

- Obecné základy preskripce léčivých přípravků
- Náležitosti receptů
- Zákonné předpisy o léčivech
- Ustanovení o omamných a psychotropních látkách
- Práce s příručkami a databázemi

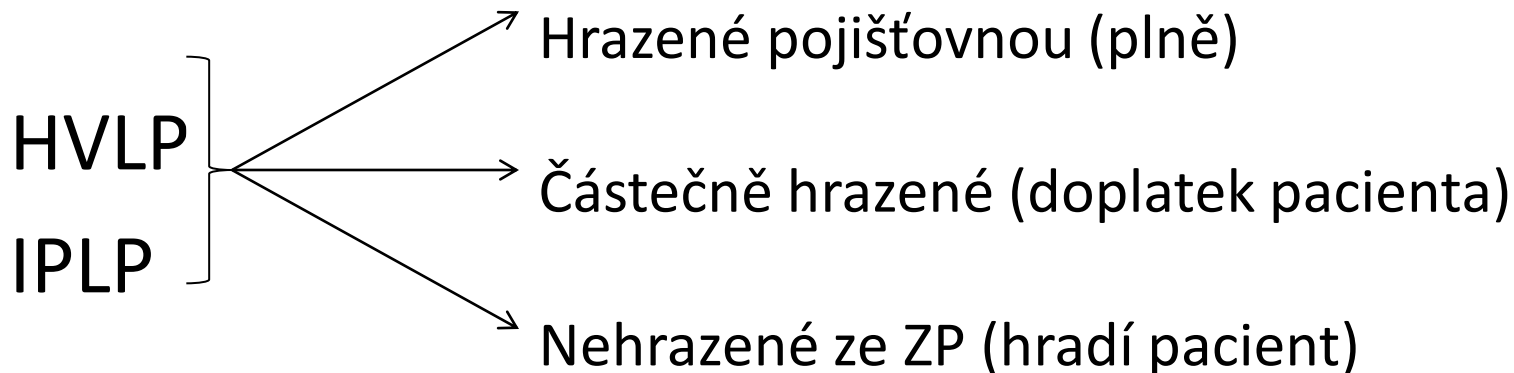
Léčivé přípravky

- hromadně vyráběné (farmaceutický průmysl)

„HVLP“

- individuálně připravované (lékárny)

„IPLP“



Léčivé přípravky

Hrazené pojišťovnou (plně)

Částečně hrazené (doplatek pacienta)

Nehrazené ze ZP (hradí pacient)

vázané na
lékařský předpis

„volně prodejné“ (**OTC**)

v lékárnách i
mimo lékárny
(obchody,
benzinky atd...)

pouze v lékárnách

tzv. „**vyhrazená léčiva**“ (od r. 1998): Zák. 378/ 2007 Sb. o léčivech, vyhl. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhr. léčivých přípravků

Lékařský předpis

- úřední listina sestavená podle určitých ustálených pravidel
- psaný latinsky
- předpis musí být správně vyplněný a čitelný
- oprava označená zkratkou „**corr.**“ a podpisem
- na jeden formulář **max. 2 druhy LP**

Pravidla pro předepisování

- **Zák. o léčivech 378/2007 Sb.**, + novelty
- **Vyhl. 54/2008 Sb.**, „o způsobu předepisování LP..“
- **Vyhl. 84/2008 Sb.**, “o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky“
- **Vyhl. 85/2008 Sb.**, o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků

Platnost Rp

- **klasický Rp** –
- **ATB** –
- **ATB topicky** –
- **OML, PSL** –
- **„opakovací“ recept** –
- **pohotovostní služba** den následující po dni vystavení
(= max. 48 h)

- **datum – bez něj je Rp. neplatný**
- platnost může lékař dle uvážení prodloužit (např. pylové vakcíny)

Opakovací Rp

- **běžný Rp. - max. množství balení LP na 3 měsíce
(obvykle max. 3 balení)**
- **pokud více, tak „opakovací recept“**
- **platnost 6 měsíců, max. 1 rok**
- **vyznačí se maximální počet výdejů latinsky**
- **nesmí být OPL!**

Opakovací Rp

REPETATUR

2x bis

3x ter

4x quater

5x

6x

7x

8x

9x

10x

Složení Rp

- **Inscriptio** – záhlaví Rp
= místo pro kód pojišťovny, evidenční číslo a série formuláře
- **Personalialia aegroti** – osobní údaje pacienta
= jméno, příjmení, rod.č., adresa
- **Invocatio** – oslovení – Rp (recipe) = vezmi
- **Ordinatio** – vlastní předpis LP

= **compositio (praescriptio) + subscriptio + signatura**
- **Datum**
- **Razítko** zdravot.zařízení, **jmenovka** lékaře, vlastnoruční **podpis**

Kód
pojišťovny

RECEPT

poř. č.

Údaje platné pro celý recept (typ, pohotovost, repakár a počet opakování, nutná a neodkladná péče, atd.)

Příjmení a jméno

Číslo pojištěnce

t.

Bydliště (adresa)

Popl.	Diagnóza	Sk.	Kód	Započ.dopl.	Úhrada

Rp.

Popl.	Diagnóza	Sk.	Kód	Započ.dopl.	Úhrada

Rp.

Dne:

razítko poskytovatele,
jmenovka, podpis a telefon lékaře

Připravil:

Vydal:

Symbyly na receptu

HRADÍ NEMOCNÝ (místo I, C, P)

ZVÝŠENÁ ÚHRADA – LP má dvojí úhradu z VZP

NEZAMĚŇOVAT (místo ®) - lékař si nepřeje zaměnit LP za generický LP

! **a) překročení dávky** (+ v závorce latinsky slovně množství)
 b) jiná indikace (+ číslo diagnózy)

dg. <http://www.uzis.cz/cz/mkn/index.html>

POHOTOVOST – vystavený LSPP

NEREGISTROVANÝ LP

Nebezpečí z prodlení

= Periculum in mora

- v naléhavých situacích první pomoci
- náležitosti:
 - obyčejný papír (nebo jiný vhodný nosič informace)
 - jméno + číslo pojištěnce (datum narození)
 - kód ZP
 - datum vystavení
 - jméno + podpis lékaře
 - adresa, IČP lékaře

IPLP

= individuálně připravované léčivé přípravky
(magistraliter)

- připravovány v lékárně podle individuálního lékařského předpisu
- většina je připravována bez stabilizujících a antimikrobních přísad, které mohou vést k senzibilizaci a alergiím
- 3-8 % předpisů
 - dermatologie, pediatrie, oční lékařství, ORL, stomatologie
- riziko vzniku inkompatibilit a chyb při přípravě

Ordinatio – vlastní předpis LP:

- **compositio**

- remedium cardinale
- remedium adiuvars
- remedium corrigens
- remedium constituens (vehiculum)

genitiv !

- **subscriptio**

IPLP – Misce, Solve, Da !, Sterilisetur

- **signatura** – návod pro pacienta

(co, jak, jak často, jakým způsobem, kam)

Dávky – DTS

Překročení dávky !

Dávka v gramech – i u tekutých lč.

Desetinná čárka

Dávka v IU, gtts, pomocných látek „q.s.“

HVLP

= hromadně vyráběné léčivé přípravky (dříve speciality)

- hotové LP vyráběné farmaceutickými firmami
- uváděny na trh pod obchodními názvy
- vyráběny v **šaržích**

=

- delší doba použitelnosti

= vyznačena na vnitřním i vnějším obalu jako datum expirace (Exspir. nebo Exp.)

Ordinatio – vlastní předpis LP:

- **praescriptio**

- plný název přípravku
- musí být uvedena zkratka lékové formy
- množství léčiva v 1 lékové formě (dávka, síla, koncentrace)
- specifikace požadované velikosti balení

- **subscriptio**

- vyjadřuje kolik originálních balení má být vydáno
- **Expeditionem originale numero unam**
- **Expeditiones originales numero duas**

- **signatura**

- má obsahovat všechny potřebné údaje pro správné použití pacientem

Elektronický předpis

1. lékař
 2. centrální úložiště dat (SÚKL)
 3. lékárna
- elektronický podpis
 - pacient a jeho přístup – klíč, kód.
 - záloha
 - ochrana osobních údajů

Zákonné předpisy o léčivech

www.mvcr.cz

www.mzcr.cz

www.sukl.cz

SÚKL

SUKL www.sukl.cz

- státní autorita v oblasti regulace léčiv a LP a PZT
- zřizován ze zákona MZd ČR

„...zajišťuje, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky.“

Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.)

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

Další zákony a vyhlášky o zacházení s léčivy

- vyhláška č. 228/2008 Sb., **o registraci léčivých přípravků**, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 226/2008 Sb., **o správné klinické praxi** a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 229/2008 Sb., **o výrobě a distribuci léčiv**, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 84/2008 Sb., **o správné lékařské praxi**, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 85/2008 Sb., **o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek**, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 86/2008 Sb., **o stanovení zásad správné laboratorní praxe** v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 143/ 2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro **zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek**, ve znění pozdějších předpisů

GFP -) Správná lékařská praxe

GCP -) Správná klinická praxe

GMP -) Správná výrobní praxe

GDP -) Správná distribuční praxe

Omamné a psychotropní látky

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách + 14 novel

§§ - označení skupiny omamných látek (OML)

§ - označení skupiny psychotropních látek (PSL)

Pravidla preskripce

- **modrý pruh**
- **striktní evidence formulářů**
- **1 originál + 2 kopie**
- **jen jeden druh LP na formuláři**
-
-

Omamné látky

Skupina I

- opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II

- opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti

OML I

§§ alfentanil

§§ difenoxylát

§§ fentanyl (**DUROGESIC**)

§§ hydrokodon

§§ kokain

§§ methadon

§§ morfin (**VENDAL RETARD**)

§§ opium (*Opii tinctura*)

§§ oxykodon (**OXYCONTIN**)

§§ pethidin (**DOLSIN**)

§§ sufentanil (**SUFENTA**)

§§ tilidin

„Zakázané látky“

- mohou být použity pouze k vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení

Omamné I. sk. IV.

- heroin
- *konopí*
- pryskyřice z konopí

Psychotropní I. sk. I.

- dimethoxyamfetamin
- metylendioxyamfetamin
- katinon
- lysergid
- psilocybin

Psychotropní látky

skupina II

- psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti
- „modrý pruh“

skupina III

-

skupina IV

- další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání
-

PSL II

§ amfetamin

§ buprenorfin (**SUBUTEX**)

§ fenmetrazin

§ flunitrazepam

§ metamfetamin

§ metylfenidát (**RITALIN**)

§ sekobarbital

Prekurzory (§)

- efedrin
- pseudoefedrin
- ergotamin
- ergometrin
- kyselina lysergová

Příručky, databáze

SÚKL www.sukl.cz

AISLP www.aislp.cz

Micromedex

<http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian>

Pharmindex Remedia

Pharmindex Breviř

Interakce léčiv (Infopharm)

<http://drugagency.cz/prezentace.php?id=19>

ATC klasifikace léčiv

- **N02BA01 acetylsalicylová kyselina**

N – nervový systém

02 – analgetika

B – analgetika-antipyretika

A – acetylsalicylová kyselina a její deriváty

01 – acetylsalicylová kyselina

ATC klasifikace léčiv - hlavní skupiny

- A – zažívací trakt a metabolismus
- B – krev a krve tvorné orgány
- C – kardiovaskulární systém
- D – dermatologika
- G – urogenitální trakt a sexuální hormony
- H – hormony pro celkové použití
- J – antiinfektiva pro celkové použití
- L – cytostatika a imunomodulační látky
- M – muskuloskeletární systém
- N – nervový systém
- P – antiparazitika
- R – respirační systém
- S – smyslové orgány
- V – různé přípravky