

**PROTOKÓŁ NR 1/2021/10
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 1 LUTEGO 2021 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2020/9 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 18 lutego 2020 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 (10.3–10.5), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2021 FP XII)

Deferasiroxum

Dronedaroni compressi

Ibandronatum natricum monohydricum

Latanoprostum

DL-Lysini acetylsalicylas

Pemetrexedum dinatricum 2.5-hydricum

Riociguatum (Riociguati compressi)

Rivaroxabanum (Rivaroxabani compressi)

Sorafenibi tosilas (Sorafenibi compressi)

Teriflunomidum

Ticagrelorum (Ticagrelori compressi)

Trifluridinum

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

Członkowie:

- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

- prof. 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 i Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej i podkreślając, że posiedzenie odbywa się w formie wideokonferencji, z uwagi na sytuację epidemiczną związaną z pandemią COVID-19. Przekazane zostały również Życzenia Noworoczne.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że od kilku miesięcy przygotowywane są w Departamencie do publikacji materiały Suplementu 2021 do XII wydania Farmakopei

Polskiej (Suplement 2021 FP XII), stanowiącego aktualizację (zmiany i uzupełnienia) części podstawowej FP XII 2020 (dostępna od grudnia 2020 r.). Suplement 2021 FP XII obejmować będzie materiały zawarte w Suplementach 10.3-10.5 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe (w tym „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja Suplementu 2021 FP XII wraz z wersją elektroniczną, planowana jest na przełomie listopada i grudnia 2021 r.

W powyższym Suplemencie 2021 FP XII opublikowane będą materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2020/9 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 18 lutego 2020 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omówiono i zatwierdzono propozycje wartości dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działanie i/lub zastosowanie dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej 10.3–10.5, przekazane przez Departament Farmakopei w formie tabelarycznej wraz z zaproszeniem. Propozycje zostały oparte na charakterystykach odpowiednich produktów leczniczych (załączonych również do zaproszenia) oraz, w razie potrzeby, na dostępnej literaturze.

Ustalono następujące zmiany do zestawienia tabelarycznego:

- *Ibandronatum natricum monohydricum* zmieniono zapis w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” na „*profilaktyka ubytku kostnego u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości” oraz zapis jednorazowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) w osteoporozie u kobiet po menopauzie na „**3 mg co 3 miesiące (we wstrzyknięciu dożylnym)”;
- *DL-Lysini acetylsalicylas* usunięto dawkowanie dożylnie i domięśniowe, oraz w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” wprowadzono zapis „pochodna kwasu acetylosalicylowego; przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, przeciwzapalne”; w podaniu doustnym ustalono zapis jednorazowej dawki zwykle stosowanej jako 0,9 – 1,8 oraz dobowej dawki zwykle stosowanej jako 5,4;
- *Riociguatum*, *Riociguati compressi* w przypadku dawek zwykle stosowanych (zalecanych), jednorazowej i dobowej, usunięto słowo „zalecana”;
- *Trifluridinum* zapis jednorazowej dawki maksymalnej ustalono jako 80 mg.

Na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka dokonała klasyfikacji omawianych substancji w odniesieniu do przynależności do wykazów substancji bardzo silnie działających, substancji silnie działających i środków odurzających” (Wykazy A, B i N). Ustalono przynależność następujących substancji czynnych do wykazu B: *Deferasiroxum*, *Ibandronatum natricum monohydricum*, *Latanoprostum*, *Pemetrexedum dinatricum 2.5-hydricum*, *Riociguatum*, *Rivaroxabanum*, *Sorafenibi tosilas*, *Teriflunomidum*, *Ticagrelorum*, *Trifluridinum*.

Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazu B zostanie przekazane Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia w Projekcie Suplementu 2021 FP XII.

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

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI
FARMAKOPEI
NR 1/2021/9 Z DNIA 1 LUTEGO 2021 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 2020 r., poz. 836) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 1 lutego 2021 r. (wideokonferencja) 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.) 10.3–10.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII):

Deferasiroxum
Dronedaroni compressi
Ibandronatum natricum monohydricum
Latanoprostum
DL-Lysini acetylsalicylas
Pemetrexedum dinatricum 2.5-hydricum
Riociguatum (Riociguati compressi)
Rivaroxabanum (Rivaroxabani compressi)
Sorafenibi tosilas (Sorafenibi compressi)
Teriflunomidum
Ticagrelorum (Ticagrelori compressi)
Trifluridinum

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 1 lutego 2021 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. 10.3–10.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2021 FP XII. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 3 członków Grupy eksperckiej.
Głosy za – 3, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej
Głosy przeciw – 0, Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na posiedzeniu podsumowano także przesłane przed posiedzeniem drogą elektroniczną opinie na temat tłumaczenie terminu „*bolus dose*”, znajdującego się w opisie metod badania endotoksyn bakteryjnych (*maximum recommended bolus dose of product*), a także wprowadzonego do monografii ogólnej *Parenteralia* w Ph. Eur. 10.5 (*bolus injection*). Dotychczasowe tłumaczenie pojęcia w powyższych metodach („maksymalna zalecana jednorazowa dawka produktu leczniczego”), dyskutowane było m.in. na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF. Na niniejszym posiedzeniu wskazano potrzebę wprowadzenia do Farmakopei Polskiej pojęcia „*bolus*”, w przypadku powyższych metod w sformułowaniu: „zalecana maksymalna dawka produktu leczniczego, podawana w bolusie”. Propozycja zostanie rozpatrzona przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF oraz Komisję Farmakopei.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranim za merytoryczny udział w posiedzeniu.

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej
Farmakoterapeutycznej KF*

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

Przygotowano w Departamencie Farmakopei.