

Uchwała nr 6/2017

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 KARFENTANYL 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

Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji pod nazwą KARFENTANYL / 4-((1-oxopropyl)-phenylamino)-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinecarboxylic acid, methyl ester

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 dostępnych danych na temat wpływu karfentanylu na stan zdrowia publicznego, można twierdzić, że wykazuje on wysoki potencjał nadużywania, jednak wymaga to dalszego poszerzania wiedzy. Dodatkowo właściwości strukturalne i farmakologiczne karfentanylu sugerują, że ma podobny potencjał nadużywania jak inne leki opioidowe a także analogi opioidów, w tym fentanyl.

Stosowanie fentanylu i jego analogów a więc karfentanylu może mieć poważne konsekwencje zdrowotne, które niosą za sobą wysokie ryzyko przedawkowania i śmierć w wyniku depresji oddechowej – wspólny efekt uboczny opioidów.

2. Psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający

Można wnioskować, że karfentanyl podobnie jak inne opioidy należy do substancji o stosunkowo dużym potencjale uzależniającym, tzn. znaczny odsetek tych, którzy kiedykolwiek po nie sięgali, staje się uzależniony. Ponadto jego właściwości strukturalne i farmakologiczne pozwalają twierdzić, że posiada on psychiczną i fizjologiczną odpowiedzialność uzależnienia, podobną do innych agonistów receptora mu-opioidowego, takich jak fentanyl.

Praktycznie każde użycie opioidów przez osobę, która wcześniej nie miała z nimi kontaktu, może się wiązać z ryzykiem poważnych szkód zdrowotnych. Znaczenie ma również droga przyjmowania – opioidy przyjmowane dożylnie lub wziewnie uzależniają szybciej niż podawane drogą doustną, a zwłaszcza gdy podawane są w postaci wolno uwalniających opioidy plastrów¹.

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

Według dostępnych informacji można wnioskować, że mechanizm działania karfentanylu jest zasadniczo podobny do innych analogów fentanylu.

Karfentanyl, analogicznie jak inni silni agoniści opioidów, powoduje szybkie działanie przeciwbólowe, unieruchamiające i znieczulające u zwierząt a także działa selektywnie na receptory μ -opiodowe ośrodkowego układu nerwowego.

Skutki uboczne występujące po zażyciu tej substancji są porównywalne jak dla innych opioidów, tj. nudności, zawroty głowy, zaparcia, wymioty, depresję centralnego układu nerwowego oraz oddechowego. Niezależnie od drogi podawania, opioidy a tym samym karfentanyl jest rozpuszczalny w tłuszczach a więc mogą szybko przekroczyć barierę krew-mózg.

Badania wpływu wziewnego arezolu karfentanylu na reakcje fizjologiczne u myszy wyraźnie wskazują, na zmiany parametrów fizjologicznych, w tym MV, MAP, HR i T_c w modelu mysim.

Celem tego badania miała być ocena toksyczności skutków aplikacji arezolu karfentanylu przy użyciu modelu inhalacyjnego o wysokiej przepustowości myszy z zintegrowanymi mechanizmami monitorowania oddychania w czasie rzeczywistym, ponieważ depresja oddechowa jest główną przyczyną letargi wywołanej przez opioidy. Zwierzęta doświadczały następujących objawów: ciężkie oddechy i zmiany ruchowe a także w funkcjach żołądkowo-jelitowych ².

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

Karfentanyl jest 4000-10000 razy mocniejszy od morfiny i 100 razy silniejszy niż fentanyl. Istnieją raporty świadczące o tym, że substancja ta była jedną z substancji wykorzystywanych w incydencie w moskiewskim teatrze w 2002 r.

Według informacji EDND (Systemu Informacji Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii i bazy danych na temat nowych leków) w dniu 12 lutego 2013 r. łotewski krajowy punkt kontaktowy poinformował o pojawieniu się nowego problemu związanego z identyfikacją karfentanylu na Łotwie. Policyjne dane wskazały, że wiele osób przedawkowało tą substancją i doszło do zgonów. Dodatkowo karfentanyl został

zidentyfikowany w próbce jasnożółtego proszku o gramaturze 70,139 g, przez policję w Rydze w dniu 19 grudnia 2012 r.³

Ponadto w dniu 28 września 2016 r. DEA (Drug Enforcement Administration) zgłosiło do EDND alert dotyczący obecności karfentanylu na nielegalnym rynku leków w USA, który jest przedmiotem obaw prowadzących do zgonów związanych z przedawkowaniem tego opioidu. Warto również wspomnieć, że w 2016 r. w Stanach Zjednoczonych odnotowano wiele przypadków zatruc oraz zgonów spowodowanych zażyciem substancji karfentanylu.

4. Rozpowszechnianie używania

W Polsce substancja karfentanylna do chwili obecnej nie została zgłoszona w ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach Syntetycznych (SWO) (ang. Early Warning System). W Europie po raz pierwszy zidentyfikowana na Łotwie w lutym 2013 r. Do chwili obecnej również zidentyfikowana na Litwie, w Estonii oraz Wielkiej Brytanii.

Na mocy przepisów o kontroli narkotyków substancja karfentanylna jest kontrolowana w Republice Czeskiej, Danii, Niemczech, Szwecji, Turcji, Wielkiej Brytanii, Austrii, Kanadzie, USA, Chinach.

Karfentanylna („Wildnil”) jest produktem zatwierdzonym przez FDA (ang. Food and Drug Administration czyli Agencja Żywności i Leków) w Stanach Zjednoczonych, który jako lek weterynaryjny głównie stosowany jest do szybkiego unieruchomienia i znieczulenia dużych zwierząt w ogrodach zoologicznych. Ponadto karfentanylna wykorzystywana jest w innych krajach w weterynarii do usypiania dużych zwierząt⁴.

W dniu 10 marca 2017 r. Rząd USA wystąpił z wnioskiem o objęcie kontrolą karfentanylną (wniosek ten zostanie oceniony przez WHO (Światową Organizację Zdrowia)).

5. Dostępność

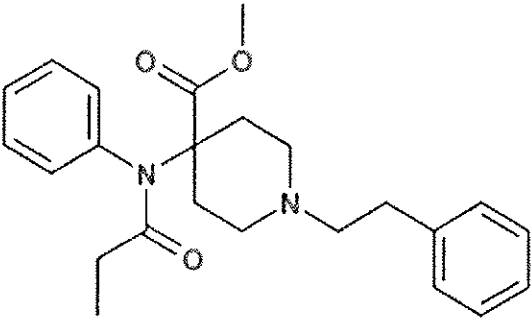
Karfentanylna został po raz pierwszy otrzymany w 1974 r. przez zespół chemików w laboratoriach w Janssen Pharmaceutica⁵.

Do chwili obecnej substancja karfentanylna nie została ujawniona na rynku polskim natomiast znajduje się w asortymencie sklepów internetowych w Europie. Karfentanylna podobnie jak inne opioidy jest dostępna w postaci proszku, tabletek, plastrów czy sprayu.

Na podstawie informacji zawartych w raporcie (Carfentanil Pre – Critical Review Report (NARCL2_2017_Annex II (E))) wynika, że DEA i amerykańskie media zidentyfikowały setki dostawców online karfentanylu. Jeden ze sklepów internetowych oferuje za 1 kg karfentanylu cenę w wysokości 3900 \$ (<http://purechemstore.com/Carfentanil.html>).

6. Charakter chemiczny substancji

Karfentanyl jest analogiem fentanylu (będącego w załączniku nr 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako środek odurzający grupy I-N), różniący się od niego obecnością dodatkowej zmetylowanej grupy karboksylowej. Karfentanyl jest jednym z najmocniejszych opioidów.

Nazwa IUPAC	4-((1-oxopropyl)-phenylamino)-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinecarboxylic acid, methyl ester
Synonimy	(4-metoxycarbonyl)fentanyl, carfentanil
Wzór strukturalny	
Wzór sumaryczny	C ₂₄ H ₃₀ N ₂ O ₃
Masa molowa	394.512 g/mol
Numer CAS:	59708-52-0

7. Ryzyko społeczne

Ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji karfentanyl jest wysokie. Przede wszystkim zaburza funkcjonowanie zmysłów pamięci, myślenia, koordynację ruchową oraz zakłóca rozwój całego organizmu człowieka. Dłuższe używanie karfentanylu 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 wspomnieć, że potencjalne zastosowanie arezolu karfentanylu jest znaczącym zagrożeniem dla zdrowia publicznego, mogącego wywołać utratę przytomności, depresję oddechową oraz śmierć.

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 karfentanil 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 Wong B. Effects of inhaled aerosolized carfentanil on real-time physiological responses in mice: a preliminary evaluation of naloxone. *Inhale Toxicol.* 2017. doi: <https://doi.org/10.1080/08958378.2017.1282065>

³ 12.02.2013 – carfentanyl report Latvia

⁴ Carfentanil Pre - Critical Review Report (NARCL2_2017_Annex II (E))

⁵ [http://journals.lww.com/anesthesia-](http://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2008/02000/A_Tribute_to_Dr_Paul_A_J_Janssen_Entrepreneur.16.aspx)

[analgesia/Fulltext/2008/02000/A_Tribute_to_Dr_Paul_A_J_Janssen_Entrepreneur.16.aspx](http://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2008/02000/A_Tribute_to_Dr_Paul_A_J_Janssen_Entrepreneur.16.aspx)

Literatura:

1. EMCDDA;
2. Carfentanil Pre - Critical Review Report (NARCL2_2017_Annex II (E));
3. Wong B. Effects of inhaled aerosolized carfentanil on real-time physiological responses in mice: a preliminary evaluation of naloxone. *Inhale Toxicol.* 2017. doi: <https://doi.org/10.1080/08958378.2017.1282065>;
4. Riches J. R. et al. , Analysis of Clothing and Urine from Moscow Theatre Siege Casualties Reveals Carfentanil and Remifentanil Use, *Journal of Analytical Toxicology* 2012;00:1–10 doi:10.1093/jat/bks078;
5. EU-EWS-RCS-AD-2016-0004 DEA Alert_carfentanil;
6. Casale JF. Analysis of illicit carfentanil: Emergence of the death dragon. 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.forc.2017.02.003>;
7. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/carfentanil#section=Top>

