

BÓL

Wybrane zagadnienia dotyczące wypisywania recept zgodnie z nowelizacją ustawy przez Ministra Zdrowia obowiązującą od 18.09.2014 r. i 26.09.2014 r. oraz przykłady recept na leki opioidowe

Opracowała dr n. med. Iwona Zaporowska-Stachowiak

Przy wypisywaniu chorego z oddziału, na którym m.in. prowadzono terapię bólu, należy zalecić kontynuację leczenia przeciwbólowego i wypisać choremu odpowiednie recepty. Chory powinien mieć zapewnioną ciągłość leczenia bólu!

Leki stosowane w leczeniu bólu należą do różnych grup. Są to m.in. opioidy (silnie i słabo działające), niesteroidowe leki przeciwzapalne i adiuwanty analgetyczne. Część z tych leków wyszczególniona jest w *Wykazie środków odurzających i substancji psychotropowych Ministerstwa Zdrowia*. Poszczególne preparaty zakwalifikowane są do różnych grup.

Leki z grup I-N i II-P zapisuje się na drukach recept oznaczonych Rpw., pozostałe na drukach Rp. Część leków nie jest ujęta w *Wykazie* (np. tramadol).

Sposoby zapisywania recepty na lek (przykłady w tabeli):

- nieznajdujący się w *Wykazie* (np. tramadol) → druk Rp.,
- znajdujący się w *Wykazie*, lecz niezaliczony do grup I-N lub II-P (np. buprenorfina, zaliczana do grupy III-P, kodeina do II-N) → druk Rp.,
- znajdujący się w *Wykazie*, zaliczony do grup I-N lub II-P (np. morfina, fentanyl, oksykodon) → druk Rpw.

Część leków objętych Wykazem zarezerwowana jest do leczenia szpitalnego (remifentanyl, sufentanil, ketamina), a etylomorfina stosuje się tylko w recepturze. Jedyną substancją z *Wykazu* dostępną bez recepty jest kodeina (np. Thiocodin) zaliczona do II-N. Preparaty zawierające oprócz innych składników kodeinę, której ilość nie przekracza 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 1,5% w preparatach w formie niepodzielonej, zaliczane są do III-N. Dekstramorfina (Acodin) nie jest objęty *Wykazem*.

Nastąpiła zmiana przepisów dotyczących wystawiania recept zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21.08.2014 r. i 19.09.2014 r., obowiązującego odpowiednio od 18.09.2014 r. i 26.09.2014 r.

Zmiany te są następujące:

1. Podczas jednej wizyty można wystawić do 12 recept na druk Rp. (!) na następujące po sobie okresy stosowania, nieprzekraczające łącznie 360 dni stosowania (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19.09.2014 r., obowiązujące od 26.09.2014 r.); wymagane jest podanie dawkowania (w przeciwnym razie pacjent otrzyma 2 najmniejsze opakowania leku).
2. Recepty na druk Rp. na środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorów kategorii 1. i preparaty zawierające te środki lub substancje nieujęte w *Wykazie* (np. tramadol), zapisuje się wg zasad opisanych w punkcie 1; nie obowiązują słowne wyrażenie substancji czynnej; 1 lek na 1 recepcie.
3. Recepty na druk Rp. na środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorów kategorii 1. i preparaty zawierających te środki lub substancje ujęte w *Wykazie*, z grupy innej

niż I-N lub II-P (np. buprenorfina), zapisuje się wg zasad opisanych w punkcie 1, lecz obowiązuje słowne wyrażenie substancji czynnej!; 1 lek na 1 recepcie.

4. Podczas jednej wizyty można wystawić do 3 recept Rpw. na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.08.2014 r., obowiązujące od 18.09.2014 r.); wymagane jest podanie dawkowania i słowne wyrażenie substancji czynnej.
5. Wspomniane w punktach 1. i 2. recepty to tzw. recepty odnawialne. Zapisując lek na recepcie odnawialnej, należy określić datę wystawienia recepty oraz od kiedy może ona zostać zrealizowana (datę realizacji od dnia...), czyli: recepty odnawialne: maksymalnie 12 (Rp.) lub 3 (Rpw.) recepty na kolejne kuracje z tą samą „datą wystawienia” i kolejnymi „datami realizacji od dnia”.
6. Recepta taka powinna zostać zrealizowana w ciągu X dni, w zależności od rodzaju preparatu (patrz punkt 11.).
7. Nie wolno zapisywać recept odnawialnych na antybiotyki; w polu „data realizacji od dnia”: zawsze X.
8. Gdy podczas jednej wizyty zapisuje się jedną receptę: na recepcie Rp. można zapisać ilość leku maksymalnie na 120 dni, a na recepcie Rpw. ilość leku maksymalnie na 90 dni stosowania.
9. Zasady zapisywania recepty na leki z grup środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1. i preparatów zawierających te środki lub substancje, oznaczonej Rpw. (dawne recepty różowe) są następujące:
 - a) Jeden lek na jednej recepcie, na maksymalnie 90 dni kuracji (do 17.09.2014 r. było na 30 dni) jeśli zapisany na jednej recepcie podczas jednej wizyty; jeśli zapisany na recepcie odnawialnej: na maksymalnie 30 dni; można wystawić maksymalnie 3 recepty odnawialne na następujące po sobie okresy terapii).
 - b) Sumaryczna ilość substancji czynnej powinna być wyrażona słownie lub wyrażona słownie za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki (Uwaga! Zgodnie z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21.08.2014 r., obowiązującym od 18.09.2014 r. nie wymaga się obliczania sumy czynnej substancji leczniczej (jest to opcjonalna forma zapisu). Wystarczy wpisać słownie „dwadzieścia tabletek po dwa miligramy”. Nie wolno zapisywać skrótem lub tylko częściowo słownie, np. „dwadzieścia mg” lub „20 miligramów”).
 - c) Nie ma informacji dotyczącej zapisywania leków opioidowych w formie plastrów; najlepiej stosować się do zasad ogólnych dla druków Rpw.: zapisywać słownie liczbę plastrów i zawartość substancji czynnej w każdym z nich lub wyliczyć łączną ilość substancji czynnej.
 - d) Podanie dawkowania jest konieczne, nawet gdy zapisuje się 1 opakowanie!
 - e) Przy przekraczaniu dawki jednorazowej/dobowej nie ma już żadnego obowiązku jakichkolwiek dodatkowych adnotacji. Jeśli świadomie zapisuje się lek z przekroczeniem

I. Recepty Rp.

Lek	Przykład recepty	Uwagi
Tramadol pozajelitowo	Pozajelitowo Rp. – Poltram 50 0,05/1 ml in amp lag 1 a 5 amp. pięć ampulek po 50 miligramów DS 1 amp. w 100 ml 0,9% NaCl s.c./i.v. co 4–6 godzin	(również amp. po 2 ml: 0,05/2 ml) Zgodnie z najnowszymi wytycznymi NIE jest wymagane słowne wyrażenie ilości substancji czynnej tramadolu (dawniej: ilość substancji czynnej: dwieście pięćdziesiąt miligramów tramadolu).
Tramadol p.o. krople	Rp. – Poltram 0,1/ml in gtt. lag. 1 a 96 ml jedno opakowanie zaw. dziewięćdziesiąt sześć mililitrów roztworu DS 20 kropli lub 4 aplikacje z dozownika co 4–6 godzin	(również opakowania po 10 ml zaw. 0,1/ml) (1 ml = 40 kropli = 8 aplikacji z dozownika = 100 mg tramadolu) Zgodnie z najnowszymi wytycznymi NIE jest wymagane słowne wyrażenie ilości substancji czynnej tramadolu (dawniej: ilość substancji czynnej: jeden gram tramadolu).
Tramadol p.o. tabl.	Rp. – Poltram 0,05 in caps. lag 1 a 20 caps. dwadzieścia kapsulek po pięćdziesiąt miligramów DS 1 kaps. co 4–6 godzin, maks. 6 kaps./dobę	Zgodnie z najnowszymi wytycznymi NIE jest wymagane słowne wyrażenie ilości substancji czynnej tramadolu (dawniej: ilość substancji czynnej: jeden gram tramadolu)
Tramadol p.o. tabl. musujące	Rp. – Zalidar effervescens in tabl. lag 1 a 20 tabl. dwadzieścia tabletek po trzydziści siedem i pół miligramu tramadolu DS 1 tabl. rozpuszczona w szklance wody co 4–6 godzin	preparat złożony: 1 tabl. zaw. 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu
Buprenorfina podjęzykowo	Rp. – Bunondol 0,2 mg (0,0002) in tabl. lag 1 a 60 tabl. 1 (jedno) opakowanie po sześćdziesiąt tabletek (ilość substancji czynnej: dwanaście miligramów buprenorfiny) DS 1 tabl. podjęzykowo co 8 godzin (również tabl. 0,4 mg)	Zgodnie z najnowszymi wytycznymi NIE jest wymagane słowne wyrażenie ilości substancji czynnej tramadolu (dawniej: ilość substancji czynnej: siedemset pięćdziesiąt miligramów wytycznymi (nie przekraczać dawki dobowej 3–5 mg z uwagi na efekt pułapowy i przewagę działania antagonistycznego w stosunku do rec. opioidowych).
Buprenorfina przezskórną	Rp. – Transtec 35 mcg/godz. 2 opakowania po 5 plastrów – dziesięć plastrów (ilość substancji czynnej: dwieście miligramów buprenorfiny) DS 1 (jeden) plaster co 96 godzin (zmiana np. w pon. rano i czw. wieczorem) Jeden plaster zawiera 20 mg buprenorfiny uwalnianej z prędkością 35 mcg/godzinę.	(również plastry uwalniające 52,5 mcg/godz. = 30 mg buprenorfiny w plastrze i 70 mcg/godz. = 40 mg buprenorfiny w plastrze)
Kodeina		Zgodnie z najnowszymi wytycznymi JEST wymagane słowne wyrażenie ilości substancji czynnej kodeiny, jeśli zapisywana ilość tego leku na receptę > 0,05/dawkę lub jej stężenie w preparacie w formie niepodzielonej > 1,5%.

II. Recepty Rpw.

II. 1. Preparaty o natychmiastowym uwalnianiu

Lek	Przykład recepty	Uwagi
Morfina pozajelitowo	Rpw. – Morphini Sulfas WZF 0,01/1 ml in amp. No 5 pięć ampulek po dziesięć miligramów (ilość substancji czynnej: pięćdziesiąt miligramów siarczanu morfiny) DS do 1 amp. dodać 0,9% NaCl do 10 ml; podawać 1 ml (1 mg) i.v. lub 2 ml (2 mg) s.c.	(również amp. 0,02/1ml)
Morfina p.o. (morfina w roztworze)	Rpw. – Morphini sulfurici 0,25 Aq. dest. ad 100,00 M.f. sol. DS doustnie 2 ml co 4 godz., 3 ml na noc (2 ml = 5 mg siarczanu morfiny)	
Morfina p.o. tabl. o natychmiastowym uwalnianiu	Rpw. – Sevredol 0,02 in tabl. lag 1 a 60 tabl. sześćdziesiąt tabletek po dwadzieścia miligramów (ilość substancji czynnej: tysiąc dwieście miligramów siarczanu morfiny) DS ½–1 tabl. co 4 godziny	
Oksykodon pozajelitowo	Rpw. – OxyNorm 0,01/1 ml in amp. No 5 pięć ampulek po dziesięć miligramów (ilość substancji czynnej: pięćdziesiąt miligramów chlorowodoru oksykodonu) DS do 1 amp. dodać 0,9% NaCl do 10 ml; podawać i.v. 1–2 ml (1–2 mg), kolejna dawka po 4 godz., ewentualnie w ciągłym wlewie i.v. z prędkością 1 mg/godz.	(również amp. 0,02/2 ml)
Oksykodon p.o. w roztworze	Rpw. – OxyNorm 0,001/1ml roztwór doustny lag 1 a 250 ml (ilość substancji czynnej: dwieście pięćdziesiąt miligramów chlorowodoru oksykodonu) DS 5 ml (5 mg) doustnie co 6 godzin	
Fentanyl podpoliczkowo	Rpw. – Effentora 100 mcg in tabl. lag 1 a 4 tabl. cztery tabletki po 100 mikrogramów (ilość substancji czynnej: czterysta mikrogramów) DS Tabletkę, natychmiast po delikatnym wyjęciu z blistra, umieścić między dżiśmą a policzkiem powyżej górnego tylnego zęba trzonowego i trzymać do czasu rozpuszczenia (zwykle 14–25 min), po 30 min ewentualnie resztki tabletki można połączyć i popić wodą. W razie braku skuteczności kolejna tabl. po 30 min.	(również tabl. podpoliczkowe o 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg)
Fentanyl donosowo	Rpw. – Instanyl 50 mcg/dawkę aerazol do nosa lag 1 a 10 dawek w 1,8 ml dziesięć dawek po pięćdziesiąt mikrogramów (ilość substancji czynnej: dziewięćset mikrogramów fentanylu) DS 1 dawka (50 mikrogramów) do nosa, w razie braku skuteczności, po 10 min druga dawka; kolejne dawki po 4 godzinach; maks. 4 × 2 dawki na dobę	Preparat dozujący 50 mcg/dawkę jest pakowany w opakowanie zawierające 1,8 ml roztworu zawierającego 0,9 mg fentanylu (10 dawek). Preparat dozujący 100 mcg/dawkę jest pakowany w opakowanie zawierające 2,9 ml roztworu zawierającego 2,9 mg fentanylu (20 dawek). Preparat dozujący 200 mcg/dawkę jest pakowany w opakowanie zawierające 5 ml roztworu zawierającego 10 mg fentanylu (40 dawek)

II. 2. Preparaty o przedłużonym uwalnianiu

Lek	Przykład recepty	Uwagi
Morfina p.o. preparat o przedłużonym uwalnianiu	Rpw. – MST Continus 0,01 in tabl. lag 1 a 60 tabl. sześćdziesiąt tabletek po dziesięć miligramów (ilość substancji czynnej: sześćset miligramów siarczanu morfiny) DS 1 tabl. (10 mg) co 12 godzin Rpw. – Doltard 0,06 in tabl. lag 1 a 60 tabl. sześćdziesiąt tabletek po sześćdziesiąt miligramów (ilość substancji czynnej: trzy tysiące sześćset miligramów siarczanu morfiny) DS 1 tabl. (60 mg) co 12 godzin	(również tabl. 0,03; 0,06; 0,1 i 0,2) (również tabl. 0,01; 0,03; 0,1) Zgodnie z najnowszymi wytycznymi NIE jest wymagane stawianie wykrzyknika w przypadku przekroczenia zalecanej dawki dobowej (dawniej: dawka dobową sto dwadzieścia miligramów! + pieczęćka + podpis w tym miejscu)
Oksykodon p.o.	Rpw. – OxyContin 0,01 in tabl. lag 1 a 60 tabl. (ilość substancji czynnej: sześćset miligramów chlorowodoru oksykodonu) DS 1 tabl. co 12 godzin	(również tabl. po 5 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg) (również preparat Oxydolor w tabl. po 5, 10, 20, 40, 80 mg)
Oksykodon p.o. oksykodon, szczególnie dla chorego z zaparciami po opioidach	Rpw. – Targin 0,005 + 0,0025 in tabl. lag 1 a 60 tabl. sześćdziesiąt tabletek po pięć miligramów oksykodonu (ilość substancji czynnej: trzysta miligramów chlorowodoru oksykodonu) DS 1 tabl. co 12 godzin	Preparat złożony zawierający oksykodon i nalokson, 1 tabl. zawiera 5 mg oksykodonu i 2,5 mg naloksonu Preparat złożony zawierający oksykodon i nalokson, również tabl. zawierające leki w nast. ilościach: 5 mg + 2,5 mg; 10 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg; 40 mg + 20 mg)
Fentanyl przezskórną	Rpw. – Matrifen 12 mcg/godzinę system transdermalny lag 1 a 5 plastrów pięć plastrów po 1,38 mg fentanylu (ilość substancji czynnej: sześć miligramów i pięćdziesiąt cztery setne miligramu fentanylu) DS 1 plaster co 72 godziny	(również plastry uwalniające: 25 mcg/godz. = 2,75 mg fentanylu w plastrze, 50 mcg/godz. = 5,5 mg fentanylu w plastrze, 75 mcg/godz. = 8,25 mg fentanylu w plastrze)

maksymalnej dawki jednorazowej/dobowej nie jest wymagane zapisywanie jej słownie, umieszczanie obok dawkowania wykrzyknika, podpisu ani pieczęci lekarza (przyczyna frustracji farmaceutów; komunikat z 12.09.2014 r., obowiązujący od 18.09.2014 r.).

f) Jeśli z podanego sposobu dawkowania nie można obliczyć sumarycznej ilości przepisanego środka, farmaceuta wyda 2 najmniejsze opakowania refundowane lub dopuszczone do obrotu (w wypadku braku refundacji).

g) Realizacja recepty w ciągu 30 dni.

10. Leki refundowane wydawane są w pełnych opakowaniach.

Wyjątki stanowią:

a) Antybiotyki.

b) Leki w postaciach do podania parenteralnego.

c) Leki o kategorii dostępności Rpw.

d) Leki zawierające substancje psychoaktywne (z grup III-P, IV-P, II-N). W przypadku tych wyjątków lekarz może określić dokładną liczbę tabletek, ampulek itp. (np. No 5), jak ma zostać wydana (w zależności od czasu zaplanowanej kuracji).

11. Terminy realizacji recept refundowanych (terminy „ważności” recepty):

a) Leki refundowane – podstawowy termin realizacji: 30 dni.

b) Silnie działające leki opioidowe, tzw. środki odurzające I-N i środki psychotropowe II-P: 30 dni (zmiana od 18.09.2014 r.!, dotąd było 14 dni).

c) Antybiotyki o działaniu ogólnym (podawane doustnie i parenteralnie): 7 dni.

d) Antybiotyków do użytku zewnętrznego: 30 dni.

e) Leki na import docelowy: 120 dni.

f) Indywidualne preparaty immunologiczne: 90 dni.

Wybrane środki odurzające z grupy I-N:

- alfentanyl,
- difenoksydat,
- fentanyl,
- heroina,
- hydrokodon,
- hydromorfon,
- leworfanol,
- metadon,
- morfina,
- oksykodon,
- petydyna.

Wybrane środki z grupy II-P:

- ketamina,
 - metylofenidat,
 - pentazocyna.
-