

**PROTOKÓŁ NR 1/2018/7**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 19 LUTEGO 2018 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2017/6 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 10 marca 2017 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 (9.3–9.5), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

*Acidum formicum*

*Deferipronum*

*Etanerceptum*

*Gammadexum*

*Lacosamidum*

*Mometasoni furoas monohydricus*

*Nicardipini hydrochloridum*

*Raltegravirum kalicum*

*Rupatadini fumaras*

*Saccharum liquidum*

*Tacrolimusum monohydricum*

*Tigecyclinum*

*Zolmitriptanum*

5. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
6. Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca

- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Zastępca Przewodniczącej

- prof. dr hab. Roman Kaliszan

Członkowie:

- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

- prof. nadzw. dr hab. Jacek Sapa

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

prof. dr hab. Sylwia Fidecka

**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.

Na posiedzeniu Członkom Grupy eksperckiej została przekazana wersja elektroniczna części podstawowej nowego XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017) na nośniku *pendrive* zawierająca materiały Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie szczegółowe i ogólne, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”).

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że przygotowany jest do publikacji Suplement 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI), będący uzupełnieniem FP XI 2017. Suplement ten obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplementach 9.3 – 9.5 Ph. Eur. oraz wymagania narodowe (monografie, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja Suplementu wraz z zaktualizowaną kumulatywną wersją elektroniczną FP XI, planowana jest w listopadzie 2018 r.

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2017/6 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 10 marca 2017 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 9.3–9.5. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N zostanie przekazane w Projekcie Suplementu 2018 FP XI Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

W trakcie dyskusji na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Tacrolimusum monohydricum*, do wykazu B: *Acidum formicum*, *Etanerceptum*, *Lacosamidum*, *Mometasoni furoas monohydricus*, *Nicardipini hydrochloridum*, *Raltegravirum kalicum*, *Rupatadini fumaras*, *Tigecyclinum*, *Zolmitriptanum*.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF postanowiła ponadto przyporządkować opisaną w Suplemencie 9.3 Ph. Eur. substancję czynną *Factoris IX coagulationis humani (ADNr) pulvis ad solutionem iniectabilem* do wykazu B.

Ad 5) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

### **UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2018/6 Z DNIA 19 LUTEGO 2018 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 19 lutego 2018 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.) 9.3–9.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI):

*Acidum formicum*

*Deferipronum*

*Etanerceptum*

*Gammadexum*

*Lacosamidum*

*Mometasoni furoas monohydricus*

*Nicardipini hydrochloridum*

*Raltegravirum kalicum*

*Rupatadini fumaras*

*Saccharum liquidum*

*Tacrolimusum monohydricum*

*Tigecyclinum*

*Zolmitriptanum*

### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 19 lutego 2018 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. 9.3–9.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

### **§ 2.**

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 – 0, w tym ~~głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*~~

Wstrzymało się – 0.

### **§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

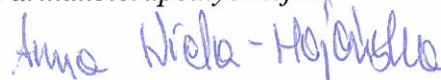
Ad 6) Na posiedzeniu omówiono wstępnie zagadnienia poruszone w piśmie z dnia 15.02.2018r. Pani Prof. dr hab. M. Sznitowskiej, Członka Komisji Farmakopei i Przewodniczącej Ogólnopolskiej Sekcji Receptury Aptecznej w Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym. Jednym z tematów są wątpliwości w interpretacji zapisu dawek maksymalnych podanych w tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” Farmakopei Polskiej, w przypadku gdy wartości podane są bez podziału na poszczególne pozycje, tj. dawki zwykle stosowane: jednorazowa, dobową oraz dawki maksymalne: jednorazowa, dobową. Podkreślono, że zasadniczo sytuacja taka dotyczy obecnie dawkowania przy podaniu zewnętrznym i problematycznym wydaje się przy tym podaniu określanie dawki

maksymalnej. Zaproponowano jednocześnie, aby w celu uniknięcia wątpliwości, wprowadzić stosowne informacje do wstępnej części Wykazu dawek pt. „Wyjaśnienia”.

Powyższe zagadnienie oraz pozostałe tematy poruszone w omawianym piśmie (uwagi do dawkowania propofolu we wlewie, kwasu salicylowego w maści, kwasu bornego w podaniu dopochwowym), zostaną rozstrzygnięte po ich analizie merytorycznej.

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*



*Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska*