

PROTOKÓŁ NR 1/2015/4
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 25 LUTEGO 2015 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2014/3 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 11 lutego 2014 r.
4. Ustalenie propozycji dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (8.3–8.5), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X.
5. Dyskusja na temat zapisów ustawowych i farmakopealnych dotyczących oznakowań na receptie w przypadku przekroczenia przez lekarza dawki maksymalnej oraz działań farmaceuty w takiej sytuacji.
6. Omówienie uwag zgłoszonych do niżej wymienionych pozycji opublikowanych w „Wykazie dawek” w Suplemencie 2013 FP IX.

| | |
|--|--|
| <i>Aciclovirum</i> | <i>Mefloquini hydrochloridum</i> |
| <i>Acidum boricum</i> | <i>Melphalanum</i> |
| <i>Acidum salicylicum</i> | <i>Metamizolum natricum monohydricum</i> |
| <i>Adeninum</i> | <i>Methenaminum</i> |
| <i>Alfacalcidolum</i> | <i>Metronidazolum</i> |
| <i>Alprazolamum</i> | <i>Minoxidilum</i> |
| <i>Amantadini hydrochloridum</i> | <i>Montelukastum natricum</i> |
| <i>Benzocainum</i> | <i>Natrii ascorbas</i> |
| <i>Bicalutamidum</i> | <i>Natrii fluoridum</i> |
| <i>Calcii chloridum hexahydricum</i> | <i>Natrii risedronas 2,5-hydricus</i> |
| <i>Camphora racemica</i> | <i>Natrii salicylas</i> |
| <i>D-Camphora</i> | <i>Natrii valproas</i> |
| <i>Chloramphenicolum</i> | <i>Nilutamidum</i> |
| <i>Cocaini hydrochloridum</i> | <i>Norgestimatum</i> |
| <i>Cupri sulfas anhydricus</i> | <i>Olmesartanum medoxomilum</i> |
| <i>Diazepamum</i> | <i>Opii tinctura normata</i> |
| <i>Dydrogesteronum</i> | <i>Primaquini diphosphas</i> |
| <i>Erythromycini ethylsuccinas</i> | <i>Procainamidi hydrochloridum</i> |
| <i>Ethinylestradiolum</i> | <i>Procaini hydrochloridum</i> |
| <i>Flupentixoli dihydrochloridum</i> | <i>Proguanili hydrochloridum</i> |
| <i>Gestodenum</i> | <i>Pyranteli embonas</i> |
| <i>Glucosamini hydrochloridum</i> | <i>Pyrazinamidum</i> |
| <i>Glucosamini sulfas natrii chloridum</i> | <i>Reserpinum</i> |
| <i>Guaifenesinum</i> | <i>Rilmenedini dihydrogenophosphas</i> |
| <i>Iodixanolum</i> | <i>Thiamini hydrochloridum</i> |
| <i>Itraconazolum</i> | <i>Thiamini nitras</i> |
| <i>Ivermectinum</i> | <i>Tinidazolum</i> |
| <i>Kalii iodidum</i> | <i>Tretinoinum</i> |
| <i>Ketorolacum trometamolum</i> | <i>Vinorelbini tartras</i> |
| <i>Lamotriginum</i> | <i>Vitaminum A</i> |
| <i>Lomustinum</i> | |
| <i>Lynestrenolum</i> | |

7. Ustalenie propozycji dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w monografiach narodowych Farmakopei Polskiej wydanie X.

Absinthii tinctura

Acidum formicum

Coffeinum – Natrii benzoas

Iodoformium

Sulfogaiacolum

8. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
9. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

Członkowie:

- prof. dr hab. Sylwia Fidecka

- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Stanisław W. Gumułka, prof. dr hab. Roman Kaliszan, prof. dr hab. Teresa Bobkiewicz-Kozłowska, prof. dr hab. Józef Dębowy

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w dystrybucji znajduje się część podstawowa nowego kumulatywnego X wydania Farmakopei Polskiej (FP X 2014), które wraz z tekstami zgodnymi z Farmakopeą Europejską 8.0–8.2 zawiera 77 monografii narodowych oraz dział „Wykaz dawek” i wykazy A, B i N. Odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 1 grudnia 2014 r. o dacie obowiązywania wymagań narodowych FP X 2014 został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji (www.bip.urpl.gov.pl).

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 8.3 – 8.5 oraz dalsze zaktualizowane monografie narodowe; publikacja Suplementu planowana jest w listopadzie 2015 r.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2014/3 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 11 lutego 2014 r. z uwagi na brak kworum zostanie przedstawiony do przyjęcia na następnym posiedzeniu Grupy.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu ustalono propozycje wartości dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działanie i/lub zastosowanie, a także przyporządkowanie do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej 8.3–8.5. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A i B zostanie przekazane w Projekcie (1) Suplementu 2015 FP X Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że opracowywany na niniejszym posiedzeniu materiał, który stanowi kontynuację wykazu dawek oraz wykazów A, B i N opublikowanych w FP X 2014, powinien zawierać nazewnictwo i redakcję zgodną z dotychczas publikowanym wykazem (część „Działanie i/lub zastosowanie”).

W trakcie dyskusji Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Imatinibi mesilas* oraz do wykazu B: *Eplerenonum*, *Permethrinum 25:75*, *Rosuvastatinum calcicum*, *Tizanidini hydrochloridum*, *Tolterodini tartras*, *Zanamivirum hydricum*.

Ad 5) Na posiedzeniu dyskutowano nad zapisami podanymi w wyjaśnieniach w „Wykazie dawek” Farmakopei Polskiej, dotyczącymi obowiązku lekarza oznaczania na receptę przekroczenia dawki maksymalnej, na tle odnośnych zapisów prawnych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich), które zmieniały się ograniczając stopniowo konieczność takiego oznakowywania, a ostatecznie z niego rezygnując. Jak podkreślano w dyskusji, obecny zapis w Farmakopei Polskiej jest zaleceniem i ma na celu poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii. Jednocześnie zapis ten jest niezbędny przy realizacji recepty na lek recepturowy, gdyż farmaceuta jest zobowiązany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych do weryfikacji dawki substancji czynnych w leku recepturowym.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zagadnienie to było poruszane także na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF w dniu 5.12.2014 r., gdzie wnioskowano aby poprzez Komisję Farmakopei podjąć szerszą dyskusję na temat przywrócenia powyższych zapisów w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich. Na niniejszym posiedzeniu poparto to stanowisko, podkreślając że proponowane zmiany przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Na posiedzeniu Grupy Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła wstępną propozycję tekstu zmian do „Wyjaśnień” w „Wykazie dawek” (część „Dawki maksymalne”) do ewentualnego zamieszczenia w Suplemencie 2015 FP X. Tekst ten zostanie przedłożony do dalszej dyskusji Członkom Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, a następnie Komisji Farmakopei.

Ad 6) Na posiedzeniu rozpatrzono uwagi oraz propozycje ujednolicień redakcyjnych zgłoszone do działu FP „Wykaz dawek substancji czynnych” przez użytkowników. W trakcie dyskusji uznano za nieuzasadnione merytorycznie propozycje zmian do następujących pozycji w tabeli dawek: *Acidum salicylicum*, *Itraconazolum*, *Lomustinum*, *Mefloquini hydrochloridum*, *Natrii risedronas 2,5-hydricus*, *Nilutamidum*, *Norgestimum*, *Primaquini diphosphas*, *Pyranteli embonas*, *Vinorelbini tartras*, *Vitaminum A*.

Wprowadzenie zmian dla następujących substancji czynnych zostanie rozpatrzone po uzyskaniu dodatkowych informacji, w tym dla substancji często stosowanych w recepturze aptecznej: *Calcii chloridum hexahydricum*, *Chloramphenicolum*, *Cocaini hydrochloridum*, *Cupri sulfas anhydricus*, *Kalii iodidum*, *Natrii salicylas*, *Procaini hydrochloridum*, *Vitaminum A*, oraz pozostałych substancji: *Alfacalcidolum*, *Alprazolamum*, *Bicalutamidum*, *Dydrogesteronum*, *Ethinylestradiolum*, *Flupentixoli dihydrochloridum*, *Gestodenum*, *Glucosamini hydrochloridum*, *Glucosamini sulfas natrii chloridum*, *Ketorolacum trometamolium*, *Lamotriginum*, *Lynestrenolum*, *Melphalanum*, *Minoxidilum*, *Natrii ascorbas*,

Olmkartanum medoxomilum, Pyrazinamidum, Reserpinum, Thiamini hydrochloridum, Thiamini nitras, Tinidazolium, Tretinoinum.

Do pozostałych pozycji wymienionych w porządku obrad posiedzenia wprowadzono zmiany, które zostaną opublikowane w Suplemencie 2015 FP X. Wprowadzone zmiany obejmowały, poza zmianami o charakterze redakcyjnym, m.in. uzupełnienie dawkowania dla nowych dróg podania, ujednoczenie i uzupełnienie zapisów w zakresie wartości dawek zwykle stosowanych i maksymalnych w podziale na dawki jednorazowe i dobowe.

Podkreślano jednocześnie, że zgodnie z zapisami w „Wyjaśnieniach” do działu dawek Farmakopei Polskiej, podana w FP przynależność do grupy farmakologiczno-terapeutycznej oraz określenie działania farmakologicznego i/lub najczęstszego zastosowania danej substancji czynnej ma charakter informacyjny i nie wyklucza istnienia innych jej właściwości farmakologicznych, działania lub możliwości zastosowania.

Ad 7) Na niniejszym posiedzeniu ustalono propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w monografiach narodowych Farmakopei Polskiej wydanie X.

W trakcie dyskusji Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu B: *Absinthii tinctura, Coffeinum - Natrii benzoas.*

Grupa ekspercka postanowiła nie zamieszczać informacji dla substancji czynnej *Iodoformium* w wykazie dawek i wykazie A, B i N, z uwagi na bardzo ograniczone zastosowanie w lecznictwie.

Ad 8) Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazu A i B zostanie przekazane do zatwierdzenia Komisji Farmakopei.

Ad 9) Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowała zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

*Członek Grupy eksperckiej
Farmakoterapeutycznej KF*

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska