

**PROTOKÓŁ NR 1/2019/8
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 4 MARCA 2019 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2018/7 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 19 lutego 2018 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 (9.6–9.8), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

Acidum zoledronicum monohydricum
Atazanaviri sulfas
Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum
Boldinum
Dexamfetamini sulfas
Esomeprazololum natricum
Everolimusum
Fingolimodi hydrochloridum
Infliximabum solutio concentrata

Lacosamidi praeparatio ad infusionem
Levofloxacinum hemihydricum
Mebeverini hydrochloridum
Nilotinibi hydrochloridum monohydricum
Phytomenadionum racemicum
Podophyllotoxinum
Regorafenibum monohydricum
Rotigotinum
Terpinum monohydricum

5. Stanowisko w sprawie uwag do „Wykazu dawek substancji czynnych” zawartych w piśmie Prof. dr hab. M. Sznitowskiej Przewodniczącej Ogólnopolskiej Sekcji Receptury Aptecznej w Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym.
6. Opinia w sprawie zasadności wprowadzania do Farmakopei Polskiej monografii narodowych wymienionych w Uchwale Komisji Farmakopei Nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r.
7. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
8. 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. nadzw. dr hab. Jacek Sapa

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Sylwia Fidecka, prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

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 przygotowujący jest do publikacji Supplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Supplement 2019 FP XI), będący uzupełnieniem FP XI 2017 i Suplementu 2018 FP XI. Supplement ten obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplementach 9.6 – 9.8 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 2019 r.

Na niniejszym posiedzeniu przygotowywano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2018/7 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 19 lutego 2018 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 9.6–9.8. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N zostanie przekazane w Projekcie Suplementu 2019 FP XI Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

W trakcie dyskusji na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu B: *Acidum zoledronicum monohydricum*, *Atanazaviri sulfas*, *Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum*, *Dexamfetamini sulfas*, *Esomeprazolom natricum*, *Everolimusum*, *Fingolimodi hydrochloridum*, *Infliximabum solutio concentrata*, *Levofloxacinum hemihydricum*, *Mebeverini hydrochloridum*, *Nilotinibi hydrochloridum monohydricum*, *Phytomenadionum racemicum*, *Podophyllotoxinum*, *Regorafenibum monohydricum*, *Rotigotinum*.

Ustalenia po posiedzeniu: w związku z zaliczeniem substancji *Everolimusum* do wykazu B oraz zgodnie z zapisami w Farmakopei Czeskiej, substancja *Tacrolimusum monohydricum* (Suplement 2018 FP XI) zostanie przeniesiona z wykazu A do wykazu B, co zostanie ogłoszone w Suplemencie 2019 FP XI w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”.

Ad 5) Na posiedzeniu kontynuowano omawianie zagadnień poruszonych w piśmie Pani Prof. dr hab. M. Sznitowskiej z lutego 2018 r. W przypadku wątpliwości w interpretacji zapisu dawek maksymalnych podanych w tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” FP, gdy wartości podane są bez podziału na poszczególne pozycje (tj. dawki zwykle stosowane: jednorazowa, dobową oraz dawki maksymalne: jednorazowa, dobową) podkreślono, że stosowne informacje wprowadzono w FP X 2014 w „Wyjaśnieniach” w dziale „Wykaz dawek” („W przypadku podania zewnętrznego zwykle nie podaje się wartości dawek tylko zakres zalecanych stężeń substancji czynnej w danej postaci leku. Ze względu na specyfikę

podania zewnętrznego zwykle nie zamieszczono wartości dawek maksymalnych.”). Zaproponowano dodatkowo, aby w kolejnym wydaniu FP, przy podaniu zewnętrznym, ograniczyć zapis dawkowania do dawek zwykle stosowanych (podobnie jak w FP VI 2002). Ponadto Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF, zgodnie z propozycją w ww. piśmie, postanowiła wprowadzić do tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” FP XI 2017 (kolumna 5-6) dla *Acidum salicylicum*, podanie zewnętrzne (działanie keratolityczne), zmianę ze stężenia 20,0% na 50,0%.

Ad 6) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF rozpatrywała zasadność wprowadzenia do Farmakopei Polskiej, nowych oraz znowelizowanych monografii narodowych (opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP) wskazanych w Uchwale Komisji Farmakopei Nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r. i wyraziła swoje pozytywne stanowisko w powołanej sprawie w poniższej Uchwale Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei Nr 1/2019/7.

W dyskusji podkreślono jednocześnie, że wprowadzenie do FP monografii dla przetworów *Tinctura Adonidis vernalis titrata*, *Tinctura Convallariae titrata* wymaga wprowadzenia odpowiednich monografii szczegółowych substancji roślinnych i metody oznaczania glikozydów kardenolidowych.

W przypadku wymienionej w ww. Uchwale KF pozycji *Unguentum Chloramphenicoli* (*Unguentum Chloramphenicoli 1%/2%*), zaproponowano podjęcie konsultacji merytorycznych na temat zasadności wprowadzenia monografii do FP, z uwagi na możliwe działania niepożądane chloramfenikolu, podkreślając dostępność gotowego produktu leczniczego.

Ad 7) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2019/7 Z DNIA 4 MARCA 2019 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 ze zm.) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 4 marca 2019 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.) 9.6–9.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI):

Acidum zoledronicum monohydricum

Atanazaviri sulfas

Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum

Boldinum

Dexamfetamini sulfas

Esomeprazolom natricum

Everolimusum

Fingolimodi hydrochloridum

Infliximabum solutio concentrata

Lacosamidi praeparatio ad infusionem
Levofloxacinum hemihydricum
Mebeverini hydrochloridum
Nilotinibi hydrochloridum monohydricum
Phytomenadionum racemicum
Podophyllotoxinum
Regorafenibum monohydricum
Rotigotinum
Terpinum monohydricum

§ 2.

Na podstawie Uchwały Komisji Farmakopei Nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r. Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei uznaje za zasadne wprowadzenie do Farmakopei Polskiej, poniższych monografii nowych oraz znowelizowanych monografii narodowych, opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP:

Farmakopea Polska wydanie II

*Spiritus 70° (Ethanolum 70%)**
Linimentum Calcareum
Unguentum sulfuratum compositum (Unguentum Wilkinsoni)

Farmakopea Polska wydanie III

Aqua Menthae piperitae
Spiritus Menthae piperitae

Farmakopea Polska wydanie IV

Pulvis Magnesia cum Rheo
*Tinctura Adonidis vernalis titrata**
*Tinctura Convallariae titrata**
Unguentum Acidi borici
Unguentum Kalii iodati

Farmakopea Polska wydanie VI

*Argentum proteinicum**
Meliloti emplastrum
*Magnesii sulfas siccatus**
Vaselinum ophtalmicum

Nowe monografie

Hydroxyethylcellulosi Gelatum
Methylcellulosi Gelatum
Solutio pro suspensione orale

*substancje/preparaty dopuszczone do obrotu jako surowce farmaceutyczne
(<https://sf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>)

Podkreślono, że wprowadzenie do FP monografii dla przetworów *Tinctura Adonidis vernalis titrata*, *Tinctura Convallariae titrata* wymaga wprowadzenia odpowiednich monografii szczegółowych substancji roślinnych i metody oznaczania glikozydów kardenolidowych.

W przypadku zawartej w ww. Uchwale Komisji Farmakopei pozycji *Unguentum Chloramphenicoli (Unguentum Chloramphenicoli 1%/2%)* Grupa ekspercka

Farmakoterapeutyczna KF sugeruje dalsze konsultacje merytoryczne na temat zasadności wprowadzenia monografii do FP.

§ 3.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF postanowiła wprowadzić zmianę wartości dawki maksymalnej dla substancji *Acidum salicylicum*, podanie zewnętrzne (działanie keratolityczne), ze stężenia 20,0% na 50,0% (tabela „Wykaz dawek substancji czynnych” FP XI 2017, kolumna 5-6). Zmiana zostanie opublikowana w Suplemencie 2019 FP XI.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 4 marca 2019 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. 9.6–9.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

W związku z wnioskiem zawartym w Uchwale Komisji Farmakopei Nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r. o rozpatrzenie przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną Komisji Farmakopei zasadności wprowadzenia, w wersji znowelizowanej, do Farmakopei Polskiej narodowych monografii, opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP oraz nowych monografii, Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna po merytorycznym omówieniu poszczególnych pozycji podjęła decyzję wyrażoną w § 2.

§ 4.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 3 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 3, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

Głosy przeciw – 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *~~

Wstrzymało się – 0.

§ 5.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 8) Przed niniejszym posiedzeniem został przesłany Członkom Grupy materiał od Pani Prof. dr hab. M. Sznitowskiej dotyczący zgłoszonych problemów z właściwym wyznaczaniem dawkowania ibuprofenu dla dzieci. Jak podkreślono podczas dyskusji na posiedzeniu, zgodnie z zapisami „Wyjaśnień” w dziale „Wykaz dawek” *zakres dawek dla określonej drogi podania leku przyjęto dla mężczyzny w wieku 20–40 lat, o masie ciała ok. 70 kg*, co oznacza że Farmakopea Polska nie określa dawkowania w pediatrii; nie podaje również wzorów do obliczania takich dawek. Jednak z uwagi na wskazane problemy, zaproponowano wprowadzenie do ww. tekstu następującego ogólnego stwierdzenia: „W przypadku obliczania przez farmaceutę dawek dla dzieci, z użyciem dostępnych w literaturze fachowej wzorów, należy jednocześnie uwzględnić odpowiednie, aktualne zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).”.

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

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.