

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PL/OD/40/11

Warszawa, dn. 11.01.2011 r.

Pan dr Stanisław Piechula
Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej
40-637 Katowice, ul. Kryniczna 15

Szanowny Panie Prezesie

W odpowiedzi na Pana pismo SIA kat-0301-2010 z dn. 08.12.2010 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować, że jest w kontakcie z dr Szendzielorz-Honisz i wspólnie wypracowuje stanowisko w sprawie informacji dla pacjentów z cukrzycą i (lub) ich opiekunów o zawartości mono-, dwu- lub wielocukrów w produktach leczniczych.

Dotychczas kwestię takiego zapisu regulują zapisy z tabeli substancji pomocniczych (Table of Excipients), wydanej i zaakceptowanej przez Komisję Europejską. Zapisy w ulotce leku, dotyczące ostrzeżenia dla pacjentów z cukrzycą lub ich opiekunów, obowiązują, jeśli zawartość substancji wpływającej na stężenie glukozy w jednostce dawkowania jest większa niż 5 g.

Ustawodawca Europejski nie wziął pod uwagę, że pacjent może przyjmować więcej leków zawierających cukier i mimo, że każdy z nich zawiera mniej niż 5 g, to w rezultacie bardzo łatwo może osiągnąć niebezpieczny dla siebie poziom przyjmowanego cukru.

Z pomocą Pani dr Szendzielorz-Honisz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych postanowił zaproponować Komisji Europejskiej, za pośrednictwem EMA (Europejskiej Agencji ds. Leków), następujący zapis:

"Lek zawiera x g glukozy, **fruktozy, maltozy, laktozy, sacharozy itp.** w jednostce dawkowania (np. tabletki, miarce)."

oraz przedstawić propozycję uniezależnienia tej informacji od jakiegokolwiek granicznej zawartości cukru (obecnie 5 g glukozy).

Dodatkowo dla produktów rejestrowanych w procedurze narodowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zamieścił Komunikat Prezesa Urzędu takiej treści, jak zaproponowana do Komisji Europejskiej. Wprowadze decyzje KE mają moc wiążącą również w przypadku prawa narodowego, ale zmiana dotychczas obowiązujących wytycznych KE może potrwać dłuższy czas.

Z poważaniem

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

dr Kornelia Szendzielorz-Honisz

dr Lucyna Bułaś

MZ – Pan Artur Fałek Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Sz.P.
Mgr farm. Grzegorz CESSAK

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**
03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 41

Szanowny Panie Prezesie

W załączeniu przekazuję Panu opis jednego z problemów z jakimi na co dzień borykają się pacjenci aptek a przez to lekarze i farmaceuci.

Rozwinięciem tematu są wyjaśnienia Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie farmacji aptecznej, którego poprosiłem o pomoc w wyjaśnieniu problemu.

Ostatecznie kieruję sprawę do Pana z prośbą o zajęcie stanowiska i wyjaśnienie, z jakiego powodu i czyjej winy pacjenci, lekarze i farmaceuci borykają się z takimi trudnościami.

Z uszanowaniem
Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

do wiadomości MZ

04. 11. 2010

podpis

dr n. med. Kornelia Szendzielorz-Honisz
ul. Słowików 4
42-600 Tarnowskie Góry,
tel. dom. (032)284-14-88
tel. kom. 0-502-596-756
e-mail: kszendzielorz@wp.pl

Tarnowskie Góry, dn. 02.11.2010r.

**Szanowny Pan Dr Stanisław Piechula,
Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach,**

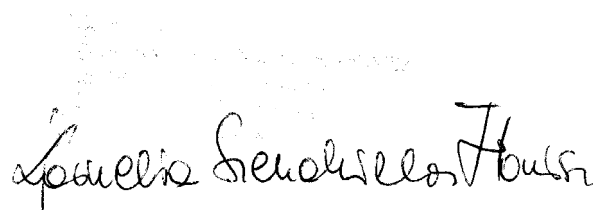
Bardzo proszę o pomoc w następującej sprawie. Pragnę zaznaczyć, że kwestię tę poruszyłam już w Stowarzyszeniu Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą w Gliwicach oraz w Stowarzyszeniu na Rzecz Dzieci z Cukrzycą w Katowicach. Jestem lekarzem, praktykuję również jako diabetolog i mam 3-letnią Monikę z cukrzycą typu 1. Ostatnio Monika przeżyła infekcję górnych dróg oddechowych i zorientowałam się, że jest duży problem z doбором leków dla takiego dziecka. Monika do tej pory nie chorowała na choroby zakaźne, a cukrzycę ma od ok. 1.5 roku. Jest to małe dziecko i najlepiej podać antybiotyki i inne leki w syropie lub zawiesinie i tutaj pojawia się problem, gdyż nie ma informacji na ulotkach z różnych leków na temat zawartości w WW, kcal lub gramach sacharozy, czy innego składnika, który wpłynie na poziom glukozy. Jedyną informacją to taka, aby osoby z cukrzycą lub nietolerancją glukozy ostrożnie stosowały wspomniane leki. Po licznych poszukiwaniach, uzyskałam informację o Clemastinie i w ulotce z syropu Drosetux była wspomniana informacja.

Proszę, aby ta sprawa była potraktowana jako pilna. Zważywszy na fakt, że cukrzyca jest problemem narastającym (szacunkowo co trzecia osoba może zachorować na to schorzenie), a cukrzyca typu 1 - coraz częściej dotyczy tak małych 2-3 letnich dzieci, zwłaszcza na Śląsku (125 nowych przypadków na 2008r.) bardzo proszę w imieniu własnym, chorujących dzieci oraz innych rodziców o umieszczenie informacji na temat zawartości cukru w ulotkach o lekach. To znacznie uprości nasze i tak skomplikowane życie. Wiadomo, że gdy pojawia się infekcja diabetyków, a w przypadku tak małego dziecka – jego rodzice, mają problem z wyregulowaniem glikemii, ale w sytuacji, gdy nie wiemy ile cukru podajemy w syropie – problem staje się jeszcze większy. Zwróć tylko uwagę, że nawet w Mc Donalds

jest informacja o zawartości węglowodanów, tłuszczy itp. w poszczególnych produktach, potrawach, tym bardziej powinno to dotyczyć leków. Wydaje mi się, że nie tylko antybiotyków, ale w ogóle leków, bo te dzieci mają prawo chorować na różne schorzenia. Pragnę powiedzieć również, że taka informacja powinna być również w ulotce leków zawierających cukier – dla dorosłych. Jest to bardzo proste rozwiązanie, a tak bardzo ułatwi życie diabetykom.

W imieniu własnym oraz diabetyków już teraz serdecznie dziękuję. W razie jakichkolwiek pytań, służę pomocą- telefony i e-mail podałam wyżej. Bardzo proszę również o odpowiedź pod wskazany adres domowy.

Z wyrazami szacunku,



Kornelia Szendzielorz-Honisz.



ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY w Katowicach

Kolegium Kształcenia Podyplomowego

Wydziału Farmaceutycznego

z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

ul. Jedności 8, 41-200 Sosnowiec

tel. 0 32-364 11 40; 0 32 364 11 41; 032-364 11 43; 032-364 11 44 fax: 0-32-364 11 42

Sosnowiec, dnia 02.12.2010r.

Szanowny Pan

Dr n. farm. Stanisław Piechula

Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

Nawiązując do przesłanego listu i zawartej propozycji zamieszczania informacji dotyczącej użytych środków słodzących na produktach leczniczych stosowanych u dzieci, uważam, że z problem ten powinien być przedstawiony Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz przedstawicielom firm farmaceutycznych.

W § 4.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia, z dnia 4 listopada 2002r w sprawie środków konserwujących: słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych zaznaczono, iż w dokumentacji „*podmiot odpowiedzialny wymienia substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu leczniczego, podając ich ilość, funkcję, jaką pełnią w produkcie leczniczym, z uzasadnieniem jej wyboru i celowości użycia oraz odniesieniem do odpowiedniej monografii Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Dz. U. Nr 19, poz.169*)

Przeglądałam również Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 litego 2009r., w sprawie wymagań dotyczących opakowań produktu leczniczego i treści ulotki. W § 3.1 3) zaznaczono, iż na opakowaniu produktu leczniczego należy podać „*wykaz substancji pomocniczych o uznanym działaniu i skutku, określonych na podstawie art. 65 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego(...)*”, a w § 6 w punkcie d) w ostrzeżeniach specjalnych podano że *w ulotce powinny znaleźć się informacje dotyczące substancji pomocniczych, o których mowa w § 3 ust.1 pkt., mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego.*

W ostatnim czasie pojawiło się wiele informacji związanych z Rozporządzeniem Pediatricznym, które jest implementacją do Prawa Unijnego, które zakładało iż producenci wszystkich produktów leczniczych określą możliwość stosowania lub brak takiej możliwości w odniesieniu do populacji pediatrycznej.

Wiadomym jest, że w odniesieniu do tej grupy, nie bez znaczenia pozostaje postać leku, dobór środków wspomagających i korygujących smak i zapach.

W doniesieniach z 2009r. przedstawionych w Biuletynie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, dotyczących syropów na kaszel dostępnych bez recepty lekarskiej, w odniesieniu do tej grupy, wysunięto propozycję, aby kategoria dostępności OTC syropów dotyczyła dzieci powyżej czwartego roku życia.

Przedstawione uwagi warto skonfrontować z danymi podanymi w Kartach Charakterystyki Produktu Leczniczego i skonfrontować to z informacjami zawartymi w ulotkach.

Uważam iż treść postulatu, który Pani Doktor zawarła w liście, powinna być przekazana do Organu wydającego Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzającego ulotki.

Problem bezpieczeństwa leku stosowanego u dzieci jest przedmiotem Pracy magisterskiej realizowanej w roku 2010/2011 pod moim kierunkiem w Katedrze Farmacji Stosowanej.

Z poważaniem

Dr n. farm. Lucyna Bułaś