

PREDSTAVITEV IN POMEN KODEKSA MAGISTRALNIH ZDRAVIL

CODEX OF EXTEMPORANEOUSLY PREPARED MEDICINES AND ITS RELEVANCE

AVTORICA / AUTHOR:

mag. Matejka Kumperščak Duh, mag. farm., spec.

*Javni lekarniški zavod Mariborske lekarnice Maribor
Minařikova ulica 6, 2000 Maribor*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: mateja.duh@mb-lekarne.si

1 UVOD

Magistralna zdravila in njihova priprava imajo v Sloveniji tradicijo in velik pomen. Kadar industrijsko ali galensko izdelano zdravilo ni na voljo, ali ni na voljo v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, lahko v lekarni pripravimo magistraltho zdravilo. Magistraltho zdravila predstavljajo bolniku, ki to zdravilo nujno potrebuje, veliko dodano vrednost. V prispevku navajamo, kaj so magistraltho zdravila, kakšen je pomen magistraltho zdravil za paciente in odgovornost farmacevtskih strokovnih delavcev pri njihovi pripravi. Pred-

POVZETEK

Magistralna zdravila so zdravila, ki jih pripravimo v lekarni posameznemu pacientu oziroma skupini pacientov. Za bolnika, ki to zdravilo nujno potrebuje, predstavlja veliko dodano vrednost. Ne glede na to, kje so zdravila izdelana ali pripravljena, morajo biti kakovostna, varna in učinkovita. Z objavo Kodeksa magistraltho pripravkov smo v Sloveniji prvič dobili uradno zbirko monografij magistraltho zdravil, kar je nedvomno prispevalo k enotnosti priprave in dvigu kakovosti v lekarni pripravljenih zdravil. S spremembo zakonodaje na področju lekarniške dejavnosti so se spremenili pogoji priprave magistraltho zdravil, s sprejetjem Pravilnika o vključevanju magistraltho zdravil v Kodeks magistraltho zdravil pa smo pred novim izzivom, da strokovno pripravimo in v Kodeks uvrstimo čim več monografij magistraltho zdravil.

KLJUČNE BESEDE:

Kodeks magistraltho zdravil, lekarniška dejavnost, magistraltho zdravilo, zagotavljanje kakovosti

ABSTRACT

Extemporaneously prepared medicines are medicines prepared in a pharmacy for an individual patient or a group of patients. They represent great added value for patients who need special medicine. Regardless of where medicines are manufactured or prepared, they must be safe, effective, and of good quality. Codex of extemporaneously prepared medicines is the first official collection of monographs of extemporaneously prepared medicines in Slovenia, which undoubtedly contributed to the uniformity of preparation and raised the quality of medicine prepared in pharmacies. With the change in legislation for pharmacy practice, the conditions of preparation of extemporaneously prepared medicines have changed, and with the adoption of the Rules on the inclusion of extemporaneously prepared medicines in the Codex of extemporaneously prepared medicines, we face a new challenge to professionally prepare and include in the Codex as many monographs of extemporaneously prepared medicines as possible.

KEY WORDS:

Codex of extemporaneously prepared medicines, extemporaneously prepared medicines, pharmacy practice, quality assurance



stavljamo nastanek, vsebino in pomen Kodeksa magistralnih zdravil, Pravilnik o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil in Smernice za pripravo monografij magistralnih zdravil.

2 MAGISTRALNA ZDRAVILA

Vsa zdravila so nekoč izdelovali farmacevti v lekarnah, na začetku 20. stoletja pa se je izdelava zdravil začela seliti v galenske laboratorije, iz katerih so se razvila tudi farmacevtska podjetja. Danes je večina zdravil pripravljenih vnaprej – v farmacevtski industriji ali galenskih laboratorijih, vloga farmacevtov pa se je usmerila v svetovanje o pravilni in varni uporabi zdravil. Manjši del zdravil se še vedno izdeluje v lekarnah – to so magistralna zdravila, ki so pripravljena za določenega uporabnika in po natančno predpisani recepturi. Izdelujejo se na podlagi predpisanega recepta ali tudi na željo uporabnika.

Zakon o zdravilih (ZZdr-2) navaja (1):

»Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.«

Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) nadalje navaja (2):

»Pri izvajalcu lekarniške dejavnosti se pripravi magistralno zdravilo, kadar ga predpiše zdravnik za določenega pacienta oziroma skupino pacientov, če na trgu ni industrijsko ali galensko izdelanega zdravila z enako učinkovino, v enaki jakosti in enaki farmacevtski obliki.

Ne glede na prejšnji odstavek se lahko pri izvajalcu lekarniške dejavnosti izdela magistralno zdravilo, čeprav je na trgu industrijsko ali galensko izdelano zdravilo z enako učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko, z drugo sestavo pomožnih snovi, če ga predpiše zdravnik v predpisani jakosti, farmacevtski obliki in pakiranju ter le za posebne potrebe posameznega pacienta zaradi medicinskih razlogov.«

2.1 POMEN MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Iz zgoraj navedenih definicij sledi, da so magistralna zdravila nujna za zadostitev posebnih potreb pacientov. Pogosto

industrijsko proizvedeno ali galensko izdelano zdravilo ni na voljo, pacient pa zdravilo nujno potrebuje. To opredeljuje tudi Resolucija CM/RES (2016)1 o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov, ki navaja, da so farmacevti v javnih lekarnah zdravstveni delavci, ki so pacientom najlažje dostopni in pripomorejo k personalizirani oskrbi pacientov, da industrijsko proizvedena zdravila niso vedno dostopna za zadostitev posebnih potreb pacientov, da farmacevti lahko pripravljajo zdravila v lekarni na podlagi svoje strokovne izobrazbe, licence in odobritve lekarniških prostorov, ob poudarku, da morajo zaradi varnosti pacientov in doseganja terapevtskih učinkov zdravila, pripravljena v lekarni, izpolnjevati ustrezna in specifična merila kakovosti, varnosti in dodane vrednosti, tudi če zanje dovoljenje za promet ni nujno. Magistralna zdravila imajo dodano vrednost, če jih iz medicinskih, farmacevtskih ali osebnih razlogov potrebuje posamezen pacient ali posamezne skupine prebivalstva z določenimi potrebami (3).

Razlogov, zakaj v lekarni pripravimo magistralno zdravilo, je več:

- Prvi je pomanjkanje oz. nedosegljivost zdravila na trgu. To pomeni, da za pacienta primerno zdravilo v Sloveniji ni registrirano in/ali ga ni na trgu. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je namreč dolgotrajen postopek. Prav tako so proizvajalci včasih prisiljeni umakniti se s trga, saj po zdravilu ni zadostnega povpraševanja.
- Drugi razlog je neprimerna jakost zdravila. Zdravila, ki imajo dovoljenje za promet, so prisotna v jakostih, ki ustrezajo večini pacientov. Za boleznijo, značilno za odrasle, lahko zbolijo tudi otroci, ki običajno potrebujejo bistveno nižje koncentracije zdravila. Ustrezna jakost zdravila je lahko odvisna tudi od starosti, telesne mase, presnove in stopnje bolezni.
- Tretji razlog je lahko neustrezna farmacevtska oblika zdravila. Otroci in starostniki imajo pogosto težave s požiranjem večjih tablet ali kapsul. Zdravljenje jim lahko olajšamo s pripravo sirupov, suspenzij ali praškov.
- Četrty razlog so alergije na pomožne snovi. Pri pripravi magistralnih zdravil lahko izbiro pomožnih snovi prilagodimo pacientu (4).

Pomen priprave magistralnih zdravil za paciente v Sloveniji nam pokaže Pregled izdanih zdravil na recept v letu 2021 (5). V letu 2021 je bilo izdanih 17.768.421 receptov, od tega 313.464 za magistralna zdravila. Delež magistralnih zdravil je 1,76 %, kar pomeni, da je vsako 57. izdano zdravilo bilo magistralno zdravilo. Med desetimi najpogostejše izdanimi zdravili v letu 2021 so na petem mestu magistralna zdravila (5).

2.2 ODGOVORNOST PRI PRIPRAVI MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Pri pripravi magistralnih zdravil imajo farmacevtski strokovni delavci, tako magistri farmacije kot farmacevtski tehniki, veliko odgovornost. ZLD-1 navaja, da je izvajalec lekarniške dejavnosti, ki zdravilo pripravi, odgovoren za kakovost in varnost tega zdravila (2). Magistralna zdravila morajo biti pripravljena ob upoštevanju ustreznega sistema zagotavljanja kakovosti. Pred pripravo se mora vedno oceniti tveganje, da se določi raven sistema zagotavljanja kakovosti, ki jo je treba zagotoviti pri pripravi zdravila (3).

Za doseg kakovostno pripravljenega magistralnega zdravila moramo pri pripravi upoštevati določila Evropske farmakopeje, Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, Resolucijo CM/RES (2016)¹ o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov, ter načela Dobre lekarniške prakse (4).

Magistri farmacije pri izdaji magistralnega zdravila niso odgovorni le za pravilno izdajo, predajo navodila za uporabo in vseh informacij o zdravilu, kot je to pri zdravilih z dovoljenjem za promet, temveč tudi za kakovost, varnost in učinkovitost v lekarni pripravljenega magistralnega zdravila.

3 KODEKS MAGISTRALNIH PRIPRAVKOV

Zaradi velike odgovornosti farmacevtskih strokovnih delavcev pri pripravi magistralnih zdravil se je pojavila potreba po poenotenju receptur za pripravo magistralnih zdravil. Želja in ideja je bila, da se tudi v Sloveniji, po vzoru nekaterih držav, pripravi zbirka predpisov in monografij magistralnih zdravil, ki se pripravljajo v naših lekarnah.

Delovna skupina za pripravo Kodeksa magistralnih pripravkov se je v okviru Lekarniške zbornice Slovenije oblikovala leta 2009. Leta 2013 je bila objavljena tiskana verzija Kodeksa magistralnih pripravkov. Tako smo v Sloveniji prvič dobili uradno tiskano obliko predpisov in monografij magistralnih zdravil, ki je bila v pomoč tako magistrom farmacije v lekarnah pri pripravi kot zdravnikom pri predpisovanju magistralnih zdravil. Do leta 2018, ko je bila članicam Lekarniške zbornice Slovenije, torej lekarnam, poslana zadnja monografija, je bilo pripravljenih približno 150 monografij magistralnih zdravil.

Kodeks magistralnih pripravkov, ki je bil izdan leta 2013, je sestavljen iz splošnega dela, kjer je opis in obrazložitev poglavij monografij, monografij in postopkov priprave magistralnih pripravkov. Monografije so razdeljene po farmacevtskih oblikah. V Kodeks smo vključili monografije magistralnih pripravkov, ki so z vidika priprave in zagotavljanja kakovosti zahtevnejši. Pri izbiri magistralnih pripravkov smo se osredotočili na tiste, za katere so objavljeni in dokumentirani podatki o stabilnosti. V posebni poglavji smo vključili postopke za pripravo tehnološko zahtevnejših skupin magistralnih pripravkov in oceno tveganja pri pripravi zdravil v lekarni (4).

3.1 POMEN KODEKSA MAGISTRALNIH PRIPRAVKOV

Kodeks magistralnih pripravkov je imel in še ima za lekarniške farmacevte velik pomen. Prvič smo pridobili uradno veljavne monografije magistralnih zdravil, ki jih je pripravila skupina strokovnjakov s področja magistralne priprave zdravil. Na ta način se je poenotila tako sestava kot priprava zahtevnejših magistralnih zdravil, kar ima nedvomno vpliv na dvig kakovosti v lekarni pripravljenih zdravil. Kodeks vsebuje tudi postopke priprave določenih skupin magistralnih zdravil, kot so tekoče peroralne suspenzije, raztopine v elastomernih črpalkah, peroralni praški, kapljice za oči, kar lekarniškim farmacevtom omogoča boljše poznavanje in razumevanje zahtevnejših oblik magistralnih zdravil in jim širi znanje o njih. Zagotovo so zaradi zapisanih in preverjenih podatkov nekatere lekarne razširile nabor priprave magistralnih zdravil, kar vodi do povečane dostopnosti magistralnih zdravil po lekarnah v Sloveniji.

Kodeks magistralnih pripravkov je v pomoč tudi zdravnikom pri predpisovanju magistralnih zdravil. Nenazadnje pa predstavlja veliko dodano vrednost tudi pacientom oz. uporabnikom magistralnih zdravil, ki z uporabo enotnih receptur in postopkov priprave v vseh lekarnah prejmejo enako kakovostno, varno in učinkovito magistralno zdravilo.

4 KODEKS MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Z novim Zakonom o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) iz leta 2016 in Pravilnikom o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti iz leta 2018 so se zgodile nekatere spremembe na področju magistralnih zdravil. Zakonodaja je jasno opredelila, kakšne so zahteve in pogoji za pripravo določenih



skupin magistralnih zdravil. Ime magistralni pripravek je zamenjalo ime magistralno zdravilo.

Skladno z uzakonjenim terminom magistralno zdravilo se je spremenilo tudi ime kodeksa – Kodeks magistralnih zdravil (v nadaljevanju Kodeks). Leta 2020 se je spremenila sestava članov delovne skupine za pripravo Kodeksa. Po sprejetju Pravilnika o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil s strani Ministrstva za zdravje čaka člane delovne skupine veliko strokovnega dela.

4.1 ZAKONODAJA

Deseto (X) poglavje ZLD-1 opredeljuje pripravo in izdelavo zdravil v lekarni (2):

»Priprava magistralnih zdravil poteka pri izvajalcu lekarniške dejavnosti v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila.

Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja magistralna zdravila, če izpolnjuje pogoje v skladu s tem zakonom. Izdeluje in pripravlja lahko le tiste farmacevtske oblike, za katere izpolnjuje pogoje ter za katere je v skladu s tem zakonom pridobil dovoljenje.

Izvajalec lekarniške dejavnosti za vsa magistralna zdravila izvede dokumentiran postopek ocene tveganja v skladu z Evropsko farmakopejo in Resolucijo o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti farmacevtskih izdelkov, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov.

Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za zagotavljanje preskrbe z magistralnimi zdravili sklene pogodbo o preskrbi z njimi z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki to dovoljenje ima.«

Tako je zakon jasno določil, da lekarni ni treba pripravljati vseh magistralnih zdravil, ampak lahko pripravljajo le tiste, za katere ima ustrezne pogoje in dovoljenje. Za druge lahko sklene pogodbo z drugimi izvajalci lekarniške dejavnosti. To je lekarnam predstavljalo velike spremembe, saj so do uveljavitve ZLD-1 sterilna magistralna zdravila in druge tehnološko zahtevnejše oblike pripravljale skoraj vse lekarne. ZLD-1 je opredelil tudi Kodeks magistralnih zdravil (2):

»Kodeks magistralnih zdravil je zbirka receptur za pripravo magistralnih zdravil, ki ga izdaja pristojna zbornica. Pristojna zbornica zagotavlja nenehno posodabljanje kodeksa v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji.

Način in postopek vključevanja magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil sprejme pristojna zbornica po predhodnem mnenju organa, pristojnega za zdravila, in v soglasju z ministrom.«

Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti, sprejet leta 2018, je določil, da mora lekarna za pripravo magi-

stralnih zdravil imeti fizično ločen prostor (6). Tudi to določilo je za lekarne pomenilo veliko spremembo tako za samo razporeditev prostorov v lekarni, kot za doajmanje, kaj pomeni priprava zdravil v lekarni in s kakšnimi pogoji in odgovornostmi je povezana.

Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti je določil tudi (6, 7):

»Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z nizko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji in Resoluciji, mora izpolnjevati pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z visoko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji in Resoluciji, mora izpolnjevati pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso, usklajeno z dobro prakso pri pripravi zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ob upoštevanju dodatkov, ki urejajo pogoje za sterilno pripravo zdravil.«

Dobra lekarniška praksa je veljavna od leta 2012 (8), posodobljena pa kljub delu in prizadevanjem še ni sprejeta.

5 PRAVILNIK O VKLJUČEVANJU MAGISTRALNIH ZDRAVIL V KODEKS MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Skladno z ZLD-1, ki pravi, da način in postopek vključevanja magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil sprejme pristojna zbornica po predhodnem mnenju organa, pristojnega za zdravila, in v soglasju z ministrom, smo člani delovne skupine za Kodeks magistralnih zdravil že leta 2018 začeli pripravljati pravilnik in predlog monografije. Po številnih usklajevanjih z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke je bil Pravilnik o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil maja 2022 sprejet na skupščini Lekarniške zbornice Slovenije in poslan v soglasje ministru za zdravje.

Pravilnik o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil ureja način in postopek vključevanja magistralnih zdravil v Kodeks, ki ga izdaja Lekarniška zbornica Slovenije. Pravilnik ureja tudi način in postopek posodabljanja Kodeksa.

Kodeks vsebuje splošni in posebni del. V splošnem delu so splošne monografije, ki opisujejo načela, pravila in postopke priprave posameznih farmacevtskih oblik ali skupin magistralnih zdravil. Posebni del Kodeksa so monografije magistralnih zdravil.

Monografija magistralnega zdravila je v Kodeks vključena v obliki, kot je opredeljena v prilogi 1 pravilnika – Smernice za pripravo monografije magistralnega zdravila.

Komisija zbornice za pripravo Kodeksa magistralnih zdravil pripravlja vse posodobitve in spremembe splošnega dela Kodeksa ter odloča o vključitvi monografije magistralnega zdravila v posebni del Kodeksa in izločitvi iz njega ter revidira monografije po tem pravilniku. Član komisije je magister farmacije z licenco, ki opravlja strokovno delo v lekarniški dejavnosti in izpolnjuje najmanj enega od pogojev:

- ima najmanj 5 let delovnih izkušenj pri izdelavi magistralnih zdravil v lekarniški dejavnosti ali
- ima opravljeno specializacijo s farmacevtskega področja in najmanj 2 leti delovnih izkušenj pri izdelavi magistralnih zdravil v lekarniški dejavnosti.

Član komisije je tudi strokovnjak s področja farmacevtske tehnologije, ki se imenuje na predlog Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani.

Vloga za vključitev monografije magistralnega zdravila v Kodeks mora vsebovati podatke o predlagatelju, monografijo magistralnega zdravila in druge podatke po presoji komisije. Vlogo lahko podajo izvajalci lekarniške dejavnosti, drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti, Fakulteta za farmacijo, Ministrstvo za zdravje in drugi. Komisija najpozneje v 90 dneh po prejeti popolni vlogi s sklepom odloči, ali se monografija magistralnega zdravila vključi v Kodeks.

Monografije magistralnih zdravil, ki so vključene v Kodeks, se revidirajo najmanj enkrat na pet let skladno s kliničnim, znanstvenim in regulativnim razvojem. Monografije magistralnih pripravkov, ki jih je zbornica vključila v Kodeks magistralnih pripravkov, izdan leta 2013, komisija uskladi s tem pravilnikom najkasneje v dveh letih od sprejetja tega pravilnika, in jih kot monografije magistralnih zdravil vključi v Kodeks magistralnih zdravil, oblikovan na podlagi tega pravilnika.

Komisija s sklepom izloči monografijo magistralnega zdravila iz Kodeksa po lastni presoji ali na pobudo katerega od predlagateljev, kadar se ugotovi, da magistralnega zdravila trajno ni več mogoče pripravljati po navedeni monografiji iz kakršnega koli razloga.

Lekarniška zbornica Slovenije na svoji spletni strani objavlja Kodeks v celoti in po posameznih monografijah (9).

5.1 SMERNICE ZA PRIPRAVO MONOGRAFIJE MAGISTRALNEGA ZDRAVILA

Smernice vsebujejo navodila za pripravo monografij magistralnih zdravil, ki bodo vključena v Kodeks magistralnih

zdravil. Cilj dokumenta je zagotoviti enoten pristop pri pripravi monografij magistralnih zdravil, s čimer se zagotavlja ustrezna in ponovljiva kakovost magistralnih zdravil pri katerem koli izvajalcu lekarniške dejavnosti.

Monografija magistralnega zdravila vsebuje naslednje podatke:

1. Ime magistralnega zdravila, ki je tudi naslov monografije; ime magistralnega zdravila je navedeno v slovenskem jeziku in je lahko dopolnjeno z navedbo imena v latinskem jeziku.
2. ATC klasifikacijo.
3. Farmacevtsko obliko.
4. Kakovostno in količinsko sestavo, imena substanc za farmacevtsko uporabo so navedena v latinskem jeziku.
5. Postopek priprave, ki zagotavlja kakovost izdelanega magistralnega zdravila.
6. Osnovne lastnosti zdravila – oblika, videz, barva, vonj.
7. Polnjenje in ovojnino: navedena morata biti stična ovojnina in pripomoček za odmerjanje, kadar je treba.
8. Označevanje, pri katerem je treba upoštevati pravilnik, ki ureja označevanje magistralnih zdravil.
9. Kontrolo kakovosti, pri čemer ločimo kontrolo kakovosti v fazi razvoja magistralnega zdravila, kadar ni na voljo ustreznih podatkov iz literature, in kontrolo kakovosti pred izdajo pacientu. Kontrola kakovosti v fazi razvoja magistralnega zdravila vsebuje analizo preizkušanje glede na vrsto magistralnega zdravila, kontrola kakovosti pred izdajo pacientu pa kontrolo odmerjanja volumna oz. tehtanja učinkovine, kontrolo polnjenja, organoleptični pregled in pregled signature ter spremne dokumentacije.
10. Pogoje shranjevanja.
11. Rok uporabnosti, podan na podlagi podatkov iz literature ali lastnih stabilnostnih študij.
12. Dodatne informacije, opombe.
13. Literaturo in vire (10).

5.2 POGLED V PRIHODNOST

Želja in vizija vseh, ki se ukvarjamo z magistralnimi zdravili, je, da bo čim več monografij magistralnih zdravil vključenih v Kodeks. Kot že zapisano, s tem poenotimo tako sestavo kot pripravo magistralnih zdravil in zagotovimo ustrezno kakovost. Glede na predstavljen pravilnik in smernice bo v Kodeks lažje uvrstiti magistralna zdravila, za katera so na voljo verodostojni podatki iz literature. Kadar teh ni, je to razvoj magistralnega zdravila, kjer je stabilnost in rok uporabe treba določiti s pomočjo analiznega preizkušanja in

lastnih stabilnostnih študij, kar pa je zelo zahtevno in dolgotrajno. Kaj naj storimo, kadar pacient magistralno zdravilo potrebuje takoj, saj je zanj zadnja rešitev, ki mu lahko reši življenje? K razmisleku nas spodbuja Resolucija o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov (3):

»Za magistralna zdravila farmacevt in predpisovalec recepta vedno pretehtata tveganje za pacienta, vključno s tveganjem, ki ga predstavlja zdravilo brez dokumentacije, ki določi dodano vrednost zdravila in sistem zagotavljanja kakovosti pri njegovi izdelavi, proti tveganju, če to zdravilo za pacienta ni na razpolago.«

6 SKLEP

Magistralna zdravila imajo za paciente velik pomen. Kot vsa zdravila, morajo biti tudi magistralna zdravila kakovostna, varna in učinkovita. Pred pripravo magistralnega zdravila je treba vedno oceniti tveganje, da se določi raven sistema zagotavljanja kakovosti, ki jo je treba zagotoviti pri pripravi zdravila.

Z uvrstitvijo magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil povečamo enotnost priprave in zagotovimo ustrezno kakovost magistralnih zdravil, zato si moramo prizadevati, da bo čim več monografij magistralnih zdravil uvrščenih v Kodeks.

7 LITERATURA

1. Zakon o zdravilih (ZZdr-2). Uradni list RS, št. 17/14 z dne 7. 3. 2014.
2. Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1). Uradni list RS, št. 85/16 z dne 28. 12. 2016.
3. Resolution CM/RES (2016) on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Resolucija CM/RES (2016)1 o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov). *Formularium Slovenicum 5.1/XVII Posebni del/Resolucija CM/RES(2016)*.
4. Grm S. et al. Kodeks magistralnih pripravkov. Lekarniška zbornica Slovenije, Ljubljana, 2013.
5. Bilten LZS, Lekarniška zbornica Slovenije, marec 2021.
6. Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti. Uradni list RS, št. 28/18 z dne 20. 4. 2018.
7. PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. *Pharmaceutical Inspection Convention, March 2014*. <https://picscheme.org/docview/3443>. Dostop: julij 2022.
8. Dobra lekarniška praksa. Lekarniška zbornica Slovenije, 2012.
9. Pravilnik o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil (delovna verzija). Lekarniška zbornica Slovenije, 2022.
10. Pravilnik o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil, priloga 1: Smernice za pripravo monografije magistralnega zdravila (delovna verzija). Lekarniška zbornica Slovenije, 2022.