

**PROTOKÓŁ NR 1/2017/6**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 10 MARCA 2017 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2016/5 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 11 lutego 2016 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 (9.0–9.2), przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

*Aprepitantum*

*Clopidogreli besilas*

*Clopidogreli hydrochloridum*

*Escitalopramum*

*Gadodiamidum hydricum*

*Hydroxychloroquini sulfas*

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

*Remifentanili hydrochloridum*

*Tacalcitolum monohydricum*

*Temozolomidum*

*Teriparatidum*

*Terlipressinum*

5. Aktualizacja zapisów w Farmakopei Polskiej:
  - wartość maksymalnych dawek dobowych dla *Codeini hydrochloridum dihydricum*, *Codeini phosphas hemihydricus*, *Codeini phosphas sesquihydricus* i *Codeinum*;
  - przyporządkowanie substancji czynnych *Dextromethorphanii hydrobromidum* i *tert-Butylamini perindoprilum* do wykazów A, B i N.
6. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
7. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:**

Przewodnicząca

Zastępca Przewodniczącej

Członkowie:

- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

- prof. dr hab. Roman Kaliszan

- prof. dr hab. Sylwia Fidecka

- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:**

prof. dr hab. Józef Dębowy, prof. nadzw. dr hab. Jacek Sapa

**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 otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2017 r. nowego dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przygotowywane jest do publikacji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja FP XI 2017 planowana jest w listopadzie 2017 r. Przygotowana zostanie także wersja elektroniczna FP XI 2017 na nośniku *pendrive*.

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2016/5 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 11 lutego 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

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 9.0–9.2. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N zostanie przekazane w Projekcie (1) FP XI 2017 Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

W trakcie dyskusji na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, *Tacalcitolum monohydricum*, *Temozolomidum*, do wykazu B: *Aprepitantum*, *Clopidogreli besilas*, *Clopidogreli hydrochloridum*, *Escitalopramum*, *Hydroxychloroquini sulfas*, *Teriparatidum*, *Terlipressinum* oraz do wykazu N: *Remifentanili hydrochloridum*.

Ad 5) Na posiedzeniu dyskutowano również nad aktualizacją wartości maksymalnych dawek dobowych dla *Codeini hydrochloridum dihydricum*, *Codeini phosphas hemihydricus*, *Codeini phosphas sesquihydricus* i *Codeinum* (podanie doustne). Na podstawie informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, postanowiono dokonać aktualizacji wartości maksymalnej dawki dobowej dla *Codeini hydrochloridum dihydricum*, *Codeini phosphas hemihydricus*, *Codeini phosphas sesquihydricus* i *Codeinum* z wartości 0,12 g do wartości 0,24 g.

Ustalenia po posiedzeniu: na wniosek i w uzgodnieniu z Prof. dr hab. M. Sznitowską dokonano ujednolicenia także wartości dawek maksymalnych jednorazowych i dobowych dla podania doodbytniczego (czopki) *Codeini phosphas hemihydricus*, tj. postaci sporządzanej jedynie w aptece, wprowadzając odpowiednio wartości 0,06 g oraz 0,24 g.

Na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF postanowiła także przyporządkować substancje czynne *Dextromethorphani hydrobromidum* i *tert-Butylamini perindoprilum* do wykazu B.

Ad 6) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI  
FARMAKOPEI  
NR 1/2017/5 Z DNIA 10 MARCA 2017 R.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

**§ 1.**

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 10 marca 2017 r. propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla niżej wymienionych substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 9.0–9.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017):

*Aprepitantum*  
*Clopidogreli besilas*  
*Clopidogreli hydrochloridum*  
*Escitalopramum*  
*Gadodiamidum hydricum*  
*Hydroxychloroquini sulfas*  
*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*  
*Remifentanili hydrochloridum*  
*Tacalcitolum monohydricum*  
*Temozolomidum*  
*Teriparatidum*  
*Terlipressinum*

**§ 2.**

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanowiła przyporządkować substancje czynne *Dextromethorphanii hydrobromidum* i *tert-Butylamini perindoprilum* do wykazu B oraz dokonać aktualizacji wartości maksymalnych dawek dobowych dla *Codeini hydrochloridum dihydricum*, *Codeini phosphas hemihydricus*, *Codeini phosphas sesquihydricus* i *Codeinum* do wartości 0,24 g.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 10 marca 2017 r. zostały ustalone propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla wymienionych w § 1 substancji czynnych Ph. Eur. 9.0–9.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

Na posiedzeniu w dniu 10 marca 2017 r. dyskutowano ponadto nad przyporządkowaniem substancji czynnych *Dextromethorphanii hydrobromidum* i *tert-Butylamini perindoprilum* do wykazów A, B i N oraz aktualizacją wartości maksymalnych dawek dobowych dla *Codeini hydrochloridum dihydricum*, *Codeini phosphas hemihydricus*, *Codeini phosphas sesquihydricus* i *Codeinum* zgodnie z danymi zawartymi w Charakterystykach produktów leczniczych.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie/ większością ..... głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 4, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej

Głosy przeciw ~~.....~~, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 7) Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej  
Farmakoterapeutycznej KF*

*Anna Wiela-Hojeńska*  
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska