

Uchwała nr 7/2017

Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych

z dnia 18 maja 2017 r.

Na podstawie art. 18a ust. 1 oraz art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. z 2017 r. poz. 783) uchwała się, co następuje:

§ 1

Rekomenduje się umieszczenie substancji AKRYLOFENTANYL w załączniku nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* jako środek odurzający grupy I-N (Dz. U. z 2017 r. poz. 783).

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Zastępca Przewodniczącego Zespołu


Tomasz Białas

Uzasadnienie

Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych rekomenduje umieszczenie substancji akrylofentanylu w załączniku nr 1 jako środek odurzający grupy I-N do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783).

W decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych określono trzyetapową procedurę, która może prowadzić do poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli w całej Unii Europejskiej.

W dniu 24 lutego 2017 r. przewodniczący komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) przedstawił Komisji i Radzie sprawozdanie na temat oceny zagrożeń powodowanych przez użycie i wytwarzanie nowej substancji psychoaktywnej akrylofentanylu oraz obrotu nią, udziału w przestępczości zorganizowanej oraz ewentualnych konsekwencji zastosowania środków kontroli wobec tej substancji.

Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych opracował raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji pod nazwą akrylofentanylu w oparciu o kryteria analizy ryzyka kontroli ustawowej, autorstwa przedmiotowego Zespołu (w załączeniu).

Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji pod nazwą AKRYLOFENTANYL / (N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacrylamide)

Opracowanie w oparciu o kryteria analizy ryzyka kontroli ustawowej, autorstwa Zespołu ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych.

1. Faktyczny lub względny potencjał nadużywania

Na podstawie informacji opublikowanych w sprawozdaniu Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) na temat oceny zagrożeń substancją akrylofentanyli, można twierdzić, że wykazuje ona potencjał nadużywania, jednak wymaga to dalszego poszerzania i zdobywania wiedzy.

Ryzyko związane ze zdrowiem publicznym przy użyciu akrylofentanyli może być sklasyfikowane pod względem wzorców zastosowania np. zakres, częstotliwość czy droga podawania.

Działanie przeciwbólowe fentanyli i jego analogu a więc akrylofentanyli jest spowodowane ich aktywacją receptorów opioidowych, głównie receptora μ -opiodowego. W związku z tym może dojść do depresji oddechowej, która jest wspólnym efektem ubocznym opioidów. Inne poważne konsekwencje zdrowotne, które mogą wystąpić po zażyciu akrylofentanyli to: mioza (objaw medyczny określający zwężenie źrenicy oka), uspokojenie, bradykardia, hipotermia, uzależnienie fizyczne oraz zmiany nastroju.

2. Psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający

Można wnioskować, że akrylofentanyli podobnie jak inne opioidy należy do substancji o stosunkowo dużym potencjale uzależniającego, tzn. znaczny odsetek tych, którzy kiedykolwiek po nie sięgali, staje się uzależniony. Ponadto uzależnienia bardzo mocno psychicznie i po kilku razach jest w stanie uzależnić fizycznie. Praktycznie każde użycie opioidów przez osobę, która wcześniej nie miała z nimi kontaktu, może się wiązać z ryzykiem poważnych szkód zdrowotnych ¹.

Znaczenie ma również droga przyjmowania, akrylofentanył może być podawany drogą doustną w postaci proszku, tabletek lub roztworu, jednak aplikowany donosowo (spray), dożylnie czy jako liquid do e-papierosa uzależnia szybciej.

3. Ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne)

Na podstawie dostępnych informacji można wnioskować, że mechanizm działania akrylofentanyłu jest zasadniczo podobny do innych analogów fentanyłu. Skutki uboczne występujące po zażyciu tej substancji są analogiczne jak dla innych opioidów.

Akrylofentanył jako substancja psychoaktywna negatywnie wpływa na organizm człowieka.

Przyczyny sięgania po opioidy a tym samym po akrylofentanył są złożone. Można zaliczyć do nich m.in. czynniki kulturowe, takie jak „moda” sięgania po substancje zmieniające świadomość, nacisk środowiska czy tradycje kulturowe.

Badania in vitro wskazują, że akrylofentanył ma wyższe powinowactwo do receptorów opioidowych niż morfina i zbliżone do fentanyłu. Ze względu na lipofilność, akrylofentanył podobnie jak fentanył może łatwo przekroczyć barierę krew-mózg.

Warto zaznaczyć, że akrylofentanył dostępny jest również jako gotowy do użycia spray do nosa, który przeważnie w swoim składzie zawiera miligramowe ilości rozpuszczonej substancji. Przygotowanie takiego roztworu może wiązać się z błędem podczas ważenia czy rozcieńczania co w konsekwencji może prowadzić do sporządzenia roztworu o wyższych lub niższych stężeniach. W związku z powyższym może wywołać zwiększone ryzyko ostrej toksyczności u osób, które z dużym prawdopodobieństwem nie będą w stanie określić dokładnej dawki przyjmowanego akrylofentanyłu.

Według badań przeprowadzonych na myszach wynika, że ostra toksyczność akrylofentanyłu jest podobna do fentanyłu.

Ponadto w 3 państwach członkowskich zgłoszonych zostało 47 przypadków śmiertelnych związanych z akrylofentanyłem (Dania (1), Estonia (3) i Szwecja (43)). W co najmniej 40 przypadkach akrylofentanył był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Ponadto do EMCDDA zgłoszonych zostało 20 przypadków ostrego zatrucia spowodowanego przypuszczalnie akrylofentanyłem. Obserwowanymi objawami podczas

zatruc przedmiotową substancją były: niepokój, nudności, senność, tachykardia, wymioty, nieprzytomność i depresja oddechowa.

Warto również wspomnieć, że w 2014 r. ponad 10 milionów ludzi w Stanach Zjednoczonych zgłosiło użycie nielegalnych opioidów oraz opioidów na receptę z przyczyn innych niż medyczne, przyczyniających się do zgonów. Pomimo wspólnych wysiłków zmierzających do rozwiązania kryzysu opioidowego w tym kraju, w ostatnich latach nastąpił znaczny wzrost przedawkowania związanego z syntetycznymi opioidami, w szczególności fentanylem oraz jego analogów².

4. Rozpowszechnianie używania

W Polsce substancja akrylofentanyl do chwili obecnej nie została zgłoszona w ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach Syntetycznych (SWO) (ang. Early Warning System). Natomiast substancja ta jest dostępna w Unii Europejskiej co najmniej od kwietnia 2016 r. i została ona wykryta w 6 państwach członkowskich. W większości przypadków akrylofentanyl został skonfiskowany w postaci płynnej, a także pod postacią tabletek, proszku i kapsułek. Wykryte ilości były stosunkowo niewielkie, jednak trzeba mieć na uwadze, że siła działania tej substancji jest bardzo wysoka. Po raz pierwszy akrylofentanyl został zidentyfikowany w Szwecji, a następnie w Danii, Słowenii, Finlandii, Estonii oraz na Łotwie. Na mocy przepisów o kontroli narkotyków substancja akrylofentanyl jest kontrolowana na Cyprze, Łotwie, Litwie w Austrii, Danii, Estonii, Finlandii, Irlandii, Norwegii, Szwecji, Turcji, Wielkiej Brytanii oraz Chinach.

Akrylofentanyl nie ma ustalonej oraz uznanej wartości medycznej a także nie ma zastosowania w weterynarii i przy wytwarzaniu produktów leczniczych w Unii Europejskiej.

5. Dostępność

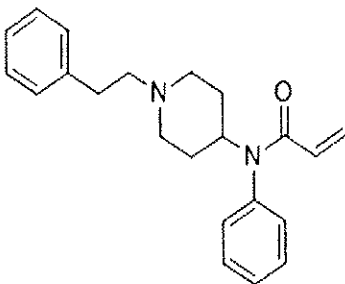
Do chwili obecnej substancja akrylofentanyl nie została ujawniona na rynku polskim natomiast znajduje się w asortymencie sklepów internetowych w Europie. Akrylofentanyl sprzedawany jest jako „substancja do badań”, głównie w postaci proszku i gotowych do użycia aerozoli do nosa, w niewielkich lub hurtowych ilościach. Dostępne dane wskazują, że większość akrylofentanylu na rynku europejskim wyprodukowana została przez przedsiębiorstwa chemiczne z siedzibą w Chinach.

Informacje publikowane na forach dyskusyjnych wskazują, że 1g substancji akrylofentanylu kosztuje około 140 \$³.

6. Charakter chemiczny substancji

Akrylofentanyl jest syntetycznym opioidem. Strukturalnie podobny jest do substancji o nazwie fentanyl (będący w załączniku nr 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako środek odurzający grupy I-N), która szeroko stosowana jest w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów oraz w terapiach przeciwbólowych. Akrylofentanyl różni się od fentanylu wiązaniem podwójnym obecnym w pozycji 2 propanu przyłączonego do ugrupowania N-fenylowego. Ponadto akrylofentanyl jest substancją zbliżoną w swojej strukturze chemicznej do innego niebezpiecznego syntetycznego opioidu acetylofentanylu (*N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacetamide).

Analityczna identyfikacja akrylofentanylu w próbkach fizycznych i biologicznych jest możliwa przy użyciu kilku technik analitycznych, dla których ustalono dane analityczne: FT-IR, ¹H i ¹³C NMR, DEPT i dwuwymiarowy NMR (COSY i HSQC) i GC-MS oraz QTOF-MS.

Nazwa IUPAC	<i>N</i> -phenyl- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)piperidin-4yl]prop-2-enamide
Synonimy	<i>N</i> -phenyl- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)-4-piperidiny]l-2-propenamide, <i>N</i> -(1-phenethylpiperidin-4-yl)- <i>N</i> -phenylacrylamide, Nacrylfentanyl, ACF, acryloyl-F, Acr-F
Wzór strukturalny	
Wzór sumaryczny	C ₂₂ H ₂₆ N ₂ O
Masa molowa	334.46 g/mol
Numer CAS:	79279-03-1

7. Ryzyko społeczne

Ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji akrylofentanylu jest wysokie. Przede wszystkim zaburza funkcjonowanie zmysłów pamięci, myślenia, koordynację ruchową oraz zakłóca rozwój całego organizmu człowieka. Dłuższe używanie akrylofentanylu prowadzi do uzależnienia psychicznego i fizycznego, co w konsekwencji może prowadzić do zaburzenia rozwoju emocjonalnego i społecznego, procesu budowania relacji z innymi, uniemożliwienia rozwiązywania problemów czy podejmowania wyzwań współczesnego świata. Warto zaznaczyć, że nowe formy podawania akrylofentanylu za pomocą gotowych do użycia spraye do nosa lub liquidu do e-papierosa, mogą potencjalnie ułatwić ich korzystanie a tym samym mogą być bardziej akceptowalne przez społeczeństwo.

Mając na uwadze powyższe, Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w dniu 18 maja 2017 r. podjął uchwałę rekomendującą umieszczenie substancji akrylofentanylu w załączniku nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* jako środek odurzający grupy I-N (Dz. U. z 2017 r. poz. 783).

¹ <http://psychiatria.mp.pl/uzaleznienia/91662,uzaleznienie-opioidowe>

² Drug and Alcohol Dependence, Joji Suzuki, Saria El-Haddad, A review: Fentanyl and non-pharmaceutical fentanyl

³ <https://hyperreal.info/taik/acrylfentanyl-t54310.html>

Literatura:

1. EMCDDA;
2. Council of the European Union, Risk assesment repeort on a new psychoactive substance: *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamide (acryloylfentanyl), Brussels, 28 Feburary 2017;
3. EMCDDA-Europol Joint Report on a new psychoactive substance: *N*-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylacrylamide (acryloylfentanyl), in accordance with Article 5 of Council Decision 2005/387/JHA on the information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances;
4. EMCDDA, EU EARLY WARNING SYSTEM ALERT UPDATE, Subject: Additional information on acryloylfentanyl in Europe, 19.09.2016;
5. EMCDDA, EU EARLY WARNING SYSTEM ALERT, Subject: 23 deaths associated with acryloyl fentanyl in Sweden – April to August 2016, 26.08.2016.

