

# Dostupnost léčiv

## Klasifikace pro výdej léčiv

---

Ing. Alena Pýchová



# Úvod

---

- Změna výdeje léku OTC/Rx a Rx/OTC
- Individuální dovoz
- Terapeutické použití neregistrovaného léku / registrovaného léku s neregistrovanou indikací
- Specifický léčebný program

## Změna výdeje

- ❑ klasifikace pro výdej léku – na národní úrovni (může být v jednotlivých státech EU klasifikováno jinak)
- ❑ změna výdeje může probíhat oběma směry
  - Rx → OTC
  - OTC → Rx
- ❑ změna klasifikace se řeší změnou v registraci
- ❑ vyhrazené léčivé přípravky
  - léky, které je možné zakoupit bez receptu a používat i bez odborné konzultace (prodej mimo lékárny)
  - seznam přípravků je stanoven registrační vyhláškou v § 6

## Přípravek na lékařský předpis (Rx)

- ❑ Kritéria pro klasifikaci výdeje léčivých přípravků v § 39 zákona o léčivech
- ❑ Léčivý přípravek se 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.

## Změna Rx → OTC

- ❑ pokyn REG-41 (verze 3) Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu
- ❑ změna výdeje na žádost držitele nebo na podnět SUKL
- ❑ o zařazení na seznam volně prodejných léků/vyhrazených léčiv rozhoduje:
  - bezpečnostní profil léčiva
  - diagnóza (schopnost pacienta určit „co mu je“)
  - následky nesprávného použití
  - další hlediska (délka léčby, velikost balení atd.)
- ❑ změna typu II – C.I.z (IB – C.I.z při klasifikaci OTC jako vyhrazeného léčiva)
- ❑ dokumentace pro změnu – přípravek splňuje vlastnosti OTC
  - žádost o změnu
  - PoP
  - návrh textů (PIL, obal) a mock-upů pro volně prodejný lék

## Změna Rx → OTC

- ❑ změna klasifikace na OTC - přípravek nesplňuje požadavky na OTC
- ❑ první přípravek s danou léčivou látkou
  
- ❑ dokumentace předkládaná s žádostí o změnu
  - zpráva experta (ACO)
  - nová klinická a preklinická data prokazující bezpečnost léčiva tak, aby bylo možné zařadit mezi volně prodejná léčiva (např. přehled nežádoucích účinků, četnost, závažnost)
  - seznam států v rámci EU, ve kterých je přípravek registrován (indikace, datum registrace, způsob výdeje, datum schválení OTC výdeje)
  - návrh textů (PIL, obal) a mock-upů pro volně prodejný lék
  
- ❑ **ALE pro změnu způsobu výdeje není dostačující argumentace, že přípravek je v některém z členských států EU dostupný bez lékařského předpisu**

## Změna Rx → OTC

- ❑ Exkluzivita dat předložených v rámci žádosti o změnu klasifikace výdeje přípravku
- ❑ Změna schválena na základě významných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení  
→ roční exkluzivita
  
- ❑ Velikost balení může rozhodovat o statutu Rx/OTC
  - předpokládaná délka samoléčby
  - riziko nesprávného použití (předávkování)
  - opožděná návštěva lékaře
  - takový typ obalu, který maximálně brání dětem k přístupu k léku
  - PIL/obal – texty v dvojí verzi (Rx i OTC)

## Změna OTC → Rx

- ❑ většinou na základě vyhodnocení bezpečnostních signálů (nežádoucí účinky, zneužití)
- ❑ často na základě požadavku Autorit
- ❑ klasifikace změny – dle doporučení Autority (Type IB/ C.I.z )

### Paracetamol

- hepatotoxicita
- omezeno na balení o vysokém počtu tablet

### Dextromethorfan

- opioidy a používá se k léčbě suchého, dráždivého a neproduktivního kašle
- zneužíván mladistvými (halucinogenní činky)
- změna výdeje na Rx (CZ, SK)



## Dostupnost léčiv

- ❑ v případě registrace léku se předpokládá zájem držitele přípravku uvést na trh  
→ pokud tak neučiní, registrace je zrušena (sunset clause)
- ❑ povinnost hlásit uvedení na trh, dodávky léčiv, přerušení dodávek, předpokládané datum obnovení dodávek
- ❑ povinné zásoby pro některé léky
  
- ❑ pokud i přesto dojde k tomu, že nenahraditelný léčivý přípravek (s platnou registrací) není dostupný, je možné využít jednu z možností:
  - dovoz cizojazyčné šarže (registrovaný přípravek)
  - individuální dovoz (neregistrovaný přípravek)
  - specifický léčebný program (neregistrovaný přípravek)

## Individuální dovoz

- dovoz přípravku pro konkrétního pacienta
- přípravek musí být registrován v jiném státě (nemusí být nutně jen EU)
- v ČR není registrován jiný přípravek, který by bylo možné použít k léčbě
- přípravek předepíše ošetřující lékař a lékárna pak objedná v zahraničí
- podání takového léku je odpovědností provozovatel zdravotních služeb (lékaře) – i případné poškození zdraví pacienta
- předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku musí ošetřující lékař neprodleně oznámit SÚKL
- pacient musí být informován o předepsání nechváleného léku
  
- neplést s off-label use (podání registrovaného léku v neschválené indikaci)
- úhrada – nemusí být hrazeno ZP, pokud není taková úhrada předem schválena

## Off-label use

- použití registrovaného přípravku v rozporu s údaji v SmPC
- pouze pokud není na trhu přípravek, který může být k léčbě použit v souladu s SmPC
- je odpovědností lékaře a musí být podloženo vědeckými poznatky
- takového použití musí lékař hlásit (farmakovigilance)
  
- neschválené použití může být:
  - jiná než schválená indikaci
  - jinou věkovou skupinu
  - jiné dávkování

## Specifický léčebný program

- zajištění dovozu neregistrovaného léku pro větší počet pacientů
- pro stavy závažně ohrožující lidské zdraví,
- schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě stanoviska SUKL
  - žádost se zasílá jak na MZ, tak na SUKL
  
- vždy na určité období
  
- SLP je ukončen, pokud je uveden na trh registrovaný léčivý přípravek pro danou indikaci

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/specificke-lecebne-programy/>

# Specifický léčebný program

- Podklady pro MZ
  - Žádost – není specifický formulář, formou průvodního dopisu
  - Návrh SLP a jeho zdůvodnění
  - Plán SPL – indikace, pacienti (věk, počet, omezení pro zařazení), dávkování
  - Způsob výdeje a distribuce
  - Délka trvání SLP
  - Farmakovigilance
  - Prohlášení výrobce, že dodá potřebné množství LP pro SLP
  - Překlad SmPC/PIL, pokud je přípravek registrován v jiné zemi (nemusí být jen EU)
  - Mock-up
  
- Informovaný souhlas pacienta
  
- MZ/SUKL může stanovit povinnosti žadateli o SLP (farmakovigilance, PIL)
  
- Závěrečná zpráva

## Specifický léčebný program

### □ povinnosti předkladatele:

- oznámit SÚKL datum skutečného uvedení neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jeho skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž neprodleně oznámit přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení,
- zajistit v rámci specifického léčebného programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách SÚKL,
- před vypracováním závěrečné zprávy si pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku vyžádat informace o nežádoucích účincích léčivého přípravku, které byly nahlášeny SÚKL,
- zasílat Ministerstvu a SÚKL průběžné zprávy a závěrečnou zprávu v termínech a za podmínek stanovených v rozhodnutí Ministerstva.

## Specifický léčebný program

### □ povinnosti distributora:

- distributor neregistrovaného léčivého přípravku může distribuovat neregistrovaný léčivý přípravek pouze po dobu platnosti specifického léčebného programu a současně musí dodržet všechny stanovené povinnosti, včetně povoleného počtu balení neregistrovaného léčivého přípravku schváleného pro předmětný specifický léčebný program.
- povinnost distributora poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaného léčivého
- vzhledem k tomu, že specifický léčebný program je institut, který umožňuje zajistit dostupnost léčivých přípravků potřebných pro pacienty v České republice, **nelze neregistrované léčivé přípravky v rámci specifického léčebného programu distribuovat do zahraničí.**

# Dotazy?

## Děkuji za pozornost

---

[pychova@reclinmed.com](mailto:pychova@reclinmed.com)

