



Katowice, dnia 04 grudnia 2006r.

**Komunikat
do lekarzy i aptek woj. śląskiego**

W związku z pismem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01 grudnia 2006r. w sprawie zasad ordynacji produktu leczniczego Durogesic (Fentanylum) w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, preparatów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2006r. nr 169 poz. 1216) Śląski Oddział Wojewódzki NFZ przedstawia interpretację Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącą sposobu wystawiania recept na ww. preparat.

„Jak wynika z treści § 7.1 wyżej wymienionego rozporządzenia recepta wystawiona na preparaty zawierające w składzie środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P, może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na miesięczną kurację. Podmiot odpowiedzialny w Charakterystyce Produktu Leczniczego preparatu Durogesic zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaleca stosowanie jednego plastra o określonej przez lekarza dawce co 72 h. Dawka maksymalna fentanylu podawanego przezskórnie nie jest określona w FP VI, PH Europ i Charakterystyce Produktu Leczniczego.



Z uwagi na powyższe należy przyjąć, celem uniknięcia wątpliwości co do sposobu wypisywania i ekspediowania przedmiotowego produktu leczniczego, iż zarejestrowana najwyższa dawka 100 µg/h jest dawką odniesienia dla preparatu Durogesic. Tym samym lekarz na 30 dniową kurację może przepisać bez oznaczeń dodatkowych, takich jak wykrzyknik i oznaczenie słowne, 10 plastrów po 100 µg/h (2 opakowania), lub odpowiednią ilość mniejszych dawek.

W każdym przypadku, gdy dawka produktu dla pacjenta przekracza 100 µg/h, recepta powinna zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostać wypisana z uwzględnieniem § 7.2 przedmiotowego rozporządzenia.

Wskazuje on, iż w przypadku, gdy przepisana dawka jednorazowa lub dobową leku zawierającego w swoim składzie środki odurzające grupy I-N i substancje psychotropowe grupy II-P przekracza dawkę maksymalną określoną w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub odpowiedniej Farmakopei uznawanej w państwach członkowskich UE albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a także w przypadku, gdy dawki maksymalnej nie określa Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska lub odpowiednia Farmakopea uznawana w państwach członkowskich UE albo Charakterystyka Produktu Leczniczego, osoba wystawiająca receptę zobowiązana jest obok przepisanej dawki postawić wykrzyknik i zapisać ją słownie oraz umieścić swój czytelny podpis i pieczęć.”

Jednocześnie informujemy, że recepty wystawione niezgodnie z § 7.1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia nie podlegają refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia.