

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

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

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

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

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

