

## Zasady wystawiania i realizacji recept

Korzystasz z bazy leków?  
Nie kupuj! **Pobierz bezpłatnie**, dzięki firmie Polpharma.

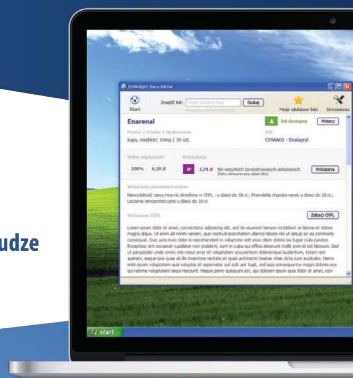
Nowy program



**drWidget**BAZA LEKÓW

na systemy Windows

- **bezpłatny** na zawsze
- **pełne opisy leków** oraz ceny i odpłatności
- **stale aktualizowany**
- ponad **17 000 leków** dostępnych w Polsce
- na systemy Windows
- rozwiązanie **intuicyjne i proste w obsłudze**
- zawsze najnowsze **listy refundacyjne**



Pobierz tu [www.leksykon.com.pl/Setup.exe](http://www.leksykon.com.pl/Setup.exe)  
lub **zamów bezpłatnie** na nośniku cd-rom lub pendrive

[www.leksykon.com.pl](http://www.leksykon.com.pl)



**LekSeek Polska**

ul. Taneczna 18A, 02-829 Warszawa, tel./fax 22 350-00-06; e-mail: [lekseek@lekseek.com](mailto:lekseek@lekseek.com)  
[www.lekseek.com](http://www.lekseek.com)

## Spis treści

<b>Recepta lekarska – informacje ogólne .....</b>	<b>4</b>
Jak przepisać receptę na leki refundowane?.....	4
Jak sprawdzić w „Receptariuszu” poziom odpłatności leku dla odpowiednich wskazań? .....	5
Wystawianie recept: zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia .....	6
Informacje dodatkowe .....	7
<b>Recepty refundowane .....</b>	<b>9</b>
Zasady określania odpłatności za leki .....	9
Odpłatności za leki refundowane – przykłady recept .....	10
Refundowane zamienniki leków .....	11
Kody kreskowe na receptcie .....	13
Dokumenty potwierdzające ubezpieczenie pacjenta .....	13
Wykaz oddziałów NFZ .....	14
Tabela kodów państw .....	15
<b>Uprawnienia dodatkowe pacjentów .....</b>	<b>15</b>
Uprawnienia dodatkowe pacjentów .....	15
Uprawnienia dodatkowe pacjentów – niezbędne dokumenty .....	16
Kody uprawnień dodatkowych .....	17
<b>Nieprawidłowości w wystawianiu recept .....</b>	<b>18</b>
Nieprawidłowo wypisana recepta lekarska .....	18
Najczęstsze błędy na receptach – analiza przykładów .....	19
Jakie informacje farmaceuta może poprawić na receptcie? .....	21
<b>Leki psychotropowe i środki odurzające .....</b>	<b>22</b>
Leki psychotropowe .....	22
Środki odurzające .....	23
Środki odurzające i substancje psychotropowe – tabele dawek maksymalnych .....	25
<b>Wystawianie i realizacja recept .....</b>	<b>27</b>
Wystawianie recept na insuliny .....	27
Recepta na leki zmniejszające krzepliwość .....	28
Aerozole lecznicze – charakterystyka recepty .....	28
Recepta na system terapeutyczny .....	29
<b>Recepty pełnopłatne .....</b>	<b>31</b>
Odpisy recept i recepty pełnopłatne .....	31
Recepty dla obcokrajowców .....	32
Recepta farmaceutyczna i pacjent z zagranicy .....	33
Recepta weterynaryjna .....	34
<b>Receptura apteczna – informacje ogólne .....</b>	<b>35</b>
Receptura apteczna – zasady ogólne .....	35
Zasady zapisywania leków recepturowych .....	36
Prawidłowa realizacja recepty na lek recepturowy .....	38
Dawki leków recepturowych .....	38
Skróty przydatne w recepturze aptecznej .....	40
Koszt leku recepturowego .....	41
Zasady obliczania dawkowania leków u dzieci .....	42



## Spis treści

<b>Niezgodności recepturowe</b> .....	<b>43</b>
Czym są niezgodności recepturowe? .....	43
Niezgodności chemiczne .....	46
Jakich składników unikać na jednej receptce? .....	47
<b>Postacie farmaceutyczne leków recepturowych</b> .....	<b>47</b>
Podstawowe zasady przygotowywania kropli ocznych w recepturze aptecznej .....	47
Krople oczne na receptce lekarskiej – zasady zapisu .....	48
Receptura apteczna: mieszanki .....	49
Co warto wiedzieć o recepturze maści? .....	51
Zasady zapisywania maści leczniczych i ochronnych .....	52
Receptura czopków doodbytniczych – zasady ogólne .....	53
Receptura granulatów .....	54
Klasyfikacja i zasady sporządzania proszków .....	55
Zasady wypisywania recept na czopki recepturowe i gotowe .....	56
<b>Iniekcje i płyny infuzyjne</b> .....	<b>58</b>
Klasyfikacja i charakterystyka płynów do wstrzyknięć .....	58
Zasady zapisywania iniekcji dla dorosłych .....	59
Zasady zapisywania iniekcji dla dzieci .....	60
Wymagania stawiane płynom infuzyjnym .....	61
Płyny infuzyjne – podział ze względu na przeznaczenie .....	62
Recepta na płyn infuzyjny – zasady zapisu .....	63
<b>Wyroby medyczne</b> .....	<b>64</b>
Zmiany w zasadach realizacji zleceń .....	64
Nowe oznaczenie wyrobów medycznych .....	65
<b>Prawo medyczne</b> .....	<b>65</b>
Recepta transgraniczna .....	65
Import docelowy leków .....	67
Przepisywanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi .....	68
Wskazania pozarejestracyjne a uprawnienia dodatkowe .....	69
Kontrola wystawiania recept przez lekarza .....	70
Zaopatrywanie gabinetów w środki lecznicze .....	71
Monitorowanie działań niepożądanych leku .....	72
<b>Prawo farmaceutyczne</b> .....	<b>73</b>
Kierownik apteki i jego zastępca – uregulowania prawne .....	73
Obowiązki kierownika apteki – komentarz prawny .....	74
Kontrola recept nier refundowanych .....	75
Czynności kontrolne w aptece .....	75
Przechowywanie archiwalnych recept w aptece .....	76
Odmowa wydania leków i wyrobów medycznych w aptece .....	77
Zaopatrywanie gabinetów w środki lecznicze .....	78
<b>Leki sieroce</b> .....	<b>79</b>
Leki sieroce w Polsce i na świecie .....	79
Europejski Proces Rejestracji Leków sierocych .....	80

400mg x 60tabl.

pentoxifyline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

## Recepta lekarska – informacje ogólne

### Jak przepisać receptę na leki refundowane?

Używanie tego wzoru recept jest **obowiązkowe** od dn. 1 stycznia 2013 roku

#### 1 Świadczeniodawca

Dane podmiotu, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej bądź umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne. Może to być podmiot instytucjonalny, indywidualna praktyka lekarska, lub osoba, która uzyskała prawo do wystawiania recept refundowanych dla siebie i rodziny na podstawie umowy z Funduszem, nie prowadząc przy tym zarejestrowanej praktyki lekarskiej. Prawidłowo wypełnione pole „Świadczeniodawca” powinno zawierać:

- nazwę świadczeniodawcy (szpitala, przychodni, gabinetu);
- pełny adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego i numer telefonu (w przypadku lekarzy wykonujących indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania, należy podać adres przechowywania dokumentacji medycznej chorego);
- identyfikator świadczeniodawcy.

Lekarz, który nie prowadzi zarejestrowanej praktyki lekarskiej, a który zawarł umowę z Funduszem na wystawianie recept na leki refundowane dla siebie i rodziny, w polu „Świadczeniodawca” powinien wpisać swoje imię, nazwisko, adres i numer telefonu oraz dziesięciocyfrowy numer nadany przez Fundusz.

Jeśli świadczeniodawca ma podpisane umowy z kilkoma oddziałami Funduszu, z których każdy wydaje swoje recepty z numerem, to do wystawienia recepty wykorzystuje się druk z dowolnego oddziału.

Dane w polu „Świadczeniodawca” mogą być zamieszczone na recepcie w formie nadruku, pieczęci lub naklejki.

#### 2 Pacjent

Dane pacjenta, imię i nazwisko, adres zamieszkania i numer PESEL. Wpisujemy pełny adres zamieszkania zawierający nazwę miejscowości, ulicę, numer domu, numer lokalu. Jeżeli adres wypisany jest w sposób niepełny lub nieczytelny farmaceuta może skorygować dane na odwrocie recepty, ale jedynie po konsultacji z pacjentem. Należy również pamiętać, że **osoba przyjmująca receptę nie może samodzielnie wpisać adresu zamieszkania.**

**Uwaga:** Wiek – w przypadku pacjenta do lat 18, numer PESEL (jeżeli informacja jest niepełna lub nieczytelna procedura jest analogiczna jak w przypadku adresu zamieszkania). W przypadku dziecka do 1 roku życia wpisujemy PESEL jednego z prawnych opiekunów.

W szczególnych przypadkach wpisujemy tu:

- numer poświadczenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej wydanego przez NFZ pacjentowi korzystającemu ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, lub dokument poświadczający takie uprawnienia wydany przez odpowiednią instytucję zagraniczną;
- numer paszportu lub innego dokumentu za zdjęciem potwierdzającego tożsamość cudzoziemca nieuprawnionego na podstawie przepisów o koordynacji;
- numer Karty Polaka - jeśli pacjent posiada taką kartę;
- miejsce pełnienia służby wojskowej – jeśli dotyczy;
- dla osób bezdomnych adres siedziby świadczeniodawcy;
- w przypadku wystawiania recept dla osób spełniających kryteria dochodowe z ustawy o pomocy społecznej posiadających odpowiednią decyzję, wpisujemy adres gminnego ośrodka pomocy, siedziby urzędu gminy lub lekarza wystawiającego receptę.

#### 3 Oddział NFZ

Identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu, w którym pacjent jest ubezpieczony. Jeśli nie podlega powszechnemu ubezpieczeniu zdrowotnemu należy wpisać „X”. Jeśli naszym pacjentem jest obcokrajowiec podajemy symbol Państwa.

#### 4 Uprawnienia dodatkowe

IW, IB, ZK, PO, AZ, WP, CN, DN, IN, BW - patrz strona 17 "Uprawnienia dodatkowe pacjentów". Jeśli pacjentowi nie przysługują uprawnienia specjalne - wpisuje się znak "X"

#### 5 Odpłatność

Po prawej stronie recepty przy nazwie handlowej leku lub nazwie substancji czynnej w kolumnie odpłatność należy umieścić – poziom odpłatności. Poziom odpłatności jest związany z rodzajem wskazań dla przepisywanego leku. W Receptariuszu umieszczony jest poziom odpłatności dla każdego leku wg wskazań których dotyczy.

Recepta	
1	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
2	3
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rp	Odpłatność
6	5
Data wystawienia:	
Data i podpis lekarza	
Data realizacji "od dnia":	7
Dane podmiotu drukującego	

PESEL	Odpłatność
Rp	
<b>6</b> <b>Mamostrol, tabl.</b> <i>powł. 1 mg</i> <i>1 lag. á 28 szt.</i> <i>DS.: 1 tabl./dobę</i>	<b>5</b> <b>R</b>
<b>Poltram Retard 100</b> <i>tabl. retard 100 mg</i> <i>1 op. po 50 szt.</i> <i>DS.: 1 tabl. co 12 h</i>	<b>B</b>

**Poziom odpłatności**

B - wydawany bezpłatnie do wysokości limitu  
 R - odpłatność ryczałtowa  
 30% - odpłatność 30%  
 50% - odpłatność 50%  
 100% - pełna odpłatność

**6 Pole treści recepty (Rp.)**

W świetle nowego rozporządzenia dane dotyczące przepisanych preparatów powinny obejmować:

- ✍ **nazwę** refundowanego produktu leczniczego, która obejmuje:
  - nazwę powszechnie stosowaną określoną w przepisach jako nazwa międzynarodowa
  - nazwę handlową
  - nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek
- ✍ **postać** w jakiej lek ma być wydany (jeżeli zarejestrowany jest w więcej niż jednej postaci). W przypadku, gdy wymóg ten nie jest spełniony farmaceuta może ją określić na podstawie posiadanej wiedzy (biorąc również pod uwagę uprzednią konsultację z pacjentem)
- ✍ **dawkę leku** (jeżeli zarejestrowany jest w więcej niż jednej dawce). W przypadku, gdy wymóg ten został pominięty przez lekarza, **osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza zarejestrowana dawka**
- ✍ **ilość leku** (jeśli lekarz pomija ilość leku procedura jest analogiczna jak w przypadku braku dawki leku)

**Sposób dawkowania:** należy zapisać na receptycie, jeśli lekarz przepisuje większe opakowanie z listy leków refundowanych lub więcej niż 2 opakowania (na dłuższą terapię). Częste błędy w interpretacji przepisów zachodzą przy ordynowaniu leków refundowanych, które produkowane są w różnych ilościowo opakowaniach. Jeśli mamy do czynienia z preparatem, który zarejestrowany jest np. po 10 tabl. i po 30 tabl., to opakowanie 30 tabl. należy traktować jak potrójne opakowanie, wymagające dawkowania.

**Sposoby zapisu ilości leku:** ilość przepisane leku należy określić cyframi arabskimi poprzez podanie liczby opakowań oznaczonych adnotacją „op” lub „lag” oraz wielkości opakowania jednostkowego poprzedzonej słowem „po” lub „á”. Innym wariantem jest podanie sumarycznej liczby odpowiednio oznakowanych (np. „amp”, „kaps”, „tabl”) jednostek dawkowania. Za błąd merytoryczny uznawane jest stosowanie rzymskiej numeracji przy zapisie ilości leku refundowanego. Często spotykaną nieścisłością jest pomijanie przez lekarzy wielkości opakowania jednostkowego przy wypisywaniu recepty na większą ilość leku.

**7 Terminy realizacji recepty**

- ✍ 7 dni w przypadku recept na antybiotyki do stosowania wewnętrznego;
- ✍ 120 dni w przypadku recept na leki sprowadzane z zagranicy dla użytkowników indywidualnych ("import docelowy");
- ✍ 90 dni w przypadku recept na preparaty immunologiczne (m. in. szczepionki) wytwarzane dla indywidualnego pacjenta;
- ✍ 30 dni w przypadku recept na leki z grupy I-N i II-P;
- ✍ 30 dni na wszystkie pozostałe leki i wyroby medyczne.

Termin realizacji recepty liczony jest od dnia jej wystawienia lub od naniesionej na receptycie daty realizacji „od dnia”.

**Jak sprawdzić w Receptariuszu poziom odpłatności leku dla odpowiednich wskazań?**

Poltram <sup>®</sup> Retard 100: tabl. retard 100 mg - 50 szt.	45,30
	30% <sup>(1)</sup> 7,04
	B <sup>(2)</sup> 4,93
	16,40
Poltram <sup>®</sup> Retard 150: tabl. retard 150 mg - 10 szt.	Rx 30% <sup>(1)</sup> 7,92
	B <sup>(2)</sup> 4,29

**Tramadol (1) W:** Bóle o średnim i dużym natężeniu. **(2) Nowotwory złośliwe Polpharma**

**Wskazania do refundacji**

Odnosiniki **(1) (2)** przy poziomie odpłatności kierują do odpowiednich **wskazań do refundacji**.

**W:** wskazania

**WP:** wskazania pozarejestacyjne

**B<sup>(2)</sup>**

Oznacza, że lek jest wydawany **bezpłatnie** do wysokości limitu w **(2)** „nowotworach złośliwych”.  
**Wówczas na receptycie wpisujemy - B.**

**30%<sup>(1)</sup>**

Oznacza, że lek jest wydawany z odpłatnością **30%** do wysokości limitu **(1)** „w bólu o średnim i dużym nasileniu”.  
**Wówczas na receptycie wpisujemy 30%**

PESEL	Odpłatność
Rp	
<b>Poltram Retard 100</b> <i>tabl. retard 100 mg</i> <i>1 op. po 50 szt.</i> <i>DS.: 1 tabl. co 12 h</i>	<b>B</b>
	<b>6</b>

PESEL	Odpłatność
Rp	
<b>Poltram Retard 100,</b> <i>tabl. retard 100 mg</i> <i>1 op. po 50 szt.</i> <i>DS.: 1 tabl. co 12 h</i>	<b>30%</b>
	<b>6</b>





Sumamigr6n  
Sumotrypt6n



## Wystawianie recept: zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło publikację tzw. pakietu antykolejkowego, w skład którego wchodzi 7 projektów nowelizacji ustaw i rozporządzeń, których zadaniem jest ustabilizowanie sytuacji pacjentów w systemie ochrony zdrowia i poprawa dostępu do świadczeń zdrowotnych. Pierwsza zmiana zaszła w ustawie o konsultantach w ochronie zdrowia, mając na celu wzmocnienie ich roli jako podmiotów doradczych ministra zdrowia. Od 4 października 2014 r. obowiązuje kolejna nowelizacja w ramach programu, wprowadzona dnia 11 września 2014 r., która tym razem dotyczy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

### Jakie zmiany?

Możliwość przepisania na jednej receptce ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w ilości do maksymalnie 120 dniowej terapii **[ZMIANA Z 90 DNI]**, wyliczonej na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania.

Osoba uprawniona może wystawić do 12 recept **[ZMIANA Z 3 RECEPT]** na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni stosowania **[ZMIANA Z 90 DNI]**, z zastrzeżeniem, że na jednej receptce nie można przepisać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na więcej niż 120 dni stosowania, o czym wspomniano w pkt. 1.

Jeżeli na receptce podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 120-dniowego stosowania **[ZMIANA Z 90 DNI]**, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Na jednej receptce można przepisać podwójną **[ZMIANA Z POJEDYNCZEJ]** ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie przepisów określających leki, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzaniu leków recepturowych.

W przypadku recept na maści, kremy, mazidła, pasty albo żele do stosowania na skórę, można rozpisać do 16 recept, a na jednej zapisać maksymalnie dziesięciokrotną ilość leku recepturowego (np. 1000 g maści), niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania.

W przypadku recept na środki antykoncepcyjne – do 6 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 6-miesięcznego stosowania **[BRAK ZMIANY]**.

Ile osób, instytucji, tyle opinii na temat wprowadzonych zmian. Przykładowo, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej negatywnie oceniło rozwiązanie dające możliwość wystawienia recept na okres 360 dni uzasadniając, że przyjmowanie leków przez tak długi czas bez konieczności wizyty kontrolnej u lekarza, może okazać się potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia pacjenta, nawet w przypadku osób przewlekle chorych zmuszonych przyjmować leki nieustannie. Zauważamy jednak pozytywną tendencję ustawodawców, do podejmowania prób znalezienia złotego środka na niezaprzecalnie zbyt długie kolejki do lekarzy i tym samym poprawienie komfortu pacjentów. Indywidualną ocenę zaproponowanych zmian, pozostawiamy Państwu.

Pisząc na temat nowelizacji przepisów dotyczących wystawiania i realizacji recept nie sposób zapomnieć o rozporządzeniu w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Weszła ona w życie w dniu 18 września 2014 r.

### Co się zmieniło?

Dopuszczono zapis słowny ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej w postaci iloczynu jednostek dawkowania i dawki [Dotychczas dopuszczalny był jedynie słowny zapis łącznej ilości środka.].

Wydłużono długość kuracji jaka może znaleźć się na jednej receptce dla leków z grup I-N i II-P do 90 dni **[Zmiana z 30 dni]**.

Wydłużono termin ważności recepty na środki odurzające i psychotropowe do 30 dni **[Zmiana z 14 dni]**.

Dopuszczono możliwość wystawienia do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające 90 dni kuracji **[Do tej pory nie było to dopuszczalne]**.

**Usunięto konieczność potwierdzania przekroczonej dawki za pomocą zapisu słownego, wykrzyknika oraz pieczętki i podpisu lekarza.**

Uproszczone zapis odnośnie sposobu dawkowania, a kiedy nie pozwala on wyliczyć dokładnej ilości na 90 dni stosowania (np. dla 1x1 doraźnie czy w razie bólu), umożliwiono wydanie dwóch najmniejszych opakowań leku refundowanego, bądź dla leków nierefundowanych – zarejestrowanego **[Usunięto wymóg naniesienia szczegółowego sposobu dawkowania]**.

# informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl



## Informacje dodatkowe

Poza danymi dotyczącymi przepisanych leków można dodatkowo nanieść także inne informacje:

- ☞ polecenie pilnej realizacji recepty poprzez zamieszczenie adnotacji „**Cito**” lub innej równoznacznej (Rozporządzenie nie określa jaka byłaby ich treść. Z praktyki wynika, że dopuszczalny jest także zapis „**Pilne**”)
- ☞ zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego leku przez zamieszczenie adnotacji „**nie zamieniać**” lub „**NZ**” przy pozycji leku (farmaceuta nie może w tym przypadku wydać żadnego z zarejestrowanych odpowiedników).

Zgodnie z projektem rozporządzenia w sprawie recept, **lekarz może przepisać dla 1 pacjenta jednorazowo, maksymalnie:**

- ☞ **2 najmniejsze opakowania** leku bądź wyrobu medycznego określone w aktualnych wykazach leków refundowanych (w przypadku preparatu podlegającego refundacji) lub **2 najmniejsze zarejestrowane opakowania** (w przypadku recept na leki nie objęte refundacją)
- ☞ 100 sztuk strzykawkę do insuliny wraz z igłami
- ☞ 100 sztuk pasków diagnostycznych
- ☞ ilość środka antykoncepcyjnego niezbędną na 6-miesięczną kurację

### Terminy realizacji recept

- ☞ 7 dni w przypadku recept na antybiotyki do stosowania wewnętrznego
- ☞ 120 dni w przypadku recept na leki sprowadzane z zagranicy dla użytkowników indywidualnych ("import docelowy")
- ☞ 90 dni w przypadku recept na preparaty immunologiczne (m. in. szczepionki) wytwarzane dla indywidualnego pacjenta
- ☞ 30 dni w przypadku recept na leki z grupy I-N i II-P
- ☞ 30 dni na wszystkie pozostałe leki i wyroby medyczne. Można wystawić do 12 recept na kolejne następujące po sobie okresy stosowania, zawierające ilość leku na maksymalnie 360 dni kuracji, a na pojedynczej recepcie nie może być więcej leku niż na 120-dniową kurację. Czyli można wystawić 12 recept 30-dniowych lub 3 recepty 120-dniowe oraz dowolny podział nieprzekraczający łącznie 360 dni stosowania. Warto zauważyć, że farmaceuta realizujący recepty z datą realizacji "od dnia" nie ma możliwości kontroli ile recept i na jaki okres stosowania wystawił lekarz.

**Sposób dawkowania:** należy zapisać na recepcie, jeśli lekarz przepisuje większe opakowanie z listy leków refundowanych lub więcej niż 2 opakowania (na dłuższą terapię). Często błędy w interpretacji przepisów zachodzą przy ordynowaniu leków refundowanych, które produkowane są w różnych ilościowo opakowaniach. Jeśli mamy do czynienia z preparatem, który zarejestrowany jest np. po 10 tabl. i po 30 tabl., to opakowanie 30 tabl. należy traktować jak potrójne opakowanie, wymagające dawkowania.

Należy również pamiętać, że **osoba wystawiająca receptę może przepisać ilość leku niezbędną pacjentowi jedynie do 120-dniowego stosowania** (w przypadku środków antykoncepcyjnych). Właściwe określenie sposobu dawkowania ma tutaj kluczowe znaczenie, ponieważ to ono warunkuje ilość leku, który ma być przepisany choremu. Oczywiście, musi być ono zgodne także z rzeczywistymi zaleceniami dla pacjenta. Praktyka apteczna pokazuje, że szczególne trudności sprawia przepisanie większych opakowań preparatu (np. po 50 lub 100 tabletek), a także niektóre postacie leku (m. in. zawiesiny, aerozole, iniekcje), które wymagają często nieco bardziej złożonych obliczeń dawkowania.

### Ilość leku a sposób dawkowania

Projekt nowego rozporządzenia wprowadza wiele zmian dotyczących realizacji recept, gdzie przepisana ilość preparatów jest większa niż ta, niezbędna do 120-dniowej kuracji. Szczególnie wiele dyskusji budzi § 17 punkt 4, zgodnie z którym, *jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 i przekraczałaaby ilość leku przeznaczoną na 90-dniowe stosowanie, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak nie mniejszej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.* Ze względu na możliwość szerokiej interpretacji zapisu, najbezpieczniejszym rozwiązaniem wydaje się dokładna analiza schematu dawkowania dla leków przepisywanych w większej ilości.

Szczególnie wiele dyskusji budzi § 18 punkt 1 rozporządzenia w sprawie recept, który stanowi, iż *refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, jednak mniejszej niż ilość określona przez tę osobę.* Dodatkowo, w świetle § 18 punkt 3, *jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaaby ilość leku przeznaczoną do 90-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.* Ze względu na możliwość szerokiej interpretacji obu zapisów najbezpieczniejszym rozwiązaniem wydaje się dokładna analiza schematu dawkowania dla leków przepisywanych w większej ilości.

### Co z okresem stosowania?

Często problematyczne jest również określenie, obok schematu dawkowania, dodatkowo okresu stosowania. Zgodnie z projektem rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, jeśli określając sposób dawkowania, wpisano okres stosowania – osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość jako przepisaną przez osobę wystawiającą receptę. Wynika z tego, że



podstawą do wydania leku nie jest ilość opakowań przepisana na receptę, a schemat dawkowania. Sytuację dodatkowo komplikuje fakt, iż większości preparatów refundowanych nie można dzielić.

Za istotną nieprawidłowość uznaje się również nie określenie przez lekarza sposobu dawkowania przepisanego leku. Zgodnie § 16 punkt 1d nowego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, *jeżeli na receptę nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem sposób dawkowania, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 5 lit. a – osoba wydająca wydaje maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a w przypadku leków, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*

### Dawkowanie typu: wiadomo

Praktyka apteczna pokazuje, że często spotykanym określeniem sposobu przyjmowania leku przez chorego jest dawkowanie typu wiadomo (lub wg glikemii, wg INR). Przepisy nie określają jednak jednoznacznie w jaki sposób osoba realizująca receptę może wydać lek zgodnie z podanym zapisem. Większość farmaceutów interpretuje to jako brak dawkowania, co upoważnia ich do wydania ze zniżką 2 najmniejszych, refundowanych opakowań przepisane preparatu. Z uwagi na zaostrzenie przepisów dotyczących refundacji oraz możliwość szerokiej interpretacji zapisu sugeruje się, aby osoba wystawiająca receptę stosowała jednak klasyczne schematy dawkowania wynikające z obliczeń ilości leku przeznaczonego dla chorego.

Należy zwrócić uwagę, że część danych na receptę (głównie numer recepty, ale także numer PESEL, dane lekarza i przychodni) mogą być zamieszczone na receptę techniką służącą do ich szybkiego i automatycznego odczytu (np. w formie kodów kreskowych).

Jeżeli receptę wystawia lekarz niewykonujący czynnie zawodu, który zawarł umowę z NFZ upoważniającą do wystawiania recept refundowanych, to swoje dane (imię, nazwisko, pełny adres, koniecznie numer telefonu do kontaktu, numer nadany przez Fundusz) zamieszcza w polu „Świadczeniodawca”. Należy pamiętać, że dziewięciocyfrowy numer identyfikacyjny określony w umowie lekarza z NFZ rozpoczyna się od cyfr „98” (2 kolejne cyfry są identyfikatorem wojewódzkiego oddziału Funduszu). Często spotykaną nieścisłością jest zamieszczenie na receptę 2 rodzajów danych: placówki, w której zatrudniony jest lekarz (np. w formie pieczętki) oraz informacji pochodzących z prywatnej umowy lekarza z NFZ. **Przyjęcie dokumentu**

**z podwójną adnotacją może skutkować brakiem refundacji wszystkich przepisanych preparatów.**

### Recepty pro auctore i pro familia

Jeżeli lekarz wystawia receptę dla siebie, wpisuje dodatkowo w polu pacjenta **pro auctore**, a jeśli dla małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej – **pro familia**. Przypominam, że wstępni i zstępni w linii prostej to wyłącznie pradiadkowie, dziadkowie, rodzice, dzieci, wnuki, prawnuki. Przepisy nowego rozporządzenia dopuszczają stosowanie także innych oznaczeń (np. dla ojca, dla dziadka, pro me), ale pod warunkiem, że jednoznacznie wynika z treści intencja osoby uprawnionej. Nowe przepisy wprowadzają w tym przypadku możliwość prowadzenia uproszczonej dokumentacji przez lekarza.

### Numer identyfikujący receptę

Nowe przepisy wprowadzają także istotną modyfikację zasad przydzielania numerów identyfikujących recepty. Zmiany obejmują m. in.:

- ✍ wprowadzenie jako pierwszych dwóch cyfr unikalnego numeru identyfikującego receptę numerów „02” w zamian za dotychczasowy numer „01”; (numery te obowiązywać będą od 30 grudnia 2012 r.);
- ✍ dla druków recept według wzoru obowiązującego od 12 marca do 29 grudnia 2012 r., numer identyfikujący dokument rozpoczyna się do numerów „01”;
- ✍ recepty na leki narkotyczne (dawne recepty różowe) również będą zawierały unikalny numer identyfikujący dokument wystawiony na preparaty oznaczone jako "Rpw". Zakresy tych numerów należy samodzielnie pobrać z portalu internetowego NFZ, samodzielnie wydrukować bądź przekazać do drukarni. Dotychczasowe recepty różowe z numerem "01" (ale wystawione przed 30 grudnia 2012 r.) tracą swoją ważność z dniem 31 marca 2013 r. W przypadku lekarzy, którzy nie posiadają umowy z NFZ, zakres numerów recept będą mogli otrzymać od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Ich realizacja w aptece będzie jednak pełnopłatna dla pacjenta.

Wprowadzenie blankietów recept rozpoczynających się od numeru „02” pozwoli na całkowite wyeliminowanie z obrotu tych zawierających unikalny numer „01”, a to z kolei, uniemożliwi wystawianie recept refundowanych przez lekarzy, którzy od 1 stycznia 2013 r. nie podpisali umów z Narodowym Funduszem Zdrowia, w związku z czym nie są uprawnieni, aby ich używać. Warto także wziąć pod uwagę, iż recepty na blankietach z numerami 20-cyfrowymi można wykorzystywać wyłącznie do 31 grudnia 2012, podobnie jak recepty z numerami 22-cyfrowymi, które powstały przez dodanie przez osobę uprawnioną albo świadczeniodawcę cyfr 00 albo 01 na początku otrzymanego wcześniej 20-cyfrowego numeru recepty.



400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
**polfilin**  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

## Recepty refundowane

### Zasady określania odpłatności za leki

#### Czym są limity leków?

Część dostępnych na rynku preparatów ma wyznaczone tzw. **limity refundacji, czyli ściśle określone kwoty, do wysokości których poszczególne produkty lecznicze są refundowane**. Oznacza to, że jeżeli cena leku przekracza limit refundacji, to pacjent z własnej kieszeni, oprócz opłaty za lek (ryczałt, 30% lub 50%), musi pokryć dodatkowo różnicę pomiędzy ceną leku a limitem. Innymi słowy, określa on tą część ceny, którą pokrywa NFZ z puli środków osób ubezpieczonych. Należy pamiętać, że aktualnie dopłaty tej nie da się w żaden sposób obniżyć. Przed wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej, apteki mogły regulować ceny leków, od 2012 roku, nie mają prawa tego robić. Warto zaznaczyć, że limity cen leków ustalone są ogólnie przez Ministerstwo Zdrowia dla preparatów o tej samej nazwie chemicznej, dawce i drodze podania (np. Ostenil, Alenato, Rekostin, Ostolek) lub leków o podobnym działaniu farmakologicznym i analogicznych wskazaniach terapeutycznych (np. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol).

#### Nowa recepta – poziomy odpłatności

Rozporządzenie z dnia 23 grudnia 2011 r. podaje następujące poziomy odpłatności (pamiętajmy, że jej **symbol na druku recepty umieszczamy po prawej stronie blankietu przy każdym z przepisanych leków**):

- ☞ **B** – dla leku wydawanego bezpłatnie
- ☞ **R** – dla leku wydawanego za odpłatnością ryczałtową
- ☞ **30%** – dla leku wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania
- ☞ **50%** – dla leku wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania

W sytuacji, gdy na receptce osoba uprawniona nie wpisze danych dotyczących odpłatności albo wpisze je błędnie lub nieczytelnie, to osoba wydająca lek w aptece będzie mogła tę informację uzupełnić, albo poprawić, zamieszczając na rewersie recepty odpowiednią adnotację. Zgodnie z komunikatem NFZ, **dotyczy to wszystkich leków posiadających 1 poziom odpłatności, bez względu na fakt, czy są one refundowane w przypadku każdego wskazania, czy jedynie we wskazaniu określonym w rozporządzeniu**. Może rodzić to wiele kontrowersji, ponieważ daje to teoretyczną możliwość przyznania zniżki choremu, którym ona w rzeczywistości nie przysługuje. Z drugiej strony ocenia się jednak, że niedopełnienie wymogu przez osobę wystawiającą receptę, może być naprawione przy wizycie pacjenta w aptece. Właściwie wypisana recepta z poziomem odpłatności będzie więc wyglądała następująco:

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Amotaks sir.</i> <i>2 op. po 60 ml</i> <i>DS.: 2 ml 2 razy dziennie</i> <i>przez 12 dni</i>	<b>R</b>

Zaleca się **wpisywanie poziomu odpłatności w formie symboli określonych w rozporządzeniu**, ponieważ część aptek, z uwagi na zwiększenie uprawnień kontrolerów NFZ i liczne akcje protestacyjne lekarzy i farmaceutów na początku 2012 r. odmawia wydania leku ze zniżką na podstawie niepełnego lub błędnego oznaczenia kwoty refundacji przez osobę uprawnioną.

Warto pamiętać, że odpłatność określona na receptce jako "ryczałt" (3,20 zł) czy "bezpłatny", nie oznacza tego bezpośrednio dla chorego. **Cena, którą płaci pacjent w aptece, to tzw. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy**. W skrajnym przypadku może być to nawet 159,89 zł (dla leku stosowanego w II rzucie hormonoterapii przy raku piersi) przy leku oznaczonym jako "bezpłatny" (B).

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Femara tabl. 2,5 mg</i> <i>1 op. a 30 szt.</i> <i>DS.: 1 x 1</i>	<b>B</b>

Uwaga: zgodnie z aktualną listą leków refundowanych, preparat posiada limit finansowania w wysokości 78,10 zł, cena detaliczna wynosi natomiast 237,99 zł. Do kwoty wyznaczonego limitu lek wydawany jest bezpłatnie, pacjent pokrywa więc jedynie różnicę między limitem, a urzędową ceną detaliczną, czyli 159,89 zł.

#### Leki z dwoma poziomami odpłatności

Aktualna lista refundacyjna zawiera grupę leków, które posiadają więcej niż 1 poziom odpłatności. Pomyłka lekarza skutkuje w tym wypadku wydaniem w aptece leku, ale z niższym poziomem refundacji (z wyższą odpłatnością) niż tym, który może rzeczywiście przysługiwać choremu np.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Adamon SR 100</i> <i>1 op. a 50 kaps.</i> <i>ds. 2 x 1</i>	

Uwaga: jest to przykład leku z podwójną odpłatnością. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia, wydawany jest bezpłatnie przy schorzeniach nowotworowych, a we wszystkich innych swoich wskazaniach za odpłatnością 30%. Jeżeli w tym



Sumamigren  
Sumatryptan

Sumamigren  
sumatryptan na  
tętkę

wypadku nie zostanie określony poziom odpłatności dla pacjenta ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową, to wówczas otrzyma on go jedynie za odpłatnością 30%. **Pojawia się również pytanie, czy w takiej sytuacji pacjent nie otrzyma w aptece takiego leku na 100%, ponieważ jest to najwyższa wymieniona w rozporządzeniu wartość.**

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Depakine Chronosphere 1000</i> granulat 30 saszk. a 1 g DS.: 2 x 1	

Uwaga: przykład preparatu z odpłatnością „B” (przy chorobach psychicznych lub upośledzeniu umysłowym) lub „R” (wskazaniem jest padaczka). Brak odpowiedniego symbolu na receptycie może skutkować wydaniem leku na 100% bądź z odpłatnością ryczałtową, która w tym wypadku może pacjentowi nie przysługiwać. Pamiętajmy, że na podstawie takiego zapisu nie można zrealizować recepty **na preparat oznaczony na liście leków refundowanych jako bezpłatny.**

### Odpłatności za leki refundowane – przykłady recept

W poniższym zestawieniu obrazującym różne sposoby zapisu recepty w przejrzysty sposób postarano się zilustrować zmiany związane z określaniem stopnia odpłatności przez osobę uprawnioną:

1.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Oxodil PPH, proszek do inhal. w kaps.</i> 0,012 mg DS.: 2 x 1	P

**Komentarz:** zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, preparat *Oxodil PPH* może być wydany pełnopłatnie lub za opłatą ryczałtową (zgodnie ze wskazaniami terapeutycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego). W związku z pojawieniem się oznaczenia P, farmaceuta zobligowany jest do wydania leku ze zniżką. Warto zauważyć, że zastosowane oznaczenie sugerujące przynależność preparatu do nieaktualnej już listy leków refundowanych w określonych chorobach przewlekłych powinno być umieszczone z prawej strony blankietu, tuż obok nazwy handlowej specyfiku. Ocenia się, że wpisanie symbolu P w inne miejsce (np. w pole uprawnień dodatkowych) może skutkować odmową realizacji recepty z przysługującą refundacją. Powyższy zapis tożsamy jest z informacjami zawierającymi symbol R w polu przeznaczonym na informację o leku np.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Oxodil PPH, proszek do inhal. w kaps., 0,012 mg</i>	R

W omawianym przykładzie, zgodnie ze znowelizowanym rozporządzeniem w sprawie recept, zostawienie przez lekarza pustego pola obok nazwy preparatu, także będzie skutkowało realizacją dokumentu ze zniżką.

2.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Atorvasteryl 40 mg 1 op.</i> DS.: 1 x 1 tabl. po kolacji	

**Komentarz:** powyższy zapis nie zawiera określonego stopnia odpłatności. W świetle nowego rozporządzenia, lek należy jednak wydać ze zniżką, gdyż w aktualnym wykazie refundacyjnym występuje tylko w 1 odpłatności (30%). Pamiętajmy jed-

nak, że znacząca liberalizacja przepisów dotyczących oznaczania poziomu refundacji nie zwalnia osoby wystawiającej recepty z obowiązku określania innych, niezbędnych danych (m. in. tych dotyczących pacjenta i identyfikatora płatnika).

3.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Astmodil 10 mg 1 op. a 28 tabl. -</i> DS.: 2 x 1	X

**Komentarz:** zgodnie z aktualnym wykazem refundacyjnym, odpłatność dla preparatu *Astmodil 10 mg* w wybranych wskazaniach terapeutycznych kształtuje się na poziomie 30%. W świetle wprowadzonych zmian, symbol X oznacza, iż lek znajduje się poza zakresem refundacji (lub w tym przypadku poza wskazaniami objętymi refundacją), dlatego też należy go wydać wyłącznie pełnopłatnie.

4.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Poltram Retard 100, 10 tabl.</i> DS.: 1 x 1 w razie potrzeby	

**Komentarz:** preparat *Poltram Retard 100* występuje w 2 poziomach odpłatności - B i 30%. Brak określonego poziomu refundacji oznacza, iż może być wydany jedynie z odpłatnością 30% (w takich sytuacjach wybieramy najwyższą odpłatność z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia).

5.

PESEL	Odpłatność
Rp <i>Depakine Chronosphere 1000</i> granulat 30 saszk. a 3030 mg DS.: 2 x 1	

**Komentarz:** zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, powyższy lek można wydać bezpłatnie (w tym przypadku wskazaniem terapeutycznym jest zdiagnozowana padaczka), bądź za opłatą ryczałtową (przy chorobach psychicznych lub upośledzeniu umysłowym). Ponownie, jak w poprzednim przykładzie, także i teraz, należy wybrać najwyższą możliwą odpłatność z wykazu. Pamiętajmy, że na podstawie takiego zapisu nie można zrealizować recepty na preparat oznaczony na liście leków refundowanych jako bezpłatny.

dobra noc...  
udany dzień

**ZOLPIC**<sup>®</sup>  
zolpidem

**10mg x 20tabl.**

PESEL	
Rp	Letralan tabl. 2,5 mg 1 op. a 30 szt. DS.: 1 x 1
	Odpłatność B

**Komentarz:** wskazania rejestracyjne dla preparatu Letralan 2,5 mg obejmują II rzut hormonoterapii raka piersi. Powyższy zapis wskazuje, iż lek należy wydać z najniższą możliwą odpłatnością oznaczoną przez lekarza jako B (bezpłatny). Przypominam, że tym przypadku pozostawienie pustego pola obok nazwy handlowej bądź wpisanie symbolu P również będzie skutkowało realizacją recepty z przysługującą choremu zniżką. Podany przykład wskazuje jednak, że oznaczenie poziomu refundacji w niektórych przypadkach nie musi oznaczać tego samego dla pacjenta. Cena, którą płaci chory w aptece, to tzw. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy. Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, specyfik posiada limit finansowania w wysokości 72,99 zł, cena detaliczna wynosi natomiast 58,86 zł. Cena leku mieści się w wyznaczonym limicie – pacjent otrzyma go bezpłatnie.

#### 7. Uprawnienie IB:

PESEL	
Rp	Indapen SR 1,5 mg 1 op. 100 % DS.: 1x 1
	Uprawnienia dodatkowe IB
	Odpłatność

**Komentarz:** w powyższym przykładzie mamy do czynienia z pacjentem, któremu przysługują uprawnienia dodatkowe (przypominam, że symbol IB powinien być wpisany z prawej strony recepty, poniżej pola określającego identyfikator płatnika) Zgodnie z art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, grupa osób z uprawnieniami dodatkowymi oznaczonymi jako IB obejmuje: inwalidów wojennych oraz osoby represjonowane, ich małżonków pozostających na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowy i wdowców po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych, a także osoby represjonowane, uprawnione do otrzymywania renty rodzinnej. W świetle obecnych przepisów, przysługuje im bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze należące do kategorii dostępności Rp lub Rpz, pod warunkiem okazania właściwych dokumentów potwierdzających przynależność do uprzywilejowanej grupy. Pomimo że w omawianym przykładzie zapis recepty wskazuje na realizację dokumentu bez przysługującej zniżki, lek należy wydać bezpłatnie. Innymi słowy, w trakcie przyjęcia recepty w aptece, farmaceuta w pierwszej kolejności bierze pod uwagę uprawnienia dodatkowe, a dopiero potem stopień odpłatności za przepisany specyfik.

## Refundowane zamienniki leków

Nowa ustawa refundacyjna oraz rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków na realizację recept lekarskich nakładają na farmaceutów wiele nowych obowiązków związanych z wydawaniem zamienników produktów leczniczych objętych refundacją. Dotyczą one m. in. obowiązku **werbalnego informowania pacjenta** o możliwości zakupu tańszego odpowiednika oraz zapewnienia dostępności tych leków w aptece. Jak się ocenia, spełnieniem tego wymagania nie będzie więc np. informacja umieszczona przy okienku lub na fartuchu pracownika apteki o możliwości zapytania o tańszy odpowiednik. Przyjmuje się, że ściśle stosowanie się farmaceutów do wprowadzonych zmian może być wyraźnym sygnałem dla osoby wystawiającej receptę do przepisywania tańszych zamienników podczas kolejnej wizyty chorego.

Nowe przepisy wyznaczają również szczegółowe zasady określające warunki wydania zamiennika oparte ogólnie o wyznaczone limity finansowania. Okazało się, że wprowadziły one w ostatnim czasie sporo niejasności, które w opinii części specjalistów, mogą w niedalekiej przyszłości skutkować niemożnością nabycia tańszych preparatów. Nowe zapisy przewidują liczne przypadki, w których apteka – naruszając postanowienia umowy o realizację recept – będzie zobowiązana do zapłaty na rzecz NFZ kary finansowej. Może to powodować znaczący wzrost ryzyka prowadzenia działalności gospodarczej, co może odbić się m. in. na dostępności wszystkich niezbędnych leków.

#### Jakie warunki musi spełnić zamiennik?

Zgodnie z ust. 1 art. 44 ustawy o refundacji leków, farmaceuta wydający produkt leczniczy z przysługującą choremu zniżką ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku refundowanego, innego niż lek przepisany przez lekarza na receptę:

- ≈ tej samej nazwie międzynarodowej
- ≈ o tej samej dawce
- ≈ o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych
- ≈ o tym samym wskazaniu terapeutycznym
- ≈ którego cena detaliczna **nie przekracza (tzn. jest niższa lub równa)** limitu i ceny detalicznej leku przepisanego na receptę

**Należy pamiętać, że regulacje te nie dotyczą sytuacji, w której na druku recepty została umieszczona adnotacja „nie zamieniać”.** Warto również zaznaczyć, że w grupie zamienników mogą znajdować niekiedy się odmienne formy farmaceutyczne (np. tabletki i kapsułki, syropy i zawiesiny) pod warunkiem, że nie powodują one różnic terapeutycznych. Z drugiej jednak strony, postaci leków o przedłużonym uwalnianiu nie obecnie traktowane jako odpowiedniki form zwykłych.

#### Zamienniki a limit finansowania

Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia, *zgodnie z brzmieniem ust. 2 art. 44 aptekarz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek (zamiennik), którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.* Zapewnia to możliwość wydania pacjentowi leku, którego cena detaliczna przekracza limit finansowania, ale nie **przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.**

Warto zwrócić uwagę, że wysokość limitu finansowania ze środków publicznych, nie może stanowić więc kluczowego kryterium przy określaniu zasad wydawania tańszych zamienników w aptekach. Wartość ta, w większości przypadków wynika

z przeliczania kosztu dla przypuszczalnej średniej dawki dobowej (DDD, *Defined Daily Dose*) i sposobu dawkowania innego preparatu pochodzącego z tej samej grupy terapeutycznej. W rozumieniu art. 44 ustawy o refundacji leków nie zawsze może być on jednak zaklasyfikowany jako odpowiednik. Dobry przykład mogą stanowić leki zaliczane do klasy inhibitorów ACE (benazepryl, enalapryl, cilazapryl, imidapryl, lisinopryl, perindopryl). W tym przypadku, ustalony ogólnie limit finansowania pochodzi od enalaprylu. Sam enalapryl nie może być jednak wydany jako zamiennik terapeutyczny innych inhibitorów ACE.

### Jaki odpowiednik można wydać?

Zmiany, które wprowadziły przepisy nowej ustawy refundacyjnej spowodowały, że nie wszystkie preparaty spełniające rygorystyczne kryteria odpowiedników terapeutycznych mogą zostać wydane pacjentowi w aptece. Czynniki, które w istotnym stopniu warunkują proces refundacji zamienników zostały zilustrowane w poniższym zestawieniu:

PESEL	
Rp	Odpłatność
<b>Metformax 500 tabl.</b> 2 op. a 30 tabl. DS.: 1 x 1	<b>R</b>

W świetle przyjętych przepisów, jedynymi preparatami, których nie można wydać choremu w zamian za *Metformax 500* jest *Glucophage 500* – w tym przypadku cena detaliczna zamiennika przekracza koszt preparatu pierwotnie przepisanego na receptę.

PESEL	
Rp	Odpłatność
<b>Amoksiklav 1000 tabl.</b> 1 op. 14 szt. DS.: 1 x 1	<b>50%</b>

W świetle przyjętych przepisów, w zamian za preparat *Amoksiklav 1000* może wydać Auglavin lub pochodzące z importu równoległego Augmentin (Inpharm), Augmentin (Forfarm) lub Augmentin (Delfarma). Przy braku dostępności tych leków, pozostałe nie mogą być traktowane jako odpowiedniki.

PESEL	
Rp	Odpłatność
<b>Amlaxopin 10</b> 1 op. po 30 szt. DS.: 1 x 1	<b>30%</b>

W tym przykładzie zestawione zostały odpowiedniki terapeutyczne z różnym limitem finansowania. Zgodnie z interpretacją Ministra Zdrowia, w zamian za preparat *Amlaxopin 10*, można wydać: *Aldan*, *Amlodipine Aurobindo*, *Amlodipine Bluefish* i *Amlomyl* - tylko w tych przypadkach cena detaliczna zamienników nie przekracza kosztu leku pierwotnie przepisanego na receptę.

Kryteria dla odpowiedników terapeutycznych preparatu *Metformax 500 30 tabl.* spełniają:

Nazwa	Limit	Cena 100%	Cena dla pacjenta
Avamia	4,19	4,2	3,21
Formetic	4,19	4,77	3,78
Glucophage	4,19	5,43	4,44
Metfogamma	4,19	4,38	3,39
<b>Metformax</b>	<b>4,19</b>	<b>4,8</b>	<b>3,81</b>
Metformin Bluefish	3,58	3,58	3,2
Metformin Galena	4,15	4,15	3,2
Metifor	4,15	4,15	3,2
Siofor	4,19	4,6	3,61

Odpowiedniki:

Nazwa	Limit	Cena 100%	Cena dla pacjenta
<b>Amoksiklav</b>	<b>32,35</b>	<b>32,53</b>	<b>16,18</b>
Auglavin	32,18	32,18	16,09
Augmentin	33,03	33,03	16,52
Augmentin (Inpharm)	31,84	31,84	15,92
Augmentin (Forfarm)	31,21	31,21	15,61
Augmentin (Delfarma)	31,33	31,33	15,67
Forcid	32,41	32,41	16,21
Taromentin	32,41	32,41	16,21

Kryteria dla odpowiedników terapeutycznych preparatu *Amlopin 10 mg 30 tabl.* spełniają:

Nazwa	Limit	Cena 100%	Cena dla pacjenta
Adipine	14,45	14,45	4,34
Agen	14,57	16,15	5,95
Aldan	12,19	12,19	3,66
Alheta	14,57	15,02	4,82
<b>Amlaxopin</b>	<b>12,97</b>	<b>12,97</b>	<b>3,89</b>
Amlodipine Aurobindo	11,5	11,5	3,45
Amlodipine Bluefish	11,28	11,28	3,38
Amlodipine Teva	13,03	13,03	3,91
Amlomyl	12,19	12,19	3,66
Amlonor	14,57	14,57	4,37
Amlopin	14,57	18,42	8,22
Amlopin (Delfarma)	13,89	13,89	4,17
Amlopin (Infarm)	13,27	13,27	3,98
Amlozek	14,57	20,57	10,37
Apo-Amlo	14,57	15,59	5,39
Cardilopin	14,57	15,02	4,82
Finamlox	14,57	15,47	5,27
Normodipine	14,57	15,02	4,82
Tenox	14,57	15,92	5,72
Vilpix	14,57	15,02	4,82

\* Ceny podane w przykładach pochodzą z Obwieszczenia MZ obowiązującego od 1 września 2014 r.





## Kody kreskowe na receptie lekarskiej

Recepta na której lekarz przepisał leki podlegające refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w Sprawie Recept Lekarskich musi zawierać unikatowy numer nadany przez NFZ identyfikujący dokument. Są to 22 cyfry z których dwie pierwsze to „02”, cyfra trzecia i czwarta to numer właściwego oddziału NFZ, cyfry od piątej do dwudziestej są ustalane przez Prezesa Funduszu, przy czym tworzą one unikalny numer w ramach danego oddziału wojewódzkiego NFZ. Cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość „8” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „9” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”. Cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II załącznika nr 5 do rozporządzenia. Numery recept RpW dla lekarzy, którzy nie podpisali umowy z NFZ przydziela Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Numer taki zaczyna się od cyfr „07”. Dodatkowo unikatowy numer recepty musi być przedstawiony w postaci kodu kreskowego umożliwiającego jego automatyczny odczyt. Kod taki umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rp”.

**W postaci kodów kreskowych przedstawione muszą być także Regon świadczeniodawcy oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza, który wystawił receptę.** Kody te powinny być umieszczone odpowiednio w polu „Świadczeniodawca” oraz „Dane i podpis lekarza”. Niektóre z drukarni w polach dane świadczeniodawcy lub dane lekarza, zamieszczają pod kodami kreskowymi ciąg cyfrowy numeru REGON lub numeru prawa wykonywania zawodu lekarza rozszerzony o trzy dodatkowe cyfry. Jest to dozwolone pod warunkiem, że na receptce będzie przedstawiony w postaci cyfrowej: 9 lub 12 znakowy

numer REGON i 7 znakowy numer prawa wykonywania zawodu. **Częstym błędem spotykanym na receptach jest niezgodność numeru PWZL lub numeru Regon z odpowiadającymi im numerami przedstawionymi za pomocą kodów kreskowych.** Recepta taka nie może być zrealizowana z przysługującą pacjentowi refundacją leków.

**W przypadku recept wystawionych „pro autore” lub „pro familia” na których lekarz zamiast numeru regon umieszcza numer umowy upoważniającej zaczynający się od cyfr „98” wymagane są tylko 2 kody kreskowe odpowiadające NPWZ lekarza oraz nr recepty.** Nr umowy upoważniającej zaczynający się od cyfr „98” nie musi być przedstawiany za pomocą kodu kreskowego.

W postaci kodu kreskowego lub innych technik umożliwiających automatyczny odczyt mogą być przedstawione takie dane jak PESEL, imię i nazwisko pacjenta, data wystawienia recepty, imię i nazwisko lekarza wystawiającego receptę.

**Dopuszcza się umieszczanie na rp jednego kodu kreskowego zawierającego kilka danych:**

- ⊗ Kodu składającego się z 30 cyfr z których pierwsza to „5” kodującego REGON świadczeniodawcy, NPWZ lekarza oraz datę wystawienia Rp
- ⊗ Kodu składającego się z 22 cyfr z których pierwsza to „6” kodującego REGON świadczeniodawcy oraz datę wystawienia Rp
- ⊗ Kodu składającego się z 22 cyfr z których pierwsza to „7” kodującego datę wystawienia Rp oraz NPWZ lekarza wystawiającego Rp.

## Dokumenty potwierdzające ubezpieczenie pacjenta

Zgodnie z wymogami stawianymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w celu otrzymania recepty uprawniającej do wykupienia leku bądź wyrobu medycznego podlegającego refundacji, **pacjent powinien zgłosić się na konsultację lekarską z aktualnym dowodem ubezpieczenia.** Zasady te dotyczą także chorych uprzywilejowanych, czyli tych, którym przysługują uprawnienia dodatkowe wynikające m. in. z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i innych aktów prawnych.

Obowiązek każdorazowego sprawdzania dowodu ubezpieczenia spoczywa zatem na osobie wystawiającej receptę – nie wywiązywanie się z obowiązków wobec NFZ może skutkować nałożeniem kary finansowej, a także nierzadko czasowym odebraniem prawa do wypisywania leków ze zniżką. W ocenie specjalistów, nowe, rygorystyczne przepisy nadają więc lekarzom **pełne prawo do odmowy do wystawienia recepty refundowanej**, w sytuacji, gdy pacjent nie dysponuje aktualnym dowodem ubezpieczenia. Co istotne, **założenia te dotyczą także wizyt domowych**, podczas których także należy zweryfikować uprawnienia pacjenta do świadczeń zdrowotnych finansowanych z budżetu państwa.

### Niezbędne dokumenty

Na podstawie komunikatów wojewódzkich oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia, poniżej zestawiono wykaz **najważniejszych dokumentów, w zależności od posiadanego tytułu do ubezpieczenia zdrowotnego, warunkujących wypisanie przez lekarza produktów leczniczych ze zniżką:**

- ⊗ **dokument ZUS RMUA** – comiesięczny raport wystawiany przez pracodawcę zawierający m. in. dane płatnika (tj. jego numery identyfikacyjne: REGON i NIP, oraz skróconą nazwę), datę sporządzenia raportu, wysokość wynagrodzenia, wymiar czasu pracy, podpis płatnika bądź osoby przez niego upoważnionej, a także zestawienie należnych składek na ubezpieczenie społeczne: w podziale na ubezpieczenie emerytalne, rentowe, chorobowe i wypadkowe, wraz z podstawą prawną do ich właściwego naliczania. Warto pamiętać, że **informacje stanowią formę danych osobowych podlegających ochronie ustawowej.** Dokument ten należy okazać lekarzowi wraz z drukiem zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego. Ważny jest on 30 dni od daty opłacenia ostatniej składki. W przypadku ustania stosunku pracy (np. z tytułu umowy o pracę), prawo do świadczeń wygasa po upływie 30 dni od dnia zakończenia umowy o pracę

400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

- ✎ aktualne **zaświadczenie z zakładu pracy** potwierdzające zatrudnienie osoby ubezpieczonej (ważne 30 dni od daty wystawienia)
- ✎ **legitymacja ubezpieczeniowa**. Warto zaznaczyć, że pomimo zaprzestania z końcem grudnia 2009 r. wydawania dokumentów tego rodzaju przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, nadal stanowią one wiarygodny dowód ubezpieczenia pracownika, o ile zostaną poświadczone pieczętą i wpisem pracodawcy potwierdzający regularne odprowadzanie składek zdrowotnych. Legitymacja ubezpieczeniowa ważna jest 30 dni od daty poświadczenia
- ✎ dla **osoby prowadzącej działalność gospodarczą**, wystarczy druk zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego (ZUS ZUA) wraz z aktualnym dowodem wpłaty określonej składki, najlepiej za ostatni miesiąc
- ✎ **zaświadczenie bądź legitymacja z KRUS**. W przypadku prowadzenia działów specjalnych produkcji rolnej, wystarczy dowód opłacania składek zdrowotnych. Dokument ten ważny jest 30 dni od daty wystawienia
- ✎ **legitymacja emeryta lub rencisty** (ważne bezterminowo). W przypadku dokumentu wydanego przez ZUS, numer legitymacji powinien zawierać oznaczenie identyfikatora płatnika (oddziału NFZ) np. 07
- ✎ **jeżeli 3 i 4 pozycja numeru zawiera symbol '-' nie jest ona dokumentem potwierdzającym odprowadzanie składek**. W takich sytuacjach, należy okazać inne, wiarygodne poświadczenie. W ocenie specjalistów, ma to istotne znaczenie w przypadku, gdy pacjent pobiera rentę lub emeryturę ZUS, ale na stałe lub czasowo zamieszkuje na terenie innego państwa. Wówczas powinien okazać Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego (wyłącznie dla chorych z terenu UE i krajów zrzeszonych w EFTA)
- ✎ w przypadku **emerytów lub rencistów** wystarczający jest również aktualny odcinek emerytury lub renty bądź dokument potwierdzający kwotę przekazanej emerytury lub renty (np. wyciąg bankowy)
- ✎ w przypadku **osoby ubiegającej się o przyznanie emerytury lub renty**, wystarczy podać odpowiednie zaświadczenie ZUS. Warto tutaj pamiętać, że **pacjentom tym prawo do świadczeń zdrowotnych przysługuje w okresie trwania postępowania o przyznanie emerytury lub renty, niezależnie od jego rezultatów**
- ✎ w przypadku **bezrobotnych** – aktualne zaświadczenie z urzędu pracy dotyczące zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego
- ✎ w przypadku **osoby nieubezpieczonej spełniającej kryteria dochodowe, które uprawniają do korzystania ze świadczeń zdrowotnych z pomocy społecznej** należy okazać decyzję wójta, burmistrza lub prezydenta ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta. Dokument ten ważny jest 90 dni od daty wystawienia
- ✎ w przypadku **osoby przebywającej na zasiłku chorobowym lub wypadkowym, bądź ciągłym zwolnieniu lekarskim** należy okazać zaświadczenie ZUS do końca okresu pobierania określonego zasiłku bądź potwierdzające ciągłość zwolnienia lekarskiego
- ✎ w przypadku **osoby ubezpieczonej dobrowolnie** - umowa zawarta z NFZ oraz dokument ZUS potwierdzający zgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego, wraz z aktualnym dowodem opłacenia ostatniej składki zdrowotnej
- ✎ w przypadku **osób uczących się (pomiędzy 18 a 26 rokiem życia)** – dodatkowo dokument potwierdzający edukację np. legitymacja szkolna lub studencka lub poświadczenie o znacznym stopieniu niepełnosprawności
- ✎ w przypadku **studentów po ukończeniu 26 roku życia** – zgłoszenie do ubezpieczenia przez uczelnię (druk ZUS ZZA) oraz legitymacja studencka lub doktorancka. Osobom, które zakończyły edukację lub zostały skreślone z listy uczniów lub studentów – prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przysługuje przez 4 miesiące od zakończenia nauki
- ✎ w przypadku **nieubezpieczonej kobiety w okresie ciąży, porodu i połogu**, posiadającej obywatelstwo polskie – karta przebiegu ciąży i dokument stwierdzający tożsamość bądź skrócony odpis aktu urodzenia dziecka

### Wykaz oddziałów NFZ

01 Dolnośląski	09 Podkarpacki
02 Kujawsko-Pomorski	10 Podlaski
03 Lubelski	11 Pomorski
04 Lubuski	12 Śląski
05 Łódzki	13 Świętokrzyski
06 Małopolski	14 Warmińsko-Mazurski
07 Mazowiecki	15 Wielkopolski
08 Opolski	16 Zachodniopomorski

**Tabela kodów państw**

AUSTRIA - <b>AT</b>	HISZPANIA - <b>ES</b>	NORWEGIA - <b>NO</b>
BELGIA - <b>BE</b>	HOLANDIA - <b>NL</b>	PORTUGALIA - <b>PT</b>
BUŁGARIA - <b>BG</b>	ISLANDIA - <b>IS</b>	RUMUNIA - <b>RO</b>
CYPR - <b>CY</b>	IRLANDIA - <b>IE</b>	SŁOWACJA - <b>SK</b>
CZECHY - <b>CZ</b>	LIECHTENSTEIN - <b>LI</b>	SŁOWENIA - <b>SI</b>
DANIA - <b>DK</b>	LITWA - <b>LT</b>	SZWAJCARIA - <b>CH</b>
ESTONIA - <b>EE</b>	LUKSEMBURG - <b>LU</b>	SZWECJA - <b>SE</b>
FINLANDIA - <b>FI</b>	ŁOTWA - <b>LV</b>	WĘGRY - <b>HU</b>
FRANCJA - <b>FR</b>	MALTA - <b>MT</b>	WIELKA BRYTANIA - <b>GB</b>
GRECJA - <b>GR</b>	NIEMCY - <b>DE</b>	WŁOCHY - <b>IT</b>

**Uprawnienia dodatkowe pacjentów**
**Uprawnienia dodatkowe pacjentów**

Osoby, którym przysługują dodatkowe uprawnienia warunkujące dostęp do tańszych leków objętych refundacją określa ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warto zaznaczyć, że zasady te uzupełnione są o zapisy innych aktów prawnych, które szczegółowo regulują kryteria przyznawania uprzywilejowanej kategorii. Należą do nich m. in.:

- ✍ ustawa o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej
- ✍ ustawa o publicznej służbie krwi
- ✍ ustawa o pobieraniu przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów
- ✍ załącznik do rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

W świetle aktualnych przepisów, szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej przysługują m. in. Zasłużonym Honorowym Dawcom Krwi i Przeszczepu, inwalidom wojskowym, żołnierzom, nieubezpieczonym kobietom w ciąży, a także dzieciom osób nieubezpieczonych. **W sytuacji, gdy pacjent należy do uprzywilejowanej kategorii, symbol uprawnienia dodatkowego należy wpisać w polu *Uprawnienia dodatkowe z prawej strony recepty*, poniżej oznaczenia identyfikującego płatnika (oddział NFZ).**

**Żołnierze**

Żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe, ćwiczenia wojskowe oraz pełniącym służbę kandydacką lub przygotowawczą lub wojskową przysługuje **bezpłatne zaopatrzenie** w preparaty umieszczone na aktualnych wykazach refundacyjnych oraz leki recepturowe. Należy pamiętać, że oprócz tego przysługuje im **bezpłatne za-**

**opatrzenie** w produkty lecznicze na czas leczenia urazów lub schorzeń nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa. **Kategorię tą na receptce oznaczamy symbolem WP.**

**Uprawnienia Honorowego Dawcy Krwi i Przeszczepu**

Osobom, które posiadają tytuł Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi lub Zasłużonego Dawcy Przeszczepu przysługuje **bezpłatne, do wysokości limitu finansowania**, zaopatrzenie w leki z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia, a także preparaty, które należy stosować w związku z krwią, szpikiem bądź innymi regenerującymi się komórkami i tkanekami, albo narządami. **Kategorię tą na receptce oznaczamy symbolem ZK.**

**Uprawnienia IB i IW**

Do grupy IB zalicza się inwalidów wojennych oraz osoby represjonowane. Należy pamiętać, że kategoria ta obejmuje także współmałżonków pozostających na ich wyłącznym utrzymaniu, wdowy i wdowców po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osoby represjonowane, uprawnione do renty rodzinnej. Takim osobom przysługuje **bezpłatne zaopatrzenie** w produkty lecznicze oznaczone symbolami *Rp* lub *Rpz* (wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania) – dopuszczone do obrotu na terytorium Polski. Wyjątek pod tym względem stanowią leki recepturowe – wydawane są na podobnych zasadach, jak te dla osób ubezpieczonych.

Dodatkowe prawa przysługują również pacjentom z grupy IW. Należą do nich inwalidzi wojskowi oraz niewidome ofiary działań wojennych, które doznały trwałego uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w ustawie o zaopat-





Sumamigr6n  
Sumatrypton



zeniu inwalidów wojennych i wojskowych (np. w walce z wrogiem na froncie, w związku z pobytym w niewoli lub w obozie dla internowanych, z udziałem w ruchu podziemnym lub partyzanckim oraz z pobytym w niewoli lub obozach koncentracyjnych). Osobom tym przysługuje **bezpłatne, do wysokości limitu finansowania**, zaopatrzenie w leki refundowane pochodzące z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia.

### Uprawnienia dodatkowe a nowa recepta

W zakresie realizacji recept lekarskich dla osób z uprawnieniami dla kategorii IB, IW, ZK i PO, osoba przyjmująca dokument umieszcza na rewersie recepty rodzaj i nr dokumentu poświadczającego ulgę. W świetle licznych niejasności związanych z obecnym systemem refundacyjnym, zaleca się, aby był on okazany 2-krotnie – najpierw u osoby wystawiającej receptę, a następnie w aptece.

W sytuacji, gdy na receptce nie wpisano, wpisano nieczytelnie lub niezgodnie z rozporządzeniem (np. w innym polu lub obok danych chorego) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, to farmaceuta może określić te dane na podstawie dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę (niekoniecznie przez osobę, której dane figurują na dokumencie).

### Uprawnienia DN

Przysługują dzieciom osób nieubezpieczonych. Kategoria ta, wśród lekarzy i farmaceutów, budzi jednak kontrowersje, z uwagi na fakt, iż nie wszystkie osoby poniżej 18 roku życia zostały zgłoszone do ubezpieczenia zdrowotnego. Trudno ocenić skalę tego zjawiska, ale praktyka pokazuje, że nie wszyscy rodzice pamiętają, że czynność należy każdorazowo powtarzać przy zmianie miejsca zatrudnienia. Może rodzić to wiele pytań,

dlatego część specjalistów, dla bezpieczeństwa wpisuje kod określający uprawnienie DN w miejscu oznaczenia identyfikującego płatnika, co jednak uznawane jest za błąd dyskwalifikujący refundację leków przepisanych na receptce. Zakłada się więc, że najwłaściwszym rozwiązaniem będzie jednoczesne oznaczenie oddziału NFZ (pomimo, że rodzic nie jest objęty ubezpieczeniem zdrowotnym lub pacjent nie jest zgłoszony do ZUS) oraz uprzywilejowanej kategorii.

### Inne kategorie

Uprawnienia dodatkowe przysługują również innym grupom osób. Wśród nich wymienia się:

Symbol	Grupa osób	Ulgą
AZ	Pracownicy 28 zakładów przemysłowych, które stosowały azbest w produkcji	Bezpłatne zaopatrzenie w leki związane z chorobami wywołanymi pracą przy azbestie
WP	Członkowie rodzin żołnierzy odbywających okresową służbę wojskową, absolwenci szkół wyższych odbywających przeszkolenie wojskowe oraz członkowie ich rodzin, żołnierze pełniący czynną służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny	Prawo do bezpłatnego korzystania ze świadczeń publicznych zakładów opieki zdrowotnej
CN	Nieubezpieczone kobiety w okresie ciąży, porodu bądź porożu	Leki refundowane związane z ciążą, porodem lub porożem wydawane są tak jak osobom ubezpieczonym
IN	Nieubezpieczeni, ale mający prawo do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych (w tym leków) m. in. skazani, deportowani cudzoziemcy	Bezpłatne udzielanie świadczeń zdrowotnych i wydawanie leków tak, jak ubezpieczonym osobom

## Uprawnienia dodatkowe pacjentów – niezbędne dokumenty

Nadrzędnym dokumentem regulującym kryteria i niezbędne dokumenty warunkujące zaliczenie chorego do uprzywilejowanej grupy oraz szczegółowe sposoby określania uprawnień dodatkowych dla inwalidów wojennych, wojskowych oraz osób represjonowanych jest ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz nowe rozporządzenie w sprawie recept lekarskich z dnia 8 marca 2011 r.

Przypominam, że jeśli pacjent należy do kategorii IB bądź IW, symbol uprawnienia dodatkowego należy umieścić w polu *Uprawnienia dodatkowe* z prawej strony recepty, poniżej numeru określającego płatnika (oddział NFZ). Podobnie jak w przypadku okazania aktualnego dowodu ubezpieczenia potwierdzającego prawo do świadczeń zdrowotnych finansowanych z budżetu państwa, **także i w tym przypadku, należy przedstawić lekarzowi dokument poświadczający przynależność do uprzywilejowanej kategorii**. Należy jednak zaznaczyć, że w myśl art. 45 ustęp 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, **osoba realizująca druk recepty z oznaczeniem IB, IW lub ZK zobowiązana jest do okazania takiego dokumentu również farmaceucie, który niezwłocznie dokonuje właściwej adno-**

**tacji na rewersie blankietu**. Warto również zwrócić uwagę, że osoby te dodatkowo mają prawo do korzystania z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach poza wszelką kolejnością.

### Uprawnienia IB

Zgodnie z art. 45, prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza przysługuje m. in. inwalidom wojennym, osobom represjonowanym, współmałżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu, a także wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych, uprawnionych do otrzymywania renty rodzinnej. **Wśród dokumentów potwierdzających przynależność do kategorii IB wymienia się:**

- ☞ Uwaga: przepisy nie określają w sposób jednoznaczny dokumentów potwierdzających uprawnienia małżonków pozostających na wyłącznym utrzymaniu inwalidów wojennych lub osób represjonowanych oraz wdów lub wdowców po tych osobach.
- ☞ **inwalida wojenny** – książeczka inwalidy wojennego-wojskowego wystawiona przez ZUS. Wygląd: zielona, oprawa twarda, oznaczenie przy numerze renty WZIW. Wymiana tego dokumentu dotyczy wyłącznie inwalidy wojennego



dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

- ✦ **współmałżonkowie pozostający na wyłącznym utrzymaniu inwalidy wojennego lub osoby represjonowanej** – imienne zaświadczenie wydawane w formie decyzji przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zaświadczenie z urzędu skarbowego o nieuzyskiwaniu dochodów podlegających opodatkowaniu, odpis z akt stanu cywilnego lub inny dokument jednoznacznie stwierdzający zawarcie małżeństwa
- ✦ **wdowa lub wdowiec po zmarłym inwalidzie wojennym** – legitymacja rencisty (emeryta) ze stosownym wpisem uprawnień po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych potwierdzonym przez organ rentowy, czyli w tym przypadku ZUS. Dokument ten wystawiany jest na podstawie Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 marca 2003 r.
- ✦ **osoba represjonowana** – legitymacja osoby represjonowanej, wystawiona przez ZUS Wygląd: brązowa, twarda oprawa, materiał płótnopodobny, oznaczenie przy numerze renty OZIW. Wdowiec lub wdowa uprawniony do otrzymywania renty rodzinnej po osobie represjonowanej legitymuje się zaświadczeniem wydanym przez ZUS (zgodnie z art. 12 ust. 2 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego)

Należy zaznaczyć, że część uprawnionych z art. 45 i 46 ustawy nie musi występować do Narodowego Funduszu Zdrowia o wydanie decyzji potwierdzającej przynależność do określonej kategorii, jeśli posiadają wskazane inne dokumenty urzędowe potwierdzające ich uprawnienia. Z drugiej jednak strony, nie oznacza to, że osoby te nie mogą wystąpić do Oddziału Wojewódzkiego NFZ o wydanie decyzji ustalającej kategorię w sytuacji, gdy w trakcie wizyty lekarskiej mogą pojawić jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące przynależności bądź rodzaju uprawnienia. Warto również zaznaczyć, że aktualne wnioski o wydanie książeczki inwalidy wojennego-wojskowego bądź legitymacji osoby represjonowanej znajdują się na stronie internetowej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

### Uprawnienia IW

Do kategorii IW należą inwalidzi wojskowi oraz niewidome ofiary działań wojennych, które doznały trwałego uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w ustawie o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych. Przypominam, że osobom tym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w preparaty refundowane z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia. Warto jednak zwrócić tu uwagę, że w przeciwieństwie do uprawnienia IB, **ustawowa zniżka przyznawana jest w aptece wyłącznie do wysokości ustalonego limitu finansowania**. Dokumentem potwierdzającym przynależność do kategorii IW jest książeczka inwalidy wojskowego-wojennego – ta sama, która uprawniała do zniżek pacjentów IB. Pamiętajmy, że **o tym, czy jest to inwalida wojenny (wszystkie leki bezpłatnie), czy wojskowy lub inna osoba określona art. 42 i 59 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (bezpłatne tylko leki podstawowe i uzupełniające) decyduje wpis na drugiej stronie książeczki**. W ocenie specjalistów, jeżeli apteka wydaje bezpłatnie leki, nie zwracając uwagi na powyższą adnotację, może narazić się na konieczność zwrotu refundacji.

### Uprawnienia ZK

Osobom należącym do kategorii ZK przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, zaopatrzenie w leki z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia, a także preparaty bezpośrednio związane z przeszczepem szpiku kostnego bądź oddawaniem krwi. Dokumentem określającym te uprawnienia jest Legitymacja Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi **barwy czerwonej ze złotymi literami** oraz legitymacja Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu w **kolorze granatowym**. W przypadku dawców przeszczepu kluczowa jest natomiast **niebieska legitymacja z orłem w koronie na okładce**. Ważne jest, aby nie mylić jej z dokumentem konwencjonalnym niezawierającym orła na okładce.

## Kody uprawnień dodatkowych

**IB** – Inwalidzi Wojenni – posiadający grupę inwalidzką, osoby represjonowane, współmałżonkowie na wyłącznym utrzymaniu IB, wdowy i wdowcy po zmarłych z uprawnieniami IB posiadający rentę rodzinną po zmarłym – otrzymują wszystkie leki na receptę oraz na receptę Rx-w – **bezpłatnie**.

**IW** – Inwalidzi Wojenni i Inwalidzi Wojskowi – bez grupy inwalidzkiej – otrzymują leki refundowane opłacając **różnicę między ceną leku a limitem leku**.

**ZK** – Zasłużeni Honorowi Dawcy Krwi, Zasłużeni Dawcy Przeszczepu – otrzymują leki na zasadach **IW**. Dodatkowo ZK otrzymują bezpłatnie – leki stosowane w krwiodawstwie oraz przeszczepach wg rozporządzenia.

**AZ** – pracownicy i byli pracownicy zakładów produkujących wyroby z azbestu – otrzymują **bezpłatnie leki wg odpowiedniego wykazu**.

**PO** – osoby wykonujące powszechny obowiązek obrony otrzymują bezpłatnie leki refundowane **do wysokości limitu**.

**WP** – osoby wymienione w ustawie o powszechnym obowiązku obrony RP (np. członkowie rodzin żołnierzy).

**CN** – nieubezpieczona osoba będąca w okresie ciąży, porodu i połogu – leki wydawane są tak jak osobom ubezpieczonym.

**DN** – osoba posiadająca obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która nie ukończyła 18. roku życia - leki wydawane są tak jak osobom ubezpieczonym.

**IN-A** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy, o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi - leki wydawane są tak jak osobom ubezpieczonym.

**IN-N** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

**IN-F** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.

**IN-C** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy o cudzoziemcach.

**IN-K** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy o Karcie Polaka.

**IN-Z** – osoba inna niż ubezpieczona, posiadająca uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

**IN-G** – osoba, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy posiadająca obywatelstwo polskie i posiadająca miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które spełnia kryterium dochodowe.

**UM** – osoba, inna niż ubezpieczona, posiadająca określone uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie wiążących Rzeczypospolitą Polskę umów dwustronnych.

## Nieprawidłowości w wystawianiu recept

### Nieprawidłowo wypisana recepta lekarska

Jak dotąd, za zrealizowanie niepoprawnie wypisanej recepty lekarskiej, Narodowy Fundusz Zdrowia obciążał farmaceutów kwotą należnej refundacji. Aktualnie, apteka ma pełne prawo do wydania leku ze zniżką na podstawie błędnie wystawionego dokumentu. Takie, a także wiele innych zmian wprowadziło podpisane 8 marca 2011 r. nowe rozporządzenie w sprawie recept lekarskich.

Nowe przepisy jednoznacznie określają w jaki sposób osoba uprawniona powinna prawidłowo wystawić receptę. Z drugiej strony, dają również aptece możliwość zrealizowania jej w sytuacjach, gdy na dokumencie pojawiają się nieprawidłowości. Warto jednak pamiętać, że znaczące rozszerzenie katalogu błędów oraz uproszczenie zasad określania odpłatności za lek wcale nie musi oznaczać liberalizacji przepisów. Realizacja przez farmaceutów recept zawierających braki formalne w niedalekiej przyszłości może skutkować zwiększonymi wydatkami Funduszu na leki. Dlatego też, w ocenie części specjalistów, **nawet jeśli apteka posiada możliwość korekty pewnych informacji na receptie, nie znosi to odpowiedzialności lekarzy za błędnie wystawione dokumenty.**

W nowym rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich ustawodawca wyszczególnia 2 rozdziały, z których pierwszy – *Wystawienie recept* – szczegółowo określa zasady wypisania prawidłowej recepty na leki refundowane, kolejny natomiast opisuje w jaki sposób osoba wydająca produkt leczniczy może zrealizować dokument zawierający **ściśle określone nieprawidłowości.**

#### Co farmaceuta może uzupełnić?

W świetle § 16 punkt 1, osoba wydająca produkt leczniczy ze zniżką może skorygować lub uzupełnić następujące informacje:

- ✎ **kod uprawnień dodatkowych** np. IB, IW, ZK (na nowym druku recepty umieszczamy go w polu poniżej identyfikatora płatnika) – osoba wydająca lek dokonuje korekty wyłącznie na podstawie odpowiednich dokumentów (np. książeczki inwalidy wojskowego) przedstawionych przez osobę okazującą receptę (**niekonierniecznie przez osobę, której dane figurują na dokumencie**), a następnie przesyła brakujące dane w komunikacie elektronicznym do Narodowego Funduszu Zdrowia;
- ✎ **postać leku** – farmaceuta określa ją na podstawie posiadanej wiedzy i wcześniejszej konsultacji z chorym
- ✎ **datę realizacji od dnia** – osoba wydająca lek przyjmuje, że wpisano znak X. Pamiętajmy, że zgodnie z nowymi przepisami pozostawienie tego pola pustego **nie może być podstawą do wydania leku ze 100-procentową odpłatnością.**
- ✎ **wiek chorego** – dotyczy pacjentów do 18 roku życia, ale jedynie w sytuacji, gdy informacji tej nie można ustalić na podstawie posiadanego nr PESEL – w tym przypadku, farmaceuta określa wiek na podstawie okazanych dokumentów i umieszcza odpowiednie adnotacje na rewersie druku recepty.
- ✎ dane dotyczące podmiotu drukującego receptę – **ich brak nie może być podstawą do wydania leku pełnopłatnie**
- ✎ **informacje o pacjencie** – osoba wydająca lek, poprzez adnotację na rewersie dokumentu może poprawić dane personalne chorego, adres zamieszkania i nr PESEL

## MIŁY SERCU



(przypominam, że obecnie nie jest wymagane podanie przez lekarza kodu pocztowego). **Należy jednak pamiętać, że farmaceuta nie może samodzielnie ustalić tych informacji, nawet jeśli chory, dysponuje odpowiednią dokumentacją w momencie realizacji recepty.**

- ☞ **nr PWZ osoby wystawiającej receptę** – farmaceuta nie może samodzielnie wpisać tych informacji. Nowe rozporządzenie dopuszcza jednak możliwość korekty danych (gdy są nieczytelne) m. in. poprzez porównanie ich z informacjami zawartymi w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów RP.
- ☞ **dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy** – farmaceuta określa je na podstawie posiadanych danych
- ☞ **adnotacje na receptie wystawionej dla siebie lub członków rodziny** – osoba wydająca lek postępuje analogicznie jak w przypadku błędnego lub nieczytelnego nr PWZ. **Warto zaznaczyć, że brak jakichkolwiek informacji (typu *pro auctore, pro familia*) może być podstawą do wydania leku ze 100-procentową odpłatnością.**

Warto zaznaczyć, że nowe przepisy dopuszczają możliwość uzupełnienia lub poprawienia przez aptekę niektórych informacji (zamiast każdorazowego dopisywania ich na rewersie dokumentu) w komunikacji elektronicznej przekazywanym do Narodowego Funduszu Zdrowia. **Dotyczy to m. in. kodu uprawnień dodatkowych chorego, nr PWZ, danych określających świadczeniodawcę czy nr PESEL.**

### Niewłaściwe odpłatności

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2011 r. szczegółowo reguluje również sposób postępowania, w sytuacji, gdy na receptie nie określono stopnia odpłatności za przepisany lek. Należy zaznaczyć, że ze względu na złożoność nowych przepisów wydanie leku ze zniżką przy braku na receptie poziomu refundacji będzie możliwe jedynie w kilku przypadkach:

- ☞ gdy aktualny wykaz leków refundowanych dopuszcza dla określonego preparatu **tylko 1 odpłatność, a lekarz nie wpisuje na receptie oznaczenia 100% lub X** – farmaceuta wydaje lek ze zniżką, nawet jeśli nie przysługuje ona pacjentowi np.

PESEL	
Rp	Odpłatność
<i>Nazwa handlowa 0125 mg/ml 1 op.</i>	
<i>DS.: 1 ml x 2</i>	

Uwaga: W powyższym przykładzie lekarz nie określił stopnia odpłatności – w świetle nowych przepisów brak poziomu refundacji upoważnia farmaceutę do wydania leku za opłatą ryczałtową, pomimo, iż może ona nie przysługiwać choremu (jeśli np. lek przepisany jest doraźnie). **W takim przypadku lekarz powinien zastosować jedno z 2 oznaczeń: 100% lub X.**

- ☞ gdy aktualny wykaz leków refundowanych dopuszcza dla określonego preparatu kilka odpłatności – farmaceuta wydaje lek za najwyższą z nich.

PESEL	
Rp	Odpłatność
<i>Nazwa handlowa 20 mg 2 op.</i>	
<i>DS.: 2 x 1</i>	

Uwaga: Powyższy preparat refundowany jest 2 odpłatnościami – 30 i 50%. Brak poziomu refundacji upoważnia farmaceutę do wydania leku z odpłatnością 50% (nawet jeśli jest ona niekorzystna dla chorego). **W takim przypadku lekarz powinien zastosować oznaczenie P – wówczas lek będzie wydana z najwyższą zniżką.**

### Odpłatności a uprawnienia dodatkowe

Nowe rozporządzenie reguluje także sposób postępowania w przypadku, gdy obok stopnia odpłatności lekarz wpisuje symbol uprawnienia dodatkowego chorego, które upoważnia do wydania leku z inną zniżką niż ta wynikająca z wykazu leków refundowanych. Jeśli mamy do czynienia z taką sytuacją, osoba wydająca lek jako pierwsze bierze pod uwagę przynależność chorego do uprzywilejowanej kategorii.

## Najczęstsze błędy na receptach – analiza przykładów

Wprowadzenie zmian związanych z wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej i pakietu rozporządzeń wykonawczych, zarówno wśród lekarzy, jak i w środowisku aptekarskim, zrodziło wiele wątpliwości dotyczących właściwego wystawienia i realizacji recepty lekarskiej. Ocenia się, że najistotniejsze nieprawidłowości jakie mogą wystąpić przy wypisywaniu i wydawaniu refundowanych produktów leczniczych obejmują przede wszystkim złożone sposoby określenia stopnia odpłatności, a także błędy związane ze schematem dawkowania, uprawnieniami dodatkowymi pacjenta czy sposobem zapisu ilości leku na druku recepty. Poniżej zestawiono przykłady takich recept, wraz z komentarzami wyznaczającymi kierunek poprawnej realizacji dokumentu w aptece.:

1.

PESEL	
Rp	Odpłatność
<i>Formetic 500 mg 2 op. 60 tabl. R</i>	
<i>DS: 2 x 1 tabl. podczas posiłku</i>	

**Komentarz:** często spotykaną nieścisłością jest pomijanie przez lekarzy wielkości opakowania jednostkowego przy wypisywaniu recepty na większą ilość leku. W podanym przykładzie najmniejsze, refundowane opakowanie preparatu zarejestrowane jest po 30 tabletek. Właściwy zapis powinien więc wyglądać następująco:

PESEL	
Rp	Odpłatność
<i>Formetic 500 mg 2 op. po 30 tabl. R</i>	
<i>DS: 2 x 1 tabl. podczas posiłku</i>	



400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

Znacznie bezpieczniejsze wydaje się więc zastosowanie drugiego dopuszczalnego wariantu opartego o zapisanie sumarycznej ilości tabletek, jaką pacjent powinien otrzymać, bez wskazywania ilości opakowań:

PESEL	Odplątność
Rp <i>Formetic 500 mg 60 tabl. DS: 2 x 1 tabl. podczas posiłku</i>	R

Pamiętajmy, że **ilość przepisanego leku należy określić cyframi arabskimi poprzez podanie liczby opakowań oznaczonych adnotacją „op” lub „lag” oraz wielkości opakowania jednostkowego poprzedzonej słowem „po” lub „a”**. Innym wariantem jest podanie sumarycznej liczby odpowiednio oznakowanych (np. „amp”, „kaps”, „tabl”) jednostek dawkowania. Za błąd merytoryczny uznawane jest stosowanie rzymskiej numeracji przy zapisie ilości leku refundowanego. W takich przypadkach receptę należy realizować z pełną odpłatnością.

2.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Enarenal 10 mg 4 op. DS: 1 x 1 tabl. po posiłku</i>	R

**Komentarz:** pomimo właściwego oznaczenia stopnia odpłatności za lek, recepta zawiera nieprawidłowości związane z zapisem sposobu dawkowania. W podanym przykładzie mamy do czynienia z przekroczeniem 90-dniowego okresu stosowania preparatu. Najmniejsze, refundowane opakowanie preparatu Enarenal 10 mg zarejestrowane jest po 30 tabletek. Lekarz przepisał 120 tabletek (4 x 30 tabl.). Przy dawkowaniu: 1 x 1 ze zniżką możemy więc wydać jedynie 90 tabletek, czyli 3 pełne opakowania.

Warto przy tym zwrócić uwagę, że częste błędy w interpretacji przepisów zachodzą przy ordynowaniu leków refundowanych, które produkowane są w różnych ilościowo opakowaniach. Jeśli mamy do czynienia z preparatem, który zarejestrowany jest np. po 10 tabl. i po 30 tabl., to opakowanie 30 tabl. należy zawsze traktować jak potrójne opakowanie, wymagające podania przez lekarza właściwego schematu dawkowania.

3.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Famogast 2 op. po 60 szt. DS: 1 x 1 tabl.</i>	R

**Komentarz:** preparat Famogast dostępny jest w obrocie w dawce 20 i 40 mg. Z uwagi, iż lekarz nie określił jej na receptcie, przyjmuje się, że należy wydać najmniejszą dostępną dawkę zawartą w aktualnych wykazach refundacyjnych (czyli 20 mg). Najmniejsze opakowanie leku zarejestrowane jest obecnie po 30 tabletek. Lekarz natomiast przepisał 60 tabletek. Niewłaściwy zapis dawkowania sprawia, że ze zniżką dotychczas można wydać jedynie 1 opakowanie tego leku.

4.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Euthyrox N 25 2 op a 100 tabl.</i>	R

**Komentarz:** w powyższym przykładzie lekarz nie uwzględnił schematu dawkowania – zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich powinniśmy więc wydać pacjentowi 2 naj-

mniejsze opakowania leku wyszczególnione w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (czyli 2 x 50 tabletek).

5.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Xyzal sir. 2 op. DS.: 1,5 ml 1 raz, dziennie</i>	30%

**Komentarz:** w podanym przykładzie refundacja przysługuje choremu tylko na 1 opakowanie przepisanego leku. Wynika to z zapisu ilości jednostek dawkowania na receptcie (1,5 x 90 dni x 1 = 135 ml).

6.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Apo-Napro 250 mg 1 op. po 30 tabl. DS.: 2 x 1 przez 3 dni</i>	50%

**Komentarz:** w obecnym stanie prawnym brak jest zapisu umożliwiającego wydanie ze zniżką większej ilości leku niż przepisał lekarz, chyba że mamy do czynienia z jednym najmniejszym refundowanym opakowaniem kiedy przekracza ono 90 dni kuracji. Reasumując 30 tabl. tylko za pełną odpłatnością.

7.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Augmentin 457 mg/5ml sir 1 op. po 70 ml DS.: 2 x 1,5 ml przez 5 dni</i>	50%

**Komentarz:** z powyższego zapisu dawkowania wynika, iż do całej kuracji pacjent potrzebuje 15 ml roztworu antybiotyku. Najmniejsze refundowane opakowanie preparatu zarejestrowane jest po 35 ml. W tym przypadku choremu zostanie wydana ilość leku (1 opakowanie po 35 ml) różniącą się od tej określonej przez osobę wystawiającą receptę (lekarz przepisał zbyt dużą ilość leku). Zgodnie z projektem rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, jeśli określając sposób dawkowania, wpisano okres stosowania – osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość jako przepisana przez osobę wystawiającą receptę. Wynika z tego, że w takich sytuacjach **podstawą do wydania leku nie jest ilość opakowań jednostkowych wypisana na receptcie, a schemat dawkowania wraz z długością trwania całego leczenia.**

8.

PESEL	Odplątność
Rp <i>Atorvasterol 20 mg 2 op. a 90 szt.</i>	30%

**Komentarz:** praktyka apteczna pokazuje, że często spotkanym określeniem sposobu przyjmowania leku przez chorego jest dawkowanie typu wiadomo (lub wg glikemii, wg INR). Przepisy nie określają jednak jednoznacznie w jaki sposób osoba realizująca receptę może wydać lek zgodnie z podanym zapisem. Większość farmaceutów interpretuje to jako brak dawkowania, co upoważnia ich do wydania ze zniżką 2 najmniejszych, refundowanych opakowań przepisane preparatu (czyli w tym wypadku: 2 x 30 tabletek).





**RANIGAST**<sup>®</sup>  
Ranitidinum

**150mg x 60 tabl.**

## Jakie informacje farmaceuta może poprawić na receptę?

Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich jednoznacznie określa w jaki sposób osoba uprawniona powinna prawidłowo wystawić receptę na leki podlegające refundacji. Z drugiej strony, wprowadzone zmiany dają również aptece możliwość zrealizowania jej w sytuacjach, gdy na dokumencie pojawiają się nieprawidłowości. Warto jednak zaznaczyć, że istotne rozszerzenie katalogu błędów oraz uproszczenie dotychczasowych zasad określania odpłatności za lek wcale nie musi iść w parze z liberalizacją przepisów. Ocenia się, że realizacja przez farmaceutów recept zawierających braki formalne w niedalekiej przyszłości może skutkować zwiększonymi wydatkami Narodowego Funduszu Zdrowia. Dlatego też, już teraz przyjmuje się iż, nawet jeśli apteka posiada możliwość korekty pewnych informacji na receptę, nie znosi to pełnej odpowiedzialności lekarzy za błędnie wystawione dokumenty.

W nowym rozporządzeniu ustawodawca wyszczególnia 2 rozdziały, z których pierwszy – *Wystawienie recept* – szczegółowo określa zasady wypisania prawidłowej recepty na leki refundowane, **kolejny natomiast opisuje w jaki sposób osoba wydająca produkt leczniczy może zrealizować dokument zawierający ściśle określone nieprawidłowości**. Warto nadmienić, że ta szczególnie istotna z punktu widzenia pracy farmaceuty część rozporządzenia także podzielona jest na 2 zasadnicze obszary definiujące odmienne kryteria przyjęcia niepoprawnie wypisanej recepty:

### Informacje, które można samodzielnie wpisać lub skorygować

W świetle § 16 punkt 1, jeżeli na receptę **nie wpisano danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem**, osoba wydająca może ją zrealizować w następujących przypadkach:

- 1. kod uprawnień dodatkowych pacjenta** – farmaceuta określa go na podstawie odpowiednich dokumentów (np. książeczki inwalidy wojskowego) dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę (niekoniecznie przez osobę, której dane figurują na dokumencie). W tym przypadku należy dokonać odpowiednich adnotacji na rewersie dokumentu tzn. umieścić właściwy symbol klasyfikujący uprawnienie dodatkowe, złożyć podpis i przystawić pieczętkę. Warto również pamiętać, aby wprowadzone zmiany przekazać w komunikacie elektronicznym do wojewódzkiego oddziału NFZ.
- 2. postać leku** – osoba wydająca określa ją na podstawie posiadanej wiedzy
- 3. dawka leku** – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 4. ilość środka leczniczego** – farmaceuta wydaje 1 najmniejsze opakowanie leku zamieszczone w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia bądź 1 najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (jeśli mamy do czynienia z preparatami niepodlegającymi refundacji)

- 5. sposób dawkowania** – farmaceuta wydaje maksymalnie 2 najmniejsze opakowania leku zamieszczone w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia bądź 2 najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (jeśli mamy do czynienia z preparatami niepodlegającymi refundacji)
- 6. numer poświadczenia, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej koordynacji** – farmaceuta ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę. W tym przypadku na rewersie recepty należy wpisać numer tego poświadczenia lub dokumentu, złożyć swój podpis i pieczętkę bądź zamieścić ten numer w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego NFZ
- 7. datę realizacji recepty "od dnia"** – osoba wydająca lek przyjmuje, że wpisano znak "X". Pamiętajmy, że zgodnie z nowymi przepisami pozostawienie tego pola pustego nie może być podstawą do wydania leku ze pełną odpłatnością
- 8. wiek, w przypadku pacjenta do 18 roku życia** (wyłącznie jeśli wieku nie można ustalić na podstawie numeru PESEL) – osoba wydająca określa wiek na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę. Farmaceuta powinien wówczas zamieścić tę informację na rewersie recepty oraz złożyć swój podpis.
- 9. dane dotyczące podmiotu drukującego receptę** – ich brak nie może być podstawą do wydania leku pełnopłatnie

### Dane błędne lub nieczytelne

Jeżeli na receptę wpisano w sposób **nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem**:

- 1. numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę** – osoba wydająca lek określa go na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę. Farmaceuta zamieszcza ten numer na rewersie recepty oraz składa swój podpis bądź zamieszcza go w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego NFZ. Nowe rozporządzenie dopuszcza możliwość porównania tych informacji z adnotacjami zawartymi w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów RP.
- 2. dane pacjenta** – osoba wydająca lek, poprzez adnotację na rewersie dokumentu może poprawić dane personalne chorego, adres zamieszkania i nr PESEL (przypominam, że obecnie nie jest wymagane podanie przez lekarza kodu pocztowego). Korekta dopuszczalna jest m. in. w sytuacji, gdy nr PESEL zawiera niepoprawną ilość cyfr.
- 3. dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy** – procedura jest analogiczna jak w przypadkach zilustrowanych powyżej. Pamiętajmy, że brak tych informacji stanowi podstawę do realizacji recepty z pełną odpłatnością – farmaceuta nie może samodzielnie wpisać, zarówno



Sumamigr6n  
Sumatrypton

Sumamigr6n  
sumatryptan na  
tkę

informacji o chorym, numeru PWZ, jak i danych określających świadczeniodawcę, nawet jeśli dysponuje odpowiednią dokumentacją, w chwili przyjęcia dokumentu w aptece.

4. **adnotacje na receptie wystawionej dla siebie lub członków rodziny** – osoba wydająca lek postępuje analogicznie jak w przypadku błędnego lub nieczytelnego nr PWZ. Warto zaznaczyć, że brak jakichkolwiek informacji (typu *pro auctore*, *pro familia*) stanowi podstawę do wydania leku za pełną odpłatnością

#### Symbol określający odpłatność za lek

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2011 r. szczegółowo reguluje również sposób postępowania, w sytuacji, gdy na receptie nie określono stopnia odpłatności za przepisany lek. Należy zaznaczyć, że ze względów na złożoność nowych przepisów wydanie leku ze zniżką przy braku na receptie poziomu refundacji będzie możliwe jedynie w kilku przypadkach:

1. gdy aktualny wykaz leków refundowanych dopuszcza dla określonego preparatu tylko 1 odpłatność, a lekarz nie wpisuje na receptie oznaczenia 100% lub X – farmaceuta wydaje lek ze zniżką, nawet jeśli nie przysługuje ona pacjentowi np.

PESEL	Odplatność
Rp <i>Nazwa handlowa 0125 mg/ml 1 op.</i> <i>DS.: 1 ml x 2</i>	

W powyższym przykładzie lekarz nie określił stopnia odpłatności – w świetle nowych przepisów brak poziomu refun-

dacji upoważnia farmaceutę do wydania leku za opłatą ryczałtową, pomimo, iż może ona nie przysługiwać choremu (jeśli np. lek przepisany jest doraźnie). W takim przypadku lekarz powinien zastosować jedno z 2 oznaczeń: 100% lub X.

2. gdy aktualny wykaz leków refundowanych dopuszcza dla określonego preparatu kilka odpłatności – farmaceuta wydaje lek za najwyższą z nich.

PESEL	Odplatność
Rp <i>Nazwa handlowa 20 mg 2 op.</i> <i>DS.: 2 x 1</i>	

Powyższy preparat refundowany jest 2 odpłatnościami – 30 i 50%. Brak poziomu refundacji upoważnia farmaceutę do wydania leku z odpłatnością 50% (nawet jeśli jest ona niekorzystna dla chorego). W takim przypadku lekarz powinien zastosować oznaczenie P – wówczas lek będzie wydana z najwyższą zniżką.

#### Odpłatności a uprawnienia dodatkowe

Nowe rozporządzenie reguluje także sposób postępowania w przypadku, gdy obok stopnia odpłatności lekarz wpisuje symbol uprawnienia dodatkowego chorego, które upoważnia do wydania leku z inną zniżką niż ta wynikająca z wykazu leków refundowanych. Jeśli mamy do czynienia z taką sytuacją, osoba wydająca lek w pierwszej kolejności bierze pod uwagę przynależność chorego do uprzywilejowanej kategorii.

## Leki psychotropowe i środki odurzające

### Leki psychotropowe

Wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych stanowiący załącznik do Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zdefiniowany jest jako lista związków, których produkcja, przetwarzanie i przewóz są zabronione **bez posiadania właściwego zezwolenia**. Należy pamiętać, że wykaz ten jest ciągle aktualizowany i uzupełniany o nowe substancje, które pojawiają się w nielegalnym obrocie – ostatnia taka nowelizacja miała miejsce 25 sierpnia 2010 r.

#### Substancje psychotropowe

W świetle definicji ustawowej substancje psychotropowe dzieli się na grupy w zależności od stopnia ryzyka rozwoju uzależnienia. Związki z wykazu I-P (np. LSD) stosowane są wyłącznie przez jednostki prowadzące badania naukowe, co oznacza, iż są całkowicie wyłączone z obrotu farmaceutycznego. Grupy II-P (np. ketamina, amfetamina), III-P (np. katyna, glutetymid) i IV-P (np. diazepam) natomiast mogą być używane

**dodatkowo** w celach medycznych i przemysłowych. Ze względu na wielokierunkowe działanie substancji psychoaktywnych, które z jednej strony wykazują właściwości uzależniające, a z drugiej jednak są powszechnie wykorzystywane w badaniach, zaszła konieczność ustanowienia nad nimi ścisłej kontroli, zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Temu służą m. in. zaostrzone przepisy precyzujące zasady wypisywania, realizacji i przechowywania recept na leki tej klasy.

Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, wpisanie leku do kategorii dostępności: *produkt wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe (w rozporządzeniu oznaczonej jako „Rpw”)* następuje w sytuacji, gdy stosowanie preparatu stwarza znaczne ryzyko jego nadużywania. Klasyfikacja ta dotyczy także produktów zawierających substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczone do preparatów

dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

stwarzających znaczne ryzyko uzależnienia. Należy pamiętać, że podstawą zaliczenia związku do właściwej kategorii dostępności są również obowiązujące konwencje międzynarodowe m. in. Karta Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi.

### Zasady wypisywania leków psychotropowych

Zgodnie z art. 28 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii obrót detaliczny substancjami psychotropowymi prowadzą wyłącznie apteki ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe. **Ministerialne rozporządzenie w sprawie recept lekarskich wskazuje, iż podstawą do wydania takiego środka stanowi recepta wypisana na druku w kolorze białym:**

- ☞ numerowanym według zasad określonych w przepisach;
- ☞ posiadającym unikalny numer identyfikacyjny rozpoczynający się od cyfr „07” przydzielony właściwemu oddziałowi NFZ przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną;

Zgodnie z § 9 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, w przypadku osoby wystawiającej receptę, która nie jest osobą uprawnioną, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę. **Wymiary dokumentu tej klasy nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości** (nawet, jeśli lek przepisywany jest z pełną odpłatnością).

Całkowitą zmianą w porównaniu z poprzednimi przepisami jest rezygnacja z wtórników i druków ścisłego zarachowania, które wcześniej pozostawały u lekarza wystawiającego dokument, a które w ocenie Ministerstwa Zdrowia istotnie zwiększały biurokratyzm towarzyszący wypisywaniu leków tej klasy. **Nowelizacja przepisów umożliwi wypisywanie recept na leki z kategorii „Rpw” wszystkim lekarzom, co zgodnie jest z ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r.**

W § 11 nowego rozporządzenia w sprawie recept wprowadzono także istotne zmiany dla leków zawierających substancje psychotropowe z grupy III-P i IV-P, a także środki odurzające klasy II-N. Produkty te nie muszą być wypisywane na blankietach odpowiadających wymaganiom w załączniku 6 do rozporządzenia, co oznacza jednocześnie, iż w przypadku braku refundacji nie muszą zawierać unikalnego numeru identyfikacyjnego.

### Jak wygląda recepta?

Prawidłowo wypisana recepta na leki psychotropowe różni się zasadniczo od tej, wystawionej na pozostałe preparaty. Najważniejsze różnice obejmują m. in.:

- ☞ obowiązuje zasada jedna recepta – jeden lek. **Preparaty psychotropowe należy wypisać osobno na oddzielnych drukach** (przypominam, że recepta na większość pozostałych produktów leczniczych może zawierać maksymalnie 5 pozycji).
- ☞ w nowelizacji rozporządzenia w sprawie środków odurzających zostało zmienione na "sposób dawkowania", a w przypadku zapisania dawkowania niejednoznacznego, tj. 1 tabl. doraźnie, 1 tabl. w razie bólu - osoba realizująca może wydać 2 najmniejsze refundowane bądź zarejestrowane opakowania.
- ☞ obecna nowelizacja pozwala zapisać ilość środka odurzającego czy substancji psychotropowej na dwa sposoby: jako ilość sumaryczną lub jako iloczyn ilości jednostek dawkowania i dawki.
- ☞ należy zwracać szczególną uwagę na ewentualne **przekroczenie dawki maksymalnej substancji psychotropowej** – w przypadku leków recepturowych.
- ☞ recepta wystawiona na preparaty zawierające **substancje psychotropowe z grupy II-P stosowane wyłącznie u zwierząt** mogą dotyczyć tylko takiej ilości środka, który nie przekracza 5-krotnej, jednorazowej dawki przeznaczonej dla zwierzęcia.
- ☞ termin realizacji recepty na **leki psychotropowe z grupy II-P (oraz środki odurzające z grupy I-N)** wynosi 30 dni od daty wystawienia (nie dotyczy leków sprowadzanych z zagranicy nieposiadających zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w naszym kraju)
- ☞ w przypadku leków recepturowych często praktyką jest stosowanie adnotacji *wydać opis bez składu*, co oznacza, że nazwy substancji psychotropowej lub środka odurzającego powinny być pominięte na opisie aptecznym

Dopuszczono możliwość wystawiania do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania. Niestety nie rozszerzono zapisu, co do terminu realizacji recepty. Reasumując lekarz może wystawić do 3 recept z datą realizacji od, ale aptekarz może zrealizować je i tak w terminie 30 dni.

## Środki odurzające

Szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowani na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające reguluje m. in. rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, a także rozporządzenie w sprawie recept lekarskich z dnia 21 grudnia 2013 r. Nakłada ono na osoby uprawnione następujące wymagania:

- ☞ na blankiecie recepty (od 30 grudnia 2012 r. obowiązuje biały kolor) należy przepisać wyłącznie 1 preparat zawierający środek odurzający bądź substancję psychotropową (zasada

jedna recepta – jedna pozycja). **Warto zaznaczyć, że zasada dotyczy również recept klasycznych wystawionych na leki zakwalifikowane do grupy III-P i IV-P.**

- ☞ dawkowanie leku
- ☞ przepisana ilość leku nie powinna przekraczać zapotrzebowania chorego na 90-dniową kurację
- ☞ **termin takiej recepty wynosi 30 dni** (nie dotyczy leków sprowadzanych z zagranicy nieposiadających zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w naszym kraju)



☞ sumaryczna ilość środka odurzającego powinna być **dotatkowo wyrażona słownie**, może być też wyrażona za pomocą iloczynu ilości jednostek dawkowania oraz dawki leku.

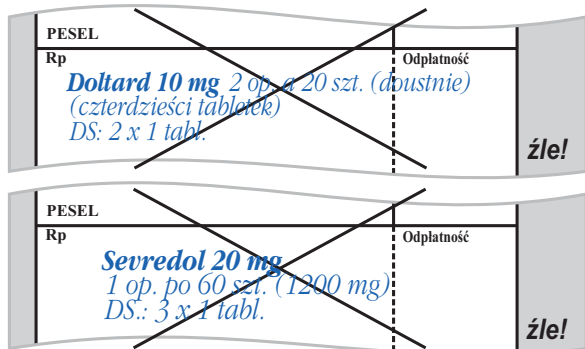
W przypadku leków recepturowych, szczególną uwagę należy również zwrócić na kontrolę dawkowania przepisanego leku. Zgodnie z art. 7, jeśli przepisana dawka jednorazowa lub dobową leku przekracza dawkę maksymalną określoną w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub Charakterystyce Produktu Leczniczego, lekarz na rewersie recepty dokonuje odpowiednich adnotacji:

- ☞ skreśla przekroczoną dawkę
- ☞ obok stawia wykrzyknik
- ☞ zapisuje ją dodatkowo słownie
- ☞ umieszcza swój czytelny podpis i przystawia pieczętkę

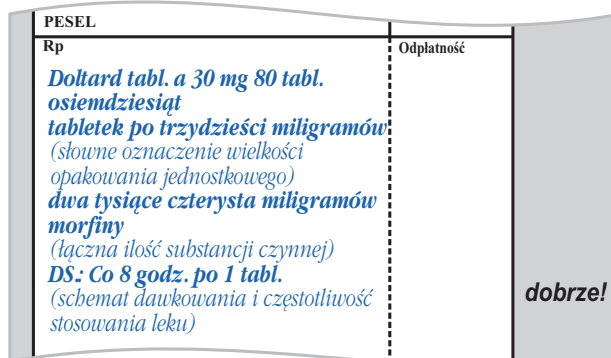
Warto pamiętać że, gdy dawki maksymalnej nie określa Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska lub albo Charakterystyka Produktu Leczniczego, osoba wystawiająca receptę zobowiązana jest postąpić analogicznie jak w przypadku przekroczenia dawki dobowej lub jednorazowej.

### Środki odurzające grupy I-N – przykłady recept

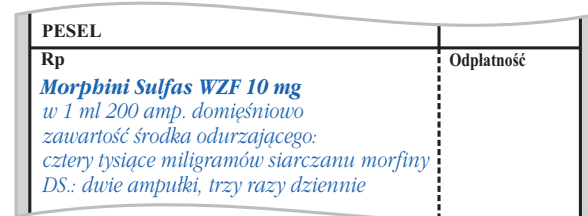
Praktyka apteczna pokazuje, że najczęstszymi nieprawidłowościami przy wystawianiu recept na środki odurzające zaklasyfikowane do wykazu I-N jest brak lub błędne określenie łącznej ilości przepisanego produktu leczniczego, a także dokonanie niewłaściwych adnotacji przy przekroczonej dawce maksymalnej i przepisaniu takiej ilości leku, która przekracza zapotrzebowanie chorego na 90-dniową kurację.



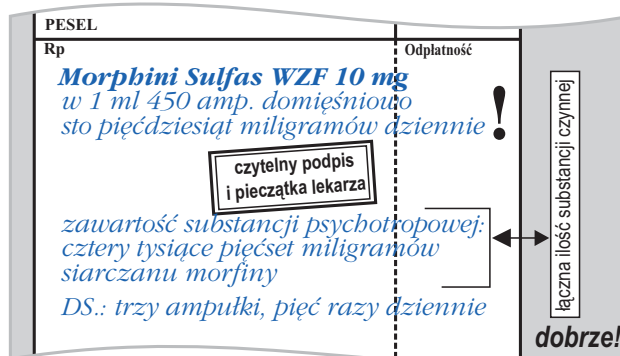
W obu, podanych przypadkach, zapis na receptie jest nieprawidłowy. Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia, określenie wielkości opakowania jednostkowego (co według specjalistów, często jest jednak wskazane przy tego typu drukach, gdyż zmniejsza ryzyko sfałszowania dokumentu) nie jest równoznaczne z oznaczeniem sumarycznej ilości środka odurzającego. W drugim przypadku, osoba wystawiająca receptę prawidłowo obliczyła łączną ilość związku, ale nie wyraziła jej dodatkowo słownie. Warto zaznaczyć, że w przypadku postaci leków innych niż doustne (ampułki, fiołki, ampułko-strzykawki) zalecane jest także dokładne określenie drogi podania preparatu (np. domięśniowo, dożylnie, podskórnie).



Często zdarza się, że osoba uprawniona do wystawienia recepty na środki odurzające przepisuje większą ilość leku (niezgodną ze szczegółowym schematem dawkowania i przekraczającą zapotrzebowanie pacjenta na 90-dniowe leczenie) lub przekracza dawki maksymalne określone w monografiach wyszczególnionych w treści rozporządzenia (warto pamiętać, że podane wartości te mogą również określać ilość leku, która może być przepisana choremu).



Uwaga: Zgodnie z obowiązującymi przepisami, na 90-dniowe leczenie można wydać 180 ampułek leku – obliczamy to na podstawie szczegółowego schematu dawkowania na receptce (2 amp. x 3 x 30 dni = 180 amp.). Lekarz w tym przypadku zapisał zbyt dużą ilość preparatu (należy zauważyć, że jednorazowa i dobową dawkę maksymalną nie zostały jednak przekroczone).



Uwaga: Zgodnie z Farmakopeą Polską wyd. VI jednorazowa dawka maksymalna (ddm) siarczanu morfiny w podaniu domięśniowym wynosi 20 mg. Szczegółowy zapis dawkowania wskazuje, że została ona przekroczona (3 amp. x 10 mg = 30 mg). Zapis na receptce należy uznać za właściwy – lekarz określił drogę podania leku, a obok przepisanej dawki postawił wykrzyknik oraz umieścił swój czytelny podpis i pieczętkę. **Praktyka apteczna pokazuje, że w takim przypadkach zalecany jest również słowny zapis schematu dawkowania zawierający częstotliwość stosowania przepisanego leku.**





## Środki odurzające i substancje psychotropowe - tabele dawek maksymalnych

### Narkotyki

Nazwa INN	Grupa	Substancja czynna	Podanie	Jednorazowa dawka maksymalna	Dobowa dawka maksymalna
Codeine hydrochloride	II-N	Kodeina	Doustne	0,060 g	0,120 g
Codeine phosphate sesquihydrate	II-N	Kodeina	Doustne	0,060 g	0,120 g
Codeine phosphate hemihydrate	II-N	Kodeina	Doodbytnicze	brak danych	brak danych
Codeine phosphate hemihydrate	II-N	Kodeina	Doustne	0,120 g	0,300 g
Codeine	II-N	Kodeina	Doustne	0,040 g	0,120 g
Dextromoramide tartrate	I-N	Dekstromoramid	Doustne	0,010 g	0,040 g
Dextromoramide tartrate	I-N	Dekstromoramid	Doodbytnicze	brak danych	brak danych
Dextromoramide tartrate	I-N	Dekstromoramid	Domięśniowe	brak danych	brak danych
Dihydrocodeine tartrate	II-N	Dihydrokodeina	Doustne	0,015 g	0,005 g
■ Diphenoxylati hydrochloride	I-N	Difenoksylat	Doustne	0,005 g	0,002 g
Ethylmorphine hydrochloride	II-N	Etylomorfinina	Doustne	0,050 g	0,150 g
■ Fentanyl	I-N	Fentanyl	Dożylnie	brak danych	0,0005 g
■ Fentanyl	I-N	Fentanyl	Przeznikorne	0,0025 - 0,010 g (uwalnianie 0,025 mg - 0,1 mg/h, raz na 4-6 dni)	
Fentanyl citrate	I-N	Fentanyl	Dożylnie	brak danych	0,0005 g
Fentanyl citrate	I-N	Fentanyl	Przeznikorne	0,0025 - 0,010 g	0,0025 - 0,010 g
Folcodine	II-N	Folkodyna	Doustne	0,020 g	0,060 g
Hydrocodone tartrate	I-N	Hydrokodon	Doustne	0,010 g	0,040 g
Hydrocodone tartrate	I-N	Hydrokodon	Podskorne	0,015 g	0,030 g
Hydromorphone	I-N	Hydromorfon	Podskorne	0,002 g	0,008 g
Hydromorphone	I-N	Hydromorfon	Domięśniowe	0,002 g	0,008 g
Hydromorphone	I-N	Hydromorfon	Doustne	0,004 g	0,016 g
Hydromorphone	I-N	Hydromorfon	Doodbytnicze	0,003 g	0,009 g
Levomethadone hydrochloride	I-N	Lewometadon	Doustne	brak danych	0,060 g
Levomethadone hydrochloride	I-N	Lewometadon	Domięśniowe	brak danych	brak danych
Levomethadone hydrochloride	I-N	Lewometadon	Podskorne	brak danych	0,060 g
■ Methadone hydrochloride	I-N	Metadon	Doustne	0,100 g	0,200 g
Methadone hydrochloride	I-N	Metadon	Podskorne	0,100 g	0,200 g
Methadone hydrochloride	I-N	Metadon	Domięśniowe	0,100 g	0,200 g
■ Morphine hydrochloride	I-N	Morfina	Doustne	0,100 g	0,100 g
Morphine hydrochloride	I-N	Morfina	Doodbytnicze	0,030 g	0,100 g
■ Morphine hydrochloride	I-N	Morfina	Podskorne	0,060 g	0,060 g
■ Morphine hydrochloride	I-N	Morfina	Domięśniowe	0,020 g	0,060 g
■ Morphine hydrochloride	I-N	Morfina	Dożylnie	0,010 g	0,060 g
■ Morphine sulphate	I-N	Morfina	Doustne	0,100 g	0,100 g
■ Morphine sulphate	I-N	Morfina	Dożylnie	0,020 g	0,060 g
■ Oxycodone	I-N	Oksykodon	Doustne	0,010 g	0,040 g
Oxycodone	I-N	Oksykodon	Doodbytnicze	0,020 g	0,080 g
■ Oxycodone	I-N	Oksykodon	Dożylnie	0,010 g	0,040 g
Oxycodone	I-N	Oksykodon	Podskorne	0,010 g	0,040 g
■ Pethidine hydrochloride	I-N	Petydyna	Podskorne	0,150 g	0,500 g
■ Pethidine hydrochloride	I-N	Petydyna	Domięśniowe	0,150 g	0,500 g
■ Pethidine hydrochloride	I-N	Petydyna	Dożylnie	0,100 g	0,300 g
Pethidine hydrochloride	I-N	Petydyna	Doustne	0,150 g	brak danych
Tilidine hydrochloride	I-N	Tylidyna	Doustne	brak danych	brak danych
Tilidine hydrochloride	I-N	Tylidyna	Domięśniowe	0,100 g	0,400 g
Tilidine hydrochloride	I-N	Tylidyna	Dożylnie	0,100 g	0,400 g

informacja o wszystkich lekach Rx

[www.leksykon.com.pl](http://www.leksykon.com.pl)

400mg x 60tabl.

pentoxifyline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

## Psychotropy

Nazwa INN	Grupa	Substancja czynna	Podanie	Jednorazowa dawka maksymalna	Dobowa dawka maksymalna
○ Alprazolam	IV-P	Alprazolam	Doustne	brak danych	0,004 - 0,010 g
Amfetamine sulfate	II-P	Amfetamina	Doustne	brak danych	0,020 g
Amfetamine sulfate	II-P	Amfetamina	Domięśniowe	brak danych	0,020 g
Amfetamine sulfate	II-P	Amfetamina	Dożylnie	brak danych	0,020 g
○ Bromazepam	IV-P	Bromazepam	Doustne	0,006 g	0,0180 g
Buprenorphine hydrochloride	III-P	Buprenorfina	Domięśniowe	0,0006 g	0,0024 g
Buprenorphine hydrochloride	III-P	Buprenorfina	Podjęzykowe	0,001 g	0,004 - 0,005 g
○ Buprenorphine	III-P	Buprenorfina	Przezskórne	1 system transdermalny zawiera 20 mg, 30 mg lub 40 mg buprenorfiny. Uwalnia odpowiednio 35 µg/h, 52,5 µg/h lub 70 µg/h buprenorfiny w ciągu 96 h.	
Chlordiazepoxide hydrochloride	IV-P	Chlordiazepoksyd	Domięśniowe	0,100 g	0,300 g
Chlordiazepoxide hydrochloride	IV-P	Chlordiazepoksyd	Dożylnie	0,100 g	0,300 g
○ Chlordiazepoxide	IV-P	Chlordiazepoksyd	Doustne	0,020 g	0,100 g
○ Clobazam	IV-P	Klobazam	Doustne	brak danych	brak danych
○ Clonazepam	IV-P	Klonazepam	Domięśniowe	0,003 g	brak danych
○ Clonazepam	IV-P	Klonazepam	Dożylnie	brak danych	brak danych
○ Clonazepam	IV-P	Klonazepam	Doustne	0,008 g	0,020 g
○ Clorazepate dipotassium	IV-P	Klorazepat	Doustne	0,030 g	0,090 g
Diazepam	IV-P	Diazepam	Domięśniowe	0,030 g	0,060 g
Diazepam	IV-P	Diazepam	Dożylnie	0,030 g	0,030 g
○ Diazepam	IV-P	Diazepam	Doustne	0,020 co 1 godzinę	0,020 co 1 godzinę
○ Estazolam	IV-P	Estazolam	Doustne	brak danych	brak danych
Flunitrazepam	III-P	Flunitrazepam	Doustne	0,002 g	0,002 g
Flurazepam hydrochloride	IV-P	Flurazepam	Doustne	brak danych	brak danych
Hexobarbital	IV-P	Heksobarbital	Doustne	0,600 g	0,600 g
○ Lorazepam	IV-P	Lorazepam	Doustne	0,004 g	0,010 g
Lorazepam	IV-P	Lorazepam	Domięśniowe	brak danych	brak danych
○ Lormetazepam	IV-P	Lormetazepam	Doustne	brak danych	0,002 g
○ Medazepam	IV-P	Medazepam	Doustne	brak danych	0,003 g
Meprobamate	IV-P	Meprobamat	Doustne	0,800 g	2,000 g
Metaqualone	II-P	Metakwalon	Doustne	0,150 g	0,300 g
Methylcathinone	I-P	Metylkatynon	Doustne	brak danych	0,140 g
● Methylphenidate hydrochloride	II-P	Metylofenidat	Doustne	0,036 g	0,054 g
Methylphenobarbital hydrochloride	IV-P	Metylofenobarbital	Doustne	0,200 g	0,600 g
○ Midazolam	IV-P	Midazolam	Doustne	0,015	0,015 g
○ Midazolam	IV-P	Midazolam	Domięśniowe	0,007 g	0,010 g
○ Midazolam	IV-P	Midazolam	Dożylnie	brak danych	0,010 g
○ Nitrazepam	IV-P	Nitrazepam	Doustne	0,020 g	0,080 g
○ Oxazepam	IV-P	Oksazepam	Doustne	0,015 g	0,060 g
Pentazocine lactate	II-P	Pentazocyna	Doustne	0,100 g	0,600 g
Pentazocine lactate	II-P	Pentazocyna	Podskórne	0,060 g	0,360 g
Pentazocine lactate	II-P	Pentazocyna	Domięśniowe	0,060 g	0,360 g
Pentazocine lactate	II-P	Pentazocyna	Dożylnie	0,060 g	0,360 g
● Pentazocine	II-P	Pentazocyna	Doustne	0,100 g	0,600 g
● Pentazocine	II-P	Pentazocyna	Podskórne	0,060 g	0,360 g
● Pentazocine	II-P	Pentazocyna	Domięśniowe	0,060 g	0,360 g
● Pentazocine	II-P	Pentazocyna	Dożylnie	0,060 g	0,360 g
Pentazocine	II-P	Pentazocyna	Doodbytnicze	0,050 g	0,200 g
Pentobarbital	III-P	Pentobarbital	Doustne	0,100 g	0,200 g
Pentobarbital	III-P	Pentobarbital	Dożylnie	brak danych	brak danych
Pentobarbital	III-P	Pentobarbital	Domięśniowe	0,200 g	brak danych
Phenobarbital	IV-P	Fenobarbital	Domięśniowe	0,300 g	0,600 g
○ Phenobarbital	IV-P	Fenobarbital	Doustne	0,300 g	0,600 g
Prazepam	IV-P	Prazepam	Doustne	0,020 g	0,060 g
Sekobarbital	II-P	Sekobarbital	Doustne	brak danych	brak danych
○ Temazepam	IV-P	Temazepam	Doustne	0,030 g	0,060 g
○ Tetrazepam	IV-P	Tetrazepam	Doustne	0,100 g	0,150 g
Triazolam	IV-P	Triazolam	Doustne	brak danych	brak danych
○ Zolpidem tartrate	IV-P	Zolpiderm	Doustne	0,010 g	brak danych

## Wystawianie i realizacja recept

### Wystawianie recept na insuliny

Zasady regulujące sposób wypisywania insuliny na receptę lekarskiej nie odbiegają zasadniczo od tych, jakie tyczą się pozostałych leków. Warto jednak zwrócić uwagę na kilka istotnych aspektów:

#### Nazwa leku

Praktyka apteczna pokazuje, że farmaceuci często mają problem z określeniem właściwego preparatu, jaki powinien otrzymać pacjent, gdyż nazwa przepisanej insuliny jest niepełna a pominięty został fragment mówiący o mechanizmie, który umożliwi pacjentowi podanie insuliny. Przykładowo insulina Humulin N występuje zarówno postaci wkładu do wstrzykiwacza zwanego penfillem, jak i gotowego wstrzykiwacza zawierającym insulinę zwanego penem. Poprawny zapis powinien zatem wyglądać:

PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfill</i>	Odpłatność
PESEL	Rp	<i>Humulin N wkłady do wstrzykiwacza</i>	Odpłatność
PESEL	Rp	<i>Humulin N Pen Postać i postać leku</i>	Odpłatność

Insulina może występować tylko w postaci roztworu do wstrzykiwań lub zawiesiny do wstrzykiwań. Tak jak w przypadku innych leków, jeśli insulina występuje w obrocie farmaceutycznym, musi być ona uwzględniona na receptę.

Insuliny najczęściej przepisywane są pacjentom w postaci wkładów do wstrzykiwaczy o objętości 3 ml. Dany rodzaj preparatu występuje w jednym stężeniu określanym poprzez podanie ilości jednostek międzynarodowych w jednym mililitrze, dlatego też wartość ta może również zostać pominięta na receptę.

#### W jaki sposób można zapisać ilość insuliny?

Ilość insuliny lekarz może przepisać na receptę na kilka sposobów:

1. Podając ilość jednostek międzynarodowych:

PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfill 3000 j.m.</i>	Odpłatność
-------	----	--	------------

W powyższym przykładzie pacjent otrzyma 2 pełne opakowania insuliny

2. Podając ilość opakowań:

PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfill 2 op</i>	Odpłatność
-------	----	-----------------------------------	------------

3. Podając ilość wkładów lub gotowych wstrzykiwaczy:

PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfill 8 wkładów do wstrzykiwań a 3 ml</i>	Odpłatność
-------	----	--	------------

#### Dawkowanie insuliny

W przypadku przepisania na receptę więcej niż dwóch najmniejszych opakowań insuliny na receptę musi znaleźć się dawkowanie. Lekarz podaje dawkowanie określając insuliny wyrażoną w jednostkach międzynarodowych jaką przyjmuje pacjent.

PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfill 3 op. D.S. 50 j.m. na dobę.</i>	Odpłatność
PESEL	Rp	<i>Humulin N Penfil 1 op. D.S. 15 – 0 – 0</i>	Odpłatność

W pierwszym przykładzie lekarz określił ilość insuliny zażywaną przez pacjenta w ciągu całej doby, w drugim przypadku mamy bardziej precyzyjne dawkowanie uwzględniające ilość podawanej insuliny w poszczególnych porach dnia. Oba sposoby przedstawienia dawkowania są prawidłowe.

**Uwaga!** Zgodnie z § 18 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 roku w sytuacji, kiedy z przepisanej ilości leku i dawkowania wynikają różne ilości leku farmaceuta zobowiązany jest wydać najmniejszą z nich.

PESEL	Rp	<i>Actrapid Penfill 3 op. D.S. 44 j.m. na dobę</i>	Odpłatność
-------	----	--	------------

W powyższym przykładzie pacjent w ciągu 90 dni zużyje 3690 j. m. co daje w zaokrągleniu 13 wkładów do wstrzykiwań. Zgodnie z § 19 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku opakowania leków parenteralnych można dzielić, dlatego pacjent mimo przepisanych 3 pełnych opakowań insuliny może otrzymać tylko 13 penfilli.

W przypadku nieprecyzyjnego dawkowania zastosowanie ma § 16. ust. 1 pkt 1 lit. d Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku, który pozwala w takim przypadku na wydanie maksymalnie dwóch najmniejszych opakowań umieszczonych w wykazie leków refundowanych.

PESEL	Rp	<i>Humalog 3 op. D. S.1 raz na dobę.</i>	Odpłatność
-------	----	--	------------

W powyższym przykładzie farmaceuta nie jest w stanie obliczyć ile pacjent zużyje insuliny w ciągu 90 dni, dlatego dawkowanie należy traktować jako błędne i wydać 2 op.



Sumamigren  
Sumatrypton



## Recepta na leki zmniejszające krzepliwość

Zasada wystawiania recept na leki zmniejszające krzepliwość krwi nie różni się od klasycznie wypisywanej recepty. Termin ważności tej recepty to 30 dni. Ilość opakowań, jaka może być wypisana na jednym blankiecie recepty, nie może przekraczać 90 dni podawania. Dlatego dość istotne jest prawidłowe zapisywanie dawkowania przy wystawianiu recepty na więcej niż jedno opakowanie. Przy stosowaniu pola "data realizacja od", należy pamiętać, że ilość zapisanego środka nie może przekraczać 30 dni kuracji. Poniżej przedstawione zostanie kilka istotnych faktów, o których należy pamiętać przy wypisywaniu refundowanych leków przeciwzakrzepowych.

Jeśli pacjent zażywa leki w formie tabletek, należy zwrócić uwagę na ilość porcji w opakowaniu. Najpopularniejsze preparaty pakowane są po 60 szt. (Acenokumarolum) lub 100 szt. (Warfaryna). Wypisanie 2 opakowań z podanym dawkowaniem 1x1 powoduje, że pacjent otrzyma tylko jedno opakowanie zniżkowo, gdyż zapis ten powoduje przekroczenie 90 dni stosowania. Zapis "według INR" też nie jest zalecany – brak jest dokładnych wytycznych i nie wiadomo jak traktować taki zapis dawkowania, co rodzi wątpliwości przy zniżkowej realizacji recepty. Warto w tych przypadkach pominąć dawkowanie na recepcie, a pacjenta poinformować o prawidłowym przyjmowaniu leku.

Bardzo istotne jest podanie dawki w przypadku tych leków. Częstym błędem jest jej pominięcie, co skutkuje otrzymaniem przez pacjenta dawki 4-krotnie słabszej (Acenokumarolum), powodującej niekompletną kurację.

Środki podawane w formie iniekcji najlepiej zapisać używając sumarycznej liczby ampułko-strzykawk. Zapis "1 op" może w przypadku niektórych leków budzić wątpliwości, gdyż w obrocie bywają opakowania o różnych ilościach ampułko-

strzykawk, a zapis "1 op." zawsze wskazuje na najmniejszą ilość leku w zbiorczym opakowaniu. Jeśli tak wypisana recepta będzie przeznaczona dla inwalidy wojennego, otrzymana ilość nie zawsze będzie zgodna z zamierzeniem autora recepty. Może to spowodować, że ilość leku wydanego w aptece zmieni się z 10 ampułko-strzykawk, na 2 ampułko-strzykawki (gdź takie jest najmniejsze zarejestrowane opakowanie leku).

W przypadku recept drukowanych warto sprawdzić dostępność opakowań w obrocie. Obecność na listach leków refundowanych, nie zawsze wiąże się z dostępnością w hurtowniach, a co za tym idzie, w aptekach.

Zastrzyki z drobnocząsteczkowych pochodnych heparyny są wysoko refundowane, dlatego recepty na te leki są szczególnie często monitorowane przez Fundusz. Każda nanięta poprawka, przekreślenie, niejasność w zapisie daty skutkuje odrzuceniem refundacji dla pacjenta przez osobę realizującą receptę. Ważne jest zatem, aby przy wypisywaniu recept zadbać o staranność, a poprawki sygnować podpisem i pieczęcią. Zasada jaka tutaj obowiązuje, nie odbiega od standardowych procedur, czyli każda zmiana na recepcie oznacza jedną pieczęć i podpis osoby uprawnionej do wystawiania recepty.

Ważne jest też, żeby pacjent rozumiał rodzaj odpłatności na recepcie. Wiele wskazań nie uprawnia do refundacji, co może budzić wątpliwości. Różnica pomiędzy pełną odpłatnością, a zniżkową przy pochodnych heparyny jest znacząca. Taką informację pacjent, na swoje życzenie, może otrzymać również w aptece. Pracownik apteki nie może natomiast dyskutować z zapisaną odpłatnością.

## Aerозole lecznicze – charakterystyka i zasady stosowania

Aerозole lecznicze (łac. *Aerosola medicamentosa*) są postacią leku przeznaczoną do stosowania wewnętrznego lub zewnętrznego, stanowiące jednocześnie koloidalne układy wielofazowe w których fazą rozpraszającą jest powietrze, a fazą rozproszoną ciecz. Z reguły, zamknięte są one w szczelnych opakowaniach pod ciśnieniem gazu wytłaczającego, wraz urządzeniem rozpraszającym, umożliwiającym uzyskanie subtelnej dyspersji cząstek.

### Najpowszechniejsze wskazania

Ta popularna postać farmaceutyczna może być podawana:

- ⚡ na skórę, działając miejscowo i umożliwiając szybkie wchłanianie substancji czynnej z miejsca podania. W postaci tej najczęściej stosuje się antybiotyki, środki odkażające, leki przeciwzapalne (głównie glikokortykosteroidy) oraz preparaty o właściwościach przeciwgrzybiczych. Składniki takiego preparatu wydostają się wówczas strumieniem ciągłym, w postaci emulsji, zawiesiny, roztworu bądź piany;
- ⚡ na błony śluzowe górnych dróg oddechowych – podaje się wówczas w formie inhalacji, wziewów lub nebulizacji. Dozowanie leku w tym przypadku determinuje odpowiedni system

dawkujący umożliwiający precyzyjne podanie leków o silnych właściwościach farmakologicznych. Potwierdzono, że zastosowanie aerозoli leczniczych w schorzeniach górnych dróg oddechowych wyraźnie skraca czas oczekiwania na efekt terapeutycznych, pozwala na zmniejszenie dawki, i tym samym ogranicza ryzyko niektórych działań niepożądanych.

Wskazania do stosowania aerозoli leczniczych, oprócz zmian skórnych obejmują także leczenie nieżytu jamy nosogardłowej o podłożu alergicznym, wirusowym lub bakteryjnym, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, mukowiscydozę oraz chorobę wieńcową. Należy podkreślić, iż szeroki zakres terapeutyczny warunkuje także odmienne warianty zapisy leków tej klasy na recepcie lekarskiej. Dotyczą one nie tylko różnorodnych schematów dawkowania i stopni odpłatności, ale także oznaczeń skrótowych charakterystycznych dla specyfiki określonego schorzenia. Warto w tym względzie nadmienić, iż leczenie inhalacyjne nie obejmuje jednak wszystkich grup pacjentów – ocenia się, iż u chorych z niewydolnością serca, gruźlicą oraz schorzeniami nowotworowymi w obrębie płuc i oskrzeli powinno być wdrażane z uwzględnieniem szczególnych środków ostrożności.



dobra noc...  
udany dzień

 **ZOLPIC**<sup>®</sup>  
zolpidem

**10mg x 20tabl.**

### Inhalacje a nebulizacje

Z aerozolami stosowanymi na błony śluzowe górnych dróg oddechowych nieodłącznie powiązane są zjawiska inhalacji i nebulizacji. Ta pierwsza, jest pojęciem znacznie szerszym, i oznacza zastosowanie substancji leczniczej bezpośrednio do miejsca istnienia zmian patologicznych np. tchawicy, oskrzeli, gardła, krtani czy nawet pęcherzyków płucnych. Przykładem może być tutaj, łatwa do wykonania także w warunkach domowych inhalacja olejków eterycznych (np. *Menthae Oleum*, *Pini Oleum*, *Thymi Oleum*, *Eucalypti Oleum*) polegająca na dodaniu składnika do naczynia z gorącą wodą i wdychaniu mgiełki utworzonej przez krople pary wodnej porywającej cząsteczki substancji leczniczej. Obecnie zjawisko to wykorzystują również nowoczesne inhalatory zaopatrzone w wyspecjalizowane systemy dawkujące, umożliwiające lepszą penetrację leku do miejsca działania. Forma ta warunkuje podanie różnorodnych postaci farmaceutycznych m. in. roztworów (np. Atrovent), zawiesin (np. Budesonid) czy nawet odpowiednio zmikronizowanych proszków dostosowanych do procesu inhalacji (np. Serevent Dysk).

Nieco inne parametry charakteryzują proces nebulizacji. Czynność ta polega na podaniu choremu substancji leczniczej w postaci cieczy bezpośrednio do dróg oddechowych lub jamy ustnej. Nebulizatory rozpylają lek do postaci aerozolu zawierającego

ropkę o odpowiedniej wielkości, zależnej od zastosowanej w nim dyszy rozpylającej. Środkiem do rozpylania leku za pomocą nebulizatora jest sprężone powietrze lub sprężony, czysty tlen. O tym, gdzie dokładnie zdeponowany będzie lek zdecyduje w tym przypadku wielkość cząsteczek aplikowanych w trakcie nebulizacji. I tak np. cząstki o wielkości 7–15 mm powędrują do oskrzeli, o rozmiarach 3–5 mm do oskrzelików, a o wielkości 1–2 mm bezpośrednio do pęcherzyków płucnych. Ze względu na obowiązujące wymagania co do wielkości cząsteczek, ilości generowanego aerozolu oraz bezpieczeństwa aerozole medyczne podawane w formie inhalatora lub nebulizatora można wytwarzać za pomocą:

- ☞ energii ultradźwięków (inhalatory ultradźwiękowe) oraz
- ☞ sprężonego powietrza (tlenu) – źródłem sprężonego gazu są butle z gazami medycznymi, sieć centralna gazów w szpitalach, sprężarki elektryczne (inhalatory pneumatyczne) lub stosowane w leczeniu zbiorowym duże kompresory.

Wśród substancji powszechnie wykorzystywanych w nebulizacjach na pierwszy plan wysuwają się obecnie preparaty mukolityczne (np. ambroksol, roztwory soli fizjologicznej) oraz leki bezpośrednio rozszerzające oskrzela (np. tiotropium, salbutamol) czy środki przeciwzapalne (np. flutikazon).

## Recepta na system terapeutyczny

Wprowadzone do leczenia w latach 70 ubiegłego stulecia, systemy terapeutyczne, w opinii specjalistów stanowią zróżnicowaną i dość specyficzną postać farmaceutyczną produktów leczniczych. Warto zauważyć, że w przeciwieństwie do innych form leku (np. maści, roztworów, zawiesin czy czopków) nie są one charakteryzowane dawką, lecz stałą ilością substancji czynnej dozowanej bądź uwalnianej do krwioobiegu w określonym czasie. Pamiętajmy także, że dany system terapeutyczny może podawać lek do ustroju różnymi drogami, dlatego, przed gruntowną analizą zapisu recept, należy bliżej przyjrzeć rodzajom i klasyfikacji tej unikalnej formy farmaceutycznej.

### Rodzaje systemów terapeutycznych

Klasyfikacja oparta jest o drogę podania i miejsce wchłaniania substancji czynnej. Wyróżniamy zatem doustne, transdermalne (przez skórne), domaciczne, do oczu, implantacyjne oraz infuzyjne systemy terapeutyczne. Cechą wspólną wszystkich tych rodzajów jest:

- ☞ jedno- lub wielokompartментowy zbiornik zawierający substancję aktywną w postaci stałej, roztworu bądź zawiesiny;
- ☞ obecność elementy kontrolującego uwalnianie (jest to głównie materiał matrycy, przepuszczalna błona lub kapilara);
- ☞ źródła energii (wyróżniamy tutaj energię dyfuzji, mechaniczną lub elektryczną);

W przypadku doustnych systemów terapeutycznych, dozowanie leku odbywa się na skutek powstania wysokiego ciśnienia osmotycznego wypychającego składnik aktywny ze zbiornika w kształcie tabletki, najczęściej przez otwór dozujący zlokalizowany w otocze.

### TTS, czyli systemy przezskórne

Systemy transdermalne, określane także skrótowo jako TTS, mają natomiast formę kilkuwarstwowego plastra o powierzchni od 5 do 30 cm<sup>2</sup> nalepianego na powierzchnię pośladka, udo, górną część ramienia lub za uchem. Czas działania w tym przypadku kształtuje się w granicach od 12 godzin do maksymalnie 4 dni. Substancja lecznicza z TTS uwalnia się bezpośrednio przez skórę do krążenia ogólnego, przez co, dzięki temu możemy uniknąć wielu działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz zwiększyć aktywność leku podlegającemu szybkiemu metabolizmowi w wątrobie. Ze względu na element kontrolujący uwalnianie związku, wyróżniono kilka rodzajów systemów przezskórnych:

- ☞ system membranowy, gdzie zbiornik z lekiem umieszczony jest pomiędzy nieprzepuszczalną warstwą zewnętrzną, a membranę z polimeru kontrolującą dozowanie. Wśród substancji aktywnych podawanych w ten sposób na pierwszy plan wysuwa się estradiol, nitrogliceryna, klonidyna, fentanyl i testosteron;
- ☞ system matrycowy, gdzie substancja czynna (m. in. estradiol, nikotyna, diazotan izosorbidu) równomiernie rozproszona jest w całej matrycy, a szybkość uwalniania regulowana jest lityfilnością podłoża;
- ☞ system mikroziarnikowy stanowiący formę pośrednią między postacią membranową, a matrycową. W tym przypadku w liofilowym polimerze matrycy rozproszona jest faza hydrofilowa w postaci mikrokropelek zawierających substancję czynną, która najczęściej jest nitrogliceryna;

### Zapis recepty

Blankiet recepty na systemy terapeutyczne nie różni się niczym, od tych stosowanych dla konwencjonalnych postaci leku. Zasady zapisu także nie obiegają od tych, ustalonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich. Należy jednak pamiętać, że w przypadku wystawienia dokumentu na systemy terapeutyczne należy pamiętać o:

- ✗ wpisanu nazwy handlowej preparatu;
- ✗ określeniu dawki substancji czynnej (w wielu przypadkach lek w postaci systemu terapeutycznego występuje w kilku dawkach);
- ✗ oznaczeniu ilości opakowań produktu (analogicznie, jak w przypadku wypisywania recept na inne formy farmaceutyczne);
- ✗ obowiązkowym opisaniu w sygnaturze dokumentu sposobu użycia preparatu;

### Przykłady recept

Poniżej zilustrowano najczęstsze sposoby zapisu recept na poszczególne rodzaje najpopularniejszych systemów terapeutycznych (warto zwrócić szczególną uwagę na zasady aplikacji poszczególnych produktów leczniczych):

#### System przezskórny:

PESEL		
Rp	<i>Oesclim 50 1 op.</i>	Odpłatność
	<i>DS.: plaster nakleić na suchą skórę pośladka, ramienia lub uda, za każdym razem w inny miejscu, i zmieniać co 3-4 dni</i>	
PESEL		
Rp	<i>TTS Durogesic 0,05 mg/h 1 op a 5 plastrów</i>	Odpłatność
	<i>Ilość substancji czynnej słownie: osiemnaście miligramów fentanylu</i>	
	<i>DS.: plaster nakleić na suchą, nieuszkodzoną skórę tułowia lub górnej części ramienia, za każdym razem w innym miejscu, i zmieniać co 72 godziny</i>	
PESEL		
Rp	<i>System Conti 1 op.</i>	Odpłatność
	<i>DS.: plaster nakleić na suchą skórę pośladka, ramienia lub uda, za każdym razem w inny miejscu, i zmieniać co 3-4 dni</i>	
PESEL		
Rp	<i>Nicotinell TTS 20 1 op.</i>	Odpłatność
	<i>DS.: plaster nakleić na suchą, nieuszkodzoną skórę tułowia lub górnej części ramienia, za każdym razem w innym miejscu, i zmieniać co 24 godziny</i>	

#### Oczne systemy terapeutyczne:

PESEL		
Rp	<i>Ocquster P-20 1 op.</i>	Odpłatność
	<i>DS.: zakładać do górnego załamka worka spojówkowego co 7 dni.</i>	

Komentarz: powyższy preparat stanowi polimerową wkładkę przypominającą soczewkę kontaktową. W podanym przykładzie substancja lecznicza, a ściślej pilokarpina zawieszona jest w krążku z kwasu glikonowego otoczonego specjalną membraną. System terapeutyczny wprowadzany jest bezpośrednio pod powiekę, a dozowanie leku przez membranę oparte jest na dyfuzji prostej.

#### Domaciczny system terapeutyczny:

PESEL		
Rp	<i>Progesteron 1 op</i>	Odpłatność
	<i>DS.: Zgodnie z zaleceniem lekarza</i>	

Komentarz: preparat ten przypomina swoim kształtem literę T. Ramię poprzeczne służy do utrzymywania systemu terapeutycznego, natomiast w pionowym ramieniu znajduje się zbudowany z polimeru zbiorniczek z substancją aktywną.

#### Implantacyjny system terapeutyczny:

PESEL		
Rp	<i>Esperal tabl. 1 op.</i>	Odpłatność
	<i>DS.: Zgodnie z zaleceniem lekarza</i>	
PESEL		
Rp	<i>Lewonorgestrel</i>	Odpłatność
	<i>DS.: Zgodnie z zaleceniem lekarza</i>	

Komentarz: w podanym schemacie substancja czynna rozproszona jest w odpowiednim silikonie, i uwalniania do tkanek za sprawą powolnej dyfuzji. Warto zwrócić uwagę, że implantacyjne systemy terapeutyczne wszczepiane są pod skórę na okres od roku do 7 lat.

### Aby zamówić

#### publikację z serii LEKsykon:

poniedziałek – piątek w godz. 9:00 – 17:00

tel.: 22 349 20 62, 22 550 60 31

e-mail: klub@lekseek.com

# informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl



## Recepty pełnopłatne

### Odpisy recept i recepty pełnopłatne

W świetle rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, **dokument wystawiony na leki, których nie obejmuje aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia, nie musi odpowiadać wszystkim, formalnym wymaganiom określonym dla refundowanych produktów leczniczych.** Warto podkreślić, że zasady te dotyczą także sposobu wypisywania preparatów, na które z różnych względów (np. w sytuacji pacjenta nieubezpieczonego, obcokrajowca spoza krajów UE lub EFTA, dokumentu wystawionego w innym państwie, recepty weterynaryjnej, niemożności okazania dowodu potwierdzającego ubezpieczenie lub uprawnienia dodatkowe, istnieniu zniżki, ale tylko w określonym wskazaniu itp.) nie powinna przysługiwać ściśle określona refundacja.

#### Recepta pełnopłatna – niezbędne dane

Recepta pełnopłatna powinna zawierać następujące informacje warunkujące przyjęcie dokumentu w aptece:

- ✦ **dane pacjenta:** imię, nazwisko, adres, wiek (wyłącznie dla osób poniżej 18 roku życia, w sytuacji, jeśli nie można ustalić wieku na podstawie nr PESEL). **Zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, w przypadku substancji psychotropowych z grupy III-P i IV-P należy zwrócić uwagę na nr PESEL bądź nr innego dokumentu jednoznacznie stwierdzającego tożsamość** – jego brak stanowi podstawę do odmowy realizacji takiej recepty w aptece, nawet jeśli mamy do czynienia z całkowitym brakiem refundacji na przepisany preparat;
- ✦ **datę wystawienia i datę realizacji recepty** (jeśli nie dotyczy, wpisujemy „X”);
- ✦ **informacje o przepisanych lekach obejmujące kolejno:** nazwę, postać (jeśli jest więcej niż 1), dawkę (jeśli jest więcej niż 1), ilość (bądź skład preparatu recepturowego) i sposób dawkowania (pamiętajmy, że w przypadku, gdy na receptycie brakuje dawkowania, farmaceuta może wydać wyłącznie 2 najmniejsze opakowania leku);
- ✦ **dane osoby uprawnionej:** imię, nazwisko i nr PWZ – zgodnie z przepisami o zawodach lekarza i lekarza dentystry (ich brak może świadczyć m. in. o możliwości sfałszowania dokumentu).

Wskazane jest, aby miejsce przeznaczone na oznaczenie dotyczące identyfikatora płatnika (oddział NFZ) i uprawnienia dodatkowe pozostawić puste lub wpisać znak „X”. To drugie rozwiązanie wydaje się bezpieczniejsze, z uwagi na ryzyko sfałszowania dokumentu poprzez dopisanie właściwego symbolu przez osobę do tego nieuprawnioną. **Pamiętajmy również, że recepta na leki pełnopłatne nie musi zawierać unikalnego numeru identyfikacyjnego nadawanego przez NFZ, nanieszonego na blankiet najczęściej techniką służącą do automatycznego odczytu (np. kodu kreskowego).**

Oczywisty w takich przypadkach wydaje się również fakt, że osoba uprawniona nie musi określać stopnia odpłatności. Wpisanie oznaczenia „100 %” lub „X” obok nazwy leku, w żadnym stopniu nie jest jednak traktowane jako błąd, a w niektórych przypadkach może nawet pomóc w jednoznacznej ocenie przedłożonego dokumentu. Pomimo, że rozporządzenie Ministra Zdrowia nie precyzuje tej kwestii, z uwagi na zwiększone ryzyko sfałszowania dokumentu, warto również zwrócić uwagę na obecność pieczętki nagłówkowej, nadruku lub naklejki zawierającej szczegółowe informacje o świadczeniodawcy (np. szpitalu, przychodni, indywidualnej praktyce lekarskiej), szczególnie jeśli w chwili realizacji dokumentu mamy do czynienia z substancjami psychotropowymi.

Należy również pamiętać, że **brak zniżki na leki zawierające substancje z grupy III-P lub IV-P, nie zwalnia osoby uprawnionej z obowiązku określania łącznej ilości substancji czynnej, jaka została przepisana na receptycie.** Brak informacji może skutkować odmową zrealizowania takiego dokumentu w aptece.

#### Recepta a zamienniki leków

Recepta na leki pełnopłatne nie zwalnia farmaceuty z obowiązku poinformowania bądź wydania zamiennika przepisane leku. Co ważne, odpowiednik nie musi spełniać tak rygorystycznych wymagań, jak dla dokumentów realizowanych ze zniżką. Wystarczy jedynie analogiczna substancja czynna, stopień uwalniania, postać farmaceutyczna, ilość i dawka – farmaceuta powinien werbalnie poinformować chorego o możliwości zakupu tańszego preparatu, ale na wyraźne życzenie pacjenta także również wydać droższy zamiennik, nie zwracając uwagi na limit oraz cenę detaliczną określoną w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

#### Jakie dane powinien zawierać odpis recepty?

Analizując zasady wypisywania recept na leki niepodlegające refundacji, warto również przyrzeć się przepisom regulującym wystawianie odpisów w aptekach ogólnodostępnych. W ocenie specjalistów, odpis recepty stanowi dogodnie ułatwienie, dzięki któremu pacjent nie musi bezpowrotnie zrezygnować (np. ze względów finansowych) z części przepisanych leków. Dokument ten realizowany jest jednak z pełną odpłatnością, i wraz z oryginałem stanowi integralną całość gwarantującą farmaceucie pewność właściwego wydania leków. **Oznacza to, że pracownik apteki ma prawo odmówić sprzedaży produktów leczniczych na podstawie odpisu wystawionego w innej aptece.**

Pamiętajmy, że nie wszystkie leki mogą także znaleźć się na odpisie. Rozporządzenie Ministra Zdrowia wyłącza tutaj substancje aktywne zaliczane do wykazu A (zgodnie z Farmakopeą)



400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

oraz leki zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe i środki odurzające. Zasadniczą zmianę stanowi dopuszczenie antybiotyków, chociaż tutaj należy pamiętać o krótszym, 7-dniowym terminie ważności recepty (odpis nie przedłuża daty realizacji dokumentu). Dokument taki powinien zawierać:

- ✍ adres apteki w formie nadruku lub pieczęci,
- ✍ dane pacjenta (imię, nazwisko, adres, wiek w przypadku pacjentów do 18 roku życia),
- ✍ nazwę leku,
- ✍ postać farmaceutyczną,
- ✍ dawkę,

- ✍ ilość leku, będącą różnicą między ilością przepisaną na recepcie, a wydaną w aptece,
- ✍ sposób użycia, jeżeli na oryginalnej recepty zawarta była taka informacja,
- ✍ imię i nazwisko osoby uprawnionej,
- ✍ termin realizacji,
- ✍ datę wystawienia i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę,
- ✍ imię i nazwisko magistra farmacji sporządzającego odpis recepty, w formie nadruku lub pieczęci (oznacza to, iż odpisu nie może wystawić technik farmaceutyczny),
- ✍ podpis magistra farmacji sporządzającego odpis recepty.

### Recepty dla obcokrajowców

W związku z wprowadzeniem tzw. przepisów o koordynacji, o których mowa m. in. w art. 5 pkt 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obywatele państwa członkowskiego Unii Europejskiej bądź Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA, *European Free Trade Association*) mogą po przyjeździe do Polski korzystać z niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej. Pamiętajmy, że **przepisy te regulują także zasady realizacji recept lekarskich dla obcokrajowców**, które pozwalają na zakup refundowanych produktów leczniczych z przysługującą choremu zniżką.

#### Jak wygląda recepta dla cudzoziemca?

Podstawą do wydania leku dla chorego, który korzysta ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, jest recepta wystawiona przez polskiego lekarza na ogólnie obowiązujących blankietach. Warto wspomnieć, że zasady wydawania leku, jak również sposób określenia odpłatności są analogiczne, jak w przypadku obywatela Polski. Różnice są niewielkie i **dotyczą przede wszystkim dodatkowych adnotacji, jakie lekarz powinien umieścić na blankiecie dokumentu w polu przeznaczonym na informacje o pacjencie**

1. W polu „Pacjent” należy umieścić numer poświadczenia (np. 08/106XXX) o prawie do świadczeń zdrowotnych (**dokument taki może zostać wydany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w języku polskim**). Warto dodać, że w sytuacjach, gdy adnotacja ta jest nieczytelna, błędna lub niepełna, farmaceuta może ją poprawić (dokonując odpowiedniego wpisu na rewersie dokumentu), ale wyłącznie, gdy pacjent okaże niezbędne dokumenty uprawniające do zniżki na podstawie przepisów o koordynacji.
2. **W przypadku, gdy nie dysponuje poświadczeniem wydanym przez NFZ** – na recepcie należy umieścić numer identyfikacyjny znajdujący się na dokumencie uprawniającym do korzystania ze świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o koordynacji. Zgodnie z komunikatami Funduszu, uprawnienia obywateli innych krajów do świadczeń zdrowotnych, w zakresie niezbędnym z medycznego punktu widzenia dla kontynuowania pobytu, udzielanych na terenie Polski, potwierdzają następujące dokumenty:

- ✍ **formularz E111** – nowy wzór (stary formularz uprawniał do korzystania ze świadczeń zdrowotnych do dnia 31 grudnia 2004 r.)
- ✍ **Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego** wprowadzona przez część krajów członkowskich od 1 czerwca 2004 r.

- ✍ w przypadku niektórych państw członkowskich UE bądź EFTA – **certyfikat zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego** uprawniający do takiego samego zakresu świadczeń opieki medycznej jak karta EKUZ. Jest on wydawany w sytuacji, gdy wyjątkowe okoliczności uniemożliwiają osobie zainteresowanej, uzyskanie EKUZ (np. kradzież lub utrata, bezzwrotny wyjazd uniemożliwiający uzyskanie dokumentu).
3. Numerowi temu zawsze towarzyszy symbol państwa, który umieszczamy w polu przeznaczonym na identyfikator płatnika (oddział NFZ) np. dla chorego ubezpieczonego we Włoszech będzie to symbol IT. **Wykaz oznaczeń państw instytucji odpowiednich na podstawie przepisów stanowi załącznik do aktualnego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich z 8 marca 2011 r.**
  4. W przypadku cudzoziemców spoza krajów członkowskich UE, którzy nie korzystają z przepisów o koordynacji należy podać nr paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość (**pamiętajmy jednak, że w tym przypadku recepta realizowana będzie jednak pełnopłatnie**).

Warto zaznaczyć, że poza powyższymi adnotacjami recepta na refundowane produkty lecznicze dla obcokrajowców powinna zawierać także te informacje, które decydują o wydaniu leku ze zniżką obywatelom polskim. Mowa tutaj przede wszystkim o pełnych i czytelnych danych personalnych chorego (np. wiek w przypadku osób do 18 roku życia), stopniu odpłatności za leki, dacie wystawienia i realizacji dokumentu, pieczęcie i podpisie lekarza, informacji o świadczeniodawcy itp.

#### Czym jest EKUZ?

EKUZ, czyli Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego w Polsce została wprowadzona 1 czerwca 2006 r. Dokument ten powszechnie uznaje się za ogromne ułatwienie, ponieważ



obcokrajowcy podlegający ustawodawstwu innego kraju członkowskiego Unii Europejskiej (**patrz: posiadający prawo do korzystania z powszechnego systemu opieki zdrowotnej w swoim kraju**) po przyjeździe do Polski, na podstawie wprowadzonych przepisów o koordynacji, mogą korzystać z niezbędnych świadczeń zdrowotnych na koszt swojego państwa. Zgodnie z komunikatem NFZ, o **Kartę można ubiegać się w instytucji właściwej dla kraju, w którym odprowadza się składki zdrowotne**. Fundusz podaje dalej, iż EKUZ jest dokumentem, który w razie potrzeby, pozwoli skorzystać ze świadczeń (również szpitalnych) o charakterze niezbędnym z medycznego punktu widzenia z uwzględnieniem stanu zdrowia i przewidywanego czasu pobytu na terenie Polski.

Na podstawie EKUZ będzie więc można skorzystać z tego rodzaju świadczeń, ale wyłącznie w tych placówkach, które posiadają aktualną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia (bierzemy tutaj pod uwagę także apteki ogólnodostępne). Innymi słowy, musi być nam udzielona taka pomoc medyczna, abyśmy nie byli zmuszeni do wcześniejszego powrotu do kraju w celu kontynuacji terapii (lub wykupienia leków). Warto nadmienić, że jeżeli choremu nie odpowiada cena dostępnego produktu leczni-

czego, receptę można zrealizować z pełną odpłatnością i poprosić farmaceutę o wystawienie faktury, a następnie na jej podstawie oraz kserokopii recepty można ubiegać się o zwrot kosztów u ubezpieczyciela w kraju, w którym opłaca się składki zdrowotne. Należy również dodać, że **recepty wystawione w innych państwach niż Polska mogą być realizowane wyłącznie za pełną odpłatnością (dotyczy to zarówno UE, jak krajów spoza Wspólnoty)**.

Niezależnie jednak od kraju wydania EKUZ zawsze zawiera następujące informacje (pamiętajmy, że brak któregokolwiek z elementów może całkowicie dyskwalifikować dokument okazany przez obcokrajowca):

- ✗ imię i nazwisko,
- ✗ datę urodzenia,
- ✗ osobisty numer identyfikacji,
- ✗ numer identyfikacyjny instytucji, która wydała Kartę (tzw. kod ISO),
- ✗ numer identyfikacyjny Karty,
- ✗ datę ważności Karty.

### Recepta farmaceutyczna i pacjent z zagranicy

W myśl obecnie obowiązujących przepisów, **w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta farmaceuta może wydać produkt leczniczy dostępny wyłącznie na zlecenie lekarskie**. Fakt ten, aptekarz odnotowuje na specjalnej klasy dokumencie jakim jest tzw. recepta farmaceutyczna, która w takich sytuacjach zastępuje konwencjonalną receptę lekarską. **Zasady wystawiania recept farmaceutycznych precyzuje artykuł 96 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. Zgodnie z aktualnie przyjętymi założeniami, dokument ten powinien zawierać nazwę wydanego leku, dawkę, przyczynę i okoliczności jego wydania, dane personalne i adres pacjenta, a także datę wystawienia oraz podpis i pieczętkę farmaceuty. Należy zaznaczyć, że recepta realizowana jest ze 100-procentową odpłatnością, a sam preparat można wydać wyłącznie w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu jednostkowym, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów z grupy I-R.** Warto również pamiętać, że podobnie jak recepty lekarskie, druki recept farmaceutycznych podlegają procesom ewidencjonowania, nad którymi czuwa kierownik placówki.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, **uprawnionym do wydania leku pomimo braku recepty jest wyłącznie kierownik apteki**. Wątpliwości czy wydającym w takiej sytuacji produkt leczniczy może być tylko kierownik apteki czy także każdy uprawniony przez niego magister farmacji, niektórzy eksperci rozstrzygają, że także taki farmaceuta, bowiem celem omawianego przepisu jest ochrona zdrowia i życia pacjentów, a przecież kierownik apteki nie zawsze musi być w niej obecny. Z całą pewnością **do wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej nie jest jednak uprawniony technik farmaceutyczny**. Kierownik apteki, który odmówi wydania specyfiku w okolicznościach opisanych w art. 96 ust. 2 i 3, może ponieść

odpowiedzialność nie tylko dyscyplinarną, lecz także odszkodowawczą, co w wielu sytuacjach, teoretycznie może wiązać się z zapłatą zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Tymczasem, powinniśmy pamiętać, że farmaceuta uprawniony do wystawiania dokumentów tej klasy, **w chwili wizyty chorego w aptece nie dysponuje ani specjalistyczną wiedzą, historią choroby, niezbędną aparaturą diagnostyczną ani informacją dotyczącą innych leków, jakie w danej chwili chory może przyjmować**.

### Pacjent z zagranicy

Wprowadzone w 2004 r. przepisy o koordynacji dla obywateli UE i krajów członkowskich EFTA regulują nie tylko szczegółowe zasady korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej w naszym kraju, ale również pozwalają na zakup refundowanych produktów leczniczych z przysługującą choremu zniżką. Pamiętajmy, że podobnie jak w przypadku polskich pacjentów podstawą do wydania takiego preparatu w aptecce jest recepta wystawiona na ogólnie obowiązujących blankietach. Same różnice wydają się kosmetyczne i w głównej mierze **dotyczą sposobów zapisu informacji o pacjencie, uwzględniających przede wszystkim dowód ubezpieczenia i miejsce pochodzenia chorego**.

**W polu przeznaczonym na informacje o chorym, oprócz danych warunkujących późniejszą refundację, powinien widnieć także numer poświadczenia (np. 08/106XXX) o prawie do świadczeń zdrowotnych** (dokument taki może zostać wydany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w języku polskim). Warto dodać, że w sytuacjach, gdy adnotacja ta jest nieczytelna, błędna lub niepełna, farmaceuta może ją poprawić (dokonując odpowiedniego wpisu na rewersie dokumentu), ale wyłącznie, gdy pacjent okaże niezbędne dokumenty uprawniające do zniżki



Sumamigr6n  
Sumatrypton



na podstawie przepisów o koordynacji. **W przypadku cudzoziemców nie korzystających z przepisów o koordynacji recepty należy realizować pełnopłatnie. Uwaga ta dotyczy także dokumentów wystawionych na terenie innych krajów niż Polska.** Należy zaznaczyć, że jeżeli choremu nie odpowiada cena dostępnego produktu leczniczego, receptę można zrealizować z pełną odpłatnością i poprosić farmaceutę o wystawienie faktury, a następnie na jej podstawie oraz kserokopii recepty można ubiegać się o zwrot kosztów u ubezpieczyciela w kraju, w którym opłaca się składki zdrowotne. W świetle przepisów, podobnie jak w przypadku obywateli RP, pracownik apteki w chwili wizyty chorego nie ma prawa odmówić wystawienia takiego dokumentu.

Warto dodać, że ustawodawca wziął pod uwagę także sytuacje, w których chory z zagranicy nie dysponuje poświadczeniem wydawanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W takich przypadkach na receptce powinien widnieć numer innego dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o koordynacji. Pamiętajmy, że **będzie mu towarzyszyć także symbol państwa umieszczony przez osobę uprawnioną w miejscu przeznaczonym na identyfikator płatnika** np. dla pacjenta ubezpieczonego w Niemczech, będzie to symbol DE. Spis wszystkich oznaczeń państw stanowi załącznik do aktualnego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich z 8 marca 2011 r. **Zgodnie z komunikatem NFZ dokumentami potwierdzającymi ubezpieczenie obcokrajowca mogą być również:**

1. formularz E111 – nowy wzór (stary formularz uprawniał do korzystania ze świadczeń zdrowotnych do dnia 31 grudnia 2004 r.)
2. **Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego wprowadzona przez część krajów członkowskich UE i EFTA od 1 czerwca 2004 r.** O dokument ten można ubiegać się w instytucji właściwej, właściwej dla kraju, w którym odprowadza się składki zdrowotne. **EKUZ powinna zawierać następujące informacje (brak którejkolwiek z nich może dyskwalifikować receptę okazaną przez obcokrajowca):**
  - ✍ imię i nazwisko,
  - ✍ datę urodzenia,
  - ✍ osobisty numer identyfikacji,
  - ✍ numer identyfikacyjny instytucji, która wydała Kartę (tzw. kod ISO),
  - ✍ numer identyfikacyjny Karty,
  - ✍ datę ważności Karty.
3. w przypadku niektórych państw członkowskich UE bądź EFTA – certyfikat zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego uprawniający do takiego samego zakresu świadczeń opieki medycznej jak karta EKUZ. Jest on wydawany w sytuacji, gdy wyjątkowe okoliczności uniemożliwiają osobie zainteresowanej uzyskanie EKUZ (np. kradzież lub utrata, wyjazd uniemożliwiający uzyskanie dokumentu).

## Recepta weterynaryjna

Lekarz weterynarii w sytuacji, kiedy brak jest preparatu leczniczego, weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu ma możliwość wystawienia recepty na produkty lecznicze lub leki recepturowe, które przeznaczone są dla ludzi a mogą być stosowane w terapii zwierząt. **Dokument taki nosi nazwę recepty weterynaryjnej a jego druk charakteryzuje się zielonym pasem szerokości 3 mm biegnącym od górnego, prawego do dolnego, lewego rogu.** Zasady wystawiania recept weterynaryjnych a także dokładny jej wzór określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt z dnia 9 maja 2003 roku, oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt z dnia 31 grudnia 2010 roku. W druki recept osoba upoważniona do ich wystawiania zaopatruje się w hurtowni weterynaryjnej.

Lekarz weterynarii przepisuje produkt leczniczy podając w sposób czytelny jego nazwę i ilość a w przypadku leku recepturowego nazwy i ilości surowców farmaceutycznych niezbędnych do sporządzenia tego leku. Ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do wykonania leku recepturowego powinna być podana cyframi arabskimi. Ilość leku recepturowego sporządzanego w postaci proszków, gałek albo czopków określa się cyframi rzymskimi. W miarę potrzeby na re-

ceptce może być umieszczona postać leku oraz sposób jego użycia. Produkty lecznicze lub leki recepturowe mogą być przepisane na receptce weterynaryjnej, jeśli będą stosowane u zwierząt przez właściciela zwierzęcia lub przez lekarza weterynarii wystawiającego receptę.

**W tym drugim przypadku niezbędny jest obok przepisanych leków dopisek „ad usum propium” (do użytku własnego).** Jeśli lek ma być podany kilkakrotnie na receptce weterynaryjnej może znaleźć się polecenie dla apteki "powtórzyć" (zwrot może być sformułowany także w języku łacińskim) oraz informacja ile razy lek ma być powtórnie wydany – polecenie to niedopuszczalne jest w sytuacji, kiedy na receptce przepisany jest lek psychotropowy lub środek odurzający. W przypadku, kiedy ze względu na stan chorego zwierzęcia lek musi być podany w możliwie najkrótszym czasie lekarz weterynarii może umieścić na receptce zwrot „wydać natychmiast”. Recepta weterynaryjna może zawierać polecenie wydania preparatu zawierającego środek odurzający lub substancję psychotropową. W przypadku takich preparatów na blankiecie recepty może być przepisany tylko jeden lek a ilość substancji czynnej musi być dodatkowo wyrażona słownie.

**Niezbędne jest także umieszczenie przez lekarza weterynarii szczegółowej informacji o sposobie dawkowania.** Leki oznaczone symbolem „RpW” mogą być przepisane wyłącznie na receptce weterynaryjnej koloru różowego, której kopia pozostaje u lekarza weterynarii. Wykaz środków odurzających, które mogą

dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

być stosowane u zwierząt zawarty jest w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Wszystkie leki przepisane przez lekarza weterynarii wydawane są z odpłatnością 100%.

Na receptie weterynaryjnej prócz przepisanych leków muszą zostać naniesione w postaci nadruku lub pieczęci takie dane jak: firma lub nazwa, pod jaką działa lekarz weterynarii, siedziba i adres, oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności oraz imię, nazwisko i adres lekarza weterynarii działającego pod firmą lub nazwą. W przypadku osoby fizycznej wystarczy jej imię, nazwisko i adres. Również w postaci nadruku lub pieczęci recepta musi zawierać specjalizację wystawiającego receptę lekarza oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu. Jeśli chodzi o dane zwierzęcia to recepta musi określać: gatunek, płeć, rasę, oraz liczbę zwierząt, jeśli przepisana ilość leku przeznaczona jest dla więcej niż jednego osobnika.

Niezbędne są także dane właściciela zwierzęcia: imię, nazwisko i adres. Jeśli recepta weterynaryjna zawiera leki, które stosowane będą u zwierząt, których tkanki lub produkty mo-

gą być przeznaczone do spożycia przez ludzi recepta taka wystawiana jest z kopią, którą zachowuje lekarz weterynarii a dokument musi dodatkowo zawierać okres karencji, który farmaceuta w przypadku leku recepturowego ma obowiązek umieścić na etykiecie. Ostatnimi ważnymi elementami, które muszą znaleźć się na receptie weterynaryjnej są data jej wystawienia na podstawie której określa się ważność recepty oraz podpis lekarza weterynarii, który ordynuje leki.

Kontrolę recept weterynaryjnych przeprowadza Inspekcja Weterynaryjna. Obejmuje ona ocenę zgodności danych znajdujących się na receptie z prowadzoną przez lekarza weterynarii dokumentacją, a także bierze pod uwagę poprawność wystawienia recept. Drugim organem kontrolującym realizację tych recept jest Inspekcja Farmaceutyczna, która ocenia poprawność wydanych produktów leczniczych oraz analizuje przestrzeganie przez farmaceutów terminów ważności recept weterynaryjnych.

## Receptura apteczna – informacje ogólne

### Receptura apteczna – zasady ogólne

Przyjmuje się, że ustalenie pierwszych, prostych zasad przepisywania środków leczniczych na receptie podjęto już w XIII wieku – wtedy to właśnie dokonano próby oddzielenia złożonego procesu diagnozowania i leczenia od technik związanych ze sporządzaniem leku. W Polsce, tradycyjnie recepty na preparaty w formie magistralnej (recepturowej) nadal zapisywane są po łacinie – należy jednak przy tym pamiętać, że wyjątkiem od tej reguły są wszelkie inne informacje np. adnotacje natury administracyjnej i zalecenia dla pacjenta.

Formularz każdej recepty jako dokumentu o znaczeniu prawnym będącym również podstawą do rozliczeń finansowych powinien spełniać ściśle określone wymagania, które reguluje m. in. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

Powinien być zatem znany autor dokumentu, pacjent, dla którego lek jest przeznaczony, skład jakościowy i ilościowy preparatu recepturowego, a także sposób zażywania leku. W przypadku pacjentów ubezpieczonych ważny jest również stopień odpłatności.

### Recepta na lek w formie magistralnej

Układ takiej recepty jest ściśle określony, i zgodnie z obowiązującymi przepisami na awersie dokumentu powinny znajdować się następujące elementy (pamiętajmy, że na 1 receptce przepisujemy wyłącznie 1 lek recepturowy):

- ✎ *Superscriptio* – informacje dotyczące podmiotu, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę na podstawie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.
- ✎ *Nomen aegroti* – dane pacjenta
- ✎ *Preapositio (invocatio)* – zawierające oznaczenie „Rp” (łac. weź) poprzedzające szczegółowe informacje dotyczące składu ilościowego i jakościowego. Warto zaznaczyć, że symbol ten oznacza, iż specyfik powinien być wydany z apteki wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej i obli-guje lekarza, do zapisywania nazw składników leku recepturowego w drugim przypadku (*genetivus*)
- ✎ *Prescriptio (ordinatio)* – zasadniczy przepis obejmujący w kolejności (pamiętajmy, że zapis ten wiąże się z tradycyjną terminologią łacińską). Warto również zaznaczyć, że składniki leku recepturowego mogą być zapisane pod nazwą farmakopealną, synonimową lub zastrzeżoną przez wytwórcę.
  - ✓ lek zasadniczy (*remedium cardinale, basis*)
  - ✓ lek pomocniczy (*adjuvans*)



- ✓ środek poprawiający smak (*corrigend*)
- ✓ podłoże (*vehiculum*)
- ⚡ *Subscriptio* – zawierające oznaczenie M. f. (łac. *misce fiat* – zamieszaj, zrób, aby powstało) oraz postać farmaceutyczną leku w formie magistralnej (np. *unguentum* – maść). Warto zaznaczyć, że w tej części recepty poza formą leku, którą ma wykonać farmaceuta można umieścić dodatkowo także inne określenia:
  - ✓ l. a. (łac. *lege artis*)
  - ✓ q.s. (*quantum satis*) – lekarz zdaje się wówczas na wiedzę i umiejętności farmaceuty polecając mu sporządzenie leku zgodnie z regułami sztuki, i prosząc jednocześnie, aby użył określonego składnika podłoża w ilości niezbędnej do uzyskania właściwej formy preparatu.
- ⚡ *Signatura* – zawierająca symbol D.S. (łac. da signum – daj znak, oznacz) oraz sposób przyjmowania leku przez pacjenta (pisany w języku polskim). Pamiętajmy, że można tu podać także zalecenia ogólne np. D.S. zewnątrznie lub D.S. wiadomo. Informacje te powinny zawierać w szczególności drogę podania leku (np. doustnie, dożylnie, doodbytniczo), częstotliwość dawkowania (np. co 8 godzin), okres stosowania preparatu (np. 12 dni).
- ⚡ *Datum* – data wystawienia recepty
- ⚡ *Nomen Medici* – imię i nazwisko z podpisem i nr prawa wykonywania zawodu lekarza.

**Polecenie pilnej realizacji recepty określone jest przez zamieszczenie adnotacji *cito* = szybko, *citissime* = niezwłocznie lub *statim* = natychmiast.** W przypadku takiej informacji farmaceuta zobowiązany jest do wydania leku w ciągu 4 godzin. Przepis ten obowiązuje w dniu wystawienia recepty. Pamiętajmy, że **dnia następnego taka recepta traktowana jest w aptece jak każda inna.**

Należy zaznaczyć, że jeżeli życzeniem lekarza jest, aby **na opakowaniu farmaceuta podał oficynalną (farmakopealną) nazwę preparatu**, to na receptie dodatkowo należy zapisać oznaczenie: D. s. n. (łac. *Da suo nomie* – oznacz właściwą nazwę).

W świetle aktualnych przepisów, na receptie mogą być dokonywane poprawki wyłącznie przez osobę wystawiającą. Należy jednak pamiętać, że nowe Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich daje również aptece możliwość zrealizowania dokumentu (**nawet jeśli jest to recepta na lek w formie magistralnej**) z przysługującą choremu zniżką, w sytuacji, gdy pojawiają się na nim nieprawidłowości (np. niepełny adres pacjenta lub nr PESEL, brak kodu uprawnień dodatkowych, stopień odpłatności warunkujący uiszczenie opłaty ryczałtowej).

### Przykład układu recepty

1. *Superscriptio* – Szpital Czerniakowski, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Stępińska 19/25, 00-739 Warszawa + nr REGON i nr telefonu placówki
2. *Nomen aegroti* – Jan Kowalski
3. *Preapositio (invocatio)* – Rp.
4. *Prescriptio (ordinatio)*:  
*Ephedrini hydrochloridi* 0,1 – *remedium cardinale*  
*Coffeini natrii benzoatis* 0,5 – *adiuvans*  
*Natrii benzoatis* 1,0 – *corrigens*  
*Sirupus simplicis* 30,0 – *vehiculum*  
*Aquae destillatae ad.* 100,0
5. *Subscriptio* – M. f. *mixt.* – zrób mieszankę
6. *Signatura* – D. S. 3 x dziennie łyżeczkę do herbaty
7. *Datum*: 26.04.1986
8. *Nomen medici*: dr n. med. Jan Nowak

**Ilość substancji przeznaczony do sporządzenia leku recepturowego określa się na receptie w gramach, cyframi arabskimi, bez użycia skrótów** np.: 1,0; 10,0; 100,0, tj. z zaznaczeniem jednego miejsca po przecinku. Nieprawidłowy jest sposób zapisania typu: 1; 10; 100. W wyjątkowych przypadkach ilości te mogą być podawane w miligramach, lecz wówczas musi to być zaznaczone skrótem mg (np. *Stilboestrolum* tabl. 0,25 mg).

## Zasady zapisywania leków recepturowych

Główne różnice dotyczące sposobu określania składu jakościowego i ilościowego preparatu występującego w formie magistralnej **sprowadzają się do części recepty oznaczonej jako *Prescriptio (ordinatio)*.** W świetle aktualnych przepisów, prawidłowy zapis umieszczony przez osobę wystawiającą dokument powinien obejmować następującą kolejność składników:

- ⚡ lek zasadniczy (*remedium cardinale, basis*)
- ⚡ lek pomocniczy (*adiuvans*)
- ⚡ środek poprawiający smak, zapach lub wygląd (*corrigens*)
- ⚡ podłoże, rozpuszczalnik lub inny środek nadający odpowiednią postać leku (*vehiculum*)

### Surowce farmaceutyczne

Wskazane jest, aby lekarz określając zawartość poszczególnych surowców farmaceutycznych i skład jakościowy

leku recepturowego posługiwał się nazwami farmakopealnymi (międzynarodowymi, oficynalnymi). **Dopuszczalne jest jednak używanie synonimów i określeń fabrycznych, zastrzeżonych przez producenta składnika** (np. *Metamizolum natricum, Novalginum, Pyralginum* lub *Diaethylstilboestrolum, Stilboestrolum, Syntofollin, Oestrogen, Cyren A*). Pamiętajmy jednak, że jeśli życzeniem osoby wystawiającej receptę jest, aby na opakowaniu farmaceuta podał nazwę farmakopealną preparatu, to na receptie dodatkowo należy umieścić adnotację: D. s. n. (łac. *Da suo nomie* – oznacz właściwą nazwę).

Pamiętajmy, że **nazwa każdego składnika leku występującego w formie magistralnej powinna być zapisana w języku łacińskim**, w dopełniaczu, i rozpoczynać się od nowego wiersza wielką literą (tabela). Ilości surowców farmaceutycznych określa się cyframi arabskimi w gramach, bez użycia skrótu g,





zawsze zaznaczając jedno miejsce po przecinku. Jeśli wyjątkowo ilości składnika podane są w innych jednostkach wagowych, np. w miligramach lub kilogramach konieczne musi to być zaznaczone skrótem mg lub kg (np. *Stilboestrolum* tabl. 0,25 mg).

Mianownik ( <i>Nominativus</i> )	Dopełniacz ( <i>Genetivus</i> )
<i>Atropini sulfas</i>	<i>Atropini sulfatis</i>
<i>Kalii iodidum</i>	<i>Kalii iodidi</i>
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	<i>Papaverini hydrochloridi</i>
<i>Phenobarbitalum natricum</i>	<i>Phenobarbitali natrici</i>
<i>Tinctura Valerianae</i>	<i>Tincturae Valerianae</i>

Ze względów bezpieczeństwa, w niedawkowanych postaciach leku recepturowego nie powinno się przepisywać substancji bardzo silnie działających lub odurzających. Dopuszczalne jest stosowanie skrótów nazw, ale tylko takich, które nie budzą żadnych wątpliwości przy interpretacji (*Tinctura Valerianae* = *Tinc. Valerianae*). Pamiętajmy jednak, że w wykazie surowców farmaceutycznych istnieją substancje, dla których podanie skrótu może okazać się niewystarczające (np. *Ac.* może oznaczać *Acidum* = kwas bądź *Acetum* = ocet, a *Calc. Chlor.* można zinterpretować jako *Calcii chloridum* lub *Calcaria chlorata*).

Zdarza się, że dla substancji bardziej znanych, ze względów psychologicznych, stosuje się nazewnictwo kryptonimowe (np. *muriatricum* zamiast *hydrochloricum*).

### Zasady tworzenia nazw łacińskich

Nazwy łacińskie środków farmaceutycznych bądź substancji leczniczych wprowadzone do FPV są zgodne z nomenklaturą określoną przez Komitet Ekspertów przy WHO. Różnice w sposobie ich tworzenia uzależnione są w głównej mierze od rodzaju i budowy chemicznej zastosowanych składników.

Nowe przepisy umożliwiają także korzystanie z nazw własnych składników leku recepturowego, pod warunkiem, iż są one zgodne z informacjami zawartymi w Farmakopei.

Poniżej zestawiono podstawowe reguły, które mogą okazać się pomocne przy wypisywaniu recepty na leki w formie magistralne.

- ✗ Nazwy obojętnych substancji chemicznych w większości przypadków są **jednowyrazowe** (np. *Mannitolum*, *Glycerolum*, *Glucosum*). W tym przypadku traktujemy je jako rzeczowniki rodzaju nijakiego drugiej deklinacji.
- ✗ Nazwy kwasów są zawsze **dwuwyrazowe** i zaczynają się od słowa *Acidum* (np. *Acidum hydrochloricum*). Przypominam, że w tym kontekście częstym błędem jest stosowanie oznaczenia skrótowego typu *Ac.* - pamiętajmy bowiem, że może to budzić liczne problemy interpretacyjne w trakcie sporządzania preparatu.

- ✗ Nazwy soli także są **dwuwyrazowe** i zawsze rozpoczynają się od kationu. Tworzymy je podając kation w dopełniaczu, a anion w mianowniku. Różnice w sposobie zapisu uwarunkowane są rodzajem kwasu, jaki tworzy określoną sól

- ✓ dla kwasów beztlenowych: *Calcium bromatum*, *Kalium iodatum*

- ✓ dla kwasów tlenowych: *Natrii sulfas*, *Natrii hydrophosphas*, *Magnesii sulfas*.

- ✗ Nazwy soli wywodzących się ze związków amfoterycznych tworzymy **zapisując oba człony w mianowniku** (np. *Sulfacetamidum natricum*, gdzie *natricum* jest formą przymiotnikową od *natrium* oraz *Cyclobarbitolum calcicum*, gdzie *calcicum* jest formą przymiotnikową od *calcium*).

- ✗ Nazwy surowców roślinnych zapisujemy na receptie **w postaci dwuwyrazowej**. Pierwszy człon to nazwa gatunkowa surowca wyrażona w dopełniaczu, drugi natomiast nazwa części rośliny podana w mianowniku liczby pojedynczej (np. *Valerianae radix*, *Digitalis folium*, *Crateagi fructus*).

- ✗ **Analogiczną nomenklaturę** stosujemy przy tworzeniu nazw olejów, olejków, nalewek, antraktów, wyciągów roślinnych, syropów, wód aromatycznych etc. Pierwszy człon stanowi w tym przypadku wyraz określający pochodzenie surowca w dopełniaczu, drugi natomiast słowo określające daną formę leku (np. *oleum*) wyrażone w mianowniku liczby pojedynczej (np. *Rapae oleum*, *Valerianae tinctura*, *Menthae piperitae aqua*). **Wyjątkiem od tej reguły jest nazwa syropu prostego (*Sirupus Simplex*), ze względu na fakt, iż nie należy on do surowców roślinnych.**

- ✗ Nazwy preparatów farmaceutycznych rozpoczynają się od nazwy surowca lub środka, z którego otrzymano dany lek wyrażonej w dopełniaczu. Kolejnym członem jest słowo wyrażające postać farmaceutyczną preparatu (np. *Acidi borici solutio*, *Morphini hydrochloridi injectio*).

Pamiętajmy, że jeżeli na receptie przepisano po kolei kilka środków leczniczych rozpoczynających się od wspólnej nazwy, **wystarczający jest pełny zapis przy pierwszym środku leczniczym**, wg podanego schematu:

PESEL		Odplatność
Rp		
	<i>Crategi tinct.</i>	5,0
	<i>Adonis -</i>	5,0
	<i>Valerianae -</i>	10,0
	<i>M.f. sol.</i>	

# informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl

400mg x 60tabl.

pentoxifylline  

  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

## Prawidłowa realizacja recepty na lek recepturowy

Mimo wielu preparatów gotowych dostępnych w aptece leki recepturowe nadal cieszą się dużym powodzeniem. Leki recepturowe najczęściej wypisywane są przez lekarzy dermatologów oraz pediatrów ze względu na możliwość indywidualnego dopasowania dawek substancji czynnej do wieku i stanu pacjenta. Na wstępie należy podkreślić, że apteka posiada obowiązek wykonania leku recepturowego nawet, kiedy brakuje jej składników do jego przygotowania. Obowiązek ten nakłada Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Art. 95. ust. 3.: *Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.*

Lek recepturowy może być wykonany na podstawie recepty lekarskiej lub odpisu recepty. Farmaceuta lub technik farmacji przyjmując receptę na lek recepturowy musi nadać jej numer kontrolny. Od tej chwili na wykonanie preparatu robionego apteka ma 48 godzin. W przypadku, kiedy lek recepturowy w składzie zawiera środek psychotropowy lub na receptie widnieje adnotacja „cito” apteka ma obowiązek wykonać lek w ciągu 4 godzin. Czas ten określa Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne art. 86. ust. 1 pkt. 2: *Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących: sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin;.*

Leki recepturowe sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości. Sposób przecho-

wywania surowców określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Substancje przeznaczone do sporządzania leków recepturowych należy przechowywać w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem i zabezpieczających je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.

Apteka ma obowiązek prowadzić ewidencję sporządzanych leków recepturowych. Rejestr musi obejmować takie informacje jak:

- ✗ datę i czas przyjęcia recepty do realizacji;
- ✗ datę i czas sporządzenia leku recepturowego;
- ✗ numer kontrolny recepty;
- ✗ imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

Po przygotowaniu leku recepturowego powinien być on zapakowany w sposób określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Lek musi być opatrzony etykietą, która zawiera:

- ✗ adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- ✗ skład leku
- ✗ sposób użycia leku lub produktu;
- ✗ datę sporządzenia leku lub produktu.

Na etykiecie nie podaje się składu leku jeżeli wystawiający receptę zamieścił na niej adnotację "wydać opis bez składu".

## Dawki leków recepturowych

Przy wypisywaniu recept na preparaty występujące w formie magistralnej należy zwrócić szczególną uwagę na dawki surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do wykonania odpowiedniej postaci leku recepturowego. Farmakopea Polska dla tej klasy substancji zazwyczaj podaje dawki zwykle stosowane (zalecane) oraz dawki maksymalne, których lekarz zasadniczo nie powinien przekraczać (dla leków podawanych zewnętrznie wyznacznikiem takim zazwyczaj jest zakres stężeń przy jakich może być stosowana substancja czynna). Warto zwrócić uwagę, że dla każdej z nich można dodatkowo wyszczególnić dawki jednorazowe (*pro dosi*) i dobowe (*pro die*) – obliczone poprzez pomnożenie dawki jednorazowej przez częstotliwość podawania leku w ciągu doby. Farmakopea Polska wartości te często dodatkowo różnicuje na podstawie określonych dróg podania (np. doustnej, podskórnej, domięśniowej, dożylniej, doodbytniczej), gdyż jak wykazano, mogą one istotnie wpływać na dostępność biologiczną i inne parametry farmakokinetyczne preparatu.

### Dawki przeciętne

Dawki zwykle stosowane definiowane są jako dawki przeciętne (farmakopea podaje je w gramach, miligramach i miliekwiwalentach), wywołujące u pacjenta zamierzone działanie farmakologiczne, zapobiegawcze (prewencyjne) lub diagnostyczne. **Posiadają one charakter wyłącznie orientacyjny – obliczane są standardowo dla mężczyzny w wieku 20 – 40 lat o masie ciała ok. 70 kg.** Osoba wystawiająca receptę, przepisując określony specyfik, każdorazowo ustala dawkę leku biorąc pod uwagę wiek, płeć, masę ciała, ogólny stan zdrowia oraz ewentualne schorzenia współistniejące i dotychczas stosowane preparaty mogące wpływać na farmakokinetykę leku (np. metabolizm wątrobowy, zaburzenia krążenia, wydalanie nerkowe czy wchłanianie z przewodu pokarmowego).

### Dawka maksymalna a oznaczenie na receptce

W szczególnie uzasadnionych przypadkach lekarz, świadomie przekraczając dawkę maksymalną przepisanej substancji czynnej, powinien dokonać na receptce właściwej adnotacji, np. **przez umieszczenie obok ilości przepisanej leku wyk-**

rzyknika, pieczętki (zawierającej nr Prawa Wykonywania Zawodu), podpisu i zapisanie całej wartości słownie (zaleca się również, aby w tych przypadkach nie stosować oznaczeń skrótowych przy zapisywaniu jednostek wagowych). Należy zaznaczyć, że zasady te obowiązują nie tylko dla leków recepturowych, ale również dla preparatów gotowych. Pamiętajmy jednak, że jeżeli z treści recepty jasno wynika, że lekarz przekroczył dawkę (lub stężenie) maksymalną (dotyczy to zarówno podania jednorazowego, jaki i dawki dobowej), a na dokumencie nie widnieje żadne oznaczenie, farmaceuta zanim wykona lek recepturowy, powinien niezwłocznie skonsultować się z autorem recepty. **W przypadku braku uzasadnienia i możliwości wyjaśnienia celowości przepisania leku w takiej a nie innej dawce, osoba sporządzająca lek obniża ją do wartości zwykle stosowanej, uwzględniając przy tym oczywiście, drogę i częstotliwość podawania.**

### Dawka leku a miary domowe

Niektóre postacie farmaceutyczne leku (np. krople, roztwory, proszki) pacjent może dozować samodzielnie posługując się tzw. miarami domowymi (np. łyżka stołowa, łyżeczka do herbaty, szklanka, na koniec noża). Konieczna jest wówczas pełna znajomość przybliżonej masy poszczególnych składników leku recepturowego uwzględniająca stosowanie tego typu miar (tab. 1).

Miara	Woda	Nalewki	Syropy	Proszki	Zioła
Łyżka stołowa	15	12	20	7,5	4 - 8
Łyżka deserowa	10	9	13	-	-
Łyżeczka do herbaty	5	4	6	3,5	1,5
Kieliszek do wina	50	-	-	-	-
Filiżanka	100 – 150	-	-	-	-
Szklanka	250	-	-	-	-
Na koniec noża	-	-	-	0,1 - 1	-

Tab. 1 Miary domowe leków recepturowych (na podst. L. Krórczyński, Ćwiczenia z receptury).

### Przykład obliczania jednorazowej dawki leku w mieszance:

Substancja	Dawka jednorazowa	Dawka dobowe	Dawka z recepty
<i>Codeini phosphatis</i>	0,12	0,3	0,09
<i>Coffeini et Natrii benzoatis</i>	0,6	3,0	0,48
<i>Ipecacuanhae trae</i>	1,0	4,0	1,2

Miara	Woda	Nalewki	Syropy	Proszki	Zioła
Łyżka stołowa	15	12	20	7,5	4 - 8
Łyżka deserowa	10	9	13	-	-
Łyżeczka do herbaty	5	4	6	3,5	1,5
Kieliszek do wina	50	-	-	-	-
Filiżanka	100 – 150	-	-	-	-
Szklanka	250	-	-	-	-
Na koniec noża	-	-	-	0,1 - 1	-

Powyższy przykład ilustruje zapis mieszanki recepturowej, zawierającej w swoim składzie syrop prawoślazowy w ilości mniejszej niż 50 proc. Z tego względu należy przyjąć, że masa łyżki stołowej będzie wynosiła ok. 15 g. Dawki jednorazowe poszczególnych interesujących nas składników leku będą więc przedstawiały się następująco:

- ☞ fosforan kodeiny – 0,03 g (obliczone z poniższej proporcji)
 
$$\begin{array}{l} 0,4 \text{ g} - 200 \text{ g} \\ x - 15 \text{ g} \\ x = 0,03 \end{array}$$

- ☞ kofeino-benzoesan sodu – 0,16 g
- ☞ nalewka z wymiotnicy - 0,4 g

Zgodnie z zaleceniami na receptycie, lek powinien być stosowany 3x dziennie. Należy więc pamiętać, aby obliczone dawki jednorazowe przemnożyć przez częstotliwość podawania w ciągu doby, a następnie porównać z dawkami dobowymi podanymi w Farmakopei VIII (tab. 2).

Substancja	Dawka jednorazowa	Dawka dobowe	Dawka z recepty
<i>Codeini phosphatis</i>	0,12	0,3	0,09
<i>Coffeini et Natrii benzoatis</i>	0,6	3,0	0,48
<i>Ipecacuanhae trae</i>	1,0	4,0	1,2

Analogicznych obliczeń, a następnie wnikliwego porównania z danymi zawartymi w Farmakopei dokonujemy także dla innych mieszanek (uwaga: zapis uwzględnia oznaczenie aa):

Substancja	Dawka jednorazowa	Dawka dobowe	Dawka z recepty
<i>Codeini phosphatis</i>	0,12	0,3	0,09
<i>Coffeini et Natrii benzoatis</i>	0,6	3,0	0,48
<i>Ipecacuanhae trae</i>	1,0	4,0	1,2

Miara	Woda	Nalewki	Syropy	Proszki	Zioła
Łyżka stołowa	15	12	20	7,5	4 - 8
Łyżka deserowa	10	9	13	-	-
Łyżeczka do herbaty	5	4	6	3,5	1,5
Kieliszek do wina	50	-	-	-	-
Filiżanka	100 – 150	-	-	-	-
Szklanka	250	-	-	-	-
Na koniec noża	-	-	-	0,1 - 1	-

Dawki jednorazowe składników z powyższego przykładu przedstawiają się następująco:

- ☞ nalewka z młka wiosennego - 0,3 g
- ☞ nalewka konwaliowa - 0,3 g
- ☞ nalewka z głogu - 0,4 g
- ☞ passispasmina - 3,0 g

### Przykład obliczania jednorazowej dawki leku dla kropli:

Substancja	Dawka jednorazowa	Dawka dobowe	Dawka z recepty
<i>Codeini phosphatis</i>	0,12	0,3	0,09
<i>Coffeini et Natrii benzoatis</i>	0,6	3,0	0,48
<i>Ipecacuanhae trae</i>	1,0	4,0	1,2

Miara	Woda	Nalewki	Syropy	Proszki	Zioła
Łyżka stołowa	15	12	20	7,5	4 - 8
Łyżka deserowa	10	9	13	-	-
Łyżeczka do herbaty	5	4	6	3,5	1,5
Kieliszek do wina	50	-	-	-	-
Filiżanka	100 – 150	-	-	-	-
Szklanka	250	-	-	-	-
Na koniec noża	-	-	-	0,1 - 1	-

Dawka jednorazowa fosforanu kodeiny: 0,02

Ilość: 20 dawek jednorazowych podawanych łyżeczką (5 g)

Dawkę jednorazową fosforanu kodeiny należy przemnożyć przez liczbę dawek leku przewidzianą na czas trwania leczenia ( $0,02 \times 20 = 0,4$ ). Z uwagi na fakt, iż w powyższym przykładzie preparat powinien być podawany łyżką stołową (15 g), należy dokonać osobnego obliczenia ( $15 \times 20$ ). Otrzymujemy 300 g (ale nie samej wody, lecz roztworu wodnego, stąd na receptycie umieszczamy adnotację ad).





## Skróty przydatne w recepturze aptecznej

Przy określaniu składu ilościowego i jakościowego preparatu recepturowego lekarze niejednokrotnie posługują się oznaczeniami skrótowymi. Mają one na celu nie tylko uproszczenie, często złożonych zasad dotyczących zapisu leków na receptę, ale także ułatwienie komunikacji z farmaceutą, który sporządza taki preparat w aptece. Poniżej zestawiono ważniejsze skróty i terminy łacińskie najczęściej stosowane w recepturze aptecznej. Musimy pamiętać, że posługiwanie się nimi w codziennej praktyce lekarskiej powinno być poddane gruntownej analizie - **część zamieszczanych oznaczeń skrótowych jest bowiem niejednoznaczna i często budzi liczne problemy interpretacyjne i wątpliwości w trakcie odczytywania recepty np.**

- ☞ Skróty Ac może oznaczać kwas (łac. *acidum*), ale również ocet (łac. *acetat*)
- ☞ Natr. sulf. interpretowany jest zazwyczaj jako siarczan sodu dziesięciowodny (łac. *natrii sulfas*), ale wg nomenklatury ustalonej przez WHO może również oznaczać siarczyn sodu (łac. *natrii sulfis*) lub siarczek sodu (łac. *natrii sulfide*)

### Skrót ad i aa

Należą niewątpliwie do najpopularniejszych oznaczeń skrótowych stosowanych przez lekarzy przy przepisywaniu leków recepturowych. **Zapis ad w prostym tłumaczeniu oznaczający do, stosujemy w sytuacjach, gdy na receptę nie chcemy podawać ilości rozpuszczalnika bądź podłoża, a jedynie określić ogólną masę postaci farmaceutycznej leku np.**

Rp			Odplatość
	<i>Protargoli</i>	0,3	
	<i>Glyceroli</i>	5,0	
	<i>Aquae destillatae</i>	ad 15,0	
	<i>M. f. gutt.</i>		
	<i>DS.: krople do nosa</i>		

Warto pamiętać, że powyższy zapis równoznaczny jest z przykładem:

Rp			Odplatość
	<i>Protargoli</i>	0,3	
	<i>Glyceroli</i>	5,0	
	<i>Aquae destillatae</i>	9,7	
	<i>M. f. gutt.</i>		
	<i>DS.: krople do nosa</i>		

Oznaczenie tego typu stosowane jest niezwykle często dla postaci leków przeznaczonych do użyciu zewnętrznego (*ad usum externum*) np. maści, kremów czy płukanek do gardła. W poniższym przykładzie skrót ad jest tożsamy z dodaniem 90 g podłoża maściowego do globalnej masy preparatu recepturowego. Oczywiście, w tym przypadku, zmiana kolejności przepisywanych składników i **wpisanie ilości podłoża jako pierwszego uznawane jest jako błąd**, który może dyskwalifikować dokument.

Rp			Odplatość
	<i>Acidi borici</i>		
	<i>Vaselini flavi</i>	ad. 10,0	
	<i>M. f. ung.</i>	100	
	<i>DS.: na prawą stopę</i>		

W przypadku zapisania 2 lub więcej składników leku recepturowego w takich samych ilościach, **lekarz przy ostatniej**

**substancji może także zastosować oznaczenie aa** (łac. *ana partes aequales* – po równych częściach). Każdy z przepisanych związków należy wówczas odważyć w równej ilości np.

Rp			Odplatość
	<i>Kalii iodide</i>	6,0	
	<i>Natrii benzoatis</i>	4,0	
	<i>Althaeae sir.</i>	120,0	
	<i>Aquae dest.</i>	120,0	

Rp			Odplatość
	<i>Kalii iodide</i>	6,0	
	<i>Natrii benzoatis</i>	4,0	
	<i>Althaeae sir.</i>		
	<i>Aquae dest.</i>	aa 120,0	

Warto zaznaczyć, że w powyższym przykładzie niezwykle **przydatne może okazać się umieszczenie oznaczenia aa ad**, które sugeruje, aby oba rozpuszczalniki odważyć w takich samych ilościach, tak, aby finalna masa mieszanki wynosiła 250 g np.

Rp			Odplatość
	<i>Kalii iodide</i>	6,0	
	<i>Natrii benzoatis</i>	4,0	
	<i>Althaeae sir.</i>		
	<i>Aquae dest.</i>	aa ad 250,0	
	<i>M. f. mixt.</i>		

Pamiętajmy, aby w tym przypadku przy obliczeniach odjąć łączną masę pozostałych składników leku recepturowego. W poniższym zapisie należy więc dodać 14,75 g podłoża (należy wziąć pod uwagę oznaczenie aa przy jednej z substancji).

Rp			Odplatość
	<i>Mentholi</i>	0,05	
	<i>Ephedrini hydrochloridi</i>		
	<i>Hydrocortisoni</i>	aa 0,1	
	<i>Vaselini albi</i>	ad 15,0	
	<i>M. f. ung.</i>		
	<i>DS.: maść do nosa</i>		

### Subscriptio recepty

Część recepty oznaczona jako *subscriptio* powinna zawierać informacje w języku łacińskim dotyczące rodzaju postaci farmaceutycznej leku, jego ilości i sposobu wykonania, a także rodzaju opakowania. Przeważnie zamieszczone są one przez lekarza w formie odpowiednich oznaczeń skrótowych np.

- ☞ *M. f. pulv.* - *Misce fiat pulvis* – zmieszaj, niech powstanie proszek
- ☞ *M. f. ung.* - *Misce fiat unguentum* – zmieszaj, niech powstanie maść
- ☞ *M. f. gutt.* (lub *M. f. gtt.*) - *Misce fiat guttae* – zmieszaj, niech się staną krople
- ☞ *M. f. sol.* - *Misce fiat solutio* – zmieszaj, niech powstanie roztwór
- ☞ *M. f. glob. vag.* - *Misce fiat globuli vaginalis* – zmieszaj, niech powstaną gałki dopochwowe
- ☞ *M. f. glob.* - *Misce fiat globulus* – zmieszaj, niech powstaną globulki



dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

- ⊗ *M. f. tint.* (lub *M. f. tra* lub *M. f. tct.*) – *Misce fiat tinctura* – zmieszaj, niech powstanie nalewka
- ⊗ *M. f. susp. pro usu ext.* (*Misce fiat suspension pro usu externum*) – zmieszaj, niech powstanie zawiesina do użytku zewnętrznego)
- ⊗ *M. f. supp* – *Misce fiat suppositorium* – zmieszaj, niech powstanie czopek etc.

W przypadku niektórych, **dozowanych form leku recepturowego** (m. in. gałki dopochwowe, czopki, proszki) należy zwrócić szczególną uwagę na **2 warianty zapisu:**

1. ***Praescriptio multiplicata: d.t.d. No...*** (łac. *dentur tales doses No...*) - daj takich dawek ... - oznacza to, że wszystkie przepisane ilości użytych surowców farmaceutycznych należy przemnożyć przez liczbę proszków, czopków etc. Ten częściej spotykany zapis stosuje się, gdy podano w receptce liczbę składników, np. na jeden proszek, czopek itp.

Rp		Odpłatność
<i>Belladonnae extractii</i>	0,025	
<i>Papaverini hydrochloridi</i>	0,04	
<i>Cacao olei</i>	ad 2,0	
<i>M. f. supp. analia</i>		
<i>d.t.d. No XII</i>		
<i>DS.: 2 x dziennie czopek doodbytniczo</i>		

2. ***Praescriptio divisa: div. in. par. aeq. No...*** (łac. *divide in partes aequales No...*) – podziel na równe części. Zapis ten stosuje się, gdy podano całkowitą liczbę składników, którą należy dopiero rozdzielić celem otrzymania zalecanej ilości sztuk preparatu, proszków, czopków itp. Pamiętajmy, że niezależnie od zastosowanego wariantu oznaczenia tej klasy należy zawsze wpisywać małą literą.

Rp		Odpłatność
<i>Belladonnae extractii</i>	0,30	
<i>Papaverini hydrochloridi</i>	0,48	
<i>Cacao olei</i>	ad 24,0	
<i>M. f. supp. analia</i>		
<i>div. in. par. aeq. No XII</i>		
<i>DS.: 2 x dziennie czopek doodbytniczo</i>		

Należy pamiętać, że w tej części recepty lekarz **może zamieścić informacje dotyczące rodzaju opakowania, w którym farmaceuta powinien wydać lek np.**

- ⊗ daj do pudełka – *d. ad scat.* (*da ad scatulam*)
- ⊗ daj do słoika – *d. ad oll.* (*da ad ollam*)
- ⊗ daj do kapsulek skrobiowych *d. ad caps. amylac.* (*da ad capsulas amylaceas*)

### Czy nazwa składników może być określona sumarycznym wzorem chemicznym?

W świetle Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, dane dotyczące przepisywanych leków obejmują m.in. nazwę leku: międzynarodową, własną lub handlową, a w przypadku leków recepturowych nazwę surowców farmaceutycznych. Przepisy nie precyzują jednak jednoznacznie czy nazwy substancji czynnych mogą być określane za pomocą oznaczeń skrótowych (często spotykane na receptach są np. wzory sumaryczne składników preparatu). Wydaje się, że umieszczanie takich informacji na dokumencie może być dopuszczalne, o ile nie budzi żadnych wątpliwości interpretacyjnych dotyczących produktu leczniczego.

## Koszt leku recepturowego

Ustawa refundacyjna definiuje lek recepturowy jako preparat sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej. Cena takiego leku jest składową taxy laborum, cen poszczególnych składników użytych do jego wykonania oraz opakowania. Wysokość taxy laborum określona jest w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych i zależy od sposobu wykonania preparatu.

Do leku recepturowego wykonanego w warunkach jałowych czyli kropli i maści do oczu, preparatów z antybiotykiem, roztworów i maści stosowanych na rany i oparzenia, leków pozajelitowych, roztworów do irygacji należy doliczyć 24,66zł a dla leków niewymagających wysokiej czystości mikrobiologicznej 12,33 zł. Aby lek recepturowy został zrefundowany przez NFZ farmaceuta musi wykonać go z surowców farmaceutycznych przeznaczonych do receptury dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, których lista została przekazana OIA w dniu 10.02.2011r. Do wykonania leku recepturowego można użyć leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.

Przykład:

Rp		Odpłatność
<i>furosemidum</i>	0,01	
<i>sacharum lactis q.s.</i>		
<i>m. f. pul vis</i>		

Dla przypomnienia furosemid występuje w preparacie gotowym w dawce 40 mg, czyli przepisana dawka jest mniejsza od tej jaka znajduje się w preparacie gotowym. Spełniony jest także drugi warunek, czyli lek znajduje się na liście leków refundowanych, dlatego lek recepturowy zostanie zrefundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przykład:

Rp		Odpłatność
<i>ursopol</i>	0,03	
<i>sacharum lactis q.s.</i>		
<i>m. f. Pulvis</i>		

Choć dawka ursopolu jest mniejsza od tej jaką zawiera preparat gotowy (150 mg) to lek gotowy nie znajduje się na liście leków refundowanych, dlatego pacjent musi zapłacić w aptece 100% jego wartości.

Jak już wyżej wspomniano składową cenę leku recepturowego jest wartość opakowań takich jak pojemniki do unguatora, pojemniki winidurowe do maści, foremki do globulek/czopków, butelki. Dyskusyjną sprawą w której zdania farmaceutów są podzielone jest doliczanie kosztu nakrętek. Wątpliwość ta spowodowana jest § 5. ust 1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych mówiącym: „(...)

Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów przygotowanej w aptece wody wchodzącej w skład leków recepturowych. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków oraz podkładek.” Należy jednak zaznaczyć, że paragraf mówi o korkach, które z definicji różnią się od używanych obecnie nakrętek. Przytoczony paragraf zabrania także wliczać kosztów przygotowanej w aptece wody, nie mówi jednak nic o gotowej wodzie przeznaczonej do receptury, którą można zakupić w hurtowniach farmaceutycznych.

Zysk apteki z wykonania leku recepturowego to nie tylko taxa laborum, ale także marża. Zgodnie z Ustawą Refundacyjną z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla leków recepturowych ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia.

Jeśli lek recepturowy spełnia wszystkie warunki niezbędne do jego refundacji przez NFZ pacjent otrzyma go za odpłatnością ryczałtową. Sposób określania wartości ryczałtu determinuje Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Art. 6 ust 7.: „Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 5, wynosi 0,50% wysokości minimalnego

wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz 2005 r. Nr 157, poz. 1314), z zaokrągleniem do pierwszego miejsca po przecinku.” Obecnie opłata ryczałtowa za lek recepturowy wynosi 8,40 zł.

Przykład:

Rp	Odpłatność
<i>Hydrocortisoni 1,0</i> <i>Ung. Cholesteroli ad 100,0</i> <i>M.fung</i>	

Załóżmy, że ceny hurtowe brutto poszczególnych składników wynoszą:

- ⚡ hydrokortyzon 10 zł/gram
- ⚡ maść cholesterolowa 0,5 zł/gram

Cena pojemnika do unguatora – 8 zł.

Sumujemy zatem ceny hurtowe brutto użytych składników i cenę opakowania:

$$10\text{zł} + 99 \times 0,5\text{zł} + 8\text{zł} = 67,5\text{zł}$$

Doliczamy taxę laborum w wysokości 12,33 zł dla leku niejadalowego.

$$67,5 + 12,33 = 79,83\text{zł}$$

Do uzyskanej kwoty doliczamy 25% marży:

$$79,83 \times 1,25 = 99,79\text{zł}$$

Uzyskaliśmy wartość leku recepturowego.

## Zasady zapisywania iniekcji dla dzieci

Należy pamiętać, iż w codziennej praktyce lekarza pediatrii większość leków przeznaczona dla dzieci podawana jest w formie doustnej (u młodszych z reguły będą to zawiesiny, zaś u starszych, w zależności od substancji czynnej – tabletki, kapsułki i drażetki). Od reguły tej istnieje jednak wiele wyjątków. W sytuacji, kiedy stan kliniczny pacjenta predysponuje do wdrożenia znacznie bardziej intensywnej terapii, nierzadko stosujemy także preparaty w formie iniekcji domięśniowych. Dotyczy to np. antybiotykoterapii stosowanej w momencie istotnego nasilenia infekcji bakteryjnych. Wśród preparatów, które można podać w ten sposób najczęściej wymienia się: penicylinę prokainową, ampicylinę, kloksacylinę, cefuroksym, gentamycynę, tobramycynę czy klindamycynę. Warto przy pamiętać, iż niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe możemy podać wyłącznie drogą dożylną. Należą do nich m. in.: Erytromycinum intravenosum, Doxycylinum czy Bisepitol.

## Środki miejscowo znieczulające

W trakcie wystawiania recepty na tego typu preparaty, dodatkowo należy rozważyć równoczesne zastosowanie środka miejscowo znieczulającego (np. 1 proc. chlorek lignokainy). Takie skojarzenie wydaje się być szczególnie istotne dla populacji pediatrycznej – potwierdzono, iż anestetyki istotnie zmniejszają odczucie bólu towarzyszące przeprowadzanej iniekcji, osłabiają lęk, strach oraz niekorzystne odczucia pacjenta. Warunkiem zastosowania takiej metody jest jednak całkowity brak niezgodności farmaceutycznych, które w niektórych przypadkach, w niekorzystny sposób mogą modyfikować aktywność biologiczną głównego składnika. **O tym, który środek znieczulający możemy dodać do antybiotyku decyduje m. in. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Za jej odzwierciedlenie uznawana jest również ulotka produktu leczniczego fabrycznie dołączana do opakowania.** Nie należy również przekraczać dawek maksymalnych – dla lignokainy wynoszą one: 3 mg/kg masy ciała bez dodatku środka ob-



kurczącego naczynia, i 7 mg/kg masy ciała z dodatkiem takiej substancji.

### Przykłady zapisów recept

Dla dziecka o masie 20 kg – biofuroksym w postaci iniekcji

PESEL	Odpłatność
<p><b>Rp</b>  <i>Zinacef 0,75            in violis            D. t. d. No 15            Natrium chloratum 0,9%            in amp. a 5 ml            D. t. d. No 15            Lignocaium hydrochloridum 1%            in amp. a 2 ml            D. t. d. No 15            DS: Zawartość 1 fiołki preparatu Zinacef rozpuścić w 2 ml roztworu soli fizjologicznej. Do tak sporządzonej zawiesiny dodać 1 ml 1% lignokainy. Podawać domięśniowo 1 fiołkę co 12 godzin przez 5 dni.</i></p>	

Komentarz: Zinacef należy stosować u dzieci 300 mg/kg/24h w dawkach podzielonych co 6, 8 lub 12 godzin. Dziecko o masie 20 kg, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania schorzenia w ciągu doby powinno otrzymywać 0,6 – 2 g tego leku. Warto przy tym zauważyć, iż zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat ten tworzy także niezgodności farmaceutyczne z roztworami zawierającymi więcej niż 1 proc. chlorowodoru lignokainy, w związku z czym, stosowanie roztworów 2 proc. jest w tym przypadku przeciwwskazane.

Zapis dla dziecka o masie 15 kg – chlorowodorek morfiny w iniekcji

PESEL	Odpłatność
<p><b>Rp</b>  <i>Morfini sulphatis iniectio            D. t. d. No 2            Słownie: dwieście miligramów chlorowodoru morfiny            DS.: Stosować doraźnie w celu przzerwania bólu 2 mg domięśniowo</i></p>	

Komentarz: Chlorowodorek morfiny stosowany jest u dzieci domięśniowo w 0,1 – 0,2 mg/kg/dawkę. Dawkę można powtarzać co 4–6 godzin. Dziecko o masie 15 kg jednorazowo powinno więc przyjąć 1,5–3 mg leku.

Zapis dla dziecka o masie 15 kg – Augmentin w postaci iniekcji

PESEL	Odpłatność
<p><b>Rp</b>  <i>Augmentin iniectionis 0,6            D. t. d. No 16            DS: Stosować dożylnie 0,5 g co 8 godzin przez 5 dni</i></p>	

Komentarz: Augmentin można podawać u dzieci dożylnie 100 mg/kg/24h w 3 dawkach podzielonych co 8 godzin. Dziecko o masie 15 kg powinno w ciągu doby otrzymać 1,5 g antybiotyku, a więc jednorazowo 0,5 g.

Zapis dla 8-letniego dziecka – szczepionka przeciwko WZW typu B

PESEL	Odpłatność
<p><b>Rp</b>  <i>Engerix B dosis pediatrica            in amp.            D. t. d. No 3            DS: Stosować jednorazowo 1 ampułko-strzykawkę głęboko domięśniowo. Iniekcje powtórzyć po 1 miesiącu, a następnie po 6 miesiącach.</i></p>	

Zapis dla dziecka o masie 10 kg – adrenalina w postaci iniekcji

PESEL	Odpłatność
<p><b>Rp</b>  <i>Iniectio adrenalini 0,1%            D. t. d. No 2            DS.: Stosować podskórnie w celu przzerwania napadu astmy oskrzelowej 0,1 mg jednorazowo.</i></p>	

Komentarz: Adrenalinę należy stosować u dzieci 0,01 mg/kg masy ciała, nie więcej jednak niż 0,5 mg jednorazowo. W razie potrzeby, dawkę można powtórzyć co 15–20 minut.

## Niezgodności recepturowe

### Czym są niezgodności recepturowe?

Niezgodności charakterystyczne dla recept na leki przepisywane w formie magistralnej są w obecnej praktyce aptecznej zjawiskiem spotykanym stosunkowo często. W ocenie większości specjalistów, interakcje w fazie farmaceutycznej są to niezaplansowane i niezamierzone zmiany w aktywności farmakologicznej lub właściwościach fizykochemicznych (np. w wyg-

ładzie, zapachu, zabarwieniu) leku sporządzonego w aptece na podstawie recepty lekarskiej. Lekarz odpowiadając za powodzenie prowadzonego leczenia, ma na uwadze przede wszystkim skutek działania określonego specyfiku, często pomijając niekorzystne zależności pomiędzy dużą ilością środków leczniczych i innych surowców farmaceutycznych. Może rodzić to



400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
**polfilin**  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

wiele nieprawidłowości, szczególnie jeśli w skład leku przepisywanego w formie magistralnej wchodzi wiele substancji pomocniczych, reagujących ze składnikami recepty.

Przyczyną niezgodności recepturowych może być także niewłaściwy sposób przyrządzania leku poprzez nieprzestrzeganie właściwej kolejności dodawania składników, lub mieszanie zbyt stężonych składników, a także niewłaściwe przechowywanie niektórych surowców farmaceutycznych w aptece (głównie tych wrażliwych na światło lub wilgoć). Najważniejszym problemem obok stwierdzenia niezgodności recepturowej jest jej rozwiązanie, oraz o ile jest to możliwe, zastosowanie właściwych działań zapobiegawczych. Należy więc zawsze brać pod uwagę zabezpieczenie wymaganego efektu terapeutycznego z uwzględnieniem odpowiednich metod sporządzania, a także czynników związanych z farmakokinetyką leku.

### Kilka rodzajów niezgodności

Zgodnie z przyjętymi zasadami, wyróżnia się kilka rodzajów takich nieprawidłowości. Do najważniejszych należą m. in. niezgodności fizyczne występujące np. wtedy, gdy środek leczniczy w ogóle nie rozpuszcza się w dobranym rozpuszczalniku (np. kwas salicylowy, kamfora i benzokaina nie rozpuszczają się w środowisku wodnym, ale w etanolu) bądź w określonej ilości rozpuszczalnika (np. w 10% roztworze kwasu borowego). Niezgodności tej klasy charakterystyczne są również dla proszków, których składniki mogą niekiedy tworzyć rozplywającą się masę. Przyjmuje się, że zmiany te mogą być spowodowane zwiększeniem higroskopijności lub gwałtownym obniżeniem temperatury topnienia mieszaniny proszków poniżej temperatury otoczenia (tzw. eutaksja).

Innym rodzajem nieprawidłowości związanych m. in. z zapisem recepty na lek w formie magistralnej są niezgodności chemiczne. W większości przypadków towarzyszą im liczne reakcje hydrolizy, utleniania i redukcji lub wytrącania nierozpuszczalnych osadów prowadzące do unieczynnienia substancji aktywnej bądź powstania nowych związków wykazujących potencjalne lub udowodnione właściwości toksyczne. Klasycznym przykładem mogą być m. in. alkaloidy dość łatwo reagujące z jodkami, bromkami i garbnikami występującymi w nalewkach z pięciornika czy dębianek.

W ocenie specjalistów niezwykle trudne do przewidzenia są m. in. niezgodności farmakodynamiczne i farmakokinetyczne występujące na różnych etapach losu substancji czynnej w organizmie. W tym przypadku, nadal ważne jest jednak przestrzeganie przez lekarza właściwego zapisu leku. Z dużą dozą ostrożności należy oceniać obecność na 1 receptce środków działających antagonistycznie – pamiętajmy, że wielu chorym są one zalecane w celu osłabienia lub całkowitego zniesienia działań niepożądanych. Do tej grupy niezgodności zalicza się również zastosowanie nieodpowiedniego schematu dawkowania np. przekroczenie dawki maksymalnej przez podanie oleju rycynowego 3 razy dziennie po łyżce stołowej lub stosowanie preparatów jodu doustnie i maści rtęciowej zewnętrznie (wydzie-

lający się przez skórę jod tworzy z rtęcią toksyczny jodek, który może w konsekwencji powodować zatrucie ogólne).

### Jak zapobiec niezgodnościom?

Istnieją 3 zasadnicze możliwości postępowania z receptami zawierającymi różnej klasy nieprawidłowości (korekty takiej należy dokonać zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r.):

- ✗ recepta wymaga drobnych zmian, niewpływających na istotny skład leku. Samodzielnej poprawy dokonuje farmaceuta bez porozumienia z lekarzem, zaznaczając na rewersie dokumentu wprowadzone modyfikacje
- ✗ recepta wymaga wprowadzenia istotnych poprawek w celu usunięcia niezgodności. W tym przypadku konieczne jest niezwłoczne porozumienie się z lekarzem wystawiającym dokument
- ✗ składniki recepty po zmieszaniu ulegają rozkładowi lub nie dają się uformować w określoną postać farmaceutyczną. W tej sytuacji lekarz powinien wystawić inną, poprawną receptę.

Jeśli skład preparatu recepturowego może przyczynić się do powstania niezgodności fizycznej lub chemicznej, farmaceuta powinien zastosować odpowiednią korektę:

- ✗ dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku lub pozwalające na uzyskanie jednolitego dawkowania
- ✗ prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku w celu uzyskania właściwej postaci farmaceutycznej
- ✗ zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca

### Co farmaceuta może poprawić?

Praktyka apteczna pokazuje, że można tego dokonać poprzez częściową zmianę rozpuszczalnika przez dodanie etanolu, glicerolu, solubilizatora, oleju rycynowego w najmniejszej ilości koniecznej do ułatwienia rozpuszczenia składników oraz modyfikację stężenia (np. dzięki zmianie formy nierozpuszczalnej na rozpuszczalną lub odwrotnie z uwzględnieniem masy cząsteczkowej np. fenobarbital sodu na fenobarbital kwas).

Często spotykana jest także wymiana składnika niezgodnego na zgodny o tym samym działaniu (np. bromku amonu na bromek sodu, guma arabska na metylocelulozę), dodanie związków wypełniających, rozcieńczających (np. skrobi, laktozy) i zwiększających lepkość, zastosowanie emulgatorów celem wytworzenia emulsji z cieczy niemieszających się ze sobą. Jak już podkreślono, istotne znaczenie posiada także przestrzeganie właściwych technik sporządzania leku, co ma duże znaczenie np. w przypadku proszków. Rozwiązaniem niektórych niezgodności może być rozdzielenie składników i sporządzenie 2 odrębnych leków. W tym przypadku należy jednak poinformować pacjenta o właściwej kolejności stosowania obu preparatów.

[www.leksykon.com.pl](http://www.leksykon.com.pl)



### Niezgodności chemiczne

Zmiany chemiczne, jakie mogą wystąpić w trakcie przygotowania leku recepturowego dotyczą przede wszystkim płynnych postaci leku – **powstają głównie w roztworach, mieszaninach, pudrach płynnych i maściach, na skutek reakcji zachodzących między składnikami sporządzanego preparatu.** W wyniku licznych możliwych przemian takich jak: utlenianie, redukcja, podwójna wymiana, zmydlanie, estryfikacja – powstają nowe związki wykazujące, albo zmniejszoną aktywność farmakologiczną, albo zwiększoną toksyczność. W niektórych przypadkach powstałe zmiany są widoczne, czego potwierdzeniem może być np. wytrącanie krystalicznego osadu lub wyraźna zmiana zabarwienia roztworu. Warto jednak pamiętać, że **nie jest to regułą, a niekorzystne interakcje w fazie farmaceutycznej mogą pojawiać się stopniowo, nawet do kilku godzin po sporządzeniu leku w aptece.** Dlatego ewentualne niezgodności należy uwzględnić, zarówno w chwili wypisywania recepty, przygotowania preparatu, jak również po pewnym czasie. W poniższym materiale zestawiono klasyfikację takich interakcji, wraz z przykładami recept wypisanych w niewłaściwy sposób.

#### Reakcje podwójnej wymiany

**Reakcja podwójnej wymiany zachodzi pomiędzy dwoma elektrolitami i może spowodować wytrącenie nierozpuszczalnej soli.** Należy pamiętać, że ten rodzaj niezgodności chemicznej najczęściej występuje w przypadku obecności soli wapnia, cynku, magnezu i srebra.

Rp		Odpłatność
	<i>Codeini phosphatis</i> 0,2	
	<i>Natrii bromidi</i> 1,0	
	<i>Glucosi</i> 40,0	
	<i>10% Sol. Calcii chloridi</i> 200,0	
	<i>M.f. sol.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżeczkę do herbaty</i>	

Komentarz: W podanym przykładzie może dojść do wytrącenia się trwałego osadu fosforanu wapnia. Niezgodność koryguje zamiana fosforanu kodeiny na kodeinę w postaci zasady lub osobne wydanie fosforanu kodeiny w postaci proszku.

Rp		Odpłatność
	<i>Calcii chloridi</i> 5,0	
	<i>Natrii salicylatis</i> 3,0	
	<i>Aquae</i> 50,0	
	<i>M.f. sol.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżeczkę</i>	

Komentarz: Powstaje salicylan wapnia. Rozwiązanie niezgodności oparte jest wyłącznie o rozdzielenie składników i wykonanie dwóch osobnych roztworów.

Rp		Odpłatność
	<i>Ephedrini hydrochloridi</i> 0,4	
	<i>Kalii iodidi</i> 2,0	
	<i>Aquae</i> ad 100,0	
	<i>M.f. sol.</i>	
	<i>D.S. 2 x dziennie łyżeczkę do herbaty</i>	

Rp		Odpłatność
	<i>Papaverini hydrochloridi</i> 0,4	
	<i>Kalii bromidi</i> 5,0	
	<i>Neospasmini</i> 20,0	
	<i>Aquae</i> ad 100,0	
	<i>M.f. sol.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżkę stołową</i>	

Komentarz: W obu podanych przykładach wytrąca się nierozpuszczalny osad bromku papaweryny – składniki więc należy niezwłocznie rozdzielić składniki i wykonać roztwory.

Rp		Odpłatność
	<i>Calcii chloridi</i> 20,0	
	<i>Coffeini et Natrii benzoatis</i> 1,0	
	<i>Codeini phosphatis</i> 0,3	
	<i>Ephedrini hydrochloridi</i> 0,4	
	<i>Thymi sir.</i> 100,0	
	<i>Aquae</i> ad 200,0	
	<i>M.f. mixt.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżkę stołową</i>	

Komentarz: Wytrąca się fosforan wapnia. Ze względu na niewielką ilość osadu substancji słabo działającej (jest to fosforan wapnia) można wykonać receptę bez zmian, dodając etykietę "zmieszać przed użyciem" lub wydzielić ze składu chlorek wapnia i sporządzić oddzielny roztwór.

#### Tworzenie trwałych połączeń kompleksowych

Połączenia kompleksowe mogą się powstawać pomiędzy substancjami leczniczymi, a pomocniczymi. **Problem ten szczególnie często występuje również w recepturze kropli ocznych, a to ze względu na fakt, iż obecnie przy ich sporządzaniu stosuje się szereg substancji konserwujących, zwiększających lepkość i doprowadzających do pożądanej izotonii.** Wiele takich niezgodności daje np. metyloceluloza i sól sodowa karboksymetylocelulozy, których zadaniem jest zwilżenie i przedłużenie kontaktu leku z rogówką oka. Ta ostatnia jest szczególnie aktywna, i przyczynia się do wielu interakcji np. ze środkami konserwującymi m. in. boranem fenylortęciowym i bromkiem benzalkoniowym.

#### Wytrącanie słabych kwasów

**Związki chemiczne o charakterze słabych kwasów w większości przypadków mają tendencję do rozpuszczania się w środowisku alkalicznym, a wytrącania w kwaśnym.** Na skutek zmieszania w jednym preparacie recepturowym (np. roztworze, mieszance, kroplach) kilku składników i gwałtownej zmiany odczynu całego preparatu, w niektórych przypadkach może nastąpić wytrącenie substancji czynnej w postaci osadu. W obecnie przepisywanych receptach najczęściej spotyka się niezgodności z fenobarbitem sodowym, diuretyną i aminofiliną. W środowisku kwaśnym wytrąca się nierozpuszczalny fenobarbital, z diuretyny powstaje teobromina, a z aminofiliny – teofilina.



Sumamigr6n  
Sumotrypt6n

Sumamigr6n  
sumatryptan na 6tkę

Pamiętajmy, że prawdopodobieństwo wystąpienia takiej interakcji uzależnione jest od obecności i stężenia innych składników leku – w przypadku fenobarbitalu do niezgodności tej klasy będzie się zatem przyczyniał m. in. chlorowodorek papaweryny, chlorowodorek morfiny, kwas solny i większość stosowanych soków owocowych. W sytuacji, gdy stężeni fenobarbitalu sodu przekracza 1 proc. może dojść do dodatkowych interakcji m. in. z bromkiem lub chlorkiem amonu, a także z dość powszechnym w recepturze aptecznej fosforanem kodeiny. **Nie wolna od niekorzystnych zależności jest także diuretyna – jej roztwory reagują nawet na najmniejsze zakwaszenie, dając niezgodność z odwarami, kwaśnymi wyciągami, nalewkami i sokami owocowymi.**

Rp		Odpłatność
	<i>Phenobarbitali natrici</i>	1,0
	<i>Ammonii bromidi</i>	5,0
	<i>Neospasmini</i>	10,0
	<i>Aquae</i>	ad 100,0
	<i>M.f. mixt.</i>	
	<i>D.S. 2 x dziennie łyżkę stołową</i>	

Komentarz: Bromek amonu zakwasza środowisko i wytrąca się fenobarbital. W celu wyeliminowania niezgodności należy zastąpić bromek amonu obojętnie reagującym bromkiem sodu. Biorąc pod uwagę masy cząsteczkowe bromków dodatkowo należy dodać równoważną ilość bromku sodu.

Rp		Odpłatność
	<i>Mac. rad. Althaeae</i>	80,0
	<i>Phenobarbitali natrici</i>	0,3
	<i>Euphyllini</i>	0,5
	<i>Natrii benzoatis</i>	1,0
	<i>Thymi sirupi comp.</i>	ad 100,0
	<i>M.f. mixt.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżkę stołową</i>	

Komentarz: Pod wpływem lekko kwaśnego środowiska maceratu z korzenia prawoślazu (pH = 6,5) następuje wytrącenie kwasowej postaci fenobarbitalu i teofiliny. Kwaśny odczyn maceratu z korzenia prawoślazu uwarunkowany jest składem chemicznym śluzu zawierającego duże ilości kwasu galakturonowego (ok. 25 proc.). W celu poprawy tej niezgodności należy wykonać mieszkę rezygnując z maceratu z korzenia prawoślazu lub sporządzić roztwór z fenobarbitalu sodu i eufiliny oraz osobno mieszkę zawierającą macerat z korzenia prawoślazu, benzoesan sodu i syrop tymiankowy.

## Wytrącanie słabych zasad

Interakcja tej klasy dotyczy przede wszystkim roztworów soli słabych zasad np. alkaloidów i środków miejscowo znieczulających, które mogą wydzielać w środowisku zasadowym trudno rozpuszczalne osady. Przyjmuje się, że **zależność ta uwarunkowana jest odczynem roztworu, stężeniem poszczególnych składników i rodzajem zastosowanej substancji leczniczej.** Pamiętajmy, że niektóre alkaloidy są nierozpuszczalne w wodzie np. papaweryna, atropina i wytrącają się w postaci osadu w roztworach alkalicznych, część natomiast (np. kodeina, efedryna) tworzy tzw. niezgodność pozorną uzależnioną od ilości przepisanego na receptę składnika.

Rp		Odpłatność
	<i>Natrii bromidi</i>	
	<i>Adonidis vrrn. tinct.</i>	
	<i>Convallariae tincturae titr.</i>	
	<i>Crataegi tincturae</i>	
	<i>Ammi visnagae tinct.</i>	
	<i>Visci albi intr.</i>	aa 10,0
	<i>Phenobarbitali natrici</i>	
	<i>Papaverini hydrochloridi</i>	aa 0,8
	<i>Neospasmini</i>	100,0
	<i>Aquae</i>	ad 200,0
	<i>M.f. mixt.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżkę deserową</i>	

Komentarz: Pod wpływem alkalicznego odczynu, wytrąca się zasada papaweryny (mimo dużej ilości obecności nalewek). W tym przypadku, istnieją 3 sposoby, aby przygotować przepisany preparat. Należy:

- ≠ wydać oddzielnie
- ≠ w postaci roztworu 0,8/200 ml
- ≠ w ilości 20 proszków po 0,04 g każdy

Rp		Odpłatność
	<i>Papaverini hydrochloridi</i>	0,2
	<i>Diuretini</i>	5,0
	<i>Phenobarbitali natrici</i>	0,3
	<i>Aquae</i>	ad 100,0
	<i>M.f. sol.</i>	
	<i>D.S. 3 x dziennie łyżkę stołową</i>	

Komentarz: W powyższym przykładzie recepty, fenobarbital sodowy i diuretyna przyczyniają się do znacznej alkalizacji środowiska i wytrącenia się osadu papaweryny. Niezgodność tą można skorygować poprzez wydzielenie i sporządzenie osobnego roztworu zawierającego właściwą substancję czynną lub wydanie jej w postaci proszków dzielonych (6 proszków po 0,03 g).

# informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl

dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

### Jakich składników unikać na jednej receptce?

Niezgodności recepturowe, czyli niezamierzone i niezaplanowane zmiany w aktywności farmakologicznej i właściwościach fizykochemicznych leku recepturowego zaliczone są do zależności, którym w większości przypadków można dość skutecznie zapobiec. Jeśli jednak zapis recepty wskazuje na możliwość wystąpienia niekorzystnych interakcji np. między substancją czynną, a określonym surowcem farmaceutycznym, dopuszczalne są pewne modyfikacje wprowadzane przez farmaceutów w trakcie sporządzania preparatu w aptece. Pamiętajmy jednak, że nie jest to jednak regułą – **istnieje wiele związków chemicznych powszechnie wykorzystywanych w tradycyjnej recepturze aptecznej, które nigdy nie mogą pojawić się na 1 receptce.** Jest to uwaga skierowana głównie do lekarzy – bo to oni bowiem w tym przypadku odpowiadają za wystąpienie potencjalnych niezgodności. Obok opracowano zestawienie takich substancji, wraz z ważniejszymi surowcami farmaceutycznymi.

Acidum boricum	węglany i wodorotlenki zasadowe, tanina, koloidalne związki srebra, balsam peruwiański, czwartorzędowe zasady amonowe, mydła
Acidum lacticum	jony cynku, benzylopenicylina, glikole polioksyetylenowe, woda wapienna
Ammoni bicarbonas	jony metali ciężkich
Ammoni bromidum	sol sodowa barbituranów, sole alkaloidów
Anaesthesinum	rezorcynol, zasadowy azotan bizmutawy
Atropni sulfas	jony rtęci, garbniki, tanina, substancje odczynnie zasadowym
Belladonnae extractum	jodki i jod, tanina, garbniki, substancje o odczynnie zasadowym
Bismuthi subgallas	kwasy nieorganiczne, wodorotlenki potasowców, substancje o odczynnie zasadowym, jony żelaza
Codeini phosphas	bromki, jodki, jony metali ciężkich
Coffeinum	garbniki, jod, jony srebra
Ethacridini lactas (rivanolum)	tanina, garbniki, substancje o odczynnie zasadowym, jod, brom, nadmanganian potasu
Kalii bromidum	sole alkaloidów, chlorowoderek etylomorfiny, fosforan kodeiny, chlorowoderek morfiny, chlorowoderek papaweryny
Kalii guajacosulfonas	sole alkaloidów, sole chininy
Nystatinum	kwasy, zasady, chlorek sodu
Papaverini hydrochloridum	substancje o odczynnie zasadowym, bromki, jodki, garbniki
Sulfur praecipitatum	węglan magnezu, węglan wapnia, fosforan wapnia
Zinci oxydatum	tanina, kwas borowy, kwas salicylowy
Pepsinum	etanol, zasady, tanina, garbniki, jony metali ciężkich, kwas solny o stężeniu większym niż 0,5 proc.

## Postacie farmaceutyczne leków recepturowych

### Podstawowe zasady przygotowywania kropli ocznych w recepturze aptecznej

**Krople do oczu mają postać jałowych roztworów wodnych lub olejowych. W przypadku, kiedy substancja jest trudno rozpuszczalna sporządza się zawiesiny, które przeznaczone są do podania na gałkę oczną lub do worka spojówkowego.** W takim przypadku substancje lecznicze muszą być zmiernizowane – 90% cząsteczek nie może przekraczać rozmiaru 20 µm.

Ze względu na miejsce podania krople do oczu muszą spełniać następujące wymagania:

- ☒ jałowość
- ☒ muszą być izotoniczne z płynem łzowym (w niektórych przypadkach hipertoniczne)
- ☒ pH w granicach 3,5-8,5
- ☒ nie mogą zawierać zanieczyszczeń nierozpuszczalnych

Aby spełnić powyższe warunki do kropli ocznych dodajemy substancje pomocnicze, które zwiększają lepkość oraz rozpuszczalność składników, umożliwiają osiągnięcie izotoniczności roztworu i odpowiedniego pH. **Substancje te w zastosowanych ilościach nie mogą wywierać własnego działania farmakologicznego lub drażniącego, nie mogą mieć też wpływu na dostępność biologiczną substancji czynnej oraz trwałość postaci leku.**

#### Jałowość recepturowych kropli do oczu.

W warunkach aptecznych jałowość kropli ocznych możemy osiągnąć kilkoma metodami, jedną z nich jest rozpuszczenie substancji leczniczej w określonej ilości jałowej wody tak, aby otrzymać roztwór izotoniczny a następnie dodanie roztworu izotonizującego lub buforującego w celu otrzymania przepisanej

ilości leku. Na koniec należy dodać środek konserwujący a roztwór przesączyć przez sączek klarujący do jałowej butelki stanowiącej bezpośrednie opakowanie leku i wyjałowiać termicznie. Innym sposobem na osiągnięcie jałowości kropli do oczu jest zastosowanie sączenia. Krople wykonujemy analogicznie jak w pierwszej opisanej metodzie z tym, że zamiast sączków klarujących używamy wyjaławiających, o wielkości porów  $0,22\mu\text{m} \pm 0,01\mu\text{m}$ . Ostatnia metoda stosowana jest dla substancji, które nie mogą być wyjaławiane termicznie lub przez sączenie. Polega ona na rozpuszczeniu w jałowym rozpuszczalniku substancji pomocniczych a następnie zawieszeniu lub rozpuszczeniu substancji leczniczej. Otrzymany roztwór należy przenieść do jałowej butelki i zamknąć zakraplaczem.

### Izotonia

Krople do oczu muszą być izotoniczne z płynem łzowym, którego ciśnienie osmotyczne wynosi od 280 do 300 mOsm/l. W tym celu stosuje się następujące roztwory izotonizujące:

- ⌘ roztwór chlorku sodu 9g/l
- ⌘ roztwór azotanu potasu 16g/l
- ⌘ roztwór kwasu borowego 19g/l
- ⌘ roztwór glukozy 50g/l

**W szczególnych przypadkach stosuje się roztwory hipertoniczne. Ma to miejsce np. w celu poprawy dostępności biologicznej substancji leczniczej.**

### Odczyn roztworu

Krople do oczu powinny mieć pH zbliżone do płynu łzowego tj. 7,0-7,4. W okulistyce stosuje się substancje lecznicze o różnych właściwościach fizykochemicznych i różnym charakterze chemicznym, dlatego uzyskanie kropli o właściwym pH nie zawsze jest możliwe. Ze względu na małą ilość wprowadzanych do oczu kropli, oraz buforujące właściwości płynu łzowego FP dopuszcza stosowanie kropli ocznych o pH w zakresie 3,5-8,5. W niektórych przypadkach ze względu na rozpuszczalność substancji czynnej uzyskanie określonego pH jest konieczne, dlatego stosuje się w tym celu roztwory buforujące takie jak:

- ⌘ bufor boranowy
- ⌘ bufor fosforanowy
- ⌘ bufor cytrynianowy

### Lepkość

**Zwiększenie lepkości ma za zadanie wydłużenie czasu kontaktu kropli ocznych z powierzchnią gałki oka przez co przedłużeniu ulega czas działania substancji leczniczej.** Korzystny efekt obserwuje się w przypadku użycia kropli o lepkości w granicach 12-15 mPa·s. Zastosowanie roztworów o wyższej lepkości może doprowadzić do zacopowania kanałików łzowych dlatego nie jest wskazane. W celu zwiększenia lepkości roztworów przeznaczonych do oczu stosuje się następujące polimery wielkocząsteczkowe:

- ⌘ hydroksyceluloza (HEC)
- ⌘ hydroksypropyloceluloza (HPMC)
- ⌘ metyloceluloza (MC)
- ⌘ alkohol poliwinylowy

W celu wykonania kropli o zwiększonej lepkości należy rozpuścić substancję leczniczą, środki izotonizujące i konserwujące w połowie przepisanej ilości wody uzyskując tym samym roztwór o dwukrotnie większym stężeniu substancji czynnej. Następnie należy wyjałowić go zgodnie z zalecaną metodą i warunkach aseptycznych uzupełnić do przepisanej ilości jałowym roztworem substancji zwiększającej lepkość.

### Środki konserwujące

Krople do oczu w opakowaniach wielodawkowych powinny zawierać substancje konserwujące w postaci jedno-, dwu- lub trójskładnikowych roztworów. **Związki te powinny charakteryzować się szerokim spektrum działania względem bakterii Gram+ i Gram- oraz grzybów, muszą cechować się chemiczną i termiczną stabilnością, nie mogą wywoływać działania toksycznego i drażniącego na oko.** Istotnym elementem jest zgodność konserwantów z substancją leczniczą oraz użytym opakowaniem. W praktyce aptecznej coraz częściej rezygnuje się z substancji konserwujących a lek oddaje się pacjentowi w opakowaniach jednodawkowych.

## Krople oczne na receptie lekarskiej – zasady zapisu

Recepturowe krople do oczu ze względu na możliwość dowolnego doboru stężenia substancji czynnej są nadal często wypisywane przez lekarzy okulistów. Wprowadzone do użytku w recepturze aptecznej minimsy umożliwiają wykonywanie leków do oczu bez użycia konserwantów, co dodatkowo zwiększa listę ich zalet. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 w sprawie recept lekarskich na jednej receptce wypisany może być tylko jeden lek recepturowy. Ilość przepisanych kropli na jednej receptce determinuje z kolei Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmace-

utyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, którego § 3. ogranicza ilość przepisanych kropli do 10 gram.

Krople oczne oprócz substancji czynnej zawierają także substancje pomocnicze, których jednak lekarz nie musi uwzględniać na receptce.

Przykład:

Rp <i>2% sol. Kalii jodati 10,0</i> <i>M.f. gutte ophth.</i> <i>D.S. OL 1x1</i>	Odpłatność
---	------------





Lekarz nie określił rozpuszczalnika co oznacza, że ma być sporządzony roztwór wodny. Powyższa recepta nie uwzględnia roztworu pomocniczego, który niezbędny będzie do uzyskania izotoniczności kropli. Farmaceuta na podstawie posiadanej wiedzy i dostępnej literatury samemu dobiera składniki, które umożliwią wykonanie leku, który będzie można podać do oka.

<p><b>Rp</b>  <i>Pilocarpini hydrochloridi 0,20</i>  <i>Aquae ad 10,0</i>  <i>M.f. guttae ophthalmicae</i>  <i>D.S. Wkraplać 3 razy dziennie</i>  <i>po 2 krople do oczu</i></p>	<p>Odpłatność</p>
--	-------------------

Powyższy przykład przedstawia inny sposób zapisu kropli ocznych. Wyszczególnione są w nim poszczególne składniki niezbędne do sporządzenia preparatu. Mimo iż lekarz w składzie nie uwzględnił 0,9% roztworu chlorku sodu farmaceuta ma obowiązek go dodać w celu osiągnięcia izotoniczności preparatu. Należy podkreślić, że recepta na której przepisano recepturowe krople oczne zawierające substancję z wykazu A obowiązkowo musi uwzględniać dokładne dawkowanie.

<p><b>Rp</b>  <i>Atropini basici 0,1</i>  <i>Ricini olei ad 10,0</i>  <i>M.f. gutt. opht.</i>  <i>D.S. 3 razy dziennie wkraplać</i>  <i>do obu oczu</i></p>	<p>Odpłatność</p>
---	-------------------

Przykład pokazujący sposób zapisu olejowych kropli ocznych.

<p><b>Rp</b>  <i>Pilocarpini hydrochloridi 0,20</i>  <i>Aqua cum 1% Methylcellulosi ad 10,0</i>  <i>M.f. guttae ophthalmicae</i>  <i>D.S. 3 razy dziennie po 1 kropli</i></p>	<p>Odpłatność</p>
---	-------------------

Przykład recepty na której przepisano krople oczne o zwiększonej lepkości.

Praktyka pokazuje, że stosowanie konserwantów w kroplach ocznych powoduje u pacjentów pieczenie i podrażnienie oka dlatego lekarze coraz częściej zaznaczają na recepcie, aby lek do oczu został wykonany bez ich dodatku.

<p><b>Rp</b>  <i>0,5% Sol. Atropini 5,0</i>  <i>(bez konserwantów)</i>  <i>10 op a 1,0</i>  <i>D.S 1 kropla OPL przez 3 dni</i></p>	<p>Odpłatność</p>
---	-------------------

Krople oczne bez konserwantów muszą być wykonane w minimsach o pojemności 1 ml, co również zostało uwzględnione na powyższym przykładzie.

## Receptura apteczna: mieszanki

Mieszanka jest rodzajem roztworu wodnego podawanego doustnie, który od innych form farmaceutycznych różni się tym, iż **poza preparatami stałymi rozpuszczalnymi w podłożu zawiera także leki płynne, głównie galenowe (np. nalewki, ekstrakty, syropy)**. Wynika z tego, że wszystkie składniki takiej mieszanki muszą być płynne *a priori*, bądź rozpuszczalne w podłożu, którym z reguły jest woda destylowana lub oczyszczona. Tę postać leku dawkuje się łyżkami (15 gramów) bądź łyżeczkami (5 gramów). Warto przy tym zwrócić uwagę, **aby w jednej miarze zawarta była dawka jednorazowa substancji aktywnej**. Pamiętajmy także, że mieszanki mogą być opalizujące lub mętne – spowodowane jest to obecnością różnorodnych środków farmaceutycznych wykazujących zróżnicowane właściwości fizykochemiczne. Składnikiem mieszanek nie mogą być jednak surowce roślinne o bardzo silnym działaniu. Skład takiego preparatu wygląda następująco:

- ⊗ Basis – środek właściwy, głównie działający;
- ⊗ Adiuwans – substancja pomocnicza;
- ⊗ Corrigenis – środek poprawiający smak i zapach stanowiący ok. 10–20 proc. całego preparatu recepturowego;
- ⊗ Vehiculum – rozpuszczalnik (najczęściej woda oczyszczona lub destylowana);

### Recepta na mieszankę – podstawowe informacje

Biorąc pod uwagę powyższe zasady, zapis na leki recepturowe tej klasy powinien obejmować przede wszystkim:

- ⊗ łacińską nomenklaturę substancji aktywnych i pomocniczych;
- ⊗ podanie na recepcie masy każdej z substancji, która w tym przypadku stanowi **iloczyn dawki jednorazowej i sumy zapisanych przez lekarza dawek**. Masę tą można wyrazić w odpowiednich jednostkach wagowych (gramy) bądź innych (j. m.);
- ⊗ określenie ilości rozpuszczalnika, którego **masa będzie stanowić iloczyn liczny zapisanych dawek i objętość miary**, którą pacjent będzie stosował w trakcie trwania kuracji;
- ⊗ **zapisanie rozpuszczalnika na ostatniej pozycji**;
- ⊗ zapisanie corrigens w taki sposób, aby stanowiło 10–20% całości leku robionego
- ⊗ **ze względu na niewielką trwałość tej postaci leku, zapisujemy ją na kurację nie dłuższą niż 7 dni** (najczęściej w ilości 50–250 gramów);
- ⊗ podaniem w sygnaturze recepty schematu dawkowania uwzględniającego miary domowe i czas trwania całego leczenia;

400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

### Jak wypisać receptę? Schemat postępowania

Tok postępowania przy wypisywaniu recepty na mieszankę został przedstawiony w poniższych przykładach:

Rp		Odpłatność
	<i>Ephedrini hydrochloridi</i> 0,24	
	<i>Natrii benzoatis</i>	
	<i>Natrii salicylatis</i> aa 4,8	
	<i>Alibaeae sirupi</i> 24	
	<i>Aquae destillatae</i> ad 120,0	
	<i>M. f. mixt.</i>	
	<i>DS: Stosować 2 x dziennie łyżkę deserową przez 6 dni</i>	

#### Schemat przepisywania powyższej mieszanki:

1. Ustalenie sumarycznej liczby dawek substancji jaka zostanie przepisana choremu

$$\text{liczba dawek} = 2 \times \text{dziennie przez 6 dni} = 12 \text{ dawek}$$

2. Ustalenie dawek jednorazowych poszczególnych składników leku robionego, i przemnożenie ich przez sumaryczną ilość dawek

$$\begin{aligned} \text{dawki jednorazowe: } & \text{Ephedrini hydrochloridi: } 0,02 \times 12 = 0,2 \\ & \text{Natrii benzoatis: } 0,4 \times 12 = 4,8 \\ & \text{Natrii benzoatis: } 0,4 \times 12 = 4,8 \end{aligned}$$

3. Ustalenie jaką miarą domową pacjent ma przyjmować preparat

$$\text{łyżka deserowa} = 10 \text{ gramów}$$

4. Obliczenie potrzebnej ilości rozpuszczalnika

$$12 \text{ dawek} \times 10 = 120 \text{ gramów}$$

- ✗ zazwyczaj przepisuje się w ilości 50 – 100 g (za wyjątkiem kropli okulistycznych);
- ✗ w przypadków roztworów zawierających etanol jako podłoże, zapisujemy je w ilość 50 – 100 g (maksymalnie 100 g spirytusu 95-stopniowego);
- ✗ w sygnaturze koniecznie określamy sposób użycia preparatu (w przypadku aplikacji środka do worka spojówkowego, należy pamiętać, że mieści się w nim tylko 1 kropla roztworu wodnego);
- ✗ **jeśli lek oczny nie powinien zawierać środków konserwujących (a ich właściwy dobór jest zadaniem farmaceuty, a nie lekarza), na recepte obowiązkowo należy wpisać adnotację *sine conservantia***
- ✗ krople oczne pozbawione środków konserwujących powinny być stosowane przez chorego przez okres do 24 godzin po

otwarcia opakowania. Jeśli jednak zawierają związki przedłużające trwałość leku, to czas ten automatycznie wydłuża się do 7 dni.

### Przykłady zapisu recepty

Na podstawie informacji zawartych w materiale, w poniższych przykładach zilustrowano przykładu prawidłowego zapisu roztworów do użytku zewnętrznego (w tym kropli ocznych):

Rp		Odpłatność
	<i>Gentamycin ex ampulla</i> 2,0 ml	
	<i>Gentamytrex gutt. opbt.</i> 5,0	
	<i>M. f. guttea opbt.</i>	
	<i>DS: Zakraplać do lewego worka spojówkowego 1-2 krople w pierwszej dobie leczenia w odstępach dwugodzinnych</i>	

Komentarz: Gentamytrex to gotowa postać leku tj. 0,3 - proc. krople oczne z gentamycyną. Będą one stanowić podłoże dla gentamycyny z ampulek. Na podstawie powyższego zapisu można wywnioskować, iż stężenie substancji czynnej wynosi 13,5 proc. W tym podanym przypadku mamy do czynienia z tzw. kroplami wzmocnionymi warunkujących utrzymanie wysokiego stężenia substancji przeciwbakteryjnej w miejscu silnego zakażenia (szczególnie pod kątem schorzeń zakaźnych rogówki).

Rp		Odpłatność
	<i>Acidi boric</i> 3,0	
	<i>Aq. destillatae</i> ad 100,0	
	<i>M. f. sol.</i>	
	<i>DS: na okłady</i>	

Komentarz: Powyższą receptę, ze względu na obecność tylko 1 substancji aktywnej można zapisać w formie skróconej np. *Acidi boric 3% solutionis*

Rp		Odpłatność
	<i>Thymoli</i>	
	<i>Mentholi</i>	
	<i>Resorcinoli</i> aa 1,0	
	<i>Ac. salicylici</i> 2,0	
	<i>Spir. Vini 70 st. ad</i> 100,0	
	<i>M. f. sol.</i>	
	<i>DS: do wcierania na skórę</i>	

Komentarz: Przy wypisywaniu i przygotowywaniu roztworów etanolowych zawierających w swoim składzie tymol, mentol, kwas salicylowy, kamforę, fiolet krystaliczny i rywanol stosujemy wyłącznie spirytus 70-stopniowy.

# informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl

### Co warto wiedzieć o recepturze maści?

**Maść, zaliczana do postaci leków wykazujących działanie miejscowe, jest formą preparatu półstałego, zawierającego do 20% składników stałych, zawieszonych bądź rozpuszczonych w odpowiednim podłożu o konsystencji maziastej.** Najczęściej stosuje się je na skórę, błony śluzowe, znacznie rzadziej na rany, a ich głównym zadaniem jest przede wszystkim jest równomierne przeniesienia jednej lub kilku substancji leczniczych na powierzchnię ciała (tzw. maści lecznicze), izolowanie skóry od wpływu czynników zewnętrznych (tzw. maści ochronne) bądź spełnianie obu tych zadań jednocześnie.

W maściach najczęściej stosuje się środki wykazujące działanie przeciwzapalne, ściągające, miejscowo znieczulające, keratoplastyczne i odkażające. W niektórych przypadkach, ta postać farmaceutyczna wykorzystywana jest dodatkowo do wyrobu leków o aktywność hormonalnej. Działanie maści, po nałożeniu na skórę uwarunkowane jest jednak nie tylko właściwościami składników aktywnych (**pamiętajmy, że niektóre z nich jak np. triazotan glicerolu mogą swobodnie wnikać do krążenia ogólnego i stwarzać ryzyko interakcji z preparatami podawanymi doustnie**). Ogromną rolę odgrywa również zastosowane podłoże.

#### Klasyfikacja maści

W zależności od miejsca działania farmakologicznego, maści ochronne i lecznicze można podzielić na maści:

- ⚡ epidermalne: działające wyłącznie na powierzchnię skóry. Mogą to być maści osłaniające (np. *Paraffinum unguentum*) lub preparaty wykazujące działanie dezynfekujące (np. *Sulfathiazolum Unguentum*, *Nitrofurazolum Unguentum*, *Dermatolum Unguentum*)
- ⚡ endodermalne, gdzie substancja aktywna, poprzez naskórek działa dodatkowo na głębsze warstwy skóry (np. *Allantoinum Unguentum*, *Hydrocortisonum Unguentum*, *Camphoratum Unguentum*)
- ⚡ diadermalne, gdzie substancja aktywna wchłania się przez skórę i działa ogólnoustrojowo (np. *Nitrocard Unguentum*, *Stilbestrolum Unguentum*)

#### Cechy idealnego podłoża maściowego

O tym, że **wybór i zastosowanie właściwego podłoża maściowego jest kluczowe dla stopnia wchłaniania i skuteczności terapeutycznej tej formy leku recepturowego**, nie trzeba nikogo specjalnie przekonywać. Wiele podręczników oraz publikacji przeznaczonych dla lekarzy i farmaceutów często wyszczególnia czynniki wpływające na odpowiednią konsystencję i zawieszenie substancji aktywnej w podłożu, dlatego też w poniższym opracowaniu postarano się zestawzić najistotniejsze z nich, wskazując jednocześnie przyczyny takiego, a nie innego wyboru. Idealne podłoże maściowe powinno zatem spełniać następujące warunki:

- ⚡ odpowiednią konsystencję gwarantującą rozmiękczenie się w temperaturze ludzkiego ciała. Innym słowy, maść przechowywana w warunkach domowych powinna przybierać formę maziastego żelu, a dopiero w temperaturze ok. 37 stopni przechodzić w półpłynny żol

- ⚡ łatwo mieszać się ze środkami działającymi leczniczo (**praktyka apteczna pokazuje, że dość często jest warunek trudny do zrealizowania**);
- ⚡ utrzymywać substancję czynną w stałym rozproszeniu;
- ⚡ nie reagować z lekiem, innymi substancjami pomocniczymi i czynnikami zewnętrznymi;
- ⚡ nie powodować uczuleń ani podrażnień skóry lub błon śluzowych, nawet jeśli mają one charakter krótkotrwały;
- ⚡ nie ulegać szybkiemu rozkładowi;

#### Krótki przegląd podłoży maściowych

Najczęściej stosowanymi podłożami do wyroby tej formy farmaceutycznej są wyższe frakcje destylowanej ropy naftowej, określane mianem **podłoży węglowodorowych**. Składniki te nie rozpuszczają w sobie wody, hamują proces perspiracji skóry, a ich często podkreślaną zaletą jest praktycznie nieograniczona trwałość, obojętny odczyn i niemalże całkowity brak reaktywności chemicznej. Wśród podłoży wykazujących strukturę węglowodorową,  **powszechnie zapisywana jest m. in. wazelina żółta (*Vaselinum flavum*) oraz oczyszczona wazelina biała (*Vaselinum album*)**. Omawiając zagadnienia związane z wazeliną należy także wspomnieć o przepisach regulujących wykonanie takiego preparatu w aptece. Jeśli mianowicie, lekarz nie określi na receptce rodzaju tego węglowodorowego podłoża, wówczas farmaceuta przyjmuje, iż do wykonania leku należy użyć wazeliny białej, chyba, że mamy do czynienia ze specyfikiem o znacznym stopniu jałowości.

Odmianą klasę stanowią tzw. parafiny: ciekła (*Paraffinum liquidum*) stosowana w celu rozmiękczenia zbyt twardej formy postaci leku, i stała (*Paraffinum solidum*) używana do utwardzania maści. Warto zaznaczyć, iż **parafiny nie ulegają zepsuciu, i nie wchłaniają się przez skórę**. Zapisywane są przede wszystkim, aby przygotować maści ochronne chroniące powierzchnię ciała przed działaniem czynników drażniących.

W praktyce lekarskiej i farmaceutycznej, często spotykane są także podłoża pochodzenia naturalnego. Przykładem może być m. in. wosk z wełny owczej (*Adeps lanae*) zawierającym w swoim składzie cholesterol i wyższe alkohole, których głównym zadaniem jest hamowanie złożonego procesu jęłczenia i ułatwianie wiązania wody. **Oczyszczony wosk z wełny owczej zmieszany z wodą (*Lanolinum*) stanowi stosunkowo trwałe, łagodne i hydrofilne podłoże przydatne w trakcie sporządzania maści**. Substancje czynne zawieszane bądź rozpuszczone w lanolinie łatwo wydostają się z podłoża, i zazwyczaj działają wyłącznie miejscowo. Omawiając składniki pochodzenia zwierzęcego, nie można nie wspomnieć o olbrocie (*Cataceum*) – odmianie wosku otrzymywanej z przestrzni jamistych głów waleni, i stosowanej do wyrobów niektórych kremów kosmetycznych i maści typu *Cold cream*. Wyróżniającą cechą tej twardej, perłowokrystalicznej masy jest **brak tendencji do jęłczenia oraz zdolność do topienia się w znacznie wyższych temperaturach (ok. 42-50 stopni) z porównaniu z klasycznymi podłożami otrzymywanymi na drodze destylacji ropy naftowej**.





Sumamigren  
Sumatryptan



Uznanym składnikiem podłoża maściowych są także syntetyczne polimery, a głównie glikol polioksyetylenowy i różnego rodzaju silikony. **Ich cechą charakterystyczną jest przede wszystkim trwałość, dobra rozpuszczalność w wodzie, odczyn zasadowy, a także lepkość uzależniona od wielkości cząsteczki danego polimeru.** Warto pamiętać, iż silikony, ze względu na silne właściwości hydrofobowe, stosowane są wyłącznie do celów specjalnych np. niektórych maści wykazujące działanie ochronne.

Należy pamiętać, iż nie wszystkie podłoża maściowe zawierają składniki tłuszczone. Dobrym przykładem mogą być tutaj żele nieorganiczne (*Unguentum Bentoniti*), organiczne (*Unguentum Glyceroli*) i polietylenowe (*Unguentum Macrogoli*). Stanowią one stały lub półpłynny układ wykazujący charak-

teryistyczne, koloidalne rozproszenie ciała stałego w cieczy, przy czym w przeciwieństwie do klasycznych roztworów koloidalnych, obie fazy (czyli ciekła i stała) są fazami ciągłymi. Warto zaznaczyć, iż żele, w których ośrodkiem rozpraszającym jest woda noszą nazwę hydrożeli powszechnie wykorzystywanych w recepturze maści lub czopków m. in. ze względu na fakt, iż **nie wykazują działania drażniącego i stosunkowo szybko uwalniają substancję czynną.**

Przykładem nowoczesnego i uniwersalnego podłoża maściowego jest Lekobaza. Zawiera w swoim składzie różne typy emulgatorów, co sprawia, iż **w zależności do przepisanej substancji leczniczej i ilości użytej wody powstaje specjalne emulsja: typu W/O (ok. do 30% wody) bądź O/W (ok. 70% wody).**

## Zasady zapisywania maści leczniczych i ochronnych

Zasady wypisywania recept na maści nie obiegają znacząco od tych, określanych ogólnie dla konwencjonalnych preparatów recepturowych. **Niemniej jednak należy pamiętać aby przy wypełnianiu blankietu:**

- ✍️ podać nazwy łacińskie (koniecznie w dopełniaczu) wszystkich zapisanych składników;
- ✍️ określić stężenie substancji czynnych;
- ✍️ wziąć pod uwagę fakt, iż substancje proszkowe mogą stanowić 20% masy zapisanej maści;
- ✍️ określić rodzaj i ilość podłoża;
- ✍️ ustalić całkowitą masę preparatu, przy założeniu, że najczęściej przepisywana ilość kształtuje się w zakresie od 50 do 100 gramów;
- ✍️ w sygnaturze recepty określić zastosowanie preparatu;

### Przykłady zapisu dla maści recepturowych

<b>Rp</b> <i>Acidi salicylici</i> <i>Resorciniaa</i> 4,0 <i>Sulfuris praecipitati</i> 6,0 <i>Vaselini flavi</i> ad100,0 <i>M. f. ung. Da ad scatulam</i> <i>DS: Zewnętrznie</i>	<b>Odpłatność</b>
---	-------------------

<b>Rp</b> <i>Bismutbi subgallatis</i> 2,0 <i>Methylcellulosi</i> 3,0 <i>Glyceroli</i> 5,0 <i>Aquae destillatae</i> 50,0 <i>M. f. ung.</i> <i>DS: Smarować chorobowo zmienioną skórę 3 x dziennie</i>	<b>Odpłatność</b>
--	-------------------

Komentarz: w powyższym przykładzie zastosowano podłoże o charakterze żelowym.

<b>Rp</b> <i>Acidi borici</i> 1,5 <i>Vaselini flavi</i> ad 50,0 <i>M. f. ung.</i> <i>DS: Zewnętrznie</i>	<b>Odpłatność</b>
--	-------------------

Komentarz: w podanym przykładzie, składnik główny: kwas borny występuje w stężeniu 3%

<b>Rp</b> <i>Chloramphenicoli</i> 0,1 <i>Vaselini albi</i> ad 10,0 <i>M. f. ung.</i> <i>DS: Zewnętrznie</i>	<b>Odpłatność</b>
---	-------------------

Komentarz: w podanym przykładzie, składnik główny: chloramfenikol występuje w stężeniu 3%

<b>Rp</b> <i>Balsami peruwiani</i> 15,0 <i>Vaselini flavi</i> ad 100,0 <i>M. f. ung.</i> <i>DS.: Zewnętrznie</i>	<b>Odpłatność</b>
--	-------------------

Komentarz: w podanym przykładzie, składnik główny: balsam peruwiański występuje w stężeniu 15%

### Maści ochronne

Maści ochronne stanowią dość specyficzną formę farmaceutyczną. Ich główne zadanie opiera się na **ochronie powierzchniowych warstw skóry osób pracujących np. w przemyśle przez szkodliwym wpływem niektórych substancji o charakterze drażniącym i uczulającym np. pyłów, farb, emulsji, gazów, roztworów.** Nie bez znaczenia jest również fakt, iż niektóre zastosowane podłoża maściowe w tego typu lekach mogą skutecznie przeciwdziałać działaniu mroźnego, zimnego i suchego powietrza, co znacznie rozszerza grono potencjalnych pacjentów. **W zależności od typu i formy czynników szkodliwych wyróżnia się:**

- ✍️ maści hydrofobowe zawierające w swoim składzie oleje siliikonowe, i chroniące chorego przez roztworami wodnymi;
- ✍️ maści hydrożelowe chroniące przed smarami, olejami i rozpuszczalnikami organicznymi;
- ✍️ maści zawierające związku pochłaniające promieniowanie UV chroniące przez poparzeniami i schorzeniami przyjmującymi charakter rumienia skórno;

Przykładem recept na maść ochronną przedstawia poniższy zapis (pamiętajmy, że jest on analogiczny do tego, jaki stosuje się w przypadku maści leczniczych):



dobra noc...  
udany dzień

**ZOLPIC**<sup>®</sup>  
zolidem

**10mg x 20tabl.**

<p>Rp <i>Zinci oxydati Acidi stearinici Olivae olei M. f. ung. DS: Maść ta służy do ochrony przed roztworami kwasów i zasad</i></p>	<p>Odpłatność</p>
---	-------------------

### Recepta na maść gotową

W przypadku maści gotowych niektóre warunki decydujące o prawidłowym wypisaniu recepty lekarskiej mogą ulec zmianie. **W większości przypadków zapis blankietu jest znacznie uproszczony, należy jednak pamiętać o kilku, niezwykle istotnych kwestiach:**

- ⊗ wskazane jest podanie nazwy handlowej preparatu (tak jak w przypadku wszystkich leków gotowych);
- ⊗ jeśli maść występuje w kilku stężeniach, należy koniecznie podać stężenie substancji aktywnej, **w przeciwnym razie, pacjentowi zostanie wydany najłagodniejszy, zarejestrowany preparat;**
- ⊗ **w przypadku leków wieloskładnikowych, nie należy określać stężeń** (inaczej niż w przypadku preparatów zapisanych w formie magistralnej);

- ⊗ w przypadku określenia ilości opakowań, należy posłużyć się oznaczeniami skrótowymi typu "op" lub "lag";
- ⊗ podobnie jak w przypadku leków recepturowych, w sygnaturze recepty także podajemy sposób dawkowania;

### Przykłady recept na leki robione

<p>Rp <i>Nitrocard in unguento 1 op. DS: W razie bólu zamostkowego wcierać w skórę w okolicy serca</i></p>	<p>Odpłatność</p>
--	-------------------

Komentarz: Nitrocard jest preparatem nitrogliceryny stosowanym zewnętrznym, i wykazującym aktywność ogólnoustrojową. Przy zapisie, specyfiku lekarz nie musi podawać stężenia substancji czynnej, gdyż lek ten występuje na rynku tylko w jednym stężeniu.

<p>Rp <i>Detreomycinum 2% ung 1 op. DS: Stosować na skórę 3 razy dziennie</i></p>	<p>Odpłatność</p>
---	-------------------

Komentarz: zapisując powyższy preparat należy bezwzględnie określić stężenie leku, gdyż pod analogiczną nazwą handlową zarejestrowana jest maść Detreomycinum 1%.

## Receptura czopków doodbytniczych – zasady ogólne

Pomimo, iż czopki (*suppositorium*) na szeroką skalę sporządzane były już w starożytnym Egipcie i Grecji, obecnie ich zastosowanie terapeutyczne jest znacznie bardziej zróżnicowane. We Francji np. dość popularne są środki przeciwwymiotne, przeciwkaszlowe i wykrztuśne, z wielu względów podawane akurat w tej, konkretnej postaci farmaceutycznej. Mimo to, warto pamiętać, iż stosowanie nazwy czopki wyłącznie dla leków stosowanych doodbytniczo może być uznane za istotną nieprawidłowość. Zgodnie z przyjętą definicją, **stanowią one bowiem stałą postać leku przeznaczoną do nie tylko do podawania doodbytniczego, ale także dopochwowego (inaczej globulki) i docewkowego (czyli tzw. pręciki)**. Dodatkowo, warto nadmienić, iż występują one nie tylko w recepturze aptecznej, ale mogą być także często przepisywane są jako specyfiki gotowe.

### Kilka słów o podłożach czopkowych

Zawarte w czopkach substancje czynne powinny być równomiernie rozproszone w podłożu lipidowym topiącym się w temperaturze ciała ludzkiego lub w podłożu hydrofilowym łatwo rozpuszczającym się w wydzielinach z błon śluzowych. Tym pierwszym jest najczęściej masło kakaowe (*Cacao butyri, Cacao olei*) lub tzw. tłuszcz ustalony (*Adeps solidus*). Podłożem hydrofilowym mogą być natomiast masy żelatynowo – glicerynowe o zróżnicowanych właściwościach i strukturze chemicznej (*Gelatina glycerinata*), lub znacznie rzadziej glikole poliooksoetylenowe. Omawiając podłoża czopkowe, warto przypomnieć, iż przy wypisywaniu recepty ilość zastosowanego środka leczniczego nie powinna przekraczać 30 proc. ogólnej masy tej postaci farmaceutycznej.

### Substancje czynne

**W postaci czopków doodbytniczych podajemy przede wszystkim:**

- ⊗ leki wykazujące działanie miejscowe (ściągające, przeciwzapalne, znieczulające, przeciwbakteryjne, przeczyszczające);
- ⊗ leki o działaniu ogólnoustrojowym (przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, spazmolityczne), które po wchłonięciu do krwioobiegu dostają się do odpowiednich narządów, gdzie wywołują pożądane efekty terapeutyczne;

Należy przy tym jednak pamiętać, iż ok. **50 – 70 proc. leku podawanego drogą doodbytniczą omija krążenie wrotne**, przez co nie podlega efektowi pierwszego przejścia (czyli tzw. metabolizmowi wątrobowemu). Konsekwencją tej istotnej zależności jest fakt, iż **efektywne stężenie środka leczniczego zastosowanego w formie czopka jest znacznie wyższe niż po podaniu doustnym**. Dlatego przepisując substancję leczniczą należy kierować się zasadą, iż dawka leku podanego w postaci czopka powinna stanowić 2/3 dawki doustnej.

Zastosowanie tej postaci leku posiada zarówno wady, jak zalety, które należy ocenić i uwzględnić przed wypisaniem recepty. Wśród pozytywnych stron większość specjalistów wymienia możliwość:

- ⊗ bezpiecznego podawania leków drażniących przewód pokarmowy (np. silnych leków przeciwzapalnych) lub nietrwałych w środowisku kwaśnym;
- ⊗ podawania leku osobom nieprzytomnym, wymiotującym lub innym, u których droga doustna jest przeciwwskazana;

- ☞ podawania substancji leczniczych o przykrym smaku lub zapachu, co jest niezwykle przydatne w trakcie farmakoterapii dzieci;
- ☞ miejscowego działania na odbytnicę;

Jeśli chodzi o wady tej postaci farmaceutycznej, nie należy zapominać o wględach estetycznych, różnym (niekiedy znacznie wolniejszym) stopniu wchłaniania środka leczniczego, możliwości nierównomiernego rozproszenia substancji czynnej wynikająca z procesu opadania leku na dno czopka w trakcie procesu produkcyjnego, a także wrażliwości tej postaci leku na wysoką temperaturę, przez co wzrasta ryzyko deformacji, co może znacząco utrudnić sposób aplikacji.

### Jak wygląda recepta?

Recepturowe czopki doodbytnicze, podobnie jak proszki dzielone zapisujemy, stosując metodę mnożenia (*Praescriptio multiplicata*) lub dzielenia (*Praescriptio divisa*). Recepta na tę postać farmaceutyczną powinna więc zawierać:

- ☞ nazwę łacińską środka leczniczego podaną w dopełniaczu;
- ☞ **jeśli zapisujemy lek o działaniu ogólnoustrojowym metodą mnożenia, należy koniecznie uwzględnić dawki jednorazowe wszystkich substancji leczniczych;**
- ☞ **jeśli zapisujemy lek wywierający działanie miejscowe, należy posługiwać się stężeniem substancji czynnych przeliczonym na odpowiednią ilość podłoża czopkowego;**
- ☞ rodzaj podłoża czopkowego – przypominamy, że najczęstszym jest masło kakaowe;

- ☞ należy pamiętać, że **przeciętna masa czopka powinna kształtować się w zakresie od 1 do 3 gramów;**
- ☞ dla dzieci należy zapisywać wyłącznie czopki jednogramowe (zasada ta dotyczy także preparatów gotowych);
- ☞ zapisując czopki recepturowe o działaniu ogólnym, kwestię wyboru właściwego podłoża można (ale nie jest to konieczne) pozostawić do decyzji farmaceuty sporządzającego preparat. **W takich jednak przypadkach, w Praescriptio recepty należy zawrzeć określenie: *Massae suppositorii quantum satis*, bądź oznaczenie skrótowe: *Mass. supp. q. s.*** Oznacza to nic innego jak: *podłoża czopkowego, ile trzeba.*
- ☞ w przypadku zapisu substancji o działaniu miejscowym należy koniecznie uwzględnić ilość podłoża;
- ☞ określić ilość czopków przez podanie jednostek dawkowania, stosując formułę: *Dentur tales doses No...*, bądź skrót: *D. t. d. No...* **Warunek ten dotyczy jedynie uwzględnienia metody mnożenia w zapisie recepty;**
- ☞ w przypadku zapisywania czopków metodą dzielenia należy podać określenie: *Divide in partes aequales No...*, lub skrót: *Div. In part. aequal. No...* (tak samo, jak przy proszkach dzielonych)
- ☞ **ilość czopków powinna być dostosowana do rodzaju i stopnia nasilenia schorzenia oraz czasu trwania wdrożonej kuracji.** Zwyczajowo przyjęło się jednak, że jest to liczba 3 lub jej wielokrotność;
- ☞ w sygnaturze recepty należy podać schemat dawkowania preparatu;

## Receptura granulatów

Granulaty zaliczane są do stałych postaci leku recepturowego o kształcie nieregularnych grudek lub ziarenek o średnicy 1–3 mm, przeznaczonych do stosowania doustnego. Powstają na skutek sproszkowania jednej lub kilku substancji leczniczych zmieszanych z substancjami pomocniczymi (np. hydrofilizującymi, rozsadzającymi, zapobiegającymi zbyt szybkiemu rozpadowi) i smakowymi, które stanowią zarazem podłoże niezbędne do przeprowadzenia procesu granulowania, w którym wykorzystywane są m. in. substancje koloidalne (kleik żelatynowy, kleik skrobiowy, guma arabska, pochodne celulozy) i wysuszone roztwory wybranych surowców. Należy pamiętać, iż ta postać farmaceutyczna produkowana jest wyłącznie fabrycznie (na większą skalę przemysłową), i stanowi, albo gotową postać preparatu, albo półprodukt służący do wyrobu innych leków recepturowych np. tabletek lub kapsułek. Jako gotowa postać farmaceutyczna, granulaty pakowane są zazwyczaj w opakowania o masie od 50 do 200 gramów, lub saszetki jednorazowego użytku.

### Rodzaje granulatów

Niekorzystnym zjawiskiem, jakie dość często pojawia się przy stosowaniu granulatów są **trudności w ustaleniu precyzyjnego schematu dawkowania tej postaci leku receptu-**

**rowego.** Powoduje to, iż ta forma, w większości przypadków powiązana jest z substancjami czynnymi o słabym działaniu (główną przyczyną jest możliwość zminimalizowania ryzyka przedawkowania substancji silnie działających) np. z niektórymi surowcami roślinnymi. Granulaty ziołowe (*Granulata herbacea*) zażywane są najczęściej łyżeczką do herbaty, i powinny być popijane przez pacjenta 1/2 szklanki ciepłej, przegotowanej wody. Przykładami tego typu preparatów są m. in. Cholegran, Nervogran, Gastrogran, Urogran, Reumogran. Inne klasą tej dość specyficznej postaci leków są tzw. granulaty musujące, które oprócz właściwej substancji leczniczej dodatkowo zawierają wodorowęglan sodu i kwas cytrynowy. **Zażywamy je po uprzednim rozpuszczeniu w wodzie, a wydzielający się wówczas dwutlenek węgla istotnie poprawia właściwości smakowe przyjętego preparatu.**

### Jak wygląda recepta?

Wśród zalet tej postaci leku, większość specjalistów wymienia **łatwość dozowania, wygodę w polykaniu oraz stosunkowo szybki stopień uwalniania i wchłaniania substancji czynnej.** Należy także pamiętać, że większość granulatów dostępna w aptekach i sklepach zielarsko-medycznych jest w sprzedaży odręcznej tj. bez recepty. Tylko nielicznie, zwłaszcza te



silniej działające dostępne są z przepisu lekarza i wymagają okazania w aptece blankietu recepty. Dokument taki powinien zawierać następujące elementy.

- ☞ nazwę handlową leku;
- ☞ dawkę (ale tylko, jeśli na rynku występuje w kilku);
- ☞ określenie ilości opakowań poprzedzone skrótem „lag” lub „op”;
- ☞ sposób dawkowania i zastosowanie leku;

### Przykłady recept

RESEL	Odpłatność
<p>Rp <i>Acidum E-aminocarponicum in granulatis 1 op.</i>  <i>DS: Stosować doustnie 3 razy na dobę 1 łyżkę deserową</i></p>	

Komentarz: U dzieci kwas epsiaminokapronowy stosujemy u dzieci 100–200 mg/kg m.c./24h w dawkach podzielonych co 6 godzin przez 6–7 dni.

RESEL	Odpłatność
<p>Rp <i>Espucon In granulatis 1 op.</i>  <i>DS.: Stosować doraźnie, doustnie 1 łyżeczkę po jedzeniu</i></p>	

RESEL	Odpłatność
<p>Rp <i>Tussicom 200 In granulatis 1 op.</i>  <i>DS: Stosować doustnie 1 saszetkę 2 razy dziennie po uprzednim rozpuszczeniu w wodzie</i></p>	

Komentarz: W powyższym przykładzie mamy do czynienia z preparatem musującym acetylocysteiny przeznaczonym dla osoby dorosłej (w przypadku dziecka przepisany środek byłaby acetylocysteina w dawce 100 mg, czyli Tussicom 100).

## Klasyfikacja i zasady sporządzania proszków

Proszki zaliczane są do stałych postaci leku, w której syntetyczne środki lecznicze bądź surowce roślinne możemy podawać w formie dokładnie rozdrobnionych cząstek o średnicy nie większej niż 0,5 mm. Przeznaczone są zarówno do użytku zewnętrznego (*pulveres ad usum externum, pulveres ad usum dermicum*) jako tzw. zasyпки lub pudry, bądź wewnętrznego (*pulveres ad usum internum, pulveres per orales*). W tym ostatnim przypadku należy jednak pamiętać, iż substancja lecznicza może uwalniać się znacznie wolniej, dlatego przed wypisaniem recepty należy szczegółowo rozważyć zasadność zastosowania tej postaci farmaceutycznej pod kątem stanu zdrowia i wieku chorego.

### Klasyfikacja proszków

Z uwagi na wyjątkową specyfikę tej postaci farmaceutycznej, istnieje wiele różnorodnych kryteriów pozwalających do sporządzenie pełnej klasyfikacji proszków stosowanych w recepturze aptecznej. Ze względu na skład jakościowy i ilościowy zawartych substancji leczniczych można wyróżnić:

- ☞ proszki proste (*pulvis simplex, pulveres simplices, pulvis simplicis*) – **otrzymywane poprzez sproszkowanie jednej substancji leczniczej** (substancji chemicznej, surowca roślinnego lub zwierzęcego) i przesianie jej przez odpowiednie sito. Czynność sproszkowania substancji wrażliwych na czynniki zewnętrzne (m. in. wilgoć, tlen) jak np. *Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum, Aluminium kalii sulfas, Aminophyllinum, Chloralum hydratum, Methenaminum, Natrii hydrocarbonas, Natrii sulfas, Zinci oxydum* należy zawsze dokonać *ex tempore*. W ten sposób należy postępować także z substancjami lotnymi takimi, jak: *Camphora, Iodum, Mentholum, Thymolum*;
- ☞ proszki złożone (*pulveres compositi vel mixti*) – otrzymywane poprzez dokładne wymieszanie sproszkowanych substancji leczniczych (dwóch lub wielu). Warto pamiętać, że

**w trakcie ich sporządzania należy wziąć pod uwagę tylko takie składniki, które po zmieszaniu nie zmieniają swoich właściwości w czasie przechowywania.** Poszczególne składniki powinny być co najmniej średnio sproszkowane. Jeśli jeden z nich jest jednak bardziej sproszkowany, wszystkie pozostałe powinny posiadać ziarna podobnej wielkości;

- ☞ rozcierki (*pulveres triturtati*) lub inaczej tzw. proszki rozcieńczone sporządzane z substancji bardzo silnie działających, lub higroskopijnych celem dokładnego odważenia. Uzyskuje się je przez roztarcie substancji czynnej z obojętnym proszkiem rozcieńczającym np. laktozą – *Saccharum lactis* (cukier mlekowy) lub sacharozą. Przykładem tej postaci farmaceutycznej może być:
  - *Trituratio Acidi arsenicosi* 1:10;
  - *Trituratio Atropini sulfurici* 1:10;
  - *Trituratio Strychnini nitrici* 1:10;
  - *Trituratio Scopolamini hydrobromici* 1:100;
  - *Extractum Belladonnae siccum* 1:2
  - Nystatyna 1,0 gram – 2 000 000 jednostek – **rozcierka ta wykonywana jest na laktozie, jednakże nie można jej stosować w lekach ocznych;**
- ☞ proszki mianowane (*pulveres titrati*) – **są to postacie farmaceutyczne otrzymywane z silnie działających surowców roślinnych, doprowadzonych do ściśle określonego miana przez dodanie laktozy, skrobi, wytrawionego lub niewytrawionego surowca.** W postaci proszków mianowanych najczęściej w codziennej praktyce spotykamy np. *Adonidis vernalis herba titrata* 8 j.g., *Convallariae herba titrata* 12 j.g. Proszki te są mianowane na drodze biologicznej i zawierają określoną ilość ciał czynnych np. glikozydów nasercowych. Niegdyś wyrażane były w jednostkach kocich, gołębich lub żabich;



400mg x 60tabl.

pentoxifylline  
**polfilin**  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

- ☞ proszki roztarte (*pulveres trite*) lub inaczej proszki zmikronizowane – otrzymywane przez roztarcie w lotnym rozpuszczalniku proszków grubokrystalicznych (np. *Mentholum*, *Camphora*).
- ☞ olejocukry (*oleosacchara*) – są to mieszaniny olejków eterycznych z sacharozą (cukier biały) sporządzane przez roztarcie sproszkowanej sacharozy z olejkami eterycznymi, zwykle w ilości 1 kropla na 2,0 gramy cukru, z wyjątkiem: *Aurantii exocarpium oleum*, *Aurantii flos oleum*, *Citri oleum*, *Myristicae aetherum oleum*, *Rosae oleum*, których daje się 1 kroplę na 4,0 gramy składnika cukrowego;
- ☞ proszki z tabletkami – **sporządzane w sytuacjach, gdy środek leczniczy nie istnieje lub nie jest dostępny w postaci pulvis pro receptura** (np. diazepam, hydrochlorotiazyd, furosemid, propranolol, prednizon). Przy sporządzaniu leku w aptece, należy pamiętać, iż w drażetkach 30 proc. całkowitej masy stanowi otoczka, którą można usunąć poprzez:
  - rozpuszczenie otoczki w wodzie i osuszenie
  - rozpuszczenie w 70° izopropanolu
  - wstawienie do suszarki (105° C) celem pęknięcia i zmycie spirytusem

### Proszki dzielone i niedzielone

Z punktu widzenia praktyki lekarskiej najważniejszy jest jednak podział proszków uwzględniający sposób stosowania przez pacjenta. Powodem tego są m. in. zasadnicze różnice jakie mogą wystąpić w trakcie wypisania recepty, a także zupełnie odmienny tok postępowania w trakcie sporządzania preparatu w aptece. Biorąc pod uwagę to kluczowe kryterium wyróżniamy więc:

- ☞ proszki dzielone – najczęściej są stosowane do użytku wewnętrznego, i mogą być zapisane przez lekarza w dwojaki sposób:
  - metodą mnożenia (*praescriptio multiplicata*) – M.f. pulv. D.t.d. No...

- metodą dzielenia (*praescriptio divisa*) – M.f. pulv. Divide in partes aequales No..

- ☞ proszki niedzielone – przeznaczone są do stosowania zewnętrznego i wewnętrznego. Proszki niedzielone do użytku zewnętrznego występują przede wszystkim jako pudry lecznicze i zasyпки (*pulveres adspersentii*, *cutipulveres*), i stosowane są głównie na błony śluzowe w celach leczniczych, ochronnych lub profilaktycznych. Zawierają w swoim składzie najczęściej substancje lecznicze o właściwościach ściągających, przeciwzapalnych, bakteriobójczych i dezynfekujących. Wszystkie składniki użyte do sproszkowania zasypek powinny być starannie wymieszane po uprzednim sproszkowaniu każdego ze składników (miałko sproszkowane sito).

**Proszki niedzielone do użytku wewnętrznego nie mogą zawierać substancji leczniczych silnie działających.** Jeśli jednak konieczne staje się ich zastosowanie w tej formie, należy dokładnie oszacować ilość takiego składnika, oraz przyjąć takie rozcieńczenie, przy którym niewłaściwe lub niestandardne odmierzenie zapisanej dawki, lub przyjęcie większej niż przepisano dawki, nie spowoduje zatrucia.

Poszczególne dawki proszków niedzielonych chory odmierza np. łyżeczką do herbaty napełnioną równo z brzegiem tj. 0,5 do 5,0 lub „na koniec noża”, tj. 0,1 do 1,0. **Łyżeczka do herbaty płasko napełniona zawiera przeciętnie:**

- ☞ *Acidum tannicum* 0,5;
- ☞ *Magnesii oxydum* 0,6;
- ☞ proszków roślinnych 1,5;
- ☞ cukrów 3,0;
- ☞ soli nieorganicznych od 3,0 do 7,0;

**Proszki niedzielone do sporządzania roztworów, zarówno do użytku wewnętrznego, jak i zewnętrznego, powinny zawierać substancje lecznicze dobrze rozpuszczalne we wskazanej ilości rozpuszczalnika.** Wydaje się je w torebkach papierowych, w pudełkach tekturowych, słoikach szklanych szczelnie zamkniętych.

## Zasady wypisywania recept na czopki recepturowe i gotowe

Zasady zapisu recepty na czopki recepturowe, niezależnie od faktu, czy wykazują one działanie ogólne i miejscowe, odbiegają nieco od tych, przyjętych dla innych preparatów (np. maści, roztworów, mikstur). W poniższym opracowaniu postarano się **zestawić przykłady takich recept z podziałem na miejsce, gdzie lek wywołuje pożądane efekty terapeutyczne:**

### Czopki wykazujące działanie ogólnoustrojowe

Rp		Odpłatność
	<i>Phenobarbitali natrici</i> 0,05	
	<i>Codeini phosphatis</i> 0,02	
	<i>Acidi acetylosalicylici</i> 0,3	
	<i>Cacao olei ad</i> 2,0	
	<i>M. f. supp. anale</i>	
	<i>D. t. d. No 12</i>	
	<i>DS.: Zakładać doodbytniczo 1 czopek co 12 godzin</i>	

Rp		Odpłatność
	<i>Acidi acetylosalicylici</i> 0,5	
	<i>Butyri cacao ad</i> 2,0	
	<i>M. f. suppositorium</i>	
	<i>D. t. d. No 30</i>	
	<i>DS.: 3 x dziennie po 1 czopku doodbytniczo</i>	

Komentarz: Powyższy zapis recepty może być tożsamy z przykładem:

Rp		Odpłatność
	<i>Acidi acetylosalicylici</i> 0,5	
	<i>Butyri cacao q. s. ut fiant supp.</i>	
	<i>Analia d. t. d. No 30</i>	
	<i>DS.: 3 x dziennie po 1 czopku doodbytniczo</i>	



Rp		Odpłatność
<i>Fenacilil</i>	0,025	
<i>Papaverini hydrochloridi</i>	0,04	
<i>Pyralgini</i>	0,5	
<i>Cacao olei ad</i>	2,0	
<i>M. f. suppositorium analia</i>		
<i>D. t. d. No 12</i>		

Komentarz: Do sporządzenia powyższych czopków farmaceuta posłuży się preparatem gotowym chlorowodoru chlorpromazyny (Fenacilil – guttae)

Rp		Odpłatność
<i>Morphini hydrochloride</i>	0,02	
<i>Papaverini hydrochloride</i>	0,1	
<i>Massae suppository</i>	q.s.	
<i>M. f. supp. anale</i>		
<i>D. t. d. No</i>		
<b>Słownie: sto dwadzieścia miligramów chlorowodoru morfiny</b>		
<i>DS.: Zakładać doodbytniczo 1 czopek w razie potrzeby</i>		

Komentarz: W podanym przykładzie, użyto substancji znajdującej się w wykazie środków odurzających i substancji psychotropowych, dlatego **w trakcie wypisywania recepty, należy dodatkowo słownie umieścić całkowitą ilość przepisano środka leczniczego.**

Rp		Odpłatność
<i>Papaverini hydrochloridi</i>	0,4	
<i>Pyralgini</i>	5,0	
<i>M. f. supp. anale</i>	q.s.	
<i>Divid. in part. aequal. No X</i>		
<i>DS.: Zakładać doodbytniczo 1 czopek 2 razy dziennie</i>		

Komentarz: W powyższym przykładzie zastosowano metodę dzielenia (*Praescriptio divisa*), dlatego też **przed wystawieniem recepty należy przemnożyć dawkę jednorazową oraz ilość czopków.**

### Czopki wywierające działanie miejscowe

Rp		Odpłatność
<i>Acidi tannici</i>	0,1	
<i>Benzocaini</i>	0,2	
<i>Cacao oleiad</i>	2,0	
<i>M. f. supp. anale</i>		
<i>D. t. d. No 12</i>		
<i>DS.: Stosować doodbytniczo 1 czopek co 12 godzin</i>		

Stężenia substancji czynnych:

- ☞ *Acidi tannici* – 5%
- ☞ *Benzocaini* – 10%

Rp		Odpłatność
<i>Procaini hydrochloridi</i>	0,15	
<i>Hydrocortisoni</i>	0,025	
<i>Ammoni sulfonatis</i>	0,15	
<i>Cacao oleiad</i>	2,0	
<i>M. f. supp. anale</i>		
<i>D. t. d. No 12</i>		
<i>DS.: Stosować doodbytniczo 1 czopek co 12 godzin</i>		

Stężenia substancji czynnych:

- ☞ *Procaini hydrochloridi* – 7,5%
- ☞ *Hydrocortisoni* – 1,25%
- ☞ *Ammoni sulfonatis* – 7,5%

### Preparaty gotowe

Należy pamiętać, iż czopki mogą być także zapisane pacjentowi w formie preparatów gotowych. **W takich przypadkach, zasady wystawienia dokumentu są znacznie prostsze od tych, określonych dla leków recepturowych.**

- ☞ należy podać nazwę handlową zastosowanego preparatu;
- ☞ określić dawkę, ale tylko w sytuacji, jeśli preparat występuje w obrocie w kilku dawkach;
- ☞ w przypadku preparatów złożonych dawek nie podajemy;
- ☞ ilość opakowań określamy cyfrą arabską poprzedzoną skrótem op lub lag;
- ☞ w sygnaturze opisujemy schemat dawkowania i zastosowanie leku;

Rp		Odpłatność
<i>Naproxen</i>	0,5	
<i>in suppositoris 1 op.</i>		
<i>DS.: Zakładać doodbytniczo 2 razy dziennie 1 czopek</i>		

Komentarz: Z uwagi na fakt, iż na naproksen w formie czopków występuje także w dawce 250 mg, w podanym przykładzie **konieczne jest określenie dawki substancji czynnej.**

Rp		Odpłatność
<i>Hemorectal suppos.</i>		
<i>DS.: Zakładać doodbytniczo 1 czopek na noc</i>		

Komentarz: W powyższym przykładzie uwzględniono preparat złożony, dlatego **nie ma konieczności określenia dawki substancji leczniczej.**

## informacja o wszystkich lekach Rx

# www.leksykon.com.pl



Sumamigren  
Sumatrypton



## Iniekcje i płyny infuzyjne

### Klasyfikacja i charakterystyka płynów do wstrzyknięć

Płyny do wstrzyknięć określane również jako iniekcje są postacią leku przeznaczoną do podawania pozajelitowego tzn. bezpośrednio do tkanek organizmu, jam ciała bądź naczyń krwionośnych z pominięciem przewodu pokarmowego. **Najczęściej są to jałowe preparaty występujące pod postacią ampulek, ampułkostrzykawk lub fiolek zawierających jednorazową dawkę substancji leczniczej.** W porównaniu z podaniem dojelitowym, iniekcje są inwazyjnym sposobem podania leku. Pomimo to, z wielu, uzasadnionych względów nadal szeroko stosuje się w lecznictwie. Warto przy tym wspomnieć, iż ampułki z reguły zawierają substancję gotową do podania (w formie roztworu, emulsji bądź zawiesiny), natomiast w fiolkach lek występuje w postaci zawiesiny, która przed podaniem musi zostać sproszkowana. Od powyższej zasady istnieje jednak wiele wyjątków.

#### Czynniki wpływające na stosowanie iniekcji

Wśród przyczyn dużej popularności tej formy farmaceutycznej wymienia się kilka, kluczowych z punktu widzenia farmakoterapii przesłanek:

- ☞ **Umożliwiają podanie substancji, które częściowo lub całkowicie rozkładają się w przewodzie pokarmowym (np. insulin, hormonów);**
- ☞ **Nie podlegają efektowi pierwszego przejścia**, co oznacza iż wywierają natychmiastowe, silniejsze działanie farmakologiczne;
- ☞ **Stanowią użyteczną formę zwłaszcza w stanach zagrożenia życia**, kiedy konieczne jest osiągnięcie natychmiastowego działania leku;
- ☞ Często stanowią jedyną formę podania leku osobie nieprzytomnej;
- ☞ **Warunkują precyzyjne dawkowanie** wynikające m. in. ze znacznie większej dostępności biologicznej w porównaniu do podania dojelitowego;
- ☞ Formy iniekcji o przedłużonym uwalnianiu (tzw. depot) zapewniają terapeutyczne stężenie leku przez okres od kilku do kilkunastu dni;
- ☞ Niektóre formy wywierają działania lecznicze wobec wybranych narządów, **co ogranicza powikłania w kontekście innych tkanek** np. podspojówkowe iniekcje antybiotyków lub glikokortykosteroidów, podanie środków miejscowo znieczulających;

#### Rozpuszczalniki

Wszystkie rozpuszczalniki stosowane do płynów do wstrzyknięć powinny cechować się następującymi parametrami:

- ☞ Jałowość – brak form wegetatywnych i przetrwalnikowych bakterii (**iniekcje poddawane są ścisłej kontroli mikrobiologicznej**);

- ☞ Izotonia – ciśnienie osmotyczne roztworu powinno być analogiczne do ciśnienia osmotycznego płynów ustrojowych. Warunek ten posiada swoje fizjologiczne uzasadnienie – pamiętajmy, że roztwory hipertoniczne często powodują dużą bolesność w miejscu podania, a ponadto mogą przyczynić się do podrażnienia, zrostu naczyń krwionośnych i wystąpienia miejscowego stanu zapalnego. Płyny hipotoniczne mogą natomiast sprzyjać procesowi hemolizy;
- ☞ Izohydrja – pH roztworu powinno być analogiczne do pH płynów ustrojowych. **Ze względu na dużą pojemność buforową krwi dopuszczalne jest podanie niewielkiej ilości płynu o odczynie kwaśnym;**
- ☞ Klarowność – ta postać farmaceutyczna nie powinna zawierać żadnych widocznych gołym okiem zanieczyszczeń (istnieje możliwość zatoru!). Zawiesiny do wstrzyknięć powinny zawierać cząstki przechodzące bez trudu przez igłę do strzykawkki;
- ☞ Apirogenność – iniekcje powinny być wolne od tzw. ciał gorączkotwórczych, czyli tzw. pirogenów – polisacharydowych kompleksów stanowiących integralne składniki niektórych endotoksyn bakteryjnych. **Kontrolę w tym kierunku przeprowadza się dla całej serii danego leku w badaniach biologicznych na królikach.**

#### Kryterium podziału

W zależności od miejsca wprowadzenia substancji leczniczej wyróżnia się iniekcje (w nawiasie podano oficjalny określający dany rodzaj wstrzyknięcia):

- ☞ Śródskórne (i.c) – podanie leku w obrębie skóry (podnaskórnikowo) charakteryzujące się powolnym wchłanianiem;
- ☞ Podskórne (s.c) – podanie leku do tkanki podskórnej. Wchłanianie odbywa się w sposób przedłużony (**stosowane dla insulin, heparyny i roztworów izotonicznych**);
- ☞ Domięśniowe (i.m) – resorpcja odbywa się w sposób przedłużony;
- ☞ Dożylny (i.v) – wykonuje się w większe żyły, najczęściej w okolicach zgięcia łokciowego, nadgarstka, grzbietowej części dłoni, czasami nakłuwa się żyły na grzbietowej części stopy. **Najczęściej do iniekcji dożylnej stosuje się wenflon, który zapewnia stały kontakt z żyłą i ułatwia podawanie leku.**
- ☞ Dotętnicze (i.a) – najczęściej do tętnicy udowej

#### Sposób przygotowania iniekcji

Mając na uwadze główne kryterium podziału, w poniższej tabeli dokonano porównania między poszczególnymi typami płynów do wstrzyknięć. Wśród czynników, które różnicują tę postać leku wymienia się przede wszystkim wskazania do stosowania, lokalizację nakłucia, sposób przygotowania oraz środki ostrożności, jakie należy zachować w trakcie sporządzania preparatu.

dobra noc...  
udany dzień

**ZOLPIC®**  
zolpidem

**10mg x 20tabl.**

### Zasady zapisywania iniekcji dla dorosłych

Na sposób zapisu recepty na płyny do wstrzyknięć wpływa przede wszystkim specyficzny charakter tej postaci leku. Główne zasady dotyczące wystawienia takiego dokumentu powinny zawierać następujące elementy:

- ✗ Nazwę handlową leku
- ✗ Dawkę wyrażoną w gramach lub jednostkach międzynarodowych (j. m...)
- ✗ Jeżeli przepisany lek występuje w ampułkach o różnej objętości, z których jedne służą do podawania domięśniowego, a inne dożylnego (np. Ferrum Lek), oprócz dawki należy **podać objętość ampułki, a w sygnaturze dodatkowo wyraźnie zaznaczyć drogę podania specyfiku**
- ✗ Stężenie leku oraz ewentualnie pojemność ampułki – w sytuacji, kiedy producent leku ilość substancji wyraża w procentach np. *Lignocainum hydrochloridum*, *Mistabron*, *Magnesium sulfas* itp...
- ✗ Liczba jednostek dawkowania np. *Dentur tales doses No...* lub liczbę opakowań wyrażoną skrótem „po”, „a” lub „lag”. **W tym ostatnim przypadku, osoba uprawniona powinna znać jednak ilość ampułek jaka znajduje się w opakowaniu handlowym, tak ażeby pacjent otrzymał ich odpowiednią ilość na czas trwania całej kuracji.** Podanie liczby jednostek dawkowania wydaje się więc rozwiązaniem znacznie bezpieczniejszym, i często chroni lekarza przez popełnieniem błędu np. zapisując 1 opakowaniu preparatu *Biofuroxym* pacjent otrzyma tylko 1 fiolkę (bo tylko taką ilość przewiduje producent leku), podczas gdy opakowanie handlowe dla *Metoclopramidu* wynosi 5 ampułek.
- ✗ **W sygnaturze recepty określić drogę podania, dawkę oraz odstępy czasowe, w jakich dany lek ma być stosowany**

#### Przykłady zapisu dla ampułek

Poniżej zestawiono przykłady zapisu, z jakimi można spotkać się na receptach wystawionych na płyny do wstrzyknięć podawane w ampułkach.

<p>Rp <i>Pyralginum</i> 1,0 <i>in ampullis a 2 ml</i> <i>D. t. d. No X</i> <i>DS: W przewlekłym bólu, głęboko domięśniowo 3 x dziennie po 1 ampułce</i></p>	Odplatość
---	-----------

Komentarze: *Pyralginum* jest nazwą handlową, dlatego też nie musimy odmieniać jej przez przypadki. Równoważne zapisy tej samej recepty znajdują się poniżej:

<p>Rp <i>Metamizole sodium iniectionis</i> 1,0 <i>in ampullis a 2 ml</i> <i>D. t. d. No X</i> <i>DS: W przewlekłym bólu, głęboko domięśniowo 3 x dziennie po 1 ampułce</i></p>	Odplatość
--	-----------

Komentarz: Poprzez zastosowanie określenia *iniectionis* można pominąć czy dany lek występuje pod postacią ampułek czy fiolek.

<p>Rp <i>Pyralginum amp</i> 1,0 <i>D. t. d. No X</i> <i>DS: W przewlekłym bólu, głęboko domięśniowo 3 x dziennie po 1 ampułce</i></p>	Odplatość
---	-----------

Komentarz: Poprzez zastosowanie skrótu „amp” obok nazwy handlowej leku, można pominąć zastosowane wcześniej określenie: „in ampullis”

<p>Rp <i>Aminophyllinum amp</i> 0,5/2ml <i>D. t. d. No 10</i> <i>DS.: Stosować 1 ampułkę 2 razy dziennie, powoli, domięśniowo</i></p>	Odplatość
---	-----------

<p>Rp <i>Aminophyllinum amp</i> 0,25/10 ml <i>D. t. d. No 10</i> <i>DS: Stosować 1 ampułkę 2 razy dziennie we wlewie dożylnym po wcześniejszym rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu</i></p>	Odplatość
--	-----------

<p>Rp <i>Lignocainum hydrochloridum</i> 2% <i>in ampullis a 2 ml</i> <i>D. t. d. No 5</i> <i>DS: Stosować nasiękowo do znieczuleni w stomatologii 1 ampułkę.</i></p>	Odplatość
--	-----------

<p>Rp <i>Lignocainum hydrochloridum cum Noradrenalino in ampullis a 2 ml</i> <i>D. t. d. No 5</i> <i>DS: Stosować nasiękowo do znieczuleni w stomatologii 1 ampułkę</i></p>	Odplatość
---	-----------

#### Przykłady zapisu dla ampułko-strzykawk

<p>Rp <i>Fraxiparine</i> 2850 j. m./03 ml <i>1 op.</i> <i>DS: W profilaktyce choroby zakrzepowo – zatorowej podskórnice w fałd skóry brzucha 1 raz dziennie 1 ampułko-strzykawkę przez 7 dni.</i></p>	Odplatość
---	-----------

<p>Rp <i>Imigran</i> 0,06/0,5 ml <i>1 op.</i> <i>DS.: Po wystąpieniu pierwszych objawów migreny podać podskórnice przy użyciu auto-iniektora jednorazowo zawartość jednej strzykawki – 6 mg.</i></p>	Odplatość
--	-----------

<p>Rp <i>HumaJect M3</i> 100 j. m./1ml <i>1 op.</i> <i>DS: Wstrzykiwać podskórnice 2 razy na dobę (20 j. m. rano, 10 j. m. wieczorem)</i></p>	Odplatość
---	-----------

[www.leksykon.com.pl](http://www.leksykon.com.pl)

Rp	Odpłatność
<i>Gensulin M30 100 j. m./1ml in ampullis a 2 ml 2 op. DS: Wstrzykiwać podskórnie 2 razy na dobę (20 j. m. rano, 10 j. m. wieczorem)</i>	

Rp	Odpłatność
<i>Humulin N 100 j. m./1ml In ampullis a 3 ml 1 op. DS: Wstrzykiwać podskórnie 1 raz na dobę 15 j. m.</i>	

Komentarz: W 2 ostatnich przykładach zapisu mamy do czynienia z zastosowaniem tzw. wkładów do wstrzykiwaczy (penów), za pomocą których dozowana jest substancja czynna.

## Zasady zapisywania iniekcji dla dzieci

Należy pamiętać, iż w codziennej praktyce lekarza pediatri większość leków przeznaczona dla dzieci podawana jest w formie doustnej (u młodszych z reguły będą to zawiesiny, zaś u starszych, w zależności od substancji czynnej – tabletki, kapsułki i drażetki). Od reguły tej istnieje jednak wiele wyjątków. W sytuacji, kiedy stan kliniczny pacjenta predysponuje do wdrożenia znacznie bardziej intensywnej terapii, nierzadko stosujemy także preparaty w formie iniekcji domięśniowych. Dotyczy to np. antybiotykoterapii stosowanej w momencie istotnego nasilenia infekcji bakteryjnych. Wśród preparatów, które można podać w ten sposób najczęściej wymienia się: penicylinę prokainową, ampicylinę, kloksacylinę, cefuroksym, gentamycynę, tobramycynę czy klindamycynę. Warto przy pamiętać, iż niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe możemy podać wyłącznie drogą dożylną. Należą do nich m. in: Erytromycinum intravenosum, Doxycylinum czy Biseptol.

### Środki miejscowo znieczulające

W trakcie wystawiania recepty na tego typu preparaty, dodatkowo należy rozważyć równoczesne zastosowanie środka miejscowo znieczulającego (np. 1 proc. chlorek lignokainy). Takie skojarzenie wydaje się być szczególnie istotne dla populacji pediatrycznej – potwierdzono, iż anestetyki istotnie zmniejszają odczucie bólu towarzyszące przeprowadzanej iniekcji, osłabiają lęk, strach oraz niekorzystne odczucia pacjenta. Warunkiem zastosowania takiej metody jest jednak całkowity brak niezgodności farmaceutycznych, które w niektórych przypadkach, w niekorzystny sposób mogą modyfikować aktywność biologiczną głównego składnika. O tym, który środek znieczulający możemy dodać do antybiotyku decyduje m. in. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Za jej odzwierciedlenie uznawana jest również ulotka produktu leczniczego fabrycznie dołączana do opakowania. Nie należy również przekraczać dawek maksymalnych – dla lignokainy wynoszą one: 3 mg/kg masy ciała bez dodatku środka obkurczającego naczynia, i 7 mg/kg masy ciała z dodatkiem takiej substancji.

### Przykłady zapisów recept

Dla dziecka o masie 20 kg – biofuroksym w postaci iniekcji

Rp	Odpłatność
<i>Zinacef 0,75 in violis D. t. d. No 15 Natrium chloratum 0,9% in amp. a 5 ml D. t. d. No 15 Lignocaium hydrochloridum 1% in amp. a 2 ml D. t. d. No 15 DS: Zawartość 1 fiolki preparatu Zinacef rozpuścić w 2 ml roztworu soli fizjologicznej. Do tak sporządzonej zawiesiny dodać 1 ml 1% lignokainy. Podawać domięśniowo 1 fiolkę co 12 godzin przez 5 dni.</i>	

Komentarz: Zinacef należy stosować u dzieci 300 mg/kg/24h w dawkach podzielonych co 6, 8 lub 12 godzin. Dziecko o masie 20 kg, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania schorzenia w ciągu doby powinno otrzymywać 0,6 – 2 g tego leku. Warto przy tym zauważyć, iż zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat ten tworzy także niezgodności farmaceutyczne z roztworami zawierającymi więcej niż 1 proc. chlorowodoru lignokainy, w związku z czym, stosowanie roztworów 2 proc. jest w tym przypadku przeciwwskazane.

Zapis dla dziecka o masie 15 kg – chlorowodorek morfiny w iniekcji

Rp	Odpłatność
<i>Morfini sulphatis iniectio D. t. d. No 2 Słownie: dwieście miligramów chlorowodoru morfiny DS.: Stosować doraźnie w celu przerwania bólu 2 mg domięśniowo</i>	

Komentarz: Chlorowodorek morfiny stosowany jest u dzieci domięśniowo w 0,1–0,2 mg/kg/dawkę. Dawkę można powtarzać co 4–6 godzin. Dziecko o masie 15 kg jednorazowo powinno więc przyjąć 1,5–3 mg leku.





#### Zapis dla dziecka o masie 15 kg – Augmentin w postaci iniekcji

ESSEL	ESSEL
<b>Rp</b> <i>Augmentin iniectionis 0,6</i> <i>D. t. d. No 16</i> <i>DS: Stosować dożylnie 0,5 g co 8 godzin</i> <i>przez 5 dni</i>	Odpłatność

Komentarz: Augmentin można podawać u dzieci dożylnie 100 mg/kg/24h w 3 dawkach podzielonych co 8 godzin. Dziecko o masie 15 kg powinno w ciągu doby otrzymać 1,5 g antybiotyku, a więc jednorazowo 0,5 g.

#### Zapis dla 8-letniego dziecka – szczepionka przeciwko WZW typu B

ESSEL	ESSEL
<b>Rp</b> <i>Engerix B dosis pediatrica</i> <i>in amp.</i> <i>D. t. d. No 3</i> <i>DS: Stosować jednorazowo</i> <i>1 ampulko-strzykawkę głęboko</i> <i>domięśniowo. Iniekcje powtórzyć po</i> <i>1 miesiącu, a następnie po 6 miesiącach.</i>	Odpłatność

#### Zapis dla dziecka o masie 10 kg – adrenalina w postaci iniekcji

ESSEL	ESSEL
<b>Rp</b> <i>Iniectio adrenalini 0,1%</i> <i>D. t. d. No 2</i> <i>DS.: Stosować podskórnie w celu</i> <i>przerwania napadu astmy oskrzelowej</i> <i>0,1 mg jednorazowo.</i>	Odpłatność

Komentarz: Adrenalinę należy stosować u dzieci 0,01 mg/kg masy ciała, nie więcej jednak niż 0,5 mg jednorazowo. W razie potrzeby, dawkę można powtórzyć co 15–20 minut.

## Wymagania stawiane płynom infuzyjnym

Płyny infuzyjne są to jałowe, wodne roztwory lub emulsje typu o/w zawierające jedną lub kilka substancji leczniczych, których podanie następuje przez wlew kroplowy.

Ze względu na dużą ilość płynu podawaną bezpośrednio do krwioobiegu płynom infuzyjnym stawia się następujące wymagania:

- ⌘ jałowość
- ⌘ apirogenność
- ⌘ roztwory muszą być wolne od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych
- ⌘ izohydryczność – stężenie jonów wodorowych powinno odpowiadać fizjologicznym wartościom osocza krwi. Ze względu na pojemność buforową krwi tolerowane są pewne odstępstwa, należy jednak pamiętać, że pH krwi spoza granic 6,8–7,8 może zagrażać życiu.
- ⌘ izojoniczność – zawartość jonów w roztworze powinna być zgodna z wartościami fizjologicznymi płynu zewnątrzkomórkowego. W niektórych przypadkach płyn podawany na drodze wlewu kroplowego powinien uwzględniać zaburzenia elektrolitowe chorego.
- ⌘ izosmotyczność – ciśnienie osmotyczne surowicy krwi wynosi około 300 mOsm/l. Podobne wartości muszą osiągać płyny do wlewów kroplowych. W stanach chorobowych mogą być stosowane roztwory hipo- lub hiperosmotyczne.

### Podawanie płynów infuzyjnych

Płyny infuzyjne można podawać dożylnie, dotętniczo oraz podskórnie. Najczęstszą drogą podania jest wlew dożylny do żyły łokciowej. Szybkość podania zależy od stężenia substancji czynnej, lepkości roztworu, ciśnienia osmotycznego i pH. Podawanie dotętnicze wymaga zastosowania wyższego ciśnienia (3-16 kPa). W ten sposób podaje się krew, preparaty krwio-

zastępcze, osocze. Podawanie podskórne stosowane jest bardzo rzadko. Techniki tej używa się w przypadku dzieci i osób w podeszłym wieku, u których dostępność żył jest utrudniona lub nastąpił skurcz naczyń obwodowych. Wlew podskórny należy przeprowadzać bardzo wolno z zachowaniem ostrożności, by nie doszło do miejscowego zakażenia. Jednorazowo w ten sposób można podać do 1200 ml roztworu. Do podawania płynów służą jednorazowe, apirogenne i jałowe zestawy wykonane z tworzywa sztucznego. W ich skład wchodzi komora kroplowa, często wyposażona w sącdek, zacisk umożliwiający regulację szybkości wlewu, przewód napowietrzający, połączenia węzowe i igły. W niektórych przypadkach używa się pomp infuzyjnych. Urządzenia te potrafią z dużą precyzją podawać zaprogramowaną ilość leku w określonym czasie.

### Pojemniki

Stosuje się grubościennie, szklane butelki o pojemności 100, 250, 500 i 1000 ml posiadające skalę na bocznej ścianie za pomocą, której można odczytać objętość płynu zarówno kiedy butelka znajduje się w pozycji stojącej jak i odwróconej. Do zamknięcia służą gumowe korki zabezpieczone metalową nakrętką. Coraz częściej stosuje się pojemniki z tworzywa sztucznego w kształcie butelek i woreczków. Wyjałowienie pojemników infuzyjnych następuje w autoklawie lub suszarce powietrznej. Gumowe zatyczki po dokładnym mechanicznym oczyszczeniu można wyjaławiać w autoklawie. Metalowe zakrętki sterylizuje się w suszarce powietrznej.

### Oznakowanie pojemników z roztworami

Na etykiecie powinny się znajdować:

- ⌘ nazwa roztworu
- ⌘ skład w gramach na litr roztworu
- ⌘ objętość roztworu w pojemniku

400mg x 60tabl.

pentoxifylline  

  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

- ✂ wartość ciśnienia osmotycznego wyrażona w miliosmolach (mOsm/l)
- ✂ data sporządzenia
- ✂ termin ważności
- ✂ nazwa producenta.

W przypadku roztworów elektrolitowych na etykiecie konieczne musi być podane stężenie poszczególnych jonów

w milimolach (mmol/l). Stężenie roztworów nieelektrolitowych wyraża się procentowo lub podając ilość gram substancji przypadającej na litr płynu. Roztwory do żywienia pozajelitowego muszą posiadać informację o wartości energetycznej wyrażonej w kilodżulach. Etykieta może również zawierać takie informacje jak pH roztworu, ostrzeżenia o zmianach właściwości fizykochemicznych płynu w trakcie jego przechowywania oraz przeciwskazania do stosowania.

## Płyny infuzyjne – podział ze względu na przeznaczenie

Płyny infuzyjne ze względu na przeznaczenie dzielimy na:

- ✂ Płyny uzupełniające objętość utraconej krwi
- ✂ Płyny do żywienia pozajelitowego
- ✂ Płyny stosowane w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej
- ✂ Płyny wyrównawcze stosowane w zaburzeniach równowagi kwasowo-zasadowej
- ✂ Płyny do dializy otrzewnowej – podawane inną drogą niż doustna

Wstrząs hipowolemiczny (pokrwotoczny) występuje podczas szybkiej utraty około 1/3 objętości krwi. Utrata 40–48% krążącej krwi kończy się przeważnie dla chorego zgonem. W przypadku utraty dużej objętości krwi aby utrzymać człowieka przy życiu niezbędna jest transfuzja. Obecnie transfuzji bezpośrednich, czyli takich, gdzie krew przetacza się wprost od dawcy do biorcy praktycznie się nie stosuje. Metodę tą wyparło pośrednie przetaczanie, które jest obecnie możliwe, dzięki opracowaniu technik zapobiegających krzepnięciu krwi i zapewniających utrzymanie niezmiennych jej właściwości poza organizmem, z zachowaniem biologicznej aktywności osocza przez odpowiednio długi czas.

Popularnym sposobem na stabilizację krwi jest dodawanie roztworów cytrynianowo-fosforanowo-glukozowych (CPD). Cytrynian sodu zapobiega krzepnięciu krwi poprzez wiązanie jonów wapnia, diwodorofosforan utrzymuje fizjologiczne pH a glukoza stanowi materiał energetyczny niezbędny dla do przemian biochemicznych zachodzących w erytrocytach. Płyny stabilizujące krew muszą być jałowe i apirogenne. Krew przed podaniem choremu przechodzi szereg badań. Dodatni wynik testów w kierunku antygeny HBs – wirusowego zapalenia wątroby typu B, p/ciała anty-HCV wirusowego zapalenia wątroby typu C dyskwalifikują krew. Dawcami nie mogą być także nosiciele wirusa HIV.

- ✂ Do płynów uzupełniających objętość utraconej krwi zaliczamy: Krew pełną, konserwowaną stosowaną w przypadku utraty ponad 25% utraty krążącej krwi.
- ✂ Koncentrat krwinek czerwonych otrzymany z krwi pełnej po usunięciu większości osocza metodą wirowania lub spon-tanicznej sedymentacji. Koncentrat stosowany jest w przewlekłej niedokrwistości, zastoinowej niewydolności krążenia.
- ✂ Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych, który pozbawiony jest większości leukocytów za pomocą specjalnych filtrów usuwających krwinki białe i płytki krwi. Stosowany jest u chorych z powtarzającymi się powikłaniami

gorączkowymi po podaniu krwinek czerwonych i płytek krwi. Stosuje się go także zapobiegawczo u chorych, którzy będą leczeni przez długi czas preparatami komórkowymi krwi.

- ✂ Koncentrat krwinek płytkowych otrzymany metodą aferezy stosowany jest w przypadkach ciężkich objawów skazy krwotocznej spowodowanej małopłytkowością oraz zmianami jakościowymi płytek.
- ✂ Osocze świeże mrożone (otrzymane metodą plazmaferazy, zamrożone przed upływem 6h od chwili pobrania. Zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia albuminy i globuliny oraz nie mniej niż 70% pierwotnej zawartości cz.VIII. Stosowane jest głównie w celu uzupełnienia niedoborów czynników krzepnięcia krwi.

Krioprecypitat to frakcja krioglobulin otrzymywanych z osocza świeżego mrożonego: zawiera większość czynników krzepnięcia, fibrynogen oraz cz.XIII. Stosowany jest u chorych z hemofilią typu A, chorobą von Willebranda, wrodzonym lub nabytym niedoborem fibrynogenu.

### Płyny krwiozastępcze

Stosuje się je w przypadkach zmniejszenia objętości krwi, w celu wypełnienia łożyska naczyniowego. Do grupy tej zaliczamy dekstran otrzymany z sacharozy w wyniku działania drobnoustrojów, żelatynę modyfikowaną otrzymana przez termolityczny rozkład żelatyny naturalnej, a następnie poddanie jej reakcji z aminami aromatycznymi lub arylowaniu przy użyciu bezwodników kwasów dikarboksylovych. Płynem krwiozastępczym jest także oksypolizelatyna uzyskana przez kondensację żelatyny naturalnej z glioksałem, a otrzymany produkt poddaje się degradacji działaniem nadtlenu wodoru oraz hydroksyetylowana skrobia (HES) otrzymana z amylopektyny.

### Preparaty krwiozastępcze

Jest to grupa preparatów przenoszących krew. W jej skład wchodzi:

- ✂ Hemoglobina pozbawiona zrębu krwinkowego
- ✂ Związki perfluorowęglowodorowe

### Płyny stosowane w żywieniu pozajelitowym

Całkowite żywienie pozajelitowe do dostarczenia do organizmu wszystkich niezbędnych do życia składników w normalnych warunkach przyjmowanych wraz z pokarmem.

- ✂ Roztwory aminokwasów – stosuje się wyłącznie syntetyczne L-aminokwasy.
- ✂ Roztwory węglowodanów:

- Roztwory glukozy o stężeniach: 10%, 20%, 40%, 50%. Gdy podaż glukozy przekracza możliwości wydzielania insuliny należy ją podać we wlewie kroplowym wraz z glukozą, ok. 1 jm insuliny na każde 5g glukozy. Wartość energetyczna 1g glukozy 17,1kJ (4,1kcal)
  - Fruktaza – ma taką samą wartość energetyczną jak glukoza. Roztwory 15-20% mogą być wprowadzane do żył obwodowych, w stężeniach wyższych do żył głównych
  - Sorbitol – podawany jest w postaci 10-20% roztworu we wlewie kroplowym.
  - ⊗ Emulsje tłuszczowe – emulsje typu o/w są źródłem energii i dostarczają NKT. Do sporządzania emulsji używa się głównie olejów sojowego i słonecznikowego. Emulgatorami są fosfolipidy z żółtka jaja lub soi. Do uzyskania izotonii stosuje się glicerol. Otrzymywanie emulsji odbywa się w wysokociśnieniowych homogenizatorach w atmosferze azotu:
  - ⊗ Roztwory elektrolitów (dostarczają niezbędne elektrolity: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>)
  - ⊗ Witaminy i pierwiastki śladowe (witaminy C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, PP, kwas foliowy, kwas pantotenowy, biotyna, witaminy A, D, E, K. Pierwiastki śladowe: Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn, J, F, Se, Na, K)
- Przygotowanie mieszaniny do żywienia pozajelitowego polega na zmieszaniu poszczególnych składników w jednym pojemniku wykonanym z tworzywa sztucznego (PET). Wszystkie czynności powinny być wykonywane w łóży z laminarnym nawiewem powietrza przy zastosowaniu zasad aseptyki.

### Płyny stosowane w odwodnieniu

Odwodnienie – stan niedoboru wody wynikający z zakłócenia równowagi osmotycznej

Płyny izotoniczne elektrolitowe – dostosowane do składu i stężenia elektrolitów w płynie pozakomórkowym. Mogą być stosowane nawet przy upośledzonej czynności nerek bez obawy wywołania lub pogłębienia kwasicy metabolicznej.

Izotoniczny roztwór chlorku sodu – stosowany w zaburzeniach wodno-elektrolitowych u chorych z dobrą czynnością nerek. Podawany również w stanach odwodnienia połączonych z zasadowicą np. przy utracie soku żołądkowego.

Płyny zastępcze – służą do wyrównania swoistych zaburzeń powstałych w wyniku strat soków trawiennych. Na skutek wymiotów lub biegunek dochodzi nie tylko do odwodnienia, lecz także do zaburzeń kwasowo-zasadowych.

### Płyny stosowane w przewodnieniu

Przewodnienie – nadmierne nawodnienie komórek. Zadaniem osmoterapeutyków jest usuwanie nadmiaru płynów, zwłaszcza wody z przestrzeni wewnątrzkomórkowej i śródmiąższowej przez wymuszoną diurezę. W tym celu stosuje się we wlewie następujące roztwory hipertoniczne:

- ⊗ 10%, 15%, 20%, a nawet 25% mannitol
- ⊗ 30%, 40% lub 50% sorbitol
- ⊗ 30% mocznik
- ⊗ 30-50% roztwór glukozy

## Recepta na płyn infuzyjny – zasady zapisu

Ze uwagi na sposób podania i przeznaczenie płynów infuzyjnych, postać ta jest stosunkowo rzadko przepisywana przez lekarzy. Niemniej jednak, w trakcie wystawiania takiej recepty należy wziąć pod uwagę kilka podstawowych zasad. Oto najważniejsze:

- ⊗ konieczne jest podanie nazwy handlowej preparatu (analogicznie jak w przypadku innych form farmaceutycznych);
- ⊗ wskazane jest, aby osoba uprawniona dodatkowo podała stężenie w jakim preparat funkcjonuje na rynku (najczęściej wyraża się ono w procentach lub mmol/l);
- ⊗ należy określić objętość opakowania (jeśli na rynku występuje w kilku, różnych gramaturach);
- ⊗ w przypadku niektórych leków m. in. dekstranu, oprócz stężenia warto podać masę cząsteczkową (np. Dextran 40000, Dextran 70000, Dextran 110000);
- ⊗ w przypadku większości roztworów złożonych podanie stężenia nie jest wymagane (np. Płyn Ringera);
- ⊗ w sygnaturze należy określić szczegółowy schemat dawkowania leku;

### Płyny infuzyjne zawierające elektrolity

<b>Rp</b> <i>Natrium chloratum 0.9 % 500.0</i> <i>1 op.</i> <i>DS.: Do wlewu kroplowego</i>	Odpłatność
--	------------

Komentarz: Powyższy przykład ilustruje zapis z użyciem nazwy handlowej preparatu.

<b>Rp</b> <i>Sodium chloride 0.9 % sol. 500.0</i> <i>1 op.</i> <i>DS.: Do wlewu kroplowego</i>	Odpłatność
---	------------

Komentarz: Powyższy przykład ilustruje zapis z użyciem nazwy międzynarodowej preparatu.

<b>Rp</b> <i>Iniectio Solutionis Ringeri 500.0</i> <i>1 op.</i> <i>DS.: Do wlewu kroplowego</i>	Odpłatność
--	------------

Komentarz: Płyn Ringera zaliczany jest do preparatów złożonych, dlatego też na receptie dopuszczalne jest zastosowanie zapisu z użyciem wyłącznie nazwy handlowej.



Sumamigr6n  
Sumotrypt6n

Sumamigr6n  
sumatryptan na  
'tkę

## Płyny infuzyjne zawierające aminokwasy i emulsje tłuszczowe

Rp	Odpłatność
<p><i>Aminosteroli 5%</i> <i>1 op. a 500 ml</i> <i>DS.: Do powolnego wlewu kroplowego</i></p>	
<p><i>Ivelip 10%</i> <i>1 op. a 500 ml</i> <i>DS.: Stosować dożylnie w ciągłym wlewie kroplowym przez 5 godzin</i></p>	

## Inne preparaty

Rp	Odpłatność
<p><i>Dextran 70000 6% sol.</i> <i>1 op. a 500 ml</i> <i>DS.: Do powolnego wlewu kroplowego</i></p>	
<p><i>Glucosum 10% sol. 500.0</i> <i>1 op.</i> <i>DS.: Do wlewu kroplowego</i></p>	
<p><i>Glucosum 5%</i> <i>et Natrii chlorati 0.9% 2:1</i> <i>1 op a 500 ml</i> <i>DS.: Do wlewu kroplowego</i></p>	

## Wyroby medyczne

### Zmiany w zasadach realizacji zleceń od 1 stycznia 2014 r.

**Najważniejsze zmiany w zasadach realizacji zleceń to przede wszystkim nowe oznaczenie wyrobów medycznych zawarte w Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. Wszystkie kody z grupy 9244 zostają zastąpione literą alfabetu P i liczbą porządkową 100.** Dla tej grupy pacjentowi przysługuje zaopatrzenie bezpłatnie do limitu ceny 77 zł, na cały asortyment (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, wkłady anatomiczne) a nie jak wcześniej tylko na pieluchy anatomiczne. Kody z grupy 9245 zostają zastąpione literą alfabetu P i liczbą porządkową 101. Dla tej grupy pacjentowi przysługuje 70 proc. refundacji do limitu ceny 90 zł na cały asortyment (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, wkłady anatomiczne).

**Dodatkowo rozporządzenie wprowadza nową grupę wyrobu medycznego – majtki chłonne.** Uwzględniono kolejne wskazania medyczne, przy których przysługuje refundacja na wyroby medyczne wydawane na zlecenie, zaktualizowano także specjalizacje osób uprawnionych do wypisywania zleceń oraz możliwość kontynuacji zaopatrzenia przez pielęgniarki i położne przez okres 12 miesięcy.

Obecnie osobami uprawnionymi są:

- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej

- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chemioterapii nowotworów
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie geriatrici
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii lub neurologii dziecięcej
- ✍ Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej
- ✍ Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej
- ✍ Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), w zakresie wykonywania tych świadczeń
- ✍ Felczer ubezpieczenia zdrowotnego
- ✍ Kontynuacja przez pielęgniarkę lub położną ubezpieczenia zdrowotnego przez okres do 12 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej



dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

### Nowe oznaczenia wyrobów medycznych zawarte w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r.

W związku z wejściem w życie 1 stycznia 2014 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zmianie uległo oznaczenie wyrobów. Wcześniej osoba wystawiająca wnioski wpisywała kod wyrobu medycznego, obecnie wszystkie produkty zawarte w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. podzielone zostały na grupy oznaczone kolejnymi, drukowanymi literami alfabetu. Dla przykładu grupa A to *Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy*, grupa B to *Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzi*. Każdy z wyrobów dodatkowo ma przyporządkowaną liczbę porządkową. Rozporządzenie uwzględnia zatem 133 artykuły sklasyfikowane w 17 grupach oznaczonych literami od A do P.

Dla farmaceutów realizujących zapotrzebowania na pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, wkłady anatomiczne istotna jest grupa P obejmująca *Wyroby medyczne wykonywane seryjnie*. W obrębie grupy pod liczbą porządkową 100 (dawny kod 9244) załącznik określa:

- ☞ pieluchomajtki do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ pieluchy anatomiczne do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ majtki chłonne do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ podkłady do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ wkłady anatomiczne do 60 sztuk miesięcznie

Limit finansowania ze środków publicznych dla tych wyrobów wynosi 77 zł, środki wydawane są bezpłatnie **jeśli ich cena nie przekracza wysokości limitu**. Jeśli cena wyrobu przekracza limit różnicę pokrywa pacjent.

Wyroby z grupy P oznaczone liczbą porządkową 100 przysługują pacjentom z:

- ☞ chorobą nowotworową przebiegającą w postaci owrzodzeń lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej;

- ☞ przetoki nowotworowe lub popromienne;
- ☞ nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych

Pod liczbą porządkową 101 w obrębie tej samej grupy (dawny kod 9245) załącznik określa:

- ☞ pieluchomajtki do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ pieluchy anatomiczne do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ majtki chłonne do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ podkłady do 60 sztuk miesięcznie lub zamiennie
- ☞ wkłady anatomiczne do 60 sztuk miesięcznie

Limit finansowania ze środków publicznych dla tych wyrobów wynosi 90 zł, środki wydawane są z odpłatnością 30% **do wysokości limitu**. Jeśli cena wyrobu przekracza limit różnicę pokrywa pacjent.

Wyroby z grupy P oznaczone liczbą porządkową 101 przysługują pacjentom z neurogennym i nieneurogennym nietrzymaniem moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu), u których występuje ponadto co najmniej jeden z kryteriów:

- ☞ głębokie upośledzenie umysłowe
- ☞ zespoły otępienne o różnej etiologii,
- ☞ wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego
- ☞ wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu,
- ☞ jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu,
- ☞ jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca

## Prawo medyczne

### Recepta transgraniczna

Komisja Europejska w celu zapewnienia pacjentom w całej Unii Europejskiej prawa do otrzymania leku posiadającego status Rx zaproponowała wprowadzenie jednolitego systemu wystawiania recept lekarskich. System taki ma gwarantować prawidłowe rozpoznanie i realizację recepty lekarskiej wys-

tawionej w jednym z państw członkowskich na terenie innego kraju Unii Europejskiej. Zasady te znalazły się w dyrektywie wykonawczej komisji 2012/52/UE z dnia 20.12.2012r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawianych w innym państwie członkowskim.

Aby wprowadzić dla pacjentów to ułatwienie niezbędne stało się wprowadzenie pojęcia „recepty transgranicznej” do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich. **Należy podkreślić, że zasady wystawiania recept mających zostać zrealizowanych na terytorium RP nie uległy zmianie. Ważność zachowują wszystkie druki i oznaczenia służące do wystawiania refundowanych recept.**

W przypadku, kiedy pacjent zgłosi chęć realizacji recepty w innym kraju Unii Europejskiej niż Polska wówczas dla prawidłowego rozpoznania i realizacji recepty należy zamieścić na niej następujące informacje:

1. imię lub imiona i nazwisko pacjenta (nie mogą być inicjały);
2. datę urodzenia pacjenta (niezależnie od wieku);
3. imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
4. kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy - np. „lekarz”, „lek.”, „lek.med.”, „dr n.med.” itp.);
5. dane do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę (adres e-mail lub numer telefonu lub faksu wraz z prefiksem międzynarodowym);
6. adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego wraz z oznaczeniem kraju - np. „Polska” albo skrót „PL”, „Deutschland” albo skrót „DE” itp.
7. nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku. Inaczej niż zasady krajowe dyrektywa dopuszcza stosowanie nazw handlowych jedynie w 2 przypadkach:
  - a. przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
  - b. osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie podaje się zwięzłe powody użycia nazwy handlowej;
8. postać;
9. dawkę (moc);
10. ilość;
11. sposób dawkowania;
12. datę wystawienia recepty;
13. własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę.

Wszystkie dodatkowe informacje, które muszą znaleźć się na recepcie transgranicznej, a których nie ma obowiązku umieszczać na np. „krajowej” jak np. dane do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę mogą być dopisane odręcznie, nie ma zatem potrzeby zmian obecnie używanych druków recept lub pieczętek.

Recepta transgraniczna niezależnie od uprawnień pacjenta poza terytorium naszego kraju może być zrealizowana tylko z pełną odpłatnością. Jeśli na recepcie transgranicznej wystawionej w Polsce lekarz umieści dane niezbędne do refundacji takie jak: PESEL pacjenta, nr oddziału NFZ to w kraju taka recepta będzie mogła być zrealizowana z przysługującą pacjentowi refundacją.

*mgr farm. Arkadiusz Przybylski*

## Recepta transgraniczna – najczęściej zadawane pytania

### Czy omyłka edytorska np. w nazwie międzynarodowej dyskwalifikuje receptę transgraniczną?

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 6 listopada 2013r dotyczące recept transgranicznych jasno określa sposób zapisywania środków leczniczych na recepcie. Osoba wystawiająca receptę może użyć nazwy międzynarodowej lub nazwy handlowej w przypadku, gdy przepisany środek leczniczy jest lekiem biologicznym lub gdy osoba wystawiająca receptę uzna, że użycie nazwy handlowej jest niezbędne do zidentyfikowania środka leczniczego podczas realizacji recepty. Omyłka edytorska nie dyskwalifikuje recepty transgranicznej o ile nie ma wpływu na prawidłową identyfikację leku i realizację recepty przez farmaceutę.

### W jakim języku mają być określone kwalifikacje osoby wystawiającej receptę?

Recepty transgraniczne mogą być w całości wypisane w językach narodowych krajów członkowskich. Dotyczy to również kwalifikacji osób wystawiających receptę. Jeśli recepta transgraniczna zostanie wystawiona przez polskiego lekarza, jego tytuł zawodowy może zostać określony przez "lekarz, lek.med., dr n.med"

### Jakie środki lecznicze mogą być zapisane na na recepcie transgranicznej?

Na recepcie transgranicznej nie może być przepisany środek leczniczy o kategorii dostępności "Rpw". Oznacza to, że środki odurzające oraz substancje psychotropowe nie mają prawa się na niej znaleźć. Na recepcie transgranicznej mogą być przepisane wyłącznie środki lecznicze o kategorii dostępności "Rp" – tzn. z przepisu lekarza.

### Czy recepta transgraniczna musi być drukowana?

W rozporządzeniu nie określono wzoru recepty transgranicznej. Oznacza to, że może ona mieć zarówno formę drukowaną i odręczną, ale musi zawierać wszystkie niezbędne informacje zawarte w Rozporządzeniu z dn. 6 listopada. Dodatkowe informacje np. adres e-mail bądź symbol kraju członkowskiego może być dopisane odręcznie, ale potwierdzone pieczętką i parafką osoby wystawiającej. Dopuszczalne jest umieszczenie wszystkich elementów niezbędnych dla refundacji w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

### Czy omyłka edytorska przy oznaczeniu kraju członkowskiego dyskwalifikuje receptę?

W załączniku do Rozporządzenia Ministra z dn. 6 listopada 2013 r. dotyczące recept transgranicznych znajdują się symbole państw instytucji właściwych dla świadczenia opieki zdrowotnej. Błędne oznaczenie symbolu państwa członkowskiego może być podstawą do unieważnienia recepty transgranicznej podczas jej realizacji.



## Import docelowy leków

Jeżeli chory wymaga natychmiastowego zastosowania leku, który nie został zarejestrowany i dopuszczony do obrotu w Polsce, wówczas może skorzystać z tzw. procedury importu docelowego, czyli przywozu na **rzecz konkretnego pacjenta** określonego preparatu z zagranicy po uzyskaniu zgody właściwych organów.

Proces jest niezwykle złożony, a jego przebieg szczegółowo reguluje ustawa Prawo Farmaceutyczne, a także Rozporządzenie dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. W świetle informacji, na które powołuje się resort zdrowia, **warunki, które powinny spełniać produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy wyglądają następująco:**

- ✗ zastosowanie danego leku **jest niezbędne** do ratowania zdrowia lub życia chorego
- ✗ preparat jest **dopuszczony do obrotu** w kraju, z którego jest sprowadzany
- ✗ lek **nie posiada odpowiednika** (z tą samą substancją czynną, postacią farmaceutyczną, dawką i drogą podania), który mógłby być zastosowany w farmakoterapii pacjenta.

Warto zaznaczyć, że przywóz leku w ramach importu docelowego z reguły stanowi decyzję ostateczną podejmowaną w sytuacji, gdy lekarz prowadzący proces diagnostyczny lub terapeutyczny wyczerpał wszelkie inne możliwości terapii. Z drugiej jednak strony, **wdrożenie złożonej procedury sprowadzenia leku z zagranicy można zastosować także na początku leczenia.** Dotyczy to m. in. przywozu szczepionek, których przyjęcie we właściwym czasie wpłynie na szybkość i jakość kontynuacji procesu terapeutycznego oraz zminimalizuje ryzyko wystąpienia powikłań uwarunkowanych niedostępnością określonego produktu leczniczego.

### Jak wygląda procedura?

W świetle aktualnych przepisów, **podmiotem uprawnionym do wystawienia druku zapotrzebowania na produkt leczniczy sprowadzany z zagranicy jest szpital lub lekarz wykonujący swój zawód poza szpitalem** (np. w ramach indywidualnej, specjalistycznej lub grupowej praktyki). Pamiętajmy, że w tym drugim przypadku wymagane są 2 egzemplarze dokumentu (drugi egzemplarz zapotrzebowania i uzasadnienie załączane są do dokumentacji medycznej pacjenta). Jeżeli dokumentacja wystawiana jest przez szpital, procedura dopuszcza, że pacjent nie jest znany. Wówczas, w karcie chorego należy dokonać adnotacji o treści: *na potrzeby doraźne*. W sytuacji, gdy placówka wystawia zapotrzebowanie dla więcej niż jednego pacjenta należy zastosować zwrot: *według załączonej listy*. Taki dokument podpisywany jest następnie przez dyrektora szpitala lub osobę przez niego wyznaczoną.

Druk zapotrzebowania na produkt leczniczy sprowadzany w ramach importu docelowego składa się z 3 części:

- ✗ A – wypełnia specjalista prowadzący proces terapeutyczny oraz konsultant krajowy z danej dziedziny nauk me-

**dycznych** (np. jeśli lekarzem prowadzącym jest kardiolog, konsultantem jest specjalista w tej dziedzinie, często związany ze środowiskiem akademickim)

- ✗ B – wypełnia Minister Zdrowia (dokument traci ważność, jeśli w ciągu 60 dni od daty potwierdzenia przez Ministra Zdrowia, nie zostanie skierowany do hurtowni farmaceutycznej)
- ✗ C – wypełnia Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, **ale jedynie w sytuacji, gdy wnioskodawca występuje o refundację sprowadzanego produktu leczniczego.**

Zapotrzebowanie na lek (pamiętajmy, że druki dostępne są na stronie internetowej MZ) potwierdzone pisemnie przez konsultanta z danej dziedziny medycyny należy złożyć w Departamencie Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia **w terminie 60 dni licząc od dnia wystawienia zapotrzebowania.** Należy zaznaczyć, że w przypadku przekroczenia ustawowego terminu, dokumentacja traci ważność. W sytuacjach szczególnych (na ratunek życia), wniosek może zostać skierowany drogą mailową lub faksem. W tym przypadku zapotrzebowanie **musi być dostarczone w ciągu 5 dni** od dnia zgłoszenia za pomocą nośników elektronicznych.

- ✗ zapotrzebowanie **wystawione przez szpital** kierowane jest do hurtowni farmaceutycznej, za **pośrednictwem apteki szpitalnej**
- ✗ zapotrzebowanie **wystawione przez lekarza poza szpitalem** powinno być **dostarczone przez aptekę ogólnodostępną** do hurtowni farmaceutycznej (czas oczekiwania na sprowadzenie leku do apteki wynosi zwykle ok. 3 tygodni).

### Refundacja leków sprowadzanych z zagranicy

Zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne, leki sprowadzane w ramach importu docelowego refundowane są na podstawie recepty lekarskiej (**ważnej przez 120 dni**) oraz zapotrzebowania ważnego przez okres 30 dni od potwierdzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. **Na takiej receptce może być przepisana ilość produktu leczniczego przeznaczona na maksymalnie 3-miesięczną kurację.**

W świetle art. 36 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, **wydanie zgody przez Prezesa NFZ na refundację sprowadzanych produktów leczniczych uzależnione jest od następujących czynników:**

- ✗ skuteczności klinicznej
- ✗ marginesu bezpieczeństwa
- ✗ ceny, w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP.

### Wyroby medyczne nieoznakowane certyfikatem bezpieczeństwa

Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, Minister Zdrowia **może w wyjątkowych przypadkach, na drodze decyzji administracyjnej, dopuścić do używania (bez konieczności przeprowadzenia oceny zgodności**



400mg x 60tabl.

pentoxifyline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

uprawnających do nadania wyrobowi medycznemu znaku CE) pojedynczej ilości wyrobów medycznych, jeśli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia chorego. Nie może to jednak dotyczyć produktu, który został wycofany z rynku, z uwagi na niespełnienie ściśle określonych wymagań w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności klinicznej.

### Odpowiedzialność lekarza

W powszechnej opinii, specjaliści, którzy decydują się na rozpoczęcie lub kontynuowanie leczenia chorego w oparciu

o produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu na terytorium Polski, które nie zostały sprowadzone w ramach importu docelowego, mogą narazić się na odpowiedzialność odszkodowawczą lub zawodową. Ma to szczególne znaczenie w sytuacjach, gdy lek został zakupiony przez pacjenta na własną rękę poza granicami Polski. Należy jednak przy tym zaznaczyć, że zakres odpowiedzialności lekarskiej uzależniony jest m. in. od faktu czy istnieje wyraźny związek przyczynowy między zastosowaniem niezarejestrowanego leku, a zwiększonym ryzykiem powikłań u pacjenta.

## Przepisywanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi

Wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terenie danego kraju, niezależnie od tego, czy podlegają refundacji czy przepisywane są pełnopłatnie, posiadają własną rejestrację, w ramach której precyzyjnie określono zakres wskazań do stosowania u pacjentów. Ni mniej, ni więcej oznacza to, iż charakteryzują się one sprawdzonym, i w odpowiedni sposób udokumentowanym, pozytywnym stosunkiem korzyści terapeutycznych do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. **Profil bezpieczeństwa oraz efektywność takiego preparatu muszą zostać ocenione poprzez kontrolowane badania kliniczne z randomizacją, których odbiciem jest dokument końcowy, określany jako Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).**

### ChPL podstawą? Niekoniecznie

Stanowi on formę podsumowania rejestracyjnego dossier, w którym zawarto najważniejsze informacje dotyczące chemicznego, farmakologicznego, farmakokinetycznego oraz toksykologicznego profilu nowo zarejestrowanego produktu leczniczego. **Dokument stanowi jednocześnie podstawę do sporządzenia ulotki, którą dołącza się do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonej dla użytkowników i zatwierdzonej w procesie dopuszczenia leku do obrotu.**

Ocenia się tym samym, iż zastosowanie leku w innych niż uwzględnione ChPL wskazaniach, grupie terapeutycznej, postaci farmaceutycznej i dawce może spowodować, że pozytywny współczynnik korzyści do ryzyka potwierdzony wieloetapowymi badaniami nie zostanie zachowany. **Od reguły tej istnieją jednak pewne wyjątki – wdrożenie terapii off label use w niektórych przypadkach może mieć uzasadnione przesłanki. Sytuacja taka występuje np.**

- ⚡ wybrana droga podania leku nie została wymieniona w dokumencie;
- ⚡ grupa docelowa pacjentów nie została ujęta w ChPL np. dzieci, osoby powyżej 65 roku życia, pacjenci z upośledzoną odpornością lub z niewydolnością wątroby;
- ⚡ zastosowano lek we wskazaniu, które nie zostało uwzględnione w ChPL, a istnieją rzetelne i wiarygodne dowody potwierdzające jego skuteczność i bezpieczeństwo (badania kliniczne z randomizacją, zalecenia towarzystw medycznych, dane epidemiologiczne, wytyczne Światowej Orga-

nizacji Zdrowia) lub pozwalające oczekiwać, że lek w proponowanym wskazaniu będzie skuteczny i bezpieczny.

### Terapie off label w pediatrii

Nie bez powodu stosowanie leków poza wskazaniami szczególnie mocno rośnie właśnie dla grupy pediatrycznej. Uważa się, iż jest to jednak z niewielu populacji pacjentów, które nie uczestniczą w badaniach klinicznych. Pomimo, iż stosowanie leków off label obarczone jest wysokim ryzykiem działań niepożądanych, to w dalszym ciągu jest ono bardzo popularne wśród lekarzy tej specjalności. Na taki stan rzeczy wpływa m. in. wyczerpanie się alternatywnych metod leczenia, wiarygodne i poparte licznymi publikacjami naukowymi doniesienie na temat skuteczności danego produktu w określonej jednostce chorobowej oraz wieloletnia, ugruntowana praktyka kliniczna. Warto jednak pamiętać, iż w kontekście tej grupy terapeutycznej zmianie powinien ulec nie tylko sam schemat dawkowania, który jest dostosowany do masy ciała dziecka, ale również forma podania (najczęściej płynna lub w postaci czopków) oraz sama farmakokinetyka produktu leczniczego. **Należy mieć na uwadze, iż proces adsorpcji, dystrybucji, metabolizmu oraz wydalania w populacji pediatrycznej wyglądają zupełnie inaczej niż dla w odniesieniu do osób dorosłych.**

### Refundacyjne niejasności

Do końca 2011 r. wykazy leków refundowanych w Polsce obejmowały produkty lecznicze, z których zdecydowana większość nie posiadała ściśle określonych wskazań do refundacji, a więc można je było stosować w różnych stanach chorobowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i doświadczeniem klinicznym specjalistów. Jednak 29 grudnia 2011 r. w obwieszczeniu Ministerstwa Zdrowia pojawił się zapis, który dopuszcza refundację leków wyłącznie według wskazań rejestracyjnych. **Nowelizacja Ustawy o refundacji leków wprowadza co prawda możliwość wydania przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż te, wyszczególnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.**

Ocenia się jednak, iż taka modyfikacja przepisów nie rozwiązuje w sposób kompleksowy problemu refundacji w takich przypadkach. Decyzje podejmowane administracyjnie mogą posiadać długoterminowe opóźnienia w stosunku do prowadzonych na bieżąco terapii, właśnie takie leczenie w wielu



przypadkach może wpłynąć życie lub poprawę stanu zdrowia polskiego pacjenta. Warto pamiętać, iż lekarz może zastosować lek poza wskazaniem z ChPL, jeśli uważa, że to pacjentowi pomoże, a wszystkie dotychczasowe metody dostępne w sposób standardowy nie dały zadowalających efektów, jednak zgodnie z treścią ustawy refundacyjnej takie leczenie nie może podlegać refundacji.

### Kłopotliwa definicja

Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi od dłuższego czasu budzi w wiele sporów i kontrowersji, zarówno wśród lekarzy, jak i farmaceutów oraz urzędników Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia. W niektórych przypadkach powodem takiego stanu rzeczy może być dezinformacja związana z niejasną i nie do końca sprecyzowaną defi-

nicją pojęcia *off label use*. W dostępnej literaturze zagadnienie to określane jest również jako zastosowanie produktu niezgodnie z załączoną informacją (ang. *approved product information*), a także wdrożenie leczenia w sposób odmienny, niż wynikałoby to z informacji przeznaczonej dla pacjenta (ang. *patient information leaflet*). **W tym przypadku należy oddzielić użycie leku z wykorzystaniem innej drogi podania (nadal jest ono jednak zgodne ze wskazaniami z ChPL) od zastosowania leku w zupełnie innym wskazaniu** (np. przepisanie fluoksetyny wykazującej aktywność przeciwdepresyjną w zaburzeniach ejakulacji u mężczyzn). Dopiero ten drugi przypadek, w opinii wielu specjalistów wydaje się szczególnie problematyczny, jednak w zależności od konkretnej sytuacji klinicznej nadal może być uzasadniony.

## Wskazania pozarejestracyjne a uprawnienia dodatkowe

Złożone przepisy dotyczące refundacji leków i zasad wypisywania recept lekarskich, wyłoniły nową, problematyczną kwestię, która w ostatnim czasie budzi wiele dyskusji w środowisku lekarzy i farmaceutów. Mowa o prawidłowym oznaczeniu odpłatności za leki ordynowane poza wskazaniami ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla pacjentów z dodatkowymi uprawnieniami (m. in. inwalidów wojennych czy honorowych dawców krwi). Wpisanie symbolu „X” lub „100%” obok nazwy produktu leczniczego wywołuje wiele nieprawidłowości – w świetle rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, z tytułu zaliczenia chorego do uprzywilejowanej kategorii apteka powinna bowiem wydać lek bezpłatnie. **Z drugiej jednak strony, refundacja takiego preparatu przepisanego jako *off label use* może skutkować konsekwencjami finansowymi nałożonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia w trakcie trwania czynności kontrolnych.**

### Uprawnienia dodatkowe pacjentów

W świetle ustawy refundacyjnej, dodatkowe uprawnienia do otrzymania leków bezpłatnie, analogicznie jako uprawnienia zwykłe, przysługują tylko w zakresie zarejestrowanych wskazań tych leków. Informacje, które nie są wyszczególnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie mogą stanowić podstawy do jakiegokolwiek refundacji, chyba że znajdują się w ciągle aktualizowanych wykazach leków refundowanych. **Wyjątek pod tym względem stanowią uprawnienia inwalidów wojennych, osób represjonowanych i ich małżonków, oznaczone symbolem IB, które obejmują wszystkie preparaty należące do kategorii dostępność „Rp” i „Rpz”.** W pozostałych przypadkach przepisanie leku we wskazaniu pozarejestracyjnym, które nie zostało ujęte ani w charakterystyce produktu leczniczego, ani w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, wykracza poza zakres refundacji i zawsze wymaga oznaczenia pełnej odpłatności.

### Wcześniejsze uregulowania prawne

Przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej nie sposób było się doszukać unormowań prawnych, które regulowałyby kwestię refundacji leków przepisywanych poza wskazaniami re-

jeestracyjnymi. Jednak stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia w tej kwestii od lat pozostaje niezmiennie. W 2005 r. władze organu zapowiedziały, iż ze względu na bezpieczeństwo farmakoterapii pacjenta, wskazania nie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie mogą stanowić podstawy od refundacji. Pogląd ten przyczynił się do licznych protestów w środowisku lekarzy, zwłaszcza onkologów i pediatrów. Dyskusja tych ostatnich wydawała się szczególnie zasadna – warto bowiem pamiętać, że tylko 50 proc. wszystkich preparatów stosowanych w populacji pediatrycznej przeszła pełne, wieloetapowe badania kliniczne. Zjawisko to przyczyniło się do znacznego ograniczenia zakresu wskazań zawartych w dokumentach ilustrujących pełną informację o przepisywanym leku. W 2007 r. Fundusz, po porozumieniu z ówczesnym Ministrem Zdrowia opublikował komunikat, w którym szczegółowo określił procedury stosowania leków poza wskazaniami. Warto dodać, że zapis zobowiązujący lekarzy do przepisywania leków w oparciu o wskazania i dawki określone w zatwierdzonych charakterystykach produktów leczniczych został zawarty w umowach upoważniających do wystawiania recept refundowanych.

Szczegółowe uregulowania prawne w kwestii *off label use* wprowadziły dopiero przepisy ustawy refundacyjnej. Upoważniły one Ministra Zdrowia do wydawania decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań do stosowania, dawkowania lub sposobów podania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego. Początkowo ograniczone one było do programów wielolekowych chemioterapii nowotworów, jednak pod wpływem nacisków ze strony środowiska lekarzy zostały następnie rozszerzone na inne kategorie produktów leczniczych. **Zmiany przyczyniły się także do istotnej modyfikacji treści obwieszczeń refundacyjnych – obecnie dokumenty te mogą dodatkowo zawierać wskazania pozarejestracyjne.**

Jeżeli chodzi o uprawnienia do leków wydawanych bezpłatnie, przepisy, poprzez odwołanie do odpowiedniego przepisu ustawy refundacyjnej, wyraźnie regulują jedynie wskazania rejestracyjne. Kwestia ta dotyczy m. in. uprawnień dla zastępowanych dawców krwi i przeszczepów (symbol ZK), żołnierzy (symbol PO) i inwalidów wojskowych (symbol IW). Warte



Sumamigren  
Sumatrypton



podkreślenia jest jednak, iż zmiany te nie objęły innych pacjentów, którym przysługują uprawnienia dodatkowe – zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich, zakres ten obejmuje wszystkich chorych upoważnionych do otrzymania kategorii IB, a więc:

- ☞ inwalidów wojennych i osób represjonowanych
- ☞ ich małżonków pozostających na ich wyłącznym utrzymaniu

- ☞ wdów i wdowców po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych
- ☞ osób represjonowanych, uprawnionych do renty rodzinnej
- ☞ cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych

## Kontrola wystawiania recept przez lekarza

W pierwszym kwartale bieżącego roku wojewódzkie oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadziły w całym kraju 38 kontroli ordynacji lekarskiej. Jak wynika z raportu przedstawionego przez NFZ, 6 z nich objęło dokumenty specjalistów udzielających świadczenia w oparciu o umowy na indywidualne wystawianie recept, a kolejne 32 kontrole dotyczyły realizacji umów podpisanych przez placówki ochrony zdrowia. Pozostałe natomiast związane były z porozumieniami zawartymi przez szpitale i przychodnie. Kwota zakwestionowanej ordynacji i kar umownych wyniosła 779.731,71 zł. Kontrole Narodowego Funduszu Zdrowia mogą dotyczyć jedynie recept refundowanych, czyli tych, których realizację Fundusz finansuje częściowo lub w całości.

Możliwość przeprowadzenia takich weryfikacji wprowadza m. in. art. 64 pkt 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. **Planowanie, przygotowanie i dokładne zasady kontroli wystawiania recept na produkty lecznicze podlegające refundacji, dokonywane przez urzędników NFZ szczegółowo określa zarządzenie prezesa Funduszu opatrzone nr 50/2012/DGL z 8 sierpnia 2012 r.** Wytyczne te są skierowane przede wszystkim do pracowników NFZ, jednak ze względu na niebagatelne kwoty kar umownych, oraz fakt, iż czynności kontrolne przeprowadzane są coraz częściej, mogą stanowić doskonałą lekturę także dla wszystkich przedstawicieli środowiska lekarskiego. Oto kwestie, które w najbliższej przeszłości mogą mieć największe znaczenie dla złożonego obecnie procesu ordynacji recept.

### Czego mają dotyczyć kontrole?

W świetle nowego zarządzenia, wojewódzkie oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia, mogą dokonać czynności kontrolnych u świadczeniodawców pod względem:

- ☞ spełniania przez wypisane recepty wymogów formalnych, stanowiących podstawę wydania w aptecce leków refundowanych, w tym sprawdzenie prawidłowości użytych druków recept, pieczęci nagłówkowych czy lekarskich;
- ☞ czytelności danych na receptce i prawidłowości dokonanych poprawek (przypominam, że przy każdym skreśleniu lub poprawce naniesionej w inny sposób nadal wymagana jest pieczęć i podpis lekarza odpowiedzialnego za wystawienie dokumentu);
- ☞ kompletności i poprawności danych niezbędnych do wystawienia recepty;
- ☞ przestrzegania zasad wystawiania recept, w tym zgodności danych umieszczonych na receptach z prowadzoną do-

- ☞ dokumentacją medyczną oraz z innymi regulacjami prawnymi, obowiązującymi w tym zakresie;
- ☞ godności uprawnień świadczeniobiorcy, umieszczonych na receptce ze stanem faktycznym;
- ☞ udokumentowania zasadności wyboru właściwych produktów podlegających refundacji;

**Określając zakres kontroli w zarządzeniu posłużono określeniem „w szczególności”, co oznacza, że wskazane powyżej wyliczenie, posiada wyłącznie charakter przykładowy, a kontrola może być przeprowadzona także w innych sytuacjach.** Czynności weryfikujące działalność świadczeniodawcy mogą być przeprowadzane na podstawie 2 wcześniej ustalonych planów – jednego przygotowywanego w Centrali NFZ, drugiego tworzonego w oddziałach wojewódzkich NFZ. Założenie te opracowywane są na okres 1 roku kalendarzowego.

### Czym są kontrole doraźne?

Warto podkreślić, iż **urzędnicy Funduszu mogą, ale nie muszą uprzedzić lekarza bądź przychodnię o podjęciu czynności kontrolnych.** Zarządzenie prezesa NFZ wyraźnie zaznacza, że **właściwy do miejsca praktyki specjalisty oddział wojewódzki zawiadamia świadczeniodawcę o kontroli najpóźniej w chwili jej rozpoczęcia.** Mogą także zdarzyć się tzw. kontrole doraźne, podejmowane w przypadkach:

- ☞ potrzeby wstępnego zbadania określonych zagadnień;
- ☞ badania sposobu wykorzystania uwag i wniosków oraz stosowania się do zaleceń urzędników zawartych w zaleceniach pokontrolnych;
- ☞ rozpatrywania skarg i wniosków;
- ☞ konieczności zbadania lub uzyskania informacji o potencjalnych nieprawidłowościach;

Pamiętajmy jednak, że kontrole doraźne wymagają przedstawienie odrębnego zlecenia wydanego na odpowiednim formularzu. Za wystosowanie takiego dokumentu odpowiada, albo dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ, albo jego zastępca do spraw medycznych.

### Zalecenia pokontrolne

**Czynności kontrolne przeprowadzane są w miejscu wykonywania zawodu lekarza wystawiającego sprawdzane recepty, i w jego obecności.** Świadczeniodawca zobowiązany jest udostępnić do wglądu dokumentację medyczną chorego (także tą, w wersji elektronicznej), kopie recept oraz udzielić

dobra noc...  
udany dzień



10mg x 20tabl.

wszelkich, niezbędnych informacji koniecznych do właściwego przeprowadzenia wszystkich czynności, z zachowaniem tajemnicy ustawowo chronionej. Należy pamiętać, że **inspektorzy Funduszu, w trakcie weryfikacji działalności świadczeniodawcy mają obowiązek przygotować wszystkie dokumenty związane z kontrolą tj. jej protokół oraz projekt wystąpienia pokontrolnego** zawierający ocenę działalności wraz oceną ustaleń, na których została ona oparta. Dodatkowo, wspólnie z komórką odpowiedzialną za kwestie finansowe, w razie stwierdzenia uchybień określają oni kwotę wierzytelności Narodowego Funduszu Zdrowia. Kontrolerzy mają także do prawo do korzystania z biegłych lub specjalistów w danej dziedzinie, a także biorą aktywny udział w postępowaniach dotyczących zastrzeżeń do protokołu kontroli. Na tym jednak ich szerokie uprawnienia się kończą – w świetle zarządzenia, przygotowują oni także projekt stanowiska oddziału wojewódzkiego NFZ w związku z wnie-

sionym do Prezesa NFZ zażaleniem przez świadczeniodawcę lub osobę uprawnioną do wystawiania recept na podstawie zawartej z NFZ umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych.

**Pisemne zastrzeżenia do ustaleń zawartych w protokole kontroli, zgłoszone przez świadczeniodawcę, poddawane są analizie przez urzędnika NFZ, który w miarę potrzeby podejmuje dodatkowe czynności kontrolne**, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienia lub uzupełnia odpowiednią część sporządzonego wcześniej dokumentu. W przypadku nieuwzględnienia tych uwag w całości lub w części urzędnik, w ciągu 14 dni kalendarzowych przekazuje podmiotowi kontrolowanemu swoje stanowisko na piśmie wraz z uzasadnieniem.

## Zaopatrywanie gabinetów w środki lecznicze

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, apteka zobowiązana jest zapewnić nieprzerwany dostęp do środków leczniczych. Produkty te można uzyskać zarówno bez recepty, jak też na jej podstawie, w niektórych placówkach również za pomocą wniosków na środki pomocnicze.

Recepty i wnioski na środki pomocnicze dają też w określonych przypadkach możliwość uzyskania zniżki na określone preparaty. Jest jeszcze jedna, nie za często praktykowana, metoda uzyskania leków. Dotyczy to zaopatrywania gabinetów lekarskich w środki potrzebne w codziennej praktyce lekarskiej. Choć mechanizm jest podobny, to czynności i prawne aspekty różnią się od detalicznego nabywania leków.

### Jak wygląda wniosek?

Możliwe, że wiele osób spotkało się już z wnioskami na zaopatrzenie gabinetów lekarskich. Warto pamiętać, że wygląd takiego pisma jest zdefiniowany w ustawie i określone warunki dotyczące formy, musi spełniać. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. precyzuje jakie informacje powinny być naniesione ze strony placówki zdrowotnej oraz ze strony apteki. **Druk można ściągnąć ze stron ministerialnych, a niektóre oprogramowanie aptek daje możliwość wydrukowania takiego formularza także bezpośrednio w aptece.**

**Należy jednak pamiętać, iż nie wszystkie leki mogą być zrealizowane na podstawie powyższego dokumentu.** Brak apteki zakładowej w placówkach opieki zdrowotnej powoduje, że ilość leków, które mogą się znaleźć na wniosku jest ograniczona prawnie. Taka informacja znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. Powyższy, krótki dokument opisuje, jakimi środkami może dysponować gabinet lekarski i które z nich mogą znaleźć się na wniosku składanym do apteki. W przypadku niektórych preparatów kopia takiego dokumentu musi być również wysłana do hurtowni farmaceutycznej. Warto pamiętać, że druk zapotrzebowania ma czternastodniowy termin ważności. Dlatego też nierzadko warto upewnić się, co do dostępności preparatów w hurtowniach.

**Apteka wniosek taki realizuje jak zwykłą receptę i jeśli nie zachodzi taka potrzeba, również ewidencjonuje ją w ten sposób. Zazwyczaj ilość pozycji, którą gabinet zapisuje na zapotrzebowaniu wynosi 5.** Nie ma ograniczeń co do ilości wystawionych zapotrzebowań przez placówkę zdrowotną. Więcej dokumentów potrzebnych jest wówczas, gdy niezbędny jest zakup leku zawierającego w swoim składzie substancję z wykazu środków psychotropowych lub odurzającą.

### Leki psychotropowe

Posiadanie leków zawierających w swoim składzie substancje zaliczone do związków psychotropowych jest w wielu przypadkach koniecznością. Niemniej, aby takie preparaty posiadać, placówka, która nie ma apteki zakładowej, musi zwrócić się o zgodę do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Kwestia ta uregulowana jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. Informacja na temat uzyskania takiego pozwolenia oraz niezbędnych dokumentów dostępna jest na stronie internetowej Inspektoratu, bądź bezpośrednio w jego siedzibie.

Zdobycie takiej zgody jest ważne, jeśli placówka opieki zdrowotnej nie dysponuje apteką zakładową. Jest też niezbędna, aby posiadać i użytkować leki zawierające środki psychotropowe oraz odurzające. **Brak pozwolenia i stosowanie tych preparatów w ramach doraźnej pomocy, jest niezgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomani z dnia 29 lipca 2005.** Warto zweryfikować, czy stosowny dokument jest obecny w naszym zakładzie pracy. Wszelkie leki psychotropowe albo odurzające zakupione na podstawie recepty, a wchodzące w skład zestawu leków doraźnej pomocy, należy traktować jako niespełniające wymagań WIF.

**Po uzyskaniu zezwolenia z Inspekcji Farmaceutycznej osoba uprawniona odpowiedzialna za środki psychotropowe oraz odurzające, wypełnia wniosek o zapotrzebowanie.** Jest to inny typ wniosku niż ten, który stosowany jest przy zaopatrywaniu gabinetu lekarskiego w leki, które nie znajdują się w wykazie, a określony jest w załączniku do Dz.U. 2006.169.1216. Złożony w aptecę wniosek ma 14 dni ważności.



Tylko na podstawie takiego dokumentu można w prawidłowy sposób zaopatrywać gabinety lekarskie, stomatologiczne i weterynaryjne w leki psychotropowe i odurzające. Każde inne pojawienie się takiego preparatu w placówce zdrowia jest niezgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii i jej artykułem numer 42. Apteka po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego dokumentu ewidencjonuje go jako lek pełnopłatny, zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub odurzającą i archiwizuje go razem z receptami na tego typu leki. Przypominamy, że do takiego wniosku nie jest potrzebna recepta, co często było praktykowane w przypadku wydawania środka psychotropowego. Przychodnia nie posiadająca apteki zakładowej musi odelegować lekarza, który będzie zajmował się ewidencją tych leków oraz będzie opowiadający za ich bezpieczeństwo i warunki przechowywania, które powinny być tożsame z tymi w aptece.

Aktualny wykaz środków z grup P, N i R jest dostępny na witrynach rządowych, a wszelkie zmiany publikowane są na stro-

nie Ministerstwa Zdrowia. Również wykaz leków, które mogą być stosowane w ramach doraźnej pomocy lekarskiej oraz lista leków stosowanych przeciwwstrząsowo, jest publikowana w drodze rozporządzeń na stronach ministerialnych.

Co ważne, nie są to zmiany tak częste, jak lista leków refundowanych, jednak warto, aby apteki lub przychodnie często korzystające z mechanizmu zapotrzebowania, trzymały rękę na pulsie. W końcu dobrze byłoby, gdyby podczas kontroli gabinet nie dysponował lekiem niestosowanym podczas doraźnej pomocy, a apteka zapotrzebowaniem, na którym wypisano preparaty nieznajdujące się na wykazach leków stosowanych w pomocy doraźnej i w zestawach przeciwwstrząsowych. Aktualna informacja na ten temat znajduje się w Dzienniku Ustaw z dnia 27 stycznia 2011 poz. 94.

## Monitorowanie działań niepożądanych leku

Wyniki badań klinicznych przed rejestracją leku nie są obecnie w stanie dostarczyć pełnych informacji na temat bezpieczeństwa substancji czynnej. Choć, iż ulotka takiego produktu z reguły zawiera obszerną listę działań niepożądanych o różnym stopniu nasilenia, a sama procedura jego rejestracji jest niezwykle rozbudowana, to nadal znaczna część powikłań związanych z farmakoterapią nadal w wielu przypadkach jest ciężka do uchwycenia.

### Przyczyny obowiązku raportowania

W badaniach niezbędnych do wprowadzenia leku na rynek bierze udział zaledwie kilka tysięcy wyselekcjonowanych pacjentów (na tym polega właśnie randomizacja takiej analizy). Natomiast grupa, która będzie stosowała produkt leczniczy po rejestracji jest znacznie bardziej zróżnicowana, a przede wszystkim większa. Co więcej, znaczna część reakcji organizmu (np. wstrząs anafilaktyczny), w zależności od charakteru populacji mogą przybrać znacznie większą częstotliwość niż np. ta wyszczególniona w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przyjmuje się, iż dopiero długoletnia obserwacja skutków farmakoterapii w fazie porejestracyjnej pozwala na pełną ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego. Nie wszystkie powikłania klasyfikowane są jednak do polekowych działań niepożądanych. W świetle przyjętej definicji, skutki te powinny dotyczyć jedynie zalecanych dawek leków podawanych w celach terapeutycznych, diagnostycznych lub profilaktycznych. Kwestia ta nie obejmuje więc np. przedawkowania leku przez pacjenta. Nie oznacza to jednak, iż niepożądane reakcje nie posiadają różnorodnego podłoża. Tym, wynikającym z mechanizmu działania leku lub zależnym od dawki, z reguły można stosunkowo łatwo zapobiec. Zupełnie innym wymiar posiadają odległe konsekwencje związane m. in. z interakcjami z innymi lekami. Często są one znacznie opóźnione w czasie, co niekiedy może stanowić główną przyczynę zagrożenia życia pacjenta.

### Sytuacja w Polsce

Obowiązek raportowania powikłań polekowych przez osoby wykonujące zawody medyczne ma swoje umocowanie prawne.

W Polsce, proces ten reguluje m. in. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego. Istnieje szereg formularzy stworzonych na potrzeby właściwego przeprowadzenia tego procesu. Najważniejsza wydaje się jednak tzw. „żółta kartka” dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, oraz autorskie druki, które można pozyskać z witryn firm farmaceutycznych działających na terenie naszego kraju. Ważne jest, aby raport taki zawierał minimum informacji – dane pacjenta (inicjały, wiek, płeć), informacje o osobie kontrolującej (konieczne jest podanie imienia i nazwiska oraz danych kontaktowych np. nr telefonu), nazwę produktu leczniczego oraz, co najważniejsze opis działania. Praktyka pokazuje, iż z punktu widzenia powstawania duplikatów zgłoszeń preferowana jest nazwa handlowa leku. Dzięki temu unikniemy sytuacji, w której kilka podmiotów otrzyma tę samą informację. Informacje dodatkowe, takie jak numer serii, data ważności czy chociażby dawka również są mile widziane, zwłaszcza, jeśli powikłanie zostanie zaklasyfikowane jako poważne.

W ostatnim czasie do tego złożonego procesu zostali dopuszczeni pacjenci – grupa, która przecież jest bezpośrednio narażona na potencjalne, niekorzystne skutki farmakoterapii. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE nadała chorym prawo do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań leków. Obecnie trwają prace legislacyjne nad zmianą ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, mające na celu wdrożenie przepisów ww. dyrektywy do polskiego porządku prawnego. Urząd Rejestracji chciałby już teraz, traktując to jako działanie pilotażowe, stworzyć osobom przyjmującym leki oraz ich opiekunom możliwość przekazywania opisów działań niepożądanych leków, których sami doświadczyli lub obserwowali u swoich bliskich.

Otrzymując zgłoszenia bezpośrednio od pacjentów, ich rodzin czy opiekunów Urząd będzie mógł szybciej analizować informacje i identyfikować problemy, zwłaszcza te związane z samoleczeniem. Formularz zgłoszeniowy oraz wskazówki, jak go wypełnić, znajdują się na stronie internetowej URPL.



## Kierownik apteki i jego zastępca – uregulowania prawne

Obecnie przepisy prawa farmaceutycznego jednoznacznie wskazują, aby w każdej aptece, niezależnie od tego, czy jest to placówka ogólnodostępna, szpitalna czy zakładowa powinien być ustanowiony kierownik. Ten sam przepis wskazuje także, iż **taką funkcję można pełnić wyłącznie w jednej aptece**, niezależnie od stosunku pracy między zatrudnionym, a pracodawcą. Ponadto, **kierownik apteki nie może być równocześnie osobą wykwalifikowaną, odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**. Zasada niełączenia tego typu stanowisk, w ocenie ustawodawcy, zapewnia należyte wykonywanie swoich obowiązków w jednej placówce.

### Stosunek prawny: właściciel – kierownik

Kwestie sprawowania nadzoru nad apteką przez osobę piastującą funkcje kierownika reguluje także **Kodeks Etyki Aptekarza**, który stwierdza iż *aptekarz pełniący funkcję kierownika apteki, jako jej pracownik, zobowiązany jest zawrzeć z pracodawcą taką umowę, która gwarantowałaby mu możliwość wykonywania zawodu aptekarza zgodnie z zasadami określonymi w kodeksie*. Przepis ten w ostatnim czasie stał się punktem wyjścia do rozważań na temat prawnego stosunku między właścicielem, a kierownikiem apteki. Mając na uwadze powyższe, w świetle powstałej linii orzeczniczej **stosunek taki nie musi posiadać charakteru stosunku pracy, stąd powierzenie funkcji kierownika apteki może opierać się na innych formach zatrudnienia niż umowa o pracę**. Taki stan rzeczy potwierdza m. in. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 17 września 2009 r. Z drugiej jednak strony, obecne przepisy jednoznacznie wskazują na ciągłość funkcjonowania placówki, stąd **kierownik placówki może odejść dopiero w momencie, gdy właściciel znajdzie nową osobę piastującą tę funkcję**. Wyjątkiem od tej reguły jest porozumienie stron.

### Wymagania związane z kierowaniem apteką

Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. ściśle określa wymagania stawiane osobie pretendującej do pełnienia funkcji kierowniczej w aptece. **W świetle aktualnych przepisów będą to:**

- ☞ odpowiednie kwalifikacje zawodowe tzn. **wykształcenie farmaceutyczne (kierownikiem apteki nie może być technik farmaceutyczny) i posiadanie Prawa Wykonywania Zawodu**. Wymagania te zostały określone w przepisach ustawy o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 r.;
- ☞ pięcioletni staż pracy w aptece, a w przypadku odbycia specjalizacji I stopnia z zakresu farmacji aptecznej – trzyletni staż pracy (art. 88 ustęp 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- ☞ wiek – kierownikiem apteki nie może być osoby, która ukończyła 65 rok życia. W wyjątkowych sytuacjach, **okres ten może zostać wydłużony do 70 lat przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego po zasięgnięciu opinii okręgowej rady aptekarskiej**. Należy przy tym wziąć pod uwagę, iż możliwość wydłużenia możliwości pełnienia funkcji kierowniczej obywateli się jedynie na wniosek samego zainteresowanego.

### Zastępca kierownika apteki

Zgodnie z art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne **w godzinach czynności apteki powinien obecny być jej kierownik**. W ocenie specjalistów, **przez określenie godziny czynności apteki należy rozumieć godziny otwarcia apteki, czyli czas, kiedy lokal placówki jest dostępny dla pacjentów** (czyli osób, na rzecz których świadczone są usługi farmaceutyczne). Obowiązek ciągłej obecności kierownika apteki może więc rodzić wiele problemów i nieporozumień, szczególnie w sytuacjach, gdy dana apteka pełni dyżury nocne niedzielne lub świąteczne, a także wówczas, gdy z różnych przyczyn, osoba piastująca funkcję kierownika nie może być obecna w lokalu apteki w godzinach jej dostępności dla chorych. Rozwiązania problemu należy jednak poszukiwać w przepisach Ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniach wykonawczych, które w jednoznaczny sposób umożliwiają kierownikowi placówki ustanowienie swojego zastępcy.

**Zastępcą kierownika apteki może być wyłącznie farmaceuta posiadający aktualne Prawo Wykonywania Zawodu**, oraz staż pracy określony a art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne. **Ustanowienia zastępstwa można dokonać wyłącznie na czas oznaczony – tzn. okres, którego początek i koniec jest z góry wiadomy**. Jeśli jednak nieobecność taka (spowodowana np. chorobą lub wypadkiem losowym) jest niemożliwa do precyzyjnego oznaczenia w czasie – wtedy, należy wziąć pod uwagę przewidywalny czas trwania nieobecności. **Niedopuszczalne jest powierzenie zastępstwa na czas nieoznaczony**. Warto nadmienić, iż w tym przypadku także obowiązuje zasada niełączenia stanowisk – podobnie, jak przy niemożności prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, także i teraz kierownik jednej placówki nie może pełnić równoczesnych funkcji kierowniczych w innej aptece, nawet jeśli przybierają one charakter krótkiego zastępstwa.

### Pisemne powiadomienie właściwych organów

Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, **powierzenie zastępstwa na czas oznaczony, przekraczający 30 dni, wymaga powiadomienia w formie pisemnej właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Okręgowej Izby Aptekarskiej**. Dokument taki powinien zawierać:

- ☞ imię i nazwisko właściwego kierownika apteki;
- ☞ dane personalne osoby zastępującej kierownika;
- ☞ szczegółowe informacje o spełnieniu podstawowych wymagań przez zastępcę kierownika apteki, o których mowa w art. 88 ustęp 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- ☞ oznaczenie okresu trwania nieobecności kierownika apteki (i tym samym, długości trwania zastępstwa);
- ☞ przyczynę ustanowienia zastępstwa;
- ☞ datę i podpis osoby piastującej funkcję kierownika apteki;

400mg x 60tabl.

pentoxifyline  
 polfilin  
 prolongatum

Skuteczny przepływ

## Obowiązki kierownika apteki – komentarz prawny

Obowiązki wynikające z piastowania funkcji kierownika apteki szczegółowo reguluje art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne. W świetle powyższych przepisów, **jednym z podstawowych zadań takiej osoby jest organizacja pracy w aptece**. Określenie to rodzi szerokie możliwości interpretacyjne, dlatego też ustawa precyzuje dalej, co dokładnie może leżeć w kompetencji kierownika apteki. Zgodnie z art. 88 będzie to:

- ✎ **przyjmowanie, wydawanie, identyfikacja i przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (niezależnie czy podlegają one refundacji czy wydawane są pacjentowi z pełną odpłatnością);**
- ✎ **nadzór na sprzedaż refundowanych produktów leczniczych** np. poprzez kontrolę czy urzędowa marża detaliczna utrzymuje się na ustalonym z góry poziomie;
- ✎ sporządzanie leków recepturowych (lub nadzór nad osobą, która przygotowuje preparaty przepisywane w formie magistralnej). **W tym zakresie, kierownik apteki zobowiązany jest dodatkowo do regularnego prowadzenia ewidencji wszystkich sporządzonych w aptece leków recepturowych i produktów homeopatycznych;**
- ✎ **udzielanie fachowej informacji o leku** (zadanie to jest analogiczne jak w przypadku magistra farmacji nie piastującego stanowiska kierowniczego) w oparciu o fachowe źródła medyczne i literaturę naukową np. Farmakopeę, LEKsykon, recenzowane publikacje z zakresu farmakologii i farmakoterapii;
- ✎ nadzór na stażami studenckimi i praktykami techników farmaceutycznych – warto przy tym zwrócić uwagę, iż **nie każda placówka spełnia ściśle określone wymogi związane z możliwością odbywania praktyk po V roku studiów farmaceutycznych**. Sposób sprawowania kontroli został szczegółowo określony w ustawie o izbach lekarskich oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki przez technika farmaceutycznego. Wymóg należy traktować więc wyłącznie opcjonalnie – wobec kierownika placówki, która w danym roku akademickim nie przyjęła stażysty nie mogą być wyciągnięte prawne konsekwencje;
- ✎ **przekazywanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Leków informacji o działaniach niepożądanych leków i wyrobów medycznych**. Formularz zgłaszania efektów ubocznych określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, znajduje się m. in. na stronach internetowych Urzędu i Ministerstwa Zdrowia. Warto zwrócić uwagę, że farmaceuci, obok lekarzy, lekarzy weterynarii, pielęgniarek i położnych stanowią kolejną grupę zawodową, która zobowiązana jest do informowania o wszystkich działaniach niepożądanych związanych z prowadzonym leczeniem, **niezależnie czy efekty występują sporadycznie u pojedynczych pacjentów, czy przyjmują wymiar znacznie bardziej powszechny;**
- ✎ przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji, iż dany produkt leczniczy nie spełnia wymagań pod

względem jakościowym (np. ze względu na obecność wiodoczących zanieczyszczeń) – praktyka wskazuje, że doniesienia te często stanowią podstawę do stosowania przez GIF komunikatów o czasowym lub całkowitym wstrzymaniu z obrotu określonej serii leków. **W sytuacji, gdy dany produkt nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, kierownik apteki zobowiązany jest do złożenia pisemnego oświadczenia o przyczynach braku leku lub jego pozostałości (przepis ten uwzględnia także opakowanie po środku leczniczym);**

- ✎ zakup produktów leczniczych wyłącznie za pośrednictwem podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – warto nadmienić, iż wykaz wszystkich takich przedsiębiorstw widnieje w centralnym rejestrze prowadzonym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- ✎ przekazywanie właściwym okręgowym izmom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, zgodnie z przepisami zawartymi w ustawie o izbach aptekarskich;
- ✎ wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu lub stosowania środków leczniczych **po uzyskaniu zezwolenia odpowiedniego organu;**

### Rejestr pracowników apteki

Warto zaznaczyć, iż **to kierownik apteki właśnie (a nie np. właściciel placówki) jest osobą odpowiedzialną za zatrudnione osoby**. Zgodnie z art. 88 do jego kompetencji należy bowiem także regularne prowadzenie ewidencji wszystkich zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych realizujących swoje obowiązki w granicach uprawnień zawodowych. W świetle odrębnych przepisów, wykaz taki obejmuje w szczególności:

- ✎ dane personalne pracowników;
- ✎ datę i miejsce urodzenia;
- ✎ numer i datę wydania dyplomu wraz z nazwą ukończonej szkoły bądź uczelni;
- ✎ numer i datę zaświadczenia potwierdzającego prawo wykonywania zawodu;

### Środki odurzające i substancje psychotropowe

W aptece prowadzącej obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami należącymi do kategorii 1, **kierownik apteki zobowiązany jest do regularnego prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu leków tej klasy**. Przepisy dopuszczają także możliwość zastosowania upoważnienia w tym względzie, i wyznaczenia farmaceuty posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece do sporządzania tego rodzaju ewidencji. Osoba taka powinna wyrazić pisemną zgodę na przejęcie tych obowiązków, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki z dnia 11 września 2006 r.

**Kierownik apteki może także wnioskować do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zwolnienie placówki z prowadzenia środków odurza-**



jących grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P. W świetle aktualnych przepisów, wniosek wydawany w formie decyzji administracyjnej taki powinien zawierać:

- ✍ adres i nazwę apteki (o ile placówka ją posiada);
- ✍ numer zezwolenia na prowadzenia apteki;
- ✍ imię i nazwisko kierownika apteki;
- ✍ okres, którego dotyczy zwolnienie;
- ✍ wskazanie sposobu zapewnienia pacjentom dostępu do powyższych leków;
- ✍ uzasadnienie wniosku;

### Dostępność produktów leczniczych

Jeżeli w aptece, nie ma możliwości nabycia określonego produktu leczniczego (w tym także preparatu recepturowego, jak również środka nie objętego refundacją), kierownik apteki zobowiązany jest do **zapewnienia nabycia przez chorego leku w innym, uzgodnionym z nim terminie**. Ponadto, osoba taka powinna systematycznie przekazywać wojewódzkiemu inspektoratowi farmaceutycznemu informacje o stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. **Jeżeli natomiast, Inspekcja Farmaceutyczna sama zażąda takich informacji, kierownik placówki powinien je przekazać w terminie 7 dni od dnia otrzymania polecenia**. Warto nadmienić, że dane te powinny być przesłane, zarówno na piśmie, jak również w formie elektronicznej przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzki inspektorat farmaceutyczny.

### Kierownik apteki a Narodowy Fundusz Zdrowia

Zgodnie z ustawą o refundacji leków, **kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta są uprawnieni do reprezentowania apteki w trakcie prowadzonych przez NFZ kontroli realizacji recept, składania wyjaśnień, potwierdzania za zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowości sporządzonych zestawień i obliczeń**. Kierownik apteki podpisuje również protokół kontroli. Jeśli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie wnioski dowodowe. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli NFZ wydaje zalecenia pokontrolne, w których może nałożyć zobowiązania nie tylko na podmiot prowadzący aptekę, ale również na kierownika apteki, prowadzące do usunięcia w określonym terminie stwierdzonych uchybień oraz złożenia informacji o podjętych działaniach.

Warto zaznaczyć, iż za nieprzestrzeganie obowiązków wynikających z przepisów ustawy oraz z podpisanej umowy kierownik apteki może zostać pociągnięty do odpowiedzialności zawodowej, a także odpowiedzialności pracowniczej przez pracodawcę, czyli aptekę. Z projektu rozporządzenia w sprawie umów

na realizację recept wynika natomiast, że ewentualne **kary umowne za naruszenie obowiązków wynikających z umowy będą nakładane na podmioty prowadzące apteki, a nie na kierowników**, chyba że jest to ta sama osoba.

Nowe zapisy wydaje się zgodne z ustawą Prawo farmaceutyczne, która także szczegółowo definiuje zależność kierownika apteki wobec Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z art. 88, **wyłączne reprezentowanie placówki względem NFZ powierzono jest właśnie w ręce osoby piastującej funkcję kierowniczą**. Do obowiązków kierownika w zakresie przepisów dotyczących ustawy o refundacji leków z dnia 12 maja 2011 r. będzie więc należało:

- ✍ nadzór nad sprzedażą refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- ✍ stosowanie urzędowych marż detalicznych względem leków refundowanych;
- ✍ nadzór nad gromadzeniem i przekazywaniem NFZ recept wypisanych na produkty podlegające refundacji (na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki);
- ✍ nadzór, aby w widocznym miejscu placówki widniała informacja wskazująca, iż podmiot zawarł umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- ✍ nadzór, aby osoby uprawnione informowały o możliwości wydania tańszych, refundowanych zamienników leków (zgodnie z art. 44 ustawy o refundacji leków);

### Limit wiekowy kierownika apteki

Od 1 stycznia 2013 r. weszły w życie niezwykle istotne, z punktu widzenia farmaceutów zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne. W związku z ostatnim podwyższeniem wieku emerytalnego, usunięto zapis dotyczący limitu wiekowego do jakiego można piastować funkcję kierownika apteki. Z przepisów usunięto sformułowanie wskazujące, iż kierownikiem placówki może być farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust, który nie przekroczył 65 roku życia, i posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy ukończył specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. Zgodnie z komunikatem Naczelnej Rady Aptekarskiej, **kierownicy, którzy ukończyli 65 rok życia, nie muszą już ubiegać się o przedłużenie okresu pełnienia swojej funkcji, natomiast ci, którzy ukończyli 70. rok życia, nie są zobligowani do rezygnacji ze stanowiska kierownika apteki**. Warto przy tym zaznaczyć, iż zapisy mówiące o stażu pracy takiej osoby oraz ewentualnym ukończeniu specjalizacji z dziedziny farmacji aptecznej pozostały niezmiennie.

## Kontrola recept nierefundowanych

**Zagadnienie związane ze szczegółowymi zasadami wystawiania recept oraz ich kontroli uregulowane zostało w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, oraz w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

### Podstawa prawna

W świetle § 29 ust. 1 przytoczonego rozporządzenia kontrola wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie



Sumamigr6n  
Sumatrypton



zgodności danych zamieszczonych na receptycie z prowadzoną dokumentacją medyczną, prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa. **Powyższa regulacja odnosi się do wszystkich recept, niezależnie od tego, czy dokument tej klasy podlega refundacji, czy może obejmuje leki pełnopłatne, które nie figurują w ministerialnym wykazie leków refundowanych.**

Co więcej, art. 64 ust. 1 pkt. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135) wskazuje, iż podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (czyli w tym kontekście Narodowy Fundusz Zdrowia) może przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń świadczeniobiorcom, a w szczególności czynności kontrolne obejmujące zasady wystawiania recepty lekarskiej. Również i w tym przypadku, przepisy prawa nie precyzują jednoznacznie, jakie typy recept podlegają takiej ocenie. Słuszne jest więc przyjmować, iż obowiązujące regulacje mogą także obejmować recepty nierefundowane, nawet te wystawione przez osobę uprawnioną na zwykłej kartce papieru.

### Jakie wymogi powinna spełniać recepta nierefundowana?

Mając na uwadze fakt, iż recepty pełnopłatne także mogą podlegać czynnościom kontrolnym, warto bliżej przyjrzeć się wymogom formalnym jakie powinien spełniać taki dokument. W świetle rozporządzenia, istnieje wiele zasadniczych różnic w sposobie wystawienia i realizacji obu typów recept. W przypadku preparatów nie podlegających refundacji, druk taki powinien zawierać co najmniej dane pacjenta (imię, nazwisko, adres), informacje o przepisanych lekach, datę wystawienia recepty oraz dane osoby uprawnionej, która taką receptę wystawia. Wymogi te nie obejmują jednak wszystkich dostępnych preparatów. Recepty na leki nierefundowane, ale zawierające w swoim składzie środki odurzające z grupy II-N lub substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P dodatkowo powinny posiadać numer PESEL chorego (lub numer innego dokumentu ze zdjęciem).

Warto zaznaczyć, iż podobne sugestie kierowane są przez Naczelną Radę Lekarską. Prezydium NRL wskazało, że do wystawienia recepty wystarczające jest podanie imienia i nazwiska pacjenta, adresu zamieszkania, nazwy leku (najlepiej

międzynarodowej), postaci farmaceutycznej, dawki, ilości leku, sposobu dawkowania, daty oraz podpisu osoby uprawnionej wraz z numerem Prawa Wykonywania Zawodu. Dodatkowo, samorząd lekarski wskazuje, iż *recepta może być wystawiona na dowolnym druku lub nawet na zwykłej kartce papieru o dowolnym rozmiarze pozwalającym odczytać zamieszczone na niej dane. Można zatem korzystać z posiadanych druków recept (nie wypełniając rubryk: świadczeniodawca, oddział NFZ, uprawnienia dodatkowe).*

### Jak wygląda kontrola?

Zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych (czyli NFZ) w upoważnieniu do prowadzenia kontroli określa przedmiot i zakres kontroli oraz wskazuje osobę upoważnioną do przeprowadzenia kontroli. Powinien nią być pracownik, posiadający wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli. Lekarz lub świadczeniodawca ma obowiązek przedłożenia całej żądanej dokumentacji oraz udzielania wszelkich informacji i pomocy niezbędnych do prowadzenia czynności kontrolnych. Warto dodać, iż osobie reprezentującej podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń przysługuje również uprawnienie do sporządzenia lub zażądania od świadczeniodawcy sporządzenia niezbędnych odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzanych na podstawie tych dokumentów. Na tej podstawie NFZ przygotowuje m. in. wystąpienie pokontrolne zawierające ocenę działalności kontrolowanego świadczeniodawcy oraz zalecenia pokontrolne (te ostatnie tylko w razie stwierdzenia nieprawidłowości).

Należy wspomnieć, iż osoba uprawniona może wnieść zastrzeżenia do zarówno do protokołu kontroli, jak i wystąpienia pokontrolnego. Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich wskazuje iż *świadczeniodawca może w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli zgłosić na piśmie zastrzeżenia do tego protokołu, które kontroler powinien rozpatrzyć w terminie 14 dni. W tym czasie dokonana zostaje analiza zastrzeżeń, umożliwiającą m. in. podjęcie dodatkowych czynności kontrolnych. Lekarz poddany kontroli może nie podpisać protokołu, jednak fakt ten nie będzie wpływał na bieg zdarzeń.*

## Przechowywanie archiwalnych recept w aptece

Recepta lekarska wraz z potwierdzeniem jej realizacji polegającym na naniesieniu na dokumencie imienia i nazwiska osoby realizującej oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez tą osobę a także otaksowaniem, które zawiera informacje na temat wydanych leków oraz kosztów jakie w związku z tym poniósł pacjent jest dowodem na poprawnie wykonaną usługę, dlatego musi być przechowywana w aptece przez określony okres czasu w odpowiednich warunkach. Po zrealizowaniu recepty w aptece musi ona trafić do archiwum. Nakaz taki nakłada Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca w sprawie recept lekarskich. **Recepta musi być przechowywana w aptece do celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną oraz Naro-**

**dowy Fundusz Zdrowia z którym apteka podpisała umowę przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.**

Wspomniane rozporządzenie określa warunki przechowywania dokumentu: „Druki recept przechowuje się w warunkach zapewniających należyłą ochronę przed zniszczeniem, utratą lub kradzieżą.” **Najlepiej zatem w lokalu apteki wydzielić osobne pomieszczenie do tego celu, które wyposażone będzie w odpowiednie regały, umożliwiające swobodny dostęp do dokumentów a jednocześnie zapewniające optymalne wykorzystanie przestrzeni.** Archiwum musi być także odpowiednio zabezpieczone przed dostępem osób niepożądanych. **Aby zapewnić**

**plynny przeplyw dokumentacji w aptece, najlepiej jest jeśli w archiwum znajdują się recepty z wyłączeniem ostatniego, niezamkniętego kwartału, pozostałe dokumenty najwygodniej przechowywać w pomieszczeniach biurowych.**

Informację na temat wydanych leków można umieścić bezpośrednio na receptce lub też na osobnym dokumencie, który będzie przechowywany razem z receptą. Ten osobny dokument to najczęściej wydruk z kasy fiskalnej na termoczułym papierze. Jest to bardzo nietrwała forma naniesienia danych na papier, wydruki takie bardzo szybko blakną uniemożliwiając odczytanie naniesionych informacji. **Aby tego uniknąć recepty wraz z otaksowaniem powinny być przechowywane w zaciemnionych pomieszczeniach o niskiej wilgotności i temperaturze.**

Rozporządzenie określa także sposób ułożenia archiwizowanych recept. Porządek w dokumentacji jest niezwykle ważny ze względu na sposób przeprowadzanych kontroli, która może polegać np. na sprawdzeniu tylko recept wystawionych przez konkretnego lekarza. Taka wybiórcza kontrola dokumentów wymaga, aby do każdego dokumentu był szybki i swobodny dostęp.

Recepty powinny być pogrupowane według dat ich realizacji i poukładane wg numerów nadanych im w aptece.

**W przypadku, kiedy dojdzie do kradzieży lub zniszczenia recept np. w wyniku pożaru lub powodzi należy natychmiast powiadomić Narodowy Fundusz Zdrowia o zaistniałym fakcie.** Zgłoszenie takie musi zawierać okoliczności, w których doszło do zniszczenia dokumentów oraz zakres zniszczonych bądź też ukradzionych dokumentów.

W przypadku, kiedy zezwolenie na zezwolenie na prowadzenie apteki zostało uchylone, cofnięte, stwierdzono jego wygaśnięcie albo nieważność, podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, powiadomić o miejscu ich przechowywania oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

## Odmowa wydania leków i wyrobów medycznych w aptece

Obowiązkami farmaceuty pracującego w aptece jest m.in. prawidłowa realizacja recept lekarskich, sprawowanie opieki farmaceutycznej, doradztwo pacjentom w sprawie leków dostępnych bez konieczności przedstawiania recepty, wyrobów medycznych i suplementów diety. Czasami zachodzą jednak sytuacje, kiedy farmaceuta zmuszony jest odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Przypadki te reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Farmaceuta ma prawo odmówić wydania leków i wyrobów medycznych dostępnych na receptę, ale także tych o statusie OTC w przypadku, gdy *zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania*;

Recepta lekarska ma niewiele zabezpieczeń przed sfałszowaniem. Obecnie nie jest nawet wymagana obecność pieczętki lekarskiej a wystarczy jedynie imię i nazwisko specjalisty oraz jego prawo wykonywania zawodu, które bez problemu można znaleźć w Centralnym Rejestrze Lekarzy RP dostępnym na internetowych stronach Izby Lekarskiej.

Najczęściej fałszowane są recepty na środki psychotropowe, środki odurzające, insuliny i hormony. Fałszerstwo to także dokonywanie zmian na receptce przez osobę do tego nieuprawnioną, którą najczęściej jest sam pacjent. W przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania farmaceuta ma obowiązek odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, powiadomić Inspektora Farmaceutycznego, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz lekarza pod którego podszywa się fałszerz.

*Zamieszczone na receptce informacje nie są wystarczające do jednoznacznego odczytania intencji lekarza, a skontaktowanie się z nim jest niemożliwe.*

Opisana sytuacja ma miejsce dość często. Główną przyczyną jest nieczytelne pismo lekarza, ale także zbyt mało

informacji na temat samego preparatu, co uniemożliwia jednoznaczną identyfikację leku oraz umieszczenie na receptce informacji sprzecznych takich jak np. nazwa leku gotowego i dawka w której ten lek nigdy nie występował. Kontakt z lekarzem w celu konsultacji jest utrudniony. Choć rozporządzenie w sprawie recept lekarskich narzuca obowiązek umieszczania numeru telefonu świadczeniodawcy to najczęściej jest nim szpital lub przechodnia, które uniemożliwiają bezpośredni kontakt z osobą, która wystawiła receptę.

1) *od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;*

Leki recepturowe najczęściej wykonywane są bez konserwantów, dlatego okres ich trwałości nie jest długi. Aby pacjent otrzymał lek dobrej jakości a nieodebrane preparaty nie utrudniały prawidłowego funkcjonowania apteki rozporządzenie daje pacjentowi okres 6 dni na odbiór leku recepturowego. Po tym czasie preparat powinien trafić do utylizacji.

2) *osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;*

Przed ukończeniem 13 roku życia dzieci nie mogą samodzielnie realizować recept lekarskich wystawionych dla siebie lub osób dorosłych.

3) *zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.*

Jeśli farmaceuta ma wątpliwości, co do wieku osoby na którą została wystawiona recepta również może odmówić wydania preparatu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Kolejnym dokumentem, który reguluje odmowę wydania leku przez farmaceutę jest Ustawa Prawo Farmaceutyczne, którego artykuł 96 pkt 4 brzmi: Farmaceuta i technik farmaceutyczny



mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta. Zapis ten znajduje bardzo szerokie zastosowanie w codziennej pracy aptekarza. Przede wszystkim umożliwia odmówienie wydania

preparatów dostępnych OTC, które w swoim składzie zawierają substancje psychoaktywne i przyjmowane są celowo w dawkach wywołujących stan odurzenia.

## Zaopatrywanie gabinetów w środki lecznicze

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, apteka zobowiązana jest zapewnić nieprzerwany dostęp do środków leczniczych. Produkty te można uzyskać zarówno bez recepty, jak też na jej podstawie, w niektórych placówkach również za pomocą wniosków na środki pomocnicze.

Recepty i wnioski na środki pomocnicze dają też w określonych przypadkach możliwość uzyskania zniżki na określone preparaty. Jest jeszcze jedna, nie za często praktykowana, metoda uzyskania leków. Dotyczy to zaopatrywania gabinetów lekarskich w środki potrzebne w codziennej praktyce lekarskiej. Choć mechanizm jest podobny, to czynnności i prawne aspekty różnią się od detalicznego nabywania leków.

### Jak wygląda wniosek?

Możliwe, że wiele osób spotkało się już z wnioskami na zaopatrzenie gabinetów lekarskich. Warto pamiętać, że wygląd takiego pisma jest zdefiniowany w ustawie i określone warunki dotyczące formy, musi spełniać. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. precyzuje jakie informacje powinny być naniesione ze strony placówki zdrowotnej oraz ze strony apteki. **Druk można ściągnąć ze stron ministerialnych, a niektóre oprogramowanie aptek daje możliwość wydrukowania takiego formularza także bezpośrednio w aptece.**

**Należy jednak pamiętać, iż nie wszystkie leki mogą być zrealizowane na podstawie powyższego dokumentu.** Brak apteki zakładowej w placówkach opieki zdrowotnej powoduje, że ilość leków, które mogą się znaleźć na wniosku jest ograniczona prawnie. Taka informacja znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. Powyższy, krótki dokument opisuje, jakimi środkami może dysponować gabinet lekarski i które z nich mogą znaleźć się na wniosku składanym do apteki. W przypadku niektórych preparatów kopia takiego dokumentu musi być również wysłana do hurtowni farmaceutycznej. Warto pamiętać, że druk zapotrzebowania ma cztermasztydniowy termin ważności. Dlatego też nierzadko warto upewnić się, co do dostępności preparatów w hurtowniach.

**Apteka wniosek taki realizuje jak zwykłą receptę i jeśli nie zachodzi taka potrzeba, również ewidencjonuje ją w ten sposób. Zazwyczaj ilość pozycji, którą gabinet zapisuje na zapotrzebowaniu wynosi 5.** Nie ma ograniczeń co do ilości wystawionych zapotrzebowań przez placówkę zdrowotną. Więcej dokumentów potrzebnych jest wówczas, gdy niezbędny jest zakup leku zawierającego w swoim składzie substancję z wykazu środków psychotropowych lub odurzającą.

### Leki psychotropowe

Posiadanie leków zawierających w swoim składzie substancje zaliczone do związków psychotropowych jest w wielu

przypadkach koniecznością. Niemniej, aby takie preparaty posiadać, placówka, która nie ma apteki zakładowej, musi zwrócić się o zgodę do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Kwestia ta uregulowana jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. Informacja na temat uzyskania takiego pozwolenia oraz niezbędnych dokumentów dostępna jest na stronie internetowej Inspektoratu, bądź bezpośrednio w jego siedzibie.

Zdobycie takiej zgody jest ważne, jeśli placówka opieki zdrowotnej nie dysponuje apteką zakładową. Jest też niezbędna, aby posiadać i użytkować leki zawierające środki psychotropowe oraz odurzające. **Brak pozwolenia i stosowanie tych preparatów w ramach doraźnej pomocy, jest niezgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 29 lipca 2005.** Warto zweryfikować, czy stosowany dokument jest obecny w naszym zakładzie pracy. Wszelkie leki psychotropowe albo odurzające zakupione na podstawie recepty, a wchodzące w skład zestawu leków doraźnej pomocy, należy traktować jako niespełniające wymagań WIF.

**Po uzyskaniu zezwolenia z Inspekcji Farmaceutycznej osoba uprawniona odpowiedzialna za środki psychotropowe oraz odurzające, wypełnia wniosek o zapotrzebowanie.** Jest to inny typ wniosku niż ten, który stosowany jest przy zaopatrywaniu gabinetu lekarskiego w leki, które nie znajdują się w wykazie, a określony jest w załączniku do Dz.U.2006.169.1216. Złożony w aptecę wniosek ma 14 dni ważności. Tylko na podstawie takiego dokumentu można w prawidłowy sposób zaopatrywać gabinety lekarskie, stomatologiczne i weterynaryjne w leki psychotropowe i odurzające. Każde inne pojawienie się takiego preparatu w placówce zdrowia jest niezgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii i jej artykułem numer 42. Apteka po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego dokumentu ewidencjonuje go jako lek pełnopłatny, zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub odurzającą i archiwizuje go razem z receptami na tego typu leki. Przypominamy, że do takiego wniosku nie jest potrzebna recepta, co często było praktykowane w przypadku wydawania środka psychotropowego. Przychodnia nie posiadająca apteki zakładowej musi odelegować lekarza, który będzie zajmował się ewidencją tych leków oraz będzie odpowiedzialny za ich bezpieczeństwo i warunki przechowywania, które powinny być tożsame z tymi w aptece.

Aktualny wykaz środków z grup P, N i R jest dostępny na witrynach rządowych, a wszelkie zmiany publikowane są na stronie Ministerstwa Zdrowia. Również wykaz leków, które mogą być stosowane w ramach doraźnej pomocy lekarskiej oraz lista leków stosownych przeciwwstrząsowo, jest publikowana w drodze rozporządzeń na stronach ministerialnych.



Co ważne, nie są to zmiany tak częste, jak lista leków refundowanych, jednak warto, aby apteki lub przychodnie często korzystające z mechanizmu zapotrzebowania, trzymały rękę na pulsie. W końcu dobrze byłoby, gdyby podczas kontroli gabinet nie dysponował lekiem niestosowanym podczas doraźnej pomocy, a apteka zapotrzebowaniem, na którym wypisano preparaty

nieznające się na wykazach leków stosowanych w pomocy doraźnej i w zestawach przeciwwstrząsowych. Aktualna informacja na ten temat znajduje się w Dzienniku Ustaw z dnia 27 stycznia 2011 poz. 94.

## Leki sieroce

### Leki sieroce w Polsce i na świecie

Lek sierocy to lek stosowany w leczeniu i diagnostyce chorób rzadkich oraz ultra rzadkich. Termin ten został wprowadzony do słownictwa ze względu na obowiązek równego traktowania każdego pacjenta, niezależnie od tego, czy jego choroba występuje często, czy jest rzadka.

Ze względu jednak na wąską grupę potencjalnych pacjentów wiele państw i UE wprowadziło odrębne przepisy dotyczące rejestracji i refundacji produktów leczniczych. Wiele krajów również posiada odrębne akty prawne i przepisy definiujące pojęcie leków sierocych oraz sposób postępowania przy ich wydawaniu. Dzieje się tak, ponieważ mała grupa docelowa pacjentów nie zachęca firm farmaceutycznych do prowadzenia badań nad tymi lekami. Wszelkie ułatwienia i korzyści, jakie powstały stworzono właśnie po to, by zachęcić przemysł i laboratoria do prowadzenia często bardzo kosztownych badań nad chorobami rzadkimi.

#### Leki sieroce na świecie

Pierwszy akt prawny dotyczący leków sierocych stworzono w 1983 roku w USA. Dopiero w latach 90'tych kolejne kraje na świecie dołączyły do swojego ustawodawstwa przepisy na temat leków sierocych. Były to Singapur (1991), Japonia (1993), Australia (1997). Pierwszym europejskim dokumentem było rozporządzenie zaadaptowane przez Parlament Europejski w 1999 roku. Obecnie na terenie UE oraz wielu krajów na świecie obowiązują już w mniejszym lub większym stopniu przepisy normujące rejestrację tej specyficznej grupy leków.

#### Leki sieroce w Europie

Komisja Europejska ustanowiła kilka istotnych aktów prawnych dotyczących leków sierocych. Wśród regulacji prawnych wymienić można:

- ✍ rozporządzenie (EC) nr 141/2000,
- ✍ rozporządzenie (EC) nr 847/2000,
- ✍ komunikat 2003/C 178/02,
- ✍ rozporządzenie (EC) nr 726/2004,
- ✍ rozporządzenie (EC) nr 2049/2005,
- ✍ rozporządzenie (EC) nr 507/2006,
- ✍ rozporządzenie (EC) nr 1901/2006

Według Europejskiej Procedury rejestracyjnej zainteresowana firma lub badacze zgłaszają się do EMA w celu rozpoczęcia procesu rejestracyjnego. Wszystkie fazy badań klinicznych zostają skrócone, zaś EMA udziela wszelkiej pomocy, której potrzebują rejestrujący lek. Po wstępnej weryfikacji naukowej i rejestracyjnej potencjalny lek przechodzi weryfikację marketingową, a następnie projektuje się jego opakowanie oraz ChPL. Należy pamiętać, że producent otrzymuje wyłączność produkcji leku na okres 10 lat.

Procedura rejestracji leku sierociego w UE jest procedurą zcentralizowaną, jednak każdy z krajów członkowskich sam ustala z firmą produkującą lek jego cenę i ewentualne kwoty refundacji, których będzie udzielać pacjentowi. Kraj, który pierwszy dogada się z producentem jest traktowany jako kraj referencyjny względem ceny leku.

#### Sytuacja w Polsce

Po wejściu do UE Polska musiała dostosować swoją legislację do unijnych przepisów. Nadal jednak brakuje konkretnych przepisów ułatwiających chorym dostęp do już zarejestrowanych leków. Brak jest również w Polsce przepisów umożliwiających dopuszczenie leku do leczenia na zasadzie Compassionate Use (czyli przed zakończeniem badań klinicznych w wyjątkowych przypadkach).

Refundacja leków sierocych jest tematem trudnym. Część leków bowiem jest finansowanych z budżetu Państwa ze względu na ich wysoko specjalistyczny charakter. Dla część leków wymaga się jednak każdorazowego rozpatrywania wniosku refundacyjnego dla każdego pacjenta osobno. Regionalny oddział NFZ podejmuje decyzję czy posiada środki na refundację leku. Najczęściej jednak pacjenci mają utrudniony dostęp do refundacji kosztów leczenia

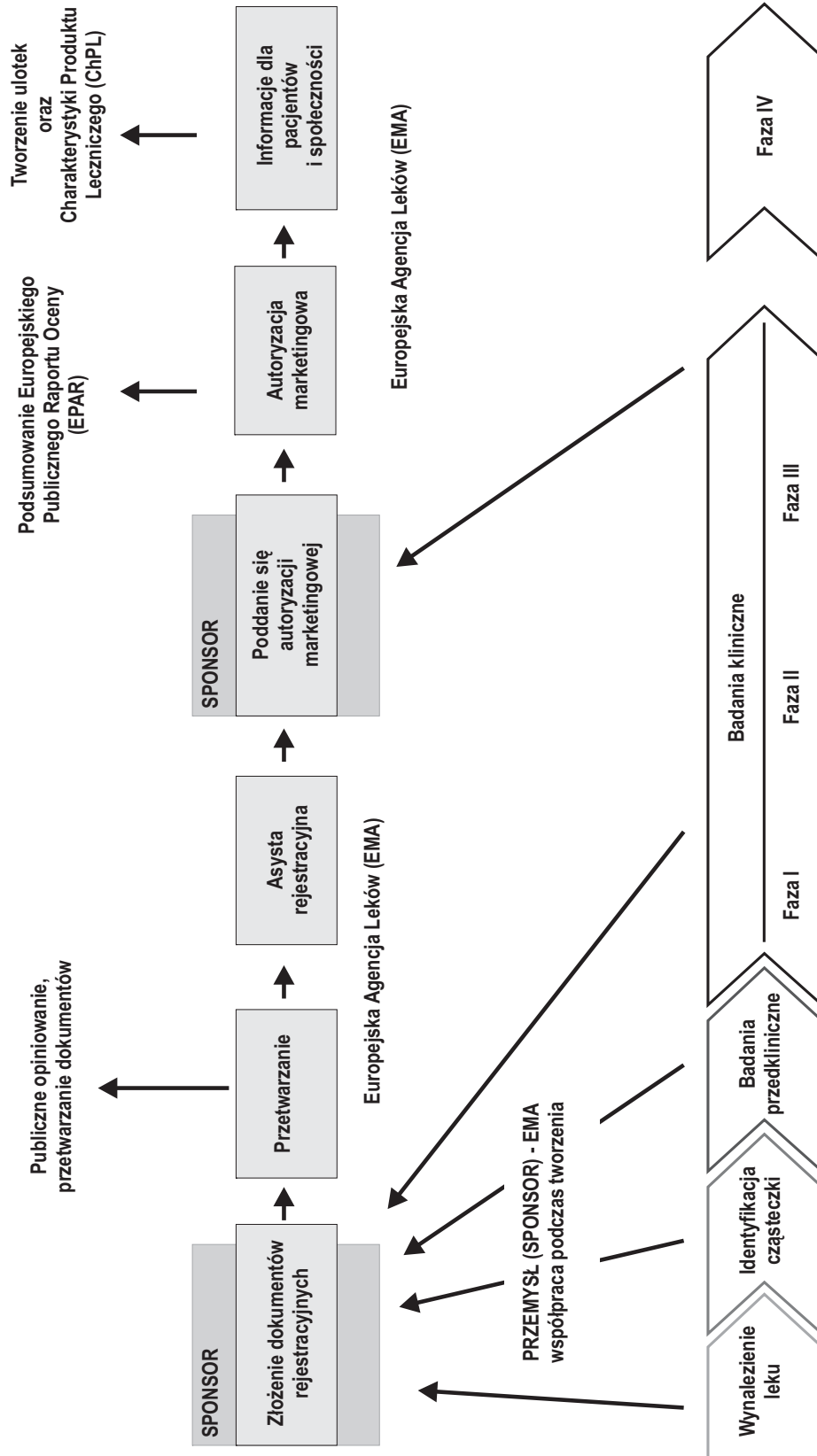
Najistotniejsza dla NFZ jest opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych w gestii leku sierociego. AOTM opiniuje zasadność wprowadzenia danego leku na listy refundacyjne i w zależności od charakteru tej oceny NFZ wydaje ocenę pozytywną lub negatywną i wprowadza bądź nie lek na listę refundacyjną lub do programu lekowego.

400mg x 60tabl.



Skuteczny przepływ

### Europejski Proces Rejestracji Leków sierocych



Źródło: [www.eurordis.org](http://www.eurordis.org)