

Komunikat ws. wystawiania 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 poniższe aspekty:

1. Sildenafil jako surowiec recepturowy występuje w formie soli cytrynianowej. Dlatego osoby ordynujące lek recepturowy zawierający sildenafil powinny pamiętać, że zapisana na receptce substancja zostanie przeliczona na cytrynian sildenafilu. W aptece zostaną uwzględnione poniższe informacje:

- 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 receptce *sildenafil* nie jest równoważny z zapisem *sildenafil citratis*.

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

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

Przed sporządzeniem leku recepturowego osoba wykonująca lek w aptece powinna zweryfikować dawki jednorazową i dobową, które zostały 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 ($D_{dz} = (\text{wiek dziecka}$

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

w miesiącach $\times D_{\max}^{II})/150$). Konieczność weryfikowania przepisanych dawek w aptece 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
- 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, zaś rozpoznanie nie jest wskazane w treści recepty. Stąd w celu uniknięcia nieporozumień oraz jednolitej realizacji recept przez apteki, NFZ zaleca osobom uprawnionym do wystawiania recept, aby dawka substancji czynnej wskazana była na receptce w sposób jednoznaczny,

^{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

w szczególności w sytuacji, gdy w celu właściwego leczenia pacjenta konieczne jest przekroczenie dawki maksymalnej.

W praktyce w nadciśnieniu płucnym u dzieci stosowane są znacznie wyższe dawki niż wynikałyby z przeliczeń z zalecanych wzorów, dlatego dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności zalecanej terapii należy stosować się do powyższych wytycznych.

