



**Zápis ze setkání koordinační skupiny
„Systém včasného varování před novými drogami – EWS“**

Termín: 25. ledna 2016, 13:00–15:00 hod.

Přítomni: Šustková, M., Sokol, M., Kubů, P., Balíková, M., Koňák, T., Mravčík, V.,
Grohmannová, K., Páleníček, T., Polanský, P., Roman, M., Franěk, L.,
Konečná, J., Herzog, A., Novák, P., Hrachovec, M.

Omluveni: Kuchař, M., Zikmundová, M.

Program:

1. Situace v oblasti nových drog v roce 2015
2. Návrh OSN k zařazení nových látek pod mezinárodní kontrolní režim
3. Návrh na rozšíření seznamu OPL (NPC, SÚKL)
4. Systematické zapojení pracovišť soudního lékařství a toxikologie a nízkoprahových programů do EWS
5. Sběr vzorků mezi uživateli
6. Návrh definice OPL, postupu posuzování rizik a mechanismu dočasné kontroly nových drog do ZoNL
7. Další aktuality, diskuse, různé
 - a. Možnost přeřazení látky fentermin do skupiny PL-II jako alternativu k řešení zneužívání HVLP Adipex

Úvod

- Představení noví členové pracovní skupiny, kterými jsou Mgr. Martina Zikmundová (Česká Asociace Streetwork), Ing. Aleš Herzog (Sekce Harm Reduction A.N.O.) a MVDr. Jitka Konečná (SÚKL, oddělení farmakovigilance). Zapojení zástupců České asociace streetwork a Sekce HR A.N.O. je motivované snahou o systematické zapojení nízkoprahových služeb do systému včasného varování.

Situace v oblasti nových drog v roce 2015

- Za rok 2015 identifikováno 35 nových psychoaktivních látek, z toho 10 bylo za ČR hlášeno prvně. V případě jedné látky se jednalo o první detekci v zemích EU (ve stejné době byla hlášena i Maďarskem). Oproti předchozímu roku byly hlášeny výsledky analýzy vzorků nakoupených přes internet (19 látek, z toho 3 v ČR prvně). Nákup vzorků byl součástí mezinárodního výzkumného projektu realizovaného Klinikou adiktologie.

Návrh na zařazení nových látek pod mezinárodní kontrolní režim

- S ohledem na nadcházející zasedání Komise OSN pro omamné látky (CND) ve dnech 14.-22.3.2016 požádalo UNODC o zaslání relevantních informací týkajících se látek doporučených k zařazení do režimu mezinárodní kontroly. Jedná se konkrétně o acetylfentanyl (seznam I. a IV. Jednotné úmluvy o omamných látkách, 1961), MT-45 (seznam I., Jednotné úmluvy o omamných látkách, 1961), PMMA (seznam I., Úmluvy o psychotropních látkách, 1971), α -PVP spolu s 4,4'-DMAR a metoxetaminem (seznam II., Úmluvy o psychotropních látkách, 1971) a fenazepam (seznam IV., Úmluvy o psychotropních látkách, 1971).
- Projednán bude také návrh na zařazení ketaminu do režimu mezinárodní kontroly (seznam IV., Jednotné úmluvy o psychotropních látkách, 1971), jehož projednání bylo rozhodnutím komise ze dne 13.5.2015 odloženo s požadavkem na doplnění dalších informací. Pokud jde o ketamin, na základě aktualizovaného materiálu došla Odborná komise pro drogovou závislost (ECDD) k závěru, že další kritické hodnocení není třeba a nic nezavdává potřebu měnit doporučení z roku 2014, podle kterého by ketamin neměl být mezinárodně kontrolován.
- ČR podporuje návrh zařazení acetylfentanylu, MT-45, PMMA, α -PVP, 4,4'-DMAR a metoxetaminu do režimu mezinárodní kontroly. S výjimkou acetylfentanylu jsou všechny uvedené látky v ČR kontrolovány. V případě ketaminu není postoj

k mezinárodní kontrole jednoznačný. Užívání ketaminu je v ČR zaznamenáno, nicméně nepředstavuje problém. Ketamin je v ČR kontrolovaný od roku 2011. Celosvětově patří ketamin mezi nejčastěji používaná anestetika. V řadě zemí s nepříznivou ekonomickou situací (např. některé africké země) je nezřídka jediným dostupným anestetikem. Vzhledem k této skutečnosti vyjádřilo s jeho zařazením do režimu mezinárodní kontroly nesouhlas několik odborných společností např. Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny.

Návrh na rozšíření seznamu OPL (NPC, SÚKL)

- NPC připravila návrh na rozšíření seznamu kontrolovaných látek uvedených v nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek. Návrh pošle ostatním členům pracovní skupiny k připomínkám/doplnění.
- SÚKL předložil IOPL návrh na zařazení látky lisdexamfetamin dimesylát mezi kontrolované látky. Lisdexamfetamin dimesylát je účinnou látkou léčivého přípravku, u kterého právě probíhá registrace a který je určen pro léčbu hyperkinetické poruchy (ADHD). Klinická výhoda léčivého přípravku spočívá v nízké frekvenci dávkování. Pokud jde o obchodování s touto látkou, IOPL neobdrželo žádnou žádost na dovoz. Na základě diskuse a v souladu s návrhem SÚKL pracovní skupina doporučila zařadit lisdexamfetamin dimesylát na seznam 5, nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.

Systematické zapojení pracovišť soudního lékařství a toxikologie a nízkoprahových programů do EWS

- Aktuální hlášení dat o fatálních a nefatálních intoxikacích neodpovídá potřebám systému včasného varování. Informace o případech intoxikací novými drogami bývají hlášeny nízkoprahovými programy nebo Národní referenční laboratoří pro forenzní toxikologii, případně jsou zdrojem informací média. Shromažďování informací o jednotlivých případech je časově velmi náročné a často probíhá na základě neformálních kontaktů, neboť činnost pracovní skupiny a poskytování informací pro potřeby systému včasného varování neupravuje žádná právní norma.
- O případech intoxikací (v ČR i dalších zemích) jsou prostřednictvím systému včasného varování informováni členové pracovní skupiny Úmrtí spojená s užíváním drog, v této pracovní skupině však není zastoupeno všech 12 oddělení soudního lékařství. NMS osloví předsedu výboru Společnosti soudního lékařství a soudní toxikologie ČLS JEP (SSLST) doc. Františka Vorla s žádostí o projednání hlášení intoxikací v souvislosti s novými psychoaktivními látkami – zejména hromadný výskyt

intoxikace 2 a více osob, intoxikace novými psychoaktivními látkami, neobvyklé případy ve smyslu vysoké koncentrace tradičních drog, neobvyklé kombinace drog. Současně kontaktuje ÚZIS a dojedná průběžné poskytování informací z Národního registru pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství (NRPATV).

Sběr vzorků mezi uživateli

- Za rok 2015 byly dostupné výsledky vzorků poskytnutých uživateli v rámci projektu I-TREND realizovaného Klinikou adiktologie a výsledky vzorků poskytnutých klienty terénního programu SANANIM. Biologické vzorky a vzorky nových psychoaktivních látek poskytnuté uživateli představují v podstatě jediné ověřené informace o tom, jaké látky jsou užívány včetně jejich kvality na uživatelské úrovni trhu. Ostatní zdroje informací jsou postavené na výpovědi respondentů a vzhledem k proměnlivosti trhu s novými psychoaktivními látkami představují pouze orientační ukazatel, nepoužitelný z hlediska účinných intervencí zaměřených na snižování rizik a ochranu veřejného zdraví. Projekt I-TREND v roce 2015 končí.
- Nové psychoaktivní látky se na trhu mohou objevovat také jako příměsi tradičních drog (hlášený případy v zahraničí i v ČR), k ředění tradičních drog se pravděpodobně používají z důvodu podobného účinku s ředěnou drogou a nižší ceny. Záchyty tradičních drog v malém množství však nebývají analyzovány a informace o případném ředění tradičních drog novými psychoaktivními látkami nejsou dostupné.
- Pro sběr dat v této oblasti by bylo vhodné provést výzkumnou sondu. Snahy o nastavení systému sběru vzorků od uživatelů a jejich analyzování se však dlouhodobě setkávají s odporem represivních složek. Základním předpokladem nastavení takového systému je především dodržování platné legislativy a zajištění financování prováděných analýz. Možným finančním zdrojem je dotační řízení RVKPP (nedávno uveřejněna druhá výzva).

Návrh definice OPL, postupu posuzování rizik a mechanismu dočasné kontroly nových drog do ZoNL

- Zařazování nových látek na seznam kontrolovaných, čili novelizace nařízení vlády, je i přes značné zkrácení procesu (ve srovnání s novelizací seznamů jakožto příloh zákona) poměrně zdoluhavé a neumožňuje dostatečně pružně reagovat. Otázka, zda je z legislativního hlediska průchozí varianta, že by zákon o návykových látkách (zákon č. 167/1998 Sb.) obsahoval obecnou definici návykových látek a zmocnění ve věstníku uveřejnit dočasný seznam látek, které by do dané definice spadaly.

Současně by bylo třeba jasně stanovit odpovědnost za vymáhání práva v této oblasti a sankce. Dané téma bude dále diskutováno, NMS pošle členům pracovní skupiny návrh definice OPL.

Další aktuality, diskuse, různé

- **Možnost přeražení látky fentermin do skupiny PL-II jako alternativu k řešení zneužívání HVLP Adipex**

Adipex retard je přípravek (anorektikum), který tlumí nadměrnou chuť k jídlu. Potlačuje pocit hladu, a tím usnadňuje udržování dietních omezení a pokles tělesné hmotnosti. Přípravek není hrazen ze zdravotního pojištění, pacient si jej plně hradí. Snaha řešit otázku Adipexu je motivovaná zjištěním SUKLu, které poukazuje na výrazný rozdíl mezi počtem distribuovaných a počtem vydaných balení přípravku. Na základě diskuse možných postupů, PS doporučuje uplatnění režimu výdeje v podobě receptu s modrým pruhem.

Zapsala: K. Grohmannová