

Uchwała nr 2/2022

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

z dnia 8 czerwca 2022 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.2020.2050 ze zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1

Rekomenduje się umieszczenie substancji **eszopiklon** w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w *sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych* (Dz.U.2021.406 ze zm.) jako substancji psychotropowej grupy **IV-P**.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Przewodniczący Zespołu

Główny Inspektor Sanitarny
wz.

Krzysztof Saezka
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji ESZOPIKLON

1. Faktyczny lub względny potencjał nadużywania

Eszopiklon należy do niebenzodiazepinowych leków nasennych (takich jak zolpidem, zopiklon i zaleplon), określanych mianem Zetek lub Z-Drugs^{1,2}. Mechanizm działania tych leków polega na selektywnym wiązaniu z podjednostką $\alpha 1$ receptora γ -aminomasłowego typu A ($GABA_A$)³. Eszopiklon jest agonistą receptora $GABA_A$. Związanie eszopiklonu z receptorem powoduje zahamowanie (hiperpolaryzację) przepływu impulsów pomiędzy synapsami.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że ze stosowaniem leków z tej grupy, a więc również eszopiklonu, związane jest ryzyko rozwoju tolerancji oraz fizycznego i psychicznego nadużywania przez pacjentów, choć mniejsze niż w przypadku pochodnych benzodiazepiny¹. Stosowanie eszopiklonu wymaga regularnego monitorowania i oceny stanu pacjenta, ponieważ ryzyko nadużywania rośnie wraz z wydłużającym się okresem stosowania.

2. Psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający

Stosowanie eszopiklonu wiąże się z występowaniem uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta: razem z dawką i czasem trwania leczenia; u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, leków lub innych substancji oraz u pacjentów z zaburzeniami osobowości¹.

Po zaprzestaniu leczenia eszopiklonem zgłaszano wystąpienie objawów odstawiennych — ból głowy, ból mięśni, skrajny niepokój, napięcie, niepokój ruchowy, stan splątania i rozdrażnienie. W cięższych przypadkach występuje derealizacja, depersonalizacja, przeculica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe¹.

Pacjenci wymagający przedłużonego leczenia powinni być regularnie monitorowani i oceniani pod kątem potencjalnych oznak uzależnienia.

Ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego i uzależnienia po eszopiklonie jest mniejsze niż w przypadku pochodnych benzodiazepiny.

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

Ze względu na podobieństwo do innych niebenzodiazepinowych leków nasennych mechanizm działania eszopiklonu będzie podobny^{2,3}.

Działania niepożądane obejmują zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak), ból głowy, senność, suchość w ustach, zawroty głowy i nudności. U osób z niewydolnością oddechową eszopiklon może upośledzać czynność układu oddechowego.

Stosowanie eszopiklonu z opioidami może wywołać uspokojenie polekowe, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. W połączeniu z lekami przeciwpsychotycznymi, przeciwłękowymi, miorelaksacyjnymi, przeciwpadaczkowymi, uspokajającymi i przeciwhistaminowymi może powodować pogłębienie sedacji ośrodkowej. Połączenie z alkoholem wzmacnia działanie nasenne eszopiklonu.

Po zażyciu eszopiklonu możliwe są reakcje paradoksalne: niepokój, nasilenie bezsenności, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania.

Substancje o działaniu podobnym do benzodiazepin, takie jak eszopiklon, mogą wywoływać amnezję następczą i zaburzenia psychoruchowe, w tym przypadkowe obrażenia i upadki.

Eszopiklon ma duży wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ciągu kilku godzin po podaniu. Sedacja, amnezja, niewyraźne widzenie, zaburzenia koncentracji i zaburzenia czynności mięśni mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli sen nie będzie trwał wystarczająco długo, prawdopodobieństwo zaburzenia czujności może się zwiększać¹.

4. Rozpowszechnianie używania

W systemie wczesnego ostrzegania brak alertów o nowych substancjach psychoaktywnych (EWS) oraz europejskiej bazie danych o nowych narkotykach (EDND)⁴.

W 2021 i 2022 nie było informacji o przypadkach konfiskat⁵. W 2021 i 2022 nie było przypadków identyfikacji substancji w Laboratoriach⁵. Wg danych GIS nie odnotowano przypadków zatruc eszopiklonem (odnotowano zatrucie inną Zetką — Zolpidemem, 5 zatruc w 2019-2022). Wg danych otrzymanych z Prokuratury Krajowej za 2021 nie odnotowano zgonów z powodu przedawkowania eszopiklonu.

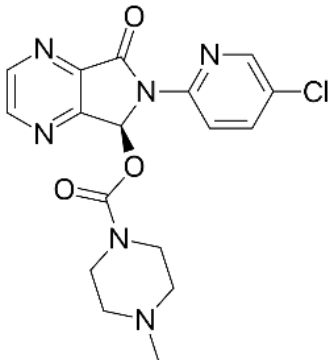
5. Dostępność

Od 2020 r. eszopiklon jest substancją czynną w produkcie leczniczym zarejestrowanym pod nazwą handlową Esogno[®] w dawkach 1, 2, 3 mg na receptę (cena 28-49 zł)³.

W 2011 r. pojawiły się pierwsze wzmianki o eszopiklonie (Lunseta[®]) na popularnym forum internetowym. Użytkownicy tego forum w 2021 odnotowali obecność produktu Esogno[®] na rynku. Wypowiedzi wskazywały na większe zainteresowanie zolpidemem i stosowanie tej substancji z uwagi na działanie nasenne⁷.

6. Charakter chemiczny substancji

Eszopiklon jest niebenzodiazepinową substancją nasenną, która jest pochodną pirolopirazyny z grupy cyklopirolonu⁸, o strukturze chemicznej niezwiązanej z pirazolopirymidynami, imidazopirymidami, benzodiazepinami ani barbituranami. Eszopiklon należy do grupy leków potocznie nazywanych jako „Zetki”, czyli niebenzodiazepinowe leki nasenne. Grupa ta obejmuje takie leki jak: zolpidem, zopiklon i zaleplon, które rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. zostały umieszczone w wykazie substancji psychotropowych grupy IV-P. Grupa tych leków ma zbliżoną budowę chemiczną, a ponadto eszopiklon jest S-enancjomerem zopiklonu.

Nazwa IUPAC	(S)-(+)-6-(5-Chloro-2-pyridinyl)-7-oxo-6,7-dihydro-5H-pyrrolo[3,4-b]pyrazin-5-yl-4-methyl-1-piperazinecarboxylate
Synonimy	eszopiklon
Wzór strukturalny	
Wzór sumaryczny	C ₁₇ H ₁₇ ClN ₆ O ₃
Masa molowa	388.81 g/mol
Numer CAS:	138729-47-2

Mając na uwadze powyższe, Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w dniu 8 czerwca 2022 r. podjął uchwałę rekomendującą umieszczenie substancji eszopiklon w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406 ze zm.) jako substancję psychotropową grupy IV-P.

Bibliografia:

1. URPL, www.rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl, [Online] 14 04 2022.
2. Ribeiro Pinto L.R. Jr, Azeredo Bittencourt L.R., Treptow E.C., Rotella Braga L., "Eszopiclone versus zopiclone in the treatment" Clinics Journal, 2016, strony 5-9.
3. Cegielska-Perun K., "Niebenzodiazepinowe leki nasenne zwiększają ryzyko agresywnego zachowania u osób w podeszłym wieku" ALMANACH URPL, 2019, str. 38.
4. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, www.emcdda.europa.eu. [Online] 02 06 2022.
5. GIS. Dane celno-skarbowe i z art. 44c ust. 11 ustawy z dnia 29 lipca o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.2020.2050 ze zm.). 2021 i 2022.
6. www.indeks24.pl/leki/esogno-tabl-powl-3-mg-28-szt,45426. [Online] 07 06 2022.
7. www.hyperreal.info. [Online] 14 04 2022. [Zacytowano: 01 06 2022.]
8. Jarema M., Wichniak A. "Eszopiclone w leczeniu bezsenności", Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii, 2020, strony 9-21.