

Marzena

Wpłynęło dn. 03 LIP 2013

Od: Robert.POCIUPANY@pl.netgrs.com
Wysłano: 2 lipca 2013 19:08
Do: nia@nia.org.pl
DW: Magdalena.BORKOWSKA@pl.netgrs.com
Temat: Prośba o zamieszczenie informacji na stronach www Naczelnej Izby Aptekarskiej
Załączniki: Ocena_prawa_dopuszczalności_.pdf; Naczelna Izba Aptekarska.pdf

L. dz. 1265 113
Podpis H. Hella

Dr. Hella
OIA
Główny Kierownik
Bilans Praw
R. J...

Szanowni Państwo,

Przekazujemy Państwu istotne informacje dotyczące leku **Diaprel MR w dawce 60 mg** i leków:

- zawierających taką samą substancję czynną
- o takiej samej mocy
- o takich samych wskazaniach terapeutycznych oraz schemacie dawkowania,
- o takiej samej postaci farmaceutycznej (tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu),

ale różniących się tym, że tabletki leku **Diaprel MR (60 mg)** można dzielić na połowy, natomiast tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w innych preparatach nie są podzielne.

Mając na uwadze fakt, że, farmaceuta czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o zamieszczenie na stronie internetowej Naczelnej Izby Aptekarskiej informacji na temat zamiennego stosowania produktów leczniczych o takim samym składzie substancji czynnej, jednakże o różniących się cechach postaci farmaceutycznej.

Ocena prawna, na podstawie której pozwalamy sobie przesłać Państwu informacje istotne dla farmaceuty biorącego udział w terapii pacjenta jak również list, o którego zamieszczenie zwracamy się do Państwa, są załączone do niniejszej wiadomości.

List oraz opinię prawną wysyłamy do Państwa również drogą pocztową.

Z wyrazami szacunku,

Robert Pociupany

Dyrektor Działu Informacji Medycznej

Servier Polska sp. z o. o.

Zawarte w niniejszej wiadomości lub załączonym dokumencie informacje są POUFNE i przeznaczone tylko dla oznaczonego adresata. Rozpowszechnianie, ujawnianie i kopiowanie tych informacji jest zabronione. Jeżeli niniejsza wiadomość trafiła do Państwa przez pomyłkę, bardzo prosimy o powiadomienie nas o tym fakcie i odesłanie dokumentu lub natychmiastowe jego zniszczenie.
* * *

The information contained in the e-mail or attached document is CONFIDENTIAL and is intended only for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient or employee responsible to deliver to the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of the communication is strictly prohibited. If you have received the e-mail in error, please immediately notify us and return the original message to us at the address above or destroy it.

Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, NIP 526-030-28-87, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10
Numer KRS: 0000139202, Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydz. Gosp. KRS. Wysokość kapitału zakładowego 20 944 250,00 zł.

Re: Ocena prawna dopuszczalności zamiany w aptece produktu leczniczego Diaprel MR (60 mg) w formie tabletek podzielnych na produkt w formie tabletek niepodzielnych

1. Niniejsze memorandum dotyczy dopuszczalności, w świetle przepisów obowiązującego prawa, wydania pacjentowi w aptece, zamiast przepisanego leku Diaprel MR 60 mg w formie tabletek podzielnych o zmodyfikowanym uwalnianiu („**Diaprel MR w dawce 60 mg**”), innego produktu leczniczego, również zawierającego gliklazyd w dawce 60 mg, ale w formie tabletek niepodzielnych (o zmodyfikowanym uwalnianiu).
2. W mojej ocenie dokonanie takiej zamiany przez farmaceutę, tj. wydanie zamiast leku Diaprel MR (60 mg) innego produktu o tabletkach niepodzielnych, nie jest dopuszczalne w sytuacji, gdy Diaprel 60 mg jest przepisany w dawkowaniu zakładającym dzielenie dawki (tj. w dawkowaniu zakładającym przyjmowanie przez pacjenta jednorazowo 30 mg lub 90 mg).
3. Produkt leczniczy, który jest dopuszczony do obrotu w formie tabletek podzielnych (na podstawie odpowiednich wyników badań dotyczących podzielności tabletki), może być dzielony na pół bez ryzyka zmiany efektu terapeutycznego u pacjenta. W szczególności, tabletki takiego produktu powinna zawierać specjalny rowek, pozwalający na równy jej podział na dwie części, a także przy jej podziale powinna być zapewniona równa zawartość substancji czynnych w obu połówkach tabletki i równomierne jej uwalnianie. Jest to szczególnie istotne w przypadku produktów o zmodyfikowanym uwalnianiu – mechaniczny podział tabletki produktu, który nie został przystosowany do jej dzielenia, może zaburzyć profil uwalniania substancji czynnej leku.
4. Diaprel MR (60 mg) został zarejestrowany jako produkt w formie podzielnych tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, co oznacza, że może on być bezpiecznie przyjmowany przez pacjenta w połowie dawki (lub w ilości 1,5 dawki). W sytuacji, gdy inny produkt zawierający gliklazyd 60 mg został zarejestrowany w formie tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, ale nie przystosowanych do ich dzielenia, zamiana leku Diaprel 60 mg na taki produkt może spowodować istotne konsekwencje zdrowotne dla pacjenta, w szczególności w przypadku, gdy Diaprel MR (60 mg) został pacjentowi przepisany w dawkowaniu zakładającym przyjmowanie jednorazowo połówki tabletki. Ryzyko potencjalnych powikłań zdrowotnych u pacjenta jest tym wyższe, że Diaprel MR (60 mg) jest lekiem stosowanym w cukrzycy, chorobie przewlekłej, w której precyzyjna kontrola glikemii (a więc precyzyjne dawkowanie) ma szczególnie istotne znaczenie, nie tylko w aspekcie skuteczności, ale również w kontekście bezpieczeństwa terapii.
5. W tym kontekście należy wskazać, że art. 44 Ustawy o refundacji leków¹ przewiduje dopuszczalność zamiany leku refundowanego na inny produkt refundowany tylko w przypadku, gdy produkt wydawany zamiast leku przepisanego posiada postać farmaceutyczną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych. **W przypadku zamiany leku o tabletkę podzielnej na produkt w formie tabletek niepodzielnych różnice terapeutyczne niewątpliwie mogą wystąpić, co wyklucza, w świetle tego przepisu, zamianę leków w aptece.**
6. W świetle przepisów Ustawy o izbach aptekarskich, wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego; w tym, w szczególności, farmaceuta ma obowiązek czuwać nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta². Co więcej, realizacja recepty wymaga nie tylko kwalifikacji i wiadomości specjalnych, ale i staranności najwyższego stopnia³.
7. W związku z powyższym, farmaceuta, działając w trosce o zapewnienie prawidłowego przebiegu farmakoterapii u pacjenta, nie powinien zamieniać leku Diaprel 60 mg na preparat w formie tabletek niepodzielnych, w szczególności w przypadku, gdy lek ten został pacjentowi przepisany w dawkowaniu powodującym konieczność dzielenia tabletek.
8. Powyżej zaprezentowany pogląd zgodny jest z ustaleniami z opinii na temat porównywalności tabletek podzielnych i niepodzielnych, przygotowanej na mój wniosek przez Narodowy Instytut Leków.
9. W opinii tej stwierdzono bowiem, iż: „(...) podział tabletek powinien być dopuszczalny jedynie dla tabletek, dla których istnieją zatwierdzone przez organy rejestracyjne wyniki badań uzasadniające taką podzielność. Nie powinno się dzielić tabletek, dla których taki podział nie jest przewidziany. W przypadku leków generycznych ważny jest nie tylko skład jakościowy i ilościowy, ale również zakres wskazań i właściwości produktu leczniczego umożliwiające takie samo zastosowanie (np. podobny typ inhalatora, podzielność tabletki, etc.). W tej sytuacji, abstrahując od zasadności podzielności, **tabletki niepodzielnej nie może zastąpić tabletki podzielnej tylko częściowo, tzn. w sytuacji przyjmowania całych tabletek i nie jest zatem pełnym zamiennikiem, w związku z czym nie może być uważana za odpowiednik tabletki podzielnej**”.

¹ Ustawa z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696, ze zm.)

² Art. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich (Dz.U.2008.136.856, ze zm.)

³ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dn. 17 lutego 2011 roku, VI ACA 961/2010

Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Ref.: SA/2013/39/MB/RP/AG

Szanowni Państwo,

Wiadomym jest, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego, w tym, w szczególności, farmaceuta czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Co więcej, realizacja recepty wymaga nie tylko kwalifikacji i specjalistycznej wiedzy, ale i staranności najwyższego stopnia.

Z tego względu, przekazujemy Państwu istotne informacje dotyczące leku **Diaprel MR w dawce 60 mg** i leków:

- zawierających taką samą substancję czynną
- o takiej samej mocy
- o takich samych wskazaniach terapeutycznych oraz schemacie dawkowania,
- o takiej samej postaci farmaceutycznej (tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu),

ale różniących się tym, że tabletki leku **Diaprel MR (60 mg)** można dzielić na połowy, natomiast tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w innych preparatach nie są podzielne.

Podejmując decyzję terapeutyczną należy zwrócić uwagę na fakt, że:

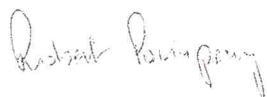
- Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, które są niepodzielne, nie pozwalają na rozpoczęcie leczenia ani następnie na zwiększanie dawkowania zgodnie ze schematem leczenia w taki sposób, aby zapewnić pacjentowi dobową dawkę leku odpowiadającą połowie lub nieparzystej wielokrotności połowy tabletki.
- Biorąc dodatkowo pod uwagę wskazania do stosowania leku (cukrzyca typ 2.), gdzie dodatkowo zastosowana dawka odgrywa kluczową rolę w prawidłowym kontrolowaniu glikemii, taka cecha postaci farmaceutycznej jak podzielność tabletki jest niezmiernie istotna. Sytuacja w której z powodu niemożności podzielenia tabletki pacjent przyjmuje za wysoką lub za niską dawkę leku w stosunku do dawki przepisanej przez lekarza, może wpływać nie tylko na skuteczność, ale i na bezpieczeństwo leczenia.
- Podział niepodzielnej tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu narusza strukturę takiej tabletki zmieniając profil uwalniania substancji czynnej, a dodatkowo podział ten nie zapewnia równomiernego ilościowego podziału substancji czynnej w dwóch połówkach tabletki, co skutkuje nieadekwatnym przyjęciem dawki leku przez pacjenta.

W odniesieniu do powyższego nasuwa się wniosek, że produkt leczniczy (tabletki niepodzielne), nie może być zamiennikiem leku, którego tabletki można dzielić w sytuacji, gdy w terapii przewidziane jest dzielenie tabletek.

Zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o zamieszczenie na stronie internetowej Naczelnej Okręgowej Izby Aptekarskiej informacji na temat zamiennego stosowania produktów leczniczych o takim samym składzie substancji czynnej, jednakże o różniących się cechach postaci farmaceutycznej.

Ocena prawna, na podstawie której pozwalamy sobie przesłać Państwu informacje istotne dla farmaceuty biorącego udział w terapii pacjenta jest załączona do niniejszego listu.

Pozostaję z wyrazami szacunku,



Robert Pociupany

Dyrektor Działu Informacji Medycznej

Załącznik. *Ocena prawna dopuszczalności zamiany w aptece produktu leczniczego Diaprel MR (60 mg) w formie tabletek podzielnych o przedłużonym uwalnianiu.*