COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 16.11.2000
COM(2000) 737 final

# INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

**a petición de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas (97/396/JAI) sobre la ketamina**

# INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

**a petición de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas (97/396/JAI) sobre el GHB**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO**

**a petición de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas (97/396/JAI) sobre la ketamina**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO**

**a petición de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas (97/396/JAI) sobre el GHB**

## Informe de la Comisión sobre la ketamina

1. El 17 de octubre de 2000, la Comisión Europea recibió el informe elaborado por el OEDT (Observatorio europeo de la droga y las toxicomanías) relativo a la evaluación de los riesgos de la ketamina (2-(2-clorofenilo)-2-(metilamino)-ciclohexanona). Este informe se redactó al término de la reunión celebrada los días 25 y 26 de septiembre de 2000 a la que asistieron el Comité científico del OEDT y los expertos nombrados por los Estados miembros, representantes de la Comisión, Europol y la AEEM. El grupo horizontal sobre drogas había solicitado la evaluación de los riesgos en abril de 2000, en el marco de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas del 16 de junio de 1997.

2. El artículo 5 de la Acción común dispone que, después de la elaboración del informe, la Comisión deberá, o bien presentar una iniciativa al Consejo en el plazo de un mes con el fin de someter a las nuevas drogas sintéticas a medidas de control, o, “si no considera necesario presentar una iniciativa..., ... presentar un informe al Consejo explicando sus razones”.

3. El artículo 2 de la acción común precisa que ésta se refiere a las nuevas drogas sintéticas que no figuran actualmente en las listas del Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971 y que plantean una grave amenaza para la salud pública comparable a las sustancias enumeradas en las listas I o II de dicho convenio y que poseen un efecto terapéutico limitado.

4. La Comisión ha examinado las conclusiones del informe y destaca los siguientes puntos:

   4.1. La ketamina se sintetizó por primera vez en 1962 y fue patentada en 1963.

   4.2. La ketamina se utiliza como anestésico y analgésico. Tiene un valor terapéutico único en la práctica veterinaria, siendo también útil en la medicina humana.

   4.3. La ketamina es utilizada como medicina en casi todos los Estados miembros y está sometida a la legislación sobre medicinas. Legalmente, sólo puede venderse a las personas autorizadas (p. ej. los farmacéuticos).

4.4. La ketamina también se utiliza con fines recreativos. Cuando se emplea de manera ilícita, uno de los principales factores de riesgo para la salud es la ausencia de una indicación fiable sobre la dosis y el hecho de que se mezcla con otras sustancias cuando se vende en la calle. En algunos Estados miembros, las tabletas de ketamina se venden como éxtasis.

4.5. La ketamina se ha asociado a cuatro muertes en la UE desde 1996, pero en ninguno de los casos se ha considerado como la principal causa de muerte. Se carece de información sobre las urgencias hospitalarias.

4.6. Los principales efectos de la ketamina son la ansiedad, la agitación, modificaciones de la percepción y efectos analgésicos. Cuando se encuentra en ese estado, el usuario corre el riesgo de herirse. La ketamina está contraindicada en el caso de pacientes que tengan una grave enfermedad cardíaca isquémica y debe evitarse en los que tienen antecedentes de elevada presión arterial o problemas cerebrovasculares.

4.7. No está probado que la ketamina produzca síndrome de abstinencia en los seres humanos.

4.8. El proceso de fabricación de la ketamina es complicado. Los precursores y los numerosos disolventes y reactivos necesarios para la fabricación de la ketamina son difíciles de obtener y los productos empleados ilícitamente con fines recreativos se obtienen generalmente por desvío del mercado legal. Los datos proporcionados por las incautaciones indican que las cantidades de ketamina que pueden servir para uso ilícito no son importantes.

5. Basándose únicamente en la evaluación de riesgos sobre la ketamina y en el principio de proporcionalidad, la Comisión concluye que no resulta procedente presentar al Consejo una iniciativa para proponer que la ketamina sea sometida a un control en la UE, como establece el apartado 1 del artículo 5 de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas. No obstante, la Comisión:

5.1. sugerirá que se debatan con la industria química y farmacéutica posibles mejoras del control del desvío de estas sustancias, teniendo en cuenta la importancia de garantizar la continua disponibilidad de ketamina para uso médico y veterinario;

5.2. instará al OEDT y a Europol a seguir vigilando las tendencias de la utilización de la ketamina con fines recreativos en el marco del sistema de control preventivo que figura en la Acción común;

5.3. acogerá favorablemente las propuestas de investigación sobre los efectos del uso de la ketamina para su reflexión en el quinto Programa marco de investigación y desarrollo;

5.4. tendrá en cuenta el resultado de la evaluación de riesgos sobre la ketamina cuando organice la evaluación de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas que figura en el apartado 2.2.5 del Plan de acción para la lucha contra la droga de la UE (2000-2004).

**Informe de la Comisión sobre el GHB**

1. El 17 de octubre de 2000, la Comisión Europea recibió el informe elaborado por el OEDT (Observatorio europeo de la droga y las toxicomanías) relativo a la evaluación de los riesgos del GHB (gammahidroxibutirato). Este informe se redactó al término de la reunión celebrada los días 25 y 26 de septiembre de 2000 a la que asistieron el Comité científico del OEDT y los expertos nombrados por los Estados miembros, representantes de la Comisión, Europol y la AEEM. El grupo horizontal sobre drogas había solicitado la evaluación de los riesgos en abril de 2000, en el marco de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas del 16 de junio de 1997.

2. El artículo 5 de la Acción común dispone que, después de la elaboración del informe, la Comisión deberá, o bien presentar una iniciativa al Consejo en el plazo de un mes con el fin de someter a las nuevas drogas sintéticas a medidas de control, o, "si no considera necesario presentar una iniciativa..., ... presenta un informe al Consejo explicando sus razones".

3. El artículo 2 de la acción común precisa que ésta se refiere a las nuevas drogas sintéticas que no figuran actualmente en las listas del convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971 y que plantean una grave amenaza para la salud pública comparable a las sustancias enumeradas en las listas I o II de dicho convenio y que poseen un efecto terapéutico limitado.

4. La Comisión ha examinado las conclusiones del informe y destaca los siguientes puntos:

   4.1. El GHB se ha utilizado con fines terapéuticos como anestesia desde principios de los años sesenta, más tarde en el tratamiento del abandono del alcohol y en la sedación de larga duración. Actualmente se está investigando su posible uso para el tratamiento de las cataplexias que acompañan a las narcolepsias. La comercialización de algunos productos que contienen GHB está autorizada en cuatro Estados miembros.

   4.2. Recientemente, el GHB ha empezado a utilizarse con fines recreativos. En este caso, sus efectos son mucho más parecidos a los producidos por el alcohol, el cannabis y las benzodiazepinas (lista IV del Convenio de 1971 de las Naciones Unidas) que a los del MDMA (lista I del Convenio de 1971 de las Naciones Unidas) y otras drogas estimulantes.

   4.3. Existen algunos informes policiales y artículos de prensa sobre la implicación del GHB en agresiones sexuales cometidas bajo el efecto de drogas, pero no está claro el grado de esta implicación.

   4.4. El uso ilícito de GHB constituye un riesgo para la salud dado el estrecho margen que existe entre la dosis que produce el efecto deseado y la que causa graves efectos negativos. Estos riesgos aumentan cuando el GHB se combina con otras sustancias, sobre todo con el alcohol. El GHB se ha asociado a once muertes en la UE entre septiembre de 1995 y enero de 2000. Las muertes provocadas únicamente por el GHB parecen ser raras. Se conocen al menos 200 casos no mortales de hospitalización por sobredosis en la UE y en Noruega. No existe ninguna información sobre las consecuencias sanitarias para el conjunto de la población.

4.5. En toda la Unión Europea el GHB está sometido a la legislación sobre medicinas. Legalmente, sólo puede venderse a personas autorizadas. Además, seis Estados miembros han implantado controles sobre el GHB en sus legislaciones sobre drogas ilegales.

4.6. El 32º Comité de expertos de la OMS sobre toxicomanía recomendó a la Comisión sobre estupefacientes de las Naciones Unidas que el GHB figurara en la lista IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias psicotrópicas de 1971.

4.7. No existe ninguna información sobre la producción a gran escala, el tráfico y la distribución de GHB y las incautaciones en la UE son muy escasas en comparación con las de drogas sintéticas clásicas como las anfetaminas, el MDMA o el MDA.

4.8. Es relativamente fácil producir GHB a partir de uno de los dos precursores existentes: GBL (gamma butirolactona) o 1,4 butanodiol. Ninguno de ellos figura en la lista de precursores químicos del Convenio de las Naciones Unidas de 1988. GBL figura en la lista de control voluntario creada en virtud de la legislación comunitaria sobre precursores, pero el 1,4 butanodiol no aparece.

4.9. Las muestras biológicas pueden contener rastros de GHB en casos en que no existe ninguna prueba de consumo del mismo.

5. Basándose únicamente en la evaluación de riesgos sobre el GHB y en el principio de proporcionalidad, la Comisión concluye que no resulta procedente presentar al Consejo una iniciativa para proponer que el GHB sea sometido a un control en la UE, como establece el apartado 1 del artículo 5 de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas. No obstante, la Comisión:

5.1. instará al OEDT y a Europol a seguir vigilando las tendencias de la utilización de GHB con fines recreativos en el marco del sistema de control preventivo que figura en la Acción común y a informar al grupo horizontal sobre drogas si encuentran nuevos datos, en particular pruebas de un peligro para la salud pública;

5.2. transmitirá el informe sobre la evaluación de riesgos relativos al GHB al Comité sobre "precursores de drogas" creado con arreglo al artículo 10 del Reglamento n° 3677/90 y a la Directiva 92/109/CEE y le preguntará si procede o no incluir a 1,4 butanodiol en la lista de control voluntario;

5.3. acogerá favorablemente las propuestas de investigación relativas al GHB, en particular con el fin de elaborar una guía de buenas prácticas para la manipulación y análisis de muestras biológicas que contengan GHB, en virtud del quinto Programa marco de investigación; y

5.4. tendrá en cuenta el resultado de la evaluación de riesgos relativa al GHB cuando organice la evaluación de la Acción común relativa a las nuevas drogas sintéticas que figura en el apartado 2.2.5 del Plan de acción para la lucha contra la droga de la UE (2000-2004).