

Terminy przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece.

Obecnie w rozdziale pt. „Leki sporządzane w aptece” znajdującym się w Monografiach narodowych w Farmakopei Polskiej XI, tom 3, str. 4393, znajdziemy informacje na temat okresu przydatności do użycia leków recepturowych. „*Monografia ta jest publikowana w celach informacyjnych*”.

W celu zapewnienia odpowiedniej jakości preparatom farmaceutycznym wykonywanym w aptece, osoba sporządzająca jest odpowiedzialna za jakość, odpowiednie opakowanie i oznaczenie leku recepturowego.

FP XI sugeruje wyznaczenie Osoby Odpowiedzialnej. Osoba Odpowiedzialna jest to farmaceuta wyznaczony spośród personelu wykonującego leki recepturowe, która odpowiada za system zapewnienia jakości (w ramach sporządzania preparatów farmaceutycznych).

W punkcie 1-9 *Oznakowanie (FP XI, Leki sporządzane w aptece)*, w informacjach jakie powinny znaleźć się na etykiecie leku recepturowego jest także „*data przydatności do użycia*”. Poprzednie Farmakopee nie zawierały takich wskazówek. Okres przydatności do użycia jest to czas, po którym lek recepturowy nie powinien być przyjmowany przez pacjenta. FP XI zaleca ustalenie daty przydatności do użycia „*dla wszystkich preparatów farmaceutycznych sporządzonych w aptece*”.

Farmakopea wskazuje, że „*okres przydatności do użycia ustala Osoba Odpowiedzialna albo farmaceuta sporządzający lub nadzorujący sporządzanie preparatu*”. Wyznaczając datę przydatności do użycia, osoby wyżej wymienione powinny uwzględnić trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną opierając się na danych zawartych w literaturze, wiedzy farmaceutycznej i doświadczeniu. Technik farmaceutyczny może sporządzać leki recepturowe w ramach swoich uprawnień pod nadzorem farmaceuty, nie może wyznaczać terminów przydatności do użycia preparatów wykonywanych w aptece.

Okres przydatności do użycia – preparaty niejałowe:

- ustalony przez farmaceutę okres przydatności do użycia leku recepturowego nie może przekroczyć daty ważności substancji czynnych wchodzących w jego skład;
- w przypadku użycia leku gotowego do sporządzenia leku recepturowego, data ważności leku gotowego musi znacząco przekraczać ustalony przez farmaceutę okres przydatności do użycia wykonanego leku recepturowego;
- jeżeli farmaceuta dysponuje informacjami popartymi wiedzą i literaturą na temat trwałości składników leku recepturowego lub niezgodności, które mogą wystąpić w gotowym preparacie recepturowym, należy to uwzględnić przy ustalaniu okresu przydatności do użycia.

W przypadku przestrzegania prawidłowego przechowywania leku recepturowego (temperatura do 25°C, bez dostępu światła, w dobrze zamkniętych pojemnikach) oraz braku informacji na temat trwałości dla **niejałowych** leków recepturowych **maksymalny okres przydatności do użycia:**

1. Płyny niewodne i preparaty stałe

- zawierające lek gotowy

– nie dłuższy niż 25% czasu pozostałego do daty ważności leku gotowego lub 3 miesiące;

– wybieramy okres, który jest krótszy.

- sporządzane z użyciem substancji recepturowych

– nie może przekroczyć zaleconego czasu terapii, nie dłuższy niż 3 miesiące (nie dotyczy preparatów higroskopijnych).

2. Preparaty zawierające wodę (bez środków konserwujących)

– okres nie dłuższy niż 7 dni;

– przechowywane w temperaturze 2-8°C, nie dłużej niż 14 dni.

3. Inne preparaty niejałowe (włączając preparaty zawierające wodę i środek konserwujący)

– nie może przekroczyć zaleconego czasu terapii, nie dłuższy niż 30 dni.

4. Preparaty sporządzone przez przepakowanie leku gotowego

– 25% czasu, który został do upływu daty ważności leku gotowego lub okres ważności po otwarciu pojemnika (jeśli producent podaje).

Okres przydatności do użycia – preparaty jałowe

Do **leków jałowych** sporządzanych w aptece zaliczamy: preparaty do oczu (*Ophthalmica*), preparaty pozajelitowe (*Parenteralia*), płyny do irygacji, przeznaczone do płukania jam ciała, ran i powierzchni np. podczas zabiegów chirurgicznych (*Praeparationes ad irrigationem*), przeciki docewkowe (*Styli*), preparaty na rany i uszkodzone powierzchnie ciała.

Chcąc wyznaczyć **okres przydatności do użycia preparatów jałowych** należy zapoznać się z rozdziałami: 3. *Sporządzanie preparatów jałowych*, 4. *Cytostatyki i inne leki niebezpieczne*, 5. *Preparaty do oczu (FP XI, Leki sporządzane w aptece)*.

Ustalając termin przydatności do użycia farmaceuta powinien kierować się poniższymi wskazówkami:

- należy uwzględnić trwałość chemiczną, fizyczną, mikrobiologiczną a także przeznaczenie i sposób użycia preparatu;
- preparaty jałowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C;
- w przypadku konieczności długotrwałego podawania preparatów jałowych w temperaturze pokojowej lub wyższej, należy uwzględnić to ustalając okres przydatności do użycia (np. wlewy dożylnie);
- etykieta powinna zawierać datę i godzinę sporządzenia preparatu.

1. Preparaty dla których wykonano badanie jałowości i wyjałowiono końcowo termicznie mogą być przechowywane długoterminowo.
2. Preparaty dla których nie wykonano badań jałowości, ale są przechowywane prawidłowo i zabezpieczone przed skażeniem mikrobiologicznym mają podane w FP XI maksymalne okresy przechowywania (w zależności od klasyfikacji na podstawie oceny ryzyka).

Preparaty

Warunki przechowywania	o niższym ryzyku	o średnim ryzyku	o wysokim ryzyku
Kontrolowana temperatura pokojowa	48 h	30 h	24 h
Lodówka (2-8°C)	14 dni	9 dni	3 dni
Zamrażarka (od -10°C do -25°C)	45 dni	45 dni	45 dni

Tabela FP XI, tom III, str. 4407

Preparaty o niższym ryzyku – przetwarzane z jałowych leków gotowych z zastosowaniem prostych czynności manualnych i maksymalnie trzech składników, np. sporządzane przez przeniesienie roztworu z fiolki lub ampułki do worka z płynem infuzyjnym za pomocą jałowej strzykawki.

Preparaty o średnim ryzyku – przetwarzane z jałowych leków gotowych z zastosowaniem bardziej złożonych czynności lub długotrwałego procesu z użyciem wielu składników np. sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego.

Preparaty o wysokim ryzyku – preparaty poddawane sterylizacji końcowej (sporządzane z niejałowych składników lub przy użyciu niejałowego wyposażenia).

Okres przydatności do użycia – preparaty do oczu

Farmakopea Polska XI w oddzielnym rozdziale 5. *Preparaty do oczu*, wskazuje czym kierować się przy ustalaniu terminu przydatności do użycia leków do oczu sporządzanych w aptece:

- leki do oczu powinny być sporządzane przy użyciu odpowiednich materiałów i metod co umożliwi uzyskać jałowość i pozwala uniknąć zanieczyszczenia preparatu oraz wzrostu drobnoustrojów;
- ważne jest, aby farmaceuta ustalając okres przydatności do użycia leku recepturowego do oczu dokonał oceny ryzyka wystąpienia skażenia mikrobiologicznego i zmian fizykochemicznych;
- opakowanie leków do oczu musi być jałowe aby zapobiec zakażeniu podczas przechowywania i stosowania;
- zastosowanie pojemników jednodawkowych (minimsów) do kropli do oczu przedłuża okres, w którym pacjent może stosować przepisany lek;
- etykieta preparatów do oczu musi zawierać informacje o okresie przydatności do użycia i warunkach przechowywania leku.

1. Krople i roztwory do oczu – nieotwarte opakowania

– do 4 tygodni w temperaturze 2-8°C.

2. Krople do oczu – po pierwszym otwarciu pojemnika

- do 7 dni, z dodatkiem środka konserwującego;
- do 24 godzin, bez środka konserwującego.

3. Maści do oczu

- do 4 tygodni, niezawierające wody;
- do 7 dni, zawierające wodę.

Do tej pory ustalenie terminu przydatności do użycia leku recepturowego nastręczało trudności. Nie było konkretnych wskazówek zawartych w Farmakopei Polskiej, ani określonych przepisów prawnych. Farmaceuta pytany przez pacjenta o datę ważności sporządzonego leku określał ją na podstawie swojej fachowej wiedzy, zastanawiając się czy robi to dobrze, ponieważ nie miał konkretnych wytycznych.

Lek recepturowy jest najczęściej lekiem złożonym. W jego skład mogą wchodzić substancje o różnych właściwościach fizyko-chemicznych, co ma wpływ na trwałość i okres przydatności do użycia. Lekarz przepisując lek recepturowy może zestawiać ze sobą różne substancje, a rolą farmaceuty jest wykonanie leku zgodnie ze sztuką tak, aby postać leku była trwała i aby substancje czynne wykazywały działanie podczas zalecanego czasu terapii. Dzięki informacjom zawartym w FP XI możemy precyzyjniej określić termin przydatności do użycia leku sporządzonego w aptece pamiętając, że wybieramy termin najkrótszy, jeśli wykonany lek recepturowy podlega kilku kryteriom.

Opracowano na podstawie Farmakopei Polskiej, wydanie XI, Warszawa 2017.

mgr farm. Edyta Banaczkowska-Duda,

mgr farm. Agnieszka Chodkowska

Zakład Farmacji Stosowanej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl,

ebanaczkowska@wum.edu.pl