www.shfzb.com.cn

■ 重点关注

两部门:加强依托咪酯和莫达非尼药品管理

□记者 徐勃

10 月 7 日,国家药监局网站发布《国家药监局 国家卫生健康委关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》(以下简称《通知》)。《通知》明确自 2023 年 10 月 1 日起,未取得依托咪酯原料药定点生产资质和生产计划的企业不得生产依托咪

酯原料药;依托咪酯原料药和含依托咪酯 的药品制剂不得委托生产。自 2023 年 10 月 1 日起,不具备第二类精神药品资质的 药品经营企业不得再购进依托咪酯原料药, 原有库存产品登记造册报所在地承担药品 监督管理职责的部门备案后,按规定售完 为止。

日前,国家药监局、公安部和国家卫生

健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神 药品目录的公告》(2023 年第 120 号),自 2023 年 10 月 1 日起,依托咪酯原料药列入第 二类精神药品目录;莫达非尼(包括其盐、异 构体和单方制剂,下同)由第一类精神药品调 整为第二类精神药品。

《通知》要求,各级药品监管部门和卫生健康部门应当依职责做好依托咪酯和莫达非尼

药品研制、生产、经营、使用和进出口的监督管理,督促有关单位持续强化监管,及时排查安全隐患,保障医疗需求,严防流入非法渠道.

此外,还应当将莫达非尼作为药物滥用监测的重点品种,密切关注莫达非尼滥用变化情况,如发现滥用情况及时报告,必要时采取进一步强化监管的措施。

"烟粉"依托咪酯被列管 切勿以身试法

依托咪酯是一种不溶于水的白色粉末状物质,为非巴比妥类静脉短效催眠药,在医疗上主要有水剂和乳剂两种剂型,是麻醉诱导常用的药物之一。在临床上主要适用于全麻诱导,也可用于短时手术麻醉。此外,还可用于难治性惊厥性癫痫持续状态。

目前,社会上一些人员使用的依托咪酯 为白色晶体粉末状物质,俗称"烟粉",他 们通常将其添加在普通香烟烟丝内烤吸或勾 兑在电子烟油中吸食。

依托咪酯推注时的药物过量,可加深 睡眠,也可能出现呼吸抑制甚至呼吸暂停。 与大多数全麻药物相似,依托咪酯可影响 呼吸功能和血管功能。据临床观察发现, 依托咪酯滥用后会呈现头晕站立不稳,东 倒西歪等类似醉酒后的状态;也有可能会 引起过敏反应,表现为即刻广泛皮肤发红, 或荨麻疹的情况。大剂量吸食会引起偏执、 焦虑、恐慌、被害妄想症等,会出现脾气 暴躁、生活懒散等影响人的情绪、思维呼 吸暂停等情况,严重的会精神错乱甚至中 风死亡,原因是继发于依托咪酯导致肾上 腺素皮质抑制。

《中国禁毒报》在相关报道中指出,依托咪酯不推荐妊娠及哺乳期妇女、10岁以下儿童适用。有免疫抑制、脓毒血症及进行器官移植的病人禁用或慎用;癫痫患者禁用;禁用于重症监护患者的镇静;患者对依托咪酯、大豆、花生或其他赋形剂过敏者禁用;肝、肾功能严重不全者禁用。约有15%一30%发生注射部位疼痛,可能引起肌痉挛、震颤、强直和运用不协调。术后恶心、呕吐发生率较高。未做麻醉前用药的患者可能出现精神错乱。诱导期中可能产生轻微肌痉挛,重者出现抽搐。可引起超敏反应,如

过敏性休克、过敏反应、过敏样反应。 依托咪酯的生产、使用、销售均受法律 法规严格监管,相关违法犯罪行为将受到严 厉处罚。

今年9月26日,在国家禁毒委员会办公室召开的新闻发布会上,国家禁毒办副主任、公安部禁毒局副局长赵仲忱介绍,以依托咪酯为代表的新型毒品呈现种类多样、变化很快,迷惑性强、危害性大,区域爆发、加速扩散等特点。

为坚决遏制新型毒品蔓延态势,禁毒部门把新型毒品治理作为今年"清源断流"行动四大攻坚任务之一,重点整治涉"笑气"、含依托咪酯和合成大麻素"上头电子烟"以及麻精药品三类突出问题,全力遏制蔓延态势和社会危害。

今年7月,广东省禁毒委联合省内外禁 毒部门实施跨区域合成作战,循线打掉了一 批非法生产依托咪酯场点,摧毁了一批跨区 域非法贩卖依托咪酯团伙网络。

今年1月至8月,全国共破获依托咪酯 犯罪案件3400余起,抓获犯罪嫌疑人6800余名,缴获依托咪酯636千克、依托咪酯烟 弹4.5万余个。

2023年10月1日起,依托咪酯正式被列管,意味着非法吸食、持有、贩卖依托咪酯将按涉毒违法犯罪进行处理。



"聪明药"莫达非尼"毒"在哪?

莫达非尼是一种觉醒促进剂,属于中枢神经兴奋药物,主要用于治疗嗜睡症。由于具有强烈且持久的觉醒作用,莫达非尼片被用于有发作性睡病、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征/低通气综合征和轮班工作睡眠疾病的成人患者,特别被用于因特殊需要长时间连续工作的人,它可使人保持清醒的头脑。

根据《中国禁毒报》报道,莫达非尼主要通过刺激多巴胺能神经产生觉醒作用。其于1990年在法国上市,欧洲药品管理局和美国食品药品监督管理局首先批准其用于治疗发作性睡病,此后,美国食品药品监督管理局还批准其用于阻塞性睡眠呼吸暂停和轮班工作睡眠障碍引起的过度嗜睡。在为困倦患者提供有效治疗的同时,莫达非尼作为首选的促认知剂在处理认知缺陷相关疾病方面也产生了积极效果。莫达非尼还可用于治疗与抑郁症、癌症及脑卒中相关的疲劳。与传统的中枢兴奋药物(如苯丙胺类药物)相比,莫达非尼成瘾性较低。莫达非尼虽然能够促进觉醒,缩短睡眠时间,但身体本身也需要一定的睡眠、休息时间,长期剥夺睡

眠,生物钟规律紊乱,会引起精神症状。我 国批准将其用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停引 起嗜睡的成年患者的促醒。

莫达非尼的不良反应主要包括头痛、恶心和血压升高。剂量依赖性的不良反应是头痛、皮疹、抑郁、口干、失眠和恶心。莫达非尼具有潜在的成瘾性与依赖性,滥用可导致情绪不稳、抑郁、狂躁、焦虑等精神症状。报道称,长期服用这种药物会导致心律失常、高血压和免疫系统衰退。

对大家来说,莫达非尼还有个熟悉的名字——"聪明药"。

目前常见的所谓"聪明药",主要包括 利他林(主要成分为哌醋甲酯)、阿德拉 (主要成分为右苯丙胺)、莫达非尼三类精神 药物。其中,哌甲酯是一种神经兴奋药,用 于治疗注意缺陷多动障碍,俗称"多动症"。 阿德拉是一种用于治疗注意力缺陷与多动障 碍症以及发作性嗜睡症的处方药,对中枢神 经系统具有显著兴奋作用,短期服用即有明 显的副作用,表现为严重的抑郁倾向,而且 会产生严重的药物依赖。

在我国精神药品品种目录中,这些所谓

的"聪明药",全部属于国家管制的精神药品,必须在医生的指导下应用。健康的人服用后不仅不会变"聪明",还会导致头痛、恶心、失眠、焦虑、记忆力下降、注意力不集中等副作用,若长期服用还会形成严重的药物依赖性。非治疗用途的贩卖、走私、运输、制造均可构成毒品犯罪,从境外购买寄递入境可构成走私毒品罪,无论数量多少,都会被追究刑事责任

今年6月,上海市崇明区人民检察院就发布了一起案例,2023年2月,史某因为学习压力较大,在网上认识了一名自称可以帮她购买到"聪明药"的网友,并且按照对方告知的方法,购买了莫达非尼片剂与阿莫达非尼片剂各一盒,从境外邮寄至国内,就在收货时,史某被民警抓获。经检验,史某购买的所谓"聪明药"中均检出莫达非尼成分,经查,史某之前"为提神"曾多次铤而走险从境外购买莫达非尼服用。史某明知莫达非尼是我国管制的精神药品,仍然联系境外卖家进行购买并使用快递寄递入境,根据《中华人民共和国刑法》第三百四十七条的规定,其行为已涉嫌走私毒品罪。

■ 禁毒动态

认识依托咪酯,拒绝"上头"物

闵行区部分街镇开展专项检查

本报讯 10月7日下午,闵行区华 漕镇平安办联合市场所、派出所、安监所、 城管、城建中心、闵北公司等职能部门对华 漕镇文化娱乐行业(一号商务地块)开展专 项巡查整治并对娱乐场所经营者开展禁毒 培训。巡查过程中,禁毒社工针对"依托咪 酯"向娱乐场所从业人员进行了科普,分发 宣传单让大家清晰认知依托咪酯的形态、 吸食后精神状态、对人体危害、涉毒对娱乐 场所造成的影响等,提醒大家谨慎提防新 型毒品"上头电子烟",若发现吸食或贩 卖"上头电子烟"的行为应及时举报,维护绿色健康的无毒营商环境。

禁毒培训会议上,禁毒干部和民警向娱乐场所经营者强调了禁毒法律法规尤其是"依托咪酯"列管情况,要求加强内部管理和场所自查,发现可疑情况立刻向公安机关汇报,坚决杜绝涉毒违法犯罪行为的发生。

10月8日下午,闵行区马桥镇禁毒 办对辖区内部分电子烟销售商户开展了专 项检查暨禁毒宣传工作。禁毒工作人员首 先向电子烟销售从业人员派发禁毒宣传折页、张贴"依托咪酯"纳管专题海报,向从业人员普及"依托咪酯"知识,普及滥用后对健康的危害和法律后果。工作人员还对电子烟销售商户的营业执照和进货单据进行详细核实,同时检查了店内销售的电子烟是否含有依托咪酯或其他违禁然成分,并提醒经营者在碰到主动询问并想购买"上头烟"的可疑人物时要及时向公安机关举报。此次检查中未发现"依托咪酯"新精神活性物质。