

Komunikat ws. realizacji recept na leki recepturowe zawierające sildenafil.

W związku z wykorzystywaniem cytrynianu sildenafilu w recepturze aptecznej oraz jego zastosowaniem wśród coraz większej liczby chorych, w tym najmłodszych pacjentów, Narodowy Fundusz Zdrowia zwraca uwagę na zachowanie szczególnej ostrożności podczas realizacji recept na leki recepturowe zawierające sildenafil/cytrynian sildenafilu. W celu zapewnienia właściwego sporządzenia leku zgodnie z intencją lekarza oraz zasadami dobrej praktyki aptekarskiej, NFZ zwraca uwagę na poniższe aspekty:

1. Dostępność sildenafilu *pro receptura* stwarza możliwość sporządzenia różnych postaci leku oraz umożliwia precyzyjne dopasowanie stężeń i dawek dostosowanych do potrzeb różnych pacjentów w różnym wieku. Sildenafil jako surowiec recepturowy występuje w formie soli cytrynianowej. Dlatego osoby wykonujące leki recepturowe zawierające sildenafil powinny pamiętać o konieczności przeliczenia ilości substancji czynnej sildenafil na cytrynian sildenafilu. W przeliczeniu należy uwzględnić, że:

- masa cząsteczkowa cytrynianu sildenafilu wynosi 666,7¹
- masa cząsteczkowa sildenafilu wynosi 474,6

Powyższe oznacza, że **100 mg sildenafilu odpowiada ok. 140,48 mg cytrynianu sildenafilu.**

Przykład 1

Rp.

Sildenafil 0,015

Lactosae qs.

M. f. pulvis

D.t.d. No 20

D.S. 3x1

15 mg sildenafilu odpowiada 21,072 mg cytrynianu sildenafilu

Zapis na receptie *sildenafil* nie jest równoważny z zapisem *sildenafil citras*.

Kilka lat temu sporządzenie leku recepturowego, w skład którego wchodził sildenafil, wiązało się z koniecznością wykorzystania leków gotowych. Wówczas nie było potrzeby przeliczania substancji czynnej na jej sól, ponieważ dawka podana na opakowaniu tabletek informowała o zawartości substancji czynnej w postaci zasady, pomimo, że w tabletkie zawarta była jej sól. Weryfikacja zrealizowanych recept elektronicznych wykazała, że część aptek nie uwzględnia różnych mas cząsteczkowych soli i zasady sildenafilu, co jest niepokojące, w szczególności w przypadku, gdy recepty wystawione są dla tego samego pacjenta, a realizowane są w inny sposób w różnych aptekach.

¹ z zastrzeżeniem, że FP XIII zaokrągliła m.cz. cytrynianu sildenafilu do 667, stąd w przeliczeniu: 100 mg sildenafilu = 140,54 mg cytrynianu sildenafilu

2. Obowiązująca Farmakopea XIII określa dawki maksymalne **cytrynianu sildenafilu stosowane doustnie** w:

- nadciśnieniu płucnym: jednorazową – 20 mg oraz dobową – 60 mg;
- zaburzeniach erekcji: jednorazowa i dobową wynosi 100 mg.

Przed sporządzeniem leku recepturowego osoba wykonująca lek w aptece powinna zweryfikować dawki jednorazową i dobową, przepisane przez lekarza. W przypadku leku przeznaczonego dla dziecka, osoba sporządzająca, wyznacza dawki maksymalne (jednorazową i dobową), na podstawie zawartych w Farmakopei Polskiej dawek maksymalnych dla dorosłych, uwzględniając przy tym wiek dziecka, jego masę lub powierzchnię ciała. Literatura zaleca do przeliczenia dawek cytrynianu sildenafilu w leczeniu nadciśnienia płucnego u pacjentów poniżej 1 r.ż. zastosowanie wzoru Frieda ($D_{dz} = (\text{wiek dziecka w miesiącach} \times D_{\max}^{II})/150$). Konieczność weryfikowania przepisanych dawek na receptę wynika z § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych^{III}, który stanowi, że „osoba sporządzająca lek recepturowy zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona oraz ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptce wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku.”

Przykład 2

Wiek pacjenta w dniu wystawienia recepty: 10 miesięcy

Rp.

Sildenafil 0,008

Sacchari lactis q.s.

M.F. pulvis

D.t.d. No. 20

D.S. 1 opłatek 3 x dziennie

8 mg sildenafilu odpowiada 11,24 mg cytrynianu sildenafilu.

Dawki maksymalne cytrynianu sildenafilu stosowane doustnie w nadciśnieniu płucnym wg. Farmakopei XIII:

dawka maksymalna jednorazowa:

- dla osoby dorosłej: 20 mg
- dla dziecka 10 miesięcznego^{IV}: 1,33 mg

dawka maksymalna dobową:

- dla osoby dorosłej: 60 mg

^{II} Dmax oznacza maksymalną dawkę dla dorosłych (w razie potrzeby jednorazową bądź dobową)

^{III} Dz.U. z 2022 r. poz. 1164

^{IV} przeliczone wg. wzoru Frieda

- dla dziecka 10 miesięcznego^{IV}: 4,0 mg

Powyższe oznacza, że w przypadku zaordynowania leku dla pacjenta 10 miesięcznego w nadciśnieniu płucnym przy braku adnotacji przez wystawiającego o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku, apteka powinna zmniejszyć zaordynowaną dawkę do wyznaczonej dawki maksymalnej dla dziecka. Należy dodać, że Farmakopea Polska podaje dawki maksymalne cytrynianu sildenafilu stosowane doustnie w nadciśnieniu płucnym, a rozpoznanie nie jest zamieszczane w treści recepty. W praktyce w nadciśnieniu płucnym u dzieci stosowane są znacznie wyższe dawki niż wynikałyby z przeliczeń z zalecanych wzorów, dlatego w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności zalecanej terapii, NFZ rekomenduje, aby w przypadku niejednoznaczności intencji lekarza (bezwzględnie przy przekroczeniu dawek maksymalnych i braku wskazania na receptce przekroczenia dawek) osoba przyjmująca receptę do realizacji, skontaktowała się z lekarzem ordynującym lek z sildenafilem/cytrynianem sildenafilu.

NFZ przypomina, że zgodnie z art. 27 ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 10 grudnia 2020 r.^V farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

^V Dz.U. z 2025 r. poz. 608