

GENERICKÁ PRESKRIPCE – NEPŘIPRAVENÝ EXPERIMENT OHROŽUJÍCÍ NAŠE PACIENTY

Podle tohoto principu by tedy lékař ani jeho pacient neměl právo mluvit do toho, který konkrétní lék bude pacient užívat. O tom by měl rozhodnout lékárník.

Za SVL ČLS JEP s uvedeným návrhem některých představitelů MZ zásadně nesouhlasíme a domníváme se, že jeho realizace by vedla k ohrožení našich pacientů. Také udávané ekonomické důvody jsou neprůkazné, ne-li přímo chybné. K tomuto tvrzení nás vedou následující skutečnosti:

I. Ekonomická oblast

Uvedená praxe (generická záměna) je již v ČR možná. Od 1. 1. 2008 platí nový zákon o léčivech (378/2007 Sb.), který umožňuje provádět v lékárnách tzv. generickou substituci, tedy možnost zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě. Jedním ze zdůvodnění generické záměny bylo, že lékárníci budou nabízet levnější léky (pro ZP i pro pacienty, kteří nebudou platit doplatky). Uvedený předpoklad se nenaplnil a lékárny jen dále sledovaly svůj zisk. V současné době je také u nás cena většiny generických léků prakticky stejná, takže uvažovaným mechanismem se automaticky neuspóří. Náklady za možné poškození pacientů jistě daleko převáží zvažované 3 miliardy korun „úspor“, protože je obecně známo, že již v současnosti více než 30% hospitalizací seniorů je způsobeno chybným užíváním léčiv (viz níže).

II. Bezpečnost pacientů

Uvedený návrh ohrožuje pacienty v následujících oblastech:

1. Náročná a nákladná předklinická a klinická hodnocení v případě generických léků nahrazují tzv. *bioekvivalenční studie*, na jejichž základě se pak usuzuje, že všechny přípravky na farmaceutickém trhu se stejnou účinnou látkou, ve stejné síle a stejné lékové formě jsou terapeuticky zaměnitelné. Tyto studie z 90% zaručují, že celkové vstřebané množství léčiva z generického přípravku, jeho maximální koncentrace a další sledované parametry dosahují hodnot 80–125% hodnot referenčního přípravku. *Teoreticky je tedy např. možné, že jeden generický přípravek může dosahovat hodnot 80% a druhý 125%. Potom by při generické substituci pacient mohl být léčen přípravkem o více než polovinu silnějším nebo o více než třetinu slabším.*¹

2. V případě pacientů s nově předepsaným lékem se odborníci shodují na tom, že *nezdělí na tom, který konkrétní lék s danou léčivou látkou je pro medikaci vybrán, ale v případě účinnosti by neměl být zaměňován* (což podle návrhu může být v každé lékárně každý den jinak). Zde mohou nastat pro pacienta různé komplikace, které uvádíme na následujících příkladech.

a. Z hlediska *typu léčivé látky* je generická substituce doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec v následujících případech:

doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.
Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP

Výbor společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP se na své výborové schůzi dne 10. 3. 2009 mj. zabýval návrhem na tzv. generickou preskripci, o které dne 6. 3. 2009 informovala média jako ozáměru MZ. Dle dostupných zpráv by tento systém měl uspořít až 3 miliardy Kč a mohl by být spuštěn již od července 2009.

- léčivé látky s úzkým terapeutickým rozpětím, nízkou rozpustností nebo s nelineární kinetikou;
- kontraceptiva s nízkou dávkou estrogenní složky;
- psychofarmaka;
- antiarytmika;
- jiné omezující požadavky, např. v oblasti farmakokinetiky.

b. Z hlediska *typu lékové formy* není generická substituce doporučována nebo je doporučována jen s velkou opatrností v následujících případech:

- roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory – kvůli rozdílným typům inhalátorů a možné následně neoptimální aplikaci léčiva jiným typem inhalátoru, než na který je pacient zvyklý, což by vedlo k rozdílu v biodostupnosti a účinku léku;
- topické formy s vysoce účinnými léčivy pro možnou variabilitu mezi pacienty v biodostupnosti;
- přípravky s řízeným uvolňováním včetně transdermálních systémů.

c. Z *hlediska zdravotního stavu pacienta*. *Generická substituce je doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec u pacientů se zvýšeným rizikem při změně léku. Mezi takovými pacienty se řadí:*

- epileptici;
- pacienti se sepsí,
- pacienti po transplantaci a pacienti v jiných kritických stavech (příkaz bioekvivalence zkušena na zdravých dobrovolnících a ne na pacientech v kritických stavech;
- staré osoby a polymorbidní pacienti (odlišný metabolismus než u zdravých dobrovolníků, možné interakce se současně podávanými léky – tj. většina pacientů v ČR;
- diabetici (nutnost optimální kompenzace pacienta vzhledem k možným vážným následkům);
- astmatici (nevhodné zaměňovat roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory, deriváty theofylinu mají úzký terapeutický index);
- alergici (možná alergie na rozdílné pomocné látky).

3. Farmakoterapie z hlediska *spolupráce (compliance)* pacientů a jejich bezpečí se nevztahuje jen k farmakokinetice a dynamice či interakci léčiv. Zásadní roli zde má:

a. zdravotní stav pacienta (včetně RA, OA, NO, Dg atd.), o kterém lékárník není informován (pacient např. některá léčiva nesnáší kvůli adjuvantním látkám, rozdílné vstřebávání u chronické choroby GIT atd.);

b. důvěra pacienta k lékaři a tím ke všem doporučením, která on vydá, a tedy i k jím předepsanému léku – s tím souvisí i větší záruka správného užívání (compliance);

c. placebo efekt a důvěra pacienta k dané značce či léčivu – psychické problémy s jinou barvou, velikostí, frekvencí užívání a z toho plynoucí odmítnutí či prodloužení léčby nebo i výskyt komplikací;

d. průměrný český senior užívá více než 5 léků, ale již zapamatovat si, co na co, je často nad jeho síly, a možnost nekonečných záměn znamená, že například každý měsíc dostane pro něj naprosto různé léky a pak mohou nastat situace:

- tzv. *double dosing* – pacienti užívají jak lék „starý“ (ze zásob), tak i „nový“, který dostali v lékárně s jiným názvem;
- *záměna léků* – problémy s pamětí, více např. staré osoby (problémy s pamětí, více užívání léků) a osoby s nižším IQ – dohoda o užívání léčbě a udržování compliance je obvykle těžká a časově náročná, u generických záměn provedených lékárníkem je udržení compliance a správného dávkování téměř nemožné; špatně vidící osoby si drobně napsaný generický název léku pod velkým firemním ani nepřečtou apod.

4. Důležitou se také jeví otázka **právní odpovědnosti lékárníka** za důsledky provedené záměny léků – např. za alergickou reakci, nesprávné užívání léku, nedostatečný účinek léku. Půjde pacient např. s alergií vzniklou v souvislosti se změnou léku konzultovat zpět lékárníka, nebo bude konzultovat lékaře? Jak se lékař dozví, který lék pacient užíval?

ZÁVĚREM

Na základě uvedeného prohlášení v médiích, potvrzeného některými pracovníky MZ, chápeme tento počín jako nepřipravený experiment ohrožující naše pacienty a nesouhlasíme s jeho realizací. O generické preskripci je možné jednat pouze jako o eventuálně dalším možným druhu preskripce pro lékaře se souhlasem pacienta ve zvláštních případech, kde poslední slovo musí vždy mít lékař a pacient, nikoli prodejce, který nemůže znát pacienta v potřebném rozsahu pro kvalitní a bezpečnou LPP.

Literatura

1. Vetchý, D.: Klinické a ekonomické dopady generické substituce. *Practicus* 10/2008.
2. Býma S., Generická preskripcie. *Tempus Medicorum* 2009. 18;(3):34–35