

**PROTOKÓŁ NR 1/2020/9
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 18 LUTEGO 2020 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2019/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 4 marca 2019 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 (10.0–10.2), przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020).

Almotriptani malas

Benzydramini hydrochloridum

Donepezili hydrochloridum

Donepezili hydrochloridum monohydricum

Dronedaroni hydrochloridum

Octreotidum

Olanzapini embonas monohydricus

Prasugreli hydrochloridum

Rosuvastatini compressi

Tapentadoli hydrochloridum

Tetracainum

Topiramatum

Vincaminum

5. Dalsza weryfikacja tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” opublikowanej w FP XI 2017 w zakresie zapisu dawek maksymalnych dla substancji czynnych w podaniu zewnętrznym, zgodnie z ustaleniami zawartymi w pkt. 5 Protokołu nr 1/2019/8; tabela zbiorcza zostanie opublikowana w FP XII 2020 (grudzień 2020 r.).
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

- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Członkowie:

- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

- prof. 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.

Minutą ciszy uczczono pamięć Prof. dr hab. W. Jańca oraz Prof. dr hab. R. Kaliszana wieloletnich, zasłużonych członków Komisji Farmakopei oraz Grupy eksperckiej (wcześniej Podkomisji) Farmakoterapeutycznej KF.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że przygotowywana jest do publikacji część podstawowa nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020). FP XII 2020 obejmować będzie wszystkie materiały Ph. Eur. 10.0-10.2 oraz wymagania narodowe (monografie, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja FP XII 2020 wraz z wersją elektroniczną, planowana jest w grudniu 2020 r.

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w FP XII 2020.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2019/8 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 4 marca 2019 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 10.0–10.2. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N zostanie przekazane w Projekcie FP XII 2020 Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

Na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu B: *Almotriptani malas*, *Benzydramini hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*.

Ad 5) Na posiedzeniu kontynuowano przegląd tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” opublikowanej w FP XI 2017 w zakresie sposobu zapisu dawek maksymalnych dla substancji czynnych w podaniu zewnętrznym, wprowadzając ustalenia podjęte na posiedzeniu Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej w dniu 4 marca 2019 r., tj. przy podaniu zewnętrznym ograniczanie zapisu dawkowania do dawek zwykle stosowanych (podobnie jak w FP VI 2002). Podkreślono dodatkowo, że w FP X 2014 w „Wyjaśnieniach” w dziale „Wykaz dawek” wprowadzono następujące zapisy: „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.”. Stosowne ujednolicenia w tym zakresie zostaną zawarte w tabeli zbiorczej, która zostanie opublikowana w FP XII 2020.

W trakcie dyskusji zaproponowano wycofanie z Wykazu dawek substancji czynnych oraz Wykazu B substancji *Phenazonum* i *Sulfanilamidum*, gdyż nie są składnikami aktualnie zarejestrowanych w Polsce produktów leczniczych ani nie są zarejestrowane jako surowce farmaceutyczne.

Ustalenia po posiedzeniu: Komisja Farmakopei podjęła decyzję o pozostawieniu substancji *Phenazonum* i *Sulfanilamidum* w Wykazie dawek oraz Wykazie B, ponieważ monografie dla tych substancji są opublikowane w obowiązującej Ph. Eur./FP.

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

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI
FARMAKOPEI
NR 1/2020/8 Z DNIA 18 LUTEGO 2020 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 2019 r., poz. 662) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 18 lutego 2020 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.) 10.0–10.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020):

Almotriptani malas
Benzydaminii hydrochloridum
Donepezili hydrochloridum
Donepezili hydrochloridum monohydricum
Dronedaroni hydrochloridum
Octreotidum
Olanzapini embonas monohydricus
Prasugreli hydrochloridum
Rosuvastatini compressi
Tapentadoli hydrochloridum
Tetracainum
Topiramatum
Vincaminum

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 18 lutego 2020 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. 10.0–10.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej XII wydania Farmakopei Polskiej. 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 7) Na posiedzeniu podsumowano cel, zasady i kryteria przyporządkowywania przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną KF i Komisję Farmakopei substancji czynnych do Wykazów A, B i N w Farmakopei Polskiej. Podkreślono, że podstawowe zasady podane są w każdej publikacji FP w „Wyjaśnieniach” w dziale Wykazy A, B i N.

Celem publikacji w Farmakopei Polskiej Wykazów A, B i N jest wskazanie użytkownikom konieczności zachowania szczególnej ostrożności bądź specjalnych zasad postępowania z substancjami określonymi jako bardzo silnie działające (*Venena*) i silnie działające (*Separanda*). Szczególne zasady postępowania dotyczą też substancji, które podlegają przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii, tj. środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów.

W FP w wykazie substancji bardzo silnie działających i w wykazie substancji silnie działających, substancje podlegające przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii odpowiednio oznakowano dodatkowo:

- znakiem „§” substancje zaliczone do grup III-P i IV-P substancji psychotropowych oraz do prekursorów kategorii I;
- znakiem „§§” substancje zaliczone do grupy II-N środków odurzających i II-P substancji psychotropowych.

W FP w wykazie środków odurzających zamieszczono tylko substancje zaliczone, zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii, do grupy I-N środków odurzających.

Dodatkowo, dokonując klasyfikacji substancji czynnej do wykazu A lub B brane są pod uwagę poniższe kryteria:

- klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna,
- wskazania/przeciwwskazania/specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz działania niepożądane,
- indeks terapeutyczny, tj. stosunek dawki powodującej objawy zatrucia do dawki skutecznej leczniczo,
- rozpiętość pomiędzy ilością jednorazowych dawek działających leczniczo i toksycznie,
- łatwość przedawkowania substancji (tzn. spowodowania ciężkiego zagrożenia zdrowia i życia poprzez pomyłkowe użycie/spożycie wielokrotności jednostkowych postaci farmaceutycznych), tj. moc ich jednostkowych postaci farmaceutycznych/wielkość jednorazowych dawek,
- postać farmaceutyczna i droga podania, w której dostępna jest substancja czynna (w tym w aspekcie wpływu na ryzyko ciężkiego przedawkowania).

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.