

Lékařský předpis a jeho náležitosti. Informace o léčivech. Základní legislativa oblasti léčiv.

Lékařský předpis

Záhlaví – údaje o pacientovi

Tělo receptu

Zápatí – údaje o lékaři

Terminologie

HVLP – hromadně vyráběné léčivé přípravky, předepisuje se počet balení

IPLP – individuálně připravované léčivé přípravky, předepisuje se složení přípravku

Platnost receptu

klasický Rp: 14 dní

Rp na ATB: 5 dní

OML, PSL: 14 dní

Rp na ATB topicky: 14 dní

„opakovací“ recept: 6 měs., max 1 rok

pohotovostní služba: den následující po dni vystavení (max. 48 h)

Informace o léčivech

PIL = patient information leaflet / **SPC** = summary of product characteristics

SÚKL – [WWW.SUKL.CZ](http://www.sukl.cz) - databáze léčiv on-line, PIL i SPC, dále informace o ukončení výroby, výpadcích, závadách v jakosti a stahování LP...

AISLP = automatizovaný informační systém léčivých přípravků (placená databáze)

Breviře, Remedia compendium – souhrny registrovaných LP (placené publikace)

Český lékopis 2009

- Farmaceutické dílo normativního charakteru, závazné
- **Účel: zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv**
- Informace o LP, LL a PL (a lékových formách) a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci PRO farmaceuty, lékaře, veterináře, (bio)chemiky a biology, laboranty a osoby, podílející se na přípravě, výrobě, kontrole, hodnocení a skladování léčiv

Evropská část

1. díl: Zkušební metody, přístrojová technika a pomůcky, obalový materiál, obecné články lékových forem, obecné texty (např. o sterilitě), texty o specifických LF a LP (vakcíny, radiofarmaka, homeopatika...)
2. a 3. díl: Monografie (jednotlivé články) LL

Národní část

3. díl: Obecné tabulky, speciální část (LL, PL a LP národně specifické)

Lékopisná monografie – viz příklad ve studijních materiálech v ISu

Tabulky Národní části

Tab I: Omamné a psychotropní látky

omamné látky §§, psychotropní látky §, prekurzory OL a PL (§)

Tab II: Venena = léčiva velmi silně účinná („jedy“), označení: ††

Tab III: Separanda = léčiva silně účinná a žíraviny, označení: †

Tab IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé

jednotlivé i denní terapeutické dávky, u velmi silně účinných léčiv i dávka maximální

Tab V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti podle věku (0-1 rok, 1-6 let, 6-15 let)

Tab VI: Doporučené dávky některých léčiv používaných u zvířat

a další...

Základní legislativa oblasti léčiv

Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)

+ příslušné prováděcí vyhlášky: O předepisování LP, správné lékárenské praxi, výrobě a distribuci LP, registraci léčiv, o vyhrazených léčivých přípravcích

Zákon o léčivech stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv

- poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků v rámci EU
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání LP
- zajišťování farmakovigilance
- kontrolu činnosti a sankce

Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.)

+ prováděcí vyhlášky: O evidenci a dokumentaci NL, tiskopisy, ...

= pravidla pro zacházení s OL a PL, s přípravky obsahujícími návykové látky a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek, tzv. prekurzory

Předepisování NL: **recept/žádanka s modrým pruhem**

- Podléhá přísné evidenci
- Recept – originál, dva průpisy
- Žádanka – originál, tři průpisy
- Na recept s modrým pruhem lze předepsat jeden druh LP, na žádanku 5 druhů LP s obsahem omamných látek skupiny I a psychotropních látek skupiny II
- Nelze použít recept pro opakovaný výdej (Repetatur)

Omamné látky

Skupina I – opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II – opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti (např. kodein)

Skupina III – heroin, konopí, pryskyřice z konopí (především pro výzkumné účely)

Psychotropní látky

Skupina I – lysergid, mezkalin, MDMA...

Skupina II – psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti

Skupina III – barbituráty s možným vývojem závislosti (např. amobarbital, pentobarbital...)

Skupina IV – benzodiazepiny, některé barbituráty a další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání (např. diazepam, oxazepam, fenobarbital...)

Lékopisné prekurzory

efedrin

pseudoefedrin → LP: výdej s omezením

ergotamin, ergometrin