

Z OTC bulletinu

Firma Perrigo se blíží uvedení volně prodejného omeprazolu na trh

Americká FDA (Food and Drug Administration) dala konečný souhlas firmě Dexcel Pharma Technologies pro uvedení omeprazolu 20 mg v tabletách s postupným uvolňováním na americký trh. Léčivo je generickou verzí originálu Prilosec (Procter & Gamble). Firma Perrigo, která bude distribuovat tyto tablety proti pyróze, uvádí, že první zásilky budou podle předpokladů rozvezeny v prvním čtvrtletí roku 2008. Joseph Papa, předseda a výkonný ředitel firmy Perrigo, popsal blížící se uvedení tohoto produktu na trh jako „největší událost ve 120leté historii firmy“. Předpokládáný prodej v prvním roce se pohybuje v rozmezí 150 až 200 milionů USD (2,5 až 3,5 miliardy korun). Prilosec, uvedený na trh v roce 2003, je prozatím jediným volně prodejným inhibitorem protonové pumpy na americkém trhu a jeho roční prodej činí 750 milionů USD (13 miliard korun).

OTC bulletin 17 Dec. 2007

Nedávno byl omeprazol 20 mg převeden do volného prodeje v USA a je možné si ho volně koupit např. i ve Švédsku nebo Velké Británii (v České republice je volně prodejný omeprazol 10 mg). Omeprazol jako účinný a bezpečný inhibitor protonové pumpy je jednou z nejužívanějších molekul pro léčbu poruch trávicího traktu a převedení na statut OTC léčiva jednoznačně přináší úsporu pro zdravotní pojišťovny. V mnoha směrech představuje omeprazol bezpečnější a účinnější alternativu než jiná OTC léčiva používaná pro symptomatickou terapii bolesti, pyrózy, ezofageálního refluxu a dalších symptomů spojených s žaludeční hyperaciditou. Nevýhodou, stejně jako u ostatních OTC léčiv, je riziko zastření příznaků a oddálení diagnózy závažných onemocnění gastrointestinálního traktu. Zásadní roli ve správném užívání OTC léčiv samozřejmě hraje lékárník, a jeho význam a odpovědnost s nastupujícími změnami ve zdravotnictví ještě porostou.

Mgr. Eva Tlustá,

Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové

MHRA sleduje pseudoefedrin

Velikost balení a počet balení prodaných za jednu transakci u léků obsahujících pseudoefedrin budou ve Velké Británii od dubna 2008 právně omezeny. Návrh podala britská regulační agentura MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Ačkoli velikost balení i transakční limity jsou již na dobrovolné bázi dle doporučení MHRA dodržovány jak některými výrobci, tak farmaceuty, MHRA navrhla upevnění těchto pravidel také pomocí změny zákona s platností od 1. dubna 2008. V březnu minulého roku začala konzultovat návrh o přeřazení všech léků s pseudoefedrinem a efedrinem na status Rx. Řídila se záznamy o zneužívání těchto substancí pro výrobu metamfetaminu, známého pod názvem pervitin. Prodej produktů obsahujících více než 720 mg pseudoefedrinu nebo 180 mg efedrinu pouze na lékařský předpis by „donutil výrobce zmenšit velikosti balení určeného k OTC prodeji, protože prodej více než 720 mg pseudoefedrinu nebo 180 mg efedrinu v jedné transakci (bez receptu) se tímto stane nezákonným,“ uvádí MHRA v konzultačním dopise MLX 343. „Pro tyto změ-

ny jsme se rozhodli proto, že je tu velké riziko zneužití těchto látek při ilegální výrobě metamfetaminu,“ uvádí MHRA a dodává: „Tato změna mohla přijít již dříve, aby se zabránilo právě jeho zneužívání.“ Tyto podmínky kontroly prodeje léků s pseudoefedrinem a efedrinem v lékárnách byly navrženy jako výsledek dřívějších konzultací a debat. Bez ohledu na omezenou velikost balení a zavedení limitu na jednu transakci bylo pracovníkům lékáren doporučeno prodávat tyto léky zodpovědně. Mimoto byla uskutečněna také informační kampaň. MHRA poznamenala, že i pokud budou moci farmaceuti legálně nabídnout menší balení, obsahující maximálně 720 mg aktivní složky – např. dvě balení po šesti tabletách obsahujících 60 mg pseudoefedrinu – doporučuje snížit prodej jen na jedno balení při jedné transakci.

OTC bulletin 12 October 2007

Diskuse o zneužívání volně prodejných (OTC) léčiv s obsahem pseudoefedrinu probíhají již nějakou dobu i u nás, ale stále se nepodařilo najít optimální řešení. Došlo k omezení obsahu pseudoefedrinu hranicí 30 miligramů v jednotce lékové formy u volně prodejných léčivých přípravků. Společnost Zentiva od roku 2005 vyrábí Modafen s pozměněným složením, které má „zabránit“ extrakci pseudoefedrinu. Efektivita tohoto opatření však zatím není známa. Možnost zpřístupnění těchto léčiv pouze na lékařský předpis pochopitelně vyvolává velký odpor výrobců. Některé firmy se hájí tím, že monitorují spotřebu v rizikových okresech, osvětově působí na lékárníky, nepodporují prodej v místech, kde je předpokládáno zneužití apod. Nedovedu si však představit, že by výrobce vyvíjel tlak na lékárníka, aby vydával menší množství jeho přípravku, a podporovat prodej v tomto případě snad ani není potřeba. Preskripční omezení by ovšem zasáhlo i pacienty, kteří užívají Modafen, Paralen plus, Panadol Plus grip či Nurofen stopgrip v příslušných indikacích a přinášejí tak úspory zdravotnickému systému. Česká lékárnická komora navrhovala prosadit do zákona o léčivech kompromisní ustanovení, aby léky na chřipku a nachlazení byly sice obecně na předpis, ale lékárník by je mohl po vlastním uvážení prodat i volně. Zneužívání léčiv k přípravě pervitinu, ve kterém je Česká republika evropskou „velmocí“, by se tak částečně omezilo. Na druhou stranu již nyní se lékárník podle zákona o léčivech může rozhodnout „nevdat léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku,“ přesto však lze v řadě lékáren podezřelé množství určitých léků snadno získat. Národní protidrogová centrála mluví o tom, že nejsou, respektive v roce 2005 nebyly výjimkou případy nákupu Modafenu v jedné lékárně v průběhu jednoho týdne až za 30 000 Kč. Pokud by se omezil i počet balení na pacienta např. na jedno balení na jednu transakci, cesta k získání potřebného množství pseudoefedrinu by se pro narkomany zkomplikovala, ale problém by se nevyřešil. Další možnosti by bylo nahradit pseudoefedrin ve volně prodejných léčivých přípravcích jinou látkou při co možná nejlepším zachování účinnosti těchto přípravků. Je jasné, že dokud bude pseudoefedrin přístupný volně ve formě různých léčivých přípravků, bude zneužíván. Otázkou zůstává, zda se navrhovaná opatření promítnou i ve snížení počtu narkomanů.

Mgr. Eva Tlustá,

Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové

Za odbornou redakci Mgr. Zuzana Bobrovová