

**Historické aspekty farmakologie.  
Léčivá látka, léčivý přípravek, životní cyklus léčiva.  
Účelná farmakoterapie, význam farmakologické  
anamnézy, farmakoterapeutické riziko.**

## Obecné informace

- **13 přednášek (nekonají se 1. a 8.5.2012)**
- **témata se vztahují k obecné farmakologii, návaznost na praktická cvičení**
- **ne všechna témata jsou v doporučené literatuře v souhrnné podobě, proto doporučeno přednášky navštěvovat**
- **ukončení Farmakologie I formou zápočtu (podmínky diskutovány v rámci praktických cvičení)**

## Obecné informace

- **VLFA 0621p**
- **ZLFA 0621p**
- **Přednášky společně**
  
- **Praktická cvičení VL probíhají v týdenních intervalech, již zadány v IS**
- **Praktická cvičení mají ZL formou blokové výuky dube-květen 2012 (5x) – sylaby budou zveřejněny v IS v průběhu března**

## **Témata přednášek**

**28.2. Originální léčiva, generika, biosimilars, léčivé přípravky pro moderní terapii, orphans**

**6. 3. Způsoby aplikace léků a jejich inovační trendy**

**13.3. Preklinický a klinický výzkum a vývoj nových léčiv. Registrace léčiv. Správná klinická praxe.**

**20.3. Osud léčiva v organismu. Resorpce, distribuce, biotransformace, vylučování. Změna účinku léčiva při opakované aplikaci.**

**27.3. Mechanismy účinků léků - nespecifické a specifické. Subklasifikace lékových receptorů a vazebných míst. Funkce autoreceptorů a heteroreceptorů**

**3.4. Interakce léčiv na různých úrovních. Hodnocení závažnosti lékových interakcí. Nežádoucí účinky léčiv.**

## **Témata přednášek**

**10.4. Obecné zásady terapie otrav. Principy imunoterapie, systémová enzymoterapie**

**17.4. Farmakologie dětského věku. Obecné principy, farmakokinetické a farmakodynamické zvláštnosti. Farmakoterapie v novorozeneckém období**

**24.4. Specifika farmakoterapie ve stáří.**

**15.5. Farmakogenetika, farmakogenomika a její klinické aplikace.**

**22.5. Principy farmakovigilance, povinnosti lékařů a povinnosti farmaceutických firem, obecná pravidla pro propagaci léčiv.**

**29.5. Principy farmakoekonomiky, stanovování cen a úhrad léčivých přípravků.**

## Doporučená literatura

- **Základní a aplikovaná farmakologie.** Dagmar Lincová - Hassan Farghali. 2., dopl. a přepr. vyd. Praha: Galén, 2007. xxiv, 672. ISBN 9788072633730.
- **Praktická cvičení z farmakologie.** 2. opravené a doplněné vyd. Brno: Skripta. Výuková pomůcka pro praktickou výuku farmakologie na lékařské fakultě. ISBN 80-210-2694-4.
- **Farmakokinetika.** Dostálek, Juřica, Janoščíková, Zahradníková. ČR: Grada, 2006. 220 s. Farmacie a farmakologie. ISBN 80-247-1464-7.
- **Farmakologie pro zdravotnické obory-** Martínková J. a kol.
- **Elektronická skripta na portal.med.muni.cz :**  
[Farmakovigilance a propagace léčiv a Výzkum nových léčiv od zrodu k registraci,](http://portal.med.muni.cz/disciplina-13-farmakologie.html)  
<http://portal.med.muni.cz/disciplina-13-farmakologie.html>
- **Studijní materiály v IS pod kódem předmětu VLFA0621cFarmakologie I cvičení**

## Obsah přednášky

- **Historické aspekty farmakologie**

## Historie farmakologie

- **Počátky farmakologie jako exaktní samostatné vědy byly položeny v padesátých letech 19. století...**

***Prof. Rudolf Buchheim (1820-1879) - zakladatel experimentální farmakologie***

- **1847 - Rudolf Buchheim se stal prvním profesorem samostatného Ústavu farmakologie, University of Dorpat , Estonia**





## Historie farmakologie

***Prof. Oswald Schmiedeberg (1838-1921) - zakladatel moderní farmakologie***

**Studia na LF ukončil v r.1866 , následně pracoval na stejné Univerzitě jako Prof. Buchheim, resp. pod jeho vedením.**

**1872 – Professor farmakologie na University of Strassburg, „muskarinové účinky“ jsou srovnatelné s elektrickou stimulací n.vagus...**

**1878 – publikace výsledků v *Outline of Pharmacology***



## Historie farmakologie

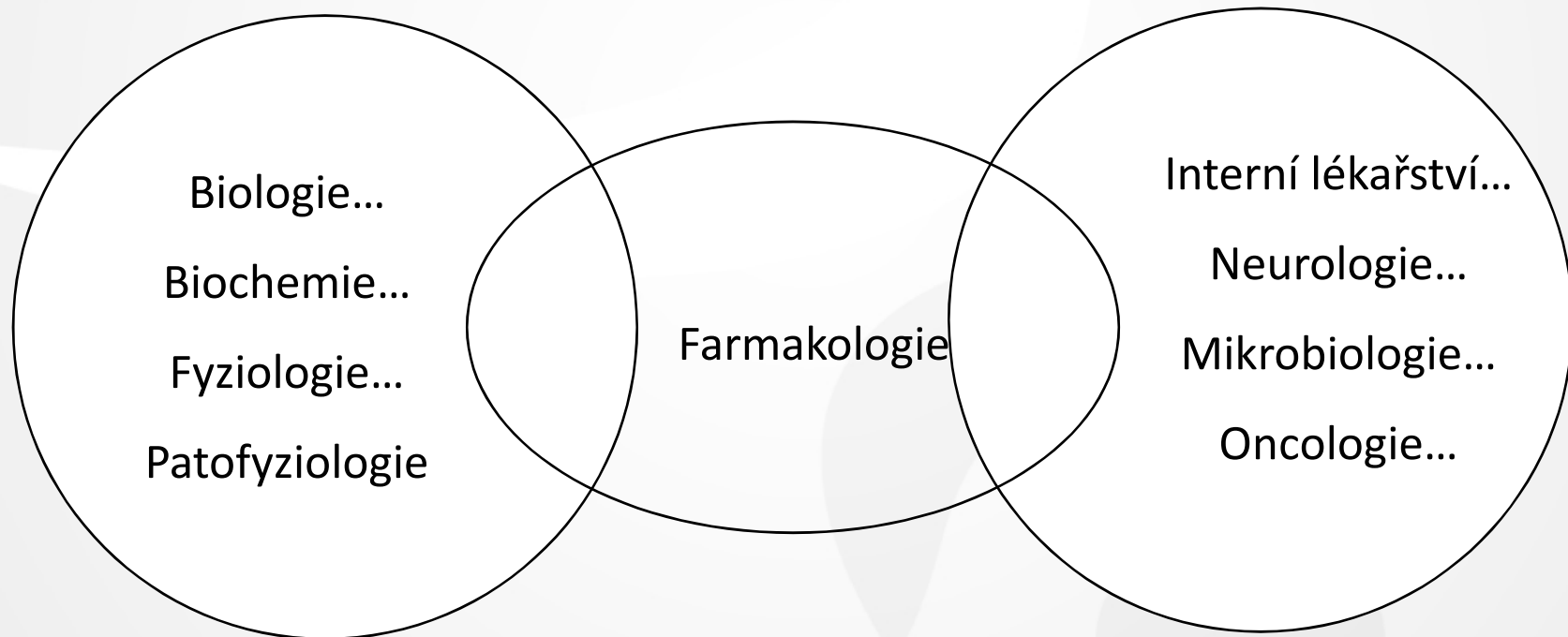
### „Léková exploze“

- Svět byl po 2. světové válce zaplaven novými léky a objevily se zcela nové skupiny léků, např. psychofarmaka, protinádorové léky, antiastmatika, antialergika, antibiotika a řada dalších
- obrovský pokrok a počet nově vyvíjených molekul (NME – new molecular entities) v posledních zejména 50-ti letech

## Historie farmakologie

- od „jednodušších chemicky definovaných molekul“ k cílené léčbě „biologické léčbě“, moderním terapiím (buněčná a genová terapie, tkáňové inženýrství..)
- Pokroky rovněž v jiných vědách včetně buněčné a molekulární biologie, jsme v éře farmakogenomiky, farmakogenetiky, proteomiky a metabolomiky...
- Novou výzvou je harmonizace pokroku ve vědě s tzv. „basic“, nicméně stále platnými, principy farmakologie
- „curriculum výuky farmakologie“

- **Interdisciplinární obor stojící na pomezí preklinických a klinických oborů**



## Definice farmakologie

### Farmakologie

(z řečtiny pharmakon (φάρμακον) znamená „léčivo“, logos (λόγος) znamená „věda“) je obor ...

**Definice:** je vědní obor, který se zabývá interakcemi mezi látkami (xenobiotiky) a živým organismem, a to na všech jeho úrovních (molekulární, buněčné, orgánové i celého organismu)

## Obor klinická farmakologie

- V moderní době prý první použil termín „aplikovaná či klinická farmakologie“ rakouský farmakolog O. Lövy v r. 1910
- Ve světě její vznik a rozkvět nastává v padesátých letech minulého století, a to zejména v USA a ve Velké Británii.
- V USA to byl Harry Gold, farmakolog ruského původu, který se v r. 1952 stal prvním vysokoškolským profesorem klinické farmakologie.
- V r. 1954 bylo ustanoveno první oddělení klinické farmakologie v John Hopkins University School of Medicine v Baltimoru, pod vedením prof. L. Lasagny

## Obor klinická farmakologie

- **Také ve Velké Británii se klinická farmakologie začíná rozvíjet v 50. letech. Prof. Gaddum v r. 1954 však udal směr, když svou přednášku v Dixon Memorial Lecture nazval *Clinical Pharmacology***
- **V r. 1960 pak vychází zásadní publikace „*Clinical Pharmacology*“, napsaná prof. D. R. Laurencem**

## Obor klinická farmakologie

- Tehdejší Československo na tom nebylo ve srovnání se světem nijak špatně.
- Již v r. 1956 je zřízeno při Ústavu pro výzkum výživy lidu Oddělení experimentální terapie.
- Z tohoto oddělení se v r. 1960 stává samostatný Výzkumný ústav experimentální terapie při Ministerstvu zdravotnictví pod vedením prof. O. Šmahela.
- V r. 1959 vzniká při Ústavu organické chemie a biochemie ČSAV Farmakologická laboratoř, která do svého programu zařazuje i provádění klinických studií. Byly to studie s novými cytostatiky, připravenými v tomto ústavu ak. Šormem a prof. Škodou. Vedoucím laboratoře byla prof. H. Rašková.



## Obor klinická farmakologie

- **Zásadní obrat nastává v r. 1961, kde se prof. Rašková a prof. Šmahel (osobní sdělení) zúčastnili semináře o klinické farmakologii ve Vídni a kde přednášeli zejména angličtí odborníci pod vedením sira Bradforda Hilla. Zde byly objasněny všechny zásady, které klinická farmakologie představuje, zejména pak přístup k hodnocení účinků léků.**
- **V té době se staly kontrolované klinické studie převratnou novinkou.**

---

---

# SCIENCE

Vol. 103, No. 2675

Friday, April 5, 1946

---

---

## The Biological Actions and Therapeutic Applications of the B-Chloroethyl Amines and Sulfides

Alfred Gilman, Major, and Frederick S. Philips, 1st Lieutenant, SnC, AUS  
*Pharmacology Section, Medical Division, CWS, Edgewood Arsenal, Maryland*

Science 103: 409-436, 1946

The fact that agents classified as "confidential" were involved in the above studies has heretofore precluded the possibility of presenting the results in the open literature. (Page 409)

The first clinical trial of the nitrogen mustards (65) was conducted on a group of six patients in the terminal stages of various neoplastic diseases. In two cases of lymphosarcoma in which X-ray therapy had been discontinued, a rapid dissolution of large tumor masses followed a course of injections. The results were sufficiently encouraging to warrant further clinical experimentation. To date approximately 150 patients have been treated by several groups of investigators (66-68). (Page 414)

### References

65. GILMAN, A., GOODMAN, L., LINDSKOG, G.E. and DOUGHERTY, J., 1942-43.
66. JACOBSON, L.O., BARRON, E.S.G., DICK, G.F., SPURR, C.L. SMITH, T., and LUSHBAUGH, C.C., 1943-45.
67. GOODMAN, L., DAMESHEK, W., WINTROBE, M.M. and GOODMAN, M., 1943-45.
68. KARNOFSKI, D., CRAVER, L.F., and ABELS, J.C., 1945-46.

# Nitrogen Mustard Therapy

Use of Methyl-Bis(Beta-Chloroethyl)amine Hydrochloride and  
Tris(Beta-Chloroethyl)amine Hydrochloride for Hodgkin's  
Disease, Lymphosarcoma, Leukemia and Certain Allied and  
Miscellaneous Disorders

Louis S. Goodman, M.D., Salt Lake City

Maxwell M. Wintrobe, M.D., Salt Lake City

William Dameshek, M.D., Boston

Morton J. Goodman, M.D., Portland, Ore.

Major Alfred Gilman

Medical Corps, Army of the United States

and

Margaret T. McLennan, M.D., Salt Lake City

JAMA 132:126-132, 1946

# The New England Journal of Medicine

Copyright, 1948, by the Massachusetts Medical Society

---

Volume 238

JUNE 3, 1948

Number 23

---

## TEMPORARY REMISSIONS IN ACUTE LEUKEMIA IN CHILDREN PRODUCED BY FOLIC ACID ANTAGONIST, 4-AMINOPTEROYL-GLUTAMIC ACID (AMINOPTERIN)\*

SIDNEY FARBER, M.D.,† LOUIS K. DIAMOND, M.D.,‡ ROBERT D. MERCER, M.D.,§  
ROBERT F. SYLVESTER, JR., M.D.,¶ AND JAMES A. WOLFF, M.D.||

BOSTON

**I**T IS the purpose of this paper to record the results of clinical and hematologic studies on 5 patients with acute leukemia. The remission of leukemia were obtained from studies on a four-year-old girl with a rapidly progressing acute

# BRITISH MEDICAL JOURNAL

LONDON SATURDAY OCTOBER 30 1948

## STREPTOMYCIN TREATMENT OF PULMONARY TUBERCULOSIS A MEDICAL RESEARCH COUNCIL INVESTIGATION

The following gives the short-term results of a controlled investigation into the effects of streptomycin on one of pulmonary tuberculosis. The inquiry was planned and directed by the Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee, composed of the following members: Dr. Geoffrey Marshall (chairman), Professor W. S. Blacklock, Professor C. Cameron, Professor N. B. Capon, Dr. R. Cruickshank, Professor J. H. Gaddum, F. R. G. Heaf, Professor A. Bradford Hill, Dr. L. E. Houghton, Dr. J. Clifford Hoyle, Professor R. Raintrick, Dr. J. G. Scadding, Professor W. H. Tytler, Professor G. S. Wilson, and Dr. P. D'Arcy Hart (secretary). The centres at which the work was carried out and the specialists in charge of patients and pathological work were as follows:

*Brompton Hospital, London.*—Clinician: Dr. J. W. Crofton, Streptomycin Registrar (working under the direction of the honorary staff of Brompton Hospital); Pathologists: Dr. J. W. Clegg, Dr. D. A. Mitchison.  
*Colindale Hospital (L.C.C.), London.*—Clinicians: Dr. F. V. Hurford, Dr. B. J. Douglas Smith, Dr. W. E. Snell; Pathologists (Central Public Health Laboratory): Dr. G. B. Forbes, Dr. H. D. Holt.  
*Harefield Hospital (M.C.C.), Harefield, Middlesex.*—Clinicians: Dr. R. H. Brent, Dr. L. E. Houghton; Pathologist: Dr. E. Nassau.

*Bangour Hospital, Bangour, West Lothian.*—Clinician: Dr. I. D. Ross; Pathologist: Dr. Isabella Purdie.

*Killingbeck Hospital and Sanatorium, Leeds.*—Clinicians: Dr. W. Santon Gilmour, Dr. A. M. Reeve; Pathologist: Professor J. W. McLeod.

*Northern Hospital (L.C.C.), Winchmore Hill, London.*—Clinicians: Dr. F. A. Nash, Dr. R. Shoulman; Pathologists: Dr. J. M. Alston, Dr. A. Mohan.

*Sully Hospital, Sully, Glam.*—Clinicians: Dr. D. M. F. Thomas, Dr. L. R. West; Pathologist: Professor W. H. Tytler.

The clinicians of the centres met periodically as a committee under the chairmanship of Dr. Geoffrey Marshall; so also did the pathologists under the chairmanship of Dr. R. Cruickshank. Dr. Marc Daniels, of the Council's scientific staff, was responsible for the clinical co-ordination of the investigation and he also prepared the report for the Committee, with assistance from Dr. D. A. Mitchison in the analysis of laboratory results. For the purpose of final analysis the radiological findings were assessed by a panel composed of Dr. L. G. Blair, Dr. Peter Kerley, and Dr. Geoffrey S. Todd.

### Introduction

This is a special committee of the Medical Research

Council, set up in 1944, to investigate the possibility of a streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis if based on adequately controlled clinical trials (Finshaw and Feldman, 1944). The one controlled trial of gold treatment

## Obsah přednášky

- Historické aspekty farmakologie
- **Co je léčivá látka a léčivý přípravek?**



## Co se rozumí látkou?

**Jakákoli látka bez ohledu na původ, který může být:**

- **lidský** (např. lidská krev, její složky)
- **živočišný** (např. mikroorganismy, toxiny, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty)
- **rostlinný**
- **chemický**

## Co se považuje za látky?

- **léčivé látky** (součástí LP; způsobují jeho účinek, který je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu)
- **pomocné látky** (součástí LP; v použitém množství bez vlastního léčebného účinku)



## Co je léčivý přípravek ?

- látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat,

nebo

- látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to bud' za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy

## Co patří mezi léčivé přípravky ?

- **humánní a veterinární LP (použití u lidí a zvířat)**
- **imunologické LP (vakcíny, toxiny, séra nebo alergenové přípravky)**
- **autogenní vakcíny (konkrétního pacienta) z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta**
- **homeopatické přípravky**
- **radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity, prekurzory**
- **krvní deriváty (průmyslově vyráběné LP z lidské krve, plazmy)**
- **rostlinné LP**
- **transfuzní přípravky (lidská krev a její složky zpracované pro TRF, kromě kmenových bb.)**
  
- **léčivé přípravky pro moderní terapii (LP pro genovou, somatobuněčnou terapii, LP tkáňového inženýrství – upravené bb. nebo tkáně splňující definici LP)**

## Proč je potřeba regulace?

- **garance státu za určité oblasti**
- **sjednocení - mezinárodní prostředí**
- **odpovědnosti – rozdělení úloh**
- **bezpečnost pacientů**
- **.....???**

## Oblasti regulace léčiv = předmět legislativní úpravy

- **výzkum, výroba, příprava, distribuce, kontrola a odstraňování léčiv** (*LP + léčivých látek*)
- **registrace, poregistrační sledování, předepisování a výdej LP, prodej vyhrazených LP a poskytování informací**
- **vedení dokumentace o výše uvedených činnostech**

## Přehled evropské legislativy (1)

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2001/83/ES** ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se **humánních léčivých přípravků**, ve znění směrnice 2002/98/ES, směrnice 2003/63/ES, směrnice 2004/24/ES, směrnice 2004/27/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2001/82/ES** ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se **veterinárních léčivých přípravků**, ve znění směrnice 2004/28/ES

## Přehled evropské legislativy (2)

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2001/20/ES** ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení **správné klinické praxe** při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006
- Směrnice Komise **2005/28/ES** ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a **podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi** týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků

## Přehled evropské legislativy (3)

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2002/98/ES** ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES
- Směrnice Komise **2004/33/ES** ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky
- Směrnice Komise **2005/61/ES** ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí
- Směrnice Komise **2005/62/ES** ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení

## Přehled evropské legislativy (4)

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2004/9/ES** ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP)
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2004/10/ES** ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami



## Přehled evropské legislativy (5)

- Směrnice Rady **2001/18/ES** ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS

## Přehled evropské legislativy (6)

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **726/2004** ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **1901/2006** ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
- Nařízení Rady (ES) č. **141/2000** ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění

## Přehled evropské legislativy (7)

- **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1394/2007** ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

## Přehled českých právních předpisů

- **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**
  - **Prováděcí předpisy – vyhlášky**
- **Související právní předpisy (státní kontrola, ochrana osobních údajů, GMO....)**

## Doprovodné vyhlášky (1)

- **č. 54/2008 Sb.**, o způsobu předepisování LP, údajích uvedených na lékařském předpisu a o pravidlech používání LP
- **č. 84/2008 Sb.**, o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, ZZ a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících LP
- **č. 85/2008 Sb.**, seznam léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu LP
- **č. 86/2008 Sb.**, stanovení zásad SLP v oblasti léčiv

## Doprovodné vyhlášky (2)

- **č. 106/2008 Sb.**, správná praxe prodejců VLP a o odborném kurzu prodejců VLP
- **č. 143/2008 Sb.**, stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti lidské krve a o jejich složek (vyhl. o lidské krvi)
- **č. 226/2008 Sb.**, správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- **č. 228/2008 Sb.**, o registraci léčivých přípravků
- **č. 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci léčiv
-

## Nový zákon o léčivech - kompetence vyplývající z § 13 (1)

- **SÚKL - správní úřad s celostátní působností**
  - **podřízen MZ**
  - **ředitel jmenován a odvoláván ministrem zdravotnictví**

*(uzákoněno začlenění v systému státní správy – dříve ve statutu SÚKL a v § 67; povinnosti vyplývající z předpisů pro státní správu; agendy vedené ve správních řízeních)*



**SÚKL**

Státní ústav pro kontrolu léčiv



## Vymezení činnosti (1)

# Hlavní činnosti zajišťované ústavem

- 👁️ Rozhodování o zařazení mezi léčiva
- 👁️ Schvalování klinických studií
- 👁️ Sledování použití neregistrovaných léčivých přípravků a stanoviska ke specifickým léčebným programům
- 👁️ Dozor nad prováděním výroby, distribuce, předklinických zkoušek, klinického hodnocení, provozem lékáren a prodejem vyhrazených léčiv včetně povolování některých činností a vydávání certifikátů
- 👁️ Dozor nad reklamou

## Vymezení činnosti (2)

# Hlavní činnosti zajišťované ústavem

- 👁️ **Dozor nad léčivými přípravky a surovinami na trhu (laboratorní kontrola, inspekce, propouštění do oběhu)**
- 👁️ **Dozor nad používáním zdravotnických prostředků a jejich klinickým hodnocením**
- 👁️ **Registrace léčivých přípravků a její změny a prodlužování, včetně rozhodování o výdeji bez lékařského předpisu a zařazení mezi vyhrazená léčiva**
- 👁️ **Farmakovigilance a vigilance zdravotnických prostředků a příslušné bezpečnostní zásahy**

## Obsah přednášky

- Historické aspekty farmakologie
- Co je léčivá látka a léčivý přípravek?
- **Životní cyklus léčiva – Drug-life cycle**

# Fáze životního cyklu léčiv

- **Fáze dle regulačního pohledu**
  - Předregistrační
  - Registrační
  - Poregistrační
- **Fáze dle komerčního pohledu**
  - Identifikace portfolia
  - Před uvedením na trh
  - Po uvedení na trh
  - Life cycle management
- **Fáze dle klinického pohledu**
  - Přípravek nový – převážně klinické studie
  - Přípravek v praxi ověřený

# Regulační pohled na life cycle

- Výzkum a vývoj
- Preklinické testování
- Klinické zkoušení
- Registrace
- Stanovení ceny a úhrady
- Uvedení na trh
- Sledování kvality a bezpečnosti přípravku
- Pravidelné přehodnocování

# Komerční pohled na life cycle

## Portfolio & RA

- Identifikace produktu
- Výzkum a vývoj
- Preklinické testování
- Klinické testování
- Příprava registrační dokumentace
- Stanovení registrační strategie
- Registrace

## Marketing&Sales

- Marketingová strategie
- Marketingový plán
- Návrh obalů, názvu, indikací, cílové skupiny
- Cena / úhrada
- Plán prodeje
- Příprava na uvedení na trh
- Uvedení na trh
- Life cycle management

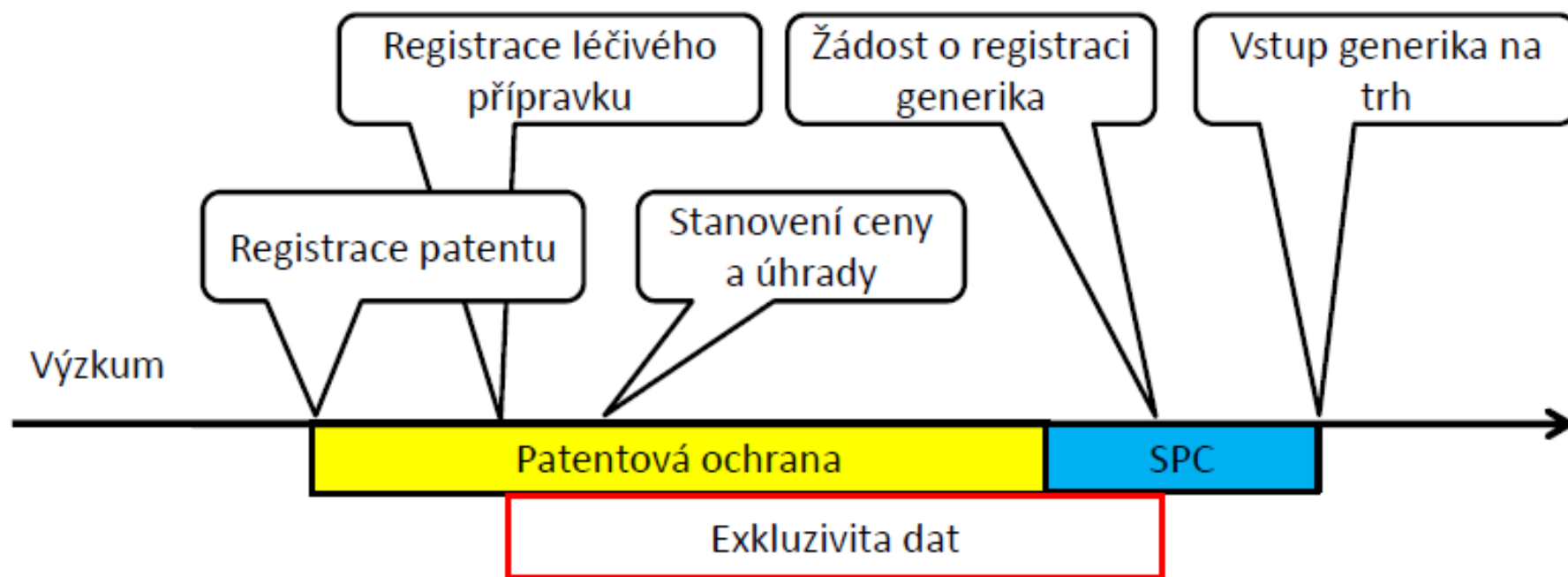
## Výroba&logistika

- Příprava výroby
  - API
  - Výroba
- Distribuční kanály
- Distribuce
- Plán prodeje/  
plán výroby
  - Zásoby
- Zajištění kvality

# Klinický pohled na Lifecycle

- **Přípravek neregistrovaný**
  - **Informace o produktech ve vývoji – před registrací**
    - Literatura
    - Klinická hodnocení
    - Konference
  - **Individuální dovoz**
  - **Specifický léčebný postup, nemocniční výjimka, užití ze soucitu, „patient name based use“**
  - **Paralelní dovoz**
- **Přípravek registrovaný**
  - SPC
  - **Public assesment report - EPAR**
  - Literatura
  - Konference
  - **Vlastní zkušenost**
  - **Informace z komerčního sektoru**

# Životní cyklus léčivého přípravku





## Obsah přednášky

- Historické aspekty farmakologie
- Co je léčivá látka a léčivý přípravek?
- Životní cyklus léčiva – Drug-life cycle
- **Účelná farmakoterapie, význam farmakologické anamnézy, farmakoterapeutické riziko**

## Účelná farmakoterapie

- **Zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv (*registrace*)**
- **Za přijatelných ekonomických podmínek (*ceny a zdravotní pojištění*)**
- **Pro pacienty, kteří léčbu opravdu potřebují (kteří z léčby mají největší prospěch) - *účelná farmakoterapie***

## Podpora účelné farmakoterapie

- Informovat lékaře o lécích a jejich skutečné terapeutické hodnotě u jednotlivých onemocnění – tvorba „guidelines“ léčby lege artis s přihlédnutím k dostupným prostředkům.
- Informovat lékaře o epidemiologické situaci, o citlivosti mikrobů k antibiotikům, o celospolečensky prospěšných programech.
- Sledovat dodržování „guidelines“ lékaři, upozorňovat na chybné předepisování.
- Poskytovat lékařům statistické přehledy jak o nákladech na jednotlivé segmenty péče, tak zejména rozborů farmakoterapie podle důležitých skupin léčiv.

## Podpora účelné farmakoterapie

- **Poskytovat lékařům i pacientům nezávislé informace o skutečném účinku léčiv s důrazem na nové přípravky.**
- **Podporovat preskripci levných generik všude tam, kde je možno tyto poskytnout, aby finanční prostředky byly ušetřeny pro preskripci dražších patentových přípravků v situacích, kde nelze poskytnout levnější léčbu.**
- **Vypracovat antibiotickou politiku a prosazovat ji u jednotlivých lékařů.**

## Farmakologická anamnéza

- Farmakologická anamnéza (FA) zahrnuje především seznam současně užívaných léků, popř dotaz na léky užívané v minulosti.
- Jde především o informaci o užívaných lécích včetně velikosti dávky a dávkovacího schématu. Důležitá je i informace o potravinových doplncích, vitamínových preparátech a fytofarmacích.

21.08.2009

## Farmakologická anamnéza

<http://medicka.bloguje.cz/804773-farmakologicka-anamneza.php>

**Lékař:** Berete teď nějaké léky?

**Pacient:** Teď ne. Jen prášky na tlak a to, co беру pořád. Jinak nic.

