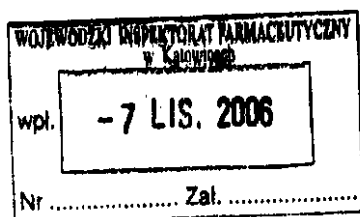


**GŁÓWNY INSPEKTORAT  
FARMACEUTYCZNY**  
*Departament Nadzoru*

Warszawa, 30.10.2006

GIF-N-P/4701/107/2006



Ld- 6326/06

**Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.**  
ul. Szyszkowa 20  
02-285 Warszawa

W nawiązaniu do Państwa pisma w sprawie przedstawienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowiska w sprawie zasad ordynacji produktu leczniczego Durogesic (*Fentanylum*) w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2006 r. Nr 169 poz. 1216) uprzejmie informuję, co następuje.

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

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

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

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

p.o. DYREKTOR  
Departamentu Nadzoru

*Marcin Kotakowski*  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Narodowy Fundusz Zdrowia
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - wszyscy