



# **INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**SUBSTÂNCIAS DE ABUSO EMERGENTES – “LEGAL HIGHS”.  
TOXICIDADE E RISCO.**

Trabalho submetido por  
**Ana Sofia Raimundo Figueiredo**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por  
**Professor Doutor Álvaro Lopes**

**Outubro de 2013**

*A todos que me ajudaram a concretizar o meu sonho.*

*“If you can dream it, you can do it”*

*Walt Disney*

## **Agradecimentos**

*Ao longo da minha vida pessoal e académica, sempre tive a sorte de ter a meu lado pessoas que me ajudaram e apoiaram. A todas elas queria deixar aqui o meu agradecimento mais sincero.*

*Ao Professor Doutor Álvaro Lopes, orientador desta monografia, agradeço pela simpatia com que me recebeu, pela partilha de conhecimento, pela disponibilidade, pelos conselhos e críticas, e pela ajuda fundamental na concretização deste trabalho.*

*À equipa da Farmácia Colonial, farmácia onde estagiei, pela maneira acolhedora como me receberam, pelos conhecimentos transmitidos e apoio que me deram desde o primeiro dia de estágio.*

*À Maria Luís e à Dulce agradeço a disponibilidade e o apoio prestado durante a fase final da realização desta monografia.*

*Aos meus amigos e colegas de curso, Ana Luísa Barroco, Ana Rita Rodrigues, Joana Lourenço, João Aguiar e Tânia Martins, que me acompanharam nestes cinco anos e que me vão acompanhar para o resto da vida, agradeço a amizade verdadeira, o apoio e a ajuda, porque sem eles nada disto teria sido possível.*

*À minha amiga de longa data, Nicole Alves agradeço a amizade e apoio durante estes anos.*

*Ao Valdo Alves um agradecimento especial pelo carinho, companheirismo, respeito, compreensão, incentivo e apoio incondicional em todos os momentos.*

*À minha irmã, Carolina Figueiredo agradeço por ser a grande irmã que é, por tornar a minha vida mais especial e por estar sempre a meu lado.*

*Aos meus pais, avós e restante família um enorme agradecimento por estarem sempre presentes e acreditarem em mim. O vosso carinho, dedicação, apoio e ensinamentos de vida foram essenciais para completar esta etapa.*

*A todos, o meu profundo Obrigada!*

## Resumo

Ao longo da última década em toda a Europa, tem aumentado o número de novas substâncias psicoativas, também conhecidas por *legal highs*. Estas são substâncias não regulamentadas ou produtos que alegadamente as contenham, visando reproduzir os efeitos de drogas controladas.

As novas substâncias psicoativas incluem, entre outras, fenetilaminas, derivados de piperazina, derivados de catinona e canabinóides sintéticos. Muitas vezes, são comercializadas como “sais de banho”, “fertilizantes para plantas” ou “incensos de ervas”.

Ainda existe pouca informação sobre a toxicidade destas substâncias, no entanto têm sido reportados vários casos de intoxicações e mortes após o seu consumo. Perante o risco que estas substâncias constituem para a saúde pública, a União Europeia viu-se obrigada a tomar medidas, desenvolvendo um Sistema de Alerta Rápido para a deteção rápida e decisões de ação sobre as novas substâncias psicoativas que possam estar disponíveis nos seus Estados-Membros.

Depois da nova substância ser reportada, através do Sistema de Alerta Rápido é, muitas vezes, necessário passar por um protocolo de avaliação de risco que envolve uma avaliação completa dos riscos, tanto a nível social como da saúde pública, para que, no final dessa avaliação, se decida sujeitar ou não a nova substância psicoativa a medidas de controlo.

Esta nova realidade levou vários países europeus a proibirem a venda de novas substâncias psicoativas, incluindo Portugal. O Decreto-Lei nº54/2013, de 17 de Abril, proíbe a publicidade e a comercialização de 159 novas substâncias psicoativas, que estão listados na Portaria nº154/2013 de 17 de Abril.

**Palavras-chave:** Novas substâncias psicoativas, *legal highs*, toxicidade, avaliação de risco.

## **Abstract**

Over the last decade in Europe, has increased the number of new psychoactive substances, also known as legal highs. These substances are not regulated or products that allegedly contain them, in order to reproduce the effects of controlled drugs.

The new psychoactive substances include, among others, phenethylamines piperazine derivatives, cathinone derivatives and synthetic cannabinoids. They are often marketed as “bath salts”, “plant fertilizers” or “herbal incense”.

There is still little information on the toxicity of most of these substances, however several cases of intoxication and deaths after consumption have been reported. Given the risk that these substances pose to public health, the European Union was forced to take action, developing an Early Warning System for quick detection and further action decisions on new psychoactive substances that may be available in any state member.

After a new substance has been reported through the Early Warning System, it is often necessary to go through a risk assessment protocol involving a full evaluation of the risks both under social and public health perspective, so that, at the end of the assessment, a decision should be made whether or not to submit the new psychoactive substance to control measures.

This new reality has led several European countries to ban the sale of new psychoactive substances, including Portugal. The Decree-Law n°54/2013, of April 17, prohibits the advertising and marketing of new 159 psychoactive substances, which are listed in Ordinance n°154/2013 of April 17.

**Keywords:** New psychoactive substances, legal highs, toxicity, the risk assessment.

## Índice Geral

Índice de Figuras.....	7
Índice de Tabelas .....	8
Lista de Abreviaturas .....	9
Capítulo 1. Introdução.....	11
Capítulo 2. Noções gerais.....	15
Capítulo 3. Prevalência das <i>legal highs</i> .....	19
Capítulo 4. Inovações legais na Europa .....	23
Capítulo 5. Novas substâncias psicoativas .....	27
5.1. Fenetilaminas .....	27
5.2. Derivados de piperazina.....	30
5.3. Derivados de catinona.....	32
5.4. Canabinóides sintéticos.....	36
Capítulo 6. “Sais de banho” .....	41
Capítulo 7. “Incensos de ervas” .....	47
Capítulo 8. Casos reportados.....	51
Capítulo 9. Avaliação de risco .....	55
9.1. Mecanismo de intercâmbio rápido de informações.....	56
9.2. Avaliação de risco .....	57
9.3. Tomada de decisão .....	62
9.4. Exemplo: avaliação de risco da mefedrona.....	63
Capítulo 10. Conclusões.....	67
Bibliografia.....	69

### Anexos

Anexo I - Portaria nº154/2013 de 17de Abril

Anexo II - Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de Maio de 2005

Anexo III - Formulário de notificação do OEDT e da Europol

Anexo IV- Formulário de pontuação do perito

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> - Sistema neurotransmissor .....	17
<b>Figura 2</b> - Número de novas substâncias psicoativas notificadas por meio do sistema de alerta rápido, deste 2005.....	18
<b>Figura 3</b> – Prevalência do uso de <i>legal highs</i> entre os 15-24 anos.....	19
<b>Figura 4</b> - Prevalência de consumo de novas substâncias psicoativas (NSP) ao longo da vida.....	21
<b>Figura 5</b> - Prevalência de consumo de novas substâncias psicoativas (NSP) nos últimos 12 meses .....	21
<b>Figura 6</b> - Percepção dos riscos para a saúde relativos ao consumo ocasional de novas substâncias psicoativas (NSP) .....	22
<b>Figura 7</b> - Percepção dos riscos para a saúde relativos ao consumo regular de novas substâncias psicoativas (NSP) .....	22
<b>Figura 8</b> - Inovações legais na Europa.....	23
<b>Figura 9</b> - Estrutura geral das fenetilaminas.....	27
<b>Figura 10</b> - Estrutura química de derivados de piperazina: BZP e TFNPP .....	30
<b>Figura 11</b> - Estrutura química da catinona, metcatinona e catinonas sintéticas .....	33
<b>Figura 12</b> - Localização dos recetores de canabinóides (CB1 e CB2).....	36
<b>Figura 13</b> - Estrutura química do THC, Canabinol, Canabidiol e HU-210.....	37
<b>Figura 14</b> - Estrutura química do CP-55,940 e CP-47,497 .....	37
<b>Figura 15</b> - Estrutura química do WIN-55,212-2, JWH-015 e JWH-018.....	38
<b>Figura 16</b> - Evolução histórica dos canabinóides sintéticos e dos produtos <i>Spice</i> .....	39
<b>Figura 17</b> - Exemplos de produtos de “Sais de banho” .....	41
<b>Figura 18</b> - Características gerais da MDPV e mefedrona.....	42
<b>Figura 19</b> - Exemplos de produtos de “Incensos de ervas” .....	47
<b>Figura 20</b> - Decisão 2005/387/JAI do Conselho: processo quando surge uma nova substância psicoativa.....	55
<b>Figura 21</b> – Número de apreensões de MDMA, derivados de piperazina e de catinona entre Julho de 2005 e Março de 2010.....	63

## Índice de Tabelas

<b>Tabela 1</b> - Principais famílias das <i>legal highs</i> , os seus efeitos e o número de substâncias notificadas entre 2005 e 2102.....	16
<b>Tabela 2</b> - Dosagem e duração de efeitos de alguns 2C segundo <i>Alexander Shulgin</i> ...28	
<b>Tabela 3</b> - Efeitos adversos dos derivados de catinona.....	34
<b>Tabela 4</b> - Efeitos adversos dos “Sais de banho”.....	44
<b>Tabela 5</b> - Efeitos adversos dos “Incensos de ervas”.....	49
<b>Tabela 6</b> - Casos reportados de intoxicação por derivados de catinona.....	51
<b>Tabela 7</b> – Casos reportados de intoxicação por canabinóide sintéticos.....	52

## Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
BZP	1-benzilpiperazina
CPP	Clorofenilpiperazina
DZP	1,4- dibenzilpiperazina
EMEA	<i>European Medicines Agency</i>
ENU	<i>Europol National Units</i>
EUA	Estados Unidos da América
Europol	<i>European Police Office</i>
GHB	Ácido gama-hidroxi-butírico
HHC	(-)-9-nor-9 $\beta$ -hidroxihexahidrocanabinol
MBDB	N-metil-1-(3,4-metilenodioxifenil)-2-butamina)
MBZP	1-metil-4-benzilpiperazina
MDMA	3,4-metilenodioxi-N-metilanfetamina
MDPV	Metilenodioxipirovalerona
NFP	<i>National Focal Points</i>
NSP	Nova substância psicoativa
OEDT	Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência
OMS	Organização Mundial de Saúde
PMMA	Para-metoximetanfetamina
Reitox	<i>European Information Network on Drugs and Drug Addiction</i>
THC	Tetrahydrocanabinol
TFMPP	1-3-trifluorometil-fenilpiperazina
UE	União Europeia
UNODC	<i>United Nations Office on Drugs and Crime</i>



## Capítulo 1. Introdução

A divulgação e a atualidade do tema *legal highs*, despertaram-me para uma realidade que conhecia de forma insuficiente e, como estudante de Ciências Farmacêuticas e futura profissional de saúde, considero de extrema relevância a análise e compreensão dos mecanismos de toxicidade das substâncias de abuso emergentes, bem como dos riscos sociais e para a saúde, associados ao seu consumo.

Desde os primórdios da civilização que o consumo de drogas é universal. Devido à sua própria natureza, o Homem procura alternativas para aumentar a sensação de prazer e diminuir o desconforto e o sofrimento. Para tal, recorre por vezes a substâncias capazes de modificar o funcionamento do sistema nervoso, induzindo sensações corporais e estados psicológicos alterados.

Na Europa e no resto do mundo, as novas drogas e os novos padrões de consumo suscitam uma atenção crescente entre políticos, meios de comunicação social e público em geral. Este fenómeno, pelo desenvolvimento das tecnologias de informação e comunicação, tem tido impacto em todos os aspetos da vida moderna, incluindo a natureza do mercado da droga e da procura para consumo. Face a esta situação, a divulgação oportuna de informações objetivas sobre drogas e tendências emergentes, assume uma primordial relevância (Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência, 2012).

Uma nova substância psicoativa (NSP) é definida como um novo estupefaciente ou um novo psicotrópico não enumerado, respetivamente, na Convenção Única das Nações Unidas sobre os estupefacientes de 1961 e na Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, e inclui toda a substância que possa constituir uma ameaça para a saúde pública, comparável à das substâncias nelas listadas.

As NSP, que estão fora das convenções internacionais de controlo de drogas, não são um fenómeno novo. Muitas destas substâncias foram sintetizadas e patenteadas no início dos anos 70 ou mesmo antes, mas, só recentemente a sua estrutura química ou o seu processo de síntese foram alterados para produzirem efeitos semelhantes aos das substâncias ilegais conhecidas.

Estas substâncias são conhecidas no mercado por termos como *designer drugs*, *legal highs* ou *herbal highs*. A expressão *designer drugs* surgiu na década

de 80 com o aparecimento dos compostos do tipo do *ecstasy* no mercado das drogas ilícitas. Refere-se a substâncias psicoativas que reproduzem os efeitos de drogas ilícitas, sendo a respetiva estrutura química ligeiramente modificada com o objetivo de contornar os controlos vigentes. O próprio termo indica que são substâncias normalmente fabricadas em laboratórios clandestinos a partir de precursores químicos. Os termos *legal highs* e *herbal highs* são usados para fazer referência a novas substâncias psicoativas que sejam uma alternativa legal às drogas controladas por lei. Estas substâncias são frequentemente rotuladas como “não para consumo humano”.

Para contornar a regulação de defesa do consumidor e as normas aplicáveis à comercialização de produtos, as NSP são também comercializadas como “fertilizantes para plantas”, “sais de banho” ou “incensos de ervas”.

Na última década, estas substâncias têm sido introduzidas nos mercados através da Internet, *smartshops* ou *headshops*, assumindo, em alguns países, uma parcela cada vez mais significativa no mercado das drogas ilícitas.

A cetamina é uma das mais antigas das NSP. Foi reconhecida nos Estados Unidos da América (EUA) desde o início da década de 80 e foi notificada, na Europa, na década de 90.

Outras NSP, as pertencentes à família das fenetilaminas, surgiram no mercado na década de 90 e, as pertencentes à família das piperazinas, surgiram no início de 2000. Os canabinóides sintéticos começaram a ser vistos no mercado desde 2004, posteriormente surgiram as catinonas sintéticas, bem como outros grupos emergentes destas novas substâncias psicoativas (United Nations Office on Drugs and Crime, 2013a).

O aumento crescente das NSP e os riscos que as mesmas acarretam para a saúde pública, levou vários Estados-Membros da União Europeia (UE), incluindo Portugal, a proibir o seu comércio e consumo. Refira-se que muitas das novas substâncias psicoativas, abordadas no presente trabalho, já não são consideradas *legal highs*.

A realização desta monografia consistiu numa pesquisa bibliográfica que decorreu entre Fevereiro e Setembro de 2013. Foram consultadas páginas do Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência, da *United Nations Office on Drugs and Crime*, do Instituto da Droga e Toxicodependência, dos jornais diários portugueses (Correio da Manhã, Diário de Notícias e Público) e as bases de dados PubMed e Scirus. As palavras-chave utilizadas foram: drogas legais, novas substâncias psicoativas, toxicidade, intoxicação, *legal highs*, *new psychoactive substances*, *toxicity*,

*intoxicating, piperazine derivatives, phenethylamines, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids, spice, bath salts, incense, risk assessment* e as suas combinações; o programa utilizado para a elaboração da bibliografia foi o Mendeley 1.9.1..

Quanto à estruturação dos conteúdos, abordam-se, no segundo capítulo, as noções gerais sobre as *legal highs* e, no terceiro capítulo, a prevalência destas substâncias. No quarto capítulo apresentam-se as inovações legais mais significativas, adotadas na Europa, com o objetivo de um maior controlo sobre a venda livre das *legal highs*. No quinto capítulo enumeram-se e descrevem-se algumas das mais relevantes NSP, designadamente, as fenetilaminas, os derivados de piperazina, os derivados de catinona e os canabinóides sintéticos. O sexto e sétimo capítulos são dedicados aos produtos “sais de banho” e “incensos de ervas”, respetivamente. No oitavo capítulo expõem-se alguns dos casos reportados de intoxicações devido ao consumo de derivados de catinona e canabinóides sintéticos, onde se incluem casos reportados em Portugal. No nono capítulo aborda-se, em geral, o processo de avaliação de risco de uma nova substância psicoativa e exemplifica-se a avaliação de risco da mefedrona, a última das NSP a ser avaliada até à data. Por fim, no décimo capítulo, expõem-se as conclusões.



## Capítulo 2. Noções gerais

Nos últimos anos têm aparecido, na Europa e nos EUA, novas moléculas psicoativas, as *legal highs*, que aparentam ser inofensivas mas que, na verdade, são potencialmente perigosas (Favretto, Pascali, & Tagliaro, 2013; Wood & Dargan, 2012).

Segundo a definição do Observatório Europeu da Droga e Toxicodpendência (OEDT), as *legal highs* são substâncias psicoativas não regulamentadas ou produtos que alegadamente as contenham, que visam reproduzir os efeitos de drogas controladas. Esta definição engloba tanto substâncias sintéticas como derivados de plantas, que são vendidas normalmente em *smartshops*, *headshops* e via Internet (OEDT, 2012).

Para estudar a toxicidade de uma substância psicoativa recorre-se normalmente a ensaios com modelos *in vivo* (animais), a estudos *in vitro* e, eventualmente, a estudos no homem, para avaliar as suas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas. Contudo, não há muita informação sobre a toxicidade destas novas substâncias psicoativas, tendo-se que recorrer a outras fontes de informação (Wood & Dargan, 2012a). Assim, recorre-se habitualmente a:

- Estudos populacionais a nível nacional e internacional, como por exemplo o relatório anual do OEDT, que fornecem informação sobre prevalência do uso das drogas estabelecidas. Em contrapartida, estes estudos populacionais fornecem poucos dados sobre o uso de NSP;
- Os comentários deixados, principalmente na internet, através de fóruns e blogues, pelos consumidores deste tipo de substâncias, são muito úteis, uma vez que, muitas vezes, são pormenorizados, descrevendo parâmetros fisiológicos, efeitos desejados e adversos, assim como a quantidade de substância utilizada e a(s) via(s) de administração;
- Realização de inquéritos a pequenos grupos e extrapolação dessa informação para um grande grupo de consumidores (Wood & Dargan, 2012a).

Os componentes que aparecem maioritariamente na composição das *legal highs* são as fenetilaminas, os derivados de piperazina, os da catinona e os canabinóides sintéticos. Estes produzem efeitos semelhantes aos da cocaína, da MDMA (3,4-metilenodioxo-N-metilamfetamina), mais conhecida como *ecstasy*, das anfetaminas e da cannabis (OEDT & Europol, 2013; Żukiewicz-Sobczak et al., 2012).

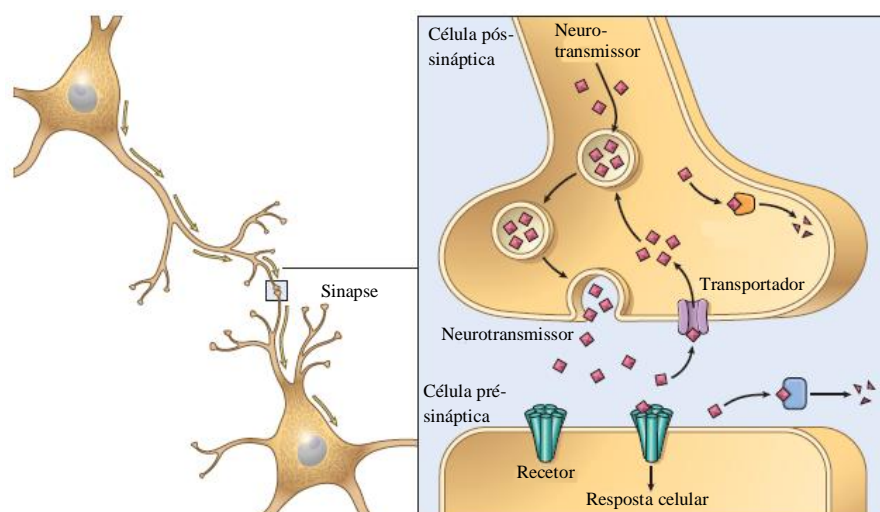
Na tabela 1 resumem-se as principais famílias das *legal highs*, os seus efeitos e o número de substâncias notificadas entre 2005 e 2012.

**Tabela 1** - Principais famílias das *legal highs*, os seus efeitos e o número de substâncias notificadas entre 2005 e 2012 (adaptado de OEDT & Europol, 2013)

<b>Família</b>	<b>Efeitos</b>	<b>Número de substâncias notificadas (2005-2012)</b>
<b>Fenetilaminas</b>	Estimulantes e/ou alucinogénios	40
<b>Derivados de piperazina</b>	Estimulantes	9
<b>Derivados de catinona</b>	Estimulantes	39
<b>Canabinóides sintéticos</b>	Depressivos, sedativos e alucinogénios	74

A expressão *legal highs* pode ser dúbia, pois a palavra *legal* indica-nos segurança a nível legal; porém, alguns estudos têm indicado que este termo esconde uma não perceção dos seus riscos para a saúde. Além disso, os fornecedores jogam a seu favor com o mencionado termo, visto que este evidencia a falta de riscos criminais, atraindo mais consumidores. Podemos ainda considerar que a palavra *high* enfatiza os efeitos agradáveis da utilização destas substâncias (Corazza, Demetrovics, van den Brink, & Schifano, 2013).

As substâncias que constituem as *legal highs* diferem na estrutura química, potência, tempo de semi-vida, metabolismo e gravidade dos efeitos secundários. A nível farmacológico, intensificam a atividade dopaminérgica e catecolaminérgica no cérebro e inibem a recaptação da serotonina, causando agitação física e psicológica, aumento da concentração, euforia, disforia e alteração do apetite (Figura 1) (Żukiewicz-Sobczak et al., 2012).



**Figura 1** – Sistema neurotransmissor (adaptado de Mroziewicz & Tyndale, 2010)

O consumo excessivo deste tipo de substâncias pode levar a sintomas psicóticos, semelhantes a psicoses esquizofrênicas, assim como efeitos ao nível do sistema cardiovascular (ex. aumento da pressão sanguínea, taquicardia, arritmias cardíacas) e do mecanismo de termorregulação (ex. pele e mucosas secas, pupilas dilatadas, tremores).

Em casos de intoxicação aguda há sinais crescentes de distúrbios no sistema nervoso central e sistema cardiovascular, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, agressividade, alucinações que levam ao delírio, ataques de pânico e tendências suicidas (Żukiewicz-Sobczak *et al.*, 2012).

De acordo com o Relatório Anual de 2012 do OEDT e da Europol, as *legal highs* são, muitas vezes, comercializadas sob a forma de “sais de banho”, “aromatizantes”, “fertilizantes” e “incensos de ervas”, tendo o aviso que não são destinadas ao consumo humano.

A China e, em menor grau, a Índia são os principais fabricantes destes compostos; no entanto, na UE já foram descobertas instalações associadas ao seu processamento e embalagem. Alguns relatórios têm indiciado o envolvimento do crime organizado, tanto na embalagem como na comercialização destas substâncias.

Perante esta realidade, a UE desenvolveu um sistema de alerta rápido ao surgimento de NSP que recorre à informação proveniente da ciência forense, inquéritos, monitorização da Internet e serviços de urgência hospitalares.

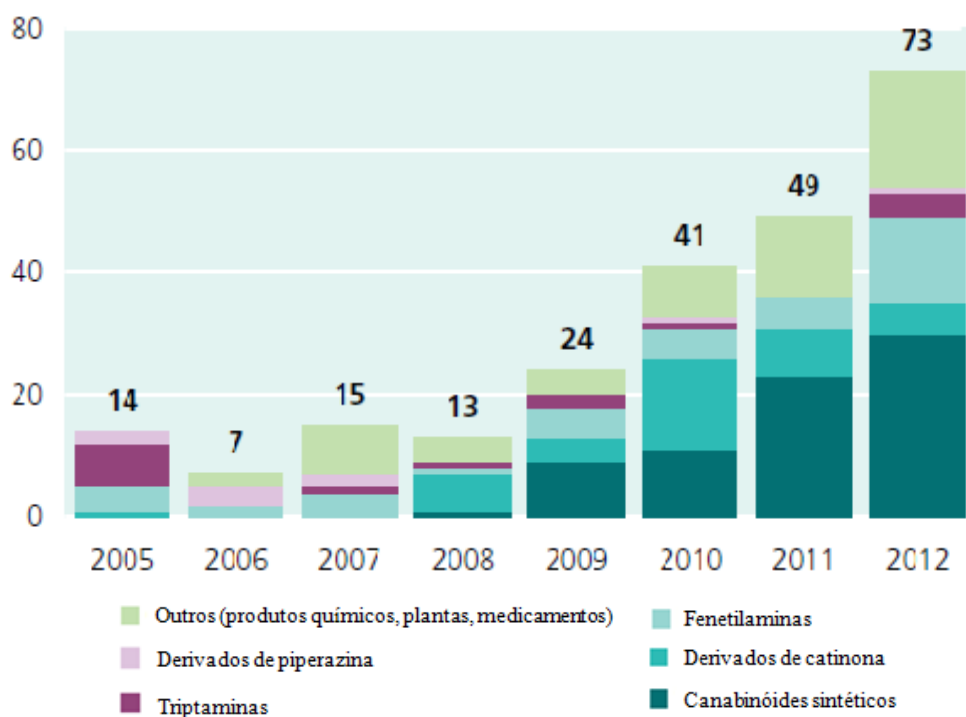
Através do referido sistema de alerta rápido, entre 2005 e 2012, foram notificadas 236 novas substâncias psicoativas. De ano para ano, o número de novas substâncias detetadas tem vindo a aumentar. Assim, em 2010 foram notificadas 41 NSP,

em 2011 foram notificadas 49 NSP e, em 2012, foram notificadas 73 NSP. Em 2013 o sistema de alerta rápido tem continuado a receber, em média, a notificação de uma nova substância, em cada semana.

Algumas destas substâncias foram detetadas através de testes do mercado (*test-purchases*), mas a maioria foi detetada por análise forense das substâncias apreendidas.

Os canabinóides sintéticos e os derivados de catinona representam dois terços do total de novas substâncias notificadas ao sistema de alerta rápido, desde 2005 (OEDT, 2012; OEDT & Europol, 2013; UNODC, 2013b).

A Figura 2 ilustra o número de novas substâncias psicoativas notificadas através do sistema de alerta rápido, desde 2005.



**Figura 2** - Número de novas substâncias psicoativas notificadas por meio do sistema de alerta rápido, deste 2005 (adaptado de UNODC, 2013b)



Num estudo realizado, em 2010, de que foram alvo estudantes espanhóis com idades entre os 14 e os 18 anos, verificou-se que 0,7% tinham consumido *legal highs*, 1,1% tinham consumido produtos *spice* e 0,4% tinham consumido mefedrona (derivado de catinona).

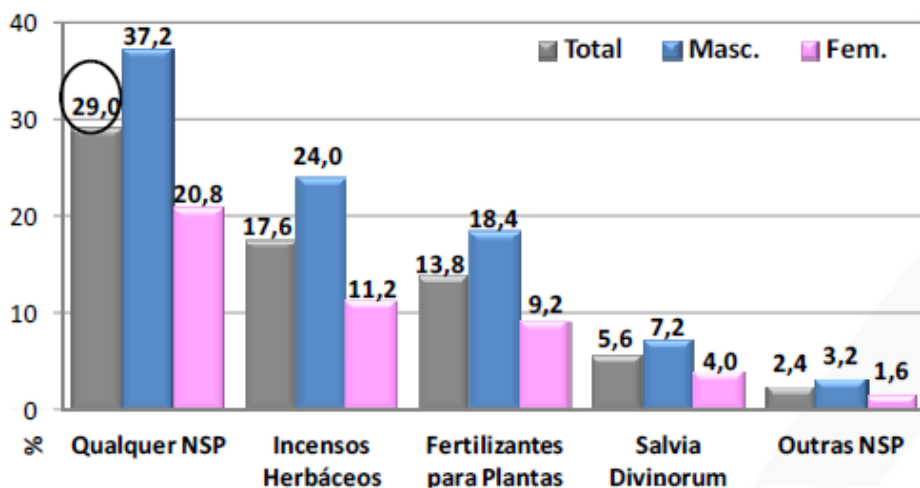
Em 2010/2011, num inquérito conjunto realizado na Irlanda e na Irlanda do Norte, num universo de mais 7500 inquiridos entre os 15 e os 64 anos, estimou-se que, na Irlanda do Norte, a prevalência de *legal highs*, ao longo da vida, foi de 2% e os níveis de prevalência, na faixa dos 15-24 anos, atingiram 6%. Na Irlanda, as NSP foram as segundas drogas mais consumidas (4%) imediatamente a seguir à cannabis (6%).

Na Alemanha, numa amostra de 860 indivíduos, com experiência de consumo de *legal highs*, demonstrou-se que as misturas de ervas eram os produtos com maior prevalência, seguidos pelas “substâncias químicas usadas na investigação” e pelos “sais de banho”.

Na República Checa, dos 1091 utilizadores da internet entre a faixa dos 15-35 anos, 4,5% admitiu ter consumido uma das novas substâncias psicoativas (OEDT, 2012; OEDT & Europol, 2013; UNODC, 2013b).

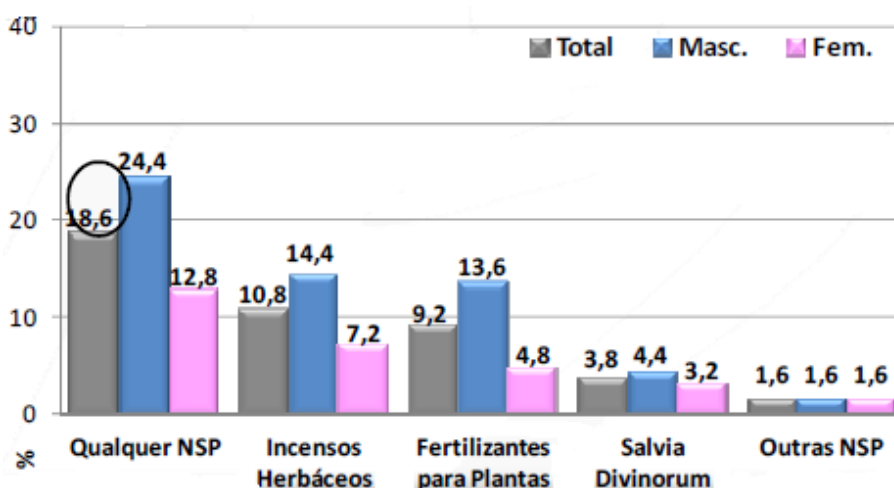
Foi realizado este ano (2013), em Portugal, um estudo sobre consumos, representações e perceções das NSP entre estudantes universitários. Este estudo tinha como objetivo contribuir para o conhecimento do fenómeno das NSP, fornecer pistas para investigações futuras mais aprofundadas e, também, proporcionar elementos de reflexão para o planeamento das intervenções e políticas futuras.

Estimou-se que, dos 500 estudantes universitários inquiridos, 29% já tinham consumido qualquer NSP ao longo da vida (Figura 4) (Guerreiro, Costa, & Dias, 2013).



**Figura 4** – Prevalência de consumo de novas substâncias psicoativas (NSP) ao longo da vida (retirado de Guerreiro *et al.*, 2013)

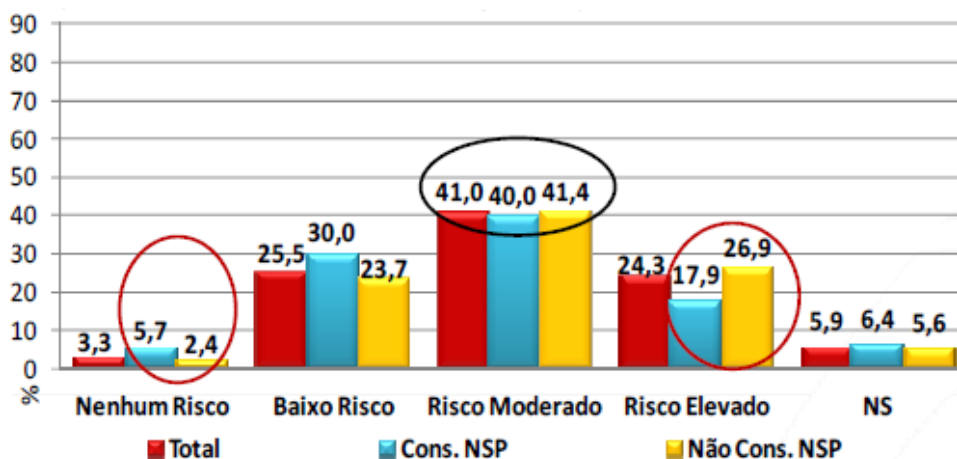
Verificou-se ainda que 18,6% dos inquiridos já tinha consumido qualquer nova substância psicoativa nos últimos 12 meses (Figura 5) (Guerreiro *et al.*, 2013).



**Figura 5** – Prevalência de consumo de novas substâncias psicoativas (NSP) nos últimos 12 meses (retirado de Guerreiro *et al.*, 2013)

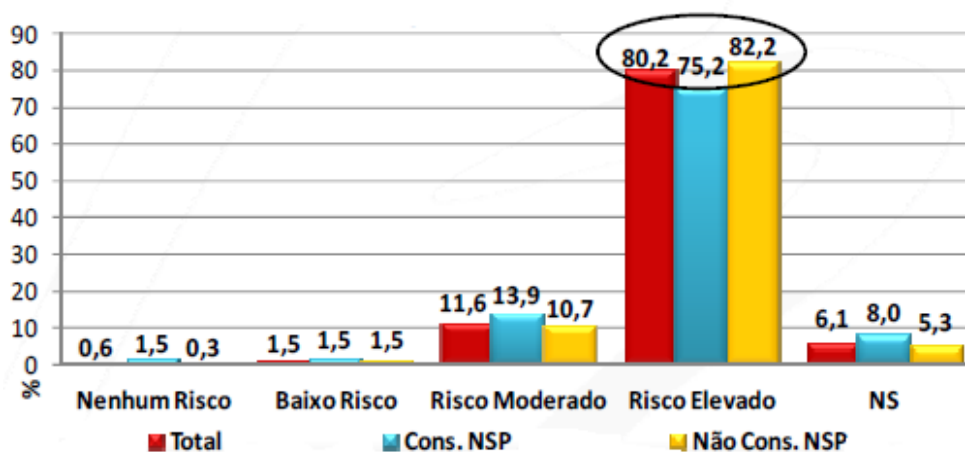
Relativamente às motivações para o consumo de NSP, 51% dos inquiridos disse que foi por curiosidade, 43% por sentir-se bem e 35% por ajudar a relaxar.

No que diz respeito à perceção dos riscos para a saúde, estimou-se que 3,3% dos estudantes universitários consideram que o consumo ocasional de NSP não tem riscos para a saúde, 41% considera que tem riscos moderados e 24,3% que tem riscos elevados (Figura 6) (Guerreiro *et al.*, 2013).



**Figura 6** – Percepção dos riscos para a saúde relativos ao consumo ocasional de novas substâncias psicoativas (NSP) (retirado de Guerreiro *et al.*, 2013)

Verificou-se também que 80,2% dos inquiridos consideram que o consumo regular de NSP tem riscos elevados para a saúde (Figura 7) (Guerreiro *et al.*, 2013).

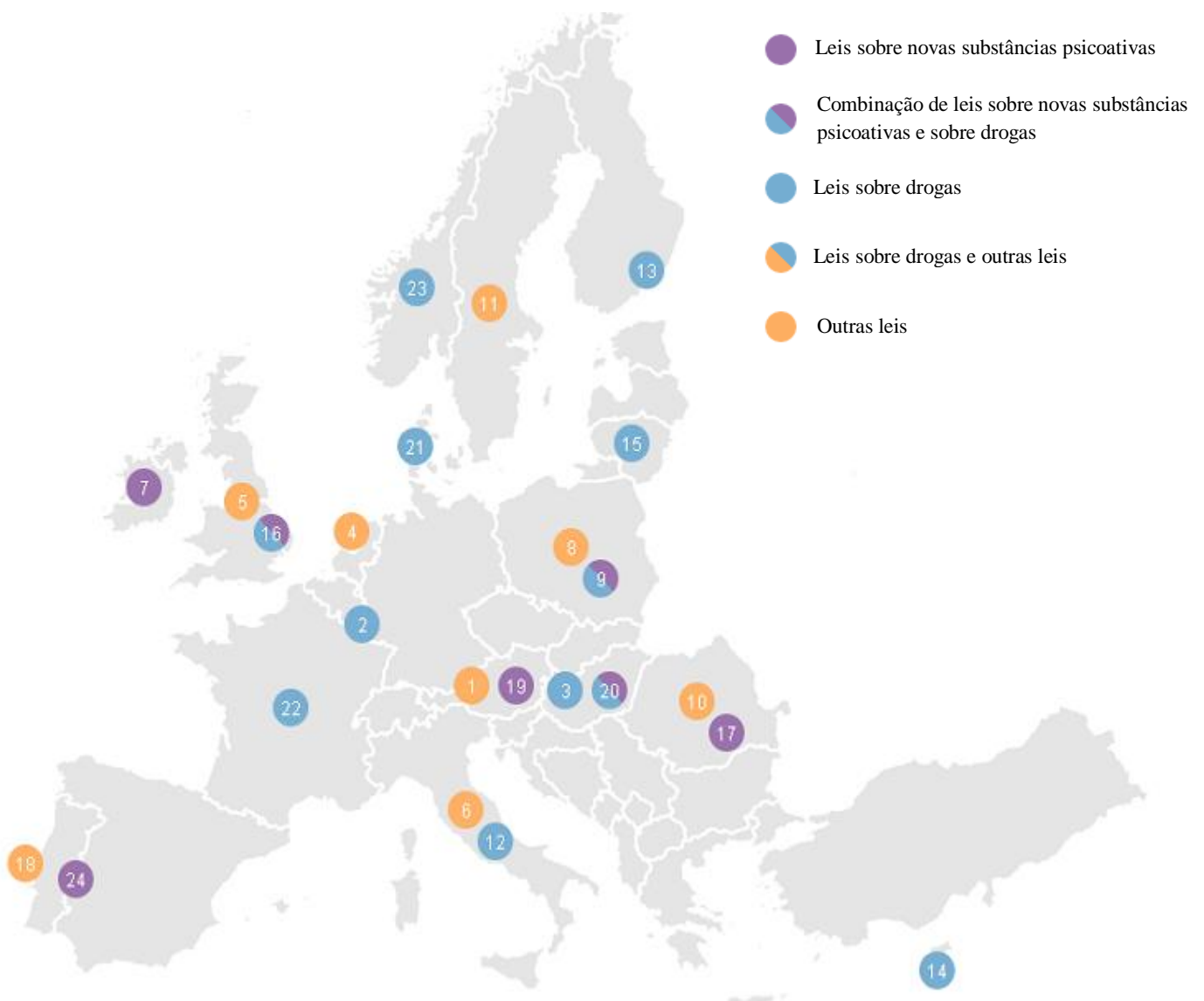


**Figura 7** – Percepção dos riscos para a saúde relativos ao consumo regular de novas substâncias psicoativas (NSP) (retirado de Guerreiro *et al.*, 2013)

## Capítulo 4. Inovações legais na Europa

A proliferação de novas substâncias psicoativas, na Europa, tem provocado uma série de respostas jurídicas inovadoras direcionadas para o controlo da venda livre destas substâncias (OEDT, 2013a).

O mapa seguinte ilustra as inovações legais na Europa (Figura 8). Cada uma destas inovações tem um código de cores, dependendo do seu tipo. Os números são atribuídos cronologicamente, isto é, números menores correspondem a inovações anteriores.



**Figura 8** – Cronologia das inovações legais na Europa (adaptado de OEDT, 2013a)

Da análise do mapa representado resulta que, em 2009, a Áustria (1) classificou as “misturas para fumar”, que contêm canabinóides sintéticos, nos termos da lei sobre medicamentos. Esta medida mostrou-se eficaz ao impedir a comercialização e a distribuição de *Spice*. O Luxemburgo (2) adicionou à sua lei de drogas a definição de canabinóides sintéticos. E a Hungria (3) criou painéis científicos de avaliação de riscos que fornecem evidências científicas para a tomada de decisões relativas ao controlo de novas substâncias.

Em 2010, na Holanda (4), a mefedrona foi sujeita às leis farmacêuticas e passou a não poder ser distribuída sem licença. No Reino Unido (5) criaram-se regulamentos que exigem que todos os produtos e bens alimentares devem ser claramente e precisamente rotulados, para impedir que a mefedrona seja vendida como “sal de banho” ou “fertilizante para plantas”. Também na Itália (6), foram criados regulamentos para a rotulagem de produtos e bens alimentares.

Ainda em 2010, a Irlanda (7) criou uma lei que considera crime anunciar, vender ou fornecer, para consumo humano, substâncias psicoativas não controladas, ao abrigo da legislação em vigor. Na Polónia (8 e 9), aplicaram-se as leis de segurança dos consumidores através de inspeção sanitária estadual e da polícia, em que, após 3500 inspeções, 1200 lojas foram encerradas. Neste país também foram excluídos da definição de “droga substituta” (uma substância a utilizar em vez de uma droga para os mesmos fins que esta) os requisitos da nocividade e da aplicação das leis gerais relativas à segurança dos produtos e, paralelamente, foi atualizada a lei de proteção da saúde, de modo a que esta tenha força executória, em caso de suspeita de que uma droga substituta represente perigo para a saúde humana.

Em 2011, a Roménia (10) criou equipas multidisciplinares constituídas por representantes do governo (por exemplo, dos Ministérios da Saúde, do Interior e da Agricultura), da área da saúde e de agências de defesa do consumidor, com o objetivo de aplicação das leis existentes, nas suas respetivas áreas, de modo a impedir a distribuição de substâncias psicoativas não regulamentadas. A Suécia (11) conferiu novos poderes aos organismos de aplicação da lei, para que estes atuem no sentido da proteção da segurança pública, com a apreensão e destruição de substâncias presumivelmente utilizadas para fins de intoxicação e suscetíveis de causar lesões ou morte. A Itália (12) introduziu, na lei de controlo de drogas, a classificação de canabinóides sintéticos e derivados de catinona. A Finlândia (13), à semelhança do que

a Hungria já havia feito em 2009, criou painéis científicos de avaliação de riscos, para fornecerem fundamentação científica nas decisões de controlar novas substâncias.

Também em 2011, o Chipre (14) adicionou à lista de substâncias controladas os canabinóides sintéticos, os derivados de piperazina e as fenetilaminas. A Lituânia (15) incluiu os canabinóides sintéticos e os derivados de catinona na lei de controlo de drogas. O Reino Unido (16) adotou um novo procedimento permitindo que determinadas substâncias identificadas sejam sujeitas a controlo, ao abrigo da legislação em matéria de droga, por um período máximo de um ano. A Roménia (17) aprovou uma lei que exige uma autorização específica para vender qualquer produto que provoque efeitos psicoativos semelhantes aos causados por substâncias controladas. Portugal (18), preocupado com a saúde do consumidor, realizou uma inspeção a *smartshops*, onde confiscou mais de 65 000 pacotes de substâncias.

Em 2012, a Áustria (19) aprovou a lei sobre NSP, que criminaliza o fornecimento de substâncias listadas na presente lei. A Hungria (20) criou uma nova lista, na lei já existente de controlo de drogas, para substâncias que apareçam no mercado. Para que essas substâncias constem da mencionada lista, têm de sofrer uma rápida avaliação, onde se deverá concluir se essa substância pode afetar o sistema nervoso central e não tem qualquer uso terapêutico. A Dinamarca (21) adicionou as fenetilaminas, os derivados de catinona e os canabinóides sintéticos à lista de substâncias já controladas e a França (22) adicionou os derivados de catinona.

Já em 2013, a Noruega (23) publicou um novo regulamento sobre estupefacientes e Portugal (24) aprovou o decreto-lei 54/2013 de 17 de Abril (OEDT, 2013a; UNODC, 2013b). Este decreto-lei define o regime jurídico da prevenção e proteção contra a publicidade e o comércio de NSP, proibindo a sua produção, distribuição, venda, dispensa, importação, exportação e publicidade. Nos termos do disposto no artigo 3º do referido decreto-lei, as 159 novas substâncias psicoativas constam de uma lista aprovada pela portaria nº154/2013 de 17 de Abril (Anexo I) (Decreto-Lei nº54/2013, 2013; Portaria nº154/2013, 2013).



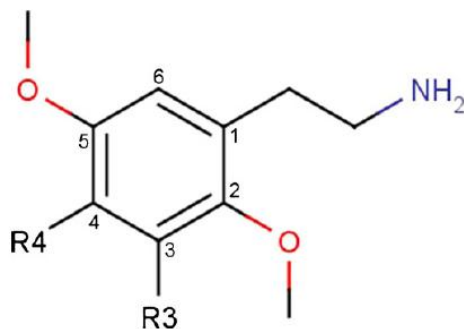
## Capítulo 5. Novas substâncias psicoativas

### 5.1. Fenetilaminas

Segundo o OEDT, foram notificadas através do sistema de alerta rápido 40 fenetilaminas entre 2005 e 2012. Esta classe é diversa e inclui estimulantes, psicadélicos, entactógenos, anorexígenos, broncodilatadores e antidepressivos (Zuba, Sekuła, & Buczek, 2012; Zuba & Sekuła, 2012a).

A estrutura base das fenetilaminas é semelhante à estrutura das anfetaminas, catecolaminas, catinonas e muitas outras drogas.

A terminologia “2C” é um acrónimo inventado por *Alexander Shulgin* para descrever os dois átomos de carbono entre o grupo amina e o anel de benzeno na estrutura química (Figura 9) (Dean, Stellpflug, Burnett, & Engebretsen, 2013).



**Figura 9** - Estrutura geral das fenetilaminas (retirado de Dean *et al.*, 2013)

O termo 2C é o nome genérico para o grupo de fenetilaminas psicadélicas. Estas têm em comum o esqueleto de fenetilamina com dois grupos metoxi na posição 2 e 5 do anel aromático e os diferentes substituintes nas posições 3 e 4 (Sekuła & Zuba, 2013; Zuba *et al.*, 2012).

O primeiro 2C a ser sintetizado foi o 4-bromo-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina (2C-B) por *Alexander Shulgin*, em 1974. Este composto foi fabricado na década de 80 e início de 90 sob o nome *Nexus*, *Erox*, *Performax*, *Toonies*, *Bromo*, *Spectrum* e *Venus* e comercializado como substituto da MDMA. Numa fase inicial, o 2C-B era utilizado em psicoterapia devido à sua curta duração de ação. Porém os significativos efeitos gastrointestinais e a ausência de efeitos empatogénicos, em comparação com MDMA, levaram ao seu desuso em psicoterapia.

Na década de 90, as substâncias S-alquilo, 2C-T-2 (4-etiltio-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina), 2C-T-7 (2,5-dimetoxi-4-propiltio-β-fenetilamina) e o análogo de iodo,

2C-I (4-iodo-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina), apareceram no mercado de drogas ilegais, conduzindo a várias intoxicações fatais.

Com o aumento dos problemas com as fenetilaminas e depois do OEDT ter realizado uma avaliação dos riscos, muitas das substâncias pertencentes a este grupo foram proibidas em diversos países. Posteriormente, em 2004, foram identificados em amostras o 2C-D (2,5-dimetoxi-4-metil-β-fenetilamina) e o 2C-E (4-etil-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina) e, em 2005, o 2C-P (2,5-dimetoxi-4-propil-β-fenetilamina). Recentemente, em 2011, o 2C-G (2,5-dimetoxi-3,4-dimetil-β-fenetilamina) e o 2C-N (2,5-dimetoxi-4-nitro-β-fenetilamina) (Dean *et al.*, 2013; Zuba & Sekuła, 2012a).

Os estudos que relacionam a estrutura com a atividade dos 2Cs revelaram que um substituinte na posição 4 do anel de benzeno exerce efeito sobre a atividade alucinogénia. Os compostos mais ativos têm um grupo alquilo, tioalquilo ou halogénio, por ordem crescente de potência: H < OR < SR < R < halogénio. Os halogénios dos 2Cs funcionam como agonistas dos recetores 5-HT<sub>2</sub>, porém, a ativação dos recetores 5-HT<sub>2</sub>, não é a sua principal ação farmacológica (Zuba *et al.*, 2012).

Os 2C são vendidos na forma de comprimidos, cápsulas, pó ou líquido e são ingeridos oralmente ou insuflados. A insuflação nasal de um composto produz efeitos mais rápidos e intensos. Por exemplo, na administração oral de 2C-T-7, os efeitos têm início entre 1 a 2,5 horas, após o consumo e duração de ação de 5 a 7 horas, enquanto que, na insuflação nasal, os efeitos têm início em 5 a 15 minutos e uma duração de ação entre 2 a 4 horas (Dean *et al.*, 2013).

A tabela 2 resume as dosagens e a duração de efeitos de alguns 2C.

**Tabela 2** - Dosagem e duração de efeitos de alguns 2C segundo Alexander Shulgin (adaptado de Dean *et al.*, 2013)

2C	Nome químico	Dosagem (mg)	Duração (h)
<b>2C-B</b>	4-bromo-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina	12-24	4-8
<b>2C-D</b>	2,5-dimetoxi-4-metil-β-feniletilamina	20-60	4-6
<b>2C-E</b>	4-etil-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina	10-25	8-12
<b>2C-G</b>	2,5-dimetoxi-3,4-dimetil-β-fenetilamina	20-35	18-30
<b>2C-I</b>	4-iodo-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina	14-22	6-10
<b>2C-N</b>	2,5-dimetoxi-4-nitro-β-fenetilamina	100-150	4-6
<b>2C-P</b>	2,5-dimetoxi-4-propil-β-fenetilamina	6-10	10-16
<b>2C-T-2</b>	4-etiltio-2,5-dimetoxi-β-fenetilamina	15-25	6-8
<b>2C-T-7</b>	2,5-dimetoxi-4-propiltio-β-fenetilamina	10-30	8-15

O metabolismo das fenetilaminas ocorre sobretudo por O-desmetilação nas posições 2 e 5. O composto é desaminado e posteriormente oxidado. As principais enzimas envolvidas na desaminação são a MAO-A e a MAO-B. Devido ao envolvimento destas enzimas, podem ocorrer interações com inibidores da monoamina oxidase, levando ao aumento das concentrações séricas de 2C e aumento do risco de toxicidade (Bosak, LoVecchio, & Levine, 2013).

As fenetilaminas provocam efeitos alucinogénios e estimulantes. Em caso de intoxicação, os sinais e sintomas mais comuns são: alucinações, euforia, empatia, náuseas, vômitos, agitação, taquicardia, hipertensão, depressão respiratória e convulsões. Os utilizadores também descrevem um aumento das sensações sensoriais (visão, audição, olfato e tato).

A síndrome de delírio agitado parece estar ligada à intoxicação por fenetilaminas e pode conduzir à morte. Caracteriza-se por uma sequência de eventos: delírio com agitação, violência, hiperatividade e, em muitos casos, hipertermia.

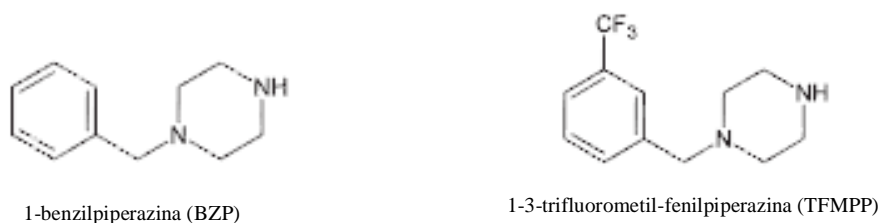
Têm sido reportadas mortes devido ao consumo de fenetilaminas, nomeadamente das 2C-T-7, 2C-T-21, 2C-I-NBOMe e 2C-E.

No tratamento de intoxicações, o primeiro passo é manter as vias aéreas, respiração e circulação disponíveis. Se o doente apresentar síndrome de delírio agitado deve proceder-se à sua rápida sedação, reposição volémica e redução da hipertermia. As benzodiazepinas devem ser utilizadas no tratamento da agitação, hipertensão, taquicardia e hipertermia e os neurolépticos também podem ser usados no tratamento da agitação (Dean *et al.*, 2013; UNODC, 2013a; Zuba & Sekula, 2013b).

## 5.2. Derivados de piperazina

Os derivados de piperazina mais comuns são: 1-metil-4-benzilpiperazina (MBZP); 1-benzilpiperazina (BZP); 1-3-trifluorometil-fenilpiperazina (TFMPP); clorofenilpiperazina (CPP); 1,4- dibenzilpiperazina (DZP). Estas substâncias são uma alternativa à MDMA (Żukiewicz-Sobczak *et al.*, 2012).

A Figura 10 ilustra a estrutura química de dois derivados de piperazina.



**Figura 10** - Estrutura química de derivados de piperazina: BZP e TFNPP  
(adaptado de Byrska, Zuba, & Stanaszek, 2010)

Existem diversos nomes comerciais para as misturas de derivados da piperazina, sendo alguns dos mais comuns *Benzo Fury*, *MDAI*, *Head rush*, *XXX Strong as Hell* e *Exotic Super Strong*.

Quanto ao seu mecanismo de ação, aumentam a concentração de serotonina e dopamina no cérebro através do bloqueio da recaptação destes neurotransmissores. Contudo, têm um efeito inferior à MDMA porque não interferem na libertação das monoaminas.

Em doses pequenas, os derivados de piperazina atuam como estimulantes, podendo ter efeitos alucinogénios em doses mais elevadas.

Taquicardia, hipertermia, temperatura elevada, euforia, agitação psicomotora e diminuição da necessidade de dormir, são algumas das consequências da administração oral deste tipo de substâncias psicoativas (Rosenbaum, Carreiro, & Babu, 2012; UNODC, 2013a).

O derivado de piperazina mais conhecido é a 1-benzilpiperazina que foi sintetizado pela primeira vez em 1944, no Reino Unido, sendo utilizado em medicina veterinária. Em 1999, este derivado de piperazina foi notificado pela primeira vez por meio do sistema de alerta rápido da UE. O aparecimento de derivados de piperazina esteve latente até à segunda metade de 2004, quando começaram a surgir comprimidos de CPP na maioria dos países da União Europeia, que eram vendidos como *ecstasy* (Byrska *et al.*, 2010).

Praticamente na mesma altura, produtos contendo BZP começaram a ser comercializados em alguns Estados-Membros, sendo especificados como produtos de piperazina, mas rotulados errónea ou intencionalmente como “natural” ou “ervas”.

Alguns dos efeitos adversos provocados pela BZP são a hipertermia, rabdomiólise, insuficiência renal, convulsões, podendo conduzir mesmo à morte (Wood & Dargan, 2012b; Żukiewicz-Sobczak *et al.*, 2012).

A dose média ativa de BZP para administração oral é de 75-150 mg e a duração dos efeitos depende da dose ingerida, sendo normalmente entre 6 a 8 horas. Apresenta uma margem de segurança muito estreita e, dependendo de fatores genéticos e pessoais, pode causar vários efeitos adversos. A BZP apresenta-se sob a forma de cápsulas, comprimidos e pó.

Outro derivado de piperazina conhecido é a TFMPP cuja dose média ativa para administração oral é de 25-100 mg e a sua duração de ação é de 5 a 8 horas. A TFMPP está muitas vezes associada à BZP, o que potencia a sua ação e também os seus efeitos secundários. A combinação destas duas substâncias provoca insónias, ansiedade, náuseas e vômitos, dores de cabeça persistentes, sintomas gripais, impotência temporária e, algumas vezes, psicose.

O consumo deste tipo de substâncias tem consequências a longo prazo: não só provocam dependência, mas também dificuldades de funcionamento do sistema nervoso, coração, fígado e rins.

Até agora não há registo de mortes associadas ao consumo de derivados de piperazina, no entanto, em alguns casos fatais, foram detetados, no sangue e na urina, derivados de piperazina conjuntamente com outras drogas e álcool (Byrska *et al.*, 2010; UNODC, 2013a).

No tratamento de intoxicações, por derivados de piperazina, deve proceder-se à reposição de fluidos intravenosos, à administração de benzodiazepinas para controlar as convulsões e a agitação e, ao rápido arrefecimento, em casos de hipertermia (Rosenbaum *et al.*, 2012).

### **5.3. Derivados de catinona**

A catinona é um alcalóide natural. É o principal psicostimulante presente nas folhas da árvore *Catha edulis*. Esta árvore é proveniente do leste de África e da Península Arábica e, durante séculos, os povos indígenas destas zonas mastigavam as folhas devido ao seu efeito psicostimulante (Johnson, Johnson, & Portier, 2013; Kelly, 2011; Zawilska & Wojcieszak, 2013).

Os derivados de catinona são a “nova moda” no mercado das drogas recreativas, havendo informação de vários casos de abuso, dependência, intoxicação grave e mortes, relacionadas com o respetivo consumo, o que constituiu um alerta para a comunidade científica (Coppola & Mondola, 2012).

A etcatinona, a 4-metilmetcatinona (mefedrona), a metilenodioxiprovalerona (MDPV), a 3-fluorometcatinona e a bufedrona (análoga da mefedrona) são os principais derivados de catinona identificados nas *legal highs*. Estas substâncias são normalmente administradas por via oral ou insuflação nasal. A administração rectal, intramuscular, intravenosa, inalação ou a combinação de várias vias de administração, também têm sido reportadas.

Consumidores de mefedrona referiram que, passados 10 a 20 minutos após insuflação nasal, começaram a sentir efeitos psicoativos, que duraram 1 a 2 horas. No caso de ingestão oral, os efeitos surgiram 15 a 45 minutos depois do consumo e duraram entre 2 a 4 horas. Por administração intravenosa, os efeitos começaram após 10 a 15 minutos e duraram 30 minutos (Capriola, 2013; Żukiewicz-Sobczak *et al.*, 2012).

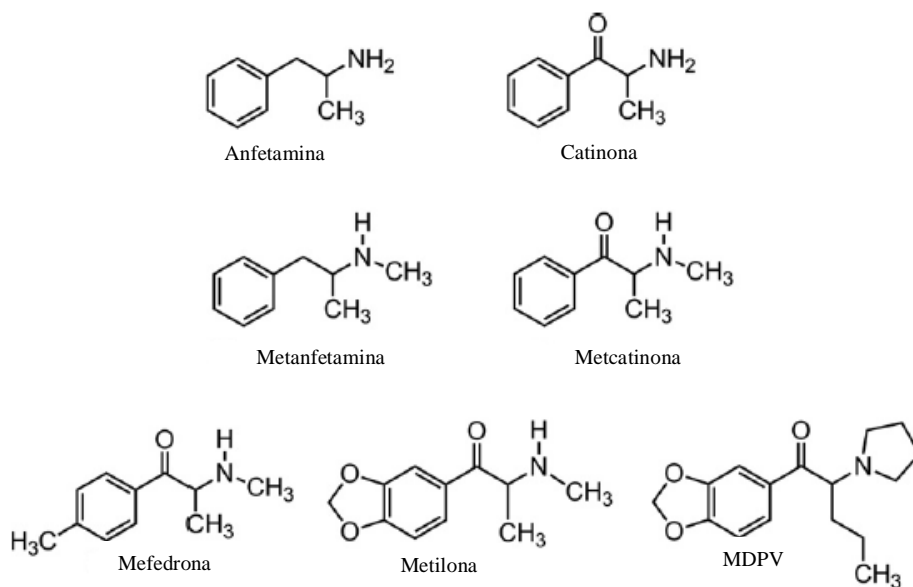
A metcatinona e a mefedrona foram as primeiras catinonas a serem sintetizadas, no final de 1920 e, desde então, muitas outras moléculas têm sido produzidas. Estas não têm sido utilizadas, na sua maioria, para fins terapêuticos devido aos seus graves efeitos adversos. Muitos dos derivados de catinona apareceram no mercado das drogas recreativas desde os meados do ano 2000.

Em 2005, a metilona foi o primeiro derivado de catinona reportado ao OEDT e, em 2007, a mefedrona surgiu pela primeira vez em Israel, Austrália, Escandinávia, Irlanda e Reino Unido.

Recentemente foram identificadas a MDPV e a nafirona. A MDPV foi sintetizada pela primeira vez em 1969 e surgiu, como NSP, em 2007, na Alemanha. Um ano mais tarde, em 2008, foi reportada pela primeira vez ao sistema de alerta rápido pelo Reino Unido e pela Finlândia, depois de ter sido associada a efeitos adversos para a saúde e, por este motivo, vários países da União Europeia, bem como a Austrália, Israel

e os EUA introduziram medidas de controlo sobre esta substância (Coppola & Mondola, 2012; UNODC, 2013a).

Quanto à sua estrutura química, os derivados de catinona são análogos β-ceto da catinona natural e têm, na sua estrutura, uma cetona. Esta última provoca um aumento da polaridade das moléculas destes compostos e, por sua vez, esta polaridade reduz a sua potência e capacidade de penetração no sistema nervoso central. Esta característica molecular conduz a um maior consumo por parte dos utilizadores e, conseqüentemente, origina maiores riscos de efeitos adversos. Como se pode verificar na Figura 11, estruturalmente, são semelhantes às anfetaminas e seus derivados. A metilona é análoga à *ecstasy*; a metcatinona é análoga à metanfetamina e a catinona é análoga à anfetamina (Prosser & Nelson, 2012; Ribeiro, Magalhães, & Dinis-Oliveira, 2012; Winder, Stern, & Hosanagar, 2013).



**Figura 11** - Estrutura química da catinona, metcatinona e catinonas sintéticas (adaptado de Baumann, Partilla, & Lehner, 2013)

Tal como as anfetaminas, os derivados de catinona exercem efeitos estimulantes através do aumento da concentração sináptica de dopamina, noradrenalina e serotonina, uma vez que inibem a sua recaptação.

Entre os jovens os derivados de catinona têm uma grande popularidade, porque provocam efeitos semelhantes aos da cocaína e anfetaminas, nomeadamente aumento da sociabilidade, energia, libido, euforia, empatia e capacidade de trabalho. Em relação aos efeitos toxicológicos em humanos, a curto e longo prazo, a informação atualmente disponível é muito limitada (Coppola & Mondola, 2012; Rosenbaum *et al.*, 2012).

A tabela 3 resume os efeitos adversos reportados pelos consumidores de derivados de catinona.

**Tabela 3** - Efeitos adversos dos derivados de catinona (adaptado de Prosser & Nelson, 2012)

<b>Efeitos clínicos</b>	<b>Descrição</b>
Cardiovascular	Palpitações, dor no peito
Otorrinolaringologia	Xerostomia, epistaxe, dor nasal, dor orofaríngea, zumbidos.
Gastrointestinal	Dor abdominal, anorexia, náuseas, vômitos.
Geniturinário	Disfunção erétil, aumento da libido, anorgasmia.
Músculo-esquelético	Artralgias, extremidades frias, formiguelo, tensão muscular.
Neurológico	Agressividade, bruxismo, cefaleias, vertigens, tonturas, tremores, convulsões, perda de memória.
Oftalmológico	Visão turva, nistagmo, midríase.
Pulmonar	Falta de ar.
Psicológico	Raiva, ansiedade, alucinações auditivas e visuais, depressão, disforia, empatia, euforia, fadiga, aumento da energia, aumento ou diminuição da concentração, pânico, paranoia, distorção perceptiva, inquietação.
Outro	Febre, insônia, pesadelos, rash cutâneo, diaforese.

Na literatura têm sido descritos vários casos de toxicidade aguda e mortes relacionadas com o consumo de derivados de catinona. Os sintomas de toxicidade aguda compreendem principalmente sintomas neurológicos, cardiovasculares e psicopatológicos, tais como: agitação psicomotora, parkinsonismo, tremores, taquicardia, dor no peito, alterações do segmento ST, hipertensão, hipertermia, midríase, tonturas, alucinações, psicose paranoica, depressão, ataques de pânico, alterações da cognição e estabilidade emocional a longo prazo, rabdomiólise, dor abdominal, vômitos, dano renal, hiponatremia, cefaleias, edema cerebral e convulsões.

Recentemente foi reportado um caso de síndrome serotoninérgica, induzida por MDPV, tendo o doente sido tratado durante 8 dias com benzodiazepinas e ciproheptadina, com uma lenta melhoria da sintomatologia (Coppola & Mondola, 2012).

Doentes com intoxicação aguda por mefedrona apresentam grave vasoconstrição nas extremidades, rash cutâneo, descoloração da pele e bruxismo.

Quanto ao tratamento das intoxicações por derivados de catinona, ainda não existe nenhuma *guideline*, por isso procede-se a um tratamento de suporte e sintomático. A ansiedade, a agitação e as convulsões devem ser tratadas com benzodiazepinas e, em situações de agitação grave ou psicose, deve-se utilizar antipsicóticos ou propofol. A hipertermia deve ser tratada com arrefecimento agressivo e a hiponatremia com suplementação de sal e restrição hídrica. Para repor défices de volume devem ser administrados fluidos endovenosos e os vômitos devem ser controlados com antiemético (Capriola, 2013; Prosser & Nelson, 2012; Rosenbaum et al., 2012; Zawilska & Wojcieszak, 2013).

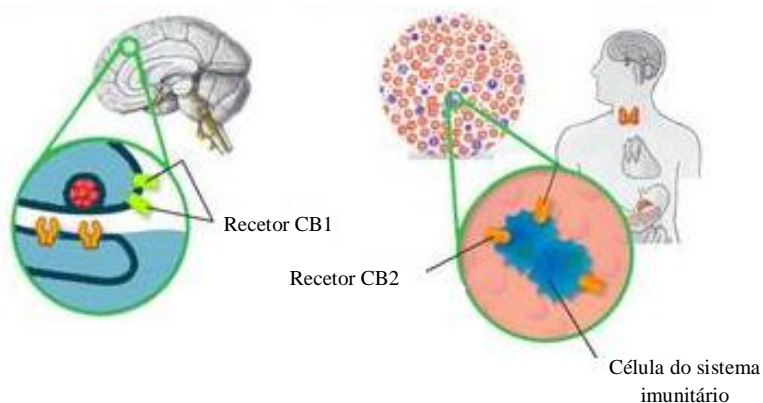
Têm sido associados casos de intoxicação fatal, devido ao consumo de mefedrona, de MDPV, de metedrona, de butilona e de metcatinona, porém há muitos casos em que as análises laboratoriais revelaram a presença de múltiplas drogas de abuso. Nas mortes relacionadas com o consumo de mefedrona, as análises confirmaram que a concentração de mefedrona no sangue *post mortem*, estava compreendida entre 0,13 e 22 mg/L, enquanto que, nas mortes relacionadas com o consumo de butilona, a concentração no sangue *post mortem* se situou entre 0,435 e 1,2 mg/L. Num caso recente de intoxicação fatal por MDPV, as análises detetaram uma concentração de 82 ng/mL no soro e, na urina, uma concentração de 670 ng/mL.

O consumo frequente de doses elevadas de derivados de catinona pode induzir tolerância, dependência, desejo e síndrome de abstinência após suspensão súbita. Vários consumidores, após a interrupção abrupta do uso, a longo prazo, de metcatinona, mefedrona e MDPV, relataram síndrome de abstinência caracterizada por sintomas de depressão, energia, anedonia, ansiedade, distúrbios do sono e fadiga (Coppola & Mondola, 2012; Ribeiro *et al.*, 2012).

#### 5.4. Canabinóides sintéticos

Os canabinóides são um grupo de compostos químicos originalmente extraídos da planta *Cannabis sativa*.

Os canabinóides sintéticos atuam sobre os receptores de canabinóides (CB1 e CB2) produzindo efeitos semelhantes aos do THC, principal substância ativa da cannabis (Hermanns-Clausen, Kneisel, Szabo, & Auwärter, 2013; OEDT, 2013a; Żukiewicz-Sobczak *et al.*, 2012). Os receptores CB1 e CB2 encontram-se no sistema nervoso central, embora os receptores CB2 estejam principalmente localizados nas células do sistema imunitário periféricas, como, por exemplo, no baço, amígdalas e timo (Figura 12). O recetor CB1 é responsável pelos efeitos psicoativos dos canabinóides. O recetor CB2 não produz efeitos psicoativos, no entanto pode suprimir a função imunológica (Alves, Spaniol, & Linden, 2012; Rosenbaum *et al.*, 2012; Seely, Lapoint, Moran, & Fattore, 2012).



**Figura 12** – Localização dos receptores de canabinóides (CB1 e CB2)

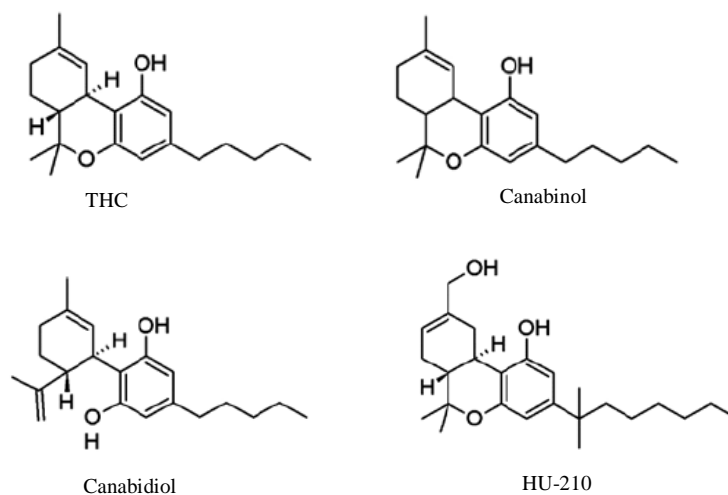
(adaptado de Technische Universität München, s.d.)

Os canabinóides sintéticos são comercializados misturados com ervas, em produtos chamados *Spice*, *K2* ou incensos. Estas misturas de ervas, apesar de estarem rotuladas “impróprio para consumo humano”, são consumidas com o objetivo de obter efeitos semelhantes aos obtidos com a cannabis (Harris & Brown, 2013).

Os canabinóides são uma família de compostos estruturalmente diversa que possuem inúmeros efeitos biológicos (Alves *et al.*, 2012). Com base na sua classificação química, podem ser divididos em quatro grupos:

- Canabinóides clássicos – Têm uma estrutura tricíclica, sendo os mais estudados o THC (tetrahydrocannabinol), agonista parcial dos receptores CB1 e CB2, o canabinol, agonista mas com menor afinidade que o THC, o

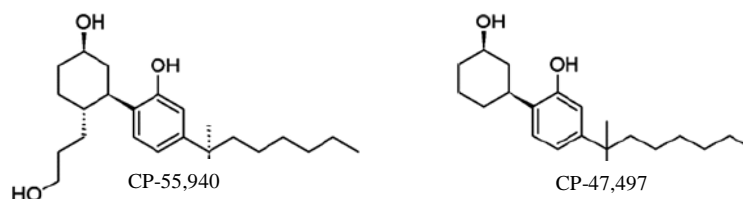
canabidiol, antagonista e vários canabinóides sintéticos, como HU-210 e o seu enantiômero, HU-211. O canabinóide HU-210 é um forte agonista dos recetores canabinóides, com uma potência 60 a 100 vezes superior ao THC, sendo o canabinóide mais potente descrito até ao momento (Figura 13) (Alves *et al.*, 2012).



**Figura 13** - Estrutura química do THC, Canabinol, Canabidiol e HU-210

(adaptado de Alves *et al.*, 2012)

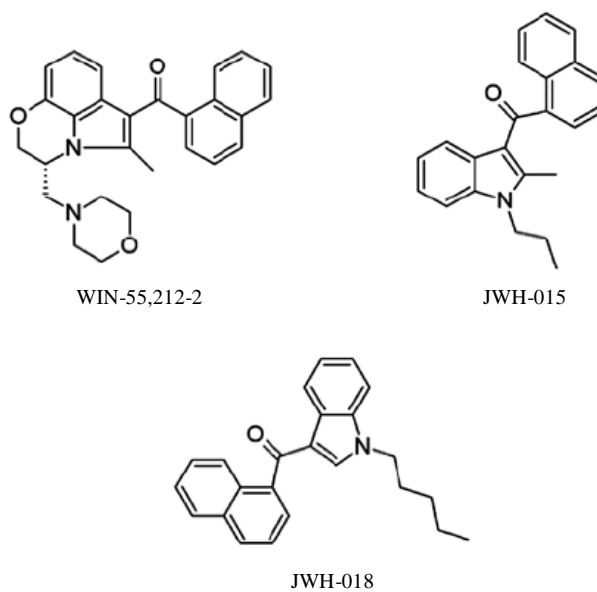
- **Ciclo-hexilfenóis** – Análogos sintéticos bicíclicos ou tricíclicos dos canabinóides sintéticos. São exemplo o CP-55,940, potente agonista não seletivo do CB1 e CB2, o CP-47,497 e os seus homólogos. O CP-47,497 tem uma afinidade para o recetor CB1, 20 vezes maior que o THC (Figura 14) (Alves *et al.*, 2012).



**Figura 14** - Estrutura química do CP-55,940 e CP-47,497

(adaptado de Alves *et al.*, 2012)

- Aminoalquilindóis – Têm uma estrutura química diferente dos anteriores, porém com propriedades canabimiméticas. Compreendem os canabinóides sintéticos WIN-55,212-2, que possuem maior afinidade para o recetor CB2, o JWH-015 e o seu homólogo, JWH-018, que possui 4 a 6 vezes maior afinidade para os recetores canabinóides que o THC (Figura 15) (Alves *et al.*, 2012).



**Figura 15** - Estrutura química do WIN-55,212-2, JWH-015 e JWH-018

(adaptado de Alves *et al.*, 2012)

- Endocanabinóides – Compostos endógenos, sintetizados a partir de precursores fosfolipídicos das membranas celulares. A maioria deriva do ácido araquidônico e possui elevada afinidade para os recetores. Os mais estudados são a anandamida, com afinidade e potência para com os recetores, semelhante ao THC, o 2-araquidonilglicerol (2-AG) que possui maior afinidade para os recetores CB1, a oleamida e o 2-araquidonilgliceril éter (Alves *et al.*, 2012).

O primeiro canabinóide sintético, detetado em produtos *Spice*, foi o JWH-018. Muitos dos canabinóides sintéticos, detetados posteriormente, foram desenvolvidos por cientistas para investigar o seu potencial terapêutico como analgésicos; no entanto, tem

vido difícil separar as propriedades terapêuticas dos efeitos psicoativos indesejados (Ashton, 2012; Fattore & Fratta, 2011; UNODC, 2013a).

A Figura 16 ilustra a evolução histórica dos canabinóides sintéticos e dos produtos *Spice*.



**Figura 16** – Evolução histórica dos canabinóides sintéticos e dos produtos *Spice* (adaptado de Fattore & Fratta, 2011)

O número de canabinóides sintéticos, notificados através do sistema de alerta rápido, tem vindo a aumentar de ano para ano. Em 2009 foram notificados 9, em 2010 foram notificados 11, em 2011 foram notificados 23 e em 2012 foram notificados 30. Trata-se do maior grupo químico monitorizado pelo sistema de alerta rápido, com um total de 84 canabinóides sintéticos notificados ao Observatório Europeu da Droga e Toxicod dependência, até Maio de 2013 (OEDT, 2013a).

O método mais utilizado para o consumo de *Spice* é a inalação. Após 10 minutos da inalação, de uma dose de 0,3g, os consumidores demonstram uma ligeira a moderada disfunção cognitiva, com alteração da percepção e do humor. Os seus efeitos começam a diminuir após 6 horas.

Segundo estudos, os canabinóides sintéticos são mais potentes que a cannabis e têm tempos de semi-vida mais longos, aumentando assim a sua toxicidade (Harris & Brown, 2013; Johnson *et al.*, 2013).

Os efeitos adversos associados ao consumo de canabinóides sintéticos estão relacionados com a natureza intrínseca das substâncias e com o processo de fabricação dos produtos. Agitação psicomotora, irritabilidade, confusão, sonolência, ataques de pânico, convulsões, ansiedade, psicose, paranoia, alucinações, alterações de humor e

percepção, nistagmo, midríase, extremidades frias, dores musculares, mioclonia, náuseas, vômitos, xerostomia, dispneia, hipertensão, taquicardia e hipocalémia são alguns dos efeitos adversos mais relatados. Estes efeitos são semelhantes aos observados após o consumo de uma elevada dose de cannabis. Há indícios de que a utilização de canabinóides sintéticos pode desencadear psicose. Nos EUA estão a decorrer investigações sobre a relação entre o consumo de canabinóides sintéticos e a lesão renal aguda (Fattore & Fratta, 2011; OEDT, 2013b; Rosenbaum *et al.*, 2012; UNODC, 2013a).

Em 2009, realizou-se uma experiência controlada do uso de *Spice*, em que foi fumado um cigarro contendo 0,3g de *Spice Diamond*. Verificou-se que, aproximadamente 10 minutos depois do consumo, os primeiros sintomas relatados foram semelhantes aos do uso da cannabis: olhos vermelhos, taquicardia, xerostomia, alteração do humor e diminuição da percepção. Estes efeitos continuaram até 6 horas após o consumo e, durante todo o dia seguinte, foram sentidos mais brandamente.

Na Califórnia, duas mulheres de 20 e 22 anos foram assistidas num hospital, depois de terem fumado *Banana Cream Nuke*, exemplo de um produto *Spice*. Logo após o consumo descreveram desorientação, ansiedade, tremores, palpitações e taquicardia. No referido produto, enviado para um laboratório para deteção de canabinóides sintéticos, foram identificados o JWH-018 e o JWH-073 (Alves *et al.*, 2012).

O consumo de canabinóides sintéticos pode causar dependência e síndrome de abstinência. O primeiro caso relatado de síndrome de abstinência foi o de um homem de 20 anos que, ao longo de 8 anos, fumou diariamente *Spice Gold*, produto que continha CP-47,497-C8 e JWH-018. Durante o período de abstinência descreveu agitação, desejo, pesadelos noturnos, tremores, cefaleias e diaforese. Para além da síndrome de abstinência, confirmou-se a dependência pelo desenvolvimento de tolerância à droga, pelo que o paciente tinha de aumentar a dose de 1g/dia para 3g/dia, por sentir um forte e continuo desejo de consumo (Ashton, 2012; Seely *et al.*, 2012).

Em situações de intoxicações por canabinóides sintéticos o tratamento indicado é sintomático e de suporte. As benzodiazepinas são utilizadas no tratamento de agitação, convulsões e psicose (Johnson *et al.*, 2013; Rosenbaum *et al.*, 2012).

## Capítulo 6. “Sais de banho”

A popularidade dos “sais de banho” tem aumentado nos últimos anos e, apesar de rotulados “não para consumo humano”, são utilizados como drogas recreativas.

Os “sais de banho” são estimulantes simpaticomiméticos, com ações serotoninérgicas e propriedades alucinogênicas. São compostos principalmente por derivados de catinona, estruturalmente semelhantes à anfetamina, noradrenalina e *ecstasy* (German, Fleckenstein, & Hanson, 2013; Miotto, Striebel, Cho, & Wang, 2013).

*Aura, Bliss, Blue Silk, Bolivian Bath, Charge Plus, Cloud 9, Cloud 13, Energy 1, Explosion, Hurricane Charlie, Ivory Snow, Ivory Wave, Vanilla Sky, White Dove, White Lightning, and White Rush* são exemplos de nomes comerciais de “sais de banho” (Figura 17) (Wiegand, 2012; Zawilska & Wojcieszak, 2013).



**Figura 17** – Exemplos de produtos de “Sais de banho” (retirado de Wiegand, 2012)

Os “sais de banho” são normalmente vendidos sob a forma de pó branco, amarelado ou acastanhado, ou de cristais finos e é menos frequente a sua comercialização sob a forma de comprimidos ou cápsulas (Kesha *et al.*, 2013; Zawilska & Wojcieszak, 2013).

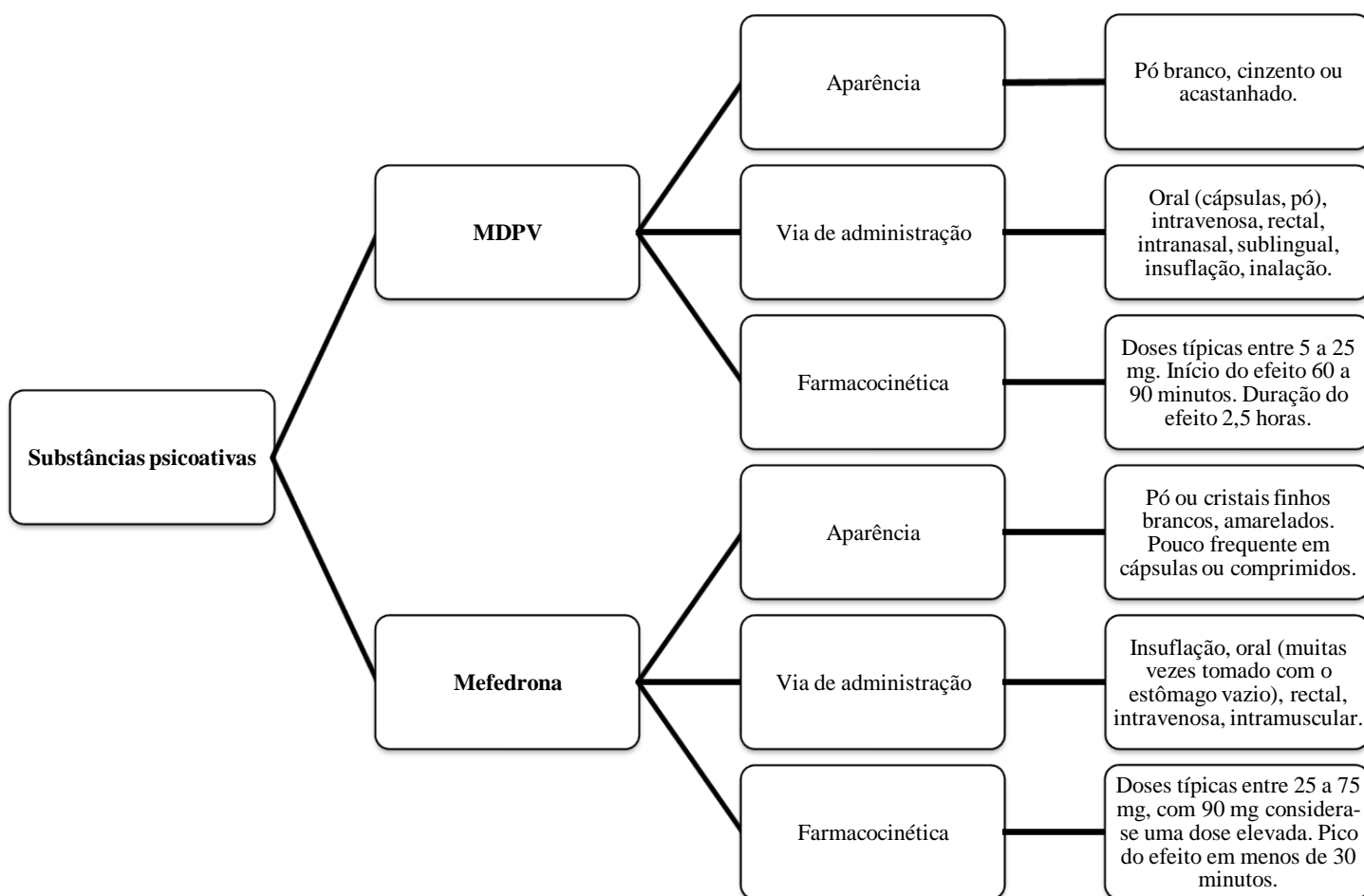
Os derivados de catinona presentes na sua composição são: metcatinona, mefedrona, metedrona, metilona, nafirona, butilona e MDPV, sendo os dois compostos mais comuns a mefedrona e a MDPV (Baumann *et al.*, 2013; Lindsay & White, 2012).

O MDPV, composto mais comum encontrado nos “sais de banho” nos EUA, é um inibidor da recaptação da dopamina e norepinefrina, atuando como um poderoso

estimulante. Foi apreendida, pela primeira vez em 2007, uma amostra desta substância na Alemanha.

Refira-se que, na Europa, é a mefedrona a substância mais encontrada nestes produtos. Trata-se de um poderoso estimulante que inibe a recaptação de monoaminas e que também induz a sua libertação pré-sináptica, resultando no aumento dos níveis de serotonina, dopamina e norepinefrina nas sinapses. Foi descrita pela primeira vez, em 1929, pelo químico *Saem de Burgana Sanchez*. Na Europa, foi reconhecida formalmente como droga de abuso em 2007 e, até 2009, foi a sexta droga mais consumida (Jerry, Collins, & Stroom, 2012; Ribeiro *et al.*, 2012; Zawilska & Wojcieszak, 2013).

A Figura 18 resume as características gerais das substâncias MDPV e mefedrona.



**Figura 18** - Características gerais da MDPV e mefedrona (adaptado de Winder *et al.*, 2013)

O início dos efeitos psicoativos e duração de ação dependem da via de administração. A injeção intravenosa e a insuflação nasal são as vias de administração que permitem um início dos efeitos mais rápido, no entanto, com menor duração de ação. Por sua vez, a ingestão oral resulta em períodos de duração mais longos, mas é necessário mais tempo para o início dos efeitos psicoativos (Miotto *et al.*, 2013).

Os “sais de banho” também têm sido comercializados para uso, em doses baixas, como substituto do metilfenidato (Ritalina®), para aumentarem a concentração, a atenção, a empatia e a socialização (Ross, Reisfield, Watson, Chronister, & Goldberger, 2012).

Os utilizadores de “sais de banho” normalmente comparam os seus efeitos aos efeitos provocados pela cocaína, pelas anfetaminas e pela MDMA, nomeadamente, aumento da energia, motivação, melhoria do humor, aumento da sociabilidade, intensificação das experiências sensoriais, excitação sexual moderada, sensibilidade musical, distorções perceptivas, redução do apetite e insónia (Zawilska & Wojcieszak, 2013).

Os efeitos adversos destes produtos, mais relatados, incluem toxicidade simpaticomimética com agitação psicomotora, agressividade, psicose, insónias, alucinações, delírios, hipertensão, taquicardia e dor no peito (Miotto *et al.*, 2013; Winder *et al.*, 2013). A tabela 4 resume os efeitos adversos provocados pelos “sais de banho”.

**Tabela 4** - Efeitos adversos dos “sais de banho” (adaptado de Winder *et al.*, 2013)

<b>Efeitos clínicos</b>	<b>Descrição</b>
Cardiovascular	Hipertensão, taquicardia, miocardite <sup>a</sup> , dor no peito <sup>a</sup> , diaforese, afrontamentos <sup>a</sup> , falta de ar, palpitações <sup>a</sup> , paragem cardíaca <sup>a</sup> , alteração do segmento ST <sup>b</sup> .
Cognitivo	Confusão, melhoria da concentração, estado de alerta <sup>a</sup> , amnésia <sup>a</sup> , desejos, comprometimento cognitivo a longo prazo <sup>b</sup> , empatia/sentimentos de proximidade.
Dermatológico	Suor com odor estranho <sup>a</sup> , rash cutâneo <sup>a</sup> .
Otorrinolaringologia	Dor na boca/garganta <sup>a</sup> , epistaxe <sup>a</sup> .
Gastrointestinal	Náuseas/vômitos, anorexia, boca seca, dor abdominal <sup>a</sup> .
Metabólico	Hiponatremia <sup>a</sup> , creatinina elevada <sup>a</sup> .
Humor	Ansiedade, pânico, depressão, irritabilidade, desmotivação <sup>a</sup> , anedonia, excitação sexual, euforia, sociabilidade.
Músculo-esquelético	Aumento do tônus muscular, trismo <sup>a</sup> .
Neurológico	Tremores, insónia, bruxismo, cefaleias, tonturas/vertigens <sup>a</sup> , zumbidos, convulsões <sup>a</sup> , nistagmo <sup>a</sup> , midríase, visão turva <sup>a</sup> , extremidades azuis/frias <sup>a</sup> , febre <sup>a</sup> , parestesia <sup>a</sup> , parkinsonismo <sup>b</sup> .
Perceptivo	Alucinações visuais, alucinações auditivas <sup>a</sup> , paranoia, delírios <sup>a</sup> , redução da consciência <sup>a</sup> , intensificação de experiências sensoriais <sup>a</sup> .
Psicomotor	Fadiga <sup>b</sup> , agitação, agressividade <sup>a</sup> .
Pulmonar	Dispneia <sup>a</sup> .
Renal	Dor nos rins <sup>b</sup> , rabdomiólise <sup>b</sup> , dano renal <sup>b</sup> .

<sup>a</sup> - Refere-se apenas aos efeitos adversos provocados pela mefedrona.

<sup>b</sup> - Refere-se apenas aos efeitos adversos provocados pela MDPV.

Um estudo realizado no Reino Unido, sobre a exposição a derivados de catinona concluiu que, em 28% dos casos, os utilizadores descreveram agitação e agressividade. Para a realização deste estudo foram efetuadas entrevistas telefónicas e analisados relatos de utilizadores, na internet, sobre os efeitos após o consumo de “sais de banho”. Outro estudo verificou que, dos setenta e dois pacientes que recorreram ao serviço de emergência de Londres, 39% apresentavam agitação e que nove desses pacientes tiveram confirmação laboratorial de ingestão de mefedrona. Nos EUA realizou-se um

estudo com trinta e cinco pessoas que recorreram ao serviço de emergência após consumirem “sais de banho”. Concluiu-se que 66% dos participantes neste estudo apresentaram agitação, 63% taquicardia, 40% delírios e alucinações, 29% tremores, 25% hipertensão, 23% sonolência e 20% paranoia e midríase. Um dos participantes acabou por morrer, tendo os resultados toxicológicos revelado um elevado nível de MDPV (Jerry *et al.*, 2012; Prosser & Nelson, 2012).

Os profissionais de saúde devem estar cientes do tipo de sintomatologia apresentada por um paciente que consumiu “sais de banho” pois os derivados de catinona não são detetadas através de análises toxicológicas de rotina e, por vezes, é difícil confirmar a exposição de um paciente a estes produtos. O tratamento dos efeitos tóxicos e manifestações de sobredosagem é, essencialmente, sintomático e de suporte. Recomenda-se a administração de benzodiazepinas, como o lorazepam, no tratamento da agitação e excessiva estimulação simpática e, o arrefecimento agressivo em casos de hipertermia grave. Em alguns casos, a risperidona tem sido utilizada eficazmente no controlo de comportamentos psicóticos (Baumann *et al.*, 2013).

Após o consumo frequente de altas doses de “sais de banho” tem sido descrito o desenvolvimento de desejo, tolerância, dependência e síndrome de abstinência (Zawilska & Wojcieszak, 2013).

A maioria das mortes por consumo de “sais de banho” ocorre após alucinações extremas, psicose, síndrome de delírio agitado, paragem cardiorrespiratória e agitação com rabdomiólise, fatores que originam a falência de múltiplos órgãos e a consequente morte (Baumann *et al.*, 2013; Miotto *et al.*, 2013).



## Capítulo 7. “Incensos de ervas”

Os produtos designados por “incensos de ervas” surgiram na Europa, em 2004, através da internet. Estes podiam ser fumados como alternativa à cannabis e, só mais tarde, em 2008, é que este tipo de produtos apareceu nos EUA, quando a sua utilização na Europa já estava generalizada (Jerry *et al.*, 2012).

*Spice Silver, Spice Gold, Spice Diamond, Spice Arctic Synergy, Spice Tropical Synergy, Spice Egypt, Zombie World, Bad to the Bone, Black Mamba, Blaze, Fire and Ice, Dark Night, Earthquake, Berry Blend, The Moon* e *G-Force* são alguns dos nomes comerciais dos produtos de “incenso de ervas” (Figura 19) (Alves *et al.*, 2012; Fattore & Fratta, 2011).



**Figura 19** – Exemplos de produtos de “Incensos de ervas” (retirado de Wiegand, 2012)

Inicialmente, os consumidores foram levados a crer que o “incenso de ervas” era apenas uma mistura de ervas, sem riscos graves para a saúde, no entanto as autoridades legais desconfiaram que este tipo de produto podia ter na sua composição substâncias sintéticas e, em Dezembro de 2008, foi detetado o primeiro canabinóide sintético (JWH-018), num produto de “incenso de ervas”. Até ao final de 2009, outros cinco canabinóides sintéticos (CP-47, 497, HU-210, JWH-073, JWH-250, e JWH-398) foram isolados em diversas amostras de “incenso”, em todo o mundo.

Os canabinóides sintéticos, presentes nos produtos de “incenso de ervas”, são sintetizados em laboratório e desenvolvidos de forma a interagir com os recetores dos canabinóides endógenos no cérebro, com o fim de produzirem efeitos psicoativos (Bretons & Prather, 2013; Jerry *et al.*, 2012).

Os principais canabinóides sintéticos, encontrados nos “incensos de ervas”, são o JWH-018, o CP-47,497 e o HU-210.

O JWH-018 é um agonista dos recetores canabinóides e a substância que possui maior similaridade farmacológica com o THC. Devido à sua alta potência farmacológica *in vitro*, exerce os seus efeitos em doses baixas. A duração do efeito é de 1 a 2 horas, mais curta, quando comparada à do THC que é de 2 a 4 horas. Estudos *in vitro* demonstraram que este canabinóide sintético se liga aos recetores CB1 com maior afinidade que o THC, produzindo efeitos semelhantes e indicando que pode haver os mesmos efeitos *in vivo*.

O CP-47,497 surgiu da tentativa da *Pfizer* de desenvolver um novo analgésico a partir do canabinóide sintético, (-)-9-nor-9 $\beta$ -hidroxihexahidrocanabinol (HHC). O CP-47,497 é agonista dos recetores canabinóides. Estudos *in vitro* evidenciaram que se pode ligar aos recetores CB1 e CB2, com maior afinidade que o THC, podendo produzir os mesmos efeitos. Doses baixas desta substância produzem efeitos devido à sua alta potência. A duração do efeito varia entre 5 a 6 horas.

O HU-210 é uma substância estrutural e farmacologicamente semelhante ao THC. Liga-se aos recetores CB1 e CB2 com maior afinidade que o THC, podendo originar os mesmos efeitos (Alves *et al.*, 2012; Vardakou, Pistos, & Spiliopoulou, 2010).

Os produtos de “incenso de ervas” não são compostos apenas por canabinóides sintéticos mas também por componentes à base de plantas, designadamente, *Canavalia rósea*, *Canavalia marítima*, *Leonotis leonurus*, *Scutellaria nana*, *Pedicularis densiflora*, *Zornia latifolia*, *Nelumbo nucifera*, *Nymphaea caerulea*, *Althaea officinalis*, *Trifolium pratense* e *Leonurus sibiricus*. A escolha destas plantas parece ter sido intencional, uma vez que algumas delas são conhecidas como substitutos da cannabis em virtude das suas propriedades psicoativas, como é o caso das plantas *Pedicularis densiflora* e *Leonotis leonurus*. Estes efeitos psicoativos, semelhantes aos da cannabis, ocorrem devido à pulverização com soluções de canabinóides sintéticos.

Para além das plantas, também têm sido encontrados nos produtos de “incenso de ervas” outros aditivos como a oleamida (derivado de um ácido gordo com propriedades hipnóticas), a harmina e a harmolina (inibidores da monoamina oxidase), a cafeína, a nicotina e contaminantes, como o crómio e outros metais. Estes adulterantes podem complicar a avaliação e o diagnóstico dos pacientes, dificultando a determinação da etiologia dos efeitos (Fattore & Fratta, 2011; Lindsay & White, 2012).

As vias de administração mais utilizadas são a ingestão oral, inalação do fumo e insuflação nasal.

Os efeitos adversos mais comuns associados ao consumo de produtos de “incenso de ervas” são a ansiedade, taquicardia, psicose, alucinações e convulsões (Jerry *et al.*, 2012; Wiegand, 2012). Na tabela 5 resumem-se os efeitos adversos dos “incensos de ervas”.

**Tabela 5** - Efeitos adversos dos “Incensos de ervas” (adaptado de Seely *et al.*, 2012)

<b>Efeitos clínicos</b>	<b>Descrição</b>
Central	Psicose, convulsões, ansiedade, agitação, irritabilidade, alterações de memória, sedação, confusão.
Cardiovascular	Cardiotoxicidade, taquicardia, taquiarritmia, bradicardia, dor no peito.
Gastrointestinal	Náuseas/vômitos.
Outros	Sonolência, pupilas dilatadas, alteração do apetite, reflexos vivos.

Embora estejam registados e documentados os efeitos adversos agudos dos canabinóides sintéticos, a informação sobre os seus efeitos, a longo prazo, ainda é escassa. O consumo a longo prazo de cannabis está associado à redução do volume do cérebro, as regiões cerebrais mais afetadas são o hipocampo (-12%) e a amígdala (-7%). O hipocampo e a amígdala estão envolvidos, respetivamente, na memória e na fisiopatologia da esquizofrenia e no processamento de emoção. Curiosamente, os consumidores de canabinóides sintéticos, a longo prazo, descrevem episódios psicóticos, irritabilidade e ansiedade.

Os canabinóides sintéticos influenciam vários processos fisiológicos como o processamento emocional, a perceção sensorial e a elaboração de informação sensorial recebida. Diminuem a libertação de GABA e aumentam os níveis extracelulares de glutamato e dopamina. Deste modo pode-se presumir que o seu uso prolongado pode provocar alterações expressivas ao nível do processamento emocional e do funcionamento cognitivo (Seely *et al.*, 2012).

Foram reportados casos de adição e dependência de canabinóides sintéticos, assim como síndrome de abstinência, que se caracteriza por sinais e sintomas como o desejo, a sudorese, os pesadelos, o aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca.

Esta sintomatologia é aliviada com o consumo de canabinóides sintéticos (Gerra *et al.*, 2010; Wiegand, 2012).

Uma vez que não há nenhum antídoto para as intoxicações por produtos de “incensos de ervas”, o tratamento é sobretudo de suporte e sintomático. As benzodiazepinas (lorazepam ou diazepam) são essenciais no controlo da agitação, da taquicardia, da hipertensão, da ansiedade e das convulsões. O tratamento de suporte inclui também o arrefecimento, a hidratação, a sedação e, em casos de toxicidade significativa, a intubação (Lindsay & White, 2012).

## Capítulo 8. Casos reportados

São inúmeros os casos reportados de intoxicação por *legal highs*. As tabelas 6 e 7 resumem, respetivamente, alguns exemplos de casos reportados de intoxicação por derivados de catinona e por canabinóides sintéticos.

**Tabela 6** – Casos reportados de intoxicação por derivados de catinona (adaptado de Miotto *et al.*, 2013)

Género/Idade	Sintomas/Diagnóstico	Droga	Consequência
Masculino, 25	Insuficiência hepática, hipertensão, midríase, insuficiência renal, rabdomiólise, taquicardia, agitação.	“Sais de banho” – MDPV.	Alta médica após 18 dias de hospitalização. Hemodiálise durante 1 mês.
Masculino, 20	Epistaxis, hipertensão, hipertermia, convulsões, taquicardia, pneumonite, coagulação intravascular disseminada.	Insuflação nasal de “sais de banho” – MDPV.	Morreu.
Masculino, 22	Ansiedade, alucinações, dor no peito, náuseas, taquicardia, diaforese.	Fumou 125 mg de cannabis com MDPV.	Alta médica.
Masculino, 36	Encefalite, lacerações na pele, síndrome de delírio agitado.	Ingestão e injeção intramuscular de mefedrona.	Morreu.
Masculino, 19	Dor no peito, inflamação do miocárdio, edema agudo, taquicardia.	Ingestão de mefedrona.	Alta médica após 5 dias de hospitalização.
Feminino, 22	Agitação, euforia, bruxismo, diaforese, hiperreflexia, síndrome serotoninérgico, nistagmos, mioclonus, convulsões tónico-clónicas, hipertensão, taquicardia.	Ingestão de etcatinona e metilona.	Alta médica após 6 dias de hospitalização.

**Tabela 7** – Casos reportados de intoxicação por canabinóides sintéticos (adaptado de Harris & Brown, 2013)

Género/Idade	Sintomas/Diagnóstico	Droga	Consequência
<b>Feminino, 19</b>	Agitação, convulsões, sonolência, alteração do estado mental, hipertensão, taquicardia.	Fumou <i>Bayou Blaster</i> . Metabolitos de THC na urina.	Hospitalizado.
<b>Masculino, 17</b>	Agitação, alucinações, hiperreflexia, taquipneia, taquicardia, hipertensão, midríase, pele rosada.	Fumou <i>Humboldt Gold</i> . Ausência de metabolitos de THC na urina.	Alta médica após 2 horas de observação.
<b>Masculino, 17</b>	Ansiedade, taquicardia, hiperreflexia, incapacidade de mexer os braços, midríase.	Fumou <i>Space</i> .	Alta médica após 3 horas de observação.
<b>Masculino, 19</b>	Convulsões, alucinações, sonolência taquicardia, taquipneia.	Fumou <i>K2</i> . Metabolitos de THC na urina.	Hospitalizado.
<b>Masculino, 24</b>	Dor no peito, náuseas, vômitos, ansiedade, taquicardia.	Fumou 3mg de <i>K2</i> .	Alta médica após 2 horas de observação.
<b>Masculino, 22</b>	Agitação, alucinações, taquicardia, taquipneia.	Fumou <i>K2 herbal</i> .	Alta médica após 4 horas de observação.

Em Portugal, foram registados, em dois meses, mais de trinta casos de complicações por consumo de *legal highs*. Segundo dados do Ministério da Saúde, existiram dezasseis hospitalizações e duas situações de coma. Só na Região Autónoma da Madeira, entre Janeiro e Agosto de 2012, assinalaram-se quatro mortes e cento e noventa internamentos devido ao consumo destas substâncias.

Dos casos reportados, há uma elevada taxa de complicações a nível psiquiátrico, com metade dos doentes a apresentar alterações de comportamento muito graves. Um dado preocupante é que 40% dos casos registados dizem respeito a jovens até aos 17 anos (Pimenta, 2012).

Em Évora, um rapaz de 17 anos e uma rapariga de 15 anos foram hospitalizados depois de terem fumado o “incenso de ervas” *Cm21*. Os dois jovens apresentavam

complicações a nível físico e psíquico, tendo a rapariga chegado ao hospital praticamente inanimada (Rainho, 2012). Também no Alentejo, em Beja, três raparigas, com idades entre os 13 e 15 anos, foram hospitalizadas depois de terem consumido produtos vendidos numa *smartshop* (Peixoto, 2013).

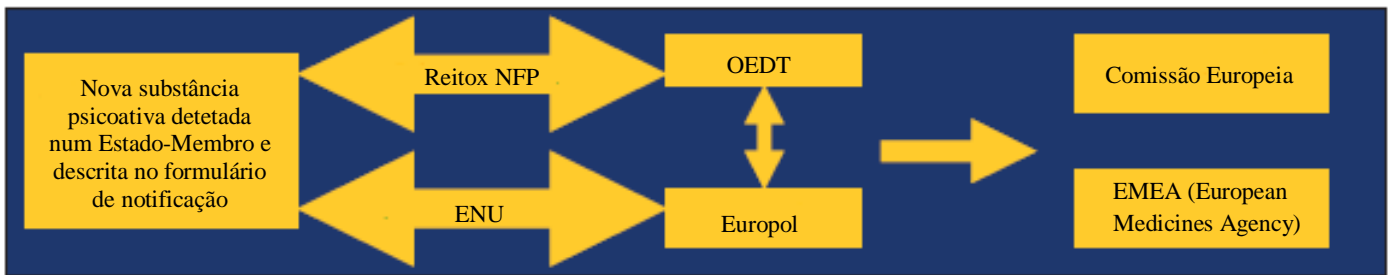


## Capítulo 9. Avaliação de risco

A Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de Maio de 2005 (Anexo II), é a base legal para a avaliação de risco. Tem como objeto, instituir um mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoativas, avaliar os riscos associados a essas substâncias, de modo a permitir que as medidas aplicáveis nos Estados-Membros da UE ao controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas também sejam aplicáveis às novas substâncias psicoativas. De acordo com a presente decisão, quando surge uma nova substância psicoativa, o processo a seguir é o seguinte (Figura 20) (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT & Europol, 2007):

1. Mecanismo de intercâmbio rápido de informações.
2. Avaliação de risco.
3. Tomada de decisão.

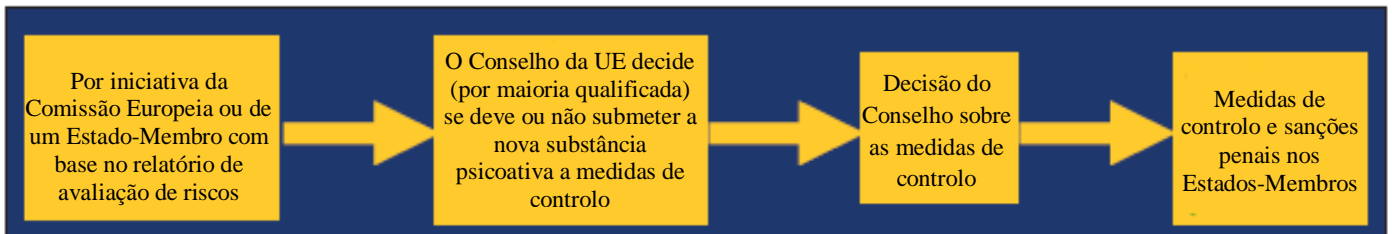
### Mecanismo de intercâmbio rápido de informações



### Avaliação de risco



### Tomada de decisão



**Figura 20-** Decisão 2005/387/JAI do Conselho: processo quando surge uma nova substância psicoativa (adaptado de OEDT & Europol, 2007)

### **9.1. Mecanismo de intercâmbio rápido de informações**

O intercâmbio de informações no quadro do sistema de alerta rápido, instituído pela ação comum, demonstrou ser um instrumento útil para os Estados-Membros da UE.

O sistema de alerta rápido tem como principal objetivo recolher e disseminar informação sobre o aparecimento de novas substâncias psicoativas nos Estados-Membros da UE.

Quando uma NSP é identificada deve ser notificada através do formulário de notificação do OEDT e da Europol (anexo III), que é preenchido pelos Reitox *national focal points* (NFP) ou pelas Europol *national units* (ENU) e encaminhado para o OEDT ou a Europol, respetivamente.

A Europol e o OEDT recolhem as informações recebidas dos Estados-Membros através do formulário de notificação. De seguida, comunicam essas notificações, não só entre si, mas também às Unidades Nacionais Europol, aos representantes da rede Reitox dos Estados-Membros, à Comissão e à EMEA (*European Medicines Agency*).

Se a Europol e o OEDT, ou o Conselho, determinarem por maioria dos seus membros, que as informações fornecidas pelo Estado-Membro sobre uma nova substância psicoativa justificam a recolha de informações adicionais, essas devem ser compiladas e apresentadas pela Europol e pelo OEDT sob a forma de relatório conjunto. Este relatório é apresentado ao Conselho, à EMEA e à Comissão.

Realizaram-se em 2012 e 2013, relatórios conjuntos para a 4-metilanfetamina e a 5-IT (5-(2-aminopropil)indol), respetivamente (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT & Europol, 2007).

O relatório conjunto deve compreender os seguintes pontos:

- Descrição físico-química, nome sob o qual é conhecida a nova substância psicoativa e quando existir, o nome científico (código da Designação Comum Internacional);
- Informações sobre a frequência, as circunstâncias e/ou as quantidades do aparecimento da nova substância psicoativa, os meios e os métodos de fabrico;
- Informações sobre o envolvimento da criminalidade organizada no fabrico ou no tráfico da NSP;
- Uma primeira indicação dos riscos associados à NSP, incluindo os riscos sociais, para a saúde e para as características dos utilizadores;

- Informações que indiquem se a nova substância se encontra atualmente sob avaliação, ou se já foi avaliada, pelo sistema das Nações Unidas;
- A data da notificação da NSP ao OEDT ou à Europol;
- Informações que indiquem se a NSP já se encontra sujeita a medidas de controlo a nível nacional num Estado-Membro;
- Se possível, devem fornecer-se informações sobre: os precursores químicos utilizados no fabrico da substância, o modo e a amplitude da utilização conhecida ou esperada da nova substância, outras utilizações da nova substância psicoativa, o alcance dessa utilização, e os riscos sociais e para a saúde associados à mesma (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT & Europol, 2007).

## 9.2. Avaliação de risco

O Conselho da UE, tendo em conta o parecer da Europol e do OEDT e deliberando por maioria dos seus membros, pode solicitar a avaliação dos riscos, designadamente os riscos sociais e para a saúde, causados pela utilização, fabrico e tráfico de uma nova substância psicoativa, o envolvimento da criminalidade organizada e as eventuais consequências das medidas de controlo.

Em 1999, o Conselho da UE solicitou a avaliação de riscos da MBDB (N-metil-1-(3,4-metilenodioxifenil)-2-butamina) e da 4-MTA (4-metiltioanfetamina), posteriormente, em 2002, da cetamina e da GHB (ácido gama-hidroxi-butírico). Um ano mais tarde, avaliou os riscos da PMMA (para-metoximetanfetamina) e, em 2004, da TMA-2 (2,4,5-trimetoxianfetamina) e das fenetilaminas (2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7). Recentemente requereu a avaliação da BZP (2009) e da mefedrona (2011), sendo esta, até ao momento, a última substância psicoativa a ser avaliada.

Para a realização da avaliação de riscos, o OEDT convoca uma reunião do seu Comité Científico. Este Comité pode ser alargado para um máximo de cinco peritos, a designar pelo diretor do OEDT, seguindo a decisão do presidente do Comité Científico, de entre uma seleção proposta pelos Estados-Membros e aprovada trienalmente pelo Conselho de Administração do OEDT.

Os peritos devem ser de áreas científicas não representadas ou pouco representadas no Comité Científico, mas que contribuam para uma avaliação equilibrada e adequada dos possíveis riscos. A Comissão, a Europol e a EMEA são

também convidados a nomear no máximo dois peritos cada, para participar nesta reunião.

A avaliação de riscos é efetuada com base nas informações fornecidas ao Comité Científico pelos Estados-Membros, o OEDT, a Europol e a EMEA, tendo em consideração todos os fatores que exigem que uma substância seja colocada sob controlo internacional, de acordo com a Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961 ou a Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971.

Após a avaliação dos riscos, o Comité Científico elabora um relatório, designado relatório de avaliação de riscos. A avaliação dos riscos baseia-se numa análise das informações científicas e policiais disponíveis e reflete todos os pareceres emitidos pelos membros do comité. O relatório é apresentado ao Conselho e à Comissão pelo presidente do Comité Científico (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010; UNODC, 2013b).

O relatório de avaliação dos riscos inclui os seguintes elementos:

✓ Descrição física, química e farmacológica

Este item descreve informação básica sobre a NSP: nome, descrição físico-química, via de administração, dosagem, efeitos farmacológicos em estudos animais e humanos, incluindo ação farmacodinâmica sobre órgãos e sistemas, farmacocinética, efeitos psicológicos e comportamentais em seres humanos (cognição, humor, personalidade, comportamento, função motora) (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Riscos para a saúde

Os possíveis riscos para a saúde associados à NSP compreendem os riscos para a saúde individual e para a saúde pública.

Em relação aos riscos para a saúde individual, estes estão mais associados ao uso da substância. Enquanto os riscos para a saúde pública estão relacionados com a natureza da produção e o tráfico da substância, por exemplo, a pureza e a qualidade da substância no mercado.

A avaliação dos riscos para a saúde individual de uma nova substância deve incluir:

- Toxicidade aguda, incluindo perfil de segurança e informações sobre envenenamentos;

- Toxicidade crónica, incluindo danos cerebrais funcionais, toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e potencial carcinogénico;
- Potencial de dependência física e psicológica;
- Disfunção psicossocial e semelhanças e diferenças com outras substâncias de referência.

É importante também considerar fatores como a dosagem, a frequência, a via de administração e as interações com outras substâncias.

Para avaliar os riscos para a saúde pública de uma NSP é necessário ter em conta:

- A extensão, a frequência e os padrões de consumo;
- A disponibilidade e a qualidade da NSP no mercado, como por exemplo o grau de pureza e adulterantes;
- A disponibilidade de informações, o grau de conhecimento e a percepção que os utilizadores têm sobre a substância psicoativa e os seus efeitos;
- As características e o comportamento dos utilizadores incluindo fatores de risco, vulnerabilidade, etc;
- A natureza e a extensão das consequências para a saúde por exemplo, emergências agudas, intoxicações, acidentes de trânsito;
- As consequências da utilização a longo prazo;
- As condições em que a NSP é obtida e utilizada, compreendendo os efeitos e os riscos relacionados com o contexto em que é consumida (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Riscos sociais

A avaliação dos riscos sociais de uma NSP deve conter:

- Riscos sociais individuais por exemplo, impacto na educação ou carreira profissional, problemas com relacionamentos pessoais.
- Possíveis efeitos sobre o ambiente social como por exemplo negligência familiar, violência;
- Possíveis efeitos sobre a sociedade como um todo como por exemplo distúrbios da ordem pública, segurança pública, criminalidade aquisitiva;
- Custos económicos;

- Possíveis efeitos relacionados com o contexto cultural, por exemplo, a marginalização;
- Possível apelo da NSP a grupos populacionais específicos na população em geral (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Envolvimento da criminalidade organizada

O crime organizado é uma atividade que envolve um grupo de pessoas que têm como objetivo o ganho financeiro. Os crimes são cometidos de forma sistemática e têm consequências graves para a sociedade.

Estes grupos recorrem à violência, à intimidação e à corrupção para se protegerem da aplicação da lei.

Com base nessas características, existem alguns elementos considerados relevantes para o envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, tráfico e distribuição de novas substâncias psicoativas. São eles:

- Prova de que grupos criminosos estão sistematicamente envolvidos no fabrico, tráfico e distribuição com o fim do ganho financeiro;
- Impacto sobre o fabrico, tráfico e distribuição de outras substâncias, incluindo as existentes e as NSP;
- Prova de que os mesmos grupos ou pessoas estão envolvidas em diferentes tipos de crime;
- Impacto da violência por parte de grupos criminosos na sociedade como um todo ou em grupos sociais ou comunidades locais;
- Evidências de práticas de lavagem de dinheiro, ou o impacto do crime organizado em outros fatores socioeconómicos na sociedade;
- Custos económicos e consequências (evasão de impostos ou taxas, custos para o sistema judicial);
- Uso da violência entre ou dentro de grupos criminosos;
- Evidência de estratégias para evitar acusação (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Informações sobre a avaliação de uma nova substância psicoativa no sistema das Nações Unidas

Segundo o artigo 2 da decisão do Conselho, as substâncias que estão incluídas nas listas I, II ou IV da Convenção de 1961 e nas listas I, II, III ou IV da Convenção de 1971 estão excluídas da avaliação de riscos. Assim como, uma NSP que esteja numa fase avançada de avaliação no sistema das Nações Unidas ou que tenha sido avaliada no sistema das Nações Unidas sem que tenha sido tomada a decisão de a incluir numa das listas das Convenções de 1961 e 1971. Nesses casos, a avaliação de riscos só é efetuada se houver novas informações relevantes no âmbito da decisão do Conselho (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Medidas de controlo aplicáveis à nova substância psicoativa nos Estados-Membros

Prevenção, educação, estabelecimento de um limite de idade para o consumo, medidas de controlo, em conformidade com as Convenções de 1961 e 1971, monitorização ativa e intervenção na cadeia de produção são algumas medidas de controlo de NSP (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Opções de controlo e possíveis consequências das medidas de controlo

Na avaliação das consequências das medidas de controlo é importante analisar o seu impacto sobre os seguintes fatores:

- Fabrico, tráfico e crime organizado;
- Distribuição e disponibilidade;
- Qualidade e preço da substância no mercado;
- Mercado e utilização de outras substâncias;
- Prevalência e padrões de utilização da substância;
- Saúde;
- Sociedade;
- Outras utilizações da substância em investigação farmacêutica, medicina, indústria, comércio, etc;
- Legislação em vigor, aplicação da lei, sistemas de controlo judicial e outros;

- Custos específicos por exemplo, custos adicionais de testes de produtos e análises forenses (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

✓ Precusores químicos utilizados no fabrico da substância

Os precursores químicos que são utilizados no fabrico de substâncias devem incluir os produtos químicos encontrados no local de fabrico, as vias de síntese e impurezas, caso sejam conhecidas (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010).

Para além, do relatório de avaliação de riscos, todos os membros do Comité Científico preenchem um formulário, designado formulário de pontuação do perito (anexo IV). Neste formulário os peritos atribuem pontuação numérica, de 0 a 4, ao nível de risco (0 = não há risco; 1 = risco mínimo; 2 = risco leve; 3 = risco moderado; 4 = risco grave) e podem escrever observações ou comentários para motivar a sua pontuação ou para chamar a atenção para aspetos específicos (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT, 2010; UNODC, 2013b).

### **9.3. Tomada de decisão**

Por iniciativa da Comissão Europeia ou de um Estado-Membro da UE, e com base no relatório de avaliação de riscos, o Conselho decide, por maioria qualificada, se deve ou não sujeitar uma NSP a medidas de controlo.

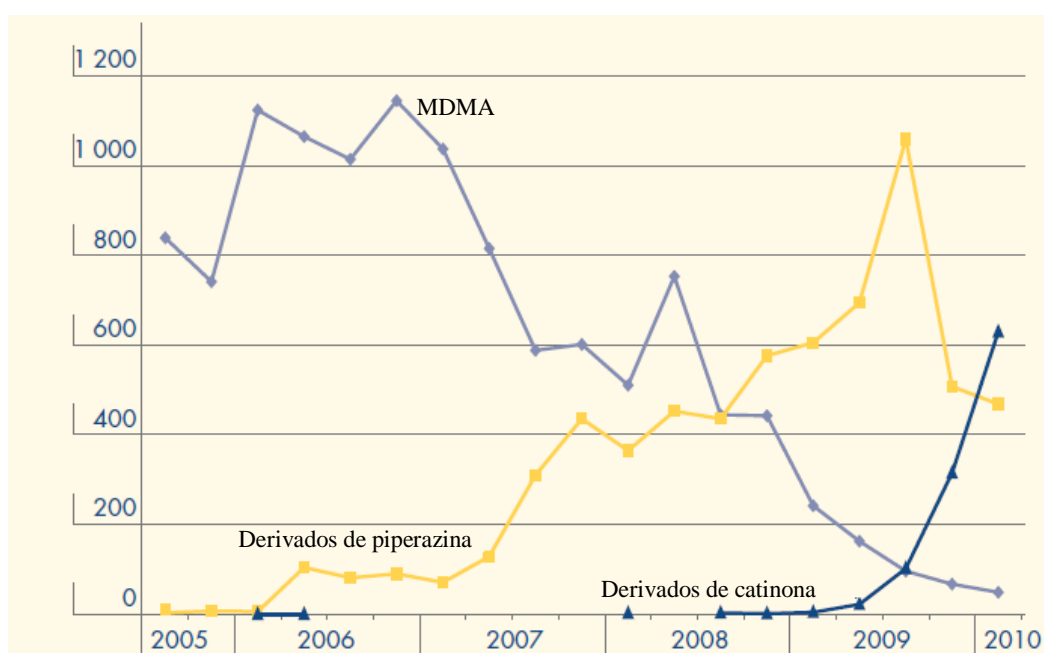
Se o Conselho decidir submeter a nova substância a medidas de controlo, os Estados-Membros devem o mais rapidamente possível, adotar as medidas necessárias. Essas medidas e sanções penais nos Estados-Membro são decididas de acordo com as leis nacionais, que por sua vez cumprem as Convenções das Nações Unidas.

Os Estados-Membros devem comunicar as medidas adotadas ao Conselho e à Comissão, para posterior comunicação ao Parlamento Europeu, ao OEDT, à Europol e à EMEA. A decisão do Conselho não impede que um Estado-Membro mantenha ou adote, medidas nacionais de controlo que considere apropriadas quando é detetada uma NSP (Conselho da União Europeia, 2005; OEDT & Europol, 2007).

#### 9.4. Exemplo: avaliação de risco da mefedrona

A mefedrona (derivado de catinona) foi detetada pela primeira vez em Novembro de 2007 e notificada pelo sistema de alerta rápido em Março de 2008. Foram reportadas ao OEDT apreensões de mefedrona em vinte e oito países europeus e vizinhos. A maioria das apreensões foram entre 2009 e 2010, no entanto, foram reportadas algumas na Escandinávia e Reino Unido em 2008 e na Finlândia em 2007 (OEDT, 2011; OEDT & Europol, 2010).

A Figura 21 ilustra o número de apreensões de MDMA, derivados de piperazina e de catinona entre Julho de 2005 e Março de 2010.



**Figura 21** – Número de apreensões de MDMA, derivados de piperazina e de catinona entre Julho de 2005 e Março de 2010 (adaptado de OEDT, 2011)

Perante a crescente preocupação suscitada pelo consumo da droga sintética mefedrona, a Europa solicitou formalmente uma investigação científica sobre os riscos sociais e para a saúde associados a esta substância.

A Europol e o OEDT recolheram as informações necessárias através do formulário de notificação e transmitiram de imediato essas informações entre si, às Unidades Nacionais da Europol, aos representantes da rede Reitox dos Estados-Membros, à Comissão e à EMEA. As duas organizações, Europol e OEDT, concluíram que havia informações suficientes para realizar o relatório conjunto. Esse relatório foi

realizado e posteriormente apresentado ao Conselho, à EMEA e à Comissão em Março de 2010.

Com base no relatório conjunto, concluiu-se que se deveria avaliar os riscos sociais e para a saúde, causados pela utilização, fabrico e tráfico da mefedrona, assim como o envolvimento da criminalidade organizada e as eventuais consequências das medidas de controlo. Deste modo, o Conselho da UE solicitou, em 26 de Maio de 2010, ao Comité Científico alargado do OEDT que procedesse a uma avaliação dos riscos da mefedrona.

A avaliação dos riscos foi realizada com base nas informações que os Estados-Membros, do OEDT, da Europol e da EMEA fornecem ao Comité Científico. Avaliados os riscos, realizou-se o relatório de avaliação de riscos.

Os principais resultados da avaliação de riscos foram os seguintes:

- A mefedrona é um derivado de catinona fabricada e comercializada sobretudo na Ásia, embora a embalagem final pareça ser feita na Europa. É vendida sobretudo em pó, mas também existe em cápsulas ou comprimidos. Pode ser adquirida através da internet, nas *headshops e smartshops*, bem como através de traficantes de rua. Na internet, é frequentemente comercializada como “fertilizante de plantas”, “sal de banho” ou “substância química experimental”;
- Os efeitos específicos da mefedrona são difíceis de avaliar por ser utilizada sobretudo em combinação com substâncias como o álcool e outros estimulantes. Considera-se que tem efeitos físicos equiparados aos do *ecstasy* ou da cocaína, podendo constituir uma alternativa atraente para os que procuram efeitos psicoativos estimulantes para fins recreativos;
- O consumo de mefedrona pode originar problemas de saúde muito graves e é potencialmente causador de dependência, tornando-se necessária a realização de estudos mais aprofundados para analisar em pormenor qual o potencial de dependência desta droga;
- Na UE ocorreram dois casos de morte cuja causa única parece ter sido o consumo de mefedrona. Além disso, pelo menos em trinta e sete casos de morte no Reino Unido e na Irlanda, foi detectada mefedrona nas amostras recolhidas *post mortem*;

- Vinte e dois Estados-Membros da UE comunicaram a apreensão de mefedrona em pó e comprimidos. Existem poucas informações que apontem para o fabrico e a distribuição de mefedrona em grande escala e para o envolvimento do crime organizado. Algumas provas indicam que nos países em que a mefedrona foi sujeita a controlo, a mesma continua disponível no mercado negro;
- A mefedrona não tem valor medicinal estabelecido ou reconhecido e não existem indícios de que esta substância possa ser utilizada para quaisquer outros fins legítimos;
- A mefedrona não foi avaliada no quadro do sistema das Nações Unidas;
- Onze Estados-Membros da UE controlam a mefedrona no âmbito da legislação de controlo da droga, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas e dois destes Estados-Membros aplicam medidas de controlo da mefedrona ao abrigo das respectivas legislações sobre medicamentos;
- Existem poucas provas científicas, havendo necessidade da realização de mais estudos sobre os riscos sociais e para a saúde associados à mefedrona. A mefedrona deve ser sujeita a controlo devido às suas propriedades estimulantes, ao seu potencial de dependência dos utilizadores e de atracção, aos riscos para a saúde e à ausência de efeitos medicinais benéficos;
- Uma vez que onze Estados-Membros da UE já controlam a mefedrona, todos os restantes membros da UE deverão proceder ao controlo desta substância para serem evitados problemas no âmbito da aplicação transfronteiriça da legislação e da cooperação judiciária.

Com base nestes resultados, o Conselho da UE decidiu sujeitar a mefedrona a medidas de controlo. Após a decisão do Conselho, os Estados-Membros, de acordo com as respectivas legislações nacionais, sujeitaram a mefedrona a medidas de controlo e sanções penais, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas (OEDT, 2011; OEDT & Europol, 2010).



## Capítulo 10. Conclusões

Confrontamo-nos com escassa informação sobre a toxicidade das novas substâncias psicoativas, no entanto, conseguimos ter a perceção do perigo associado ao seu consumo pelos casos já reportados de intoxicações e mortes. Estas substâncias constituem, portanto, um enorme risco para a saúde pública.

Trata-se de substâncias sintetizadas em laboratório, com o objetivo de produzir efeitos semelhantes a drogas controladas, como a cocaína, *ecstasy*, anfetaminas e cannabis, fugindo ao controlo legal. O seu consumo verifica-se sobretudo entre os jovens e em contextos recreativos.

O rápido crescimento destas substâncias psicoativas no mercado das drogas recreativas, o fácil acesso às mesmas, através da internet, das *smartshops* e das *headshops*, acrescido do fato de serem legais, resultou num aumento do seu consumo.

A União Europeia e os seus Estados Membros, incluindo Portugal, preocupados com esta nova realidade, tomaram medidas que estiveram na génese da criação do sistema de alerta rápido ao surgimento de NSP e, na proibição do comércio e consumo de muitas das NSP. Assim sendo, neste momento, a denominação de *legal highs* dada a algumas destas substâncias deixou de fazer sentido, pois as mesmas já são consideradas ilegais. Salienta-se o exemplo mais recente da mefedrona que transitar para o mercado das drogas ilícitas ganhou popularidade.

Todavia, um dos grandes problemas destas substâncias psicoativas é serem sintetizadas em laboratório, bastando alterar a estrutura química para se produzir uma nova substância, não controlada por lei, e cujos efeitos adversos são totalmente desconhecidos. Estamos perante um ciclo vicioso, num momento uma substância é considerada ilegal e no momento seguinte surge uma nova substância que é legal e talvez até mais perigosa.

Com o número de NSP a aumentar, constitui-se como principal desafio fornecer aos utilizadores, aos profissionais de saúde e às autoridades legais uma descrição precisa do padrão de toxicidade e, sempre que possível, garantir que essa descrição se baseia na confirmação analítica das substâncias utilizadas, de modo a que seja possível relacionar o respetivo padrão de toxicidade com a utilização da mesma substância psicoativa.

É essencial compreender melhor as possíveis implicações, agudas e crónicas, para a saúde resultantes do consumo destas NSP. Como futura profissional de saúde,

penso que é indispensável assegurar tratamento médico das vítimas de toxicidade aguda, assim como, ministrar formação específica para acompanhamento dos indivíduos que contraem problemas de saúde em contextos recreativos.

Conclui-se, portanto, que o constante aparecimento de novas substâncias psicoativas obriga as autoridades competentes a um constante estado de alerta para que sejam adotadas as medidas necessárias ao combate deste problema. É fundamental que todos os Estados Membros da União Europeia cooperem na divulgação de informação e na notificação, através do sistema de alerta rápido da UE, quando surge uma NSP. Essa cooperação deve englobar a realização de estudos que conduzam a um maior e melhor conhecimento da toxicidade e dos riscos para a saúde, a curto e a longo prazo, destas NSP.

Menos desenvolvida, mas igualmente importante deverá ser a ação no sentido de se identificarem e adotarem mecanismos que conduzam à redução da procura com o objetivo de se facilitar o controlo destas substâncias e a diminuição do respetivo consumo.

## Bibliografia

- Alves, A., Spaniol, B., e Linden, R. (2012). Canabinoides sintéticos: drogas de abuso emergentes. *Revista de Psiquiatria Clinica*, 39(4), 142–8.
- Ashton, J. C. (2012). Synthetic cannabinoids as drugs of abuse. *Current drug abuse reviews*, 5(2), 158–68.
- Baumann, M. H., Partilla, J. S., e Lehner, K. R. (2013). Psychoactive “bath salts”: Not so soothing. *European Journal of Pharmacology*, 698, 1–5. doi:10.1016/j.ejphar.2012.11.020
- Bosak, A., LoVecchio, F., e Levine, M. (2013). Recurrent seizures and serotonin syndrome following “2C-I” ingestion. *Journal of medical toxicology*, 9(2), 196–8. doi:10.1007/s13181-013-0287-x
- Brents, L. K., e Prather, P. L. (2013). The K2/Spice Phenomenon: emergence, identification, legislation and metabolic characterization of synthetic cannabinoids in herbal incense products. *Drug metabolism reviews*, 1–14. doi:10.3109/03602532.2013.839700
- Byrska, B., Zuba, D., e Stanaszek, R. (2010). Determination of piperazine derivatives in “legal highs.”. *Problems of Forensic Sciences*, LXXXI, 101–113.
- Capriola, M. (2013). Synthetic cathinone abuse. *Clinical pharmacology: advances and applications*, 5, 109–15. doi:10.2147/CPAA.S42832
- Conselho da União Europeia (2005). Decisão 2005/387/JAI do Conselho de 10 de Maio de 2005 relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias.
- Coppola, M., e Mondola, R. (2012). Synthetic cathinones: Chemistry , pharmacology and toxicology of a new class of designer drugs of abuse marketed as “ bath salts ” or “ plant food .” *Toxicology Letters*, 211(2), 144–149. doi:10.1016/j.toxlet.2012.03.009

- Corazza, O., Demetrovics, Z., van den Brink, W., e Schifano, F. (2013). “Legal highs” an inappropriate term for “Novel Psychoactive Drugs” in drug prevention and scientific debate. *The International journal on drug policy*, 24(1), 82–3. doi:10.1016/j.drugpo.2012.06.005
- Dean, B. V., Stellpflug, S. J., Burnett, A. M., e Engebretsen, K. M. (2013). 2C or not 2C: phenethylamine designer drug review. *Journal of medical toxicology*, 9(2), 172–8. doi:10.1007/s13181-013-0295-x
- Decreto-Lei nº54/2013 de 17 de Abril. *Diário da República*, 1.<sup>a</sup> série - N.º75. Ministério da Saúde. Lisboa
- Fattore, L., e Fratta, W. (2011). Beyond THC: The New Generation of Cannabinoid Designer Drugs. *Frontiers in behavioral neuroscience*, 5, 1–12. doi:10.3389/fnbeh.2011.00060
- Favretto, D., Pascali, J. P., e Tagliaro, F. (2013). New challenges and innovation in forensic toxicology: focus on the “New Psychoactive Substances”. *Journal of chromatography. A*, 1287, 84–95. doi:10.1016/j.chroma.2012.12.049
- German, C. L., Fleckenstein, A. E., e Hanson, G. R. (2013). Bath salts and synthetic cathinones: An emerging designer drug phenomenon. *Life sciences*. doi:10.1016/j.lfs.2013.07.023
- Gerra, G., Zaimovic, A., Gerra, M. L., Ciccocioppo, R., Cippitelli, A., Serpelloni, G., e Somaini, L. (2010). Pharmacology and Toxicology of Cannabis Derivatives and Endo- cannabinoid Agonists. *Recent Patents on CNS Drug Discovery*, 5, 46–52.
- Guerreiro, C., Costa, J., e Dias, L. (2013). Estudo Sobre Consumos , Representações e Perceções das Novas Substâncias Psicoativas entre Estudantes Universitários. *SICAD*.
- Harris, C. R., e Brown, A. (2013). Synthetic cannabinoid intoxication: a case series and review. *The Journal of emergency medicine*, 44(2), 360–6. doi:10.1016/j.jemermed.2012.07.061

- Hermanns-Clausen, M., Kneisel, S., Szabo, B., e Auwärter, V. (2012). Acute toxicity due to the confirmed consumption of synthetic cannabinoids: clinical and laboratory findings. *Addiction*, 108(3), 534–44. doi:10.1111/j.1360-0443.2012.04078.x
- Jerry, J., Collins, G., e Stroom, D. (2012). Synthetic legal intoxicating drugs: the emerging “incense” and “bath salt” phenomenon. *Cleveland Clinic journal of medicine*, 79(4), 258–64. doi:10.3949/ccjm.79a.11147
- Johnson, L. A., Johnson, R. L., e Portier, R.-B. (2013). Current “legal highs”. *The Journal of emergency medicine*, 44(6), 1108–15. doi:10.1016/j.jemermed.2012.09.147
- Kelly, J. P. (2011). Cathinone derivatives: a review of their chemistry, pharmacology and toxicology. *Drug testing and analysis*, 3(7-8), 439–53. doi:10.1002/dta.313
- Kesha, K., Boggs, C. L., Ripple, M. G., Allan, C. H., Levine, B., Jufer-Phipps, R., ... Fowler, D. R. (2013). Methylenedioxypropylone (“Bath Salts”), Related Death: Case Report and Review of the Literature. *Journal of forensic sciences*, (5), 1–6. doi:10.1111/1556-4029.12202
- Lindsay, L., e White, M. L. (2012). Herbal Marijuana Alternatives and Bath Salts—“Barely Legal” Toxic Highs. *Clinical Pediatric Emergency Medicine*, 13(4), 283–291. doi:10.1016/j.cpem.2012.09.001
- Miotto, K., Striebel, J., Cho, A. K., e Wang, C. (2013). Clinical and pharmacological aspects of bath salt use: A review of the literature and case reports. *Drug and alcohol dependence*, 132(1-2), 1–12. doi:10.1016/j.drugalcdep.2013.06.016
- Mroziewicz, M., e Tyndale, R. F. (2010). Pharmacogenetics: a tool for identifying genetic factors in drug dependence and response to treatment. *Addiction science & clinical practice*, 5, 17–29.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência. (2010). Risk assessment of new psychoactive substances - Operating guidelines. Lisboa.

- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência. (2011). Report on the risk assessment of mephedrone in the framework of the Council Decision on new psychoactive substances. Lisboa.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência. (2012). Relatório Anual 2012 - A evolução do fenómeno da droga na europa. Lisboa.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência. (2013a). Perspectives on drugs - Controlling new psychoactive substances. Lisboa.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência. (2013b). Perspectives on drugs - Synthetic cannabinoids in Europe. Lisboa.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência e Europol. (2007). Early-warning system on new psychoactive substances - Operating guidelines. Lisboa
- Observatório da Droga e Toxicodependência e Europol (2010). Joint Report on a new psychoactive substance: 4-methylmethcathinone. Lisboa.
- Observatório Europeu da Droga e Toxicodependência e Europol. (2013). New drugs in Europe, 2012 - Annual Report on the implementation of Council Decision 2005/387/JHA. Luxemburgo.
- Peixoto, T. (2013, Janeiro 15). Adolescentes intoxicados com produtos de "smartshop". *Diário de Notícias*. Disponível em: [http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content\\_id=3016379](http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=3016379) (Consultado a 24 de Setembro de 2013).
- Pimenta, P. (2012, Dezembro 28). Mais de 30 casos de complicações por consumo de drogas legais chegam aos hospitais. *Público*. Disponível em: <http://www.publico.pt/sociedade/noticia/mais-de-30-casos-de-complicacoes-por-consumo-de-drogas-legais-chegam-aos-hospitais-1578837> (Consultado a 24 de Setembro de 2013).
- Portaria nº154/2013 de 17 de Abril. *Diário da República, 1.ª série - N.º75*. Ministério da Saúde. Lisboa.

- Prosser, J. M., e Nelson, L. S. (2012). The toxicology of bath salts: a review of synthetic cathinones. *Journal of medical toxicology*, 8(1), 33–42. doi:10.1007/s13181-011-0193-z
- Rainho, H. (2012, Outubro 26). Jovens intoxicados após fumarem produto de "smartshop". *Correio da Manhã*. Disponível em: <http://www.cmjornal.xl.pt/detalhe/noticias/ultima-hora/jovens-intoxicados-apos-fumarem-produto-de-smart-shop>. (Consultado a 24 de Setembro de 2013).
- Ribeiro, E., Magalhães, T., e Dinis-oliveira, R. J. (2012). Mefedrona , a Nova Droga de Abuso: Farmacocinética , Farmacodinâmica e Implicações Clínicas e Forenses. *Acta Médica Portuguesa*, 25(2), 111–117.
- Rosenbaum, C. D., Carreiro, S. P., e Babu, K. M. (2012). Here today, gone tomorrow...and back again? A review of herbal marijuana alternatives (K2, Spice), synthetic cathinones (bath salts), kratom, Salvia divinorum, methoxetamine, and piperazines. *Journal of medical toxicology*, 8(1), 15–32. doi:10.1007/s13181-011-0202-2
- Ross, E. a, Reisfield, G. M., Watson, M. C., Chronister, C. W., e Goldberger, B. A. (2012). Psychoactive “bath salts” intoxication with methylenedioxypropylvalerone. *The American journal of medicine*, 125(9), 854–8. doi:10.1016/j.amjmed.2012.02.019
- Seely, K. a, Lapoint, J., Moran, J. H., e Fattore, L. (2012). Spice drugs are more than harmless herbal blends: a review of the pharmacology and toxicology of synthetic cannabinoids. *Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry*, 39(2), 234–43. doi:10.1016/j.pnpbp.2012.04.017
- Sekula, K., e Zuba, D. (2013). Structural elucidation and identification of a new derivative of phenethylamine using quadrupole time-of-flight mass spectrometry. *Rapid communications in mass spectrometry: RCM*, 27(18), 2081–90. doi:10.1002/rcm.6667
- Technische Universität München (s.d.). Cannabinoids. Disponível em: <http://www.doping-prevention.sp.tum.de/substances-and-methods/cannabinoids/cannabinoids.html>. (Consultado a 15 de Setembro).

- United Nations Office on Drugs and Crime. (2013a). World Drug Report. Viena.
- United Nations Office on Drugs and Crime. (2013b). The challenge of new psychoactive substances. Viena.
- Vardakou, I., Pistos, C., e Spiliopoulou, C. (2010). Spice drugs as a new trend: mode of action, identification and legislation. *Toxicology letters*, 197(3), 157–62. doi:10.1016/j.toxlet.2010.06.002
- Wiegand, T. J. (2012). Designer Drugs: Focus on Cathinones ( Bath Salts ) and Synthetic Cannabinoids ( K2 or Spice ). *Emergency Medicine Reports*, 33(26), 305–315.
- Winder, G. S., Stern, N., e Hosanagar, A. (2013). Are “bath salts” the next generation of stimulant abuse? *Journal of substance abuse treatment*, 44(1), 42–5. doi:10.1016/j.jsat.2012.02.003
- Wood, D., e Dargan, P. (2012a). Understanding how data triangulation identifies acute toxicity of novel psychoactive drugs. *Journal of medical toxicology*, 8, 300–3. doi:10.1007/s13181-012-0241-3
- Wood, D., e Dargan, P. (2012b). Novel psychoactive substances: how to understand the acute toxicity associated with the use of these substances. *Therapeutic drug monitoring*, 34(4), 363–7. doi:10.1097/FTD.0b013e31825b954b
- Zawilska, J. B., e Wojcieszak, J. (2013). Designer cathinones--an emerging class of novel recreational drugs. *Forensic science international*, 231(1-3), 42–53. doi:10.1016/j.forsciint.2013.04.015
- Zuba, D., e Sekuła, K. (2012a). Identification and characterization of 2,5-dimethoxy-3,4-dimethyl- $\beta$ -phenethylamine (2C-G) -- a new designer drug. *Drug testing and analysis*, 5(7), 549–59. doi:10.1002/dta.1396
- Zuba, D., e Sekuła, K. (2012b). Analytical characterization of three hallucinogenic N-(2-methoxy)benzyl derivatives of the 2C-series of phenethylamine drugs. *Drug testing and analysis*, 5(8), 634–45. doi:10.1002/dta.1397

Zuba, D., Sekuła, K., e Buczek, A. (2012). Identification and characterization of 2,5-dimethoxy-4-nitro- $\beta$ -phenethylamine (2C-N)--a new member of 2C-series of designer drug. *Forensic science international*, 222(1-3), 298–305. doi:10.1016/j.forsciint.2012.07.006

Żukiewicz-Sobczak, W., Zwoliński, J., Chmielewska-Badora, J., Krasowska, E., Piątek, J., Sobczak, P., ... Biliński, P. (2012). Analysis of psychoactive and intoxicating substances in legal highs. *Annals of agricultural and environmental medicine : AAEM*, 19(2), 309–14.

## Anexos

### Anexo I - Portaria nº154/2013, de 17 de Abril

#### Portaria n.º 154/2013

de 17 de abril

O Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, que define o regime jurídico da prevenção e proteção contra a publicidade e o comércio das novas substâncias psicoativas, proíbe a produção, importação, exportação, publicidade, distribuição, venda, detenção, ou disponibilização de novas substâncias psicoativas.

O referido decreto-lei considera novas substâncias psicoativas as substâncias não especificamente enquadradas e controladas ao abrigo de legislação própria que, em estado puro ou numa preparação, podem constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias previstas naquela legislação, com perigo para a vida ou para a saúde e integridade física, devido aos efeitos no sistema nervoso central, podendo induzir alterações significativas a nível da função motora, bem como das funções mentais, designadamente do raciocínio, juízo crítico e comportamento, muitas vezes com estados de delírio, alucinações ou extrema euforia, podendo causar dependência e, em certos casos, produzir danos duradouros ou mesmo permanentes sobre a saúde dos consumidores.

Nos termos do disposto no artigo 3.º daquele decreto-lei, as novas substâncias psicoativas constam de lista a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Atendendo ao exposto, importa aprovar a lista de novas substâncias psicoativas.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

É aprovada a lista de novas substâncias psicoativas a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, constante do anexo à presente portaria e da qual faz parte integrante.

#### Artigo 2.º

##### Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*, em 11 de abril de 2013.

#### ANEXO

##### Lista de novas substâncias psicoativas

##### FENILETILAMINAS E DERIVADOS

- 1) 1-Fenil1-propanamina (1-fenilpropilamina)
- 2) 1-PEA (1-feniletilamina) 2- ou 3-fluoroanfetamina 2,4-DMA (2,4-dimetoxi-alfa-metilbenzenoetanamina; ou 2,5-DMA (2,5-dimetoxi-alfa-metilbenzenoetanamina)
- 3) 2-Aminoindano (2,3-di-hidro 1H-Inden2-amina; ou 1-aminoindan (2,3-di-hidro 1H-Inden1-amina)
- 4) 2C-B-Fly (8-bromo2,3,6,7-benzodi-hidro difuranetilamina; ou 2-(8-bromo2,3,6,7-tetra-hidrofuro [2,3 -f][1]benzofuran-4 -il)etanamina

- 4) 2C-B-Fly (8-bromo2,3,6,7-benzodi-hidro difuranetilamina; ou 2-(8-bromo2,3,6,7-tetra-hidrofuro [2,3 -f][1]benzofuran-4 -il)etanamina
  - 5) 2C-C-NBOMe (2-(4-cloro2,5-dimetoxifenil)-N[(2-metoxifenil)metil]etanamina)
  - 6) 2C-P (2,5-dimetoxi4-(n)-propilfenetilamina; ou 2-(2,5-dimetoxi4-propilfenil)etanamina)
  - 7) 2C-T4 (2,5-dimetoxi4-isopropiltiofenetilamina)
  - 8) 2-DPMP (2-difenilmetilpiperidina)
  - 9) 2-PEA (2-fenetilamina)
  - 10) 3-FMA (3-fluorometanfetamina)
  - 11) 4-APB (4-(2-aminopropil)benzofurano)
  - 12) 4-FMA (4-fluorometanfetamina)
  - 13) 4-MA (4-metilanfetamina)
  - 14) 5-IAI (5-iodo2-aminoindano)
  - 15) 6-APB (6-(2-aminopropil)benzofurano)
  - 16) Benzilpiperidina (4-(fenilmetil)piperidina)
  - 17) bk-MBDB (2-metilamino1-(3,4-metilenodioxifenil)butan-1-ona)
  - 18) Bromo-Dragonfly (Bromobenzodifuranilisopropilamina) ou 1-(4-Bromofuro[2,3-f][1]benzofuran-8-il)propan-2-amina
  - 19) Camfetamina (N-metil3-fenilbicyclo[2.2.1]heptan-2-amina)
  - 20) Desoxi-D2PM (2-(difenilmetil)pirrolidina)
  - 21) Dimetilanfetamina (N,N-dimetil1-fenilpropan2-amina)
  - 22) DMMA (3,4-Dimetoxi-N-metilanfetamina)
  - 23) DOI (4-iodo2,5-dimetoxianfetamina)
  - 24) DPIA (Di-(β-fenilisopropil)amina)
  - 25) M-ALFA (1-metilamino1-(3,4-metilenodioxifenil)propano)
  - 26) MDAI (6,7-di-hidro5H-ciclopenta[f][1,3]benzodioxol-6-amina)
  - 27) MDHOET (3,4-metilenodioxo-N(2-hidroxi)etil)anfetamina)
  - 28) N,N-dimetilfenetilamina
  - 29) N-Acetil-DOB (N-acetil4-bromo2,5-dimetoxianfetamina)
  - 30) N-benzil1-fenetilamina
  - 31) N-Etil2C-B (N-etil4-bromo2,5-dimetoxibenzenoetanamina)
  - 32) NMPEA (N-metilfeniletilamina)
  - 33) p-Fluoranfetamina (1-(4-fluorofenil)propan-2-amina)
  - 34) TMA-6 (2,4,6-trimetoxianfetamina)
  - 35) β-Me-PEA (beta-metil-fenetilamina)
- ##### TRIPTAMINAS E DERIVADOS
- 36) 4-AcO-DIPT (4-acetoxi-N,N-diisopropiltriptamina)
  - 37) 4-AcO-DMT (4-acetoxi-N,N-dimetiltriptamina)
  - 38) 4-AcO-MET (4-acetoxi-N-metil-N-etiltriptamina)
  - 39) 4-HO-DET (4-hidroxi-N,N-dietiltriptamina)
  - 40) 4-HO-DIPT (4-hidroxi-N,N-diisopropiltriptamina)
  - 41) 4-HO-MET (4-hidroxi-N-metil-N-etiltriptamina)
  - 42) 5-MeO-AMT (5-metoxi-amiltriptamina)
  - 43) 5-MeO-Dalt (N,N-dialil5-metoxitriptamina)
  - 44) 5-MeO-DET (5-metoxi-N,N-dietiltriptamina)
  - 45) 5-MeO-DPT (5-metoxi-N,N-dipropiltriptamina)
  - 46) DIPT (diisopropiltriptamina)
  - 47) Harmina (7-Metoxi1-metil9H-pirido[3,4-b]indol)
  - 48) MIPT (N-Metil-N-isopropiltriptamina)

PIPERAZINAS E DERIVADOS

- 49) 2C-B-BZP (1-(4-bromo-2,5-dimetoxibenzil)piperazina)
- 50) DBZP (1,4-dibenzilpiperazina)
- 51) Gelbes (cloridrato de 1-(3-clorofenil)-4-(3-cloropropil)piperazina)
- 52) mCPP (1-(3-clorofenil)piperazina); ou CPP (clorofenil-piperazina)
- 53) MeOPP (1-(4-metoxifenil)-piperazina)
- 54) pCPP (1-(4-clorofenil)piperazina)
- 55) pFPP (p-fluorofenilpiperazina)
- 56) TFMPP (1-[3-(trifluorometil)fenil]piperazina)

DERIVADOS DA CATINONA

- 57) 2-Metilmetcatinona
- 58) 2-(metilamino)-1-(2-metilfenil)-1-propanona
- 59) 3,4-Dimetilmetcatinona ou 3,4-DMMC (1-(3,4-dimetilfenil)-2-(metilamino)propan-1-ona)
- 60) 3-FMC ou 3-Fluorometcatinona (1-(3-Fluorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona)
- 61) 4-EMC (4-etilmetcatinona) ((RS)-2-metilamino-1-(4-etilfenil)propan-1-ona)
- 62) 4-MBC (4-metil-N-benzilcatinona)
- 63) 4-Metilbufedrona (2-(metilamino)-1-(4-metilfenil)butan-1-ona)
- 64) 4-Metilecatinona (2-etilamino-1-(4-metilfenil)propan-1-ona)
- 65) bk-MDDMA (1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)propan-1-ona)
- 66) bk-PMMA ou metedrona (4-metoximetcatinona)
- 67) BMDB (2-Benzilamino-1-(3,4-metilenodioxifenil)butan-1-ona)
- 68) BMDP (2-Benzilamino-1-(3,4-metilenodioxifenil)propan-1-ona)
- 69) Brefedrona ((RS)-1-(4-bromofenil)-2-metilamino)propan-1-ona)
- 70) Bufedrona (2-(metilamino)-1-fenilbutan-1-ona)
- 71) Butilona/bk-MBDB [ $\beta$ -ceto-N-metilbenzodioxolilbutanamina ou 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino)butan-1-ona]
- 72) Dibutilona/bk-MMBDB (2-Dimetilamino-1-(3,4-metilenodioxifenil)butan-1-ona)
- 73) Etilcatinona/Subcoca I (2-etilamino-1-fenilpropan-1-ona)
- 74) Fiefedrona (p-fluorometcatinona)
- 75) Iso-etcatinona (1-etilamino-1-fenilpropan-2-ona)
- 76) Iso-pentedrona (1-metilamino-1-fenilpentan-2-ona)
- 77) MDPBP (3',4'-metilenodioxia-pirrolidinobutirofenona)
- 78) MDPPP (3',4'-metilenodioxia-pirrolidinopropiofenona)
- 79) MDPV (1-(3,4-metilenodioxifenil)-2-pirrolidinil-pentan-1-ona)
- 80) Metamfeparamona (N,N-dimetilcatinona)
- 81) Metilona (3,4-metilenodioximetcatinona)
- 82) MPPP (4'-metil-alfa-pirrolidinopropiofenona)
- 83) Nafirona (1-naftalen-2-il-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-ona)
- 84) N-etilbufedrona/NEB (2-(etilamino)-1-fenilbutan-1-ona)
- 85) Pentedrona (( $\pm$ )-1-fenil-2-(metilamino)pentan-1-ona)
- 86) Pentilona (2-metilamino-1-(3,4-metilenodioxifenil)pentan-1-ona)
- 87) PPP ( $\alpha$ -pirrolidinopropiofenona)
- 88)  $\alpha$ -PBP (1-fenil-2-pirrolidinobutanona)
- 89)  $\alpha$ -PVP (1-fenil-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanona)
- 90)  $\beta$ -Etilmetcatinona (2-metilamino-1-fenilpentan-1-ona)

CANABINÓIDES SINTÉTICOS

- 91) 1-(2-metileno-N-metilpiperidil)-3-(2-metoxifenilacetil)indol
- 92) 3-(4-Hidroxiacetilbenzoil)-1-pentilindol ((4-hidroxiacetilfenil)(1-pentil-1H-indol-3-il)metanona)
- 93) 5FUR-144 (5-fluor(1-pentilindol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona)
- 94) AM-1220 (1-[(1-metilpiperidin-2-il)metil]-1H-indol-3-il)(naftil)-metanona)
- 95) AM-1220 derivado azepano (1-(1-metilazepan-3-il)-1H-indol-3-il)(naftil)metanona)
- 96) AM-2201 (1-[(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](naftalen-1-il)metanona)
- 97) AM-2232 (5-[3-(1-naftoil)-1H-indol-1-il]penta-nitrilo)
- 98) AM-2233 (1-[(N-metilpiperidin-2-il)metil]-3-(2-iodobenzoil)indol)
- 99) AM-694 (1-[(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2-iodofenil)metanona)
- 100) AM-694 derivado clorado (1-[(5)-cloropentil]-1H-indol-3-il)(2-iodofenil)metanona)
- 101) CP 47,497 (5-(1,1-dimetilheptil)-2-[(1R,3S)-3-hidroxiciclo-hexil]-fenol)
- 102) CP 47,497-C6 homólogo (5-(1,1-dimetilhexil)-2-[(1R,3S)-3-hidroxiciclo-hexil]-fenol)
- 103) CP 47,497-C8 homólogo (5-(1,1-dimetil-octil)-2-[(1R,3S)-3-hidroxiciclo-hexil]-fenol)
- 104) CP 47,497-C9 homólogo (5-(1,1-dimetilnonil)-2-[(1R,3S)-3-hidroxiciclo-hexil]-fenol)
- 105) CP47,497 (C8 + C2) (derivado dimetilado ou etilado do homólogo C8 de CP47,497)
- 106) CRA-13 (naftalen-1-il(4-pentiloxinaftalen-1-il)metanona)
- 107) HU-210 (1,1-dimetilheptil-1-hidroxitetra-hidrocanabinol)
- 108) JWH-007 (1-pentil-2-metil-3-(1-naftoil)indol)
- 109) JWH-015 (1-propil-2-metil-3-(1-naftoil)indol)
- 110) JWH-018 (naftalen-1-il(1-pentilindol-3-il)metanona)
- 111) JWH-018 derivado adamantoil (1-pentil-3-(1-adamantoil)indol)
- 112) JWH-019 (1-hexil-3-(1-naftoil)indol)
- 113) JWH-022 (naftalen-1-il(2-(pent-4-enil)-1H-indol-3-il)metanona)
- 114) JWH-073 (1-butil-3-(1-naftoil)indol)
- 115) JWH-073 derivado metílico (1-butil-3-(1-(4-metil-naftoil)indol)
- 116) JWH-081 (1-pentil-3-(4-metoxi-1-naftoil)indol)
- 117) JWH-122 (1-pentil-3-(4-metil-1-naftoil)indol)
- 118) JWH-182 (1-pentil-3-(4-propil-1-naftoil)indol)
- 119) JWH-200 (1-[2-(4-morfolino)etil]-3-(1-naftoil)indol)
- 120) JWH-203 (2-(2-clorofenil)-1-(1-pentilindol-3-il)etanona)
- 121) JWH-210 (1-pentil-3-(4-etil-1-naftoil)indol)
- 122) JWH-250 (1-pentil-3-(2-metoxifenilacetil)indol)
- 123) JWH-251 (2-(2-metilfenil)-1-(1-pentil-1H-indol-3-il)metanona)
- 124) JWH-307 ((5-(2-fluorofenil)-1-pentilpirrol-3-il)-1-naftalen-1-il-metanona)
- 125) JWH-387 (1-pentil-3-(4-bromo-1-naftoil)indol)
- 126) JWH-398 (1-pentil-3-(4-cloro-1-naftoil)indol)
- 127) JWH-412 (1-pentil-3-(4-fluoro-1-naftoil)indol)
- 128) MAM-2201 ((1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)(4-metil-1-naftalenil)-metanona)
- 129) Org 27759 [2-(4-dimetilamino-fenil-etil)amida do ácido (3-etil-5-fluoro-1H-indol-2-carboxílico

130) Org 29647 (1-benzil-pirrolidin3-il)-amida do ácido (5-cloro3-etil1H-indol2-carboxílico, sal do ácido 2-enodíóico)

131) Org 27569 [2-(4-piperidin1-il-fenil)-etil]amida do ácido (5-cloro3-etil1H-indol2-carboxílico)

132) Pravadolina/WIN 48,098 ((4-metoxifenil)-[2-metil1-(2-morfolin4-il-etil)indol-3-il]metanona)

133) RCS-4 ((4-metoxifenil)(1-pentil1H-indol3-il) metanona)

134) RCS-4 orto ((2-metoxifenil)(1-pentil1H-indol3-il) metanona)

135) RCS-4 (C4) (4-metoxifenil(1-butil1H-indol3-il) metanona)

136) UR-144 ((1-pentilindol3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona)

#### DERIVADOS/ANÁLOGOS DA COCAÍNA

137) 3-(p-Fluorobenzoiloxi)tropano 3β-(p-fluoroben-ziloxi)tropano, éster (8-metil8-a zabiciclo[3.2.1]oct-3-il do ácido 4-fluorobenzóico)

138) 4-fluorotropacocaina (4-fluorobenzoato de 3-pseu-dotropilo ou pFBT)

139) Dimetocaina (4-aminobenzoato de (3-dietila-mino2,2-dimetilpropilo))

140) pFBT (3-pseudotropil4-fluorobenzoato)

#### PLANTAS E RESPETIVOS CONSTITUINTES ATIVOS

141) *Mitragyna speciosa* (Kratom e respetivos consti-tuintes psicoativos mitraginina e 7α-hidroxi7H-mitra-ginina)

142) Noz de areca, fruto da palmeira areca (*Areca cate-chu*) (Arecolina ou éster metílico do ácido N-metil1,2,5,6-tetra-hidropiridina3-carboxílico)

143) *Piper methysticum*

144) Kava (Cavalactonas)

145) *Salvia Divinorum* (e respetivos constituintes psi-coativos salvivorina A e salvivorina B)

146) *Amanita muscaria* e os seus compostos ativos muscimol (3-hidroxi5-aminomethyl-1-isoxazole) e ácido iboténico (C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>, designação IUPAC: S)-2-amino2-(3-hydroxyisoxazol5-yl) acetic acid).

#### OUTROS

147) 3-amino1-fenil-butano

148) 3-Metoxi-PCE (3-metoxieticlidina)

149) 4-MeO-PCP (1-[1-(4-metoxifenil)ciclo-hexil]-pi-peridina)

150) 5-APB (5-(2-aminopropil)benzofurano)

151) D2PM ((S)-(-)-α,α-difenil2-pirrolidinilmetanol)

152) DMAA (4-metil-hexan2-amina)

153) Etilfenidato (acetato de 2-fenil2-(piperidin-2-il) etilo)

154) LSA ((8β)-9,10-didesidro6-metil-ergolina8-car-boxamida)

155) Metiltienilpropamina/MPA (N-metil1-(tiofen-2-il) propan-2-amina)

156) Metoxetamina (2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino) ciclo-hexanona)

157) Nimetazepam (2-metil9-nitro6-fenil2,5-diazabici-clo[5.4.0]undeca-5,8,10,12-tetraen3-ona)

158) ODT (o-desmetiltramadol)

159) Cetamina ((RS)-2-(2-Clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona)

# Anexo II - Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de Maio de 2005

## DECISÃO 2005/387/JAI DO CONSELHO

de 10 de Maio de 2005

relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoactivas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º, a alínea e) do n.º 1 do artigo 31.º e a alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Considerando o seguinte:

- (1) O perigo especial inerente ao desenvolvimento de substâncias psicoactivas exige a rápida actuação dos Estados-Membros.
- (2) Enquanto as novas substâncias psicoactivas não estiverem sujeitas ao direito penal em todos os Estados-Membros, poderão surgir problemas a nível da cooperação entre as autoridades judiciárias e os serviços de aplicação da lei dos Estados-Membros devido ao facto de a ou as infracções em questão não serem puníveis ao abrigo da legislação do Estado requerente nem do Estado requerido.
- (3) O plano de acção da União Europeia de luta contra a droga (2000-2004) convida a Comissão a organizar uma avaliação adequada da acção comum de 16 de Junho de 1997 relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (adiante designada «acção comum») (2), tendo em conta a avaliação externa do sistema de alerta rápido pedida pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência (adiante designado «OEDT»). A avaliação mostrou que a acção comum atingiu os seus objectivos. No entanto, os resultados da avaliação indicam claramente que é necessário reforçar e redefinir a acção comum. É sobretudo necessário redefinir o seu objectivo principal, clarificar os seus procedimentos e definições e assegurar a transparência da sua aplicação e a pertinência do seu âmbito. A comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a avaliação intercalar do plano de acção

(1) Parecer emitido em 13 de Janeiro de 2004 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

(2) JO L 167 de 25.6.1997, p. 1.

da União Europeia de luta contra a droga (2000-2004) indicou a introdução de alterações na legislação para reforçar a luta contra as drogas sintéticas. Por conseguinte, o mecanismo instituído pela acção comum deve ser adaptado.

- (4) As novas substâncias psicoactivas podem ser prejudiciais para a saúde.
- (5) As novas substâncias psicoactivas a que se refere a presente decisão podem abranger os medicamentos definidos na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (3), e na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (4).
- (6) O intercâmbio de informações no quadro do sistema de alerta rápido, instituído pela acção comum, demonstrou ser um instrumento útil para os Estados-Membros.
- (7) A presente decisão em nada impedirá os Estados-Membros, no âmbito da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicod dependência (REITOX), de procederem ao intercâmbio de informações sobre novas tendências de utilização de substâncias psicoactivas existentes que possam representar um risco potencial para a saúde pública, bem como de informações sobre eventuais medidas em matéria de saúde pública, segundo o mandato e os procedimentos do OEDT.
- (8) Não se pode admitir qualquer deterioração da qualidade dos cuidados de saúde humanos ou veterinários decorrente da presente decisão. Por isso, as substâncias com valor medicinal estabelecido e reconhecido ficam excluídas das medidas de controlo baseadas na presente decisão. As substâncias com valor medicinal estabelecido e reconhecido que sejam indevidamente utilizadas devem ser objecto de medidas regulamentares e de saúde pública adequadas.

(3) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/48/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

(4) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (9) Além do previsto nos sistemas de farmacovigilância definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE, deve-se reforçar o intercâmbio de informações sobre substâncias psicoactivas utilizadas de forma abusiva ou indevida, e assegurar uma cooperação adequada com a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (adiante designada «AEAM»). A Resolução 46/7 da Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas, (adiante designada «CND»), sobre medidas de promoção do intercâmbio de informações sobre novos padrões de consumo de drogas e de substâncias psicoactivas, proporciona aos Estados-Membros um útil quadro de acção neste domínio.
- (10) O estabelecimento de prazos para cada fase do procedimento instituído pela presente decisão deve garantir a celeridade da aplicação do instrumento e salienta o seu carácter de mecanismo de resposta rápida.
- (11) O Comité Científico do OEDT desempenha um papel central na avaliação dos riscos associados a novas substâncias psicoactivas, pelo que, para efeitos da presente decisão, este comité será alargado a peritos da Comissão, da Europol e da AEAM, bem como a peritos de áreas científicas não representadas, ou insuficientemente representadas, no Comité Científico do OEDT.
- (12) O Comité Científico alargado encarregado de avaliar os riscos associados a novas substâncias psicoactivas deve continuar a ser um grupo técnico restrito de peritos, capaz de avaliar eficazmente todos os riscos associados a uma nova substância psicoactiva. Por conseguinte, o Comité Científico alargado deve manter uma dimensão que não comprometa a sua gestão.
- (13) Atendendo a que os objectivos da acção proposta, nomeadamente, o estabelecimento de um intercâmbio de informações, de uma avaliação de risco por um comité científico e de um procedimento a nível da União Europeia, para sujeitar as substâncias notificadas a controlo, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (14) Nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º do Tratado, as medidas adoptadas com base na presente decisão podem ser aprovadas por maioria qualificada, uma vez que são necessárias para a aplicação da presente decisão.
- (15) A presente decisão respeita os direitos fundamentais e os princípios reconhecidos no artigo 6.º do Tratado e re-

flectidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

DECIDE:

### Artigo 1.º

#### Objecto

A presente decisão institui um mecanismo de intercâmbio rápido de informações sobre novas substâncias psicoactivas e tem em conta as informações sobre as suspeitas de reacções adversas que devem ser comunicadas ao abrigo do sistema de farmacovigilância previsto no título IX da Directiva 2001/83/CE.

A presente decisão prevê igualmente uma avaliação dos riscos associados a estas novas substâncias psicoactivas, a fim de permitir que as medidas aplicáveis nos Estados-Membros ao controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas também sejam aplicáveis às novas substâncias psicoactivas.

### Artigo 2.º

#### Âmbito de aplicação

A presente decisão é aplicável às substâncias actualmente não incluídas em qualquer das listas da:

- a) Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes, e que possam constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II ou IV; e
- b) Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, e que possam constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II, III ou IV;

A presente decisão refere-se a produtos finais, distintos dos precursores cujo regime comunitário consta do Regulamento (CEE) n.º 3677/1990 do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, que estabelece as medidas a adoptar para evitar o desvio de determinadas substâncias para o fabrico ilegal de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas (1), e do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (2).

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Nova substância psicoactiva», um novo estupefaciente ou um novo psicotrópico, puro ou numa preparação;

(1) JO L 357 de 20.12.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1232/2002 da Comissão (JO L 180 de 10.7.2002, p. 5).

(2) JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

- b) «Novo estupefaciente», uma substância, pura ou numa preparação, não enumerada na Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes e que possa constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II ou IV;
- c) «Novo psicotrópico», uma substância, pura ou numa preparação, não enumerada na Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, e que possa constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das substâncias constantes das listas I, II, III ou IV;
- d) «Autorização de introdução no mercado», uma autorização concedida pela autoridade competente de um Estado-Membro para colocar um medicamento no mercado, tal como previsto no título III da Directiva 2001/83/CE, no caso dos medicamentos para uso humano, ou no título III da Directiva 2001/82/CE, no caso de medicamentos veterinários, ou uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão das Comunidades Europeias nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (1);
- e) «Sistema das Nações Unidas», a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Comissão dos estupefacientes (CND) e/ou o Conselho Económico e Social, actuando de acordo com as respectivas responsabilidades conforme definidas no artigo 3.º da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou no artigo 2.º da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas;
- f) «Preparação», uma mistura que contenha «uma nova substância psicoactiva»;
- g) «Formulário de notificação», um formulário estruturado para notificação de uma nova substância psicoactiva e/ou de uma preparação que contenha uma nova substância psicoactiva, acordado entre o OEDT/Europol e as respectivas redes existentes nos Estados-Membros, Reitox e Unidades Nacionais Europol.

#### Artigo 4.º

##### Intercâmbio de informações

1. Cada Estado-Membro deve assegurar que a sua Unidade Nacional da Europol e o seu representante na rede REITOX forneçam informações sobre o fabrico, o tráfico e a utilização, incluindo informações complementares sobre a sua eventual utilização médica, de novas substâncias psicoactivas e de preparações que contenham essas substâncias à Europol e ao OEDT, tendo em conta os mandatos destes dois organismos.

(1) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- g) Informações que indiquem se a nova substância psicoactiva já se encontra sujeita a medidas de controlo a nível nacional num Estado-Membro;
- h) Na medida do possível, devem-se fornecer informações sobre:
- os precursores químicos cuja utilização é conhecida no fabrico da substância,
  - o modo e a amplitude da utilização conhecida ou esperada da nova substância,
  - outras utilizações da nova substância psicoactiva e o alcance dessa utilização, os riscos associados a essa utilização, incluindo os riscos sociais e para a saúde.
3. A AEAM apresenta à Europol e ao OEDT as seguintes informações sobre se, na União Europeia ou em algum Estado-Membro:
- A nova substância psicoactiva obteve uma autorização de introdução no mercado;
  - A nova substância psicoactiva está sujeita a um pedido de autorização de introdução no mercado;
  - Foi suspensa alguma autorização de introdução de uma nova substância psicoactiva no mercado.

Se estas informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, estes fornecê-las-ão à AEAM a pedido desta.

4. Os Estados-Membros devem fornecer as indicações referidas no n.º 2 no prazo de seis semanas a contar da data de notificação que consta do formulário de notificação previsto no n.º 1 do artigo 4.º

5. O relatório conjunto deve ser apresentado pela Europol e pelo OEDT, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º, no prazo máximo de quatro semanas a contar da data de recepção das informações dos Estados-Membros e, eventualmente, da AEAM.

#### Artigo 6.º

##### Avaliação de risco

1. O Conselho, tendo em conta o parecer da Europol e do OEDT e deliberando por maioria dos seus membros, pode solicitar que os riscos, incluindo os riscos sociais e para a saúde, causados pela utilização, fabrico e tráfico de uma nova substância

A Europol e o OEDT recolhem as informações recebidas dos Estados-Membros através de um formulário de notificação, e comunicá-las-ão imediatamente entre si, bem como às Unidades Nacionais Europol, aos representantes da rede REITOX dos Estados-Membros, à Comissão e à AEAM.

2. Se a Europol e o OEDT considerarem que as informações fornecidas por um Estado-Membro sobre uma nova substância psicoactiva não justificam a comunicação das informações prevista no n.º 1, devem dar imediatamente conhecimento desse facto ao Estado-Membro que efectuou a notificação. A Europol e o OEDT devem justificar a sua decisão ao Conselho no prazo de seis semanas.

#### Artigo 5.º

##### Relatório conjunto

1. Se a Europol e o OEDT, ou o Conselho, deliberando por maioria dos seus membros, considerarem que as informações fornecidas pelo Estado-Membro sobre uma nova substância psicoactiva justificam a recolha de informações adicionais, essas informações devem ser compiladas e apresentadas pela Europol e pelo OEDT sob a forma de relatório conjunto (adiante designado «relatório conjunto»). O relatório conjunto é apresentado ao Conselho, à AEAM e à Comissão.

2. O relatório conjunto deve incluir:

- Uma descrição físico-química, incluindo o nome sob o qual é conhecida a nova substância psicoactiva, incluindo, quando exista, o nome científico (código da Designação Comum Internacional);
- Informações sobre a frequência, as circunstâncias e/ou as quantidades do aparecimento da nova substância psicoactiva e sobre os meios e os métodos do seu fabrico;
- Informações sobre o envolvimento da criminalidade organizada no fabrico ou no tráfico da nova substância psicoactiva;
- Uma primeira indicação dos riscos associados à nova substância psicoactiva, incluindo os riscos sociais e para a saúde, bem como sobre as características dos utilizadores;
- Informações que indiquem se a nova substância se encontra actualmente sob avaliação, ou se já foi avaliada, pelo sistema das Nações Unidas;
- A data da notificação (que consta do respectivo formulário) da nova substância psicoactiva ao OEDT ou à Europol;

cia psicoactiva, o envolvimento da criminalidade organizada e as eventuais consequências das medidas de controlo sejam avaliados nos termos dos n.ºs 2 a 4, desde que, pelo menos, um quarto dos membros do Conselho ou a Comissão tenha comunicado por escrito ao Conselho a sua posição favorável a essa avaliação. Os Estados-Membros ou a Comissão devem informar sem demora o Conselho, o mais tardar, no prazo quatro semanas a contar da recepção do relatório conjunto. O Secretariado-Geral do Conselho notifica imediatamente o OEDT desta informação.

2. Para realizar a avaliação, o OEDT convoca uma reunião especial sob os auspícios do seu Comité Científico. Além disso e para efeitos dessa reunião, o Comité Científico pode ser alargado a um máximo de mais cinco peritos, a designar pelo director do OEDT, seguindo o parecer do presidente do Comité Científico, de entre uma selecção proposta pelos Estados-Membros e aprovada trienalmente pelo Conselho de Administração do OEDT. Esses peritos devem ser provenientes de áreas científicas não representadas, ou não suficientemente representadas, no Comité Científico, mas cuja contribuição seja necessária para efectuar uma avaliação equilibrada e adequada dos possíveis riscos, incluindo os riscos sociais e para a saúde. Além disso, a Comissão, a Europol e a AEAM são convidadas a designar um máximo de dois peritos cada para participar nesta reunião.

3. A avaliação de riscos é realizada com base nas informações a fornecer ao Comité Científico pelos Estados-Membros, o OEDT, a Europol e a AEAM, tendo em conta todos os factores que exigem que uma substância seja colocada sob controlo internacional, de acordo com a Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou a Convenção das Nações Unidas de 1971.

4. Concluída a avaliação de riscos, o Comité Científico elaborará um relatório (adiante designado «relatório de avaliação de riscos»). A avaliação de riscos consiste numa análise das informações científicas e policiais disponíveis e reflecte todos os pareceres emitidos pelos membros do comité. O relatório de avaliação de riscos é apresentado ao Conselho e à Comissão pelo presidente do comité, em seu nome, no prazo de doze semanas a contar da data em que o Secretariado-Geral do Conselho tenha notificado o OEDT, nos termos do n.º 1.

O relatório de avaliação de riscos inclui os seguintes elementos:

- A descrição físico-química da nova substância psicoactiva e dos seus mecanismos de acção, incluindo o seu valor medicinal;
- Os riscos para a saúde associados à nova substância psicoactiva;
- Os riscos sociais associados à nova substância psicoactiva;

- d) Informações sobre o grau de envolvimento da criminalidade organizada e sobre os casos de apreensão e/ou detecção pelas autoridades, bem como sobre o fabrico da nova substância psicoactiva;
- e) Informações sobre a avaliação da nova substância psicoactiva no sistema das Nações Unidas;
- f) Se for caso disso, uma descrição das medidas de controlo aplicáveis à nova substância psicoactiva nos Estados-Membros;
- g) Opções de controlo e possíveis consequências das medidas de controlo; e
- h) Os precursores químicos utilizados no fabrico da substância.

#### Artigo 7.º

##### **Circunstâncias em que não deve ser efectuada avaliação de riscos**

1. Não são efectuadas avaliações de riscos na falta de um relatório conjunto da Europol e do OEDT, nem se a nova substância psicoactiva em questão estiver numa fase avançada de avaliação no sistema das Nações Unidas, nomeadamente quando o Comité de Peritos em Toxicod dependência da OMS tenha publicado a sua recensão crítica acompanhada de uma recomendação escrita, excepto se existirem novas informações pertinentes no quadro da presente decisão.
2. Se a nova substância psicoactiva tiver sido avaliada no sistema das Nações Unidas sem que tenha sido tomada a decisão de a incluir numa das listas da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas, só é efectuada uma avaliação de riscos se existirem novas informações pertinentes no quadro da presente decisão.
3. Não é efectuada qualquer avaliação de riscos de uma nova substância psicoactiva, se:
  - a) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado; ou
  - b) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de um pedido de *autorização de introdução* no mercado; ou
  - c) A nova substância psicoactiva for utilizada para fabricar um medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado suspensa por uma autoridade competente.

2. Os Estados-Membros devem comunicar as medidas adoptadas ao Conselho e à Comissão, o mais rapidamente possível após a adopção da decisão pertinente, para posterior comunicação ao Parlamento Europeu, ao OEDT, à Europol e à AEAM.

3. Nenhuma disposição da presente decisão obsta a que um Estado-Membro mantenha ou adopte, no seu território, medidas nacionais de controlo que considere apropriadas logo que um Estado-Membro identifique uma nova substância psicoactiva.

#### Artigo 10.º

##### **Relatório anual**

O OEDT e a Europol apresentam ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão um relatório anual sobre a aplicação da presente decisão. O relatório deve cobrir todos os aspectos necessários para uma avaliação da eficácia e dos resultados do sistema instituído pela presente decisão e incluir, nomeadamente, as experiências relacionadas com a coordenação entre o sistema instituído pela presente decisão e o sistema de farmacovigilância.

#### Artigo 11.º

##### **Sistema de farmacovigilância**

Os Estados-Membros e a AEAM asseguram um intercâmbio de informações adequado entre o mecanismo instituído pela pre-

Se a nova substância psicoactiva fizer parte de uma das categorias enunciadas no presente número, a Comissão avalia, em conjunto com a AEAM e com base nos dados recolhidos pelo OEDT e pela Europol, a necessidade de tomar novas medidas, em estreita cooperação com o OEDT e segundo o mandato e os procedimentos da AEAM.

A Comissão apresenta ao Conselho um relatório sobre os resultados dessa avaliação.

#### Artigo 8.º

##### **Procedimento para sujeitar novas substâncias psicoactivas a controlo**

1. No prazo de seis semanas a contar da data de recepção do relatório de avaliação de riscos, a Comissão apresenta ao Conselho uma iniciativa para sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo. Se a Comissão não considerar necessário apresentar essa iniciativa, deve apresentar ao Conselho um relatório expondo as suas razões no prazo de seis semanas a contar da data de recepção do relatório de avaliação de riscos.

2. Se a Comissão não considerar necessário apresentar uma iniciativa para sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo, essa iniciativa pode ser apresentada ao Conselho por um ou mais Estados-Membros, de preferência num prazo máximo de seis semanas a contar da data em que a Comissão tenha apresentado o seu relatório ao Conselho.

3. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º do Tratado, e sob uma iniciativa apresentada nos termos dos n.ºs 1 ou 2, decide da necessidade de sujeitar a nova substância psicoactiva a medidas de controlo.

#### Artigo 9.º

##### **Medidas de controlo adoptadas pelos Estados-Membros**

1. Se o Conselho decidir sujeitar uma nova substância psicoactiva a medidas de controlo, os Estados-Membros devem esforçar-se, o mais rapidamente possível e o mais tardar no prazo de um ano a contar da data dessa decisão, por adoptar as medidas necessárias segundo o respectivo direito interno, para sujeitar:
  - a) O novo psicotrópico às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respectivas legislações em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre substâncias psicotrópicas;
  - b) O novo estupefaciente às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respectivas legislações em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os estupefacientes.

sente decisão e os sistemas de farmacovigilância definidos e instituídos ao abrigo do título VII da Directiva 2001/82/CE e do título IX da Directiva 2001/83/CE.

#### Artigo 12.º

##### **Revogação**

É revogada a acção comum de 16 de Junho de 1997, sobre as novas drogas sintéticas. As decisões tomadas pelo Conselho com base no artigo 5.º dessa acção comum permanecem juridicamente válidas.

#### Artigo 13.º



##### **Publicação e produção de efeitos**

A presente decisão produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 10 de Maio de 2005.

Pelo Conselho  
O Presidente  
J. KRECKÉ

## Anexo III - Formulário de notificação do OEDT e da Europol

	<b>REPORTING FORM ON NEW PSYCHOACTIVE DRUGS</b> <small>In accordance with Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances.</small>	
This section should be filled in by Europol or EMCDDA Transmitted by Europol <input type="checkbox"/> Transmitted by EMCDDA <input type="checkbox"/> Ref. No: _____ Date of transmission: _____		
The following sections should be filled by the Europol national units (ENU) or Reitox national focal points (NFP) based on the information available and their respective competences		
1. Member State:	Reporting authority:	
Ref. No: _____ Date: _____	ENU <input type="checkbox"/> Reitox NFP <input type="checkbox"/>	
2. Chemical name:		
Other name(s): _____		
Street name(s): _____		
3. Source of information (fill one or more as appropriate)		
Seizure(s) <input type="checkbox"/> Specify amount (weight, number of tablets, etc.): _____		
Seizing authority: _____		
Date: _____ Place: _____		
Biological sample(s) (1) <input type="checkbox"/> Specify type: _____		
Identifying authority: _____		
Date: _____ Place: _____		
Collected sample(s) (2) <input type="checkbox"/> Specify amount (weight, number of tablets, etc.): _____		
Collecting authority: _____		
Date: _____ Place: _____		
Other substances present (if more than one case, specify for which one): _____		
Psychoactive ingredients: _____		
Other ingredients: _____		

4. Physical description (in case of seizure/collection)
Form: powder <input type="checkbox"/> tablet <input type="checkbox"/> capsule <input type="checkbox"/> liquid <input type="checkbox"/> other (specify): _____
Colour: _____
For dosage unit: weight: _____ diameter: _____ shape: _____ logo/markings: _____
5. Circumstances: production <input type="checkbox"/> trafficking <input type="checkbox"/> distribution <input type="checkbox"/> use <input type="checkbox"/>
6. Price: retail (per dosage unit): _____ wholesale: _____
7. Chemical precursors: _____
8. Patterns of use: _____
9. Other possible uses (3): _____
10. Effects in man
Objectively observed: _____
Subjective (described by users): _____
11. Context of use
User group(s): _____
Setting(s): _____
Availability at consumer level: _____
12. Indication on possible risks
Health (individual): _____
Public health: _____
Social: _____
13. In case of production: large scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/>
Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
14. In case of trafficking: large scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/>
national <input type="checkbox"/> international <input type="checkbox"/>
Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
15. In case of distribution: large scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/>
Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

### Explanatory note (4)

#### Europol-EMCDDA reporting form for a new psychoactive drug (In accordance with Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances)

In order to increase consistency between the completed forms, the EMCDDA has been requested by the EWS correspondents to prepare a short explanatory note specifying what is expected in each particular section of the reporting form. The explanatory note is addressed primarily to the Reitox national focal points (NFP). The Europol partners are not interested in having such a note — in their view, the reporting form should be self-evident and as simple as possible in order to be appropriate for a wide number of professionals who might be asked to complete it.

The EMCDDA and Europol have committed themselves that, as a rule, all information officially received by the two agencies from the Member States through a reporting form should be immediately transmitted to all partners. The only possible delay might occur in cases where the initial information provided by the Europol national units (ENU) or focal points is incomplete, e.g. basic information such as the name of the Member State; date of transmission or the chemical name of the new psychoactive drug is missing. In such cases, a specific request for completion/clarification will be made before the information is further communicated to all partners.

Each section below is numbered so as to correspond to the relevant section of the reporting form, which, for clarity, is also copied into the document.

#### Introductory section

This section should be filled in by Europol or EMCDDA	
Transmitted by Europol <input type="checkbox"/>	Transmitted by EMCDDA <input type="checkbox"/>
Ref. No: _____	Date of transmission: _____

The grey-coloured section below the reporting form's header is to be filled in by Europol or EMCDDA — please do not include any information here.

The Europol national units and/or Reitox national focal points, (NFP), based on the information available and their respective competences, should complete to the extent possible the remaining sections as follows:

#### Section 1

1. Member State:	Reporting authority:	
Ref. No: _____ Date: _____	ENU <input type="checkbox"/> Reitox <input type="checkbox"/>	

Please include your country's name (the name of the Member State is mandatory). The section also allows you to fill in your own reference number (if applicable) and the date on which you transmit the reporting form to the EMCDDA or Europol (the date is mandatory). The right-hand side of this section also requires you, as a reporting authority, to identify your function as either ENU or Reitox NFP — please check the appropriate box by clicking twice on it (the reporting authority field is mandatory).

(4) The explanatory note is to be used in conjunction with the Europol-EMCDDA reporting form for a new psychoactive drug.

#### Section 2

2. Chemical name:
Other name(s): _____
Street name(s): _____

**Chemical name:**  
Please include only one chemical name (ideally this should be the systematic chemical name). If you have more than one chemical name consult the laboratory that identified the substance (the chemical name is mandatory).

In case you are not sure as to which is the systematic chemical name, enter one chemical name here and include all other chemical names available to you under the subsection **Other name(s)**.

**Other name(s):**  
List only names, which have not appeared in **Chemical name** above. If available and possible (according to your knowledge), enter all other names in the following order:

- (i) other chemical names;
- (ii) common generic/code/trivial names;
- (iii) WHO's international non-proprietary name — if possible indicate if it is a recommended or proposed international non-proprietary name;
- (iv) other non-proprietary names;
- (v) trade name(s) — if possible indicate the producer and/or the country of production.

**Street name(s):**

If known, indicate in brackets where (country, region, city, etc.) and how the street name is used (context); include common/code/trivial, international non-proprietary etc. names, if they are also used as street names, even if they have already appeared in **Other name(s)** above.

### Section 3

3. Source of information (fill one or more as appropriate)

Seizure(s)  Specify amount (weight, number of tablets, etc.):

Seizing authority:

Date: Place:

Biological sample(s)  Specify type:

Identifying authority:

Date: Place:

Collected sample(s)  Specify amount (weight, number of tablets, etc.):

Collecting authority:

Date: Place:

Other substances present (if more than one case, specify for which one):

Psychoactive ingredients:

Other ingredients:

This section presents the source of information: seizure, biological sample or collected sample — please check the appropriate box by clicking on it twice, then add the remaining information requested. Fill in one or more subsections as appropriate. Section 3 should be read and understood in conjunction with the sections that follow, in particular, Sections 4, 5 and 6.

**Seizure** means a substance available (seized) through law enforcement activities (police, customs, border guards, etc.). Please specify the **seizing authority**, location (**place**) and **date** as well as the **amount** (weight, number of tablets, etc.).

**Biological sample** means body fluids (urine, blood, etc.) and/or specimens (tissues, hair, etc.). Under subsection **Specify type**, please include the type of body fluids (urine, blood, etc.) and/or specimens (tissues, hair, etc.). Please indicate also if the analysed material is from deceased persons (post-mortem) or from living individuals (ante-mortem). Please include the **identifying authority**, location (**place**) and **date**.

**Collected sample** means that the analysed material is actively collected for monitoring or research purposes by an authorised and specifically designated national drug monitoring system. Please specify the **collecting authority**, location (**place**) and **date**.

Under **Other substances present** please explain if other **psychoactive ingredients** or **other ingredients** have been identified in the seized and/or biological and/or collected sample.

### Section 4

4. Physical description (in case of seizure/collection)

Form: powder  tablet  capsule  liquid  other (specify):

Colour:

Dosage unit: weight: diameter: shape: logo/markings:

The section **Physical description** is to be completed only in the case of seizures and/or collected samples. Concerning the subsection **Form**, please check the appropriate box by clicking twice on it. If none of the four options is applicable, use the option **other** to specify the form of the seized/collected material. Furthermore, please complete the **Colour** subsection as precisely as possible. Subsection **Dosage unit** is mainly meant to describe tablets and/or capsules.

### Section 5

5. Circumstances: production  trafficking  distribution  use

Please check the most appropriate box by clicking twice on it. Often making the difference between trafficking and distribution is difficult based on limited, initial information. For that reason, the information provided here is of a rather preliminary nature so simply fill in the section to the best of your judgement. This type of information would usually come from a law enforcement source and should be entered in conjunction with Sections 13, 14 and 15.

### Section 6

6. Price: retail (per dosage unit): wholesale:

Please check the most appropriate box by clicking twice on it. Information from users (i.e. usually in the cases of collected samples) would typically refer to retail (per dosage unit) price.

### Section 7

7. Chemical precursors:

Please include, as far as available, information on the main chemical precursors involved/identified in the particular case of manufacture of the new psychoactive substance that is a subject of this reporting form. If known, please indicate whether the precursors in question are commercially available (i.e. easy to obtain). If known, indicate if the synthesis method used in the particular case is easy or extensive and requiring sophisticated equipment. Do not include general information available from the literature, Internet, etc.

### Section 8

8. Patterns of use:

Please include, as far as available, information on the patterns of use, as follows: extent and frequency of use, routes of administration (e.g. oral — ingestion, sublingual; sniffing/snorting; inhaling; smoking; intranasal; injecting — s.c., i.m., i.v., i.p.; patches, trips, etc.); dosage (as a rule should be described in mg). This section should be completed in conjunction with Section 4.

### Section 9

9. Other possible uses:

Please include information about other reported possible uses, for example, for medical, industrial, ritual, cosmetic, nutritional, etc., purposes.

### Section 10

10. Effects in man

Objectively observed:

Subjective (described by users):

Please describe the onset and duration of action as well as short-term psychological or physiological effects following the intake of the substance(s). Please, specify if the effects are objectively observed (i.e. by a trained professional) or subjective (i.e. described by the users).

### Section 11

11. Context of use

User group(s):

Setting(s):

Availability at consumer level:

Please describe the characteristics and behaviours of users and user group(s) e.g. age, gender, social groups, behaviour associated with use; settings of use; and availability at consumer level e.g. (perceived) ease of obtaining the drug through the Internet, friends/peers, retailers, dealers, etc.

### Section 12

12. Indication on possible risks

Health (individual):

Public health:

Social:

Please describe the individual and public health risks, e.g. reported non-fatal intoxications: hospital emergencies, traffic accidents, etc.; and/or fatalities: overdoses, direct and indirect deaths (e.g. fatal traffic accidents, etc.); effects on non-using population, etc.; indicate if any of those occurred in combination with other substance(s). Also, if available, provide details on toxicology.

Please describe the social risks: including social consequences and social behaviour consequences (crime, violence, disorderly conduct, traffic offences, etc.) of users; consequences from wholesale production (violence, involvement in organised crime and distribution); retail market (violence, public order and nuisance implications), etc.

### Sections 13, 14, 15

Information to be included in these sections would usually come from law enforcement sources and be completed by the ENU or in cooperation with law enforcement professionals.

## Anexo IV- Formulário de pontuação do perito

Name of the expert:  
Date:  
Substance under evaluation:

Meaning of the Risk Level (RL) values

0 = No risk  
1 = Minimal risk  
2 = Slight/small risk  
3 = Moderate risk  
4 = Severe risk  
n = No expertise/no data/not relevant

### Domain B: Dependence and abuse potential

B1. Animal *in vivo* and *in vitro* data

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

B2. Human data

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

### Domain C: Prevalence of use

Prevalence score	Prevalence of use in specific drug user groups	Anticipated level of use in general population
0	Only a few individuals have been reported	Only a few individuals reported
1 (low)	More than anecdotal reports, but last year prevalence (LYP) < 5 %	LYP < 0.2 %
2 (moderate)	LYP ≥ 5 %	LYP ≥ 0.2 %
3 (high)	LYP ≥ 20 %	LYP ≥ 1 %

RL: 0  1  2  3  n

Expert's comments:

### Domain D: Health risks

D1. Acute health effects

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

D2. Chronic health effects

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

D3. Factors affecting public health risks

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

### Domain E: Social risks

E1. Individual social risks

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

E2. Possible effects on direct social environment

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

E3. Possible effects on society as a whole

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

E4. Economic costs

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

E5. Possible effects related to the cultural context, for example marginalisation

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

E6. Possible appeal of the new psychoactive substance to specific population groups within the general population

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

#### Domain F: Involvement of organised crime

F1. Evidence that criminal groups are systematically involved in production, trafficking and distribution for financial gain

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F2. Impact on the production, trafficking and distribution of other substances, including existing psychoactive substances as well as new psychoactive substances

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F3. Evidence of the same groups or people being involved in different kinds of crime

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F4. Impact of violence from criminal groups on society as a whole or on social groups or local communities (public order and safety)

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F5. Evidence of money-laundering practices, or impact of organised crime on other socio-economical factors in society

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F6. Economic costs and consequences (evasion of taxes or duties, costs to the judicial system)

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F7. Use of violence between or within criminal groups

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments:

F8. Evidence of strategies to prevent prosecution, for example through corruption or intimidation

RL: 0  1  2  3  4  n

Expert's comments: