

Lze očekávat změny v oblasti volně prodejných léčiv?

PharmDr. Josef Suchopár,
PharmDr. JUDr. Vladimír Bíba
Infopharm, a. s., Praha

Dne 31. 12. 2007 byla rozeslána částka 115 Sbírkky zákonů, která obsahovala zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech). Tento zákon vstoupil v účinnost dnem vyhlášení.

Jednou z velmi zajímavých a přitom významných skutečností, které zákon řeší novým způsobem, je problematika volné prodejnosti léčiv. Z hlediska volné prodejnosti rozděljuje zákon o léčivech léčivé přípravky na ty, které musí být vydávány:

- a. pouze na lékařský předpis (tj. které mají tzv. Rx status),
- b. a na takové, které mohou být vydávány bez lékařského předpisu (tzv. OTC status), tyto léčivé přípravky se dále člení na:
 - a. léčivé přípravky s omezením, které lze vydávat pouze v lékárnách a smí je vydávat pouze farmaceut za podmínek popsaných níže,
 - b. léčivé přípravky bez omezení, které lze vydávat pouze v lékárnách,
 - c. vyhrazené léčivé přípravky, které lze vydávat i mimo lékárny.

Posuzování toho, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis, bez lékařského předpisu s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu, popř. zda patří mezi vyhrazené léčivé přípravky, provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci registračního řízení. Závazně to pak stanoví v rozhodnutí o registraci.

Zákon o léčivech určuje kritéria, při jejichž splnění musí být léčivý přípravek vydáván pouze na lékařský předpis. Podle ustanovení § 39 odst. 2 zákona o léčivech se léčivý přípravek vydává pouze na lékařský předpis, pokud:

- a. může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,
- b. je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,
- c. obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d. je určen k parenterálnímu podání.

Tato kritéria jsou postavena alternativně, což znamená, že stačí splnění kterékoli jedné podmínky uvedené pod písmeny a) až d), aby byl výdej takového přípravku vázán pouze na lékařský předpis.

Toto vymezení v zásadě odpovídá právní úpravě v právu Evropských společenství (ES). Právo ES řeší danou problematiku v člancích 70 až 75 směrnice č. 2001/83/ES, ve znění směrnice č. 2004/27/ES. Právo ES obsahuje jak vymezení kritérií, při jejichž splnění musí být léčivý přípravek vydáván pouze na lékařský předpis, tak umožňuje členským státům stanovit podkategorie pro léčivé přípravky, které lze vydat pouze na lékařský předpis. V takovém případě lze podle práva ES použít následující klasifikaci:

- a. léčivé přípravky na lékařský předpis, které lze nebo nelze vydat opakovaně,
- b. léčivé přípravky podléhající omezení výdeje pouze na zvláštní lékařský předpis,
- c. léčivé přípravky na lékařský předpis „s omezením“, které smějí být použity výhradně v určitých specializovaných oblas-

tech.

Právo ES obsahuje rovněž vymezení kritérií pro omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením.

Novým prvkem práva ES, který přinesla směrnice č. 2004/27/ES, je zavedení doby exkluzivity údajů, které vedly ke změně klasifikace léčivého přípravku z přípravku vázaného na lékařský předpis na přípravek volně prodejný (tzv. OTC switch). Ustanovení článku 74a této směrnice zavádí jednoletou dobu ochrany těchto údajů, takže pokud byla povolena změna klasifikace léčivého přípravku na základě významných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, nesmí vzít příslušný orgán v úvahu výsledky těchto zkoušek nebo hodnocení při posuzování žádosti o změnu klasifikace stejné látky podané jiným žadatelem nebo držitelem rozhodnutí o registraci po dobu jednoho roku od povolení první změny. Tento nový prvek je proveden do českého práva ustanovením § 35 odst. 11 zákona o léčivech.

Z výše uvedeného vyplývá, že jednou z nejvýznamnějších „novinek“ v oblasti léčivých přípravků, které lze vydávat bez lékařského předpisu jsou tzv. OTC s omezením.

OTC s omezením

Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se léčivý přípravek vydává i bez lékařského předpisu s omezením, pokud nesplňuje kritéria pro výdej pouze na lékařský předpis, avšak přitom může přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť je často a v širokém rozsahu používán nesprávně nebo jeho správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem. Takový léčivý přípravek může farmaceut vydat pouze osobě, které je určen s tím, že farmaceut je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji (v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva zdravotnictví). Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Státní ústav pro kontrolu léčiv v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání nebo omezení zásilkového výdeje. Jde tedy o kategorii přípravků na pomezí mezi Rx a OTC. Do této kategorie by měly být zařazovány přípravky, které



www.imsrecruitment.com

FAMILY DOCTORS FOR PRAGUE CLINICS
DOCTORS FOR UK
ÄRZTEN FÜR DEUTSCHLAND

UK

Many Resident Medical Officers (RMO's) wanted now
 We need surgeons / anaesthetists and psychiatrists now.
 Excellent English required

We also need:

Cardiologists/Radiologists/ Pathologists/Dermatologists/ GPs

CZECH

We require experienced Czech family doctors for private clinics in Prague.

DEUTSCHLAND

Hervorragende Positionen in ganz Deutschland vorhanden
 Internisten/Anästhesisten/Neurologen/Orthopäden/Kardiologen

Contact: Marketa Johnstone
 Tel: +420 224 815 047 Mob: +420 736 208 844
 Email: marketa@imsrecruitment.com
www.imsrecruitment.com

dříve patřily do kategorie Rx, avšak nebezpečí spojená s jejich podáním nejsou tak závažná, aby byl nutný jejich výdej pouze na předpis lékaře. Proto by měl být umožněn jejich výdej i farmaceutem v lékárně, avšak za podmínek, které případná rizika co nejvíce omezí. Je tedy logický a žádoucí spíše trend přesunu některých přípravků z kategorie Rx do kategorie OTC s omezením, nikoli zpřísnování podmínek výdeje, tedy přesun z kategorie OTC do OTC s omezením. Podle přechodného ustanovení § 113 odst. 12 zákona o léčivech se však podle těchto ustanovení o výdeji léčivých přípravků i bez lékařského předpisu s omezením postupuje až od 1. ledna 2009.

Přehodnocování podmínek výdeje

Přehodnocení podmínek výdeje přípravku, stanovených v registračním rozhodnutí, provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv v zásadě za třech okolností. Za první vždy v rámci řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, za druhé kdykoli jindy, pokud jsou mu známy nové skutečnosti. V tomto případě (při vzniku nových skutečností) zahájí sám řízení o změně registrace z vlastního podnětu (z moci úřední). Za třetí držitel registračního rozhodnutí sám může požádat o změnu registrace spočívající ve změně klasifikace přípravku pro výdej.

Vyhrazená léčiva

Některé léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu, pak mohou být prodávány jako vyhrazené léčivé přípravky i mimo lékárny. Takové přípravky mohou prodávat i mimo lékárny prodejci vyhrazených léčiv, tedy osoby bez odborného vysokoškolského vzdělání (jako jsou farmaceuti) nebo odborného středoškolského vzdělání (jako jsou farmaceutičtí asistenti).

Jaké změny lze očekávat v souvislosti se vznikem kategorie OTC s omezením

Vhodným příkladem pro predikci dalšího možného vývoje (v podmínkách ČR možného od 1. 1. 2009) je statut volné prodejnosti simvastatinu ve Velké Británii. Simvastatin ve formě léčivého přípravku Zocor® Heart-P-10 mg, vyráběný ve spolupráci Johnson & Johnson a MSD Consumer Pharmaceuticals je ve Velké Británii volně prodejným od 12. 5. 2004. Používá se ke snížení rizika kardiovaskulárních onemocnění u osob se středním rizikem těchto onemocnění. K potenciálním spotřebitelům patří především muži starší 55 let s desetiletým rizikem závažných kardiovaskulárních příhod mezi 10–15%, dále též muži ve věku 45–54 let nebo ženy starší 55 let, pokud mají jeden nebo více rizikových faktorů jako je:

- pozitivní rodinná anamnéza kardiovaskulárních příhod (u rodinných příslušníků mužského pohlaví před 55. rokem věku, u rodinných příslušníků ženského pohlaví před 65. rokem věku),
- kuřáctví (stávající nebo ukončené před méně než 12 měsíci),
- nadváha (BMI > 25 kg/m², nebo obvod pasu 102 cm u mužů nebo 88 cm u žen).

Volně prodejný simvastatin je dostupný v balení 28x10 mg. Při rozhodování o převedení simvastatinu mezi volně prodejné léky (switchingu) byla velká pozornost věnována bezpečnosti samoléčení simvastatinem. S více než 50 subjekty a organizacemi byla diskutována problematika myopatií nebo až rhabdomyolýzy, kterou simvastatin (tak jako i ostatní statiny) může vyvolat. Diskutována byla též otázka zvýšení hodnot jaterních transamináz a možného poškození jater. Bylo konstatováno, že příslušná rizika při správném podávání jsou jen velmi malá. Rostou

nebo mohou růst při současném podávání některých léků nebo pití grapefruitové šťávy. Výrobce volně prodejného simvastatinu musel na takové skutečnosti přiměřeným způsobem upozornit v příbalové informaci pro pacienta. Výrobce simvastatinu předložil informace o bezpečnosti simvastatinu v dávkách 5 mg až 80 mg denně u více než 73 milionů „pacientoroků“ s tím, že především v nízkých dávkách patří simvastatin k velmi bezpečným lékům. Bylo konstatováno, že simvastatin v denních dávkách 10 mg vede ke snížení LDL cholesterolu o 27% (v absolutní hodnotě kolem 1,31 mmol/l) a že podle výsledků dosud provedených studií by jeho dlouhodobé podávání (po dobu 3 let nebo déle) mělo vést ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod o přibližně jednu třetinu.

Nelze vyloučit, že by se simvastatin mohl stát léčivým přípravkem vydávaným s omezením. Mohli by to být farmaceuti, kteří by upozornili pacienta na příslušná rizika spojená s užíváním simvastatinu, ale také by jej měli poučit o nezbytných změnách v životním stylu, které by podávání simvastatinu měly předcházet a které by jej měly provázet.

Z dalších příkladů již uskutečněných switchingů lze uvést k postkoitální kontracepci užívaný levonorgestrel, který je volně prodejný ve Francii od roku 1999, v Belgii, Švédsku a Velké Británii od roku 2001, ve Finsku od roku 2002 a v Nizozemí od roku 2004, v Kanadě od roku 2005 a v USA od roku 2006. Z nejnovějších příkladů switchingu lze uvést naratriptan, který je v balení maximálně 2x 2,5 mg v Německu volně prodejným léčivem od 1. 4. 2006 nebo sumatriptan, který je v balení maximálně 2x 50 mg volně prodejný ve Velké Británii od 19. 5. 2006.

**Work in the UK
for Staff Grade
Doctors.**

**HCL
International**

Global Healthcare Recruitment

HCL International, the leading Doctors recruiter in the UK are coming to Prague to recruit Doctors. Come and find out more:

**Doctors Open Day/Workshop - Sunday 11th May from 2pm - 4pm
At the Hotel Jalta, Václavské nám. 45 Prague 1. This is a FREE Event.**

Please come along to meet our experienced team and find out about:

- > Available jobs across all specialities, UK wide
- > Aftercare support provided by HCL International
- > Experience of other doctors who have come to work in the UK
- > The National Health Service (NHS)
- > GMC registration

+44 207 861 8950

For more information contact doctors@hcl-international.co.uk

www.hcl-international.co.uk