

Organizace cvičení

Základy farmakologie – cvičení č. 1

1. Plán a organizace cvičení
2. Lékařský předpis
3. Informace o léčivech
4. Právní normy týkající se léčiv

Mgr. Jana Merhautová, Ph.D.
jmerhaut@med.muni.cz
 září 2019

Lékařský předpis

Kód pojišťovny	RECEPT	záhlaví
serie OU	léč.	
Příjmení a jméno		Osobní údaje pacienta
Číslo pojištěnce		
Bydliště (adresa)		
Rp	Cena	Oslovení lékárníka
Rp		Vlastní předpis
		Složení/název přípravku Pokyn k přípravě/výdeji Návod k užívání
Dne:		Razítko, jmenovka lékaře Datum a podpis

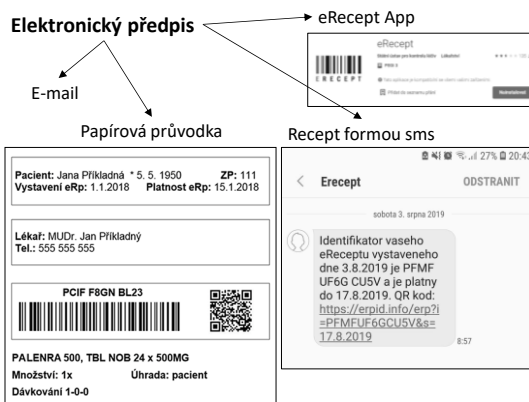
Docházka

- Právo na 1 absenci bez omluvenky
- Další absence:
 - S omluvenkou v IS/praxe = není nutné nahrazovat
 - Bez omluvenky v IS = nutnost náhrady

Hodnocení

- Zápočtový test: 20 otázek, 1 správná odp., limit 60 % (obsah: témata cvičení) – 18. 12.
- Pracovní listy: do 14 dnů nahrát do Odevzdávacího

Elektronický předpis



Český lékopis 2017

- **Závazná norma** pro zajištění **kvality** léčivých přípravků
 - Zajišťuje **bezpečnost, účinnost, jakost**
- **Informace o LP, LL a PL** (a lékových formách) a **zacházení s nimi** při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci
- Hlavní využití: výrobci léčiv, lékárny, kontrolní orgány
- Vychází z Evropského lékopisu (*European Pharmacopoeia*)
 - <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-9th-edition>

Český lékopis 2017


Co lze v lékopise najít?

- Zkušební metody, přístrojová technika a pomůcky
- Obalový materiál (např. vlastnosti a zkoušky plastů)
- Obecné články lékových forem (např. tobolky, čípky, oční kapky...)
- Obecné texty (např. o sterilitě LP – metody, požadavky)
- Texty o specifických LF a LP (vakcíny, radiofarmaka...)
- **Monografie** (jednotlivé články) LL a PL

Příklad využití lékopisu: Výroba parenterální výživy

Infuze parenterální výživy

- *Parenteralia*
- Zkouška na **sterilitu**
- Zkouška na **využitelný objem** parenterálních přípravků
- Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro **obaly** a hadičky přípravků parenterální výživy
- **Analýza** aminokyselin
- Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny
- A další...



Regulační autority

- **Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL (www.sukl.cz)**
 - Reguluje oblast léčiv a dohlíží na dodržování zákonů
 - Kontroluje zdravotnická zařízení, výrobce, distributory...
 - Povoluje nové LP (registrace)
 - Dozoruje bezpečnost léčiv (farmakovigilance)
 - Stanovuje ceny a úhrady léčiv ze zdravotního pojištění
 - Provozuje veřejnou on-line databázi léčivých přípravků
 - Shromažďuje a zveřejňuje informace o ukončení výroby, závadách v jakosti a stahování LP
- **Evropská léková agentura – EMA (*European Medicines Agency*, www.ema.europa.eu)**

Právní normy týkající se léčiv

- **Základ = Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)** – obecná nařízení
- Detaily, praktické požadavky apod. = tzv. *prováděcí vyhlášky*:
 - O předepisování LP, o správné lékárenské praxi, o výrobě a distribuci LP, o registraci léčiv, o vyhrazených léčivých přípravcích a mnohé další

Zákon o léčivech stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování, výdej a prodej LP
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a výdeji LP
- zajišťování farmakovigilance
- kontrola činnosti a sankce
- mezinárodní spolupráci při vytváření jednotného trhu s LP v rámci EU

Právní normy týkající se návykových látek

- **Základ = Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.)** – obecná nařízení
- Detaily, praktické požadavky apod. = tzv. *prováděcí vyhlášky*:
 - O evidenci a dokumentaci NL, o tiskopisech a další
- **Seznam návykových látek** = Nařízení vlády č. 463/2013 Sb.
- **Zákon o NL stanovuje podmínky pro:**
 - zacházení s omamnými a psychotropními látkami, s přípravky obsahujícím NL a s látkami používanými při výrobě NL (tzv. prekurzory)
- **Předepisování NL: recept s modrým pruhem**
 - Podléhá přísné evidenci

Co se (ne)předepisuje „na modrý pruh“?

ANO: léčiva s vysokým rizikem vzniku závislosti

- Příklady:
 - některé opioidy:
 - Silná **opioidní analgetika** (morfin, fentanyl, oxykodon aj.)
 - Substituční léčba závislosti (buprenorfin, methadon)
 - **fentermin** (psychostimulans a antiobezitikum)
 - dronabinol (Δ^9 -THC; antiemetikum)

NE: slabší opioidy, slabší psychostimulancia, vč. látek s určitým rizikem vzniku závislosti – **běžný recept**

- kodein – antitusikum; bromazepam – sedativum; pseudoefedrin – psychostimulans aj.