

INFORMACE PRO LÉKAŘE

Léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením – uvedení nové kategorie do praxe

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se připravuje na vytvoření nové kategorie výdeje léčivých přípravků, „**bez lékařského předpisu s omezením**“, jež vychází z ustanovení § 39 odst. 3 nového zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech). Možnost vydávat léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením je zákonem stanovena od 1.1. 2009.

Uvedení nové kategorie výdeje léčivých přípravků (dále jen „OTC s omezením“) do běžné praxe vyžaduje úzkou spolupráci všech dotčených subjektů, tzn. držitelů rozhodnutí o registraci, zdravotnických pracovníků, zdravotních pojišťoven i pacientů. V této souvislosti připravil SÚKL veřejnou komunikační kampaň, která bude v první fázi zaměřena na odbornou veřejnost a později i na širokou laickou veřejnost. V rámci kampaně budou cílenými otázkami zjišťovány informace potřebné pro další postup SÚKL v oblasti změn způsobu výdeje léčivých přípravků a touto cestou bude rovněž nová kategorie léčivých přípravků představena veřejnosti.

Zasíláme Vám tímto k připomínkování kritéria pro zařazení léčivých přípravků do kategorie OTC s omezením, podmínky výdeje a vazby na lékařskou péči, seznam ATC skupin, které je možné dle odborníků SÚKL zařadit do nové kategorie výdeje.

Cílem nového systému je mimo jiné harmonizace podmínek výdeje léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou, lékovou formou a silou a dále podmínek výdeje zaměnitelných léčivých přípravků s podobnou účinností a blízkým poměrem rizik a přínosů při terapeutickém užití.

Návrh obecných kritérií pro zařazování léčivých přípravků do kategorie OTC s omezením

Odborníci SÚKL stanovili kritéria, na základě kterých budou posuzovány výdejové kategorie u jednotlivých léčivých přípravků.

V tabulce uvedené níže jsou v levém sloupci uvedena základní kritéria, která budou posuzována při žádostech o zařazení léčivého přípravku do kategorie OTC s omezením. Tato kritéria budou použita i v situacích, kdy bude SÚKL zahajovat řízení o zařazení přípravku do této kategorie z vlastního podnětu. V pravém sloupci jsou popsány a vysvětleny možné situace ve vztahu k příslušnému kritériu uvedenému v levém sloupci a způsobu výdeje bez lékařského předpisu s omezením.

Indikace	<p>akutní stavy - možnost správné samodiagnózy pacientem</p> <p>chronické indikace - onemocnění, u kterého se předpokládá „konstantní průběh“ bez potřeby častých kontrol lékařem; schopnost self-monitoringu pacientem (<i>schopnost pacienta včas identifikovat potřebu návštěvy lékaře</i>)</p> <p>potřeba lékařského „dozoru“ v průběhu léčby - časté laboratorní kontroly, případně potřeba úpravy dávkování</p>
Léčivá látka	<p>rizikovost - látka zařazena do skupiny zvýšeně sledované z bezpečnostních důvodů, stanoveny plány na řízení rizik, potřeba zvýšeného farmakovigilančního dohledu</p> <p>„novost“ - látka s dosud málo zjištěnými nežádoucími účinky, interakcemi, omezeními</p> <p>interakce - vysoká interaktivnost s jinými léčivými látkami, doplňky stravy; dosud neznámé nebo očekávané, ale dosud nepopsané interakce</p> <p>účinnost – doplňková, podpůrná versus kauzální léčba</p>
Síla léčivého přípravku	potřeba omezovat, vhodnost ve vztahu k indikacím, rizikovost – <i>omezení ve vztahu např. ke stupni chronického onemocnění, intoxikace, zneužití</i>
Velikost balení	potřeba omezovat, vhodnost ve vztahu k indikacím, rizikovost – <i>omezení ve vztahu např. ke stupni chronického onemocnění, intoxikace, zneužití</i>

Léková forma, cesta podání	vhodnost ve vztahu k indikacím
Dopad na používání v souvislosti s reklamou	posouzení rizik, bezpečného používání, ekonomický dopad na systém zdravotní péče
Dopad na používání v systému zdravotního pojištění	posouzení dopadu na rovnováhu v systému veřejného zdravotního pojištění
„Veřejná poptávka“/zájem	vyhodnocení podnětů ze strany pacientů, odborníků, držitelů rozhodnutí o registraci, pojišťoven

Léčivé přípravky budou mít v rámci registrace stanoveny **limitace** ve smyslu omezeného počtu balení vydávaných bez lékařského předpisu, vydávání přípravku po stanovení diagnózy onemocnění lékařem (první balení vydáno na lékařský předpis), omezení věku pacientů (např. děti do určitého věku, starší pacienti nad 65 let), upozornění farmaceutem při výdeji přípravku (rizika, interakce, omezená doba používání apod.). Jak vyplývá ze zákona o léčivech, přípravek vydávaný bez lékařského předpisu s omezením může farmaceut vydat pouze osobě, které je určen. Farmaceut proto ověří údaje o pacientovi při výdeji přípravku (věk, diagnóza, souběžná terapie). Informace o výdeji léčivých přípravků budou zaznamenávány do centrálního datového úložiště, které umožní farmaceutům při výdeji přípravků z kategorie OTC s omezením kontrolovat uvedené limitace. V případě omezení počtu vydávaných balení bude např. možné zkontrolovat počet balení a datum, kdy byl daný léčivý přípravek dané osobě vydán.

Tato nová kategorie přípravků bude mít významný praktický dopad především pro **pacienty s chronickým onemocněním**, kteří užívají léky trvale či dlouhodobě. V dosavadní praxi léčby těchto pacientů z hlediska preskripce léčivých přípravků může dle tzv. předepisovací vyhlášky lékař pacientovi předepsat léčivý přípravek v množství zajišťující léčbu po dobu maximálně 3 měsíců. Pacient je po této době nucen opět navštívit lékaře za účelem další preskripce. Praktický dopad nové kategorie přípravků spočívá v tom, že pacienti s chronickým onemocněním nebudou muset navštívit lékaře pokaždé, když doužívají všechna balení přípravku předepsaná lékařem při předchozí návštěvě, a budou si je moci zakoupit přímo v lékárně (za předpokladu, že onemocnění již bylo diagnostikováno lékařem a přípravek již byl v minulosti vydán na lékařský předpis). Farmaceut bude v tomto případě povinen ověřit limitace (podmínky pro výdej), jak je uvedeno výše. Jakmile nastane situace, že podmínky pro výdej nejsou splněny (např. přípravek byl pacientovi vydán na lékařský předpis v době, která překračuje lhůtu stanovenou v podmínkách pro výdej, aktuální zdravotní stav nesplňuje kritéria pro výdej přípravku), farmaceut pacientovi přípravek nevydá a odešle ho k ošetřujícímu lékaři.

Údaje na obalech a příbalové informace léčivých přípravků zařazených do kategorie OTC s omezením bude nezbytné upravit podle požadavků pro léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.

Představujeme Vám tzv. „**Pozitivní seznam**“, který obsahuje ATC skupiny zařazené do nové kategorie, včetně jejich omezení při výdeji v lékárně.

ATC skupiny i daná omezení je možné nyní v rámci veřejné komunikace připomínkovat a poté s novými poznatky v rámci registračních činností rozšiřovat či měnit. Nejedná se tedy o konečný definitivní seznam.

„Pozitivní seznam“ ATC skupin

ATC skupina	Název ATC skupiny / léčivá látka	Indikace ***	Omezení výdeje
A03A	Léčiva k terapii funkčních střevních poruch	Dráždivý tračník	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnóza dráždivého tračníku je potvrzena lékařem (tj. lékař pacientovi v minulosti již vystavil lékařský předpis na požadovaný přípravek). – Farmaceut ověří diagnózu, dotáže se pacienta na průběh onemocnění a případnou změnu příznaků a ověří vydání přípravku na lékařský předpis v posledních 6 měsících. – Farmaceut vydá přípravek pouze po ověření

			diagnózy, preskripce v posledních 6 měsících, a nedošlo-li ke změně charakteru příznaků.
A03BB01	Butylskopolamin	Dráždivý tračník	Viz výše.
C02AB	Methylodopa	Hypertenze	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnóza hypertenze je potvrzena lékařem (tj. lékař pacientovi v minulosti již vystavil lékařský předpis na požadovaný přípravek). – Farmaceut změří pacientovi puls a krevní tlak (TK) na paži v poloze vsedě a cílenými dotazy zjistí, zda pacient má diabetes či onemocnění ledvin, nebo zda prodělal infarkt myokardu (IM) nebo cévní mozkovou příhodu (CMP). – Farmaceut vydá přípravek pouze v případě, že jsou splněny všechny tyto podmínky: <ul style="list-style-type: none"> a) u osob s diabetem, onemocněním ledvin, po IM nebo CMP a u obézních osob je naměřená hodnota TK nižší než 130/80 mm Hg, u ostatních osob je naměřená hodnota TK nižší než 140/90 mm Hg; b) naměřená hodnota TK není nižší než 100/60 mm Hg; c) tepová frekvence je ve fyziologickém rozmezí, tj. 60-90 pulsů/min.; d) hypertenze je u pacienta léčena pomocí monoterapie; e) pacient užívá přípravek déle než 3 měsíce; f) záznam výdeje přípravku na lékařský předpis není starší 6 měsíců.
C02AC	Agonisté imidazolinových receptorů	Hypertenze	Viz výše, kromě bodu e).
C02CA	Blokátory alfa-adrenergických receptorů	Hypertenze	Viz výše, kromě bodu e).
C04AE01	Hydrogenované námelové alkaloidy	Poruchy periferního prokrvení a prokrvení mozku, psychoorganický syndrom ve stáří	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnóza je potvrzena lékařem (tj. lékař pacientovi v minulosti již vystavil lékařský předpis na požadovaný přípravek). – Farmaceut změří pacientovi puls a krevní tlak (TK) na paži v poloze vsedě. – Farmaceut vydá přípravek pouze v případě, že jsou splněny všechny tyto podmínky: <ul style="list-style-type: none"> a) TK není nižší než 100/60 mm Hg; b) tepová frekvence je ve fyziologickém rozmezí, tj. 60-90 pulsů/min.; c) záznam výdeje přípravku na lékařský předpis není starší 12 měsíců.
C05A	Antihemoroidika pro lokální aplikaci	C05AA* Antihemoroidika obsahující kortikoidy	
C10AA*	Inhibitory HMG CoA reduktázy (statiny)		
C10AX *	Jiná léčiva redukující		

	cholesterol a triglyceridy		
C10AB *	Fibráty	Hypercholesterolemie, hyperlipidémie	
C10AC *	Adsorbenty žlučových kyselin	Primární hypercholesterolemie, kde nelze použít statiny	
C10AX *	Jiná léčiva redukující cholesterol a triglyceridy		
G03A *	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci		
H03C *	Jodová terapie	Profylaxe či léčba strumy při nedostatku jódu v potravě nebo po částečné strumektomii	
M01AB01	Indometacin		
M01AE51 **	Ibuprofen, kombinace obsahující pseudoefedrin		<ul style="list-style-type: none"> – Farmaceut je povinen zjistit přes centrální úložiště, zda osobě požadující výdej nebyl v posledních sedmi dnech vydán jakýkoliv přípravek obsahující PE. Pokud byl takový výdej v uvedené lhůtě realizován, farmaceut požadovaný přípravek nevydává. – Farmaceut je povinen zaslat záznam o uskutečněném výdeji do centrálního úložiště, a to v rozsahu stanoveném SÚKLeM. – Následný výdej jakéhokoliv přípravku s PE téže osobě je možný nejdříve po uplynutí sedmi dní od posledního výdeje. – U přípravků s PE je vyloučena možnost zásilkového prodeje.
M04 *	Léčiva k terapii dny		
N02BA51 **	Kyselina acetylsalicylová, kombinace kromě psycholeptik s obsahem pseudoefedrinu		Viz výše.
N02BE71 **	Paracetamol, kombinace s psycholeptiky s obsahem pseudoefedrinu		Viz výše.
N02CC *	Triptany	Léčba migrény	
N03 *	Antiepileptika		
N04 *	Antiparkinsonika		
N07AA *	Inhibitory cholinesterázy	Léčba myasthenia gravis	

N07C *	Antivertiginóza	Léčba Menierovy choroby	
R03A *	Inhalační sympatomimetika	Prevence a léčba astma bronchiale	
R03B *	Jiná inhalační léčiva (glukokortikoidy, anticholinergika, nedokromil)	Onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest	
R03CC *	Selektivní agonisté beta 2 adrenergických receptorů	Prevence a dlouhodobá bronchodilatační léčba u astmatu, chronické obstrukční bronchitidy nebo emfyzému plic	
R03D *	Jiná systémová léčiva (xanthiny, antagonisté leukotrienových receptorů)	Onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest	

Vysvětlivky:

* v takto označených ATC skupinách budou konkrétní návrhy omezení výdeje ještě zvažovány

** Přípravky obsahující pseudoefedrin (PE) byly do kategorie OTC s omezením zařazeny za účelem omezení možnosti nákupu velkého počtu balení z důvodu jejich zneužívání k nelegální výrobě metamfetaminu. U těchto přípravků, na rozdíl od ostatních přípravků v této kategorii, tedy nebude jejich první výdej vázán na lékařský předpis, ani nebudou vyžadovány pravidelné kontroly u lékaře.

*** Je-li u přípravku schváleno více indikací, výdej přípravku bez lékařského předpisu s omezením se vztahuje pouze k indikaci uvedené v tabulce. V ostatních indikacích zůstává výdej vázán na lékařský předpis (neplatí pro přípravky s PE).

Pro lepší orientaci SÚKL vytvořil i tzv. „**Negativní seznam**“, který obsahuje ATC skupiny, které dle zákona o léčivech není možné zařadit do kategorie výdeje OTC s omezením, a to z důvodu obsahu léčivé látky, lékové formy nebo indikace (omamné a psychotropní látky, parenterálně podávané léčivé přípravky, přípravky se značným rizikem zneužívání, přípravky se závažnými nežádoucími účinky, přípravky obsahující látky vyžadující další sledování). Negativní seznam bude i nadále revidován a případně doplňován o další ATC skupiny.

„Negativní seznam“ ATC skupin

ATC kód	Název ATC skupiny	Popis indikací *
A01AC	Kortikosteroidy pro lokální léčbu v dutině ústní	Dekubity a ulcerace vznikající v důsledku mechanického dráždění, aftosní stomatitis, Pemphigus vulgaris, alergická slizniční reakce, lichenoidní léze, slizniční reakce a defekty vznikající v důsledku protinádorové chemoterapie nebo ozařování v oblasti hlavy a krku (radiační stomatitis).
A03D	Spasmoanalgetické kombinace	Spasmoanalgezie před a po instrumentálních vyšetřeních, kontrola bolesti při gynekologických operacích
A03E	Spasmolytika a anticholinergika v kombinaci s dalšími léčivy	Spastické bolesti hladkého svalstva, střevní, žlučové a ledvinové koliky, tenesmy močového měchýře, spastická dysmenorea, spasmoanalgezie před a po

		instrumentálních vyšetřeních.
A07E	Střevní protizánětlivá léčiva	Léčba ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby
A08	Léčiva k terapii obezity	Pouze pro pacienty, kteří nereagovali adekvátně na přiměřený redukční režim, tj. kteří mají potíže dosáhnout nebo udržet během 3 měsíců snížení hmotnosti o více než 5%. Léčba by měla být součástí dlouhodobé komplexní léčby obezity pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou obezity.
A10	Léčiva k terapii diabetu	Ve všech indikacích
A14	Anabolika pro systémovou aplikaci	Ve všech indikacích
B01	Antikoagulancia, antitrombotika	Ve všech indikacích
B02	Hemostyptika, hemostatika	Ve všech indikacích
B05	Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky (vč. krve, krevních derivátů a náhrad plazmy)	Ve všech indikacích
B06	Jiné hematologické látky	Ve všech indikacích
C01	Kardiaka	C01A Srdeční glykosidy, C01B Antiarytmika, C01C Srdeční stimulancia, C01D Vasodilatancia používaná u onemocnění srdce, C01E Jiná kardiaka
C03	Diuretika	C03C Diuretika s vysokým účinkem, C03D Kalium šetřící diuretika, C03E Diuretika a kalium šetřící diuretika v kombinaci
C07	Betablokátory	Ve všech indikacích
C08	Blokátory kalciových kanálů	Ve všech indikacích
C09	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	Ve všech indikacích
D01B	Antimykotika pro systémovou aplikaci	Onychomykóza způsobená dermatophytus fungi, tinea capitis, mykotické infekce kůže (tinea corporis, tinea cruris a tinea pedis) a kvasinkové kožní infekce způsobené rodem Candida, kde se systémová léčba považuje za vhodnou vzhledem k místu, závažnosti a rozsáhlosti infekce.
D07	Kortikosteroidy kromě slabě účinných	Ve všech indikacích
D10B	Přípravky k terapii akné pro systémovou aplikaci	Retinoidy – léčba těžkých forem akné resistantních na antibiotika
G01	Gynekologická antiinfektiva a antiseptika	G01A Antiinfektiva a antiseptika – kromě kombinací s kortikosteroidy – jenom antibiotika
G02	Jiná gynekologika	G02A Uterotonika, G02B Lokální kontraceptiva (nitroděložní, intravaginální), G02CA Tokolytika, G02CB Inhibitory prolaktinu
G03	Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému	G03B Androgeny, G03C Estrogeny, G03D Progestiny, G03E Androgeny a ženské pohlavní hormony v kombinaci, G03F Progestiny a estrogeny v kombinaci, G03G Gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace, G03H Antiandrogeny, G03X Jiné pohlavní hormony a modulátory genitálního systému
G04BD	Močová spasmolytika	Ve všech indikacích
G04C	Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty	G04CA Antagonisté alfa-adrenergických receptorů, G04CB – inhibitory testosteron – 5alfa reduktázy
H	Hormony	H01 Hypofyzární a hypotalamické hormony a analogy,

		H02 Kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, H03B Tyreostatika, H05 Léčiva ovlivňující homeostázu vápníku
J	Antiinfektiva pro systémovou aplikaci	Ve všech indikacích
L01	Cytostatika	Ve všech indikacích
L02	Hormonální léčiva používaná v onkologii	Ve všech indikacích
L03	Imunomodulátory a imunostimulancia	Kromě L03AX
L04	Imunosupresiva	Ve všech indikacích
M01AH	Koxiby	Ve všech indikacích
M01C	Specifická antirevmatika	Ve všech indikacích
M03	Myorelaxancia	Ve všech indikacích
M05	Léčiva k terapii nemocí kostí	Ve všech indikacích
N01	Anestetika	Kromě transdermálních a orálních
N02A	Opioidní analgetika	
N02CA	Námelové alkaloidy	Léčba migrenózních záchvatů
N05	Psycholeptika	
N06	Psychoanaleptika	kromě N06BX Jiná psychostimulancia a nootropika a N06DA Anticholinesterázy (léčba demence)
N07BB	Léčiva k terapii závislosti na alkoholu	Ve všech indikacích
N07BC	Léčiva k terapii závislosti na opioidech	Ve všech indikacích
N07X	Jiná léčiva CNS	Ve všech indikacích
P01	Antiprotozoika	Ve všech indikacích
R01BA	Sympatomimetika	K dekongesci nosní sliznice pro systémovou aplikaci, obsahují pseudoefedrin
R05DA	Opiové alkaloidy a deriváty	Ve všech indikacích
R05FA	Opiové deriváty a expektorancia	Ve všech indikacích
R07AA	Plicní surfaktanty	Ve všech indikacích
R07AX01	Oxid dusnatý	Ve všech indikacích
S01A	Oftalmologika - Antiinfektiva	Všechna antibiotika a virostatika
S01B	Protizánětlivá léčiva	Ve všech indikacích
S01C	Protizánětlivá léčiva a antiinfektiva v kombinaci	Ve všech indikacích
S01E	Antiglaukomatika a miotika	Ve všech indikacích
S01F	Mydriatika a cykloplegika	Ve všech indikacích
S01L	Látky k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace	Ve všech indikacích
S02B	Kortikosteroidy	Ve všech indikacích
S02C	Kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci	Ve všech indikacích
S02DA	Analgetika a anestetika	Léčba otitidy

* Pozn: Ve sloupci „Popis indikací“ jsou uvedeny indikace, u kterých je výdej vázán na lékařský předpis. U ostatních indikací v dané ATC skupině jsou léčivé přípravky již zařazeny do kategorie volně-prodejných, nebo je možné zařadit do OTC či OTC s omezením.

Vztahy mezi regulací výdeje a úhradou ze zdravotního pojištění

Pokud si pacient půjde po předchozí návštěvě ošetřujícího lékaře vyzvednout léčivý přípravek s lékařským předpisem (*první diagnóza onemocnění nebo opakovaná návštěva lékaře z důvodu kontroly chronického onemocnění*), bude mu vydán i s přiznáním úhrady ze zdravotního pojištění. Při zakoupení léčivého přípravku bez lékařského předpisu bude pacient přípravek hradit v plné výši.

Vztahy mezi regulací výdeje a reklamou

Na léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením **bude možná reklama zaměřená na širokou veřejnost**. Dopad reklamy na širokou veřejnost bude vždy hodnocen jako jedno z kritérií při posuzování vhodnosti zařazení léčivého přípravku do kategorie OTC s omezením.

Dynamika systému a pravidelné přehodnocování

Léčivé přípravky zařazené do kategorie OTC s omezením budou průběžně monitorovány z pohledu farmakovigilance se zaměřením na bezpečnost a možná rizika užívání, a z hlediska dopadu reklamy na správnost užívání. V případě zjištěných negativních vlivů (např. zvýšený počet případů nesprávného užívání s možnými následky na zdraví člověka, komplikace v rámci chronických onemocnění, potřeba častější návštěvy lékaře atd.), bude léčivý přípravek zařazen do kategorie zamezující výskytu takovýchto jevů.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti Vás prosíme o vyjádření k těmto otázkám:

1. Jak z hlediska klinické praxe hodnotíte, že pacienti s chronickým onemocněním si budou moci vyzvednout svůj lék v lékárně, aniž by pokaždé museli navštívit ošetřujícího lékaře?
2. Souhlasíte s tzv. „Pozitivním seznamem“ a s návrhy omezení výdeje? Pokud ne, prosíme o konkrétní odůvodnění.
3. Navrhujete rozšíření „Pozitivního seznamu“ o další léčivé látky / ATC skupiny? Pokud ano, prosíme o konkrétní návrhy, včetně návrhu omezení výdeje.
4. Domníváte se, že u stabilizovaného pacienta se zavedenou účinnou léčbou je frekvence navržených kontrol u ošetřujícího lékaře (viz „omezení výdeje“) dostačující k odhalení případných komplikací a/nebo nutnosti změnit léčbu?
5. Domníváte se, že lékárník je schopen spolehlivě rozpoznat stavy, kdy pacientovi lék nevydá a odešle jej k ošetřujícímu lékaři?

Připomínky a návrhy za Lékařskou komoru a jednotlivé lékařské společnosti zasílejte na adresu posta@sukl.cz a to do 15.9.2008. V předmětu zprávy, prosím, uvádějte „OTC s omezením“.

Děkujeme za Vaši spolupráci a za Vaše připomínky.

MUDr. Ivana Koblihová
Náměstek pro odbornou činnost
Státní ústav pro kontrolu léčiv