



Ministerstwo Zdrowia

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 23 grudnia 2021 r.

PLPR.07.177.2021.MP

Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu  
Departament Gospodarki Lekami  
Narodowego Funduszu Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

w odpowiedzi na pismo z 26 listopada 2021 r. (znak: DGL.4452.268.2021.2021.364559.KLAG) w sprawie wątpliwości w zakresie ordynacji i wydawania z aptek ogólnodostępnych produktów leczniczych, w związku interpretacją zapisu § 8 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept, Departament Polityki Lekowej i Farmacji przedstawia następujące wyjaśnienia.

Na wstępie należy przypomnieć, że jedną z głównych zasad skutecznej antybiotykoterapii jest zachowanie jej ciągłości, gdyż zbyt wczesne zakończenie terapii sprzyja rozwojowi oporności bakterii na antybiotyk, zwiększając nie tylko ryzyko nawrotu choroby, ale i brak skuteczności leku przy powtórnym zakażeniu, co ostatecznie w znacznym stopniu obciąża system opieki zdrowotnej.

Zasada ta jest znana lekarzom ordynującym leki i farmaceutom realizującym recepty, na podstawie których wydawane są antybiotyki w ilości zabezpieczającej kurację.

Lekarz ordynując antybiotyk w postaci zawiesin i zapisując sposób dawkowania (liczba jednostek dawkowania i częstotliwości stosowania), pomimo braku wymogu, z przyczyn bezpieczeństwa i skuteczności terapii wskazuje okres kuracji (po której bardzo często zleca wizytę kontrolną celem zbadania stanu zdrowia).

Zapis § 8 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept stanowi, że jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania

podanego na receptę wynikają różne ilości produktu leczniczego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

Zważywszy że § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dopuszcza dzielenie opakowań antybiotyków do stosowania wewnętrznego, jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości produktu leczniczego, wówczas przepis § 8 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept będzie miał zastosowanie w odniesieniu do „podzielnych” opakowań antybiotyków, aby nadmiarowe leki nie pozostawały u pacjenta i nie były bezzasadnie stosowane i nadużywane.

W opisanym w piśmie przypadku mamy do czynienia z antybiotykiem (Zinnat 250 mg / 5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej) w postaci i opakowaniu, którego podział nie jest możliwy. Jak wynika z przedstawionego dawkowania (3,5 ml co 12 godzin przez 10 dni), najmniejszą ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę jest 70 ml, a nie 50 ml.

Mając na względzie powyższe Departament Polityki Lekowej i Farmacji stoi na stanowisku, że bezpiecznym postępowaniem jest wydanie 2 opakowań leku z uwzględnieniem refundacji dla pacjenta.

Niedopuszczalnym jest wydawanie mniejszej ilości leku, która nie zabezpieczy pełnej kuracji i tym samym doprowadzi do sytuacji zagrożenia życia i zdrowia pacjenta.

*Z poważaniem*

Łukasz Szmulski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/