

Jak złożyć zapotrzebowanie na labetalol? Praktyczne porady

Jacek Lewandowski

Klinika Chorób Wewnętrznych, Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

W farmakologicznym leczeniu nadciśnienia tętniczego wykorzystuje się pięć podstawowych grup leków hipotensyjnych:

- leki moczopędne;
- β -adrenolityki;
- antagoniści kanału wapniowego;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI, *angiotensin-converting enzyme inhibitor*);
- antagoniści receptora dla angiotensyny II (antagoniści receptora AT1).

Leki te stosowane są zarówno w mono-, jak i w politerapii. Zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH, *European Society of Hypertension*) preferuje się stosowanie preparatów złożonych, czyli leków zawierających w jednej tabletkce dwa lub trzy preparaty hipotensyjne z pięciu wymienionych wyżej grup leków hipotensyjnych. W niektórych grupach chorych na nadciśnienie, z uwagi na uwarunkowania kliniczne i farmakologiczne, zaleca się stosowanie leków spoza podstawowych grup leków hipotensyjnych. Taką grupą chorych są kobiety w okresie rozrodczym oraz kobiety w ciąży. Rozpowszechnienie różnych form nadciśnienia w tej grupie pacjentek ocenia się na 6–10%. U kobiet z nadciśnieniem tętniczym można stosować wszystkie leki hipotensyjne oprócz ACEI, antagonistów receptora AT1 i bezpośrednich inhibitorów reniny oraz diltiazemu. Leki te są przeciwwskazane z powodu wywoływania od drugiego trymestru ciąży powikłań teratogennych płodu, jak i powikłań u noworodków. Niechętnie stosowane są również leki moczopędne, mogące zmniejszać objętość osocza u kobiet ze stanem przedrzucawkowym.

Na podstawie wieloletnich obserwacji i praktyki klinicznej, a także raportowanych sytuacji klinicznych za leki bezpieczne u kobiet z nadciśnieniem tętniczym i w ciąży uważa się antagonistów wapnia (szczególnie pochodne dihydropirydyny, w tym nifedypinę o przedłużonym działaniu), β -adrenolityki, metyldopę oraz labetalol. Wśród β -adrenolityków najlepiej zbadany jest metoprolol. Należy unikać atenololu, pamiętając jednak, że wszystkie leki z tej grupy powodują u płodu bradykardię. Do leków szczególnie chętnie stosowanych należy labetalol. Lek należy do β -adrenolityków o właściwościach blokowania receptorów alfa. Labetalol jest silnie lipofilny, ma wewnętrzną aktywność sympatykomimetyczną i jest eliminowany przez nerki. Dobowa dawka leku wynosi 200–1200 mg. Zgodnie z zaleceniami wielu towarzystw naukowych labetalol oprócz metyldopy pozostaje jednym z głównych leków stosowanych u kobiet w ciąży, a według wytycznych *American College of Obstetrics and Gynecology* z 2017 r. powinien być pierwszym lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia u ciężarnych. Labetalol może być stosowany już od pierwszego trymestru ciąży. Lek jest bezpieczny zarówno dla matki, jak i dla płodu, a jego działanie hipotensyjne przewyższa skuteczność metyldopy. Pomimo licznych zalet labetalolu i konieczności jego stosowania u ciężarnych chorych na nadciśnienie tętnicze oraz w innych grupach chorych, na przykład u chorych z guzem chromochłonnym, lek ten jest niedostępny na polskim rynku. Brak ten często uniemożliwia prowadzenie ciężarnych pacjentek z nadciśnieniem tętniczym zgodne ze światowymi standardami

Adres do korespondencji: Dr hab. n. med. Jacek Lewandowski, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie hipertensjologii dla woj. mazowieckiego, Klinika Chorób Wewnętrznych, Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa; e-mail: jlewandowski@wum.edu.pl

medycznymi. Obecnie stosowanie labetalolu jest w Polsce możliwe dzięki importowi docelowemu lub poprzez import indywidualny z innych krajów. Należy podkreślić, że lek nie jest drogi i oprócz postaci oryginalnej dostępne są również postaci generyczne. Brak leku na polskim rynku podyktowany jest zapewne kwestiami finansowymi, gdyż niewielki wolumen sprzedaży wiązał się z niską opłacalnością wytwarzania leku. W 2021 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadziła kolejną aktualizację danych z 2013 r. zawartych w opracowaniu nr AOTM-OT-431-13/2013 w zakresie: istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej; wytycznych refundacyjnych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa labetalolu (opracowanie nr OT.4211.7.2021). Na podstawie aktualizacji wydano pozytywne Stanowisko Rady Przejrzystości SRP 25/2021 do zlecenia Ministerstwa Zdrowia 17/2021 oraz pozytywną Rekomendację Prezesa nr 25/2021 w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego substancji czynnej labetalol (postać: doustna) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży. Dokumenty te są dostępne na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7257-17-2021-zlc>. Obecnie produkty lecznicze w ramach importu docelowego mogą być wystawiane tylko poprzez stronę internetową w formie elektronicznej (adres strony: <https://soid.ezdrowie.gov.pl/>). Omówienie działania strony oraz instrukcje wypełniania wniosku znajdują się na stronie <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-podmiotow-leczniczych/system-obslugi-importu-docelowego>. Na stronie <https://soid.ezdrowie.gov.pl/> możliwe jest:

1. Elektroniczne wystawienie zapotrzebowania przez lekarza,
2. Dokonanie jego oceny merytorycznej przez konsultanta medycznego,
3. Wydanie rozstrzygnięcia przez Ministerstwo Zdrowia
4. Powiadomienie pacjenta, lekarza lub aptekę szpitalną drogą e-mail o rozstrzygnięciu.

Wystawienie zapotrzebowania przez lekarza

Zapotrzebowanie na produkt wystawia szpital lub lekarz prowadzący leczenie chorego poza szpitalem. W przypadku gdy pacjent jest leczony w szpitalu

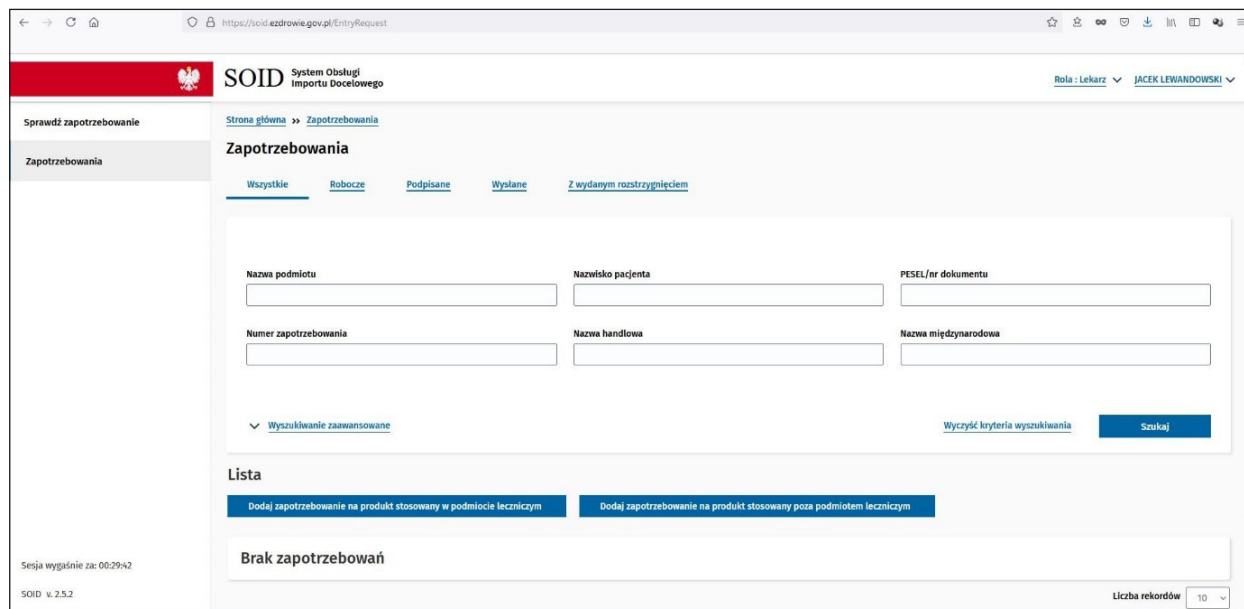
(lecznictwo zamknięte), zapotrzebowanie wystawia lekarz prowadzący chorego, a dokument podpisuje dyrektor szpitala lub upoważniona osoba. Lekarz leczący pacjenta poza lecnictwem zamkniętym odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta.

Dokonanie jego oceny merytorycznej przez konsultanta medycznego

Gdy wniosek jest już wystawiony elektronicznie (ryc. 1), kierowany jest on do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce siedziby podmiotu prowadzącego szpital, albo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny. Warto przyjrzeć się stronie internetowej (ryc. 1). Na stronie konieczne jest właściwe podanie danych podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie, danych pacjentki, danych rozpoznania np.:

- **Rozpoznanie główne:** O99.4 — Choroby układu krążenia wklajające ciężę, poród i połów
- **Rozpoznanie dodatkowe:** I10 — Samoistne (pierwotne) nadciśnienie
- oraz krótkie uzasadnienie, dlaczego w danym przypadku potrzebny jest dany produkt leczniczy.

W kolejnych krokach należy dokładnie określić rodzaj, nazwę, gramaturę i ilość potrzebnego środka, a także wskazać czas leczenia. W przypadku labetalolu dane dotyczące postaci leku można znaleźć na stronie https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/labetalol-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa/00001814/202002_en.pdf. Na wniosku należy podać dane lekarza wystawiającego. Konsultant jest powiadamiany o zapotrzebowaniu za pośrednictwem poczty mailowej, a decyzja Ministerstwa Zdrowia zamieszczana jest na stronie <https://soid.ezdrowie.gov.pl/>. Pobranie informacji o rozpatrzonym zapotrzebowaniu nie wymaga zakładania konta w SOID. W wyszukiwarce należy podać dwie z trzech wymaganych informacji: numer zapotrzebowania, numer rozstrzygnięcia lub numer PESEL/dowodu osobistego/paszportu pacjenta lub numer wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą w przypadku zapotrzebowania na produkt stosowany w podmiocie leczniczym. Zapotrzebowanie na produkt leczniczy jest ważne 60 dni od dnia jego potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia



Rycina 1. Interfejs Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID)

do dnia złożenia go w hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej. Termin realizacji recepty na produkty sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego nie może przekroczyć 120 dni od daty wystawienia recepty.

Piśmiennictwo

1. Trandate (labetalol) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania

zgody na refundację. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/017/RPT/17_OT.4211.7.2021_Trandate_\[labetalol\]_nadciśnienie_w_ciązy_BIP_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/017/RPT/17_OT.4211.7.2021_Trandate_[labetalol]_nadciśnienie_w_ciązy_BIP_REOPTR.pdf) (Lipiec 2021).

2. System Obsługi Importu Docelowego. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-podmiotow-leczniczych/system-obslugi-importu-docelowego> (Lipiec 2021).
3. System Obsługi Importu Docelowego. <https://soid.ezdrowie.gov.pl/> (Lipiec 2021).
4. List of nationally authorised medicinal products. Active substance: labetalol. Procedure no.: PSUSA/00001814/202002. https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/labetalol-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa/00001814/202002_en.pdf (Lipiec 2021).