

Z E S P Ó Ł

DS. OCENY RYZYKA ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA LUB ŻYCIA LUDZI ZWIĄZANYCH Z UŻYWANIEM NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

CH.PN.002.6.2024

Warszawa, dnia 19 listopada 2024 r.

Uchwała nr 3/2024

Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych z dnia 7 listopada 2024 r.

Na podstawie art. 18a ust. 1 oraz art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U.2023.1939 t.j.) uchwała się, co następuje:

§ 1

Rekomenduje się umieszczenie substancji **lisdeksamfetamina ((2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenylopropan-2-ylo]heksanamid)** w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U.2024.1139 t.j.) jako substancji psychotropowej grupy II-P.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Przewodniczący Zespołu

Paweł Grzesiowski
Główny Inspektor Sanitarny

/dokument podpisany elektronicznie/

Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji lisdeksamfetamina

1. Faktyczny lub względny potencjał nadużywania

Lisdeksamfetamina jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i dorosłych oraz w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego zespołu objadania się u dorosłych [1].

Lisdeksamfetamina jest prolekiem. Po podaniu doustnym następuje szybkie wchłanianie lisdeksamfetaminy z przewodu pokarmowego, a następnie hydroliza do deksamfetaminy (prawoskrętnego enancjomeru amfetaminy), która wykazuje działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy (sympatykomimetyk) [2].

Lisdeksamfetaminę opracowano jako trwalszą i mniej podatną na nadużywanie wersję deksamfetaminy. Konieczność przekształcenia jej w deksamfetaminę za pośrednictwem enzymów opóźnia początek jej działania, niezależnie od drogi podania i jednocześnie zmniejsza względną ilość deksamfetaminy dostępną w krwiobiegu [2].

2. Psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający

Stosowanie lisdeksamfetaminy wiąże się z ryzykiem wystąpienia nadużywania, uzależnienia i stosowania niezgodnego z zaleceniami lub w celu wywołania odurzenia. Ryzyko stosowania niezgodnego z zaleceniami może być większe w przypadku dorosłych (zwłaszcza młodych) niż w przypadku dzieci i młodzieży. Szczególnie ostrożnie należy ustalać wskazania do stosowania leków psychostymulujących u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku nadużywania lub uzależnienia od substancji psychoaktywnych.

Nadużywanie pochodnych amfetaminy może prowadzić do zjawiska tolerancji i uzależnienia psychicznego z towarzyszącymi mu zaburzeniami zachowania o różnym stopniu. Objawy nadużywania pochodnych amfetaminy mogą obejmować zmiany dermatologiczne, bezsenność, drażliwość, nadpobudliwość, chwiejność emocjonalną, zmiany osobowości i psychozę. Jako objawy odstawienia zgłaszano uczucie zmęczenia oraz depresję [3].

3. Ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne)

Główne działania niepożądane lisdeksamfetaminy na podstawie karty charakterystyki produktu leczniczego w krótkoterminowych badaniach klinicznych (częstość występowania $\geq 5\%$) obejmowały zmniejszony apetyt, bezsenność, suchość w ustach, utratę wagi, drażliwość, ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, zaparcia, przyspieszone bicie serca, lęk, zawroty głowy i uczucie nerwowości. Częstość występowania działań niepożądanych może być różna u dorosłych, młodzieży i dzieci. Rzadkie, ale poważne działania niepożądane lisdeksamfetaminy mogą obejmować manię, nagłą śmierć sercową u osób z chorobami serca, psychozę i zespół serotoninowy [3].

4. Rozpowszechnianie używania

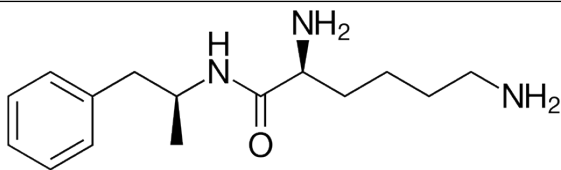
W 2023 i 2024 r. nie było informacji o przypadkach konfiskat oraz o identyfikacji substancji w Laboratoriach. Wg danych GIS nie odnotowano przypadków zatruc lisdeksamfetaminą. Wg danych otrzymanych z Prokuratury Krajowej za 2023 r. nie odnotowano zgonów z powodu przedawkowania lisdeksamfetaminy.

5. Dostępność

Od 2017 r. dimezylan lisdeksamfetaminy jest produktem leczniczym zarejestrowanym pod nazwą handlową Elvanse® w dawkach 20-70 mg na receptę. Dotychczas dostępny był jedynie w ramach importu docelowego. W 2024 r. na popularnym forum internetowym pojawiły się pytania o potencjał rekreacyjny lisdeksamfetaminy, co wskazuje na zainteresowanie ze strony potencjalnych użytkowników [4].

6. Charakter chemiczny substancji

Lisdeksamfetamina jest podstawioną deksamfetaminą z wiązaniem amidowym utworzonym przez kondensację deksamfetaminy z grupą karboksylową aminokwasu L-lizyny. Reakcja zachodzi z zachowaniem stereochemii, więc produkt lisdeksamfetamina istnieje jako pojedynczy stereoizomer. Deksamfetamina jest substancją psychotropową gr. II-P (lp. 14).

Nazwa IUPAC	((2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-fenylpropan-2-yl]heksanamid
Synonimy	lisdeksamfetamina
Wzór strukturalny	
Wzór sumaryczny	C ₁₅ H ₂₅ N ₃ O
Masa molowa	263,385 g/mol
Numer CAS:	608137-32-2

Mając na uwadze powyższe, Zespół ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w dniu 7 listopada 2024 r. podjął uchwałę rekomendującą umieszczenie substancji lisdeksamfetamina w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1139 t.j.) jako substancji psychotropowej grupy II-P.

Bibliografia:

[1] URPL, <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

[2] Ermer J.C. i in. Clin Drug Investig. 2016, 36,;341–356.

[3] Karta charakterystyki produktu leczniczego Elvanse.

[4] <https://hyperreal.info/talk/elvanse-dimezylan-lisdexamphetaminy-t71294-10.html>