

ROČNÍK 73
PROSINEC
2024

Česká a slovenská FARMACIE

4

Czech and Slovak Pharmacy

ČASOPIS ČESKÉ FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI
A SLOVENSKÉ FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI
JOURNAL OF THE CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY
AND THE SLOVAK PHARMACEUTICAL SOCIETY



Z OBSAHU:

AKTUÁLNÍ FARMAKOTERAPIE

Farmakoterapie chronického srdečního selhání – minimum pro farmaceuty

Management gastrointestinálních nežádoucích účinků onkologické farmakoterapie – část 1: Průjem, zácpa, mukozitida a anorexie

Kontaminace léčiv nitrosaminy, staronový problém

PŘEHLEDOVÉ PRÁCE

Nástroje používané k hodnocení inhalační techniky u pacientů s chronickým obstrukčním onemocněním plic – přehled literatury

PRO PRAXI KLINICKÉHO FARMACEUTA

Přídavná léčba poruch chování u pacientů s kognitivním deficitem

SAMOLÉČBA

Farmaceutická péče u pacientů s bolestí v krku nevyžadující lékařskou péči

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Zdravotnické prostředky v hojení ran V: Speciální typy náplastí II

PRO PRAXI

SPOJILI JSME SÍLY

Farmacie pro praxi a Česká a slovenská farmacie pod jednou hlavičkou



Rizika pro české lékárny spojená s odchodem Severního Irsku ze společného evropského trhu

Informace Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Po odchodu Velké Británie z EU (tzv. Brexit) došlo z důvodu neexistence pevné hranice mezi Severním Irskem (NI) a Irskou republikou k dohodě, která upravovala podmínky pohybu zboží (i léků). Díky ní platí v NI pravidla daná Směrnicí EU pro ověřování pravosti léčiv (FMD, Falsified Medicines Directive; EU 2016/161). Napětí kvůli rozdílnému regulačnímu stavu NI ve srovnání se zbytkem Velké Británie vedlo k úpravě této dohody platné k 1. lednu 2025. Za schvalování všech léků uváděných na trh v NI tak bude zodpovědný britský Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků (MHRA).

Dopady na evropský trh

Nepředpokládá se, že odchod NI ze společného trhu (tzv. NIXIT) a odpojení z Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) vyvolá v českých lékárnách problémy.

Všechny léky prodávané na území Velké Británie (UK) musí být označeny „UK only“, aby se zabránilo dovozu těchto léčiv do EU. Tzv. „joint packs“, tedy balení pro UK i EU již nebude možné distribuovat na obou trzích s výjimkou těch, která již jsou v oběhu a byla zařazena do distribuce před 1. lednem 2025. Léčiva dovážená z NI do EU stále musí

splňovat požadavky FMD. Došlo k úpravě všech národních systémů pro ověřování pravosti léčiv tak, aby zohlednily nadcházející novou situaci (např. vznikem nového alertu atd.).

NIXIT: možná rizika

Padělky nesoucí falešná data z legitimních britských balení by se mohly dostat do dodavatelského řetězce EU. Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) i Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) proto doporučují věnovat zvýšenou pozornost při ověřování, vyřazování a výdeji léků s britskými identifikátory. Pokud je takové balení načteno, systém vygeneruje alert „A70 – trh není dostupný“, respektive alert „A1 – produktový kód není znám“ nebo „A2 – šarže nenalezena“ v případě, že v EMVS neexistují kmenová data či nebyla nahrána šarže.

Jak v takových případech postupovat, v současnosti řeší NOOL se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

NOOL doporučuje hledat aktuální informace na stránkách www.czmvo.cz a www.sukl.cz, které budou postupně zveřejňovány od konce listopadu 2024.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

