

Uchwała nr 7/2018

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

z dnia 20 listopada 2018 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 2018 r. poz. 1030, 1490 i 1669) uchwała się, co następuje:

§ 1

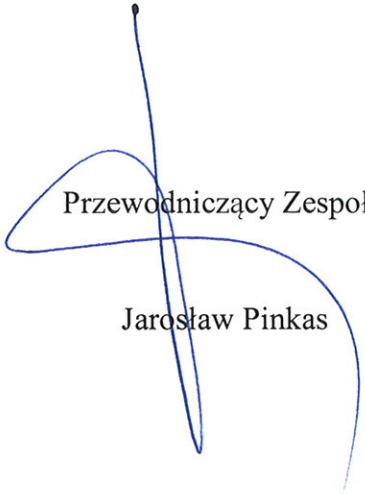
Rekomenduje się umieszczenie substancji 3-FLUOROFENMETRAZYNA, KLONAZOLAM w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w *sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych* (Dz. U. poz. 1591).

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Przewodniczący Zespołu

Jarosław Pinkas



KARTA OCENY SUBSTANCJI 3-FLUOROFENMETRAZYNA

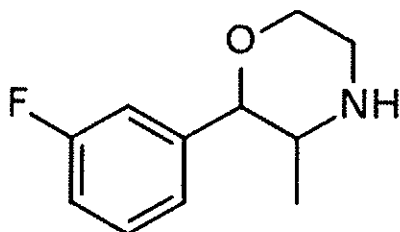
1. **Symbol związku:** 3-fluorofenmetrazyna

2. **Status prawny (krajowy i międzynarodowy):**

Nie występuje w załącznikach nr 1, nr 2 lub nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591).

Kontrolowana jest w Estonii, Finlandii, Czechach, Szwecji, Niemczech, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, na Węgrzech i Łotwie.

3. **Wzór strukturalny:**



4. **Nazwa IUPAC:** 2-(3-fluorophenyl)-3-methylmorpholine

5. **Synonimy:** 3-FPM, 3F-fenmetrazyna, PAL-593, 3-FPH, 3-FMP

6. **Wzór sumaryczny:** C₁₁H₁₄FNO

7. **Masa molowa:** 195.233(9) g/mol

8. **Numer CAS:** 1350768-28-3

9. **Charakterystyka substancji:**

3-fluorofenmetrazyna jest substancją psychoaktywną oraz fluorową pochodną fenmetrazyny (występuje w załączniku nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych jako substancja psychotropowa grupy II-P). Fenmetrazyna była szeroko stosowana w farmakoterapii otyłości jako środek tłumiący łaknienie i sprzedawana w produkcie leczniczym pod nazwą Preludin.

10. **Mechanizm oddziaływania:**

- a) W 2016 r. w swojej pracy Bäckberg, Westerbergh, Beck i Helander opisali szereg klinicznych objawów zaobserwowanych u użytkowników 3-fluorofenmetrazyny. Do efektów niepożądanych działania tej substancji zaliczono m.in. tachykardię, obniżony

poziom świadomości, pobudzenie, niepokój, delirium, rozszerzone źrenice. Warto zaznaczyć, że u wszystkich badanych wykazano nie tylko 3-fluorofenmetrazynę, ale również inne substancje, z których najpopularniejsze były środki lecznicze z grupy pochodnych benzodiazepiny.

- b) Działanie 3-fluorofenmetrazyny jest zbliżone do fenmetrazyny, która powoduje zwiększenie uwalniania dopaminy i noradrenaliny. Użytkownicy na forach internetowych opisują następujące działania niepożądane po zażyciu 3-fluorofenmetrazyny: euforię, bezsenność, zwiększony niepokój, potliwość, szczękościsk czy bruksizm.

11. Aktywność farmakologiczna:

Dawki progame 3-fluorofenmetrazyny opisywane przez użytkowników wynoszą od 5 do 10 mg, najczęściej wyszczególniane mieszczą się w zakresie od 25 do 50 mg. Natomiast jako wysokie są określane na poziomie 70 mg. 3-fluorofenmetrazyna jest najczęściej sprzedawana w postaci proszku, kryształków a także pigulek. Przedmiotowa substancja może być wciągana przez nos, przyjmowana doustnie, dożylnie lub palona.

12. Dostępność:

W Polsce po raz pierwszy 3-fluorofenmetrazyna została zidentyfikowana w drugiej połowie 2015 r. przez gdańską policję, która zabezpieczyła 98,96 g przedmiotowej substancji. W sklepach internetowych cena opakowania 3 g substancji wynosi ok. 170 zł.

13. Informacja o identyfikacji substancji

- a) **na terenie Polski:** Radom, Gdańsk, Maków Mazowiecki, Koźienice, Kraków, Legnica, Łódź, Nowy Sącz.
- b) **poza Polską:** Węgry, Szwecja, Wielka Brytania, Francja, Litwa, Niemcy, Austria, Finlandia, Holandia, Rumunia, Irlandia, Słowenia, Hiszpania, Chorwacja, Dania, Czechy, Łotwa.

14. Potwierdzone przypadki zatruc i zgonów

- a) **na terenie Polski:** Brak danych.
- b) **poza Polską:** Brak danych.

15. Wykorzystanie w przemyśle:

Nie jest wykorzystywana w przemyśle.

16. Inne informacje: Pod koniec lutego 2016 r. odnotowano w Instytucie Ekspertyz Sądowych w Krakowie pierwszy przypadek wykrycia 3-fluorofenmetrazyny w materiale biologicznym.

Substancja ta była obecna w próbie krwi pobranej od kierowcy, który spowodował kolizję drogową. W wyniku przeprowadzonych analiz ukierunkowanych stwierdzono we krwi 3-fluorofenmetrazynę w stężeniu 2,77 µg/ml.

17. Opinia Zespołu: W dniu 20 listopada 2018 r. Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia umieszczenie substancji 3-fluorofenmetrazyna w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591).

18. Literatura:

1. EMCDDA
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591).
3. <https://www.caymanchem.com/product/17208> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
4. Mayer, F.P., et al. Fluorinated phenmetrazine “legal highs” act as substrates for high-affinity monoamine transporters of the SLC6 family, *Neuropharmacology* (2017).
5. Bäckberg M., et al. Adverse events related to the new psychoactive substance 3-fluorophenmetrazine – results from the Swedish STRIDA project. *Clin Toxicol (Phila)*, 2016.
6. McLaughlin G. et al., Test purchase, synthesis and characterization of 3-fluorophenmetrazine (3-FPM) and differentiation from its ortho- and para- substituted isomers, *Drug Testing and Analysis* (2016).
7. Martin, W. R., et al. “Physiologic, subjective and behavioral effects of amphetamine, methamphetamine, ephedrine, phenmetrazine and methylphenidate in man.” *Clinical pharmacology and therapeutics* 12.2 (1970): 245-258.
8. Goldberg, Leonard. “Drug abuse in Sweden.” *Bulletin on Narcotics* 1 (1968): 1-31.
9. Oswald, Ian and V. R. Thacore. “Amphetamine and phenmetrazine addiction.” *British medical journal* 2.5354 (1963): 427.
10. <https://hyperreal.info/talk/fph-t43233-310.html> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
11. Adamowicz P., Gieroń J., 3-fluorophenmetrazine – a new psychoactive substance on the polish drug market, *Problems of Forensic Sciences* 2016, vol. 105, 418-427.
12. <http://research-chemicals.pl/kategoria-produktu/research-chemicals/3-fpm/> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
13. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/54673723> (dostęp w dniu 04.12.2018 r.).

KARTA OCENY SUBSTANCJI KLONAZOLAM

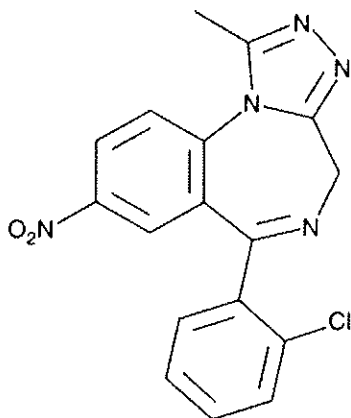
1. Symbol związku: **klonazolam**

2. Status prawny (krajowy i międzynarodowy):

Nie występuje w załącznikach nr 1, nr 2 lub nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591).

Kontrolowana jest w Danii, Estonii, Finlandii, Szwecji, Niemczech, na Litwie.

3. Wzór strukturalny:



4. Nazwa IUPAC: 6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzo-diazepine

5. Synonimy: Clonitrazolam

6. Wzór sumaryczny: $C_{17}H_{12}ClN_5O_2$

7. Masa molowa: 353,76 g/mol

8. Numer CAS: 33887-02-4

9. Charakterystyka substancji:

Klonazolam jest benzodiazepiną triazolową o podobnej strukturze do flubromazolamu. Klonazolam pod względem struktury różni się od flubromazolamu posiadaniem grupy nitrowej w pozycji 8 zamiast podstawnika bromu oraz grupy 2-chlorofenyłowej zamiast grupy 2-fluorofenyłowej. Przedmiotowa substancja nie jest licencjonowana do użytku leczniczego.

10. Mechanizm oddziaływania:

a) Brak danych literaturowych.

- b) Klonazolam jest substancją z grupy benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe, nasenne, uspokajające oraz zwiótczające mięśnie szkieletowe. W opinii użytkowników klonazolam jest bardzo silny i może stanowić większe ryzyko niż inne benzodiazepiny, ze względu na jego zdolność do wytwarzania silnej sedacji i amnezji.

11. Aktywność farmakologiczna:

W ostatnich latach pokazną grupę stanowią benzodiazepiny, które nie zostały wprowadzone do lecznictwa, szczególnie nadużywane przez osoby eksperymentujące z nowymi jak i klasycznymi substancjami psychoaktywnymi. Większość nowych benzodiazepin nie ma opublikowanych badań klinicznych, w związku z czym nie można wykluczyć efektów ubocznych czy niespodziewanych zatruć. Według forum dawki klonazolamu kształtują się od 0,5 mg do 4 mg i są odpowiednikiem dawki etizolamu na poziomie od 2 mg do 12 mg.

12. Dostępność:

W Polsce po raz pierwszy klonazolam został zareportowany do Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w marcu 2015 r. W sklepach internetowych cena opakowania 1 g substancji wynosi ok. 160 zł.

13. Informacja o identyfikacji substancji

- a) **na terenie Polski:** Chorzów, Gdynia, Kraśnik, Warszawa.
- b) **poza Polską:** Szwecja, Niemcy, Wielka Brytania, Dania, Słowenia, Norwegia, Francja, Luksemburg, Łotwa, Czechy.

14. Potwierdzone przypadki zatruć i zgonów

- a) **na terenie Polski:** Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu opisał przypadek zatrucia klonazolamem u 26-letniej kobiety, udokumentowany w czasie hospitalizacji trzykrotnymi pomiarami stężeń tej benzodiazepiny we krwi pacjentki. W chwili przyjęcia do szpitala (około 4 godziny od zatrucia) pacjentka była głęboko nieprzytomna, wydolna krążeniowo i oddechowo. Obserwowano uogólnione obniżenie napięcia mięśniowego z symetrycznymi, osłabionymi odruchami ścięgnistymi. Po kolejnych 4 godzinach pacjentka nadal była w śpiączce, ponadto stwierdzono tachykardię. W pobranej krwi w 4 godzinie od zażycia potwierdzono obecność klonazolamu w stężeniu 0,077 mg/l a następnie po 12 godzinach w stężeniu 0,015 mg/l. Po 24 godzinach od zatrucia stężenie klonazolamu wynosiło 0,009 mg/l. W opisanym

przypadku u chorej stwierdzono przede wszystkim głęboką śpiączkę z obniżeniem napięcia mięśniowego i osłabieniem odruchów ścięgniowych.

b) **poza Polską:** Brak danych.

15. Wykorzystanie w przemyśle:

Nie jest wykorzystywana w przemyśle.

16. Inne informacje: Brak.

17. Opinia Zespołu: W dniu 20 listopada 2018 r. Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia umieszczenie substancji klonazolam w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w *sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych* (Dz. U. poz. 1591).

18. Literatura:

1. EMCDDA
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591).
3. <https://www.caymanchem.com/product/18173> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
4. <https://forum.dopalamy.com/topic/10239-clonazolam/> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
5. <https://hyperreal.info/talk/klonazolam-watek-ogolny-t43063.html> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
6. Manchester KR, et al. The emergence of new psychoactive substance (NPS) benzodiazepines: A review. *Drug Test Anal.* 2017.
7. Huppertz L, et al. Characterization of the four designer benzodiazepines clonazolam, deschloroetizolam, flubromazolam and meclonazepam and identification of their in vitro metabolites. *Forensic Toxicol.* 2015; 33: 388-395.
8. <https://pojedynczy-rc.com/produkt/clonazolam-w-prochu/> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
9. <https://dopalacze-sklep.org/produkt/clonazolam-w-prochu/> (dostęp w dniu 27.11.2018 r.).
10. Materiały konferencyjne z XXXIV Konferencji Toksykologów Sądowych w Krakowie z dnia 10-12.05.2017 r.; Nowa pochodna benzodiazepiny – klonazolam. Opis przypadku zatrucia (niepublikowane).
11. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/12317881#section=Top> (dostęp w dniu 04.12.2018 r.).

