COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 16.11.2000
COM(2000) 737 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

com base na Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas (97/396/JAI) no que respeita à cetamina

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

com base na Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas (97/396/JAI) no que respeita ao GHB

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

com base na Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas (97/396/JAI) no que respeita à cetamina

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

com base na Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas (97/396/JAI) no que respeita ao GHB

Relatório da Comissão relativo à Cetamina

1. Em 17 de Outubro de 2000, a Comissão Europeia recebeu o relatório elaborado pelo Observatório Europeu de Drogas e da Toxicodependência (OEDT) relativo à avaliação dos riscos da cetamina (2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)-ciclohexanona). Este relatório foi elaborado na sequência da reunião realizada em 25 e 26 de Setembro de 2000 onde estiveram presentes os membros do Comité Científico do OEDT, peritos nomeados pelos Estados-Membros e representantes da Comissão, da Europol e da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM). A avaliação do risco foi solicitada pelo grupo horizontal "Drogas " em Abril de 2000, no quadro da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas de 16 de Junho de 1997.

2. Nos termos do artigo 5º da Acção Comum, após a elaboração do relatório, a Comissão pode apresentar ao Conselho, no prazo de um mês, uma iniciativa com vista à adopção de medidas de controlo das novas drogas sintéticas ou, "se a Comissão considerar desnecessário apresentar uma iniciativa (...), apresentará ao Conselho um relatório com as suas razões".

3. Nos termos do artigo 2º da Acção Comum, esta "refere-se às novas drogas sintéticas actualmente não incluídas em qualquer das Listas da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, que constituem uma ameaça séria para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das Listas I e II da referida convenção e que apresentam um valor terapêutico limitado".

4. Após ter examinado as conclusões do relatório, as observações da Comissão são as seguintes:

   4.1. A cetamina foi sintetizada pela primeira vez em 1962 e patenteada em 1963.

   4.2. A cetamina é utilizada com anestésico e analgésico e tem um efeito terapêutico único em veterinária, sendo igualmente útil na medicina humana.

   4.3. A cetamina é utilizada como medicamento em quase todos os Estados-Membros e está sujeita à legislação sobre medicamentos. Legalmente, só pode ser vendida a pessoas autorizadas (por exemplo, farmacêuticos).

4.4. A cetamina é igualmente utilizada como droga de lazer. Contudo, quando utilizada de forma ilícita, um dos principais factores de risco para a saúde é a falta de indicação fiável no que respeita à dose permitida e à mistura com outras substancias vendidas na rua juntamente com a cetamina. Nalguns Estados-Membros são vendidos comprimidos de cetamina como se fosse *ecstasy*.

4.5. A cetamina foi associada a quatro mortes ocorridas na UE desde 1996, sem no entanto ser considerada a principal causa de óbito, Quanto às urgências hospitalares, as informações são escassas.

4.6. Os principais efeitos da cetamina são ansiedade, agitação, perturbações a nível da percepção e efeitos analgésicos. Sob os seus efeitos, o utilizador corre o risco de se ferir. A cetamina é contra-indicada em pacientes que sofram de isquemia cardíaca grave e deve ser evitada em pacientes com antecedentes de pressão arterial elevada ou perturbações cérebro-vasculares.

4.7. Não existem provas de que a cetamina provoque uma síndrome de abstinência nos seres humanos.

4.8. O processo de fabrico da cetamina é complexo. Os precursores e os numerosos solventes e reagentes necessários ao seu fabrico são difíceis de obter e a oferta ilícita de cetamina como droga de lazer provêm, na maioria dos casos, de desvios do mercado legal. Os dados relativos às apreensões de cetamina apontam na maior parte para uma oferta reduzida desta substância para fins ilícitos.

5. Baseando-se exclusivamente no relatório de avaliação dos riscos de cetamina e no princípio de proporcionalidade, a Comissão conclui que não é oportuno apresentar uma iniciativa ao Conselho com vista a propor que a cetamina seja submetida a medidas de controlo a nível da UE, em conformidade com o nº 1 do artigo 5º da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas. Em contrapartida, a Comissão tenciona:

5.1. Sugerir que sejam debatidas eventuais melhorias no controlo dos desvios do mercado legal com os sectores químico e farmacêutico, tendo no entanto presente que é importante que a cetamina continue a estar disponível para fins médicos e veterinários.

5.2. Incentivar o OEDT e a Europol a continuarem a acompanhar as tendências no que respeita à utilização da cetamina como droga de lazer, no quadro do sistema de alerta precoce previsto na Acção Comum.

5.3. Acolher favoravelmente as propostas de investigação dos efeitos da utilização da cetamina que venham a ser apresentadas no âmbito do Quinto Programa-Quadro de investigação e desenvolvimento.

5.4. Tomar em consideração os resultados da avaliação dos riscos da cetamina quando proceder à avaliação da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas, em conformidade com o disposto no ponto 2.2.5 do Plano da Acção da UE no domínio das drogas (2000-2004).

Relatório da Comissão relativo ao GHB

1. Em 17 de Outubro de 2000, a Comissão Europeia recebeu o relatório elaborado pelo Observatório Europeu de Drogas e da Toxicodependência (OEDT) relativo à avaliação dos riscos do GHB (gama-hidroxibutirato). Este relatório foi elaborado na sequência da reunião realizada em 25 e 26 de Setembro de 2000 onde estiveram presentes os membros do Comité Científico do OEDT, peritos nomeados pelos Estados-Membros e representantes da Comissão, da Europol e da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM). A avaliação do risco foi solicitada pelo grupo horizontal "Drogas" em Abril de 2000, no quadro da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas de 16 de Junho de 1997.

2. Nos termos do artigo 5º da Acção Comum, após a elaboração do relatório, a Comissão pode apresentar ao Conselho, no prazo de um mês, uma iniciativa com vista à adopção de medidas de controlo das novas drogas sintéticas ou, "se a Comissão considerar desnecessário apresentar uma iniciativa (...), apresentará ao Conselho um relatório com as suas razões".

3. Nos termos do artigo 2º da Acção Comum, esta "refere-se às novas drogas sintéticas actualmente não incluídas em qualquer das Listas da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, que constituem uma ameaça séria para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das Listas I e II da referida convenção e que apresentam um valor terapêutico limitado".

4. Após ter examinado as conclusões do relatório, as observações da Comissão são as seguintes:

   4.1. O GHB é utilizado para fins terapêuticos em anestesia desde o início da década de 60 e, posteriormente, no tratamento de estados de privação de álcool e de sedação prolongada. Actualmente, está a ser objecto de investigação com vista ao tratamento da cataplexia associada à narcolepsia. A comercialização de produtos que contenham GHB é autorizada em quatro Estados-Membros.

   4.2. Nos últimos anos, o GHB tem sido frequentemente utilizado como droga de lazer. Quando utilizado como tal, os efeitos do GHB são muito mais próximos dos efeitos produzidos pelo álcool, canabis e benzodiazepinas (Lista IV da Convenção das Nações Unidas de 1971) do que dos produzidos pela MDMA (Lista I da Convenção das Nações Unidas de 1971) e outros estimulantes.

   4.3. Foram elaborados alguns relatórios de polícia e artigos de imprensa sobre o papel do GHB em agressões sexuais perpetradas sob o efeito de drogas, mas a natureza desse envolvimento não é clara.

   4.4. A utilização ilícita do GHB constitui um risco para a saúde devido à escassa margem entre a dose susceptível de produzir os efeitos desejados e a que produz efeitos nefastos graves. Os riscos aumentam quando o GHB é associado a outras substancias, especialmente ao álcool. O GHB foi associado a onze mortes ocorridas na UE entre Setembro de 1995 e Janeiro de 2000. As mortes provocadas exclusivamente pelo GHB parecem ser raras. Pelo menos 200 pessoas vítimas de uma sobredosagem de GHB deram entrada no hospital na UE e na Noruega, sem que estes casos tenham sido fatais. Não existem dados disponíveis sobre as consequências para a saúde da população em geral.

4.5. Na UE, o GHB está sujeito à legislação relativa aos medicamentos. Legalmente, só pode ser vendido a pessoas autorizadas. Além disso, seis Estados-Membros efectuam controlos do GHB no âmbito das respectivas legislações relativas às drogas ilícitas.

4.6. O 32º Comité de Peritos da OMS em matéria de toxicodependência recomendou à Comissão das Nações Unidas para os estupefacientes que o GHB fosse incluído na Lista IV da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas.

4.7. Não existem dados sobre a produção em grande escala, sobre o tráfico e a distribuição do GHB e as apreensões na UE são em número muito reduzido comparativamente às apreensões de drogas sintéticas habituais, como a anfetamina, a MDMA e a MDA.

4.8. O GHB é facilmente produzido a partir de um ou dois precursores: a GBL (gama-butirolactona) ou o 1,4-butanodiol. Nenhum deles consta da lista de precursores químicos da Convenção das Nações Unidas de 1988. Ao contrário do 1,4-butanodiol, a GBL consta da lista de controlo voluntário elaborada no âmbito da legislação comunitária sobre precursores.

4.9. Aparentemente, as amostras biológicas podem apresentar vestígios de GHB em casos em que não existem provas do consumo desta substância.

5. Baseando-se exclusivamente no relatório de avaliação dos riscos do GHB e no princípio de proporcionalidade, a Comissão conclui que não é oportuno apresentar uma iniciativa ao Conselho com vista a propor que o GHB seja submetido a medidas de controlo a nível da UE, em conformidade com o nº 1 do artigo 5º da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas. Em contrapartida, a Comissão tenciona:

5.1. Incentivar o OEDT e a Europol a continuarem a acompanhar as tendências no que respeita à utilização do GHB como droga de lazer, no quadro do sistema de alerta precoce previsto na Acção Comum, e a informar o grupo horizontal "Drogas", caso descubram novos elementos, sobretudo provas de uma ameaça para a saúde pública;

5.2. Comunicar o relatório sobre a avaliação dos riscos do GHB ao Comité "Percursores de Drogas", criado ao abrigo do artigo 10º do Regulamento 3677/90 e da Directiva 92/109/CEE e perguntar a este comité se convém ou não incluir o 1,4-Butanodiol na lista de controlo voluntário;

5.3. Acolher favoravelmente as propostas de investigação do GHB, especialmente com vista a elaborar directrizes de boas práticas de manipulação e análise de amostras biológicas que contenham GHB, no âmbito do Quinto Programa-Quadro de investigação; e

5.4. Tomar em consideração os resultados da avaliação dos riscos do GHB quando proceder à avaliação da Acção Comum relativa às novas drogas sintéticas, em conformidade com o disposto no ponto 2.2.5 do Plano da Acção da UE no domínio das drogas (2000-2004).