



# Sistema Español de Alerta Temprana

**Begoña BRIME. Nuria GARCÍA. Luz LEÓN. Noelia LLORENS. Carmen TRISTÁN, Eva SÁNCHEZ.**

Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones

Delegación del Gobierno para el Plan nacional sobre Drogas

# Early Warning System (EWS)



## Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea (EWS)

Fue creado en 1997 por el EMCDDA y la Europol en colaboración con los Estados miembros de la Unión Europea (UE)

### Objetivo

Notificación de NPS

### Marco jurídico actual



EWS se creó en 1997 bajo la **Acción Conjunta 97/396/JHA**

Fue reforzado en 2005 por la **Decisión del Consejo 2005/387/JHA**

**Decisión  
2005/387/JAI del  
Consejo**

## Lanzamiento

- Recolección de información
- Informe conjunto EMCDDA-Europol
- Solicitud del Informe de evaluación del riesgo
- Informe de evaluación del riesgo



## Lanzamiento

- Recolección de información opcional
- Informe inicial
- Solicitud de evaluación del riesgo
- Informe de evaluación del riesgo

**Reglamento  
2017/2101 del  
Parlamento  
Europeo y del  
Consejo**

# Fases del proceso para pasar de NPS → droga

## 1. Alerta temprana

Cuando una NPS se detecta por primera vez en uno o más **Estados miembros** de la UE, éstos envían la información disponible de la misma a **Europol** y al **EMCDDA** a través de las unidades nacionales de la Europol y de los puntos focales nacionales de la Red Reitox

## 2. Evaluación del riesgo

Cuando el **EMCDDA**, la **Comisión** o la mayoría de los **Estados miembros** considere que la información así recabada suscita preocupación por los riesgos sociales o para la salud en los países de la UE, el **EMCDDA** deberá redactar un **informe inicial** sobre la NPS. La **Comisión** podrá solicitar posteriormente al **EMCDDA** que evalúe los riesgos potenciales de la sustancia, mediante la elaboración de un **informe de evaluación del riesgo**.

## 3. Toma de decisión

Sobre la base de la evaluación del riesgo, la **Comisión** deberá adoptar un **acto delegado** que suponga la inclusión de la **NPS en el listado UE** correspondiente, al tiempo que debe establecer los riesgos graves que entraña para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves a escala de la UE, y que quedan **incluidas en la definición de droga**.



# Fase 1: Intercambio de información / alerta



# Fase 2: Informe inicial e informe de evaluación del riesgo



# Fase 2: Informe inicial e informes conjuntos

## Informes iniciales

3-MMC 2021

3-CMC 2021

4F-MDMB-BICA 2020

MDMB-4en-PINACA 2020

Isotonitazene 2020

## Informes conjuntos EMCDDA-Europol

Methoxyacetylfentanyl 2018

Cyclopropylfentanyl 2018

Carfentanil 2017

THF-F 2017

ADB-CHMINACA 2017

CUMYL-4CN-BINACA 2017

4F-iBF 2017

5F-MDMB-PINACA 2017

AB-CHMINACA 2017

Furanylfentanyl 2017

Acryloylfentanyl 2017

MDMB-CHMICA 2016

Acetylfentanyl 2016

$\alpha$ -PVP 2015

MT-45 2014

4,4'-DMAR 2014

AH-7921 2014

25I-NBOMe 2014

Methoxetamine 2014

MDPV 2014

5-IT 2013

4-MA 2012

Mephedrone 2010

BZP 2007

mCPP 2005

# Fase 2: Informe de evaluación de riesgos

3-MMC 2022

3-CMC 2022

4F-MDMB-BICA 2021

MDMB-4en-PINACA 2021

Isotonitazene 2020

Methoxyacetylfentanyl 2018

Cyclopropylfentanyl 2018

AB-CHMINACA 2018

THF-F 2018

Carfentanil 2018

AB-CHMINACA 2018

5F-MDMB-PINACA 2018

ADB-CHMINACA 2018

4F-iBF 2018

CUMYL-4CN-BINACA 2018

Acryloylfentanyl 2017

Furanylfentanyl 2017

MDMB-CHMICA 2017

$\alpha$ -PVP 2016

4,4'-DMAR 2015

MT-45 2015

MT-45 2014

25I-NBOMe 2014

MDPV 2014

AH-7921 2014

Methoxetamine 2014

5-IT 2014

4-MA 2014

Mephedrone 2011

BZP 2009

TMA-2 2004

2C-I, 2C-T-2 and 2C-T-7 2004

PMMA 2003

Ketamine 2002

GHB 2002

4-MTA 1999

MBDB 1999

# Fase 3: Toma de decisión

## Comisión

Plazo de **6 semanas** para decidir la  
adopción del acto Delegado  
En caso afirmativo

## Parlamento y Consejo

Plazo de **2 meses** para estudiar  
propuesta



## Comisión

Informe al **Parlamento Europeo** y  
al **Consejo**

## Parlamento y Consejo

Publicación Diario Oficial UE  
EM **6 meses** para transponer la  
norma

# Fase 3: Toma de decisión



BZP, PMMA, **GHB**, 4-MTA,  $\alpha$ -PVP, 4,4'-DMAR, 25I-NBOMe, **MDPV**,  
AH-7921, Methoxetamine, **Mephedrone**, **carfentanyl**,  
cyclopropylfentanyl, methoxyacetylfentanyl, THF-F, isotonitazene,  
acriloilfentanilo, MDMB-CHMICA, AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA,  
CUMYL-4CN-BINACA, MDMB-4CN-PINACA

**Estupefacientes:**

**Psicotropos:**



Junta Internacional de  
Fiscalización de Estupefacientes

**Lista Amarilla**

Anexo de los formularios A, B y C  
60ª edición, julio de 2021

## LISTA DE ESTUPEFACIENTES SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL

Preparada por la

JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES\*



Junta Internacional de Fiscalización  
de Estupefacientes

**Lista Verde**

(32ª edición, 2021)  
Anexo del informe estadístico anual sobre  
las sustancias sicotrópicas (formulario P)

**Lista de  
sustancias sicotrópicas  
sometidas a fiscalización internacional**

de conformidad con el  
Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

# Fase 3: Toma de decisión

Directiva (UE) 2017/2103 del PE y del Consejo de 15 de noviembre de 2017 por la que se modifica la **Decisión del Consejo 2004/757/JAI** para incluir nuevas sustancias psicoactivas en la definición de “droga” y se deroga la **Decisión del Consejo 2005/387/JAI**

L 305/18

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

21.11.2017

ANEXO

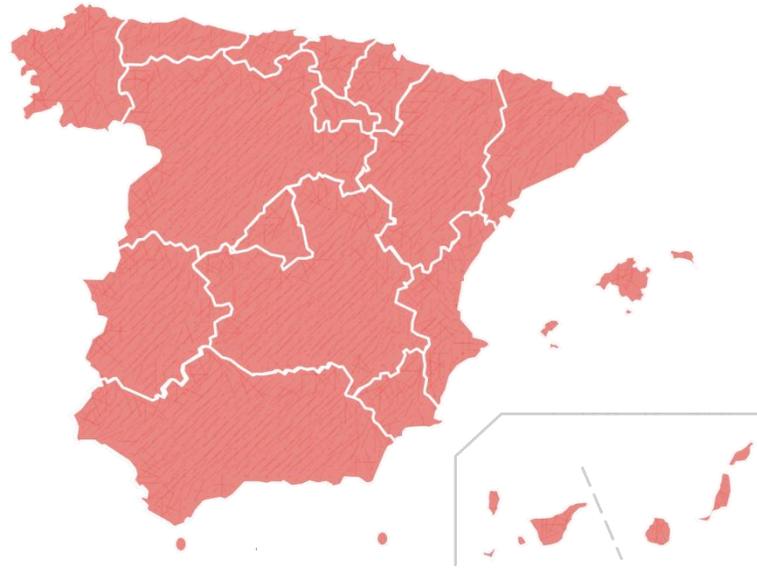
«ANEXO

Lista de las sustancias a que se refiere el artículo 1, punto 1, letra b)

1. P-metiltioanfetamina o 4-metiltioanfetamina, mencionada en la Decisión 1999/615/JAI del Consejo (<sup>1</sup>).
2. Parametoximetilanfetamina o N-metil-1-(4-metoxifenil)-2-aminopropano, mencionada en la Decisión 2002/188/JAI del Consejo (<sup>2</sup>).
3. 2,5-dimetoxi-4-yodofenilamina, 2,5-dimetoxi-4-etiltiofenilamina, 2,5-dimetoxi-4-(n)-propiltiofenilamina y la 2,4,5-trimetoxianfetamina, mencionadas en la Decisión 2003/847/JAI del Consejo (<sup>3</sup>).
4. 1-bencilpiperazina o 1-bencilo-1,4-diazaciclohexano o N-benzilpiperacina o benzilpiperacina, mencionadas en la Decisión 2008/206/JAI del Consejo (<sup>4</sup>).
5. 4-metilmecatona, mencionada en la Decisión 2010/759/UE del Consejo (<sup>5</sup>).
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidroxazol-2-amina (4,4'-DMAR) y el 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil) piperazina (MT-45), mencionadas en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1873 del Consejo (<sup>6</sup>).
7. 4-metilanfetamina, mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1874 del Consejo (<sup>7</sup>).
8. 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil)fenilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxi-pirovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina), mencionadas en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1875 del Consejo (<sup>8</sup>).
9. 5-(2-aminopropil)indol, mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1876 del Consejo (<sup>9</sup>).
10. 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)-pentan-1-ona ( $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona,  $\alpha$ -PVP), mencionada en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1070 del Consejo (<sup>10</sup>).

BZP, TMA-2, 2C-I, 2C-T-2 and 2C-T-7, PMMA, **Ketamine**, GHB, 4-MTA, MBDB,  $\alpha$ -PVP, 4,4'-DMAR, 25I-NBOMe, MDPV, AH-7921, Methoxetamine, Mephedrone, 4-MA, 5-IT, MT-45, MDMB-CHMICA, AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA, MDMB-4CN-PINACA, carfentanyl, cyclopropylfentanyl, methoxyacetylfentanyl, THF-F, isotonitazene, acriloilfentanilo

# Fase 3: Toma de decisión



## **Psicótrópos:**

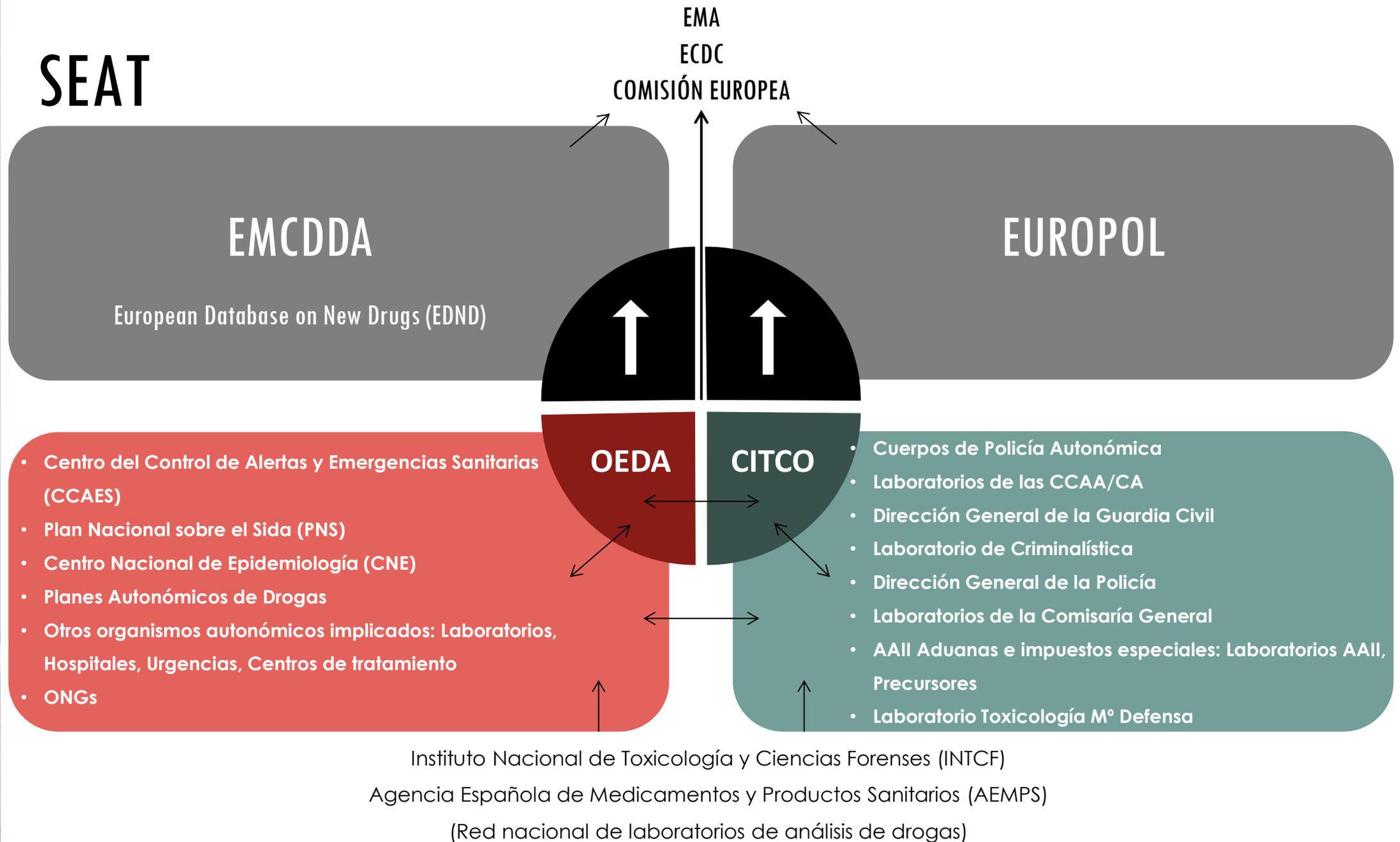
**Real Decreto 2829/1977**, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. (Anexo I)

## **Estupefacientes:**

**Ley 17/1967**, de 8 de abril, de estupefacientes, que adapta la legislación española a lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas)



# SEAT





# EDND

## Home



Tasks



Notifications



Create Report



Update Report



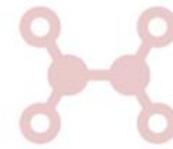
Approved Reports



Additional Resources



Risk Communication



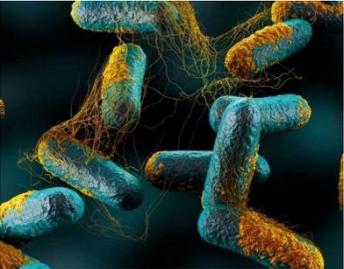
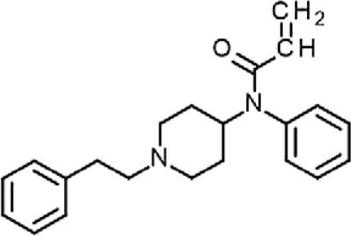
Substance Profiles



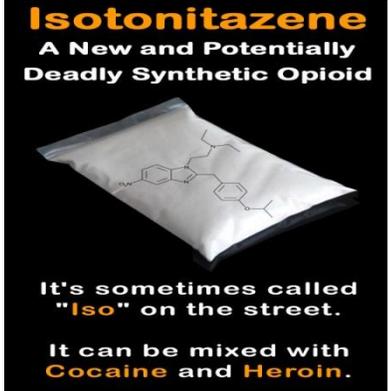
# ¿Qué se considera una alerta?

1. **FIE** (First in Europe).
2. **FIC** (First in Country).
3. **NSP**, drogas controladas u otra sustancia de interés. Actualmente se vigilan **907 NPS**
4. Casos de **envenenamientos agudos severos**, envenenamientos crónicos severos y **muerdes** ligadas a investigaciones médico-legales.
5. Eventos en los que intervengan NSP sujetas a “**intensive monitoring**”.
6. Eventos o situaciones con potencial **extensión internacional**.
7. Eventos importantes relacionados con la **salud** de reuniones de masas.
8. **Grandes incautaciones**.
9. **Etiquetado incorrecto, sustitución y adulteración** donde intervenga alguna NSP, medicamento, sustancia de “alta preocupación”, etc.
10. Detección de productos de **alta potencia/dosificación**.
11. **Enfermedades infecciosa y contaminaciones biológicas de sustancias** (especialmente eventos relacionados con brotes).
12. Otros: **nuevas vías de uso** de las sustancias (ej. sprays, vapeo); **nuevos diluyentes**, adulterantes, impurezas o contaminantes; nuevas técnicas de marketing; nuevos grupos de usuarios.



Nº de identificación	Descripción	País	Desenlace	Información adicional
EDND-CR-2021-933	Dos casos de muerte relacionados por consumo de una mezcla de <b>cocaína y atropina</b>	España	18 personas hospitalizadas y 2 muertes en Plasencia	
EU-EWS-RCS-AD-2016-003	2 casos confirmados de <b>botulismo</b> (Clostridium botulinum neurotoxina B) en heridas posiblemente debido a la inyección de <b>heroína</b>	Alemania	Ingreso hospitalario 	También ocurrió en Noruega y Reino Unido en 2015
EU-EWS-RCS-AL-2016-005	23 muertes asociadas con <b>acryloyl fentanyl</b> . Las muertes ocurrieron entre abril y agosto de 2016 en Suecia.	Suecia	Muerte  Acryloylfentanyl	Los fallecidos tenían entre 22 y 54 años; 4 eran mujeres, 19 eran hombres.



Nº de identificación	Descripción	País	Desenlace	Información adicional
EU-EWS-RCS-BR-2019-0004-U1	Brote de lesión pulmonar grave entre personas que usan productos de cigarrillos electrónicos (vapeo) con <b>acetato de vitamina E y THC</b>	EEUU	2.807 personas ingresadas por problemas pulmonares Y 68 muertes en 50 estados	
EDND-CR-2019-5168	El <b>isotonitazeno</b> disponible en Europa desde 2019. Fabricado en China. Identificado en 5 países europeos: Bélgica, Estonia, Letonia, Suecia y el Reino Unido.	Mundial	3 muertes en Canadá 8 en EEUU 1 en Reino Unido	
EU-EWS-SITREP-2022-0001	Brote de intoxicaciones vinculadas a <b>cocaína</b> adulterada con <b>carfentanilo</b> en Buenos Aires, En febrero de 2022	Argentina	24 muertes 70 hospitalizaciones	



### Case study 1: Large-scale seizure of synthetic cathinones originating from India — Leipzig Airport, Germany, 2020

On 26 May 2020, NPS were detected in cargo shipments by customs officials at Leipzig Airport, Germany. A total of 31 plastic drums that originated from India were inspected and found to contain six different types of NPS weighing 450 kilograms. Almost all of the NPS (98 %) were synthetic cathinones: 100 kilograms of 4-CMC, 105 kilograms of 3-MMC, 60 kilograms of 3-CMC, 75 kilograms of alpha-PHP, and 100 kilograms of NEH. The shipments were destined for a company in the Netherlands. The market value of the substances was estimated to be more than EUR 8.3 million (BKA, 2021).



### Case study 2: Re-emergence of 3-MMC and 3-CMC in Europe — role of producers in India

3-MMC and 3-CMC were first identified on the drug market in Europe in June 2012 and September 2014, respectively. Following their control in China in 2015, the quantities of 3-MMC seized in Europe significantly declined. While 3-CMC appeared to play a small role in the European market at this time. During 2020, signals suggested their re-emergence in Europe (Figure 4 and Figure 5). This was based on seizures at the EU border of large-scale quantities of the substances from India and reports of increased availability and associated harms in some European countries such as the Netherlands.





### Case study 3: Illicit production of synthetic cathinones in Europe

In addition to the supply of synthetic cathinones from China and India, production appears to be growing within the EU.

Reactors for the production of cathinones with cooling, heating, mixing and temperature control. Seized by Polish police in a mephedrone lab in 2021



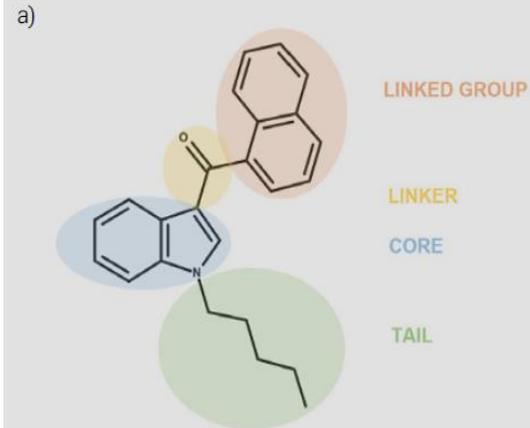
Source: Central Bureau of Investigation, Polish Police.



#### Case study 4: Generic control of synthetic cannabinoids in China in 2021 — possible impact on Europe

Historically, many European countries listed controlled substances individually by name in their national drug laws. However, as the number of NPS increased, more countries sought to control entire groups of substances by defining the groups based on commonly occurring parts of their chemical structure (known as 'generic' controls). Recently, China has used this approach to control fentanyl derivatives in 2019 and synthetic cannabinoids in 2021.

The four components of synthetic cannabinoids and types of cores: (a) JWH-018 is composed of a pentyl tail, an indole core, a methanone linker and a naphthyl linked group; (b) Emergence of different cores



#### Cannabinoides sintéticos para fumar mezclados con brodifacoum (veneno para ratas) en Israel

#### Case study 5: Low-THC cannabis adulterated with synthetic cannabinoids — Europe, 2019-ongoing

(a) Low-THC cannabis adulterated with MDMB-4en-PINACA seized by police, Cyprus, February 2021



Source: Forensic Science and Toxicology Laboratory, State General Laboratory, Cyprus.





## Case study 6: Increase in edibles containing delta-9-THC and synthetic cannabinoids

Cannabis edibles are foods that are infused with cannabis extract, typically delta-9-tetrahydrocannabinol (delta-9-THC), the main psychoactive substance in cannabis (Barrus et al., 2016). A range of products are available, including sweets, chocolate and baked goods. Following legalisation of cannabis in Canada and parts of the US, commercial edibles have become increasingly popular. In part this is reported to be because of a perceived different 'high' compared to smoking or vaping the drugs, the dislike of smoking by some individuals, and because it is an easy and discreet way of using cannabis, especially in public settings.

(a) Cannabis edibles analysed by Forensic Science Ireland



Source: Forensic Science Ireland.

(b) Cannabis edibles seized in Germany



Source: Anna Duffert, SO 22 (Synthetic Drugs/NPS), Federal Criminal Police Office (BKA), Germany; Dr Rainer Dahlenburg, KT 45 (Toxicology), Federal Criminal Police Office (BKA),



### Case study 8: Fake oxycodone tablets containing benzimidazole opioids — Europe, 2021-2022

During 2021-2022, the EMCDDA received reports from Ireland, Slovenia, and Norway of fake oxycodone tablets containing the benzimidazole opioids metonitazene and etonitazepyne, as well as the related opioid, broprhine. The tablets looked similar to commercially produced oxycodone tablets (Figure 18). Users are therefore unlikely to be unaware they are using a highly potent opioid that poses a risk of life-threatening poisoning. In some cases, these tablets were known to be sold on the darknet and were advertised as oxycodone (Pucci et al., 2021; Razinger et al., 2021). It is unclear how common these tablets are, and only a small number of reports have been made to date in Europe. Similar tablets have caused large numbers of poisonings, including mass poisoning events, in the US and Canada in recent years. As the supply chain for these products is globalised through darknet markets, the availability of these products elsewhere in Europe is a possibility.

(a) Fake oxycodone tablets containing metonitazene seized by Norwegian customs, Norway, July 2021



Source: Norwegian Customs Laboratory.

(c) Fake oxycodone tablets containing etonitazepyne collected by drug checking service DrogArt, Slovenia, November 2021



Source: Slovenian National Laboratory for Health, Environment and Food.



## Case study 9: Fake benzodiazepine medicines in Europe

In Europe, new benzodiazepines are used to make fake tablets of commonly prescribed benzodiazepine medicines, such as Valium and Xanax. Often, those tablets look exactly like genuine medicines, making them difficult to spot. In some cases, this is all the more difficult because they are packaged to look like legitimate medicines. Of concern is the involvement of criminal networks in producing such fake tablets (EMCDDA, 2021b).

Following the international control of etizolam and flualprazolam in November 2020 (UNODC, 2022), other benzodiazepines re-emerged in Europe, including meclonazepam which was first notified in 2014. In September 2021, Spanish customs seized more than 70 000 fake alprazolam tablets containing meclonazepam (Figure 20). They were packaged to look like genuine Trankimazin 2 mg alprazolam tablets made by Pfizer.

Fake Trankimazin 2 mg alprazolam tablets containing meclonazepam seized by Spanish customs — Spain, September 2021

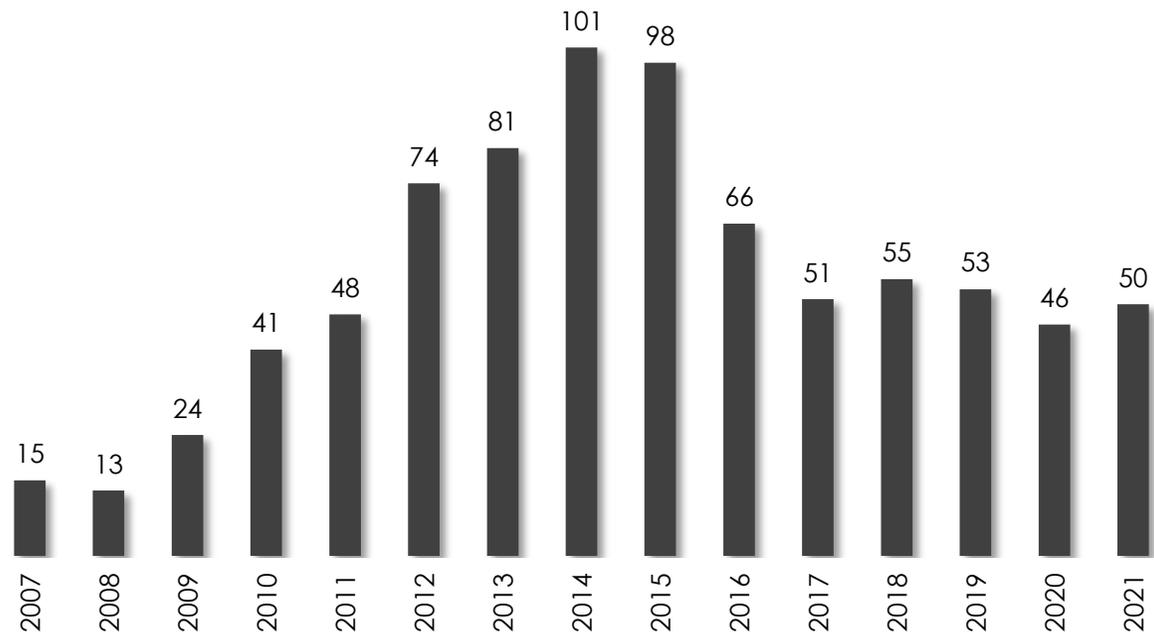


Source: Spanish Customs/AEAT, Ministry of Economy and Finance.

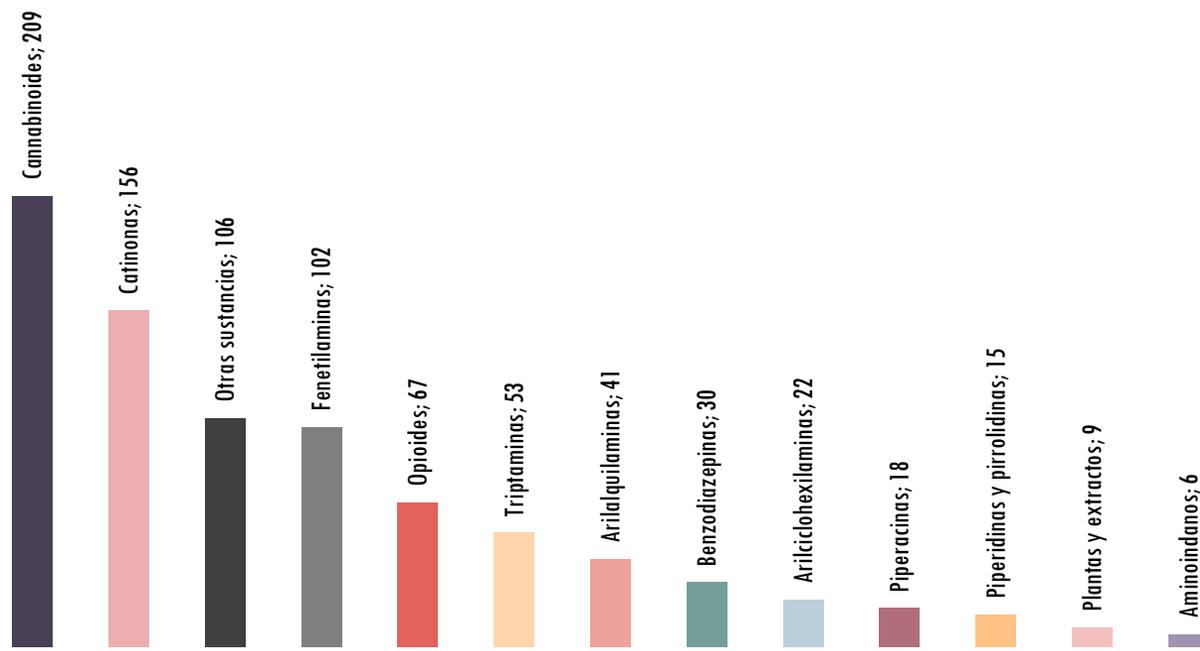
# Datos publicados del EWS



Número de NPS notificadas por primera vez al EWS



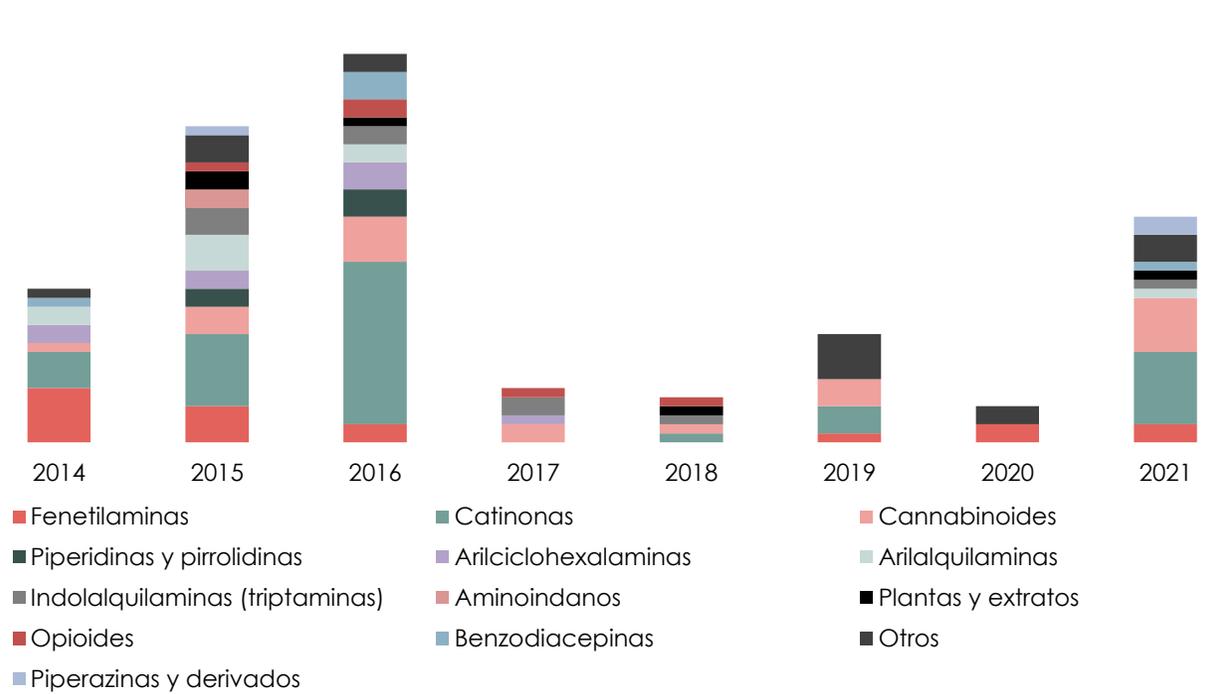
Número de sustancias que vigila el EWS



# Datos publicados del SEAT



Número de NPS detectadas por primera vez en España



Actividad del SEAT

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
NPS detectadas en España por primera vez	17	35	43	6	5	12	4	25
NPS detectadas en España y en Europa por primera vez	3	3	3	0	1	2	0	1
NPS detectadas en la Unión Europea + Noruega + Turquía por primera vez	101	98	66	51	55	53	46	50
Alertas relacionadas con NPS emitidas por el EWS-UE (intoxicaciones no fatales, muertes u otras)	16	17	15	2	3	6	1	6
Alertas relacionadas con NPS emitidas por el SEAT (intoxicaciones no fatales, muertes u otras)	2	6	1	6	1	0	0	1



**EWS-SEAT**

Muchas gracias