**European Paediatric Formulary**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje, že na  osobitnej online platforme EDQM  <https://paedform.edqm.eu/home>  je sprístupnený **European Paediatric Formulary (EPF)**, t.j.súbor článkov pediatrických liekov pre prípravu v lekárni.

Je to významný úspech pracovnej skupiny PaedForm a všetkých zúčastnených strán, pretože nielenže predstavuje niekoľkoročnú prácu venovanú tomuto projektu, ale napĺňa základné ľudské právo na rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti.

Registrované lieky nie sú vždy využiteľné pri liečbe detí. Preto v tejto oblasti dnes majú dôležitú úlohu národné alebo regionálne receptáre liekov pripravovaných v lekárni.

V roku 2013 výbor Rady Európy CD-P-PH (European Committee of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care) a Európska liekopisná komisia spustili iniciatívu na vypracovanie celoeurópskeho pediatrického formulára (PaedForm). Cieľom projektu je vytvoriť platformu pre články pediatrických liekov pripravovaných ex tempore, ktorá by bola voľne prístupná v celej Európe a tak ponúknuť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti možnosť pripravovať neregistrované lieky prijateľnej kvality. EPF bude zahŕňať najmä lieky s účinnou látku, ktorým skončila patentová ochrana a na trhu nie je dostupný žiadny registrovaný liek s touto účinnou látkou s pediatrickou indikáciou.

Na platforme sú v súčasnosti dostupné dva všeobecné texty, ktoré uvádzajú EPF a ustanovujú jeho všeobecné princípy a dve monografie

* **Hydrochlórtiazid 0,5 mg/ml, perorálny roztok**
* **Solotalólium-chlorid 20 mg/ml, perorálny roztok**

Všetky štyri texty schválila Európska liekopisná komisia a prijala CD-P-PH.

Tieto dve monografie, ako prvé z mnohých, sú výsledkom dôkladného konzultačného procesu. V monografiách sú uvedené všetky detaily kvantitatívneho zloženia, postup prípravy ex tempore, validované skúšobné metódy na kontrolu kvality a podmienky uchovávania.

Ďalšie monografie sú zaradené do pracovného programu podľa dôležitosti pre potreby pacientov. V pracovnom programe sú monografie

* azatioprin, perorálna suspenzia;
* chloralhydrát, perorálny roztok,
* furosemid, perorálny roztok,
* izoniazid, perorálny roztok,
* omeprazol, perorálna suspenzia,
* fosfátový perorálny roztok
* perorálne vehikulum.

Pracovný program bude postupne dopĺňaný.

Návrhy monografií na verejné pripomienkovanie a finálne texty budú sprístupnené na platforme EPF, aby všetci farmaceuti a lekári mali možnosť pripraviť pediatrické lieky v prípade, že nie je dostupný registrovaný liek.

**Prístup k EPF je bezplatný, je potrebné sa len zaregistrovať** <https://paedform.edqm.eu/user/register/>

Zainteresované strany, ktoré majú návrh na doplnenie pracovného programu, alebo sa chcú zapojiť do vypracovania EPF, môžu tak urobiť cez EDQM Hepldesk. <https://www.edqm.eu/en/edqm-helpdesk-faqs>

Ďalšie informácie sú na stránke:

<https://www.edqm.eu/en/pan-european-paediatric-formulary-background-mission>

Zdroj: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/PressRelease/patient_and_consumer_health_protection_press_release_paediatric_formulary_launch_december_2019.pdf>