

## Oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

Při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek pouze za situace, kdy zároveň platí:

- a. není distribuován nebo není v oběhu v ČR léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,**
- b. jde o léčivý přípravek, který je**
  - 1. již registrovaný v jiném státě nebo**
  - 2. přípravek pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaných SÚKL,**
- c. takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a**
- d. nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,**

nebo použit registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tzv. „off-label use“ (§ 8 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

Ošetřující lékař je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu a předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL, nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku.

Oznámení zasílejte pouze elektronicky vyplněním formuláře uvedeného na webových stránkách SÚKL. Formulář obsahuje údaje vyžadované § 18 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci a je pro vyplnění dostupný na domovské stránce SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) – Hlášení pro SÚKL – Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku). Automaticky obdržíte zpětnou informaci o doručení vašeho hlášení.

V případě použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, odpovídá poskytovatel zdravotních služeb za případnou újmu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterému došlo v důsledku použití tohoto přípravku.

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí správního deliktu tím, že při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku. Za správní delikt lze uložit pokutu až do výše 300 000 Kč.

Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí přestupku tím, že při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku. Za přestupek lze uložit pokutu až do výše 300 000 Kč.

Zdroj: SÚKL, <http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered>

## Symbol černého trojúhelníku – další sledování léčivých přípravků

Léčivý přípravek může být zaregistrován pouze tehdy, když přínosy jeho použití významně převyšují možná rizika spojená s jeho užíváním. Ne všechna rizika je však možné odhalit již v době registrace. I když registraci léčivého přípravku předchází přísná preklinická a klinická hodnocení a posouzení lékovou agenturou, některá rizika se objeví až během „životního cyklu“ přípravku po uvedení do běžné klinické praxe. V tomto období je jeho bezpečnost a účinnost průběžně monitorována a vyhodnocována pomocí standardních farmakovigilančních metod jak lékovými agenturami, tak držiteli rozhodnutí o registraci. Nezastupitelnou roli v tomto procesu mají informace, které nám poskytnete formou hlášení o pozorovaných podezřeních na nežádoucí účinky léků. V zájmu posílení sledování bezpečnosti léčivého přípravku byl farmakovigilační legislativou EU vytvořen koncept dalšího, důkladnějšího sledování, které se týká vybraných přípravků. Léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování vždy v těchto případech:

- obsahuje novou léčivou látku registrovanou v EU po 1. lednu 2011
- jedná se o biologický léčivý přípravek, například vakcínu nebo léčivý přípravek získaný z plazmy (krve), registrovaný v EU po 1. lednu 2011
- byla mu udělena podmíněná registrace (v takovém případě musí společnost, která léčivý přípravek uvádí na trh, o něm poskytnout další údaje) nebo byl registrován za výjimečných okolností (v takovém případě existují konkrétní důvody, proč společnost nemůže poskytnout úplný soubor údajů)
- po společnosti, která uvádí léčivý přípravek na trh, se požaduje, aby provedla další studie, například aby poskytla další údaje o dlouhodobém používání tohoto léčivého přípravku nebo o vzácném nežádoucím účinku pozorovaném během klinických studií.

Mezi léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování, mohou být zařazeny i další přípravky na základě rozhodnutí Farmakovigilančního výboru pro posouzení rizik (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že se v celé EU používají stejné metody sledování, lékové agentury získané údaje vzájemně sdílejí a při následných regulačních opatřeních spolupracují. Vybrané přípravky odpovídající kritériím uvedeným

výše jsou v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a v příbalové informaci (PIL) od r. 2013 označeny symbolem černého trojúhelníku a větou: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Jejich seznam je uveden na stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a je pravidelně měsíčně aktualizován: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf). Do tohoto seznamu může být přípravek zařazen, je-li nově registrován, nebo kdykoliv během svého životního cyklu. Zvýšené sledování probíhá standardně po dobu pěti let od zařazení do seznamu, nebo dokud výbor PRAC nerozhodne o odebrání přípravku ze seznamu. Seznam uvádí: a) obchodní název b) účinnou látku c) důvod, proč je léčivý přípravek zde zařazen d) kdo je držitelem rozhodnutí o registraci e) odkaz na Evropskou veřejnou hodnotící zprávu léčivého přípravku (EPAR – European public assessment report) – jen pro centrálně registrované přípravky.

Léčivý přípravek zařazený v kategorii zvýšeného sledování musí mít symbol černého trojúhelníku uveden na všech materiálech, které jsou s ním spojeny. Cílem je podpořit hlášení podezření na nežádoucí účinky. Tato hlášení jsou pravidelně vyhodnocována a slouží spolu s dalšími informacemi k posouzení, zda přínosy léčby stále převyšují nad možnými riziky, nebo zda jsou potřebná určitá regulační opatření. Černý trojúhelník vybízí všechny zdravotnické pracovníky i pacienty k hlášení podezření na nežádoucí účinky léku, nejen známé (jsou uvedeny v SPC a příbalové informaci), ale i dosud neznámé, pokud mohou jakýmkoliv způsobem souviset s podáním léčivého přípravku. Označení černým trojúhelníkem neznamená, že dotčený přípravek není bezpečný. Hlavním důvodem pro toto označení je upozornění na skutečnost, že o daném přípravku nemáme v současné době dostatek informací o bezpečnosti, a proto je potřeba jej zvýšeně sledovat. Prosíme Vás o hlášení jakéhokoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku. Prosíme, hlase i zneužití nebo nesprávné použití léčivého přípravku, předávkování, nebo máte-li podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku. Na webových stránkách SÚKL najdete podrobné informace, jak na to: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>