



# Leki na ADHD

Nowoczesna farmakoterapia

metylofenidat

lizdeksamfetamina

deksamfetamina

atomoksetyna

guanfacyna

# Leki na ADHD

|          |                                                                  |           |
|----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| –        | <b>Przedmowa</b>                                                 | <b>7</b>  |
| <b>1</b> | <b>Obraz kliniczny i rozpoznanie ADHD</b>                        | <b>8</b>  |
|          | › 1.1. Kryteria rozpoznania i obraz kliniczny w różnym wieku     | 8         |
|          | › 1.2. Skala zjawiska w Polsce                                   | 13        |
|          | › 1.3. Wątpliwości wokół rozpoznawania                           | 14        |
|          | › 1.4. Sygnały w aptece uzasadniające skierowanie do diagnostyki | 15        |
|          | <b>i</b> Piśmiennictwo                                           |           |
| <b>2</b> | <b>Substancje i preparaty stosowane w ADHD</b>                   | <b>20</b> |
|          | › 2.1. Wskazania rejestracyjne i warunki we wskazaniu            | 20        |
|          | › 2.2. Metylofenidat i postaci o różnym profilu uwalniania       | 21        |
|          | › 2.3. Lizdeksamfetamina i deksamfetamina                        | 27        |
|          | › 2.4. Mieszanaka soli amfetaminy w etykiecie amerykańskiej      | 30        |
|          | › 2.5. Atomoksetyna                                              | 32        |
|          | › 2.6. Guanfacyna                                                | 36        |
|          | › 2.7. Substancje stosowane poza wskazaniem rejestracyjnym       | 40        |
|          | › 2.8. Równoważność preparatów i podstawy zamiany                | 44        |
|          | <b>i</b> Piśmiennictwo                                           |           |
| <b>3</b> | <b>Dawkowanie i miareczkowanie</b>                               | <b>51</b> |
|          | › 3.1. Dawki startowe, tempo zwiększania i dawki maksymalne      | 51        |
|          | › 3.2. Zależność dawka–efekt i pułap skuteczności                | 56        |
|          | › 3.3. Tolerancja leczenia w funkcji dawki                       | 58        |
|          | › 3.4. Ograniczenia analizy dawka–efekt                          | 60        |
|          | › 3.5. Pora podania, wpływ posiłku i modyfikacja postaci         | 61        |
|          | <b>i</b> Piśmiennictwo                                           |           |
| <b>4</b> | <b>Skuteczność farmakoterapii</b>                                | <b>66</b> |

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| › 4.1. Skuteczność u dzieci i młodzieży             | 66 |
| › 4.2. Skuteczność u dorosłych                      | 71 |
| › 4.3. Wpływ na jakość życia                        | 75 |
| › 4.4. Zależność wyniku od osoby oceniającej        | 78 |
| › 4.5. Jakość zaślepienia w badaniach               | 78 |
| › 4.6. Czas trwania badań i niezależność metaanaliz | 79 |

**i** Piśmiennictwo

## **5 Bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe** 82

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| › 5.1. Wpływ na ciśnienie tętnicze i częstość rytmu serca        | 82 |
| › 5.2. Efekt populacyjny a zmiana u pojedynczego pacjenta        | 84 |
| › 5.3. Ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych w danych rejestrowych | 85 |
| › 5.4. Wymagania dotyczące monitorowania                         | 91 |
| › 5.5. Profil sercowo-naczyniowy leków niestymulujących          | 94 |

**i** Piśmiennictwo

## **6 Wpływ na wzrastanie, masę ciała i sen** 98

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| › 6.1. Apetyt i masa ciała | 98  |
| › 6.2. Wzrastanie          | 101 |
| › 6.3. Zaburzenia snu      | 107 |
| › 6.4. Przerwy w leczeniu  | 109 |

**i** Piśmiennictwo

## **7 Działania niepożądane psychiczne i neurologiczne** 113

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| › 7.1. Objawy psychotyczne                                            | 113 |
| › 7.2. Częstość zdarzeń psychicznych a wpływ leku                     | 118 |
| › 7.3. Agresja, drażliwość i zaburzenia nastroju                      | 121 |
| › 7.4. Tiki, próg drgawkowy i objawy naczyniowo-mózgowe               | 124 |
| › 7.5. Zespół serotoninowy i zmiany wprowadzone po ocenach okresowych | 129 |

**i** Piśmiennictwo

## **8 Nadużywanie, uzależnienie i odsprzedaż leku** 133

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| › 8.1. Częstość nadużywania i przekazywania leku                | 133 |
| › 8.2. Leczenie stymulantem a ryzyko uzależnienia w przyszłości | 136 |

- › 8.3. Farmakoterapia ADHD u osób uzależnionych **139**
- › 8.4. Postępowanie apteki przy podejrzeniu nadużycia **143**

**i** Piśmiennictwo

## **9 Interakcje** **150**

- › 9.1. Leki przepisane przez innego lekarza **150**
- › 9.2. Leki wydawane bez recepty **154**
- › 9.3. Pseudoefedryna u pacjenta przyjmującego stymulant **156**
- › 9.4. Suplementy diety i preparaty roślinne **159**
- › 9.5. Alkohol, kofeina, nikotyna i przetwory konopi **161**
- › 9.6. Antykoncepcja hormonalna **163**

**i** Piśmiennictwo

## **10 Odległe wyniki leczenia** **168**

- › 10.1. Obserwacja MTA po 16 latach **168**
- › 10.2. Śmiertelność, urazy, wypadki i przestępczość **171**
- › 10.3. Wyniki nauczania **175**
- › 10.4. Czas trwania leczenia i kryteria przerwania **177**

**i** Piśmiennictwo

## **11 Populacje szczególne** **184**

- › 11.1. Dorośli **184**
- › 11.2. Kobiety, cykl miesięczkowy i okres okołomenopauzalny **188**
- › 11.3. Cięża **191**
- › 11.4. Karmienie piersią **194**
- › 11.5. Choroba dwubiegunowa i inne zaburzenia współistniejące **196**
- › 11.6. Otyłość i stosowanie poniżej zarejestrowanego wieku **198**
- › 11.7. Studenci i osoby uczące się **200**

**i** Piśmiennictwo

## **12 Metody nefarmakologiczne** **205**

- › 12.1. Terapia poznawczo-behawioralna, uważność i psychoedukacja **205**
- › 12.2. Interwencje u dzieci i programy dla rodziców **208**
- › 12.3. Diety eliminacyjne i suplementacja **210**

- › 12.4. Neurostymulacja 214
- › 12.5. Aktywność fizyczna 215

**i** Piśmiennictwo

### **13    Recepta, wydawanie i zamiana 217**

- › 13.1. Przynależność do wykazów i rodzaj recepty 217
- › 13.2. Uprawnienia do wystawienia, ilość i termin realizacji 222
- › 13.3. Recepta wadliwa oraz wystawiona poza Polską 225
- › 13.4. Zamiana preparatu i granice substytucji 229
- › 13.5. Wydanie innej mocy, dzielenie opakowań i odmowa wydania 233

**i** Piśmiennictwo

### **14    Braki leku i refundacja 240**

- › 14.1. Postępowanie apteki przy braku leku 240
- › 14.2. Import docelowy 245
- › 14.3. Wskazanie rejestracyjne a wskazanie refundacyjne 249
- › 14.4. Poziomy odpłatności, limit finansowania i grupa limitowa 254
- › 14.5. Aktualny zakres refundacji 260

**i** Piśmiennictwo

### **15    Obrót lekami z wykazów i przewóz przez granicę 265**

- › 15.1. Przechowywanie, ewidencja i książka kontroli 265
- › 15.2. Wywóz leku do krajów Unii i poza nią 271
- › 15.3. Przesyłka pocztowa i zakup leku za granicą 277
- › 15.4. Odstąpienie leku innej osobie 280

**i** Piśmiennictwo

### **16    Opieka farmaceutyczna i stosowanie się do zaleceń 286**

- › 16.1. Czas do wystąpienia efektu i oczekiwania pacjenta 286
- › 16.2. Przyczyny przerywania leczenia 289
- › 16.3. Interwencje farmaceuty wspierające leczenie 292
- › 16.4. Sytuacje wymagające odmowy lub skierowania 295
- › 16.5. Ustalenia polskich wytycznych istotne przy wydaniu leku 297

**i** Piśmiennictwo

|                                                                                   |                                                          |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|
| <b>17</b>                                                                         | <b>Nowe kierunki farmakoterapii</b>                      | <b>300</b> |
| › 17.1.                                                                           | Wiloksazyna                                              | <b>300</b> |
| › 17.2.                                                                           | Postępowanie przy nieskuteczności leczenia standardowego | <b>303</b> |
| › 17.3.                                                                           | Obszary bez wystarczających dowodów                      | <b>306</b> |
|  | Piśmiennictwo                                            |            |

# Przedmowa do wydania pierwszego

---

Szanowne Czytelniczki i Szanowni Czytelnicy,

leki stosowane w ADHD trafiają dziś do polskich aptek częściej niż kiedykolwiek, a pytania, które przy nich padają, rzadko dotyczą mechanizmu działania. Dotyczą dawki, bezpieczeństwa, zamiany, refundacji i tego, co wolno zrobić przy pierwszym stole.

Opracowanie jest zbudowane w tej samej kolejności. Pierwsze rozdziały opisują rozpoznanie, dostępne substancje i preparaty oraz dawkowanie i miareczkowanie. Część środkowa zbiera dowody na skuteczność i bezpieczeństwo: wpływ na układ krążenia, na wzrastanie, masę ciała i sen, działania niepożądane psychiczne i neurologiczne, ryzyko nadużywania, interakcje oraz odległe wyniki leczenia. Dalej stoją populacje szczególne i metody nefarmakologiczne. Cztery ostatnie rozdziały to warstwa apteczna i prawna: recepta wraz z zamianą, braki leku i refundacja, obrót lekami z wykazów z przewozem przez granicę, a na końcu opieka farmaceutyczna i nowe kierunki farmakoterapii.

Każda wartość liczbowa ma tu źródło, a przy wynikach badań podana jest ich wiarygodność. Tam, gdzie danych brakuje, książka mówi o tym wprost, bo brak dowodu nie jest dowodem braku.

mgr farm. Paweł Konrad Tuszyński  
Dyrektor ds. naukowych 3PG  
Kraków, 25.08.2026

- dorosłych z zaburzeniem psychicznym,
- osoby z historią używania substancji,
- osoby znane wymiarowi sprawiedliwości,
- osoby po nabytym uszkodzeniu mózgu.

Polskie rekomendacje dokładają do tej listy **brak odpowiedzi na leczenie innego zaburzenia psychicznego**, zwłaszcza depresji, a także przewlekłe objawy z któregośkolwiek obszaru osiowego wraz z niestabilnością emocjonalną<sup>1</sup>. Pacjent, który od lat przychodzi po kolejny lek przeciwdepresyjny, bo poprzednie nie zadziałały, spełnia tę przesłankę.

#### WSKAZÓWKA DLA FARMACEUTY

Brak odpowiedzi na leczenie innego zaburzenia psychicznego, zwłaszcza depresji, jest przesłanką do diagnostyki w kierunku ADHD u pacjenta odbierającego kolejny nieskuteczny lek przeciwdepresyjny.

Skierowanie dorosłego jest uzasadnione, gdy spełnione są łącznie cztery warunki<sup>3</sup>:

- typowe objawy zaczęły się w dzieciństwie,
- utrzymywały się przez całe życie,
- nie tłumaczy ich inne rozpoznanie psychiatryczne,
- wiążą się z co najmniej umiarkowanym upośledzeniem psychologicznym, społecznym, edukacyjnym albo zawodowym.

U dziecka postępowanie zależy od nasilenia trudności. Przy problemach z zachowaniem lub uwagą, które wpływają niekorzystnie na rozwój albo na życie rodziny, rozważa się okres obserwacji do 10 tygodni i skierowanie rodziców na grupowe wsparcie dla rodzin dzieci z ADHD, jeszcze przed formalnym rozpoznaniem. Przy ciężkim upośledzeniu skierowanie do opieki specjalistycznej jest natychmiastowe, bez okresu obserwacji<sup>3</sup>.



| Preparat i postać                                                             | Dawka początkowa                                                   | Krok zwiększania                            | Dawka maksymalna dobowa                                                                                         | Uwaga praktyczna                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Concerta tabletki 18 i 36 mg<sup>4</sup></b>                               | 18 mg raz na dobę                                                  | 18 mg, odstępy około tygodniowe             | 54 mg                                                                                                           | tabletki nie wolno dzielić, żuć ani kruszyć            |
| <b>Elvanse kapsułki 20–70 mg<sup>5</sup></b>                                  | 30 mg raz na dobę rano, przy decyzji lekarza o dawce niższej 20 mg | 10 albo 20 mg, raz na tydzień               | 70 mg dimezylanu <b>lizdeksamfetaminy</b> , a przy ciężkiej niewydolności nerek 50 mg                           | dawki mniejszej niż jedna kapsułka odmierzyć nie można |
| <b>Auroxetyn kapsułki 10, 18, 25 i 40 mg, masa ciała do 70 kg<sup>6</sup></b> | około 0,5 mg/kg mc. na dobę                                        | dawkę początkową utrzymać co najmniej 7 dni | dawka podtrzymująca około 1,2 mg/kg mc. na dobę, powyżej niej <b>atomoksetyna</b> nie daje dodatkowych korzyści | raz na dobę rano, niezależnie od posiłków              |
| <b>Auroxetyn, masa ciała powyżej 70 kg<sup>6</sup></b>                        | 40 mg na dobę                                                      | dawkę początkową utrzymać co najmniej 7 dni | podtrzymanie 80 mg, maksymalnie 100 mg                                                                          | raz na dobę rano, niezależnie od posiłków              |
| <b>Intuniv tabletki 1–4 mg<sup>7</sup></b>                                    | 1 mg raz na dobę u każdego pacjenta                                | maksymalnie 1 mg na tydzień                 | zależna od wieku i masy ciała, patrz Tabela 15                                                                  | nie przyjmować z pokarmem o dużej zawartości tłuszczu  |

Zalecana dawka podtrzymująca guanfacyny to 0,05–0,12 mg/kg mc. na dobę, a **dawkę maksymalną** wyznacza masa ciała<sup>7</sup>. Progi masy ciała i odpowiadające im dawki podano w Tabeli 15.

**TABELA 15. DAWKI MAKSYMALNE GUANFACYNY WEDŁUG WIEKU I MASY CIAŁA W CHPL PREPARATU INTUNIV**

## 4.2. Skuteczność u dorosłych

U dorosłych leki są mniej skuteczne i gorzej tolerowane niż u dzieci i młodzieży<sup>1</sup>. Ma to znaczenie w rozmowie z dorosłym pacjentem, który zna wielkości efektu z materiałów pisanych dla rodziców.

### WSKAZÓWKA DLA FARMACEUTY

W rozmowie z dorosłym pacjentem warto uprzedzić, że wielkości efektu z materiałów pisanych dla rodziców nie przenoszą się na osoby dorosłe.

Wielkość efektu w ocenie klinicystów u dorosłych po około 12 tygodniach zebrano w Tabeli 23<sup>1</sup>. Leki uszeregowano od działającego najsilniej.

**TABELA 23. WIELKOŚĆ EFEKTU LEKÓW NA RDZEŃ OBJAWÓW U DOROSŁYCH W OCENIE KLINICYSTÓW**

| Lek <sup>1</sup>     | Siła działania                    | Jakość dowodów |
|----------------------|-----------------------------------|----------------|
| <b>Amfetaminy</b>    | efekt umiarkowany                 | umiarkowana    |
| <b>Metylofenidat</b> | efekt niewielki                   | umiarkowana    |
| <b>Bupropion</b>     | efekt niewielki                   | niska          |
| <b>Atomoksetyna</b>  | efekt niewielki                   | niska          |
| <b>Modafinil</b>     | przewagi nad placebo nie wykazano | niska          |

Dowód skuteczności potwierdzony w samoocenie pacjenta i w ocenie klinicysty mają wyłącznie stymulanty i atomoksetyna<sup>6</sup>. Wynik pochodzi z najszerzego przeglądu leczenia dorosłych, który objął 113 badań z randomizacją i 14 887 uczestników oraz zesta- wił w jednej sieci leki, psychoterapię i neurostymulację. Wielkość efektu w obu rodzaju- ch oceny podaje Tabela 24.

### 5.4. Wymagania dotyczące monitorowania

Wymagania obejmują stymulanty i leki niestymulujące na tych samych zasadach, a różnice między ChPL dotyczą szczegółów zapisu. Harmonogram pochodzi z unijnego przeglądu metylofenidatu, po którym ChPL ujednolicono we wszystkich krajach Unii, a przegląd przeprowadzono w trybie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE<sup>11</sup>. Kolejność czynności pokazuje Rycina 3, a zapisy poszczególnych ChPL zestawiliśmy w Tabeli 30.



**TABELA 30. WYMAGANIA CHPL DOTYCZĄCE MONITOROWANIA UKŁADU KRĄŻENIA PRZED LECZENIEM I W JEGO TRAKCIE**

| Produkt i substancja               | Przed rozpoczęciem leczenia                                                                                                                                                                             | W trakcie leczenia                                                                                                                  |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Concerta, metylofenidat</b>     | ocena układu sercowo-naczyniowego z pomiarem ciśnienia i tętna, wywiad o nagłej śmierci sercowej w rodzinie, u dorosłych konsultacja kardiologa, jeśli wymagają tego zalecenia krajowe                  | ciśnienie i tętno po każdej zmianie dawki, potem przynajmniej co 6 miesięcy, u dzieci i młodzieży na siatce centylowej <sup>2</sup> |
| <b>Medikinet CR, metylofenidat</b> | wyjściowa ocena układu krążenia z pomiarem ciśnienia i tętna, wywiad o nagłej śmierci z przyczyn kardiologicznych w rodzinie, u dorosłych konsultacja kardiologa, jeśli wymagają tego zalecenia krajowe | ciśnienie i tętno na siatce centylowej po każdej modyfikacji dawki, potem nie rzadziej niż co 6 miesięcy <sup>6</sup>               |

Wymagania monitorowania wzrastania w pięciu ChPL

Uporządkowane odstępem między pomiarami, od zapisu najgęstsze do braku zapisu

| ODSTĘP MIĘDZY POMIARAMI                             | PRODUKT, SUBSTANCJA                                                         | CO SIĘ MIERZY                                                            | KRYTERIUM PRZERWANIA                                                                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| co 3 miesiące w pierwszym roku, potem co 6 miesięcy | <b>Intuniv</b><br>guanfacyna                                                | wzrost, masa ciała i wskaźnik masy ciała, także przed leczeniem          | ○ brak kryterium odniesionego do wzrastania                                          |
| nie rzadziej niż co 6 miesięcy<br>3 produkty        | <b>Concerta</b><br>metylofenidat<br>„przynajmniej co 6 miesięcy”            | wzrost, masa ciała i apetyt w karcie rozwoju, u dorosłych masa ciała     | ● rozwój fizyczny albo przyrost masy ciała czy wzrostu nieodpowiadający oczekiwaniom |
|                                                     | <b>Medikinet CR</b><br>metylofenidat                                        | wzrost, masa ciała i poziom łaknienia, analizowane wobec wykresu wzrostu | ● brak wzrostu albo przyrostu masy ciała zgodnie z oczekiwaniem                      |
|                                                     | <b>Elvanse</b><br>lizdeksamfetamina<br>„nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy” | wzrost, masa ciała i apetyt                                              | ● zmniejszenie tempa wzrastania u dzieci i młodzieży, spadek masy ciała u dorosłych  |
| bez podanego odstępu między pomiarami               | <b>Auroxetyn</b><br>atomoksetyna                                            | wzrost i rozwój                                                          | ● niewystarczający wzrost albo przyrost masy ciała                                   |

● ChPL podaje kryterium przerwania leczenia

○ ChPL takiego kryterium nie podaje

RYCINA 4. WYMAGANIA MONITOROWANIA WZRASTANIA W PIĘCIU CHPL

Zapisy w ChPL są dolną granicą częstości pomiarów, a nie terminarzem wizyt. Guanfacyna jest monitorowana najgęściej i jako jedyna nie ma kryterium przerwania odniesionego do wzrastania, atomoksetyna nie ma podanego odstępu. Dane: tabela w podrozdziale 6.2.

TABELA 32. ZAPISY PIĘCIU CHPL O MONITOROWANIU WZRASTANIA, WZROŚCIE OSTATECZNYM I PRZERWANIU LECZENIA

| Produkt, substancja                | Co i jak często                                                                                                    | Zapis o wzroście ostatecznym                    | Kryterium przerwania leczenia                                                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Concerta, metylofenidat</b>     | wzrost, masa ciała i apetyt przynajmniej co 6 miesięcy w karcie rozwoju, u dorosłych regularna kontrola masy ciała | przedmiotem trwającej oceny                     | rozwój fizyczny albo przyrost masy ciała czy wzrostu nieodpowiadający oczekiwaniom <sup>2</sup> |
| <b>Medikinet CR, metylofenidat</b> | wzrost, masa ciała i poziom łaknienia nie rzadziej niż co 6 miesięcy, analizowane wobec wykresu wzrostu            | nie jest obecnie znany i jest przedmiotem badań | brak wzrostu albo przyrostu masy ciała zgodnie z oczekiwaniem <sup>1</sup>                      |

Jedyne porównanie wewnątrz tej pracy zestawia dwa leki, a nie lek z brakiem leczenia. Szansa wystąpienia psychozy była przy amfetaminach około półtora raza wyższa niż przy metylofenidacie, na podstawie 3 badań obserwacyjnych i 231 325 osób<sup>7</sup>. O tym, kto dostaje amfetaminę, a kto **metylofenidat**, nie decydowało losowanie.

Psychozę odnotowywano częściej w tych badaniach, w których stosowano wyższe dawki stymulantu<sup>7</sup>. Porównanie dotyczy jednak badań, a nie pacjentów w obrębie jednego badania. Narastająca psychoza i narastająca mania objawiają się pogorszeniem uwagi, dezorganizacją i impulsywnością, czyli tym, co skłania do podniesienia dawki. Wynik pasuje więc do zależności od dawki, ale tak samo dobrze do sytuacji, w której to choroba wymusza jej podniesienie.

Pytanie o wywołanie objawów i pytanie o ich częstość rozstrzygają dwie różne prace, a na trzecie pytanie, o ryzyko przypisane lekowi, nie odpowiada żadna z nich. Wszystkie trzy porządkuje Rycina 7, a zakres obu prac zestawia Tabela 36.



TABELA 36. ZAKRES DWÓCH PRAC O OBJAWACH PSYCHOTYCZNYCH

| Pytanie                                         | Praca, która na nie odpowiada                                            | Czego nie daje druga                   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Czy lek może wywołać objawy psychotyczne</b> | Ramstad i in. <sup>6</sup> (grupa placebo, odstawienie, ponowne podanie) | <sup>7</sup> nie ma grupy nieleczzonej |

Konsensus każe oceniać nadużywanie indywidualnie i klinicznie. Zauważony sygnał skonsultuj z lekarzem prowadzącym<sup>4</sup>. Drogę od sygnału do decyzji o wydaniu albo odmowie pokazuje Rycina 10.

### Postępowanie przy podejrzeniu nadużycia albo przekazania leku

Pojedyncze zachowanie nie wystarcza do odmowy wydania

#### Sygnał widoczny przy realizacji recepty

- powtarzający się wzorec proszenia o receptę w miejsce zgubionej albo utraconej
- próby o zwiększenie dawki bez wskazania klinicznego
- zbyt wcześnie zamawianie kolejnej recepty
- domaganie się postaci o natychmiastowym uwalnianiu albo twierdzenie, że postać o długim działaniu nie działa
- objawy wskazujące na intensywniejsze używanie substancji albo na odurzenie

#### Kiedy sygnał staje się podejrzeniem

- Konsensus każe patrzeć na skupienie wielu markerów naraz oraz na zmianę, która dla danej osoby jest niecharakterystyczna.

nie

tak

#### Pojedynczy sygnał

- Pojedynczy objaw w tej ocenie nie wystarcza.
- Zdobywanie recept od wielu lekarzy albo realizowanie ich w wielu aptekach dotyczyło jednej osoby na 250 z receptą na stimulant.

postępowanie podstawowe

warunkowo, przy uzasadnionym podejrzeniu

#### Udział apteki

- zauważenie sygnału
- przekazanie informacji lekarzowi prowadzącemu

#### Odmowa wydania

- uzasadnione podejrzenie zastosowania w celu pozamedycznym

#### Odmowa wydania z zatrzymaniem recepty

- uzasadnione podejrzenie nieautentyczności recepty
- zatrzymanie dokumentu i zawiadomienie inspekcji

#### Same nie tworzą uzasadnionego podejrzenia

- przynależność leku do grupy stimulantów, bo jest cechą każdej realizacji recepty na te leki
- młody wiek pacjenta, bo nadmierne stosowanie leku było wielokrotnie częstsze u osób w wieku 46-65 lat niż u dzieci
- pojedyncze zachowanie z listy sygnałów, bo konsensus wymaga skupienia wielu markerów naraz

### RYCINA 10. POSTĘPOWANIE APTEKI PRZY SYGNALE MOŻLIWEGO NADUŻYCIA ALBO PRZEKAZANIA LEKU

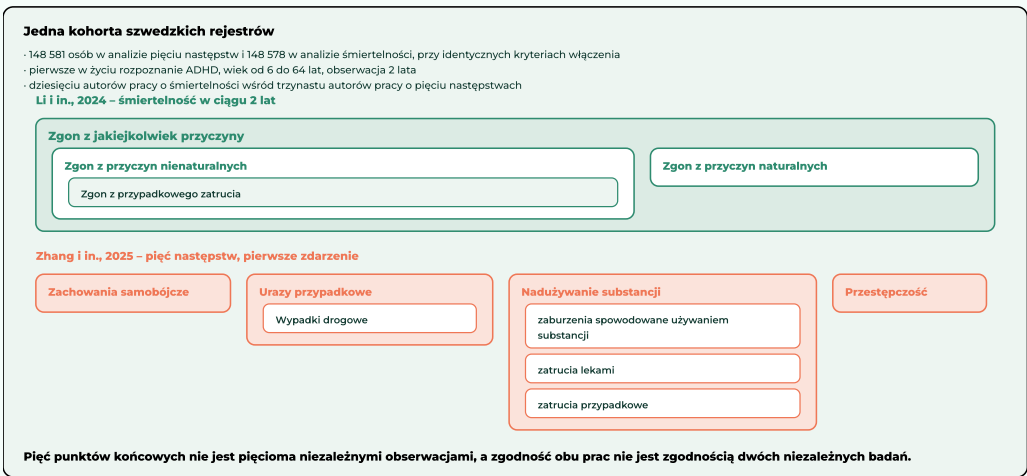
Lista pięciu pytań nie jest narzędziem zwalidowanym, a wytyczne żadnego narzędzia oceny ryzyka nie wskazują. Podstawę prawną obu trybów odmowy i obowiązki po odmowie opisuje podrozdział 13.5. Dane: 1,2,4

## Piśmiennictwo

1. Forrest, J., Chen, W., & Jagadheesan, K. (2025). Misuse and diversion of stimulant medications prescribed for the treatment of ADHD: a systematic review. *Frontiers in psychiatry*, 16, 1612785. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2025.1612785>

Co mierzą punkty końcowe obu prac

Obie prace liczą zdarzenia z tej samej kohorty, tylko w innym podziale



RYCINA 11. PUNKTY KOŃCOWE DWÓCH PRAC NA JEDNEJ KOHORCIE REJESTROWEJ

Wypadki drogowe wchodzą do definicji urazów przypadkowych, a nadużywanie substancji obejmuje także zatrucia lekami i zatrucia przypadkowe, więc wyników nie wolno sumować. Podział zgonów na naturalne i nienaturalne wynika z definicji punktów końcowych, nie z wyniku pracy. Dane: <sup>1,2</sup>.

Śmiertelność w ciągu 2 lat od rozpoznania zestawiono w Tabeli 49. Odniesieniem są osoby z rozpoznaniem ADHD, które leczenia nie rozpoczęły, a wartości przeliczono tak, żeby obie grupy były porównywalne pod względem cech wyjściowych<sup>1</sup>.

TABELA 49. ŚMIERTELNOŚĆ W CIĄGU 2 LAT OD ROZPOZNANIA ADHD W SZWEDZKIEJ KOHORCIE REJESTROWEJ

| Punkt końcowy <sup>1</sup>      | Rozpoczęli leczenie | Nie rozpoczęli | Różnica   | Odczyt                                |
|---------------------------------|---------------------|----------------|-----------|---------------------------------------|
| Zgon z jakiegokolwiek przyczyny | 39,1 / 10 000       | 48,1 / 10 000  | 8,9 mniej | rzadziej o mniej więcej jedną piątą   |
| Zgon z przyczyn nienaturalnych  | 25,9 / 10 000       | 33,3 / 10 000  | 7,4 mniej | rzadziej o mniej więcej jedną czwartą |
| Zgon z przyczyn naturalnych     | 13,1 / 10 000       | 14,7 / 10 000  | 1,6 mniej | różnicy nie wykazano                  |

### 11.4. Karmienie piersią

Zapisy punktu 4.6 o karmieniu piersią różnią się między substancjami, a ekspozycję niemowlęcia wyrażają liczbowo tylko ChPL *Concerty* i etykieta amerykańska mieszanych soli amfetaminy. Zestawia je Tabela 55.

**TABELA 55. ZAPISY O KARMIENIU PIERSIĄ I EKSPOZYCJA NIEMOWLĘCIA WEDŁUG CHPL I ETYKIETY AMERYKAŃSKIEJ**

| Produkt i substancja                                  | Zapis dotyczący karmienia                                                                                                                        | Ekspozycja niemowlęcia                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Concerta,</i><br/>metylofenidat</b>             | decyzja o przerwaniu karmienia albo o przerwaniu lub wstrzymaniu leku po ocenie korzyści z obu stron, ryzyka dla niemowlęcia wykluczyć nie można | 0,16–0,7% dawki matki dostosowanej do masy ciała, stosunek stężeń w mleku do stężeń w osoczu matki 1,1–2,7, na podstawie próbek od pięciu matek <sup>3</sup> |
| <b><i>Medikinet CR,</i><br/>metylofenidat</b>         | ten sam warunek oceny korzyści                                                                                                                   | ChPL nie podaje wartości liczbowych <sup>4</sup>                                                                                                             |
| <b><i>Auroxetyn,</i><br/>atomoksetyna</b>             | należy unikać stosowania u kobiet karmiących                                                                                                     | nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego, przenikał do mleka szczurów <sup>17</sup>                                                                  |
| <b><i>Elvanse,</i><br/>lizdeksamfetamina</b>          | nie należy stosować podczas karmienia piersią, bez oceny korzyści i ryzyka                                                                       | pochodne amfetaminy przenikają do mleka ludzkiego, bez podanej wartości <sup>5</sup>                                                                         |
| <b>Mieszane sole amfetaminy, etykieta amerykańska</b> | karmienie piersią nie jest zalecane w trakcie leczenia                                                                                           | 2–13,8% dawki matki dostosowanej do masy ciała, stosunek mleko/osocze 1,9–7,5, na podstawie ograniczonych opisów przypadków <sup>10</sup>                    |

Względna dawka dla niemowlęcia jest przy amfetaminie o rząd wielkości większa niż przy metylofenidacie, przy górnych granicach 13,8% i 0,7%<sup>3,10</sup>. Obie wartości pochodzą z opisów przypadków.

Europejskie stanowisko konsensusowe podaje inne liczby, ale ta sama różnica między lekami się w nich utrzymuje. Dawka względna dla niemowlęcia wynosi poniżej 1%



Dwa poziomy kwalifikacji leku

Wykaz opisuje substancję, kategoria dostępności opisuje produkt. Reguły apteczne dzielą się między te dwie warstwy

Warstwa 1 - substancja, rozporządzenie wykazowe

**metylofenidat**

**grupa II-P**

załącznik nr 1, część 2, poz. 32

**deksamfetamina**

**grupa II-P**

załącznik nr 1, część 2, poz. 14

**lizdeksamfetamina**

**grupa II-P od 2025 roku**

załącznik nr 1, część 2, poz. 82

**atomoksetyna, guanfacyna, modafinil**

**brak w wykazach**

brak pozycji w załącznikach nr 1-3

Warstwa 2 - produkt, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

**Rpw** **Rp** **Rpz**

kategorie wymienione w rozdziale

Kategoria dostępności należy do konkretnego produktu, nie do substancji, więc ta sama substancja może występować w produktach o różnych kategoriach. Ustala się ją z Charakterystyki Produktu Leczniczego i z Rejestru Produktów Leczniczych, dla tego preparatu, który pacjent ma na receptę.

**Wynika z grupy wykazowej substancji**

- recepta wyłącznie specjalnie oznakowana albo zapotrzebowanie (§ 4 ust. 1 rozp. ŚO)
- jeden preparat na receptę i nic poza nim (§ 6 ust. 2 rozp. ŚO)
- ilość do 90 dni stosowania (§ 7 ust. 1 rozp. ŚO)
- do 3 recept na kolejne okresy, łącznie do 90 dni (§ 7 ust. 2 rozp. ŚO)
- termin realizacji 30 dni od daty wystawienia (art. 96a ust. 7 pkt 4 PF)
- sposób dawkowania obowiązkowy (§ 7 ust. 3 rozp. ŚO)

**Wynika z kategorii dostępności produktu**

- recepta wyłącznie w postaci elektronicznej (95b ust. 1a PF, punkt 1)
- na receptę papierowej unikalny numer nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 96a ust. 1 pkt 6 PF)
- dzielenie opakowania możliwe wyłącznie na podstawie kategorii Rpw (§ 5 ust. 3 pkt 4 i 5 RWA)
- recepta w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego wykluczona (art. 96 ust. 3a pkt 7 PF)

**Czego przepisy nie rozstrzygają**

- 95b ust. 1a PF wymienia grupy II-N, III-P i IV-P, a pomija I-N i II-P. Przepis nie wyjaśnia, czy pominięcie jest zamierzone.
- Ani ustawa, ani rozporządzenie nie definiują pojęcia „specjalnie oznakowanej recepty” i nie łączą go z kategorią dostępności Rpw.

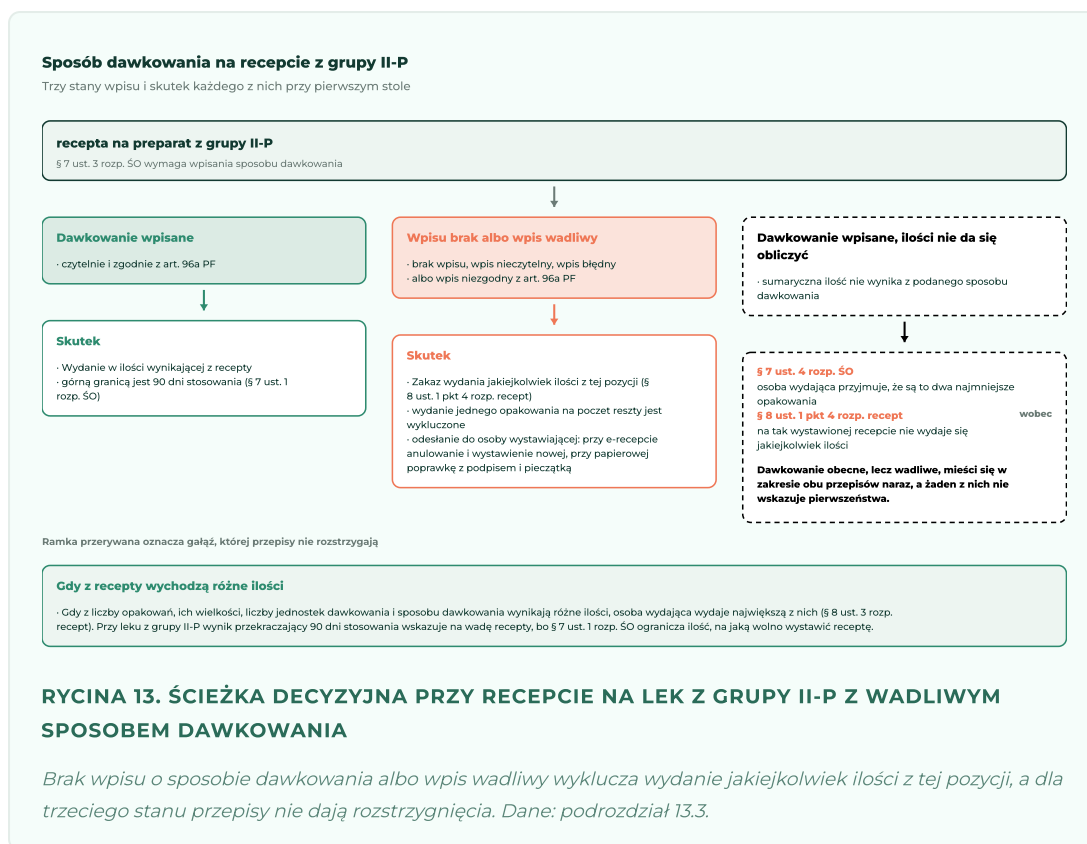
RYCINA 12. DWA POZIOMY KWALIFIKACJI LEKU, GRUPA WYKAZOWA I KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Część wymogów wynika z przynależności do grupy II-P, a części z nich przepisy nie rozstrzygają. Dane: podrozdziały 13.1 i 13.5.

TABELA 62. REGUŁY RECEPTY I WYDANIA PRZY LEKU Z GRUPY II-P WOBEC LEKU SPOZA WYKAZÓW

| Reguła                  | Grupa II-P                                           | Lek spoza wykazów                               | Podstawa                                       |
|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Rodzaj recepty          | wyłącznie specjalnie oznakowana albo zapotrzebowanie | recepta zwykła                                  | art. 41 ust. 2 i 4 u.p.n., § 4 ust. 1 rozp. ŚO |
| Liczba leków na receptę | jeden preparat i nic poza nim                        | do 5 na receptę papierowej, 1 na elektronicznej | § 6 ust. 2 rozp. ŚO, art. 96a ust. 9 PF        |
| Ilość jednorazowo       | do 90 dni stosowania                                 | do 360 dni, na papierowej do 120 dni            | § 7 ust. 1 rozp. ŚO, art. 96a ust. 2 pkt 1 PF  |

pierwszeństwa. Całą ścieżkę decyzyjną, wraz z tą nierozstrzygniętą gałęzią, pokazuje Rycina 13.

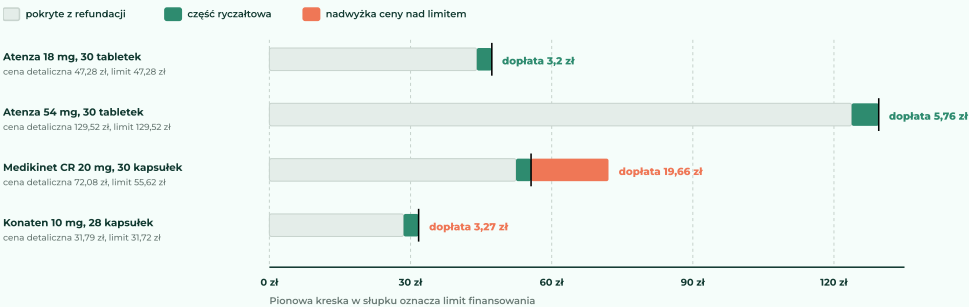


Ta sama wątpliwość wraca przy braku wskazania ilości. Jeden przepis każe wtedy wydać jedno najmniejsze opakowanie (§ 8 ust. 2 pkt 1 lit. a rozp. recept), a drugi dwa (§ 7 ust. 4 rozp. ŚO). Ustęp 2 nie zawiera przy tym zastrzeżenia o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, które ma ustęp 1 punkt 4.

Gdy z liczby opakowań, ich wielkości, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania wychodzą różne ilości, osoba wydająca wydaje największą z nich jako ilość przepisaną (§ 8 ust. 3 rozp. recept). Przy leku z grupy II-P wynik przekraczający 90 dni stosowania wskazuje na wadę recepty. Pułap 90 dni ogranicza bowiem to, na ile wolno receptę wystawić, a nie to, ile wydaje apteka (§ 7 ust. 1 rozp. ŚO).

**Z czego składa się dopłata pacjenta w wykazie**

Poziom odpłatności ryczałtowej stoi przy każdej pozycji metylofenidatu i atomoksetyny, a przy ADHD nie znajduje zastosowania. Rycina pokazuje budowę kwoty z wykazu, a nie kwotę płaconą przy ADHD



**Skąd biorą się różne kwoty**

- Odpłatność ryczałtowa wynosi 3,20 zł (art. 6 ust. 6 UoR), ale przy opakowaniu z większą liczbą dawek dobowych rośnie proporcjonalnie (art. 6 ust. 3 UoR), stąd 5,76 zł przy mocniejszej tablecie tej samej marki.
- Nadwyżkę ceny detalicznej nad limitem finansowania pacjent dopłaca w całości (art. 6 ust. 2 UoR). W 9 z 14 pozycji metylofenidatu część ryczałtowa jest wyższa niż 3,20 zł.

**Czego wykaz nie podaje**

- Wzór na kwotę ryczałtową dla konkretnej pozycji. Wykaz podaje samą kwotę i nie zawiera liczby dawek dobowych w opakowaniu.

**RYCINA 18. DOPŁATA PACJENTA ZŁOŻONA Z CZĘŚCI RYCZAŁTOWEJ I NADWYŻKI CENY NAD LIMITEM**

Część ryczałtowa jest różnicą między dopłatą i nadwyżką ceny nad limitem, bo wykaz podaje samą dopłatę. Podstawy to art. 6 ust. 3 i ust. 6 UoR dla części ryczałtowej oraz art. 6 ust. 2 UoR dla nadwyżki. Dane: podrozdział 14.4.

**TABELA 72. SKŁADNIKI DOPŁATY PACJENTA PRZY CZTERECH POZYCJACH WYKAZU REFUNDACYJNEGO**

| Pozycja wykazu <sup>2</sup>     | Cena detaliczna | Limit finansowa-<br>nia | Nadwyż-<br>ka nad limit | Część ryczałto-<br>wa | Dopłata pacjenta |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|
| Atenza 18 mg, 30 tabletek       | 47,28 zł        | 47,28 zł                | 0,00 zł                 | 3,20 zł               | 3,20 zł          |
| Atenza 54 mg, 30 tabletek       | 129,52 zł       | 129,52 zł               | 0,00 zł                 | 5,76 zł               | 5,76 zł          |
| Medikinet CR 20 mg, 30 kapsułek | 72,08 zł        | 55,62 zł                | 16,46 zł                | 3,20 zł               | 19,66 zł         |
| Konaten 10 mg, 28 kapsułek      | 31,79 zł        | 31,72 zł                | 0,07 zł                 | 3,20 zł               | 3,27 zł          |

zenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005” (art. 34 ust. 1 u.p.n.). Obrót detaliczny prowadzą apteki i punkty apteczne (art. 41 ust. 1 u.p.n.).

Kwalifikacja czynu i wysokość kary zależą od tego, kto jest odbiorcą, czy przekazujący działa dla korzyści oraz jaka jest ilość. Wpływ odbiorcy i celu przekazania na kwalifikację pokazuje Rycina 22, a poszczególne czyny wraz z karami zebraliśmy w Tabeli 78.

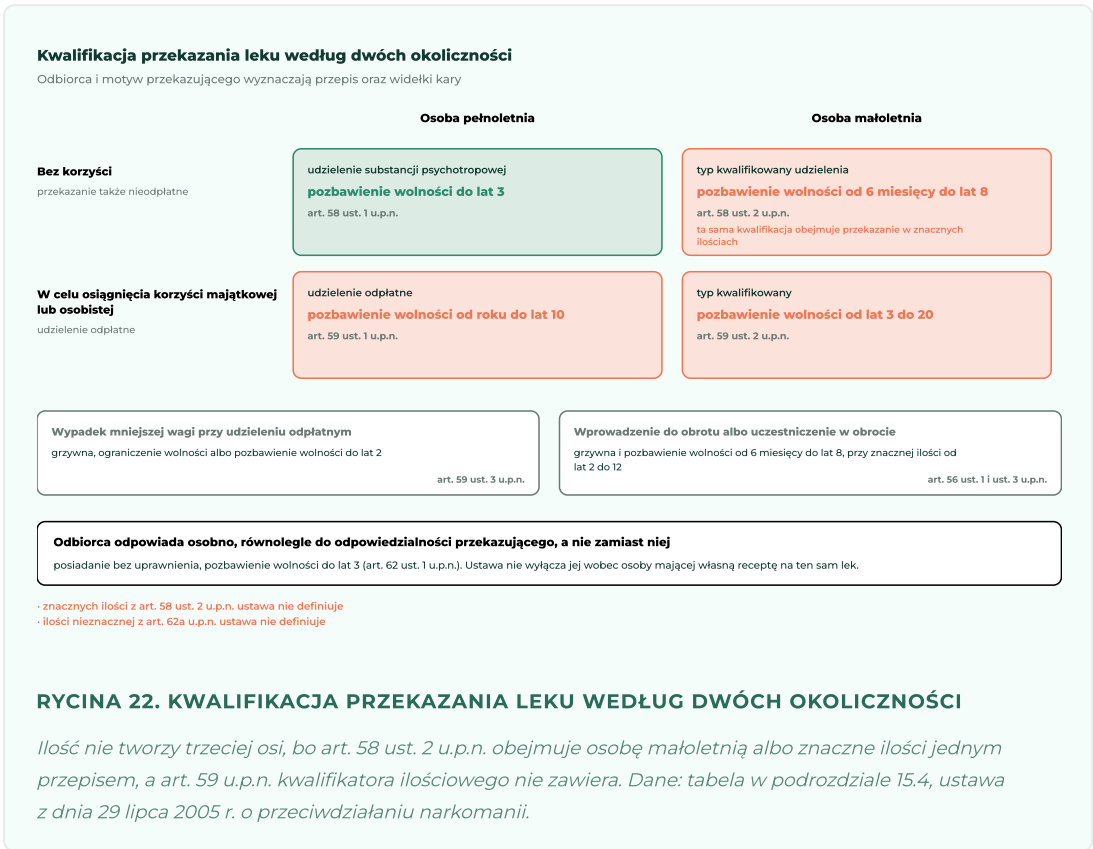
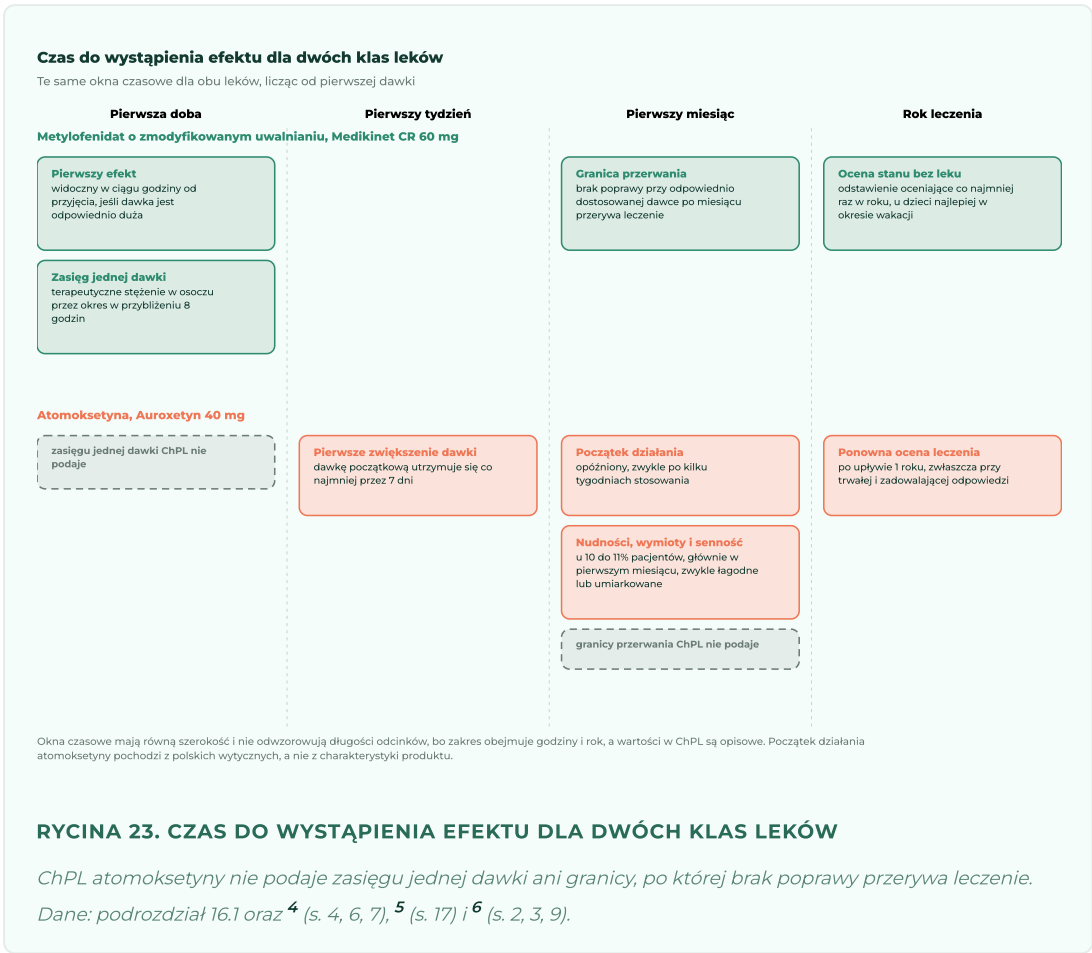


TABELA 78. KWALIFIKACJA KARNA I KARA ZA PRZEKAZANIE LEKU Z GRUPY II-P INNEJ OSOBIE

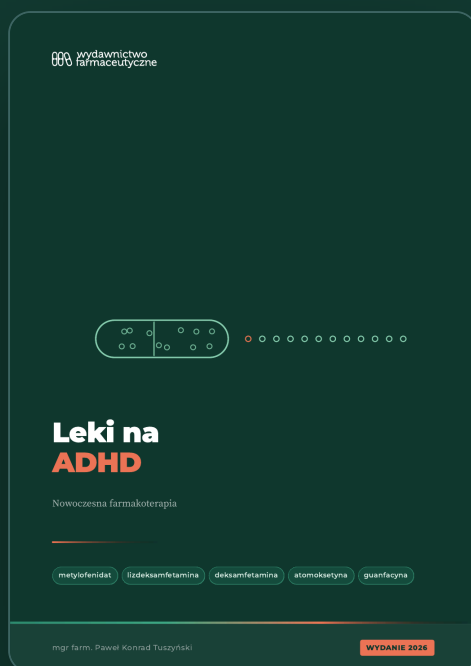
| Czyn                                                      | Kwalifikacja                         | Kara                                        | Podstawa              |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------|
| przekazanie leku innej osobie, także nieodpłatnie         | udzielenie substancji psychotropowej | pozbawienie wolności do lat 3               | art. 58 ust. 1 u.p.n. |
| przekazanie osobie małoletniej albo w znacznych ilościach | typ kwalifikowany udzielenia         | pozbawienie wolności od 6 miesięcy do lat 8 | art. 58 ust. 2 u.p.n. |

Skalę tygodni i miesięcy wyznaczają natomiast inne terminy podane w tej ChPL. Dawkę początkową należy utrzymać co najmniej przez 7 dni przed jej zwiększeniem<sup>6</sup>. Nudności, wymioty i senność mogą wystąpić u 10 do 11% pacjentów, głównie w pierwszym miesiącu leczenia, i są zwykle łagodne lub umiarkowane<sup>6</sup>. Po upływie 1 roku ocenia się ponownie, czy leczenie jest nadal potrzebne, zwłaszcza gdy u pacjenta uzyskano trwałą i zadowalającą odpowiedź<sup>6</sup>. Schemat dochodzenia do dawki opisuje rozdział 3.

Metylofenidat i atomoksetyna różnią się początkiem działania, zasięgiem jednej dawki oraz terminami, w których ocenia się dalsze leczenie. Okna czasowe obu leków pokazuje Rycina 23, a wartości z obu ChPL zestawia Tabela 79.



**TABELA 79. CZAS DO WYSTĄPIENIA EFEKTU I TERMINY OCENY LECZENIA PRZY METYLOFENIDACIE I ATOMOKSETYNIE**



SERIA: NOWOCZESNA FARMAKOTERAPIA

## To tylko **fragment**. Sięgnij po pełne wydanie

Pełne wydanie to 312 stron, 17 rozdziałów, 84 tabele, 24 ryciny i 245 pozycji piśmiennictwa. Od rozpoznania i dawkowania, przez bezpieczeństwo i interakcje, po receptę, refundację i przewóz leku przez granicę.

Kup pełną wersję →

<https://wydawnictwo.farm/produkt/leki-na-adhd/>