

14.01.2016

Dnro Fimea
006122/06.08.04.01/2015

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kansallisesti huumausaineiksi luokiteltavia aineita

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) arvioi butyyrifentanyyli, 4-fluoributyyrifentanyyli, furanyylifentanyyli, etitsolaami, deskloorietitsolaami, diklatsepaami, flubromatsepaami, flubromatsolaami, klonatsolaami, meklonatsepaami ja nifoksipaami nimisistä kadestatoista aineesta kerättyjen tietojen pohjalta, että nämä aineet, niiden stereoisomeerit ja näiden suolat tulee liittää Valtioneuvoston asetuksen Huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmisteista (543/2008) *liitteeseen IV*.

Butyyrifentanyyli, 4-fluoributyyrifentanyyli ja furanyylifentanyyli ovat potentteja synteettisiä fenyylipiperidiiniluokan opioideja, jotka rakenteeltaan läheisesti muistuttavat huumausaineeksi luokiteltua fentanyyliä. Fentanyyli on lääkinnällisessä käytössä kipulääkkeenä. Kyseiset fentanyylijohtannaiset sitoutuvat fentanyylin ja muiden tutkittujen rakenneanalogien kaltaisesti ja morfiinin tavoin keskushermoston μ -opioidireseptoriin. Tästä seuraava vaikutus on analgeettinen ja sedatiivinen. Kivunlievittämisen lisäksi fentanyylin kaltaiset yhdisteet aiheuttavat samoja farmakologisia vaikutuksia kuin muutkin opioidianalgeetit: mielialan muuttumista, euforiaa, uneliaisuutta, hengityksen ja yskänrefleksin lamautumista, pupillien pientymisen ja ruuansulatuskanavan liikkeen hidastumisen.

Opioideja väärinkäyttävillä uusien, valvonnan ulkopuolella olevien fentanyylijohtannaisten saatavuus saattaa houkuttaa kokeiluun tai käyttöön. Fentanyylien pienet käyttöannokset yhdistettynä yliannoksesta seuraavaan hengityslamaan tekevät niistä erittäin vaarallisia, koska niiden tarkka annostelu muodostuu helposti ongelmaksi. Nyt ehdotettavien kolmen aineen aiheuttamia myrkytyksiä sekä takavarikkoja on raportoitu Euroopan alueella.

Etitsolaami ja kahdeksan niin sanottua muuntobentsodiatsepaamia ehdotetaan luokiteltavaksi huumausaineiksi. Lääkinnällisessä käytössä olevia tai olleita bentsodiatsepiineja on lukuisia luokiteltu kansainvälisellä yleissopimuksella huumausaineeksi. Huumausaineeksi luokitellut bentsodiatsepiinit ovat YK:n vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luettelossa IV. Etitsolaami on lääkinnällisessä käytössä muutamassa maassa ja arvioitu mahdollista kansainvälistä luokittelua varten WHO:n asiantuntijaryhmässä viimeksi marraskuussa 2015. Väärinkäyttö arvioidaan yhä vähäiseksi maailmanlaajuisesti.

EMCDDA:n varhaisen varoitusjärjestelmän ilmoitusten, kansallisten tilastojen ja tieteellisen kirjallisuuden perusteella, muuntobentsodiatsepiinien väärinkäyttö on kasvanut viimeisen parin vuoden aikana. Näiden aineiden saatavuus on lisääntynyt, jolloin väärinkäyttö voi muodostua houkuttelevaksi tai ainoaksi vaihtoehdoksi lääkemääräyksen takana oleville bentsodiatsepiinilääkevalmisteille. Bentsodiatsepiineja käytetään päihdekäytössä monesti yhdessä muiden rauhoittavien aineiden tai alkoholin kanssa. Niitä käytetään myös piristeiden käytöstä aiheutuneiden haittavaikutusten lievittämiseksi. Muuntobentsodiatsepiinien käyttäjillä on internetin keskustelufoorumien perusteella usein entuudestaan kokemusta bentsodiatsepiineistä. Käyttäjien keskuudessa näyttäisi kuitenkin olevan myös aloittavia käyttäjiä.

Huomattavaa on, että kuten muuntohuumemarkkinoilla yleensäkin niin myös muuntobentsodiatsepiinien tai fentanyylijohdannaisten kohdalla ei ole valvottua markkinakanavaa eikä siten minkäänlaisia laatuvaatimuksia aineille tai niistä tehtäville tuotteille. Näin siitäkin huolimatta vaikka markkinointi tapahtuisi tablettimuotoon saatettuina tuotteina, joissa saattaa olla jopa jokin vahvuus merkittynä. Fentanyylijohdannaisia on raportoitu markkinoidun eri sisällöllä mitä tuote on todellisuudessa sisältänyt. Valheellinen turvallisuudentunne ja virheelliset väittämät tuovat selkeitä riskejä käyttäjälle.

Yhdelläkään edellä mainituista aineista ei ole Suomessa lääkinnällistä käyttöä. Etitsolaamia lukuunottamatta niille ei ole tehty lääkinnällisen käytön edellyttämiä turvallisuustutkimuksia. Aineilla ei ole tunnettua teollista käyttötarkoitusta. Ehdotetut aineet on ilmoitettu Euroopan huumausaineiden ja niiden seurantakeskuksen (EMCDDA) varhaisen varoituksen järjestelmään ja ne ovat levinneet tai niitä on havaittu väärinkäytössä myös Suomessa. Saatavissa olevan tiedon perusteella Fimea katsoo, että ko. aineet ovat terveysvaikutukseltaan ja huumausainelain 3e §:n mukaisesti farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausaineeksi rinnastettavissa olevia aineita, jotka väärinkäytettynä aiheuttavat huumausaineeksi luokiteltujen aineiden kaltaiset haitat.

Kuuleminen

Huumausainelain 3b §:n edellyttämää kuulemista ei järjestetty, koska viranomaisella ei ole tiedossa yhtään em. aineiden laillista valmistajaa Suomessa. Aineita on saatavissa laboratoriokäyttöön tarkoitetuiksi referenssimateriaaleiksi tunnetuilta ulkomaisilta toimijoilta.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Pihlainen Katja

Johtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 14.01.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liitteet

Liite 1 Butyyrifentanyylin arviolomake
Liite 2 4-Fluoributyryfentanyylin arviolomake
Liite 3 Furanyylifentanyylin arviolomake
Liite 4 Etitsolaamin arviolomake
Liite 5 Deskloorietitsolaamin arviolomake
Liite 6 Diklatsepaamin arviolomake
Liite 7 Flubromatsepaamin arviolomake
Liite 8 Flubromatsolaamin arviolomake
Liite 9 Klonatsolaamin arviolomake
Liite 10 Meklonatsepaamin arviolomake
Liite 11 Nifoksipaamin arviolomake
Liite 12 Pyratsolaamin arviolomake

pvm 12.1.2016

Dnro
006122/06.08.04.01/2015

Huumausainelaki (373/2008) 3 a §

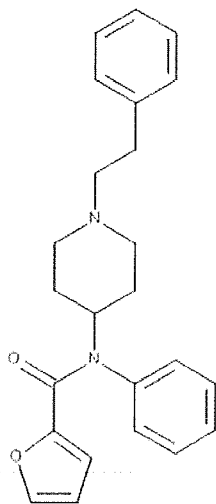
AINE

furanyylifentanyyli
furanylfentanyl

1. Nimi, synonyymit, katunimet, CAS-numero

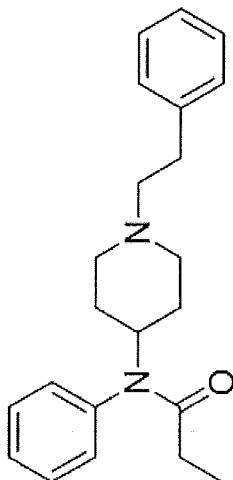
IUPAC: *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]-furan-2-carboxamide
Muut nimet: FU-F, 2-furanoylfentanyl
CAS: 101345-66-8

2. Kemiallinen rakenne

 $C_{24}H_{26}N_2O_2$

ryhmä: opioidit

Oikealla huumausaineeksi luokitellun fentanylin rakennekuva.



3. Fysikaaliset ominaisuudet

Olomuoto: Ainetta on tavattu vaaleanruskeana jauheena ja keltaisena nesteenä.

Molekyyliainepaino: 374,48 g/mol

4. Vaikutusmekanismi

Furanyylifentanyyli on rakenteeltaan huumausaineiksi luokiteltujen fentanyylin ja okfentaniilin kaltainen, synteettinen fenyylipiperidiiniluokan opioidi. Opioidien farmakologinen vaikutus välittyy keskushermoston μ -opioidireseptorien kautta. Vaikutus on analgeettinen ja sedatiivinen. Fentanyyliä käytetään kliinisesti kivunhoitoon.

Furanyylifentanyyliä on vastikään raportoitu väärinkäytössä ja siitä ei käytännössä ole julkaistua tutkimustietoa saatavilla.

Käyttäjät kuvaavat furanyylifentanyylin vaikutuksia euforisina mutta lyhytvaikutteisena.

5. Valmistus

Furanyylifentanyylin synteesia on kuvattu patentissa vuona 1986.

6. Vaikuttavat annokset, väärinkäyttöannokset

Väärinkäyttöannokset ovat käyttäjien kertomusten perusteella 0,25-0,5 mg otettuna nenän tai suun kautta.

Huomioitava on, että käyttäjien kertomukset aineiden vahvuudesta, puhtaudesta tai laadusta eivät ole kovin luotettavia.

7. Sekakäyttö

Käyttäjien keskusteluista ei voida päätellä, että tietoisesti yhdistettäisiin furanyylifentanyyliä ja muita päihteitä mutta on kuitenkin tavallista, että monilla opioidien käyttäjillä on kokemusta muiden päihteiden käytöstä. Alkoholin samanaikainen käyttö on hyvin yleistä.

8. Terveysriskit

Terveysriskit yksilölle

Opioidien, mukaan lukien fentanyylijohdannaisten haittavaikutuksista yleisimmät ovat ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten ummetus sekä pahoinvointi. Yliannosteltuna opioidit voivat aiheuttaa hengityslaman. Yhteiskäyttö muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsoiatsepiinien tai muiden opioidien kanssa lisää myrkytysriskiä. Opioidit aiheuttavat toleranssin kehittymistä näiden aineiden vaikutuksille ja pitkäaikaisempaan käyttöön liittyy fyysinen riippuvuus.

Kansanterveysriskit ja sosiaaliset riskit

Furanyylifentanyylin väärinkäytöstä aiheutuvat riskit ovat verrattavissa fentanyylin ja muiden opioidien väärinkäytöstä seuraaviin riskeihin. Toleranssin ja riippuvuuden kehitys, ja sitä seuraava tarve saada ainetta voi helposti johtaa syrjäytymiseen, velvollisuuksien laiminlyöntiin ja rikolliseen toimintaan.

9. Yhteys muuhun rikollisuuteen

Ei tietoa

10. Dokumentoidut havainnot aineen käytöstä

Lääkkeellinen ja teollinen käyttö

Furanyylifentanyyllä ei ole tunnettua lääkkeellistä tai teollista käyttöä.

Raportoitu esiintyminen Suomessa

Tullilaboratorion ilmoittavat tiedot

2015: 1 näyte; 0,2 g

Poliisin rikosteknisen laboratorion ilmoittavat tiedot

Ei havaintoja

Raportointi EU:ssa ja raportointi EMCDDA:n varhaisen varoituksen järjestelmään (EWS)

Furanyylifentanyyli on ilmoitettu ensimmäistä kertaa EWS-järjestelmään Suomesta lokakuussa 2015 ja sen jälkeen on tullut pari ilmoitusta Ruotsista marraskuussa (taulukko 1).

Taulukko 1. Furanyylifentanyyli-ilmoitukset EWS-järjestelmään

maa ja pvm	määrä ja muoto	viranomainen	muu tieto
Ruotsi 5.11.2015	Yhteensä 6 takavarikkoa (4 spraypulloa ja 2 vaaleanruskeata jauhetta, 200 mg ja 60 mg)	NFP	Yksi sumutepulloista merkitty "Nasoferm"
Ruotsi 2.11.2015	10 ml keltaista nestettä sumutepullossa	Poliisi	
Suomi 9.10.2015	0,2 g vaaleanruskeaa jauhetta	Tulli	Saapuva posti Puolasta

11. Saatavuus

Furanyylifentanyyliä markkinoidaan internetin verkkokaupoissa.

12. Käyttöprofiili

Entuudestaan opioideja käyttäneet henkilöt ovat internetin keskusteluryhmissä esiintyvien kommenttien perusteella hyvin uteliaat kokeilemaan uusia aineita. Uudemmat ja kansainvälisen yleissopimuksien kautta tulevan valvonnan ulkopuolella olevat fentanyylijohtannaiset ovat houkutteleva vaihtoehto huumausaineeksi luokitelluille opioideille.

13. Tämän hetkinen status

Furanyylifentanyyli on vastikään havaittu Euroopassa ja niinpä sitä ei ole luokiteltu Suomessa kuluttajamarkkinoilta kielletyksi psykoaktiiviseksi aineeksi.

14. Muu informaatio

Furanyylifentanyyli on havaittujen väärinkäyttötapojensa, väärinkäyttöannostensa sekä vaikutusmekanismin ja rakenneanalogian seurauksena vaarallisuudeltaan rinnastettavissa huumausaineeksi luokiteltuun fentanyyliin.

Uusien fentanyylijohdannaisten aiheuttamat myrkytystapaukset Ruotsissa ja USA:ssa viittaavat siihen, että myös tällaiset uudet aineet saattavat sisältää eri fentanyylijohdannaisia kuin minä ne markkinoidaan. Tämä lisää yliannostusriskiä ja huomioiden fentanyylijohdannaisten voimakas vaikutus jo pieninä annoksina terveysriskit ovat merkittävät.

15. Viitetiedot

1. EMCDDA., European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, <http://www.emcdda.europa.eu> (salasanalla suojattu osio, katsottu 16.12.2015)
2. Pubchem. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/13653606#section=Top> (katsottu 24.11.2015)
3. Hagelberg N, Pertovaara A. Opioidit. Syvälahti E ja Hietala J. Ahdistuneisuus- ja unihäiriöiden lääkeaineet. Kirjassa Koulu, Mervaala, Tuomisto (toim.) Farmakologia ja toksikologia, Medicina, 2012.
4. Internetin keskusteluryhmiä
<http://www.bluelight.org/vb/threads/755118-Novel-opioid-Furanylfentanyl> (katsottu 24.11.2015)
<https://www.flashback.org/t2561834> (katsottu 24.11.2015)
<https://www.chemsrus.com/forum/9-legal-opioids/67525-furanyl-fentanyl-fu-f-dose?start=10> (katsottu 25.11.2015)
5. Huang BS, Terrell RC, Deutsche KH, Kudzma, LV, Lalinde NL. (1986). U.S. Patent No. 4,584,303. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
6. Micromedex-tietokanta. <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian> (katsottu 16.12.2015)
7. Kemikaalirekisteri. Tukes. (Katsottu 24.11.2015)
8. Tullilaboratorion tilastot. Kirjallinen tiedonanto, 8.10.2015.
9. Poliisin rikosteknisen laboratorion tilastot. Kirjallinen tiedonanto, 6.11.2015
10. Verkkokaupat
<http://finechems.net/27-fu-f> (katsottu 16.12.2015)
11. Bäckberg M, Beck O, Jönssön KH, Helander A. Opioid intoxications involving butyrfentanyl, 4-fluorobutyrfentanyl, and fentanyl from the Swedish STRIDA-project. *Clinical Toxicology*. 2015;53:609-617.
12. Cole JB, Dunbar JF, McIntire SA, Regelman WE, Slusher TM. Butyrfentanyl Overdose Resulting in Diffuse Alveolar Hemorrhage. *Pediatrics*. 2015;135:2014-2878.

16. Vaihtoehdot huumausaineeksi luokittelulle ja arvioinnista seuraava ehdotus luokitteluksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi aineesta kerättyjen tietojen pohjalta, että aine tulisi liittää Valtioneuvoston asetuksen Huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmis- teista (543/2008) liitteeseen IV.

