FORMULAE NORMALES

EDITIO VIII.

SZABVÁNYOS VÉNYMINTÁK

VIII. kiadás

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
KIADVÁNYA

BUDAPEST, 2020.

SZÉCHENYI 2020
MAGYARORSZÁG KORMÁNYA
Európai Unió
Európai Szociális Alap
BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SZERKESZTETTÉK

BERTHÓTYNÉ DR. KUBA KATALIN, PROF. DR. BORVENDÉG JÁNOS, DR. EGGENHOFER JUDIT, DR. KŐSZEGINÉ DR. SZALAI HILDA, DR. NAGY ANITA, PROF. DR. PAÁL TAMÁS

SZAKÉRTŐKÉNT KÖZREMŰKÖDTEK

Orvosszakértők: DR. GYURASICS ÁGNES, DR. GYURKOVICS KÁLMÁN, DR. HERSZÉNYI LÁSZLÓ, DR. HORVÁTH ADRIENN, DR. HUNYADI JÁNOS, MIKLÓSINÉ GONDA ZSUZSANNA, DR. PALLÓS JÚLIA, DR. ROJKOVICH BERNADETT, DR. SOBOR MELINDA, DR. VERES AMARILLA, DR. VIRÁNYI MARIANNA

Gyógyszerészeti szakértők: DR. ANTAL ISTVÁN, DR. BOZSIK ERZSÉBET, DR. BREZANÓCZI FERENC, FARKAS ENIKŐ, DR. HAJDÚ MÁRIA, LOHNER SZILVIA, DR. NÉMETH TAMÁS, DR. PROSZENIKOV ANITA, DR. SCHRETNER ANDRÁS, SIMON PÉTER TAMÁS, DR. SZABADY BEÁTA, PROF. DR. ZELKÓ ROMÁNA, VARJÚNÉ DR. BOGDÁN MÁRIA

Technikai szerkesztő: Szabóné Lehofer Csilla

© Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 2020

A kiadásért felel az Országos Gyógyszerészeti *és Élelmezés-egészségügyi Intézet* főigazgatója

Az eFoNo VIII. a **Széchenyi 2020 program EFOP 1.9.6-16-2017-00001** azonosítószámú **Elektronikus egészségügyi ágazati fejlesztések** című projekt keretében valósult meg.

1. BEVEZETÉS

Célkitűzésünk egy olyan receptgyűjtemény összeállítása volt, melyben a készítmények korszerűségük, megfelelő terápiás előny/kockázat viszonyuk mellett megfelelő stabilitásúak is, így minőségüket az előírt csomagolásban és tárolási valamint alkalmazási körülmények között a megállapított felhasználási időtartamon belül megőrzik.

A FoNo VIII. kiadásának célja volt továbbá, hogy a magisztrális gyógyszerkészítés, és ezzel az egyedi, különleges betegigényeket kielégítő gyógyszeres terápia számára általános segítséget nyújtson. Ennek eléréséhez egyrészt kívánatos a gyógyszerkészítésre felhasználható gyógyszeranyagok körének bővítése, másrészt elengedhetetlenül fontos a megfelelő gyógyszerminőség biztosítása, a gyógyszerelőállítás fejlődésének követése, és a lehetséges keretek között felkészülés a jövő új kihívásaira. A megfelelő terápiás előny-kockázat viszony elérése érdekében különös figyelmet kell fordítani a gyógyszerkészítmény kritikus minőségi jellemzőit befolyásoló tényezőkre, így a felhasznált hatóanyagok, segédanyagok és csomagolóanyagok kiválasztására, azok megfelelő minőségére valamint a gyógyszerkészítési eljárás helyes megválasztására és kivitelezésére.

Magisztrális gyógyszerkészítésre csak gyógyszerkönyvi, vagy az OGYÉI által engedélyezett, meghatározott minőségű ható- és segédanyagok, valamint az OGYÉI „*Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról*” szóló módszertani ajánlásában (*OGYI-P-70-2005*) leírtak figyelembe vételével forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek használhatók. A készítmény hatásosságát és tolerálhatóságát azonban a ható- és segédanyagok egyes, a gyógyszerkönyv által nem előírt minőségi jellemzői is jelentősen befolyásolhatják. Ezért a magisztrális gyógyszerkészítés során is figyelmet kell fordítani a hatóanyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira (pl. kristálymódosulat, szemcseméret, oldhatóság stb.), a segédanyagok funkcióval összefüggő fizikai és kémiai sajátságaira, és a készítmény egyéb összetevőivel létrejövő kölcsönhatásaikra. A funkcióval összefüggő sajátságok – pl. a szilárd gyógyszerformák előállításához szánt segédanyagok esetében a részecskeméret, vagy a viszkozitás növelésére használt polimerek esetében a molekulatömeg – befolyásolhatják az elkészíthetőséget, a hatóanyagleadást, felszívódást, hatástartamot, vagy akár a stabilitást.

Figyelembe kell venni azt is, hogy a gyógyszerkészítéshez felhasznált anyagokat különböző eljárásokkal, pl. tömörítéssel, granulálással, adott finomságúra porításval, ill. egyéb feldolgozási műveletekkel előkezelhetik, így a különböző gyártók által előállított anyagok fizikai tulajdonságai eltérhetnek.

Egy adott fizikai jellemzőkkel rendelkező hatóanyag és segédanyag felhasználhatóságát elsősorban az adott összetétellel és készítési folyamattal összefüggésben lehet értékelni. Az OGYÉI a magisztrális gyógyszerkészítés során felhasználható gyógyszeranyagok minőségének meghatározása során azonban (a jellemző összetételek és készítési módok ismeretében; akár általános érvénnyel, akár megadott gyógyszerformára/beviteli módra vonatkoztatva) előírhat a hatóanyagok fizikai jellemzőire és a segédanyagok funkcióval összefüggő sajátságaira vonatkozó, a gyógyszerkönyv előírásait kiegészítő követelményeket is. A FoNo VIII. készítmények esetében a FoNo VIII. cikkelye is tartalmazhat az adott készítmény elkészítéséhez felhasználható hatóanyag fizikai jellemzőire és a segédanyagok funkcióval összefüggő sajátságaira vonatkozó kiegészítő előírást.

Az OGYÉI szükség esetén a magisztrális gyógyszerkészítésre használható gyógyszeranyagokra egyéb, a gyógyszerkönyvi előírásokat kiegészítő minőségi követelményt, pl. tisztasági követelményt is előírhat. Fontosak például a gyógyszeranyagok elemszennyezésére, vagy mikrobiológiai tisztaságára vonatkozó kiegészítő előírások.

A korszerű gyógyszertári gyógyszerkészítésben a felhasznált gyógyszeranyagok és csomagolóanyagok megfelelő minőségén túl az előállítás módszereire és körülményeire - beleértve a higiénés körülményeket is - különösen fontos figyelni. Ehhez nyújt segítséget a „*Technológiai vezérfonal*” című fejezet és az egyedi gyógyszerészi cikkelyek készítés pontjában leírtak.

Az előállítási módszer és a helyes összetétel megválasztásához fontos a gyógyszertechnológiai interakciók ismerete is, mivel a készítmény összetételére illetve a készítés módjára, csomagolására visszavezethető fizikai és kémiai kölcsönhatások jelentős befolyással lehetnek a készítmény tulajdonságaira, így hatásosságára illetve biztonságosságára. A leggyakoribb gyógyszertechnológiai interakciókat a hagyományoknak megfelelően a FoNo VIII. külön fejezete mutatja be. Az újonnan bevezetett gyógyszeranyagokkal tapasztalt esetleges inkompatibilitási problémákról a szerkesztők várják a gyakorló gyógyszerészek visszajelzéseit.

Összességében megállapítható tehát, hogy a magisztrális készítmények (beleértve a FoNo készítményeket is), hatásosságát és biztonságosságát az összetétel, a kiindulási anyagok és csomagolóanyagok minősége valamint a készítési eljárás megválasztása és kivitelezése egyaránt befolyásolja. A FoNo VIII. kiadása és a magisztrális gyógyszerkészítésre használható kiindulási anyagok körének és minőségének meghatározása nagymértékben hozzájárulhat ezen, a betegek individuális, különleges igényeihez igazodó terápiás lehetőség biztonságához és további fejlődéséhez.