

**Экономический
и Социальный Совет**

Distr.: General
4 January 2024
Russian
Original: English

Комиссия по наркотическим средствам**Шестдесят седьмая сессия**

Вена, 14–22 марта 2024 года

Пункт 5 (а) предварительной повестки дня*

**Осуществление договоров о международном контроле
над наркотиками: изменения в сфере применения
контроля над веществами****Изменения в сфере применения контроля
над веществами: рекомендации в отношении
установления списочного статуса веществ,
предложенные Всемирной организацией
здравоохранения****Записка Секретариата***Резюме*

В настоящем документе содержатся рекомендации в отношении мер, которые надлежит принять Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с международными договорами о контроле над наркотиками.

В соответствии со статьей 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о внесении бутонитазена в Список I этой Конвенции.

В соответствии со статьей 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация ВОЗ о внесении 3-хлорметкатинона (3-СМС), дипентилона и 2-фтордесхлоркетамина в Список II этой Конвенции и рекомендация о включении бромазола в Список IV этой Конвенции.

* E/CN.7/2024/1.



I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно установления списочного статуса веществ согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года

1. В соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в письме от 15 ноября 2023 года уведомил Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о том, что ВОЗ рекомендует добавить бутонитазен в Список I указанной Конвенции (соответствующую выдержку из этого уведомления см. в приложении).
2. В соответствии с положениями пункта 3 статьи 2 Конвенции 1961 года с поправками уведомление и информация, представленная ВОЗ Генеральному секретарю в обоснование ее рекомендаций, были препровождены всем правительствам в приложении к вербальной ноте от 12 декабря 2023 года.

Меры, которые надлежит принять Комиссии по наркотическим средствам

3. Уведомление Генерального директора ВОЗ представлено на рассмотрение Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с положениями подпункта (iii) пункта 3 статьи 3 Конвенции 1961 года с поправками, который гласит:

«Если Всемирная организация здравоохранения находит, что данное вещество способно быть предметом аналогичного злоупотребления и вызывать аналогичные вредные последствия, что и наркотические средства, включенные в Список I или в Список II, или что оно может быть превращено в наркотическое средство, она сообщает об этом в своем заключении Комиссии, которая может, в соответствии с рекомендацией Всемирной организации здравоохранения, постановить, что данное вещество должно быть добавлено к Списку I или к Списку II».

4. Что касается порядка принятия решений, то Комиссии предлагается обратить внимание, что согласно правилу 58 правил процедуры функциональных комиссий Экономического и Социального Совета решения принимаются большинством присутствующих членов, голосующих «за» или «против». Члены Организации, которые воздерживаются от голосования, рассматриваются как не участвующие в голосовании.
5. Таким образом, Комиссии следует принять решение о том, желает ли она включить бутонитазен в Список I Конвенции 1961 года с поправками.

II. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно установления списочного статуса веществ согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года

6. В соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года Генеральный директор ВОЗ в письме от 15 ноября 2023 года уведомил Генерального секретаря о том, что ВОЗ рекомендует внести 3-хлорметкатинон (3-СМС), дипентилон и 2-фтордесхлоркетамин в Список II указанной Конвенции, а бромазолам — в Список IV указанной Конвенции (соответствующую выдержку из этого уведомления см. в приложении).

7. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года уведомление и информация, представленная ВОЗ в обоснование ее рекомендаций, были препровождены всем правительствам в приложении к вербальной ноте от 12 декабря 2023 года.

Меры, которые надлежит принять Комиссии по наркотическим средствам

8. Уведомление Генерального директора ВОЗ представлено на рассмотрение Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с положениями пункта 5 статьи 2 Конвенции 1971 года, который гласит:

«Комиссия, принимая во внимание указанное сообщение Всемирной организации здравоохранения, оценки которой в медицинских и научных вопросах являются определяющими, и учитывая экономические, социальные, юридические, административные и другие факторы, которые, по ее мнению, имеют отношение к данному вопросу, может включить это вещество в Список I, II, III или IV. Комиссия может обращаться за дополнительной информацией к Всемирной организации здравоохранения или к другим соответствующим источникам».

9. Что касается процесса принятия решений, то Комиссии предлагается обратить внимание на пункт 2 статьи 17 Конвенции 1971 года, согласно которому решения Комиссии, предусмотренные статьями 2 и 3, принимаются большинством в две трети голосов членов Комиссии. С практической точки зрения это означает, что для принятия решения за него должны проголосовать по меньшей мере 36 членов Комиссии.

10. Таким образом, Комиссии следует принять решение о том:

- a) желает ли она внести 3-хлорметкатион (3-СМС) в Список II Конвенции 1971 года, и если нет, то требуется ли принять какие-либо иные меры;
- b) желает ли она внести дипентилон в Список II Конвенции 1971 года, и если нет, то требуется ли принять какие-либо иные меры;
- c) желает ли она внести 2-фтордесхлоркетамин в Список II Конвенции 1971 года, и если нет, то требуется ли принять какие-либо иные меры;
- d) желает ли она внести бромазол в Список IV Конвенции 1971 года, и если нет, то требуется ли принять какие-либо иные меры.

Приложение

Выдержка из уведомления Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 15 ноября 2023 года на имя Генерального секретаря

На своем сорок шестом совещании Комитет экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по лекарственной зависимости провел критический обзор шести новых психоактивных веществ: одного нового синтетического опиоида (бутонитазен), двух катинонов/стимулирующих веществ (3-хлорметкатинон, или 3-СМС, и дипентилон), одного диссоциативного вещества (2-фтордесхлоркетамин) и двух бензодиазепинов (бромазолам и фторбромазепам). Эти вещества, за исключением бромазолама, до сих пор не были предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находятся под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что эти вещества являются предметом подпольного изготовления, представляют опасность для здоровья населения и общества и не имеют признанного терапевтического применения ни в одной из сторон. Поэтому для оценки целесообразности внесения этих веществ в международные списки по каждому из них был проведен критический обзор, чтобы Комитет экспертов мог решить, служат ли сведения о веществах основанием для внесения того или иного вещества в списки Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, или Конвенции о психотропных веществах 1971 года.

Кроме того, на сорок шестом совещании Комитет экспертов провел предварительный обзор лекарственных препаратов закись азота и карисопродол для определения того, оправдывает ли имеющаяся информация проведение критического обзора.

Ссылаясь на пункты 1 и 3 статьи 3 Конвенции 1961 года с поправками и пункты 1 и 4 статьи 2 Конвенции 1971 года, ВОЗ одобряет и представляет следующие рекомендации Комитета экспертов по лекарственной зависимости, принятые на его сорок шестом совещании:

добавить в Список I Конвенции 1961 года с поправками

бутонитазен

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

N,N-диэтил-2-[(4-бутоксифенил)метил]-5-нитро-1*H*-бензимидазол-1-этанамин

добавить в Список II Конвенции 1971 года

3-хлорметкатинон (3-СМС)

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

1-(3-хлорфенил)-2-(метиламино)пропан-1-он

дипентилон

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

1-(1,3-бензодиоксол-5-ил)-2-(диметиламино)пентан-1-он

2-фтордесхлоркетамин

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

2-(2-фторфенил)-2-(метиламино)циклогексан-1-он

добавить в Список IV Конвенции 1971 года

бромазолам

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

8-бром-1-метил-6-фенил-4*H*-[1,2,4]триазоло[4,3-*a*][1,4]бензодиазепин

провести на одном из следующих совещаний Комитета экспертов по лекарственной зависимости критический обзор следующего вещества:

карисопродол

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

2-[(карбамоилокси)метил]-2-метилпентил(1-метилэтил)карбамат

продолжать наблюдение за следующими веществами:

фторбромазепам

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

7-бром-5-(2-фторфенил)-1,3-дигидро-2*H*-1,4-бензодиазепин-2-он

закись азота

название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии:

закись азота

**Резюме оценок, обоснований и рекомендаций,
сформулированных на сорок шестом совещании Комитета
экспертов по лекарственной зависимости Всемирной
организации здравоохранения 16–19 октября 2023 года**

**1. Вещества, рекомендуемые к добавлению в Список I Конвенции 1961 года
с поправками**

1.1 Бутонитазен

Идентификация вещества

Бутонитазен (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: *N,N*-диэтил-2-[(4-бутоксифенил)метил]-5-нитро-1*H*-бензимидазол-1-этанамина), также известный как бутоксинитазен, является синтетическим опиоидом, производным бензимидазола. Бутонитазен встречается в виде белого кристаллического твердого вещества и белого или желто-коричневого порошка.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

Бутонитазен до сих пор не был предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Бутонитазен имеет химическую формулу и фармакологическое действие, сходные с опиоидными наркотиками, такими как этонитазен и изотонитазен, которые находятся под контролем и включены в Список I Конвенции 1961 года с поправками. Бутонитазен является агонистом μ -опиоидных рецепторов и оказывает обезболивающее действие, сходное с морфином и фентанилом.

Потенциал формирования зависимости

Сведений об исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала зависимости от бутонитазена не имеется; однако, являясь агонистом μ -опиоидных рецепторов, это вещество должно вызывать зависимость.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Сведений о проведении на человеке исследований аддиктивного потенциала бутонитазена не имеется. В прогностических исследованиях на животных наркотического потенциала бутонитазен оказывал сходное с морфином действие, которое блокировалось опиоидным антагонистом налтрексоном. Можно предположить, что как агонист μ -опиоидных рецепторов он должен вызывать эйфорию и другие клинические проявления, указывающие на высокую предрасположенность к злоупотреблению.

Сообщается о различных способах потребления бутонитазена, в том числе путем курения, интраназального введения и инъекций. Сообщалось о потребовавших госпитализации случаях интоксикации бутонитазеном с нелетальным исходом.

Сообщения об изъятиях бутонитазена поступают из многих стран двух регионов.

Терапевтическое применение

Бутонитазен не имеет известного терапевтического применения и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

Бутонитазен, также известный как бутоксинитазен, является синтетическим опиоидом, способным быть предметом злоупотребления и вызывать такие же вредные последствия, как и другие контролируемые опиоиды, внесенные в Список I Конвенции 1961 года с поправками. Его потребление отмечено в ряде стран. Он не имеет известного терапевтического применения и может причинять существенный вред.

Комитет рекомендовал добавить бутонитазен (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: *N,N*-диэтил-2-[(4-бутоксифенил)метил]-5-нитро-1*H*-бензимидазол-1-этанамин), также известный как бутоксинитазен, в Список I Конвенции 1961 года с поправками.

2. Вещества, рекомендуемые к добавлению в Список II Конвенции 1971 года

2.1 3-хлорметкатинон (3-СМС)

Идентификация вещества

3-хлорметкатинон, или 3-СМС (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 1-(3-хлорфенил)-2-(метиламино)пропан-1-он), является синтетическим катиноном. По имеющимся описаниям, 3-СМС представляет собой серое или белое твердое вещество или белый порошок. Установлено, что он встречается в составе капсул и таблеток и в жидких формах.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

3-СМС до сих пор не был предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

3-СМС является химическим аналогом меткатинона, который находится под контролем как вещество, включенное в Список I Конвенции 1971 года. Его структурный изомер, 4-СМС, находится под контролем как вещество, включенное в Список II Конвенции 1971 года.

Как и другие катиноновые психостимуляторы, 3-СМС действует через транспортеры дофамина, серотонина и норадреналина в центральной нервной системе, повышая концентрацию этих нейротрансмиттеров.

Потенциал формирования зависимости

Сообщений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала формирования зависимости от 3-СМС не имеется; однако есть сообщения о случаях госпитализации, связанных с зависимостью от 3-СМС. С учетом его воздействия на центральную нервную систему допустимо предполагать, что 3-СМС может вызывать состояние зависимости, подобно амфетамину и другим психостимуляторам.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Сведений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке наркогенного потенциала 3-СМС не имеется. У подопытных животных 3-СМС вызывал воздействие на опорно-двигательную активность, сходное с воздействием психостимуляторов.

Сообщалось о потребовавших госпитализации случаях интоксикации как самим 3-СМС, так и им в сочетании с другими наркотическими веществами. Среди эффектов от употребления отмечены возбуждение, беспокойство, судороги, повышение артериального давления, потливость и боли в груди. Эти вредные последствия сходны с последствиями употребления других психостимуляторов, например амфетамина и различных катинонов. Были зарегистрированы случаи интоксикации с летальным исходом, связанные с 3-СМС, в том числе случаи, когда 3-СМС было единственным установленным веществом. Сообщается о различных способах потребления, в том числе путем курения, интраназального введения и инъекций.

3-СМС обнаруживается во все большем числе стран в большинстве регионов мира. Сообщения об изъятиях 3-СМС поступают из разных стран и регионов, причем в последнее время их количество увеличилось в связи с введением международного контроля над 4-СМС.

Терапевтическое применение

3-СМС не имеет известного терапевтического применения и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

3-хлорметкатинон, или 3-СМС, является синтетическим катиноном, действие которого аналогично действию других синтетических катинонов, таких как мефедрон и 4-СМС, которые включены в Список II Конвенции 1971 года. Механизм его действия и воздействие сходны с другими катинонами. Имеются подтвержденные данные из ряда стран и регионов, где применение 3-СМС приводило к случаям интоксикации с летальным и нелетальным исходом. Вещество наносит существенный вред, представляет значительную опасность для здоровья человека и не имеет терапевтического применения.

Комитет рекомендовал добавить 3-хлорметкатинон, или 3-СМС (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 1-(3-хлорфенил)-2-(метиламино)пропан-1-он), в Список II Конвенции 1971 года.

2.2 Дипентилон

Идентификация вещества

Дипентилон, или *N*-метилпентилон (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 1-(1,3-бензодиоксол-5-ил)-2-(диметиламино)пентан-1-он), также известный как *N,N*-диметилпентилон, диметилпентилон или bk-DMBDP), является синтетическим катиноном. Он распространяется преимущественно в виде кристаллического вещества или таблеток.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

Дипентилон до сих пор не был предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Как и другие катиноновые психостимуляторы, дипентилон действует через транспортеры дофамина, серотонина и норадреналина в центральной нервной системе, повышая концентрацию этих нейротрансмиттеров. В доступных в интернете самоотчетах лиц описываются бессонница, галлюцинации, паранойя и спутанность сознания после его употребления. Вредные последствия, зафиксированные в клинических случаях, включают возбуждение и тахикардию. Такие эффекты соответствуют психостимулирующему механизму действия этого вещества.

Потенциал формирования зависимости

Сообщений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала формирования зависимости от дипентилонa не имеется. Однако с учетом его воздействия на центральную нервную систему, можно предположить, что дипентилон способен вызывать состояние зависимости, подобно амфетамину и другим психостимуляторам.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Исследования на подопытных животных показывают, что дипентилон обладает наркотическим потенциалом, аналогичным метамфетамину, внесенному в Список II Конвенции 1971 года, и кокаину, внесенному в Список I Конвенции 1961 года с поправками. На животных моделях было показано, что дипентилон оказывает стимулирующее действие на опорно-двигательную активность.

Сведений о контролируемых исследованиях людей на предмет возможного злоупотребления дипентилоном не имеется.

Сообщалось о потребовавших госпитализации случаях интоксикации дипентилоном с нелетальным исходом, в то время как в ряде стран были зафиксированы случаи интоксикации с летальным исходом. По крайней мере в одном из таких случаев никаких других веществ обнаружено не было. В некоторых странах были зафиксированы случаи управления транспортным средством под воздействием дипентилонa.

Сообщения об изъятиях дипентилонa поступают из ряда стран и регионов. Дипентилон обычно продается под видом кокаина или МДМА.

Терапевтическое применение

Дипентилон не имеет известного терапевтического применения и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

Дипентилон, или *N*-метилпентилон, является синтетическим катиноном, действие которого аналогично действию других синтетических катинонов и других психостимуляторов, таких как метамфетамин, включенных в Список II Конвенции 1971 года. Механизм его действия указывает на вероятность злоупотребления и наличие существенного риска для здоровья людей. Он не имеет известного терапевтического применения.

Комитет рекомендовал добавить дипентилон, или *N*-метилпентилон, (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 1-(1,3-бензодиоксол-5-ил)-2-(диметиламино)пентан-1-он), в Список II Конвенции 1971 года.

2.3 2-фтордесхлоркетамин

Идентификация вещества

2-фтордесхлоркетамин (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 2-(2-фторфенил)-2-(метиламино)циклогексан-1-он) является арилциклогексиламином, который по химическому составу схож с диссоциативным анестетиком кетамином. По имеющимся описаниям, это вещество встречается в виде коричневого масла в свободной форме, кристаллического твердого вещества или белого порошка либо в виде соли. Оно было обнаружено в некоторых пищевых продуктах (в шоколаде).

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

2-фтордесхлоркетамин до сих пор не был предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Механизм действия 2-фтордесхлоркетаминa точно не известен, но его воздействие сходно с воздействием антагонистов *N*-метил-D-аспарататных рецепторов, таких как фенциклидин, которые находятся под контролем как вещества, включенные в Список II Конвенции 1971 года. Последствия употребления, зарегистрированные в случаях госпитализации в связи с интоксикацией 2-фтордесхлоркетамином, включают диссоциацию, спутанность сознания, возбуждение, тахикардию и гипертензию. По неподтвержденным данным, лица, употреблявшие 2-фтордесхлоркетамин, описывают галлюциногенное и диссоциативное воздействие. Согласно описаниям клинической картины и самоотчетам лиц, воздействие 2-фтордесхлоркетаминa соответствует воздействию фенциклидина.

Потенциал формирования зависимости

Сведений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала формирования зависимости от 2-фтордесхлоркетаминa не имеется; вместе с тем в различных странах и регионах были зарегистрированы случаи клинической госпитализации в связи с зависимостью от 2-фтордесхлоркетаминa.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Исследования на подопытных животных показывают, что 2-фтордесхлоркетамин оказывает воздействие на поведение (опорно-двигательную активность), соответствующее стимуляции центральной нервной системы. Такие исследования подтверждают, что он обладает положительными подкрепляющими свойствами и эффектами, исходя из чего можно предположить возможность злоупотребления.

Сообщалось о потребовавших госпитализации случаях интоксикации 2-фтордесхлоркетаминном. Среди вредных последствий отмечено воздействие на центральную нервную систему, выражавшееся в диссоциации, спутанности сознания, возбуждения, агрессивности, нистагма, галлюцинаций, нарушений сознания и его потери, а также воздействие на сердечно-сосудистую систему, выражавшееся в тахикардии и гипертонии. Были задокументированы случаи интоксикации 2-фтордесхлоркетаминном с летальным исходом, в том числе по меньшей мере один случай, когда никакие другие вещества обнаружены не были. В отдельных случаях результаты анализов подтвердили наличие 2-фтордесхлоркетаминна в организме лиц, управлявших транспортным средством в состоянии наркотического опьянения, а также при госпитализации в связи с наркотической интоксикацией. Сообщается о различных способах потребления, в том числе перорально, путем интраназального введения и инъекций.

Сообщения об изъятиях поступают из ряда стран в нескольких регионах.

Терапевтическое применение

2-фтордесхлоркетамин не имеет известного терапевтического применения, не включен в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

2-фтордесхлоркетамин по своему действию аналогичен другим диссоциативным веществам, таким как фенциклидин, которые находятся под контролем как вещества, включенные в Список II Конвенции 1971 года. Результаты исследований на подопытных животных свидетельствуют о высокой вероятности злоупотребления. Имеются данные о случаях употребления этого вещества в ряде стран в нескольких регионах. 2-фтордесхлоркетамин наносит существенный вред здоровью, в том числе влияет на способность управлять транспортным средством, приводит к случаям обращения в отделения неотложной помощи и к смертельным случаям. Он не имеет известного терапевтического применения.

Комитет рекомендовал добавить 2-фтордесхлоркетамин (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 2-(2-фторфенил)-2-(метиламино)циклогексан-1-он) в Список II Конвенции 1971 года.

3. Вещества, рекомендуемые к добавлению в Список IV Конвенции 1971 года**3.1 Бромазолам**

Бромазолам (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 8-бром-1-метил-6-фенил-4*H*-[1,2,4]триазоло[4,3-*a*][1,4]бензодиазепин) представляет собой триазолобензодиазепин. Бромазолам, имеющий вид белого твердого кристаллического вещества, был идентифицирован в таблетках, капсулах, порошках, растворах и жевательных конфетах («жвачка»).

Бромазолам был обнаружен в фальсифицированных фармацевтических препаратах группы бензодиазепинов.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

Комитет экспертов провел критический обзор в отношении бромазола на своем сорок пятом совещании. Из-за отсутствия информации о его фармакологическом воздействии не было принято рекомендации об установлении международного контроля за ним, однако он был поставлен под наблюдение. В дополнение к имеющимся подтвержденным данным о том, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения, до сведения ВОЗ была доведена новая информация о его воздействии.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Бромазол является относительно сильнодействующим бензодиазепином с короткой или средней продолжительностью действия. Структурно он схож с альпразолом. Как и другие бензодиазепины, бромазол связывается с рецепторами γ -аминомасляной кислоты (ГАМК_A), его действие может быть отменено приемом антагониста бензодиазепиновых рецепторов флумазенила.

В размещенных в интернете неподтвержденных сообщениях лиц, употреблявших бромазол, описаны эффекты, похожие на действие бензодиазепинов, включая гипнотический, седативный, миорелаксирующий и эйфорический эффекты.

Потенциал формирования зависимости

Сведений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала формирования зависимости от бромазола не имеется. Вместе с тем с учетом его фармакологического действия и сходства с другими бензодиазепинами можно предположить, что он должен вызывать зависимость. В самоотчетах, размещенных в интернете, описаны симптомы синдрома отмены после прекращения длительного употребления.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Сведений об исследованиях на человеке наркогенного потенциала бромазола не имеется. В прогностических исследованиях на животных наркогенного потенциала бромазола это вещество оказывало действие, сходное с действием мидазола и диазепама, которые находятся под контролем как вещества, включенные в Список IV Конвенции 1971 года. Действие ослаблялось предварительным введением антагониста бензодиазепиновых рецепторов флумазенила, что подтверждает действие бромазола как бензодиазепина.

Сообщения об изъятиях бромазола поступают все чаще из многих стран в разных регионах. Присутствие бромазола в организме подтверждено экспертизой в качестве причины или способствующего фактора в нескольких случаях смерти и интоксикации без летального исхода, и его присутствие было подтверждено в случаях управления транспортным средством в состоянии наркотического опьянения. Сообщения о подобного рода вреде поступают из многих стран и регионов.

Терапевтическое применение

Бромазол не имеет известного терапевтического применения, не включен в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

Бромазол имеет механизм действия и пагубное воздействие, сходные с другими бензодиазепинами, такими как альпразол и диазепам, которые включены в Список IV Конвенции 1971 года. С течением времени увеличилось

количество сообщений об изъятиях и обнаружении этого вещества в случаях интоксикации с летальным и нелетальным исходом. Имеется достаточно подтвержденных сведений о злоупотреблении этим веществом, чтобы сделать вывод о том, что оно представляет серьезную опасность для здоровья населения и не имеет известного терапевтического применения.

Комитет рекомендовал добавить бромазолам (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 8-бром-1-метил-6-фенил-4*H*-[1,2,4]триазоло[4,3-*a*][1,4]бензодиазепин) в Список IV Конвенции 1971 года.

4. Вещества, в отношении которых рекомендовано провести критический обзор

4.1 Карисопродол

Идентификация вещества

Карисопродол (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 2-[(карбамоилокси)метил]-2-метилпентил(1-метилэтил)карбамат) является релаксантом скелетных мышц центрального действия, продающимся в виде однокомпонентного препарата и в составе комбинированных средств. Карисопродол доступен в виде фармацевтического препарата в форме таблеток, был обнаружен в фальсифицированных фармацевтических препаратах, а также встречается в виде белого порошка.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

На своем тридцать втором совещании в 2000 году Комитет экспертов проводил предварительный обзор карисопродола. В то время Комитет не вынес рекомендации о проведении критического обзора в отношении карисопродола, отметив, что отдельные случаи применения карисопродола в немедицинских целях не являются чем-то новым и что нет никаких признаков значительного увеличения масштабов применения в немедицинских целях. Новое предварительное рассмотрение было инициировано в 2023 году после получения информации от одного из международных агентств, которое указало на значительный рост числа зарегистрированных случаев незаконного оборота и изъятий карисопродола.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Карисопродол является аналогом мепробамата и оказывает действие, сходное с действием других депрессантов центральной нервной системы, таких как мепробамат, пентобарбитал, диазепам и хлордиазепоксид, которые включены в списки III и IV Конвенции 1971 года. Мепробамат также является метаболитом карисопродола. Хотя точный механизм его действия неизвестен, терапевтическое действие карисопродола, по-видимому, обусловлено модуляцией ГАМК_A-рецепторов, аналогичной действию барбитуратов. Седативное действие карисопродола может усиливаться при его приеме в сочетании с бензодиазепинами, опиоидами или алкоголем.

Потенциал формирования зависимости

Толерантность и синдром отмены были зарегистрированы у подопытных животных; считается, что потенциал формирования зависимости от карисопродола сходен потенциалу формирования зависимости от барбитуратов и бензодиазепинов. У людей были зафиксированы толерантность, синдром отмены и пристрастие к веществу; в системах фармакологического надзора регистрируется все больше случаев зависимости от карисопродола.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

На животных моделях, указывающих на наличие наркогенного потенциала, действие карисопродола было аналогично пентобарбиталу, хлордиазепоксиду и мепробамату в зависимости от дозы. У людей карисопродол вызывает угнетение центральной нервной системы, включая сонливость, седативное воздействие, спутанность сознания и кому.

Вред для здоровья населения, связанный с употреблением карисопродола, включает управление транспортным средством в состоянии наркотического опьянения.

Во многих странах и регионах широко фиксируется использование карисопродола в немедицинских целях, в том числе в сочетании с опиоидами и/или бензодиазепинами. По имеющимся данным, частота отравлений и других случаев причинения вреда здоровью людей в некоторых странах снизилась после ужесточения требований к рецептурному отпуску карисопродола или изъятия препарата из продажи.

Терапевтическое применение

Карисопродол представляет собой мышечный релаксант центрального действия, применяемый в некоторых странах кратким курсом в качестве вспомогательного средства при симптоматическом лечении острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болезненными мышечными спазмами. Он не включен в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств 2023 года и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей 2023 года. В некоторых странах он был изъят из употребления из-за опасений, связанных с увеличением числа случаев утечки, применения в немедицинских целях, зависимости, интоксикации и психомоторных нарушений.

Обоснование и рекомендации

Все большую озабоченность вызывает растущее число в ряде стран подтвержденных случаев применения карисопродола не по назначению и злоупотребления им. Было доказано, что карисопродол вызывает состояние зависимости и оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему. Он имеет лишь ограниченное медицинское применение.

Комитет рекомендовал в будущем провести критический обзор карисопродола.

5. Вещества, за которыми рекомендовано продолжать наблюдение

5.1 Фторбромазепам

Идентификация вещества

Фторбромазепам (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: 7-бром-5-(2-фторфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он) является 1,4-бензодиазепином. По имеющимся описаниям, фторбромазепам представляет собой белый порошок или кристаллическое твердое вещество; он был обнаружен нанесенным на бумагу.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

Фторбромазепам до сих пор не был предметом формального рассмотрения в ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. До сведения ВОЗ была доведена информация, что это вещество является предметом подпольного изготовления, представляет опасность для здоровья населения и не имеет признанного терапевтического применения.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Химическая структура фторбромазепама сходна со структурой других бензодиазепинов, включая феназепам. В настоящее время нет достаточной информации о фармакологическом профиле фторбромазепама, полученной в ходе контролируемых исследований на подопытных животных или на человеке, чтобы сделать вывод о том, что это вещество по своему действию аналогично бензодиазепинам, контролируемым в соответствии с Конвенцией 1971 года.

В доступных в интернете самоотчетах лиц, употреблявших, по их утверждению, фторбромазепам, описывается седативный, миорелаксирующий и эйфорический эффект, а также его применение для самостоятельного купирования синдрома отмены бензодиазепинов. Однако нет клинических отчетов, подтверждающих такое действие.

Потенциал формирования зависимости

Сведений о контролируемых исследованиях на подопытных животных или на человеке потенциала формирования зависимости от фторбромазепама не имеется.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Сведений об исследованиях на человеке наркогенного потенциала фторбромазепама не имеется. Лица, самостоятельно сообщавшие об употреблении фторбромазепама, описывают эйфорический эффект и иные сходные с действием бензодиазепина эффекты, что позволяет сделать предположение о существовании сходной вероятности злоупотребления этим препаратом, однако подтвердить факт употребления такими лицами фторбромазепама не представляется возможным. Результаты ограниченных исследований на подопытных животных указывают на возможность злоупотребления.

Сообщения об изъятиях поступают из многих стран в нескольких регионах. Хотя фторбромазепам был обнаружен в организме людей в нескольких случаях смерти и управления транспортным средством в состоянии наркотического опьянения, в этих случаях были обнаружены также другие наркотические вещества, и воздействие самого фторбромазепама осталось неясным.

Терапевтическое применение

Фторбромазепам не имеет известного терапевтического применения, не включен в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и никогда не поступал на рынок в качестве лекарственного средства.

Обоснование и рекомендации

Фторбромазепам является 1,4-бензодиазепином. Хотя по химическому составу он схож с другими бензодиазепинами, включенными в Список IV Конвенции 1971 года, имеется мало информации о его воздействии. Были обнаружены результаты лишь нескольких исследований на подопытных животных и ни одного исследования на человеке, посвященного его воздействию или наркогенному потенциалу. Ограниченная информация о воздействии фторбромазепама не дает достаточных оснований для установления международного контроля над ним.

Комитет рекомендовал продолжать наблюдение за фторбромазепамом (название Международного союза теоретической и прикладной химии: 7-бром-5-(2-фторфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он) со стороны Секретариата ВОЗ.

5.2 Закись азота

Идентификация вещества

Закись азота (название по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии: закись азота или N_2O) представляет собой ингаляционный анестетик, продающийся под различными торговыми марками как в виде однокомпонентного газа, так и в составе многокомпонентных препаратов. Он также производится для промышленного применения, в том числе в пищевой промышленности, содержится в небольших металлических канистрах или колбах либо в баллонах большего объема. Он представляет собой бесцветный газ.

Предыдущие обзоры, проведенные Всемирной организацией здравоохранения

Закись азота в настоящее время не находится под международным контролем и никогда не становилась предметом рассмотрения Комитетом экспертов. Одно из государств-членов довело до сведения ВОЗ информацию о расширении применения в немедицинских целях, представляющего риск для здоровья людей.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

По-видимому, закись азота имеет несколько механизмов действия, которые до конца не изучены. Имеются некоторые данные о воздействии на опиоидную, ГАМКергическую, глутаматергическую и другие нейротрансмиттерные системы. Закись азота вызывает анестезию, анальгезию и — при проведении лабораторных исследований на человеке — такие субъективные эффекты, как искажение восприятия, паранойя, бред, ангедония и когнитивная дезорганизация.

Потенциал формирования зависимости

Острая или хроническая толерантность к действию закиси азота была зафиксирована у подопытных животных, причем при резком прекращении воздействия наблюдались признаки синдрома отмены. Животные, толерантные к закиси азота, демонстрировали частичную перекрестную толерантность к этанолу, но не к барбитуратам или морфину.

Лабораторные исследования на человеке подтверждают толерантность к некоторым эффектам закиси азота, однако степень толерантности варьируется в зависимости от эффекта и варьируется у разных людей. Эпидемиологические и клинические исследования свидетельствуют о наличии зависимости.

Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления

Результаты исследований на подопытных животных вероятности злоупотребления закисью азота противоречивы.

Об аддиктивном потенциале закиси азота сообщалось еще в XIX веке, в том числе о вызываемом ею эйфорическом эффекте и ее способности вызывать слуховые и зрительные искажения. Изначально закись азота рекламировалась как «веселящий газ» для использования в рекреационных целях, однако результаты лабораторных исследований на человеке оказались неоднозначными в том, что касается его наркотического потенциала.

Нет точных сведений о масштабах применения в мире закиси азота в немедицинских целях. По сообщениям из нескольких стран, применение в немедицинских целях наиболее распространено среди подростков и молодых людей, а подтвержденные сведения из ряда стран свидетельствуют об увеличении в последние годы масштабов потребления. Закись азота, используемая в немедицинских целях, обычно поступает от легальных производителей, однако при этом не имеется никаких достоверных сведений о незаконном производстве и имеются минимальные подтвержденные сведения о трансграничной торговле.

С употреблением закиси азота связаны случаи управления транспортным средством в состоянии наркотического опьянения. Как представляется, случаи смерти непосредственно вследствие применения закиси азота в немедицинских целях редки и вызваны преднамеренной или непреднамеренной асфиксией. Длительное воздействие может привести к неврологической и гематологической токсичности.

Терапевтическое применение

Закись азота широко применяется во всем мире для обезболивания и седации во время родов и при проведении болезненных коротких процедур в стоматологии и неотложной медицине. Она широко используется в качестве дополнительного средства при анестезии. Закись азота включена в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств 2023 года и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей 2023 года как ингаляционный анестетик. В настоящее время проводятся клинические исследования закиси азота в целях изучения ее ценности в качестве лекарственного средства по другим показаниям, например для лечения резистентной депрессии и снятия симптомов алкогольного абстинентного синдрома.

Обоснование и рекомендации

Закись азота является широко применяемым ингаляционным анестетиком, включенным в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств 2023 года и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей 2023 года. Несмотря на то, что Комитет признал озабоченность некоторых стран, он рекомендовал не проводить критический обзор закиси азота из-за отсутствия доказательств незаконного производства и трансграничной торговли, а также в связи с признанием ее глобальной терапевтической ценности.

Комитет рекомендовал не проводить критического обзора в отношении закиси азота, но продолжать наблюдение за ним со стороны Секретариата ВОЗ.
