud de la legislación sobre el control de precursores
 - En virtud de la legislación sobre medicamentos
 - En virtud de cualquier otro tipo de legislación (como licencias o registros para el comercio, la distribución, los materiales peligrosos, los productos químicos, etc.)

Información adicional

Ninguna.

Cambios desde la última versión

No procede.

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].
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].