

**PROTOKÓŁ NR 1/2022/11**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 14 LUTEGO 2022 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2021/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 1 lutego 2021 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 (10.6–10.8), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2022 FP XII).

*Deferasiroxi compressi dispergibiles*

*Fluticasoni furoas*

*Methylaminolevulinati hydrochloridum*

*Nebivololi hydrochloridum*

*Phenoxybenzamini hydrochloridum*

*Teriflunomidi compressi*

*Trazodoni hydrochloridum*

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 Dr 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.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że od kilku miesięcy przygotowywane są w Departamencie do publikacji materiały Suplementu 2022 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2022 FP XII), stanowiącego aktualizację (zmiany i uzupełnienia) części

podstawowej FP XII 2020 (dostępna od grudnia 2020 r.) i Suplementu 2021 FP XII (dostępnego od grudnia 2021 r.). Suplement 2022 FP XII obejmować będzie materiały zawarte w Suplementach 10.6-10.8 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe (w tym „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja Suplementu 2022 FP XII wraz z wersją elektroniczną, planowana jest na przełomie listopada i grudnia 2022 r.

W powyższym Suplemencie 2022 FP XII opublikowane będą materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2021/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 1 lutego 2021 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 10.6–10.8, 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 przekazanego z zaproszeniem na posiedzenie zestawienia tabelarycznego:

- *Fluticasoni furoas* zmieniono zapis w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” na „glikokortykosteroid; w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa” oraz zapis jednorazowej i dobowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) na „55 µg (aerazol do nosa)” oraz ustalono dla jednorazowej i dobowej dawki maksymalnej zapis „110 µg (aerazol do nosa)”;
- *Methylaminolevulinati hydrochloridum* w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” zmieniono zapis na „w terapii fotodynamicznej, w leczeniu powierzchownego, niezrogowaciałego i pozbawionego pigmentu zgrubienia rogowacenia słonecznego, w powierzchownych i/lub guzkowatych postaciach raka podstawnokomórkowego” oraz zapis jednorazowej i dobowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) na „krem 16,0%”;
- *Nebivololi hydrochloridum* przeniesiono zapis „(stopniowo zwiększane)” do kolumny „Działanie i/lub zastosowanie” do zastosowania w przewlekłej niewydolności serca i w chorobie wieńcowej oraz ustalono dla jednorazowej i dobowej dawki maksymalnej zapis 5 mg w leczeniu nadciśnienia tętniczego i 10 mg w przewlekłej niewydolności serca i w chorobie wieńcowej; rozważano usunięcie z kolumny „Działanie i/lub zastosowanie” uwagi „dawki w przeliczeniu na nebiwolol”, co wymaga jednak systemowych działań z uwagi na powszechność stosowania takiego zapisu w tabeli;
- *Phenoxybenzamini hydrochloridum* usunięto dawkowanie dożylnie, przeniesiono zapis „(stopniowo zwiększane)” do kolumny „Działanie i/lub zastosowanie” do zastosowania w leczeniu przełomów nadciśnieniowych, szczególnie w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy oraz ustalono dla tego zastosowania zapis jednorazowej dawki maksymalnej 40 mg a dla dobowej dawki maksymalnej zapis 120 mg;
- *Teriflunomidi compressi* postanowiono zgodnie z zapisami w Suplemencie 2021 FP XII dla tej substancji czynnej podawać wartości dawek w gramach;
- *Trazodoni hydrochloridum* zapis dobowej dawki maksymalnej ustalono jako 0,6 (w leczeniu szpitalnym) i w takiej samej wysokości dla tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

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: *Fluticasoni furoas*, *Methylaminolevulinati hydrochloridum*, *Nebivololi hydrochloridum*, *Phenoxybenzamini hydrochloridum*, *Trazodoni hydrochloridum*.

Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazu B zostanie przekazane Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia w Projekcie Suplementu 2022 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 1/2022/10 Z DNIA 14 LUTEGO 2022 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 14 lutego 2022 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.) 10.6–10.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII):

*Deferasiroxi compressi dispergibiles*  
*Fluticasoni furoas*  
*Methylaminolevulinati hydrochloridum*  
*Nebivololi hydrochloridum*  
*Phenoxybenzamini hydrochloridum*  
*Teriflunomidi compressi*  
*Trazodoni hydrochloridum*

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 14 lutego 2022 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. 10.6–10.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2022 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.

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

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej  
Farmakoterapeutycznej KF*

*Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska*



Przygotowano w Departamencie Farmakopei.