

Śląska Okręgowa Izba Aptekarska  
ul. Kryniczna 15  
40-637 Katowice

Ref.: SA/2013/25/MB/RP/AG

Szanowni Państwo,

Wiadomym jest, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego, w tym, w szczególności, farmaceuta czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Co więcej, realizacja recepty wymaga nie tylko kwalifikacji i specjalistycznej wiedzy, ale i staranności najwyższego stopnia.

Z tego względu, przekazujemy Państwu istotne informacje dotyczące leku **Diaprel MR w dawce 60 mg** i leków:

- zawierających taką samą substancję czynną
- o takiej samej mocy
- o takich samych wskazaniach terapeutycznych oraz schemacie dawkowania,
- o takiej samej postaci farmaceutycznej (tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu),

ale różniących się tym, że tabletki leku **Diaprel MR (60 mg)** można dzielić na połowy, natomiast tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w innych preparatach nie są podzielne.

Podejmując decyzję terapeutyczną należy zwrócić uwagę na fakt, że:

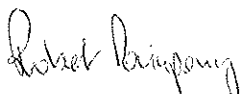
- Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, które są niepodzielne, nie pozwalają na rozpoczęcie leczenia ani następnie na zwiększanie dawkowania zgodnie ze schematem leczenia w taki sposób, aby zapewnić pacjentowi dobową dawkę leku odpowiadającą połowie lub nieparzystej wielokrotności połowy tabletki.
- Biorąc dodatkowo pod uwagę wskazania do stosowania leku (cukrzyca typ 2.), gdzie dodatkowo zastosowana dawka odgrywa kluczową rolę w prawidłowym kontrolowaniu glikemii, taka cecha postaci farmaceutycznej jak podzielność tabletki jest niezmiernie istotna. Sytuacja w której z powodu niemożności podzielenia tabletki pacjent przyjmuje za wysoką lub za niską dawkę leku w stosunku do dawki przepisanej przez lekarza, może wpływać nie tylko na skuteczność, ale i na bezpieczeństwo leczenia.
- Podział niepodzielnej tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu narusza strukturę takiej tabletki zmieniając profil uwalniania substancji czynnej, a dodatkowo podział ten nie zapewnia równomiernego ilościowego podziału substancji czynnej w dwóch połówkach tabletki, co skutkuje nieadekwatnym przyjęciem dawki leku przez pacjenta.

W odniesieniu do powyższego nasuwa się wniosek, że produkt leczniczy (tabletki niepodzielne), nie może być zamiennikiem leku, którego tabletki można dzielić w sytuacji, gdy w terapii przewidziane jest dzielenie tabletek.

Zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o zamieszczenie na stronie internetowej Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej informacji na temat zamiennego stosowania produktów leczniczych o takim samym składzie substancji czynnej, jednakże o różniących się cechach postaci farmaceutycznej.

Ocena prawna, na podstawie której pozwalamy sobie przesłać Państwu informacje istotne dla farmaceuty biorącego udział w terapii pacjenta jest załączona do niniejszego listu.

Pozostaję z wyrazami szacunku,



Robert Pociupany

*Dyrektor Działu Informacji Medycznej*

Załącznik. *Ocena prawna dopuszczalności zamiany w aptece produktu leczniczego Diaprel MR (60 mg) w formie tabletek podzielnych o przedłużonym uwalnianiu.*