

Warszawa, 14 grudnia 2023r.

ul. S. Żeromskiego 77 lok. 6 (IV p.)
01-882 Warszawa
www.oia.waw.pl
e-mail: biuro@oia.waw.pl

l.dz. 543/2023

Pani Dyrektor
Ewelina Matoga
Departament Kontroli
Narodowy Fundusz Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

w związku z napływającymi do samorządu zapytaniami z aptek ogólnodostępnych, chciałbym prosić o zajęcie stanowiska i potwierdzenie, że zasadnym jest z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta, że przy wyliczaniu ilości leku do wydania farmaceuta ma obowiązek uwzględnić termin trwałości opakowania tego leku po rozpoczęciu jego używania gdy z dawkowania wskazanego na receptce wynika, że opakowanie takie będzie stosowane dłużej aniżeli jego okres trwałości określony w pkt. 6 Karty charakterystyki produktu leczniczego.

Jako przykłady takich leków wskażę:

1. Insulina ludzka 100 j.m./ml 3ml x 5 wkładów, dla których podmiot odpowiedzialny wskazuje w pkt 6 CHPL termin trwałości wkładu/pena po rozpoczęciu używania na 28 dni. Przy wskazanym na receptce dawkowaniu 1 x 8 j.m. wynika, że jeden wkład będzie mógł być stosowany przez 38 dni. Zasadnym jest, aby w takiej sytuacji wkład był przeliczany na okres kuracji równy okresowi trwałości wkładu.
2. Krople do oczu: np Xaloptic gutte opht, jedno opakowanie zawiera 82 krople, okres trwałości po rozpoczęciu używania to 28 dni. Przy wskazanym dawkowaniu 1 x 1 kropla OP OL, pacjent może używać tego opakowania przez 41 dni. Ze względu na wskazaną w pkt 6.4 CHPL możliwość stosowania tego opakowania przez 28 dni od daty rozpoczęcia zasadnym jest, aby to opakowanie przeliczać na kurację 28 dniową.
3. Pronasal aerozol do nosa, opakowanie zawiera 140 dawek, przy wskazanym dawkowaniu 1 x 1 dawka do każdego nozdrza wynika, że jedno opakowanie będzie używane przez pacjenta przez 70 dni, a w pkt 6.4 CHPL wskazano, że opakowanie tego leku może być stosowane przez okres 56 dni od daty jego rozpoczęcia. Dlatego zasadnym jest, aby w takiej sytuacji opakowanie tego leku przeliczać na kurację 56 dniową. Dla części produktów zawierających tę substancję czynną okres trwałości po rozpoczęciu używania wyznaczony jest na 60 dni.

Tytułem powyższego proszę o potwierdzenie, iż przy wyliczaniu ilości leku do wydania farmaceuta ma obowiązek uwzględnić termin trwałości leku po rozpoczęciu używania.

Z poważaniem

mgr farm. Marian Witkowski
Prezes ORA OIA w Warszawie