



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Wpłynęło dn. 2017-07-21
L. dz. KO/1563/2017
Podpis

Warszawa, 2017-07-10

PLO.461.217.2017.BRB.994014

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

W odpowiedzi na pismo znak: DGL.4450.51.2017.2017.30013.MNJ z dnia 19.06.2017 r. w sprawie sposobu określania ilości środka odurzającego na receptach w przypadku ordynowania leków w postaci plastrów transdermalnych, uprzejmie informuję, co następuje.

Przepis § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889) stanowi, że: „recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera, oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki”.

Z kolei charakterystyki produktów leczniczych zawierających środki odurzające w postaci TTS określają zarówno prędkość uwalniania jak i zawartość substancji czynnej w jednym systemie transdermalnym.

Posługując się przykładem leku o nazwie Matrifen należy wskazać, że ChPL w pkt 2 określającym skład jakościowy i ilościowy, wskazuje, że:

- Matrifen, 12 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 1,38 mg fentanylu (Fentanylum) w plastrze o powierzchni 4,2 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 12 mikrogramów na godzinę;
- Matrifen, 25 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 2,75 mg fentanylu (Fentanylum) w plastrze o powierzchni 8,4 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 25 mikrogramów na godzinę;
- Matrifen, 50 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 5,50 mg fentanylu (Fentanylum) w plastrze o powierzchni 16,8 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 50 mikrogramów na godzinę;
- Matrifen, 75 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 8,25 mg fentanylu (Fentanylum) w plastrze o powierzchni 25,2 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 75 mikrogramów na godzinę;
- Matrifen, 100 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 11,0 mg fentanylu (Fentanylum) w plastrze o powierzchni 33,6 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 100 mikrogramów na godzinę.

W związku z powyższym prędkość uwalniania i zawartość substancji czynnej są równoważne. Zawartość substancji czynnej w plastrze o wskazanej powierzchni uwalnia ściśle określoną ilość substancji czynnej w czasie. W związku z powyższym należy uznać wystawienie recepty za prawidłowe jeżeli ilość środka odurzającego będzie określona na podstawie prędkości uwalniania albo ilość ta będzie określona na podstawie zawartości substancji czynnej w plastrze.

W związku z powyższym, sposoby określenia ilości środka odurzającego słownie należy uznać za poprawne jeżeli zostały określone tak jak w niżej przedstawionych przykładach:

- Matrifen 50µg/h 2 op (dziesięć plastrów po pięćdziesiąt mikrogramów na godzinę)
- Matrifen 50µg/h 2 op (pięćset mikrogramów na godzinę)
- Matrifen 50µg/h 2 op (dziesięć plastrów po pięć i pół miligrama)
- Matrifen 50µg/h 2 op (pięćdziesiąt pięć miligramów)

Natomiast odnosząc się do innego przykładu należy wskazać, że określenie: „dziesięć plastrów po 25 miligramów/h” nie jest prawidłowe, gdyż słownie należy napisać ilość środka odurzającego, a nie jednostkę miary.

Prawidłowy byłby zapis:

- „dziesięć plastrów po dwadzieścia pięć mg/h” lub
- „dziesięć plastrów po dwadzieścia pięć miligramów/h” lub
- „dziesięć plastrów po dwadzieścia pięć miligramów/godzinę”

Zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie powyższego stanowiska wszystkim oddziałom wojewódzkim NFZ celem uzyskania na terenie całego kraju jednolitego sposobu ordynacji leków z przedmiotowej grupy oraz jednolitego sposobu realizacji recept na te leki.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Do wiadomości

1. Naczelna Izba Lekarska
 2. Naczelna Izba Aptekarska
-