

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN NUEVAS SUSTANCIAS EN
EL ANEXO 1 DEL REAL DECRETO 2829/1977, DE 6 DE OCTUBRE POR EL QUE
SE REGULAN LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS MEDICINALES
PSICOTRÓPICOS, ASÍ COMO LA FISCALIZACIÓN E INSPECCIÓN DE SU
FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 8 de junio de 2019**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es**.

Antecedentes de la norma	<p>La Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga», incluye, entre otras, las siguientes sustancias en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA), mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/747 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA) a medidas de control (DO L 125 de 22.5.2018, p. 8). <p>La Decisión de Ejecución (UE) 2018/747, define la sustancia ADB-CHMINACA, como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA), mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/748 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por la que se somete la nueva sustancia psicoactiva 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA) a medidas de control (DO L 125 de 22.5.2018, p. 10). <p>La Decisión de Ejecución (UE) 2018/748, define la sustancia CUMYL-4CN-BINACA), como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).</p> <p>Por otro lado, en el 62º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes celebrado en Viena del 18 al 22 de marzo de este año, se decidió incluir estas dos sustancias, junto con ADB-FUBINACA (N - [(2S) - 1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] - 1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil)metil] -1H-indazol-3-carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-</p>
---------------------------------	---

	<p>ethylnorpentylone 1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona), en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Las Decisiones de la Comisión de Estupefacientes por la que se incluyen las cinco sustancias en esta lista, entrarán en vigor 180 días después de que el Secretario General de las Naciones Unidas notifique a España el texto de las Decisiones adoptadas.</p> <p>En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>ADB-CHMINACA: es un cannabinoide sintético. Produce efectos similares al Δ-9-THC, responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, aunque presenta una mayor toxicidad mortal. La gran potencia de la ADB-CHMINACA y su presencia en proporciones altas y variables en mezclas para fumar constituyen un riesgo elevado de intoxicación. Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2018, se han confirmado 13 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado 3 casos de intoxicación grave. La ADB-CHMINACA no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión, ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.</p> <p>El informe de evaluación del riesgo por el Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) revela que muchas de las cuestiones relacionadas con la ADB-CHMINACA planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea la ADB-CHMINACA son motivos suficientes para someterla a medidas de control en toda la Unión.</p> <p>Dado que trece Estados Miembros controlan la ADB-CHMINACA a través de su legislación de control de drogas y que cuatro Estados Miembros la controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter la ADB-CHMINACA a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.</p>

Por todo lo anterior, la sustancia ADB-CHMINACA debe ser sometida a medidas de control en toda la Unión.

CUMIL-4CN-BINACA: es un cannabinoide sintético. Produce efectos similares al Δ -9-THC, responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, pero la CUMIL-4CN-BINACA presenta una mayor toxicidad mortal. La gran potencia de la CUMIL-4CN-BINACA por un lado, y el hecho de que puede estar presente en proporciones altas o desconocidas y variables en mezclas para fumar, por otro lado, constituye un riesgo importante de intoxicación. Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2018, se han confirmado 11 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado 5 casos de intoxicación grave no mortal. La CUMIL-4CN-BINACA no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión, ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicaciones de que pueda utilizarse para otros fines.

El informe de evaluación del riesgo elaborado por el Comité Científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) revela que muchas de las cuestiones relacionadas con la CUMIL-4CN-BINACA planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantea la CUMIL-4CN-BINACA son motivos suficientes para someterla a medidas de control en toda la Unión.

Dado que nueve Estados Miembros controlan la CUMIL-4CN-BINACA a través de su legislación de control de las drogas y que cinco Estados Miembros la controlan mediante legislación en otros ámbitos, someter la CUMIL-4CN-BINACA a medidas de control en toda la Unión contribuiría a evitar la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y ayudaría a prevenir los riesgos que pueden plantear la disponibilidad y el consumo de dicha sustancia.

Por todo lo anterior, la sustancia CUMIL-4CN-BINACA debe someterse a medidas de control en toda la Unión.

ADB-FUBINACA: se vende como incienso o como productos vegetales con una variedad de nombres diferentes. El mecanismo de acción de la ADB-FUBINACA es similar al de otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos actualmente incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Se une a los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 con actividad agonista completa como lo demuestran los estudios in vitro. La eficacia y potencia del ADB-FUBINACA es sustancialmente mayor que el Δ -9-THC. Los efectos adversos producidos tras su consumo incluyen confusión, agitación, somnolencia,

hipertensión y taquicardia, que son similares a los producidos por otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos. No hay estudios sobre el potencial de dependencia de ADB-FUBINACA en humanos o animales. Sin embargo, debido a su acción sobre el sistema nervioso central como un agonista del receptor CB1 completo, se espera que produzca dependencia de manera similar o superior al producido por el cannabis. La sustancia ADB-FUBINACA se vende y se consume como sustituto del cannabis, y normalmente los consumidores desconocen qué cannabinoide sintético están consumiendo.

Existen informes que indican que en los casos en los que se ha detectado ADB-FUBINACA en muestras biológicas, el consumo de esta sustancia ha producido reacciones adversas graves, incluida la muerte. Sin embargo, también se observó que otras sustancias, incluidos otros cannabinoides sintéticos, también estaban presentes en la orina o en la sangre después de estas intoxicaciones no mortales y fatales. Se ha reportado evidencia de uso en Europa, Estados Unidos y Asia. El ADB-FUBINACA está fiscalizado en diferentes países.

Actualmente no hay usos médicos o veterinarios aprobados de esta sustancia. Por todo lo anterior el ECDD ha recomendado la inclusión de la sustancia ADB – FUBINACA en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

FUB-AMB: es un cannabinoide sintético que también se conoce como MMBFUBINACA y AMB-FUBINACA. Esta sustancia se vende en forma de polvo, en solución o rociado sobre un material a base de hierbas con apariencia similar al cannabis. Es una sustancia similar a otros agonistas de receptores de cannabinoides sintéticos que actualmente están incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Se une a los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 con actividad agonista completa, como lo demuestran los estudios in vitro. La eficacia y potencia de FUB-AMB es sustancialmente mayor que la del Δ -9-THC y produce efectos similares a los de otros cannabinoides sintéticos, incluida depresión severa del sistema nervioso central, lo que produce un comportamiento y un habla más lenta en los consumidores. No se dispone de estudios sobre el potencial de dependencia del FUB-AMB en humanos o animales. Sin embargo, debido a su acción sobre el sistema nervioso central como un agonista total CB1, se esperara que produzca dependencia de una manera similar o mayor que el cannabis. Estudios en animales han demostrado que presenta un potencial abuso al menos tan elevado como el producido por el Δ -9-THC.

Se ha informado de su uso en Europa, Estados Unidos y Nueva Zelanda. Por lo general, se fuma o vapea (es decir, se utiliza un cigarrillo electrónico), pero debido a la naturaleza de los productos cannabinoides sintéticos, los usuarios desconocen qué cannabinoide sintético puede

estar consumiendo. El consumo de FUB-AMB se ha confirmado en casos de intoxicación masiva en los Estados Unidos, produciéndose tras su consumo depresión severa del sistema nervioso central, con un comportamiento y un habla más lentos. En Nueva Zelanda ha habido al menos 20 muertes relacionadas con el consumo de FUB-AMB.

Actualmente no hay usos médicos o veterinarios reconocidos de FUB-AMB.

N-etilnorpentilona: es una catinona sintética con anillo sustituido que se consume en cápsulas, comprimidos o polvo y que a menudo se vende como "éxtasis" o MDMA. La N-etilnorpentilona se puede adquirir por Internet. La información disponible sugiere que la N-etilnorpentilona es una sustancia estimulante. Los consumidores reportan efectos estimulantes que incluyen agitación, paranoia, taquicardia y sudoración que son similares a los producidos por otras catinonas y otros estimulantes del sistema nervioso central. Su mecanismo de acción molecular es similar al de las catinonas sintéticas como MDPV y α -PVP, ambas incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Estudios in vitro han demostrado que la Netilnorpentilona inhibe la recaptación de dopamina, noradrenalina y en menor medida, la serotonina, de forma similar a otras catinonas. No hay estudios sobre el potencial de dependencia de la N-etilnorpentilona en humanos o animales. Sin embargo, teniendo en cuenta los efectos que produce sobre el sistema nervioso central, se espera que la N-etilnorpentilona produzca dependencia similar a la de otros estimulantes, incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Algunos estudios en animales han demostrado que tiene un potencial de abuso similar al de otros estimulantes psicomotores. Se consume sola o más frecuentemente mezclada con otras drogas como MDMA, cocaína o ketamina. Los consumidores suelen desconocer la dosis y los daños asociados al consumo de esta sustancia, ya sea sola o en combinación con otras sustancias. Los usuarios también pueden desconocer la dosis exacta o el compuesto que se ingiere.

La N-etilnorpentilona es objeto de control por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) como una nueva sustancia psicoactiva de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (bajo el nombre de efilona). Se ha detectado la Netilnorpentilona en 24 Estados miembros y está controlada en al menos seis de ellos. Se ha asociado al menos con siete muertes y siete casos de intoxicación aguda. Estados Unidos reportó un aumento en las incautaciones de N-etilnorpentilona en los últimos 2 años. Se ha detectado N-etilnorpentilona en fluidos biológicos recogidos en personas que han sufrido intoxicaciones fatales y no fatales, con un total de 125 informes toxicológicos asociados con N-etilnorpentilona entre 2016 y 2018. Los datos disponibles actuales sugieren que la N-etilnorpentilona es

	<p>susceptible de abuso. Existen pruebas suficientes de que la N-etilnorpentilona está generando o puede generar adicción y puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que esta sustancia sea sometida a control internacional. No se reconoce utilidad terapéutica a esta sustancia.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La inclusión en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, conlleva su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. Asimismo, mediante la orden proyectada se da cumplimiento a las obligaciones derivadas de la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018.</p>
Objetivos de la norma	<p>Incluir las sustancias ADB-CHMINACA, CUMIL-4CN-BINACA, ADB-FUBINACA, FUB-AMB y N-etilnorpentilona, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.</p> <p>La inclusión de las sustancias en esa lista implicará una adecuación de las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</p>
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Ante las obligaciones que se derivan de la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión de 13 de diciembre de 2018, así como de la firma del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y por los motivos esgrimidos y fundamentados, resulta imprescindible adoptar una solución regulatoria, por lo que no se han considerado otras alternativas.</p>