

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 9 de diciembre**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es.

Antecedentes de la norma	<p>En el 63º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas, celebrado en Viena del 2 al 6 de marzo de 2020, se decidió incluir la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina (DOC) en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante la Decisión 63/4, las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10 y 63/11, y las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 63/12 y 63/13 .</p> <p>En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado convenio, a estas sustancias les deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en las listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>Con la orden proyectada se pretende someter a las medidas de control oportunas a las siguientes sustancias psicotrópicas:</p> <ul style="list-style-type: none">• DOC (4-cloro-2,5-DMA o 2,5-dimetoxi-4-cloroanfetamina) <p>Esta sustancia es un agonista del receptor serotoninérgico 5-HT_{2A}, mecanismo que conlleva alucinaciones al igual que la sustancia LSD.</p> <p>En modelos animales, tiene efectos alucinógenos (similares a los producidos por el LSD y la DOM) y muestra evidencia de efectos gratificantes. Puede producir tanto estimulación como depresión del sistema nervioso central.</p> <p>Basado en los efectos clínicos por sobredosis, los efectos adversos asociados al consumo de la DOC incluyen agitación, agresividad, alucinaciones, taquicardia, hipertermia y convulsiones.</p> <p>DOC se ha detectado en 40 países. No tiene uso médico ni veterinario.</p> <p>Basado en la similitud de su mecanismo de acción y efectos con el de las sustancias alucinógenas fiscalizadas LSD y DOM, y la evidencia de que el abuso de esta sustancia puede suponer un problema de salud pública y social, y teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de</p>

1971.

• **AB-FUBINACA**

El nombre químico de AB-FUBINACA es N-[1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carboxamida.

Al igual que otros cannabinoides sintéticos, AB-FUBINACA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, que median en los efectos psicoactivos producidos por los cannabinoides. En estudios en animales produjo depresión del sistema nervioso central y otros efectos de comportamiento típico cannabinoide, y tuvo acciones predictivas de efectos subjetivos cannabinoides.

La sustancia AB-FUBINACA produce signos neurológicos en animales que indican toxicidad, convulsiones, hiperreflexia y agresividad. Basado en su mecanismo de acción, se espera que produzca efectos adversos en humanos tales como taquicardia, náuseas, vómitos, confusión y alucinaciones. Hay un gran número de casos de intoxicación derivados del consumo de la AB-FUBINACA, normalmente en combinación con otras drogas, y al menos se ha reportado una muerte atribuida a los efectos de dicha sustancia.

Se han reportado efectos adversos producidos por la AB-FUBINACA en 30 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o veterinario.

Basado en su capacidad de producir un estado de dependencia, su capacidad de producir depresión del sistema nervioso central y su evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social, se ha decidido que la AB-FUBINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

• **5F-AMB-PINACA**

La 5F-AMB-PINACA también se conoce como 5F-AMB and 5F-MMB-PINACA. Su nombre químico es metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3-metilbutanoato.

En común con otros cannabinoides sintéticos, 5F-AMB-PINACA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, mediando en los efectos psicoactivos cannabinoides. En estudios en animales produjo depresión del sistema nervioso central y otros efectos de comportamiento típico cannabinoide, y tuvo acciones predictivas de efectos subjetivos cannabinoides. También produce trastornos en la memoria y

	<p>convulsiones en animales.</p> <p>El consumo de 5F-AMB-PINACA se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal generalmente en combinación con otras drogas. En casos de intoxicación no letal por 5F-AMB-PINACA, los efectos incluyeron deterioro cognitivo, lentitud de movimientos, balbuceo, y falta de coordinación. Basado en su mecanismo de acción, se espera que produzca efectos adversos en humanos tales como taquicardia, náuseas, vómitos, confusión y alucinaciones. Se ha identificado la sustancia 5F-AMB-PINACA como factor causal en accidentes de vehículos motorizados, algunos de consecuencias letales.</p> <p>Se han reportado efectos adversos producidos por la sustancia 5F-AMB-PINACA en 30 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o veterinario.</p> <p>Basado en su capacidad de producir un estado de dependencia, su capacidad de producir depresión del sistema nervioso central y su evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social, se ha decidido que la sustancia 5F-AMB-PINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p> <p>• 5F-MDMB-PICA</p> <p>La sustancia 5F-MDMB-PICA también se conoce como 5F-MDMB-2201. Su nombre químico es metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato.</p> <p>En común con otros cannabinoides sintéticos, la 5F-MDMB-PICA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, receptor que media en los efectos psicoactivos de los cannabinoides.</p> <p>El uso de 5F-MDMB-PICA se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal caracterizado por efectos como disminución de la función mental, delirio agitado, convulsiones. Aunque la 5F-MDMB-PICA se ha encontrado en muestras biológicas mayoritariamente en combinación con otras drogas, en algunos casos se ha comprobado que ha tenido una alta contribución en los efectos producidos. Se ha detectado su consumo en víctimas de sobredosis, aunque se ha detectado que se consumió en combinación con otras sustancias cannabinoides.</p> <p>Se han reportado efectos adversos tras el consumo de 5F-AMB-PINACA en 20 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o</p>
--	--

	<p>veterinario.</p> <p>Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 5F-AMB-PINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p> <p>• 4F-MDMB-BINACA</p> <p>La 4F-MDMB-BINACA también se conoce como 4F-MDMB-BUTINACA. Su nombre químico es 2-[[1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato.</p> <p>En común con otros cannabinoides sintéticos, la sustancia 5F-MDMB-PICA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, receptor que media los efectos psicoactivos de los cannabinoides.</p> <p>Los efectos reportados por individuos que han consumido productos con 5F-MDMB-PICA como componente mayoritario, incluyen alucinaciones visuales y auditivas, vómitos, paranoia, euforia, relajación, pulso irregular, agitación, confusión, insomnio y dolor en el pecho. Estos efectos son consistentes con el mecanismo de acción agonista cannabinoide de la sustancia 4F-MDMB-BINACA. Su uso se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal y con casos de accidentes de tráfico. Sin embargo, se ha encontrado que los consumidores habían, en la mayoría de los casos, consumido además otros cannabinoides sintéticos.</p> <p>5F-MDMB-PICA se ha detectado en pocos de países, pero se considera que su uso podría aumentar. No tiene uso médico ni veterinario.</p> <p>Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4F-MDMB-BINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p>
--	--

- **4-CMC**

La 4-CMC también se conoce como 4-cloromethcatinona y clefedrona. Su nombre químico es 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-uno.

En común con otros estimulantes utilizados con usos no médicos, la sustancia 4-CMC aumenta la concentración neuronal del neurotransmisor dopamina. Tiene también efectos sobre la serotonina y en menor medida sobre la noradrenalina. En modelos animales, la 4-CMC tiene efectos predictivos de potencial abuso, incluyendo acciones predictivas de efectos subjetivos similares a la MDMA y estimulación de los centros de recompensa del cerebro. También produce estimulación del sistema nervioso central. Usuarios de dicha droga reportan efectos similares a los de otros estimulantes, particularmente efectos similares a los producidos por el MDMA, incluyendo aumento del estado de ánimo y de la sociabilidad.

El uso de 4-CMC se asocia con efectos adversos típicos de drogas estimulantes, incluyendo taquicardia, agitación y movimientos comprometidos. Basado en estos efectos y en su mecanismo de acción, otros riesgos asociados con el uso de esta droga incluyen fallo cardíaco y psicosis. En asociación con otras drogas, 4-CMC se ha visto involucrada en casos de muerte por sobredosis, suicidio y accidentes de tráfico. Se ha detectado en jeringas usadas, indicando potenciales problemas de salud derivados de las inyecciones asociadas a su uso.

4-CMC se ha detectado en numerosos países de distintas regiones. No tiene uso médico ni veterinario.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4-CMC sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **N-etilhexedrona**

El nombre químico de la N-etilhexedrona es 2-(etilamino)-1-fenilhexan-1-uno.

En común con otros estimulantes utilizados en usos no médicos, la sustancia N-etilhexedrona aumenta la concentración neuronal del

	<p>neurotransmisor dopamina. Tiene también efectos en la noradrenalina. En modelos preclínicos la N-etilhexedrona tiene efectos predictivos de potencial de abuso, incluyendo estimulación de los centros de recompensa del cerebro. También produce estimulación del sistema nervioso central. Consumidores de esta sustancia reportan efectos similares a los de otros estimulantes, incluyendo aumento del estado de ánimo y de la sociabilidad.</p> <p>La información sobre los efectos adversos que produce su consumo es limitada, pero los efectos reportados son consistentes con los efectos de drogas estimulantes incluyendo taquicardia, agitación y movimientos comprometidos. La sustancia N-etilhexedrona se ha visto involucrada en casos de muerte por sobredosis, suicidio y accidentes de tráfico. Se ha detectado en jeringas usadas, lo que indica potenciales problemas de salud derivados de las inyecciones asociadas a su uso.</p> <p>La N-etilhexedrona se ha detectado en 30 países de distintas regiones. No tiene uso médico ni veterinario.</p> <p>Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4-N-etilhexedrona sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p> <p>• Alfa-PHP</p> <p>La alfa-PHP también se conoce como alfa-pirrolidinohexanofenona. El nombre químico es 1-fenil-2-(pirrolidino-1-il)hexan-1-uno.</p> <p>En común con otros estimulantes utilizados en usos no médicos, la sustancia alfa-PHP tiene efectos predictivos de potencial abuso, incluyendo efectos subjetivos del tipo de los producidos por la metanfetamina. Produce estimulación del sistema nervioso central en animales. Consumidores de esta droga reportan efectos similares a los de otros estimulantes, incluyendo aumento del estado de ánimo, cambios preceptivos y disminución del apetito.</p> <p>Los efectos adversos de dicha sustancia incluyen taquicardia, paranoia y alucinaciones. Se ha identificado como causa de muchos de los fallecimientos.</p> <p>La sustancia alfa-PHP se ha detectado en más de 40 países. No tiene uso médico ni veterinario.</p>
--	--

	<p>Teniendo en cuenta su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y estimulación del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia alfa-PHP sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971</p> <p>• Flualprazolam</p> <p>El nombre químico es 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepina.</p> <p>La sustancia flualprazolam es químicamente similar a las benzodiazepinas alprazolam y triazolam y en modelos animales produce los efectos típicos de las benzodiazepinas como sedación, relajación muscular, y acciones anticonvulsivantes. Consumidores de esta droga reportan efectos de sedación, desinhibición y deterioro de memoria típicos de las benzodiazepinas y las describen como similares a los producidos por alprazolam y clonazepam.</p> <p>En informes toxicológicos, se ha documentado que flualprazolam contribuye a eventos forenses y clínicos que incluyen intoxicación letal y no letal y casos de accidentes de tráfico. No tiene uso médico.</p> <p>Existe información limitada del uso de flualprazolam aunque hay numerosos informes de su uso en foros de internet.</p> <p>Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central similar al producido por la sustancia fiscalizada alprazolam, la cual se incluye en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, además hay evidencia de probabilidad de que su consumo produzca abuso como para constituir un problema de salud pública y social. Por ello, se ha incluido la sustancia flualprazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p> <p>• Etizolam</p> <p>El nombre químico es 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina. Esta sustancia fue revisada previamente por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en su 39 Reunión de 2017.</p> <p>La sustancia etizolam es un agonista del receptor GABAA, que induce</p>
--	---

	<p>depresión del sistema nervioso central. Produce los efectos típicos de otras benzodiazepinas que incluyen sedación, relajación muscular y acciones ansiolíticas y efectos anticonvulsivantes. Los efectos adversos que produce incluyen somnolencia, ataxia, balbuceo, deterioro cognitivo y pérdida de conciencia.</p> <p>Se ha asociado el consumo del etizolam con numerosos fallecimientos, generalmente en combinación con otras sustancias. Las benzodiazepinas como el etizolam suponen un riesgo significativo en combinación con opioides ya que pueden potenciar los efectos depresores respiratorios de estos.</p> <p>La sustancia etizolam se consume en numerosos países y en algunos de ellos se ha asociado con casos de intoxicación letal y no letal así como en casos de accidentes de tráfico. Se comercializa con fines médicos en tres países.</p> <p>Teniendo en cuenta la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central similar a otras benzodiazepinas, además de la evidencia de la probabilidad de que se consumo pueda producir abuso como para constituir un problema de salud pública y social, se ha decidido incluir la sustancia etizolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La inclusión de estas sustancias 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 las listas I, II y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. La orden proyectada se configura así como la herramienta necesaria e indispensable para dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por España como Estado parte en dicho convenio.</p>
Objetivos de la norma	<p>Incluir la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina (DOC) en la lista I 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>Incluir las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP 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>Incluir las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista IV 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 las respectivas listas 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 las listas I, II y IV 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 la necesidad de dar cumplimiento a las obligaciones que se derivan de la firma por parte de España del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y someter a las oportunas medidas de fiscalización a las sustancias objeto de las decisiones 63/4, 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10, 63/11, 63/12 y 63/13 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, resulta imprescindible adoptar una solución regulatoria, consistente en la inclusión de las referidas sustancias en la norma nacional que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, por lo que no se han considerado otras alternativas.</p>