

Datum: 23.08.2022.

Poštovane kolegice i kolege,

dostavljamo informacije o načinu propisivanja i izdavanja lijekova Concerta i Mefeda (metilfenidat).

Sukladno rješenju o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojeg izdaje Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), određeno je da se lijekovi koji sadrže djelatnu tvar metilfenidat propisuju i izdaju isključivo na poseban recept.

U prometu u Republici Hrvatskoj, registrirani lijekovi koji kao djelatnu tvar sadrže metilfenidat su:

- Concerta 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem;
- Concerta 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem;
- Mefeda 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem;
- Mefeda 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem;
- Mefeda 54 mg tablete s produljenim oslobađanjem.

Navedeni lijekovi:

- **mogu se propisati i izdati isključivo na poseban recept;**
- **ne smiju se izdati na medicinsku dokumentaciju koja nije poseban recept;**
- **ne smiju se izdati bez posebnog recepta uz predložene važeće iskaznice nadležne komore.**

Obrazloženje:

Metilfenidat je uvršten na Popis droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga (dio 2. Popis psihotropnih tvari i biljaka, odjeljak 2. Psihotropne tvari sukladno Popisu 1. Konvencije UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971.)

Metilfenidat je indiciran za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) u djece i odraslih, a propisuje se temeljem preporuke specijalista dječje i adolescentne psihijatrije, specijalista psihijatra ili pedijatra s užom subspecijalizacijom iz neuropedijatrije. Doziranje metilfenidata se prilagođava pažljivom titracijom doze na početku liječenja, a maksimalna dnevna doza je 54 mg.

Sukladno odredbama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15 i 72/16) :

- čl.6, s obzirom na način izdavanja lijekova, HALMED na svojoj internetskoj stranici objavljuje listu lijekova koji se izdaju na liječnički recept i imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.
- čl.7 st.1, HALMED može, na temelju novih saznanja o lijeku, zbog zaštite zdravlja stanovništva izmijeniti način izdavanja lijeka.
- čl.12 st. 1, poseban recept je neponovljivi recept na koji se propisuju lijekovi:
 - 1.koji sadrže droge navedene u Popisu droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga;
 - 2.kod kojih, ako se nepravilno primjenjuju, postoji mogućnost da budu zlorabljivi, da se neovlašteno rabe u nedopuštene svrhe ili uzrokuju ovisnosti;
 - 3.lijekovi koji sadrže nove sastojke ili se zbog svojih svojstava svrstavaju u grupu iz točke 2. ovoga stavka, a u smislu mjera predostrožnosti.
- čl.12 st.2., čl.19 st.2, čl.30 st.2 i st.3, obrazac posebnog recepta, uz podatke koje sadržava svaki recept, treba sadržavati i redni broj iz očevidnika o prometu droga, vrijedi 5 dana od dana propisivanja, piše se u duplikatu i kopija posebnog recepta se zadržava u evidenciji ljekarne i upisuje u očevidnik droga.
- čl.30 st.1, lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari koji se propisuju i izdaju na poseban recept čuvaju se zaključani u posebnim ormarima u sef izvedbi.
- čl.33 st.2, metilfenidat se, kao i svi ostali lijekovi koji se propisuju i izdaju na poseban recept, ne smije izdati uz predložene važeće iskaznice nadležne komore doktoru medicine i doktoru dentalne medicine sa važećim odobrenjem za samostalni rad.

Poveznice:

HALMED – informacije o načinu propisivanja i izdavanja lijeka:

Concerta 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su na poveznici [ovdje](#);

Concerta 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su na poveznici [ovdje](#);

Mefeda 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su na poveznici [ovdje](#);

Mefeda 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su na poveznici [ovdje](#);

Mefeda 54 mg tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su na poveznici [ovdje](#).

Popis droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga (dio 2. Popis psihotropnih tvari i biljaka, odjeljak 2. Psihotropne tvari sukladno Popisu 1. Konvencije UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971.) dostupan je na poveznici [ovdje](#).

Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15 i 72/16) dostupan je na poveznici [ovdje](#).

Obavijesti:

Sažetak ove obavijesti je dostupan na web stranici HLJK [ovdje](#).

Detaljna obavijest je dostupna na zatvorenom dijelu web stranice HLJK (prijava za članove, rubrika Tijela komore, pod-rubrika newsletter).

Hrvatska ljekarnička komora je obavijest o načinu propisivanja i izdavanja lijekova Concerta i Mefeda (metilfenidat) dostavila Hrvatskoj liječničkoj komori, Koordinaciji liječnika obiteljske medicine i Hrvatskom društvu obiteljskih doktora, kako bi o istome informirali svoje članove.

Hrvatska ljekarnička komora