

27.09.2017

Dnro Fimea
005184/00.04.05/2017

Valvontaosasto
Tutkinta
Tampereen yksikkö
PL 133
33101 Tampere

Asiakirjan pyytämistä koskevan asian siirtäminen toiselle viranomaiselle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan on saapunut 31.8.2017 asiakirjapyyntö. Pyyntö koskee muun muassa Fimean lausuntoa Tullin valvontaosastolle, Dnro 006155/00.04.05/2017 29.11.2016 Huumausaineiden ominaisuudet.

Fimea on antanut kyseisen lausunnon esitutkintaviranomaiselle, ja siten se kuuluu esitutkinta-asiakirjoihin, joiden julkisuudesta päättää tutkinnan johtaja tai syyttäjä (JulkL (621/1999) 24 § 1 mom 3 kohta). Koska Fimean lausunto liittyy esitutkintaviranomaisen eli Tullin tutkinnan käsiteltävänä olevaan asiaan, Fimea siirtää julkisuuslain 15 §:n mukaisesti Fimeaan saapuneen tietopyynnön Tampereen Tullin valvontaosaston ratkaistavaksi.

Asian käsittelyn siirtämisestä on ilmoitettu Humaania Päihdepolitiikkaa ry:lle.

Liitteenä Fimean lausunto, Tullin lausuntopyyntö sekä Humaania Päihdepolitiikkaa ry:n asiakirjapyyntö.

Hyväksyjä

Hakkarainen Ritva

Asianhallinnan asiantuntija

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 27.09.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

29.11.2016

Dnro Fimea
006155/00.04.05/2016Valvontaosasto
Tutkinta / Tampere
PL 133
33101 Tampere

Huumausaineiden ominaisuudet

Tullin tutkinta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa tiettyjen huumausaineeksi luokiteltujen aineiden käyttöannoksesta ja ominaisuuksista.

Kysytyistä aineista AB-CHMINACA, metyloni (bk-MDMA), 2-, 3- ja 4-MeO-PCP, fenatsepaami ja 25C-NBOME on luokiteltu Suomessa kansallisesti Fimean ehdotuksesta huumausaineiksi. Fimea toimittaa lausuntonaan Sosiaali- ja terveysministeriölle laatimansa yhteenvedot aineista niiden mahdollista huumausaineeksiluokittelua varten (luettelo liitteistä 1-5 lopussa). 2-MeO-PCP on 3- ja 4-MeO-PCP:n paikkaisomeerina otettu valvontaan. Kaikki aineet on liitetty Valtioneuvoston asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008).

Kolmesta muusta huumausaineesta Fimea lausuu seuraavaa:

2C-I (2,5-dimetoksi-4-jodifenetyyliamiini) on luokiteltu huumausaineeksi eurooppalaisella muuntohuumeita koskevalla neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS. Aine on hallusinogeeninen fenetyyliamiini, jonka riskinarvioinnin on tehnyt Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) tieteellinen komitea. Ainetta tavataan tyypillisesti jauheena tai tabletteina ja tavanomainen väärinkäyttöannos on 15–25 mg suun kautta.

Brolamfetamiini, dimetoksibromiamfetamiini (DOB) ((±)-4-bromo-2,5-dimetoksi- α -metyylifenetyyliamiini) ja DOM (STP) (2,5-dimetoksi- α ,4-dimetyylifenetyyliamiini) on liitetty huumausaineluetteloon Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listassa I. Molemmat ovat hallusinogeenisiä fenetyyliamiineja, joita käytetään tavanomaisimmin suun kautta joko tabletteina tai ns. blotter lappuina. DOB:n tavanomaisena väärinkäyttöannoksena pidetään noin 0,75–1,1 mg tai jopa 1,75 mg:aan asti. Historiallisesti ainetta on käytetty harvakseltaan ja lähinnä LSD:n sijaan joko tarkoituksella tai tahattomasti. Vaikutusaika on pitkä (18-30 tuntia). DOM:n tavanomaisina väärinkäyttöannoksina on mainittu 2–5 mg suun kautta annosteltuna. Myös tätä ainetta käytetään LSD:n tavoin ja vaikutukset ovat samantyyppiset. Vaikutusten kesto myös tällä aineella on pitkä eli yli 10 tuntia. Molempien aineiden vaikutus alkaa hitaasti, joten uudelleen annostelua ei suositella.

Edellä mainituista huumausaineista, jotka on kansallisesti luokiteltu Fimea liittää tähän lausuntoon arviolomakkeet, joista selviää perustietoja aineista. Muuntohuumeille on tyypillistä, että niistä on rajallisesti tietoa saatavilla silloin, kun niiden osalta on tarpeellista jo ryhtyä rajoittaviin ja siten terveyden suojelua edistäviin toimenpiteisiin. Tutkimustietoa ja raportoituja terveyshaittoja alkaa kertyä aineiden oltua kauemmin sekä tutkijoiden että psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi niitä käyttävien tiedossa. Toiset muuntohuumeet toki poistuvat markkinoilta eri syistä niin nopeasti, että niistä tietoa ei ajankaan saatossa kerry kovin mittavasti. Ajantasaisuuden vuoksi Fimea lausuu AB-CHMINACA, 25C-NBOMe, metyloni ja fenatsepaami -nimisistä aineista lomakkeen lisäksi seuraavassa:

AB-CHMINACA on synteettinen kannabinoidi, joka on luokiteltu huumausaineeksi reilu vuosi sitten. AB-CHMINACA:sta on viimeisen vuoden aikana kertynyt tietoa ja siitä sen vuoksi lyhyt yhteenveto sekä kuvaus synteettisten kannabinoidien väärinkäytön yleispiirteistä.

Synteettisiä kannabinoideja väärinkäytetään joko jauheena suun kautta tai tyypillisemmin liuottamalla jauhe johonkin liuottimeen (kuten asetoniin), jonka jälkeen syntynyt liuos ruiskutetaan vihreään, kuivattuun kasvirouheeseen poltettavaksi perinteisen kannabiksen tavoin. Kasvimateriaalina on käytetty esimerkiksi timjamia. Vaihtoehtoisesti aine liuotetaan sähkösavukkeisiin sopivaan nesteeseen ja se hengitetään sähkösavukkeeseen tavoin. Kasvirouheen pinnalle ruiskuttamisen jälkeen liuotin haihtuu pois ja itse kannabinoidi jää vaihtelevalla tasaisuudella kasvirouheen pinnalle. Tällaiset epätasaisuudet koostumuksessa tekevät annostelusta epätarkkaa. Väärinkäytössä sen käyttö ja tavoitellut vaikutukset rinnastuvat perinteiseen kannabikseen. AB-CHMINACA:n on kuitenkin puhdas agonisti CB1 reseptorille, toisin kuin kannabiksen vaikuttava aine Δ^9 -tetrahydrokannabinoli (THC), joka on osittaisagonisti. Tämä yhdistettynä siihen, että kannabiskasvi sisältää useita erilaisia kannabinoideja, joista osa suojaa haitallisilta vaikutuksilta, tekee AB-CHMINACA:sta perinteistä kannabista vaarallisempaa.

AB-CHMINACA:n tavanomaisena käyttöannoksena pidetään 0,1-0,25 mg:aa. Vahvempaa päihtymystä tavoiteltaessa on käytetty 0,25-0,4 mg ja jopa siitä ylöspäin. Poltettaessa vaikutukset alkavat minuuteissa ja suun kautta käytettäessä niiden kuvataan alkavan 20 – 80 minuutissa.

Esimerkkejä: Eräs käyttäjä kuvaili valmistaneensa sähkösavukeliuosta pitoisuuteen 5 mg/ml. Käyttöannokseksi tällöin tässä tapauksessa tuli 200-250 mikrogrammaa (0,2-0,25 mg), toinen kokenut kannabiksen käyttäjä käytti AB-CHMINACA:a myös sähkösavukkeena noin 300 mikrogramman (0,3 mg) annoksena.

Erittäin vaarallisella huumausaineella tarkoitetaan huumausainetta, jonka käyttöön liittyy virheellisestä annostelusta johtuva hengenvaara, lyhytaikaisestakin käytöstä johtuva vakavan terveydellisen vaurion vaara tai voimakkaat vieroitusoireet. Tähän todetaan, että AB-CHMINACA:lla ei ole tehty varsinaisia turvallisuus- tai toksisuustestejä. AB-CHMINACA:n käytöstä on kuitenkin ehditty raportoida aiheutuneen joitakin vakavia kuolemaan johtaneita myrkytyksiä. Kuolemaan johtaneet myrkytykset ovat johtuneet AB-CHMINACA:n liiallisesta annostelusta aiheutuvista sydämen

rytmihäiriöistä. Lisäksi aineen käytöstä on ilmennyt vakavia myrkytystiloja, jotka ovat epidemian lailla ilmenneet paikallisesti ilmeisesti saatavuuden lisääntyessä. Myrkytystilan oireina oli vakavia sekavuustiloja ja kouristelua, jotka edellyttivät sairaalahoitoa.

Itse tehtyjen kasvirouheiden käyttö saattaa aiheuttaa vakavaakin, tahatonta liika-annostelua, koska huumausaine on jakautunut pinnalle epätasaisesti. Tämän lisäksi on kuitenkin tavallista, että synteettisiä kannabinoideja sisältävät tuotteet sisältävät useampaa kuin yhtä synteettistä kannabinoidia.

Metyloni ja 25C-NBOMe

Metyloni ja 25-NBOMe on kansallisen luokittelun jälkeen arvioitu myös Maailman terveysjärjestön (WHO) 36. asiantuntijakomitean kokouksessa keuhkuussa 2014 (Expert Committee on Drug Dependence, ECDD). Tämän seurauksena YK:n huumausaineyleistoimikunta äänesti maaliskuussa 2015 nämä aineet otettavaksi kansainväliseen huumausainevalvontaan. Näin ollen aineet siirtyivät valtioneuvoston asetuksessa (543/2008) eri luetteloihin asetuksen muutoksella (1128/2015, annettu 10.9.2015), joka astui voimaan 28.9.2015. Molemmista aineista on kertynyt viime vuosien aikana tutkimustietoa. Niistä muutama lausuntopyyntöissä esitettiin kysymyksiin vastaava asia alla:

25C-NBOMe:

25C-NBOMe on yksi NBOMe –sarjan LSD:tä muistuttavista synteettisistä hallusinogeenisistä, joka on aiheuttanut kuolemaan johtaneita myrkytyksiä. Tavanomaiset väärinkäyttöannokset ovat pieniä (esim. kielen alla noin 400–600 µg) ja käyttäjät varoittavat aineen hankalasta annostelusta toisiaan. Esimerkiksi annostelusta nenän kautta varoitetaan, koska siinä liika-annostelu tapahtuu helpommin (jauhemuodossa annostelun hankaluus). Aineelle kehittyy toleranssia. Ainetta voi pitää erittäin vaarallisena huumausaineena.

Metyloni:

Metyloni on synteettinen katinoni, jonka suun kautta annosteltuna tavanomaisena käyttöannoksena voidaan pitää 100–250 mg:aa. Nenän kautta annosteltaessa käytetään hieman pienempiä annoksia. Vaikutuksiltaan ja käyttötavoiltaan aine muistuttaa MDMA:ta (ekstaasia), mutta on tätä tehottomampi. Toisaalta käyttötavojensa, vaikutuksiensa ja vaarallisuutensa suhteen metyloni ei kovinkaan merkittävästi eroa amfetamiinista.

Fenatsepaami

Fenatsepaami on kansallisen luokittelun jälkeen arvioitu niin ikään Maailman terveysjärjestön asiantuntijakomitean toimesta (ECDD:n 38. kokous, marraskuussa 2015). YK:n huumausaineyleistoimikunta äänesti maaliskuussa 2016 mm. fenatsepaamin otettavaksi kansainväliseen huumausainevalvontaan. Fenatsepaami siirtyi valtioneuvoston asetuksessa (543/2008) vuoden 1971 psykotrooppisten aineiden yleissopimuksen luetteloon IV, jossa myös muut huumausaineeksi luokitellut

bentsodiatsepiinit ovat. Asetuksen muutos (900/2016, annettu 27.10.2016) astui voimaan 14.11.2016.

Fenatsepaami on tämän lausunnon aineista ainoa, jolla on lääkinnällistä käyttöä joissain maissa, WHO:n kyselyyn vastanneista maista (80 maata) 11 ilmoitti lääkinnällistä käyttöä. Mainitut käyttöindikaatiot ovat ahdistuneisuuden hoito, epilepsia ja univaikeudet. Valmistetta myydään pääsääntöisesti tablettimuotoisena vahvuuksilla 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg, mutta sille on havaittu erilaisia laittomia valmistemuotoja huumausainemarkkinoilla. Fenatsepaami on pitkävaikutteinen bentsodiatsepiini ja bentsodiatsepiinien vaarallisuusluokittelu on jo vakiintunut oikeuskäytännössä.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Pihlainen Katja

Johtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 29.11.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

- | | |
|---------|--|
| Liite 1 | AB-CHMINACA yhteenveto (Dnro Fimea 003341/06.08.04.01/2015, 2.7.2015) |
| Liite 2 | Metyloni yhteenveto (Dnro 3774/20.90.01/2011, 29.11.2011) |
| Liite 3 | 3- ja 4-MeO-PCP yhteenvedot (Dnro Fimea 003363/06.08.00.10/2014, 16.12.2014) |
| Liite 4 | Fenatsepaami yhteenveto (Dnro 1044/20.40.40/2013, 27.3.2013) |
| Liite 5 | 25C-NBOMe yhteenveto (Dnro 3740/20.40.40/2013, 4.10.2013) |