

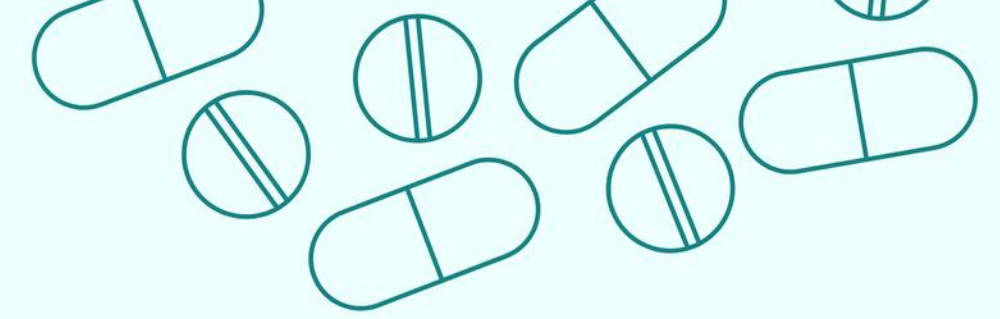
OTC switch / voľnopredajné lieky

1

PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH

Sekcia registrácie liekov

Konferencia SARAP 2024 Modul 2 , 16.10.2024



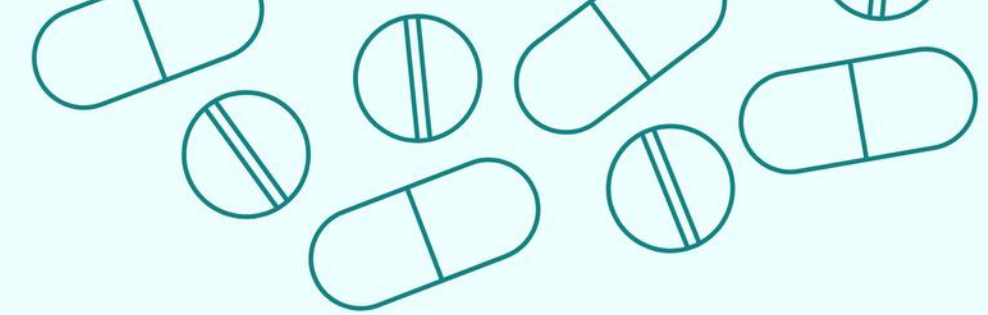
Prehlásenie

Tejto konferencie sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem na nej Výbor pre humánne lieky pri EMA. Prezentované informácie sú moje osobné názory a nesmú sa chápať ani interpretovať ako stanovisko Výboru pre humánne lieky pri EMA.

Výdaj lieku

- Podmienky a obmedzenia, na základe ktorých je liek dostupný pacientovi
- Smernica 2001/83/EC, zákon 362/2011 Z.z.
 - Pozor – v rôznych členských štátoch rôzne úpravy
- NP, DCP, MRP - národné rozhodnutie
- CP – rovnaký výdaj vo všetkých členských štátoch
- Určený pri registrácii lieku, možné meniť na základe objektívnych skutočností
- Môže byť odlišný v rámci jednotlivých síl, veľkostí balení, liekových foriem

Výdaj: §51 zákona 362/2011 Z.z.



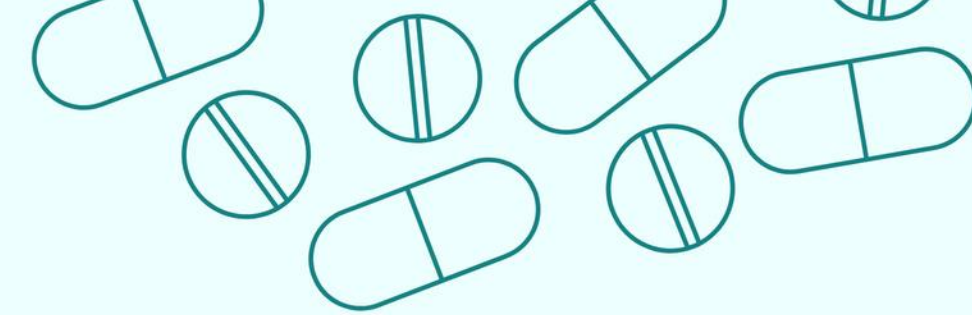
- Viazaný na lekársky predpis
 - Spojený s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia
 - Často používaný nesprávne
 - Účinok alebo nežiaduce účinky nie sú dobre známe
 - Parenterálne podanie

- Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
 - Liečba (diagnóza) v nemocničnom prostredí
 - Indikovaný špecialistom, vyžaduje si prísnejšie monitorovanie počas liečby

- Viazaný na lekársky predpis so šikmým modrým pruhom
 - Omamné alebo psychotropné látky II. skupiny (139/1998 Z.z.)
 - jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo humánny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely
 - nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené

- Nie je viazaný na lekársky predpis
 - Nesplňa žiadne z uvedeného vyššie

Určenie výdaja – nová registrácia



Nové liečivo – Rx (CP lieky)

WEU, článok 8(3), fixná kombinácia - je rovnaký výdaj pre porovnateľný liek už etablovaný na SK trhu? – ak nie, nutný switch report

Generický liek – v súlade s referenčným liekom

- odlišný od referenčného lieku:

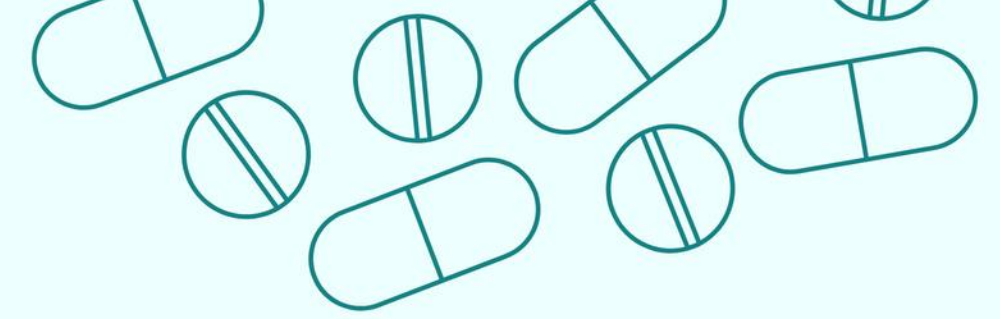
a) má iný porovnateľný liek rovnaký výdaj na SK trhu?

b) daný výdaj ešte nie je etablovaný na SK trhu – potreba dodať switch report

Hybridný liek - záleží od rozdielu v porovnaní s referenčným liekom

- je rovnaký výdaj pre porovnateľný liek už etablovaný na SK trhu?

Tradičný rastlinný liek – OTC výdaj

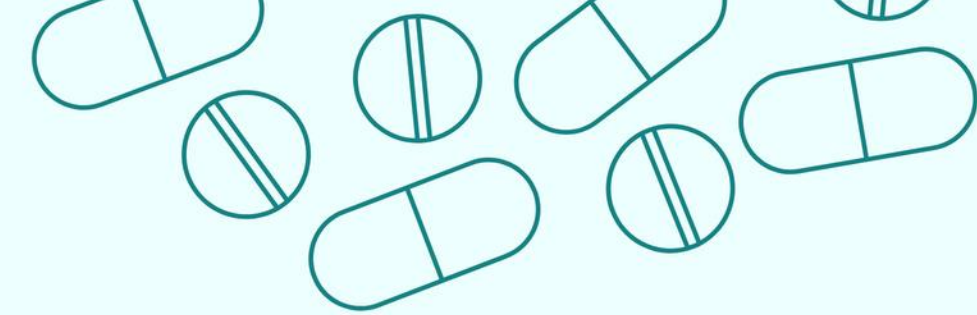


Určenie výdaja – zmena registrácie

- Zmena C.I.5 – IB alebo II
- Je daný výdaj pre porovnateľný liek už etablovaný? – ak nie, nutné dodať switch report
- Možné požiadavky na úpravu SmPC/PIL
- Zmena výdaja z Rx na OTC alebo z OTC na Rx
- Na základe podanej zmeny (iniciátor je MAH)
- Ex offo – bezpečnostné dôvody

Komisia pre bezpečnosť liekov – vyjadruje sa k odporúčaniu posudzovateľa ohľadne výdaja lieku

Posudzovanie výdaja:



- The Rules governing Medicinal Products in the European Community Volume 2C: A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use

1) Predstavuje liek riziko ak je používaný bez lekárskeho dohľadu, aj keď je používaný správne?

- Priame riziko
- **Nepriame riziko**
- **Samodiagnostika**
- **Riziko a dôsledky nesprávneho použitia**
- PIL

2) Je liek často používaný nesprávne, čo môže viesť k vysokému priamemu alebo nepriamemu riziku?

- Známe nesprávne použitie

3) Obsahuje liek látky, ktoré si vyžadujú ďalšie skúmanie?

- nedávna registrácia / limitovaná skúsenosť s použitím
- nová sila, cesta podania, indikácia, veková skupina, kombinácia liečiv

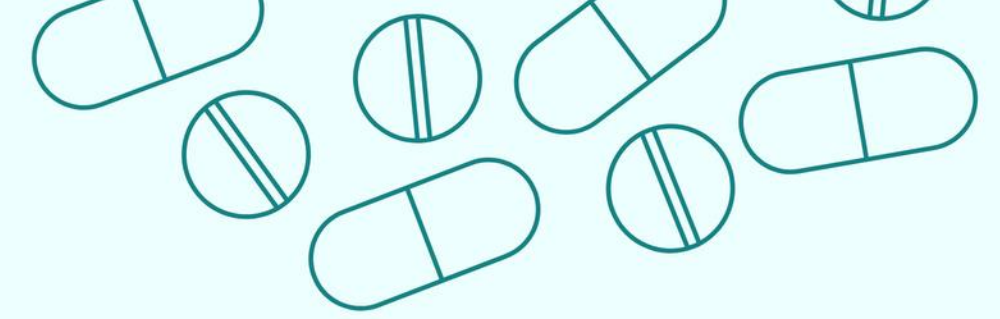
4) Podáva sa liek parenterálne?

Špeciálne prípady:

- Existujú prípady, kedy liek vhodný na Rx status môže byť klasifikovaný ako OTC
- Liek musí byť pre OTC status vhodne upravený
 - Veľkosť balenia – plánovaná dĺžka použitia
(malé balenie – poistka proti zneužitiu /predávkovaniu alebo oneskorenému vyhľadaniu lekárskej pomoci)
 - Maximálne dávky, denné dávky
(účinnosť musí ostať zachovaná)

Aplikujeme pri niektorých terapeutických skupinách:

- ibuprofen, paracetamol
- antihistaminiká



Pri určení výdaja lieku je nutné postupovať na základe odborných informácií.

V prípade nutnosti predloženia switch reportu postupujte podľa *A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use*.

Vždy je možné požiadať o konzultáciu a vedecké odporúčanie.

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH



jana.klimasova@sukl.sk



02/50701268

10