

# Adekvatnost registrovanih formulacija ACE inhibitora za upotrebu u pedijatrijskoj populaciji u Srbiji

Jelena M. Čanji, Nemanja B. Todorović, Nebojša M. Pavlović, Nataša P. Milošević, Svetlana S. Goločorbin Kon, Mladena N. Lalić-Popović

Univerzitet u Novom Sadu, Medicinski fakultet Novi Sad, Katedra za farmaciju

## UVOD

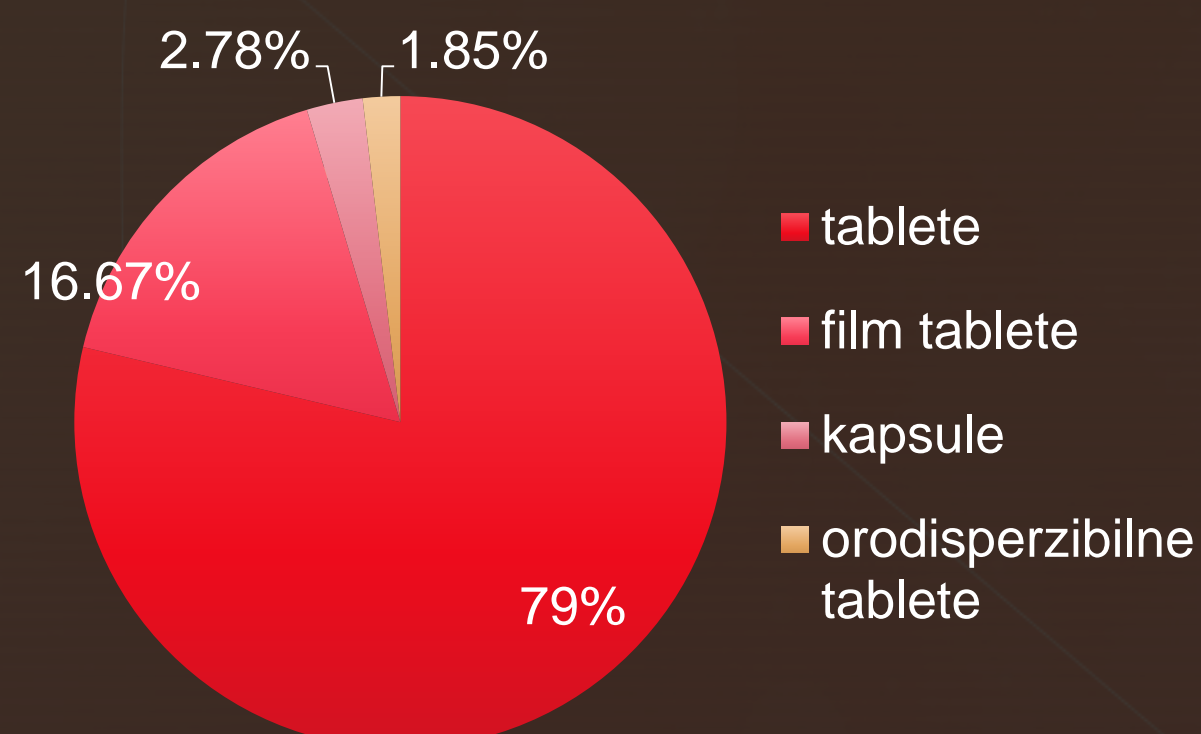
Rasprostranjenost hipertenzije kod dece raste i sada se procenjuje na približno 4%. Rano otkrivanje uz adekvatan tretman može sprečiti razvoj hipertenzije i njene komplikacije kasnije u odrasloj dobi. ACE inhibitori su lekovi koji se mogu koristiti za lečenje dečje hipertenzije [1]. Nekoliko parametara utiče na pogodnost formulacija za upotrebu u pedijatrijskoj populaciji, kao što su odgovarajuća doza, oblik doziranja, sastav formulacije (pomoćne supstance bezbedne za decu, ukus, boja...). Cilj ove studije bio je da se proceni pogodnost odobrenih ACE inhibitora dostupnih u Srbiji za pedijatrijske pacijente.

## MATERIJALI I METODE

Analizirani su sažeci karakteristika o leku (SmPC) monokomponentnih lekova iz ATC grupe C09AA, odobrenih od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije [2]. Prikladnost oblika doziranja za različite starosne grupe razmatrana je u skladu sa dokumentom Svetske zdravstvene organizacije [3]. Pomoćne supstance su smatrane potencijalno štetnim ako su navedene u smernicama Evropske agencije za lekove (EMA) [4].

## REZULTATI

Analizirano je 108 SmPC. U pogledu oblika doziranja ne postoje odgovarajući oblici doziranja za novorođenčad i odojčad, jer su sve formulacije tablete ili kapsule (Grafika 1.)



Grafika 1. Oblici doziranja registrovanih ACE inhibitora

Od 10 ACE inhibitora dostupnih na tržištu Srbije samo 3 (u 39 registrovanih formulacija) imaju navedene doze za decu, kao što je prikazano u Tabeli 1. Kod ostalih analiziranih formulacija odgovarajuća doza može se postići samo spravljanjem podeljenih praškova.

Procenat analiziranih supstanci koje sadrže navedenu pomoćnu supstancu sa potencijalno štetnim dejstvom prikazani su u Grafici 2.

Tabela 1. Doze ACE inhibitora za pedijatrijske pacijente

Aktivni farmaceutski sastojak	Starosna grupa ili težina	Doza	Starosna grupa ili težina	Doza
Kaptopril	novorođenčad/od očajad	0.15 mg/kg	deca/adolescenti	0.3 mg/kg
Enalapril	20-50 kg	2.5 mg	≥50kg	5 mg
Lizinopril		2.5 mg		5 mg

## ZAKLJUČAK

Na srpskom tržištu lekova ne postoje odgovarajuće formulacije ACE inhibitora za sve starosne kategorije. Spravljanje preparata sa pogodnom dozom aktivne supstance u obliku podeljenog praška ili tečnoj formulaciji je farmaceutska veština bez alternative u postizanju individualizacije terapije kod pedijatrijske populacije. Odgovarajući izvor aktivnog farmaceutskog sastojka, kao i odabir odgovarajućih pomoćnih supstanci su od velike važnosti, a ovo znanje je jedinstveno za farmaceuta kao specijalistu za formulaciju i spravljanje lekova.

### Priznanja:

Ovu studiju je podržalo Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije (projekat 41012 i TP31071-2).

### Reference:

1. Snauwaert E, Walle JV, De Bruyne P. Therapeutic efficacy and safety of ACE inhibitors in the hypertensive paediatric population: a review. Archives of Disease in Childhood. 2017 Jan 1;102(1):63-71.
2. Agencija za lekove i medicinska sredstva. Pretraživanje humanih lekova. Retrieved from: <https://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>
3. Knoppert D, Reed M, Benavides S, Totton J, Hoff D, Moffett B, Norris K, Vaillancourt R, Aucoin R, Worthington M. Paediatric age categories to be used in differentiating between listing on a model essential medicines list for children. World Health Organization position paper. 2007;1(5).
4. EMA. (2019). Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668). EMA. Retrieved from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf)



Grafika 2. Procenat ispitivanih formulacija koje sadrže navedenu pomoćnu supstancu