

## Uchwała nr 5/2018

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

z dnia 7 czerwca 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) uchwała się, co następuje:

### § 1

Rekomenduje się pozostawienie substancji nalbufina w załączniku nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) jako środek odurzający grupy I-N.

### § 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Zastępca Przewodniczącego Zespołu

Dyrektor Departamentu  
Nadzoru nad Środkami Zastępczymi  
Tomasz Białas

*Tomasz Białas*



## Uzasadnienie

Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych rekomenduje pozostawienie substancji nalbufina w załączniku nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o *przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) jako środek odurzający grupy I-N.

W 2014 oraz 2015 r. nalbufina została uwzględniona w procedowanej ustawie z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875) w związku z uwagą Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Naczelna Izba Lekarska zaproponowała wpisanie nalbufiny do wykazu środków odurzających grupy I-N. W swoim uzasadnieniu poinformowała, że produkt leczniczy zawierający tą substancję został zakwalifikowany do kategorii dostępności „Rpw” i jednocześnie brak umieszczenia nalbufiny w wykazie grupy I-N będzie prowadzić do niekonsekwencji związanych ze sposobem przechowywania, obrotem oraz jego ewidencją i utylizacją.

Do rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzony jest przez Prezesa Urzędu na podstawie art. 28 ustawy Prawo farmaceutyczne, wpisany jest produkt o nazwie Nalpain 10 mg/ml (roztwór do iniekcji). Substancją czynną tego produktu jest chlorowodorek nalbufiny.

Nalpain jest produktem leczniczym, należącym do grupy leków przeciwbólowych o właściwościach opioidowych. Stosowany jest do krótkotrwałego leczenia bólu, o nasileniu od umiarkowanego do silnego. Może być on również stosowany do znieczulenia przed- i pooperacyjnego. Zgodnie z informacją zawartą w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego Nalpain nie nadaje się do leczenia długotrwałego. Nadużywanie Nalpain może prowadzić do psychicznego i fizycznego uzależnienia (<https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=19104> (20.06.2018)).

Chlorowodorek nalbufiny jest syntetycznym, opioidowym agonistycznym i antagonistycznym lekiem przeciwbólowym, szeroko wykorzystywanym w różnych gałęziach medycyny. Ostatnie dane dowodzą o zwiększonym niemedycznym wykorzystywaniu tej substancji. W niektórych krajach nalbufina została zamieszczona w wykazie substancji psychotropowych i uzależniających.

Doniesienia w piśmiennictwie specjalistycznym wskazują, że w 2001 r. w Korei Południowej zarejestrowano niepokojący wzrost liczby osób uzależnionych od nalbufiny. Odnotowano wtedy 1520 przypadków uzależnienia od tej substancji w porównaniu do 110 przypadków w 2000 r. Z tego powodu rząd Korei Południowej dodał nalbufinę do listy substancji kontrolowanych.

Skutkiem tej decyzji było radykalne zmniejszenie liczby pacjentów uzależnionych od przedmiotowej substancji (M. Logash, P. Pokotylo, B. Zboina, R. B. Stępień; Nalbuphine:some aspects of the research and applications; Medical Studies 2017; 33(2): 146-154; DOI: <https://doi.org/10.5114/ms.2017.68710> (20.06.2018)).

Podanie dużych dawek nalbufiny powoduje objawy przedawkowania, do których można zaliczyć między innymi: umiarkowaną depresję oddechową, uspokojenie, senność, utratę przytomności, niewielkie poczucie dyskomfortu. Ponadto 10 mg nalbufiny wywiera działanie analgetyczne takie samo jak 10 mg morfiny. Z dostępnych danych również wynika, że 10 mg nalbufiny powoduje depresję oddechową porównywalną do wywoływanej przez 10 mg morfiny.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że nalbufina działa na ośrodkowy układ nerwowy w znacznym stopniu, stanowiąc zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi.