

Małe kompendium dawkowania

Autor: mgr farm. Agnieszka Anczykowska

Recepty wystawione po 1 lipca 2021 r. apteki realizują już tylko według wytycznych zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept z dnia 23 grudnia 2021 r. (Dz.U. 2020 poz. 2424). Jeżeli ktoś jeszcze nie zapoznał się ze zmianami, zachęcam do lektury mojej [Ściagi z rozporządzenia](#). W przypadku leków ordynowanych i realizowanych z refundacją pożegnaliśmy stare wzory recept, uporządkowano zapisy dotyczące dodatkowych uprawnień pacjenta, ale najwięcej emocji sprawiły zmiany sposobu zapisu dawkowania. Czy słusznie? Jak podejść do tematu, by nie zwariować, a jednocześnie realizować recepty zgodnie z prawem? Przy jakich zapisach najczęściej pojawiają się wątpliwości?

Rozdział I. Podstawy prawne

Wypadałoby znać podstawy, czyli zapisy prawne regulujące realizację recept w aspekcie dawkowania. Najważniejsze fragmenty:

1. Ustawa prawo farmaceutyczne art. 96a ust. 1 pkt 4 lit. E, **czyli dlaczego w ogóle musi być dawkowanie:**

Recepta zawiera następujące informacje: sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2. Rozporządzenie w sprawie recept z dnia 23 grudnia 2020 r. § 2 w ust. 2 pkt 2 - „**definicja dawkowania**”:

Ileokroć w rozporządzeniu jest mowa o sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania.

3. Rozporządzenie w sprawie recept z dnia 23 grudnia 2020 r. § 8 ust. 1 pkt 4 - **schematy postępowania w przypadku braku dawkowania, dawkowania nieczytelnego, błędnego:**

Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która:

- a) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlega refundacji – nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach tego produktu, środka lub wyrobu, określonych

w wykazie dla tego produktu, środka lub wyrobu, a w przypadku leku recepturowego maksymalnie podwójną ilość leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji,

b) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie podlega refundacji – jest nie większa niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – **z wyłączeniem:**

– przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,

– produktu leczniczego, w tym leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej receptce częstotliwość stosowania,

– wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, dla którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej receptce częstotliwość stosowania.

4. Rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z dnia 11 września 2006 r. z późniejszymi zmianami § 7 pkt 3. – **dawkowanie do każdej ilości środków odurzających z grupy I-N oraz substancji psychotropowych z grupy II-P:**

Na receptce wystawionej na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P, podaje się sposób dawkowania przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

5. Rozporządzenie w sprawie recept z dnia 23 grudnia 2020 r. § 8 ust. 3, **gdy ilość leku wyliczona na podstawie dawkowania „gryzie się” z innymi danymi określającymi ilość leku na receptce:**

Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptce wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

6. Ustawa prawo farmaceutyczne art. 96a ust. 2-5, **dlaczego na podstawie dawkowania musimy być w stanie określić czas terapii?**

Regulacje te nie określają bezpośrednio zapisu sposobu dawkowania, niemniej w mojej ocenie są istotne dla zrozumienia obecnej funkcji dawkowania. Przy realizacji recepty dawkowanie jest poprawne i policzalne (poza wyjątkami określonymi w rozporządzeniu w sprawie recept), jeśli na jego podstawie jesteśmy w stanie określić czas terapii pacjenta.

Można przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do odpowiedniego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania.

Rozdział II. Ocena dawkowania na recepte

Zawsze zapis sposobu dawkowania podlega ocenie osoby realizującej receptę. Uważam, że w sytuacjach wątpliwych należy zwrócić się z zapytaniem przede wszystkim do kierownika apteki – to on będzie odpowiadać w razie kontroli przeprowadzanej przez kontrolerów WIF czy NFZ. Decyzje należy podejmować na podstawie prawa, praktyki, własnej oceny sytuacji.

- **SPRAWDŹ DAWKOWANIE POD KĄTEM DWÓCH ZMIENNYCH.** Przede wszystkim od 1 lipca określamy, czy w zapisie dawkowania wyróżnimy częstotliwość oraz ilość stosowanych jednostek. Czegoś ewidentnie brakuje? W większości przypadków możemy skorzystać z prawa do realizacji 2 najmniejszych opakowań. Jakie zapisy uznawane są za prawidłowe? Należy pamiętać, że nie ma zamkniętego katalogu dawkowania. Uważam, że jeżeli zapis lekarza ma sens terapeutyczny, jest zrozumiały dla pacjenta, da się obliczyć czas terapii – powinniśmy realizować receptę bez doszukiwania się przeszkód.

Częstotliwość może być przedstawiona np. jako: 1x (domyślnie dziennie), 1xdz, co 3 dni, raz w tygodniu, codziennie, rano. Ilość stosowanych jednostek: 1 (brak wymogu podawania nazwy jednostki), 1 tabl. (lub 1 kropla, 1 wziew, 1 amp-strzyk,), 1 szt. Często podawany jest również schemat dawkowania, który łączy obie informacje: np. 1-0-1, 0 j – 0 j – 14 j. Nieprecyzyjny zapis to np. wiadomo, doraźnie, wg schematu lub gdy brakuje jednej z dwóch wymaganych prawem wartości.

- **ZWRÓĆ UWAGĘ NA WYJĄTKI OD OGÓLNYCH ZASAD REALIZACJI.** Są to leki odurzające z grupy I-N oraz psychotropowe z grupy II-P (dawkowanie dla każdej ilości leku), a także leki do stosowania zewnętrznego na skórę i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (częstotliwość dla każdej ilości – nie może zabraknąć nawet przy najmniejszym opakowaniu, ale jest również wystarczająca do wydania większej ilości preparatu).
- **TRWAŁOŚĆ LEKU.** W przypadku leków, które po otwarciu mają określony czas przydatności (np. krople oczne, insuliny, leki wziewne, zawiesiny), uwzględniamy ten aspekt. W sytuacji, gdy ilość leku wyliczona na podstawie podanego na recepte sposobu dawkowania przekracza okres trwałości dla jednego opakowania, przeliczamy dla tego opakowania okres kuracji równy okresowi trwałości leku po otwarciu opakowania. Pamiętajmy jednak, że nie zwalnia to lekarza z podania częstotliwości i ilości stosowanego leku. Sam fakt przydatności kropli ocznych 28 dni od daty otwarcia nie upoważnia nas do wydania 6 opakowań jednorazowo, gdy w dawkowaniu brakuje wymaganych informacji.

III. Przykłady*

1. Brak ilości stosowanych jednostek dawkowania – należy zwrócić uwagę, że najmniejsze opakowanie refundowane dla leku Accofil zawiera jedną ampułkostrzykawkę i wydać można maksymalnie 2 ampułkostrzykawki.

Accofil 48 mln j./0,5 ml Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce
1 op. po 5 amp.-strzyk._

D.S. od dnia 05.07 przez 3 dni

2. Brak ilości stosowanych jednostek dawkowania – należy wydać maksymalnie 2 najmniejsze opakowania z wykazu.

Rp

ROMAZIC tabletki powlekane 0,01 g

3 op. po 30 tabl.

D.S. **1xdz**

Odpłatność **30%**

Rp

BIOSOTAL 40 tabletki 0,04 g

3 op. po 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)

D.S. **2xdz**

Odpłatność **30%**

3. Brak ilości stosowanych jednostek dawkowania: jest to nieprecyzyjne wg obecnego rozporządzenia dawkowanie, dlatego trwałość kropli po pierwszym otwarciu butelki nie ma znaczenia – wydajemy 2 najmniejsze opakowania z wykazu.

Rp

VIZIBIM krople do oczu, roztwór 0,3 mg/ml

3 op. po 1 but.a 3ml

D.S. **2xdz**

Odpłatność **R**

4. Brak dawkowania, dawkowanie nieprecyzyjne – dla podanych przykładów możemy skorzystać z prawa do realizacji do 2 najmniejszych opakowań bez podania precyzyjnego dawkowania (1 op. insuliny to 5 wkładów, 1 op. Nitromintu, dla Poltramu Combo możemy wydać maksymalnie 40 tabl. jako 2 najmniejsze z wykazu).

Rp

NovoMix 30 Penfill - zaw. do wstrz. 100 j./ml; á 5 wkładów x 3 ml

Ilość: 1 op. po 5 wkładów

D.S. **Wiadomo**

Rp

Nitromint 400 mcg/dawkę aerozol podjęzyk., roztw.

Ilość: 1 op. po 1 á _poj._11_g_(200_dawek)

D.S. **doraźnie**

Odpłatność **R**

Rp.

Poltram Combo 37,5 mg + 325 mg Tabletki powlekane
2 op. po 60 tabl.
D.S. **doraźnie**
Odpłatność **30%**

5. Podanie na receptce dwóch sprzecznych informacji – ilość leku do wydania obliczamy, wybierając mniej korzystne dla pacjenta dawkowanie.

Rp.

Gensulin M30 (30/70) 100 j.m./ml Zawiesina do wstrzykiwań
3 op. po 5 wkładów_do_wstrzykiwacza_3_ml
D.S. **3 x 28 J (90 J na dobę)**
Odpłatność **R**
Informacja dla osoby wydającej lek:

6. LEK DO STOSOWANIA NA SKÓRĘ. Brak częstotliwości stosowania lub sposobu dawkowania – **nie realizujemy recepty.**

Rp

Dermovate - maść 0,5 mg/g; á tuba 25 g
Ilość: 2 op. po 1 tuba
D.S. **Wiadomo**
Odpłatność **50%**

7. WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. Brak częstotliwości stosowania – **nie realizujemy recepty.**

Rp

Accu-Chek Instant test pask.
1 op. po 100 szt.
D.S. **pomiar glikemii**
Odpłatność **30%**

Rp

Contour Plus - test paskowy; á 50 szt.
Ilość: 2 op. po 50 szt.
D.S. **Wiadomo**
Odpłatność **R**

8. WYROBY MEDYCZNE (opatrunki specjalistyczne z grupy emplastrii) DO STOSOWANIA NA SKÓRĘ (uwaga nie do diagnostyki) podlegają przepisom ogólnym wynikającym z § 8 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie recept – musi być podana częstotliwość i ilość jednostek stosowania. W przypadku braku jednej z informacji należy wydać maksymalnie 2 najmniejsze opakowania z wykazu.

Rp

OPATR. ZETUVIT PLUS 10 X 10CM Z SUPERABSORB. -

12 op. po 1 szt.

D.S. **2 x na tydzień**

Odpłatność **30%**

9. LEK DO STOSOWANIA NA SKÓRĘ. Realizacja większej ilości niż 2 najmniejszych opakowań z wykazu jest możliwa, gdy na receptce podano częstotliwość stosowania – wydajemy całość. Brak możliwości realizacji recepty, gdy pierwsza realizacja następuje powyżej 30. dnia od daty wystawienia recepty lub naniesionej na receptce daty realizacji od dnia

Rp.

Momecutan 1 mg/g Maść

3 op. po 1 tuba_100_g

D.S. **smarować codziennie**

Odpłatność **50%**

10. WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. Realizacja większej ilości niż 2 najmniejsze opakowania z wykazu jest możliwa, gdy na receptce podano częstotliwość stosowania – wydajemy całość. Brak możliwości realizacji recepty, gdy pierwsza realizacja następuje powyżej 30. dnia od daty wystawienia recepty lub naniesionej na receptce daty realizacji od dnia.

Rp

GLUCOSENSE - ELEKTRODA ENZYMAT. test paskowy

6 op. po 50 pask.

D.S. **5 x dziennie**

Odpłatność **30%**

IV. Top 3 zagadnienia dawkowania, które spędzają sen z moich powiek

Wobec tak niejasnego prawa określającego sposób realizacji recept – prawa, które mocno ogranicza używanie naszej wiedzy i logiki, może stanowić podstawę do odebrania refundacji, każdy zaczyna mieć wątpliwości przy ocenie dawkowania na recepcie. Obecne sposoby zapisu są dla mnie wręcz oburzające. „1xdz” czytamy jako „jeden raz dziennie” i uznajemy za samą częstotliwość, podczas gdy zapis „dziennie: 1” w ogóle nie pozostawia wątpliwości, jest prawidłowy. Zlepek znaków „x, :, dz” determinuje nasze decyzje...

Podzielę się z Wami przykładami, które mnie osobiście sprawiają problem w ocenie. Korzystając z możliwości, poprosiłam również o interpretację eksperta prawa farmaceutycznego – Pana mgr. farm. Mariana Witkowskiego. **Za poświęcony czas, opinie i podpowiedzi – serdecznie dziękuję!**

1. Liczba jednostek stosowania wynika z użytego słownego sformułowania – jednostka występuje w liczbie pojedynczej (jeżeli jest wpisane całe słowo). Czy to wystarczające? Np. „zmiana opatrunku co 72 h”, „tabletki codziennie”, „rano: wziew”. Moja wstępna ocena: ilość określona, dawkowanie prawidłowe.

Rp

Opatrunek Aquacel Ag Extra - opatrunek 10 x 10 cm; á 1 szt.

5 op. po 1 szt.

zmiana opatrunku co 72 godz,

Odpłatność 30%

mgr farm. Marian Witkowski: *Przy określonym szczegółowo sposobie dawkowania inne określania, które nie zmieniają tego zapisu, traktujemy z § 8 ust. 7 pkt 3 rozp. w sprawie recept, i wydajemy ilość leku wyliczoną na podstawie wskazanego zapisu dawkowania.*

2. Czy określenie „doraźnie”, „w razie bólu” wpływa na poprawność dawkowania? Moja wstępna ocena: tak, wpływa – nie można obliczyć, na ile dni terapii realizujemy receptę, co stanowi nasz obowiązek zgodnie z art. 96a ust. 2-5. Wydałabym maksymalnie 40 tabletek.

Rp.

Poltram Combo Forte 75 mg + 650 mg Tabletki powlekane

1 op. po 90 tabl.

D.S. 3x1 doraźnie w razie bólu

Odpłatność B

mgr farm. Marian Witkowski: *Przy określonym szczegółowo sposobie dawkowania inne określania, które nie zmieniają tego zapisu, traktujemy z § 8 ust. 7 pkt 3 rozp. w sprawie recept, i wydajemy ilość leku wyliczoną na podstawie wskazanego zapisu dawkowania.*

Mamy odmienne zdanie ;)

3. Sposób dawkowania musi być określony częstotliwością i liczbą jednostek. Dopuszczony jest zapis 1x1, nie wymagamy określić typu 1x dziennie po 1 tabletkę. Jak interpretować recepty, gdzie teoretycznie moglibyśmy określić jednostki, ale dawkowanie zupełnie straci sens? Moja wstępna ocena: użyć wiedzy i logiki. Jeśli miałyby dojść do takiej sytuacji, uznać dawkowanie za błędne.

Przykładem jest insulina. W pierwszym przypadku zgodnie z moją wiedzą, przekazać pacjentowi informację, że ma stosować 16 j. wieczorem – tak dawkowanie określił lekarz. W drugim przypadku (nie schowam wiedzy do kieszeni) uznaję dawkowanie za nieprecyzyjne, błędne. Drogi Czytelniku, jeśli stwierdzisz, że sama sobie zaprzeczam – masz rację, ale do tego zmusza mnie obecne prawo.

Rp.

NovoMix 30 Penfill 100 j./ml Zawiesina do wstrzykiwań
3 op. po 5 wkładów_
D.S. 0-0-16
Odpłatność R

mgr farm. Marian Witkowski: *Taki zapis sposobu dawkowania stał się powszechną praktyką w wystawieniu recept. Wypełnia on wskazane definicje sposobu dawkowania, gdyż podaje ilość jednostek dawkowania i częstotliwość podania, a to pozwala jednoznacznie na wyliczenie ilości leku do wydania.*

Rp.

NovoMix 30 Penfill 100 j./ml Zawiesina do wstrzykiwań
3 op. po 5 wkładów_
D.S. 0-0-1
Odpłatność R

mgr farm. Marian Witkowski: *Za ordynację leku, jak i określenie sposobu dawkowania, odpowiada osoba wystawiająca receptę. Farmaceuta nie ma uprawnienia do kwestionowania ordynacji lekarskiej, jeżeli wydanie leku, na podstawie tak wystawionej recepty, nie zagraża zdrowiu i życiu pacjenta (art. 96 ust. 7 ustawy PF). Jeżeli osoba realizująca receptę ma wątpliwości merytoryczne co do naniesionego sposobu dawkowania ma ona prawo do kontaktu z osobą wystawiającą receptę celem weryfikacji poprawności naniesionych danych. Jeżeli dane te są zbieżne z zapisami w dokumentacji medycznej pacjenta, to na podstawie art. 96d ust. 4 ustawy PF recepta taka może zostać zrealizowana, po naniesieniu na niej adnotacji o weryfikacji, zgodnie z uprawnieniami pacjenta.*

*Przykłady użyte w artykule zostały wybrane losowo i nie stanowią reklamy.

*
P
r
z
y
k
ł
a
d