

# LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 40

November 2013

**VYDÁVA:** Štátny ústav pre kontrolu liečiv Bratislava ako neperiodickú publikáciu. Reg. č. 1884/98.  
**KONTAKTNÁ ADRESA:** Štátny ústav pre kontrolu liečiv, MUDr. P. Gibala CSc., Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/507 01 329, fax: 02/507 01 237. e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk), [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

## Obsah

Kedy je možné zrušiť registráciu lieku?  
Najlepšia prax pri podávaní injekcií

### Kedy je možné zrušiť registráciu lieku?

Zo strany laickej ale i odbornej verejnosti sa niekedy vyskytujú výzvy na zrušenie registrácie lieku, alebo naopak požiadavky na zachovanie lieku na trhu. Zrušiť registráciu lieku je možné iba v prípadoch uvedených v § 56 ods. 3 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Z.z. (ďalej len „zákon“). V podstate ide o tieto situácie:

- a) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podá žiadosť o zrušenie registrácie výhradne z marketingových dôvodov. Alternatívou je, že držiteľ si v stanovenej dobe nepodal žiadosť o predĺženie registrácie. V tomto prípade rozhodnutie o zrušení registrácie je v podstate formálnou záležitosťou a ŠÚKL nemôže toto rozhodnutie ovplyvniť, ani keby došlo k nedostatku lieku na trhu.
- b) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podá žiadosť o zrušenie registrácie z dôvodu prevládania rizík nad prínosom lieku. V tomto prípade sa postupuje tak, ako je uvedené ďalej.
- c) Tzv. *sunset clause* – ukončenie registrácie lieku z dôvodu, že počas posledných troch rokov nebolo na Slovensko dovezené ani jedno balenie lieku. Aj v tomto prípade rozhodnutie o zrušení registrácie je formálnou záležitosťou a ŠÚKL nemá na zrušenie žiaden vplyv.
- d) Držiteľ nesplnil podmienky stanovené pri registrácii lieku v prípade podmiennej registrácie.
- e) Držiteľ si neplní povinnosti uložené zákonom vrátane nedodržania spôsobu výroby lieku a nezabezpečenia jeho kvality.
- f) Zrušenie registrácie štátnym orgánom z dôvodu ochrany verejného zdravia. V tomto prípade hovoríme o naliehavom postupe Európskej únie, ktorý je opísaný v § 68e zákona.

Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku,

zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, rozhodnúť o novej kontraindikácii, znížení odporúčanej dávky alebo obmedzení indikácií, Štátny ústav pre kontrolu liečiv musí o tom informovať príslušné orgány ostatných členských štátov, Európsku agentúru pre lieky (EMA) a Európsku komisiu a navrhne začatie tzv. naliehavého postupu Európskej únie. O návrhu začať naliehavý postup Európskej únie informuje držiteľ registrácie humánneho lieku a verejnosť na svojom webovom portáli. Od júla 2012 v celej Európskej únii platí, že pri pozastavení alebo zrušení registrácie lieku sa automaticky začne aplikovať naliehavý postup EÚ (tzv. referal podľa článku 107i Smernice 2001/83/EK).

O návrhu a predložených dôkazoch rokuje Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), pričom sa vypracujú dva posudky pripravené zástupcami dvoch členských štátov. V posudkoch sú zhrnuté všetky dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku z publikovaných a nepublikovaných klinických štúdií, farmakoepidemiologických štúdií a z oznamovania podozrení na nežiaduci účinok z celého sveta. O konečnom stanovisku hlasujú členovia výboru PRAC.

Stanovisko výboru PRAC sa predkladá na Koordinačnú skupinu pre humánne lieky (CMDh). V prípade, ak všetci členovia Koordinačnej skupiny majú rovnaký názor, je jej stanovisko konečné a členské štáty a držiteľia ho majú priamo aplikovať. V prípade, že členovia Koordinačnej skupiny nemajú jednotné stanovisko, rozhodnutie sa presunie na Európsku komisiu, ktorá vydá záväzné rozhodnutie. Ak sa naliehavý postup týka lieku registrovaného centralizovanou procedúrou, odporúčanie PRAC posúdi Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry a na základe jeho stanoviska prijme rozhodnutie Európska komisia. Rozhodnutie Európskej komisie o zrušení registrácie alebo o obmedzenia jeho používania je záväzné pre všetky štáty EÚ.

Výsledky predchádzajúcich rozhodnutí Európskej komisie sa využívajú pri registrácii liekov v štátoch, kde ešte liek nebol registrovaný.

### **Najlepšia prax pri podávaní injekcií**

Medzi nežiaduce účinky lieku podliehajúce oznámeniu na ŠÚKL patria aj prípady prenosu infekcie na pacienta podaním lieku (najčastejšie parenterálne), bez ohľadu na to, či bolo spôsobené kontamináciou lieku pri výrobe, alebo pri nevhodnom skladovaní, či nesprávnom postupe pri podávaní. Môže ísť o závažné infekcie, ako je HIV, hepatitída typu B alebo C alebo prenos mikroorganizmov bežne sa nachádzajúcich v nemocničnom prostredí.

Pri takomto hlásení je potrebné poznať nielen číslo šarže lieku, ale aj presný postup pri manipulácii s liekom, aby sa mohlo rozlíšiť, či ide o globálny problém v kvalite lieku s rizikom poškodenia zdravia tisícok pacientov, alebo o miestny problém zdravotníckeho zariadenia.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa majú presné pokyny, ako liek pripraviť na použitie, ako dlho sa dá skladovať do použitia a či je určený na podanie jednému alebo viacerým pacientom.

Aby sa zabránilo medikačným chybám a ich zdravotným následkom pri podávaní injekcií, je potrebné dodržiavať zásady pre najlepšiu prax pri podávaní injekcií. Tieto zásady sú zhrnuté napr.

v odporúčaní SZO v publikácii *WHO best practices for injections and related procedures toolkit*, WHO, 2010, ktorá je dostupná na stránke [http://www.who.int/injection\\_safety/toolbox/9789241599252/en/index.html](http://www.who.int/injection_safety/toolbox/9789241599252/en/index.html) .

WHO v nej pri používaní injekcií odporúča:

- NEPOUŽÍVAJTE tú istú naplnenú striekačku pre viacerých pacientov (pravidlo – jedna ihla, jedna striekačka, jeden pacient!)
- Výmena ihly na použitej striekačke NEZNAMENÁ možnosť opätovného použitia
- NEPOUŽÍVAJTE rovnakú striekačku na rekonštitúciu viacerých ampuliek
- NEKOMBINUJTE zvyšky liekov na neskoršie použitie

*Pre jednodávkové liekovky:*

- vždy používajte jednorázovo iba pre jedného pacienta, aby nedošlo ku skríženej kontaminácii (*poznámka: t.j. nespotrebovaný zvyšok je potrebné zlikvidovať ako odpad*)

*Pre viacdávkové liekovky:*

- používajte iba v prípade, že neexistuje jednodávková alternatíva
- otvárajte naraz iba jednu liekovku s určitým liekom pre každého pacienta
- ak je to možné, používajte jednu viacdávkovú liekovku pre každého pacienta a skladujte ju označenú jeho menom v samostatnej ošetrovni, alebo v sklade liekov
- NESKLADUJTE viacdávkové liekovky voľne na oddelení, kde môže dôjsť k nezvratnej kontaminácii ošpliechaním, alebo ostríkaním.

*Vyradte viacdávkovú liekovku:*

- ak je narušená jej sterilita alebo obsah
- ak expiračná doba vypršala (aj keď obsahuje antimikrobiálne konzervačné látky)
- ak po otvorení neboli dodržané podmienky skladovania
- do 24 hodín, alebo podľa odporúčania výrobcu, ak neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky
- bez ohľadu na dobu expirácie ak:
  - nie je vyznačený dátum otvorenia
  - bola nesprávne skladovaná
  - bola nezvratiteľne kontaminovaná, alebo sa takou javí

*Ampulky otvárateľné zlomením:*

- vždy, ak je to možné, uprednostnite ľahko otvárateľné ampulky pred ampulkami, kde na otvorenie treba pilník. Ak používate na otvorenie pilník, chráňte si pri otváraní prsty pomocou čistej bariéry (napríklad malý gázový vankúšik).

Dokument sa okrem spomenutého zaoberá aj samotnou prípravou injekcií a ich podávaním, opisuje ako predchádzať rezným poraneniam a poraneniam použitou ihlou a poskytuje aj praktické rady o skladovaní a zneškodňovaní použitého materiálu.

Dodržiavanie správnej praxe pri parenterálnom podávaní liekov je účinným spôsobom, ako predísť prenosu infekcie na pacienta.