

# Možnosti zmeny výdaja liekov z Rx na OTC, a naopak z OTC na Rx z pohľadu registrácie liekov

Jana Klimasová, Oddelenie predklinického a klinického posudzovania, ŠÚKL  
01.10.2019, Tematický kurz SARAP, Bratislava

## Výdaj lieku

- Podmienky a obmedzenia, na základe ktorých je liek dostupný pacientovi
- Smernica 2001/83/EC, zákon 362/2011 Z.z.
- Národné rozhodnutie (s výnimkou centralizovaných procedúr)
- Určený pri registrácii lieku, počas životného cyklu lieku sa môže meniť
- Môže byť odlišný v rámci jednotlivých síl, veľkostí balení, liekových foriem

## Výdaj:

- Viazaný na lekársky predpis
  - Predstavuje riziko
  - Často používaný nesprávne
  - Účinok alebo nežiaduce účinky nie dobre známe
  - Parenterálne podanie
- Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
  - Liečba (diagnóza) v nemocničnom prostredí
  - Indikovaný špecialistom, vyžaduje si prísnejšie monitorovanie počas liečby
    - Kedy používame?

## Výdaj:

- Viazaný na lekársky predpis so šikmým modrým pruhom
  - Omamné, psychotropné látky
  - Riziko zneužitia, závislosti
- Nie je viazaný na lekársky predpis
  - Nespĺňa žiadne z uvedeného vyššie

## 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

## Posudzovanie výdaja:

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  
/predávkovanie alebo oneskorenému vyhľadaniu  
lekárskej pomoci)
  - Maximálne dávky, denné dávky  
(účinnosť musí ostať zachovaná)

## Dáta na podporu zmeny výdaja:

1. Pred-klinické a/alebo klinické overview (expert report)
  - kritická analýza navrhovaného lieku za predpokladu OTC dostupnosti s dávkou/ indikáciou navrhovanou žiadateľom
  - analýza, že žiadne z Rx kritérii nie je aplikovateľné
2. Predklinická a/alebo klinická bezpečnosť
  - nízka toxicita
  - počet pacientov, nežiaduce účinky
  - skúsenosť s OTC výdajom
  - interakčný potenciál, potenciál na zneužitie, predávkovanie
  - následky oneskorenej diagnostiky



## Dáta na podporu zmeny vydaja:

### 3. Klinický účinnosť

- hodnotená, len ak dochádza k zmene indikácie alebo dávkovania

### 4. Informácie o lieku

- navrhovaný obal a PIL
- kompletnosť informácií
- readability

### 5. Iné

- zmena obalu

## Proces:

- Pri registrácii – počas registrácie, v národnej fáze
- Post-registračne – zmena typu II C.I.5
- Prechádza Komisiou pre bezpečnosť liečiv, Komisiou pre lieky

## Posudzovanie výdaja

- Nová registrácia:
  - Základný výdaj – Rx
  - je už na SVK zaregistrované také liečivo ako OTC?
  - Aký je právny základ?
    - Ak nie je zaužívaný OTC status, je nutné dodať switch report
- Zmena výdaja už registrovaného lieku
  - Závisí od právneho základu
  - Väčšinou nutný switch report

## Zmeny výdaja:

- Rx na OTC – väčšinou iniciatíva MAH
- OTC na Rx – väčšinou iniciatíva ŠÚKL - bezpečnostné dôvody
  - (dextrometorfán, domperidon)
- Možnosť scientific advice

## Najčastejšie dôvody na zamietnutie OTC výdaja

- Indikácie
- Nepriaznivý bezpečnostný profil
- Riziko oneskorenia diagnostiky

## Harmonizácie výdaja:

- Pri liečivách, ktoré sa často a bežne používajú
  - (napr. lieky na liečbu bolesti)
- Pri podnetoch

## Záver:

Určenie výdaja lieku by malo byť založené na odborných informáciach.

Pri vypracovávaní podpornej dokumentácie postupujte podľa *A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use.*

**Ďakujem za pozornosť!**

[jana.klimasova@sukl.sk](mailto:jana.klimasova@sukl.sk)