

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN SEIS 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 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 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 15 de noviembre de 2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es**.

Antecedentes de la norma	<p>El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafo 7, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, comunicó al Gobierno de España las Decisiones 61/7, 61/8, 61/9, 6/10/, 60/11 y 61/12, de 14 de marzo de 2018.</p> <p>Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA) en la <u>Lista II</u> del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</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 <u>Lista II</u> 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>AB-CHMINACA: es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, confusión y ansiedad. Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ9-THC (incluido en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2017, se han confirmado 31 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado casos de intoxicación grave. Se ha detectado su consumo en conductores. Esta sustancia ya está fiscalizada en varios países. Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó que se incorporara esta sustancia a la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p> <p>5F-ADB (5F-MDMB-PINACA): es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, confusión y ansiedad. Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ9-THC (incluido en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó su inclusión en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.</p>

AB-PINACA: es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, pérdida de conciencia y muerte.

Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ 9-THC (incluido en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Se ha detectado su consumo en conductores. Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de la sustancia AB-PINACA en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

UR-144: es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce taquicardia y convulsiones. Se ha detectado su consumo en conductores. Está fiscalizada en varios países. Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ 9-THC (incluido en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, se el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

5F-PB-22: es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce agitación y pérdida de conciencia. Se ha detectado su consumo en conductores. Se han registrado casos de intoxicaciones fatales y no fatales en Europa y Norteamérica. Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ 9-THC (incluido en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971). Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de la 5F-PB-22 en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

4-Fluoroamphetamine (4-FA): esta sustancia pertenece al grupo de las fenetilaminas, es análoga de la amfetamina (lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971) y, por tanto, produce efectos estimulantes. Su consumo produce efectos secundarios similares a los producidos tras el consumo de amfetamina y metanfetamina, como agitación, taquicardia, hipertensión, hipotermia, bruxismo, etc. Se han notificado casos de intoxicaciones fatales y no fatales asociadas a su consumo. No tiene un uso terapéutico probado. Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó su inclusión en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Necesidad y oportunidad de su aprobación	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.
Objetivos de la norma	<p>Incluir las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA), 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	Ante las obligaciones que se deriven de la firma del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y los motivos esgrimidos y fundamentados, no se han considerado otras alternativas.