

Nota orientativa 7: Sustancias muy preocupantes

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-7

Autores: Michael Evans-Brown

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 1 de enero de 2020

Sustituye a: No procede

Estado: Público

Finalidad

El objetivo de este documento es proporcionar una lista de sustancias muy preocupantes controladas por el EMCDDA y la justificación para la notificación de acontecimientos que impliquen la identificación de dichas sustancias. El objetivo es garantizar que se utilice en todo momento un enfoque sistemático, uniforme, reproducible y transparente.

¿Qué es una sustancia muy preocupante?

Una sustancia muy preocupante es una sustancia que no sea una sustancia psicoactiva nueva o controlada, pero que sea tóxica o peligrosa y presente un alto riesgo de intoxicación aguda o crónica u otro tipo de acontecimiento adverso grave. Por lo general, estas sustancias pueden causar brotes de intoxicaciones masivas y, por lo tanto, las identificaciones vinculadas al mercado de las NPS o al mercado de sustancias psicoactivas controladas se clasifican como acontecimientos de gran impacto potencial en la salud pública.

La identificación de una sustancia muy preocupante está sujeta a notificación rápida por parte de los puntos focales nacionales de la red Reitox cuando:

- Se identifica con una nueva sustancia psicotrópica o se vende como tal; o
- se identifica con una sustancias psicoactiva controlada o se vende como tal; o
- existe una probabilidad razonable de que esté vinculada de alguna manera al mercado de las NPS o al mercado de sustancias psicoactivas controladas.
- Se ha identificado en una muestra biológica tomada de un acontecimiento adverso grave y existe una probabilidad razonable de que la exposición a la sustancia muy preocupante estuviera relacionada de algún modo con el mercado de las NPS o con el mercado de las sustancias psicoactivas controladas. Nota: si se sabe que la sustancia se ha utilizado terapéuticamente en el curso de un tratamiento médico (por ejemplo, atropina), la identificación queda excluida de notificación.

En caso de duda, notificarlo. Puede ponerse en contacto con nosotros en la siguiente dirección:

Los puntos focales nacionales de la red Reitox deben presentar informes sobre sustancias muy preocupantes utilizando las herramientas de notificación del EMCDDA pertinentes y destacar claramente la información relevante.

El EMCDDA añade sustancias a la lista basándose en informes de identificación de acontecimientos adversos graves notificados por los Estados miembros o en cualquier otra información a su disposición (como la publicaciones científicas y médicas).

Los Estados miembros deben notificar al EMCDDA cualquier sustancia adicional que consideren muy preocupante, junto con una breve justificación, para que se considere su inclusión en la lista.

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

Ámbito de aplicación

La presente nota de orientación 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 la red Reitox velar por el cumplimiento de la presente nota de orientación.

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 2: Tipos de información que deben notificar los Estados miembros sobre una nueva sustancia psicoactiva
- Nota de orientación n.º 3: Acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública
- Nota orientativa 4: Brotes

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 sustancias muy preocupantes

Lista actualizada a 1 de enero de 2020

- Atropina
- Brodifacum
- Bromadiolona
- Clenbuterol
- Difenacum
- Glibenclamida
- Gliburida
- Haloperidol
- Plomo
- Escopolamina
- Estricnina
- Acetato de vitamina E (cuando esté destinado a inhalar o fumar, por ejemplo, en forma de líquido electrónico u otra forma de dosificación)

Información adicional

A continuación se presentan algunas referencias relacionadas con la identificación de sustancias muy preocupantes implicadas en efectos adversos graves relacionados con el mercado de las NPS y el mercado de las sustancias psicoactivas.

Atropina

Boermans PA, et al. Cuantificación por HPLC-MS/MS de atropina en suero humano y presentación clínica de seis consumidores de cocaína adulterada con atropina con intoxicación de leve a moderada. *Ther Drug Monit.* 2006;28(3):295-8.

Weiner AL, et al. Intoxicación anticolinérgica con cocaína intranasal adulterada. *Am J Emerg Med.* 1998;16(5):517-20.

Brodifacum

CDC. Brote de coagulopatía potencialmente mortal asociada al consumo de cannabinoides sintéticos — Múltiples Estados, Estados Unidos, 2018. CDCHAN-00410. 25 de mayo de 2018.

Devgun JM, et al. Brote de coagulopatía grave por cannabinoides sintéticos contaminados con rodenticidas anticoagulantes de acción prolongada. *Clin Toxicol (Phila).* 2019.

Navon L, et al. La respuesta de salud pública a un gran brote de intoxicación relacionado con una sustancia ilícita: cannabinoides sintéticos contaminados con un rodenticida anticoagulante de acción prolongada, Illinois, marzo-julio de 2018. *J Public Health Manag Pract.* 2019.

Tole M, et al. Adherencia al seguimiento a largo plazo de pacientes con coagulopatía potencialmente mortal asociada a cannabinoides sintéticos inhalados en Chicago.

Bromadiolona

Devgun JM, et al. Brote de coagulopatía grave por cannabinoides sintéticos contaminados con rodenticidas anticoagulantes de acción prolongada. *Clin Toxicol (Phila).* 2019.

Clembuterol

CDC. Reacciones atípicas asociadas al uso de heroína — cinco Estados, enero-abril de 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2005 de agosto de 19; 54 (32): 793-6.

Hoffman RS, et al. Estudio descriptivo de un brote de heroína que contiene clenbuterol. *Ann Emerg Med.* 2008;52(5):548-53.

Wingert WE, et al. Detección de clenbuterol en consumidores de heroína en doce casos post mortem en la clínica del médico forense de Filadelfia. *J Anal Toxicol.* 2008 Sep;32(7):522-8.

Hieger MA, et al. Serie de casos de toxicidad por clenbuterol causada por heroína adulterada. *J Emerg Med.* 2016;51(3):259-61.

Gleason B, et al. Investigación de salud pública colaborativa sobre el brote de heroína adulterada con clenbuterol-Richmond, Virginia, marzo-abril de 2015. *J Public Health Manag Pract.* 2017;23(2):e8-e11.

Difenacum

Devgun JM, et al. Brote de coagulopatía grave por cannabinoides sintéticos contaminados con rodenticidas anticoagulantes de acción prolongada. *Clin Toxicol (Phila).* 2019.

Gliburida

Chin RL. Hipoglucemiantes orales vendidos como Valium en las calles: informe de caso. *Ann Emerg Med.* 2004;44(5):552.

Lung DD, et al. Intoxicación confirmada por gliburida por ingestión de «Valium de la calle». *J Emerg Med.* 2012;43(2):276-8.

Haloperidol

Peyraud N, et al. Una epidemia de reacciones distónicas en África central. *Lancet.* 2017;5(2):PE137-8.

Los comprimidos falsos de diazepam que no contenían diazepam sino haloperidol (antipsicótico) provocaron un brote de intoxicación masiva con 930 casos de distonía (los músculos se contraen involuntariamente, causando movimientos repetitivos o gemelos) — Ituri, República Democrática del Congo, 2014-2015. Confirmación analítica a partir de 9 muestras de orina de pacientes. Se analizaron los comprimidos en circulación y se comprobó que contenían entre 10 y 20 mg de haloperidol por comprimido. Los comprimidos tenían impresas las letras «AGOG» y los envases estaban etiquetados como diazepam.

Véase también:

OMS. Alerta de productos médicos n.º 4/2015. Reacciones adversas causadas por la falsificación del diazepam en África Central. 2 de julio de 2015. Swoboda H, et al. El haloperidol representado erróneamente como causa de distonía: una serie de casos. *Clin Tox (Filadelfia).* 2016;54(8):695.

La venta fraudulenta del haloperidol como Klonopin (clonazepam) o Valium (diazepam) provocó un brote de 7 casos de distonía — Illinois, Estados Unidos, sin fecha. Sin confirmación analítica. Confirmación visual de 1 comprimido (MYLAN 327; haloperidol 5 mg) suministrado por un paciente.

Plomo

Ghane T, et al. Brote de intoxicación por plomo entre los usuarios de opio en la República Islámica de Irán, 2016-2017. Bull World Health Organ. 2018;96(3):165-72.

Soltaninejad K, et al. Intoxicación por plomo en un consumidor de opio en Irán: una revisión sistemática Int J Prev Med. 2018 Jan 5;9:3.

Escopolamina

CDC. Intoxicación por escopolamina entre los consumidores de heroína - Nueva York, Newark, Filadelfia y Baltimore, 1995 y 1996. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Jun 7;45(22):457-60.

Hamilton RJ, et al. Estudio descriptivo de una epidemia de intoxicación causada por heroína adulterada con escopolamina. J Toxicol Clin Toxicol. 2000;38(6):597-608.

Vallersnes OM, et al. Epidemia de intoxicación causada por escopolamina camuflada como comprimidos de Rohypnol. Clin Toxicol (Phila). 2009;47(9):889-93.

Estricnina

O'Callaghan WG, et al. Intoxicación inusual por estricnina y su tratamiento: informe de ocho casos. BMJ. 1982;285(6340):478.

Acetato de vitamina E

Blount BC, et al. Evaluación del líquido de lavado broncoalveolar de pacientes en un brote de lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos, o vapeadores — 10 Estados, Estados Unidos, agosto-octubre 2019. MMWR Wkly Rep. 2019. 2019;68(45):1040–1.

FDA. Enfermedades pulmonares relacionadas con el uso de productos para vapear. Información para el público, acciones de la FDA y recomendaciones. 5 de diciembre de 2019.

Cambios desde la última versión

No procede.