

**PROTOKÓŁ NR 1/2023/12**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 9 STYCZNIA 2023 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2022/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 14 lutego 2022 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 (11.0–11.2), przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023).

*Fulvestrantum iniectabile*

*Melatoninum*

*Mirabegronum*

*Saxagliptinum monohydricum*

*Valgancicloviri hydrochloridum*

5. Opinia w sprawie zasadności wprowadzania do Farmakopei Polskiej dalszych monografii narodowych.
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

**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, odbywającym się w formie wideokonferencji.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że od kilku miesięcy przygotowywane są w Departamencie do publikacji materiały do części podstawowej nowego XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023). FP XIII 2023 obejmować będzie wszystkie materiały zawarte w Farmakopei Europejskiej 11.0-11.2, w wersji polskojęzycznej, oraz wymagania

narodowe (w tym „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja FP XIII 2023 wraz z wersją elektroniczną, planowana jest na przełomie listopada i grudnia 2023 r.

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w powyższym FP XIII 2023.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2022/11 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 14 lutego 2022 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 11.0–11.2, przygotowane i przekazane przez Departament Farmakopei w formie zestawienia tabelarycznego, wraz z zaproszeniem. Propozycje zostały oparte na charakterystykach odpowiednich produktów leczniczych (załączonych również do zaproszenia) oraz, w razie potrzeby, na dostępnej literaturze.

Podjęto następujące ustalenia do ww. zestawienia tabelarycznego:

- *Fulvestrantum iniectabile* ustalono zapis w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” jako „wybiórczy antagonistą receptora estrogenowego; w raku piersi u pacjentów z receptorem estrogenowym” oraz zapis jednorazowej i dobowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) oraz jednorazowej i dobowej dawki maksymalnej na „0,5, podawana w odstępach jednomiesięcznych z dodatkową dawką 0,5 po upływie 2 tygodni od podania pierwszej dawki”; postanowiono również zastosować taki zapis dla substancji *Fulvestrantum* (opublikowanej w FP XII 2020);
- *Saxagliptinum monohydricum* ustalono zapis jednorazowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) na „5 mg”;
- *Valgancicloviri hydrochloridum* w kolumnie „Działanie i/lub zastosowanie” dodano na początku opisu określenie „przeciwwirusowe”, a także przy stosowaniu w zapobieganiu chorobie CMV u pacjentów, którzy otrzymali przeszczepiony narząd mięszsowy od dawcy zakażonego CMV, ustalono zapis jednorazowej oraz dobowej dawki zwykle stosowanej (zalecanej) na „0,9 (rozpocząć w czasie 10 dni po przeszczepieniu i kontynuować do 100 dni po przeszczepieniu)”.

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: *Mirabegronum*, *Saxagliptinum monohydricum*, *Valgancicloviri hydrochloridum*.

Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazu B zostanie przekazane Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji, a następnie zatwierdzenia, w projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII.

Ad 5) W związku ze zgłoszoną przez środowisko aptekarskie propozycją rozszerzenia grupy narodowych monografii dla leków sporządzanych w aptece, oraz zgodnie z Uchwałą Komisji Farmakopei Nr 9/2022/115 z dnia 13 grudnia 2022 r., Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF rozpatrzyła zasadność wprowadzenia do Farmakopei Polskiej powołanych w ww. Uchwale nowych oraz znowelizowanych monografii narodowych (w tym, opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP). Stanowisko wraz z uzasadnieniem wyrażono w poniższej Uchwale Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei Nr 1/2023/11 z dnia 9.01.2023 r.

Jednocześnie, Grupa ekspercka postanowiła o wycofaniu poparcia zawartego w Uchwale nr 1/2016/4 z dnia 11 lutego 2016 r. dotyczącego wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla *Pix Lithantracis*, uzasadniając decyzję postępowaniem wiedzy w zakresie leczenia łuszczyca oraz brakiem dostępnej metodyki właściwej kontroli jakości tej substancji.

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

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI  
FARMAKOPEI  
NR 1/2023/11 Z DNIA 9 STYCZNIA 2023 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 oraz z 2022 r. poz. 974 ze zm.) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

**§ 1.**

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 9 stycznia 2023 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.) 11.0–11.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023):

*Fulvestrantum iniectabile*  
*Melatoninum*  
*Mirabegronum*  
*Saxagliptinum monohydricum*  
*Valgancicloviri hydrochloridum*

**§ 2.**

W nawiązaniu do Uchwały Komisji Farmakopei Nr 9/2022/115 z dnia 13 grudnia 2022 r. Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei nie wnosi zastrzeżeń do propozycji wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej, poniższych dalszych monografii narodowych (nowe oraz nowelizacja monografii z wcześniejszych wydań FP):

Farmakopea Polska wydanie II

*Adeps benzoinatus* (składnik *Unguentum Argenti colloidalis*)  
*Unguentum Argenti colloidalis*  
*Unguentum Paraffini*

Nowe monografie

*Unguentum Argenti nitratis compositum* (Maść Mikulicza)  
*Unguentum molle*  
*Zinci mollis pasta*

W związku z postępowaniem wiedzy w zakresie leczenia łuszczycy, Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF postanawia o wycofaniu poparcia zawartego w Uchwale nr 1/2016/4 z dnia 11 lutego 2016 r. dotyczącego wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla *Pix Lithantracis*.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 9 stycznia 2023 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. 11.0–11.2, przeznaczonych do zamieszczenia w FP XIII 2023. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

W związku z wnioskiem zawartym w Uchwale Komisji Farmakopei Nr 9/2022/115 z dnia 13 grudnia 2022 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.

Dodatkowo, nawiązując do Uchwały nr 1/2016/4 z dnia 11 lutego 2016 r. Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna wycofała poparcie dotyczące wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla *Pix Lithantracis (Smola z węgla kamiennego)*, w związku z postępowaniem wiedzy w zakresie leczenia łuszczycy oraz brakiem dostępnej metodyki właściwej kontroli jakości tej substancji.

### **§ 3.**

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.

### **§ 4.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o zgłaszanej na posiedzeniu Komisji Farmakopei przez Prof. dr hab. Małgorzatę Sznitowską potrzebie wprowadzenia do aktualnej Farmakopei Polskiej dawkowania dla leków sporządzanych w aptece, opisanych w monografiach narodowych. Dawkowanie takie, wraz z ogólną informacją o działaniu / zastosowaniu, zamieszczane było w poprzednich wydaniach FP (do FP VI 2002 włącznie), w końcowej części monografii takich preparatów.

Dyrektor Departamentu Farmakopei wskazała, że w przypadku leków recepturowych dawkowanie jest ustalane na receptcie przez lekarza, zaś w przypadku leków sporządzanych zgodnie z przepisem zawartym w Farmakopei i zwykle posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dawkowanie jest ustalane w trakcie tego procesu. Postanowiono uzyskać wstępną opinię Konsultanta Krajowego ds. Farmacji Aptecznej w sprawie celowości i zakresu ustalania i publikowania dawkowania dla leków sporządzanych w aptece, opisanych w monografiach narodowych FP XII. Zapytanie zostanie skierowane przez P. Przewodniczącą

Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, a po uzyskaniu opinii Grupa określi swoje stanowisko w tej sprawie.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu i złożyły serdeczne Życzenia Noworoczne.

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej  
Farmakoterapeutycznej KF*

*Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska*



Przygotowano w Departamencie Farmakopei.