

Stanovisko SÚKL k IPLP (individuálně připravovaným léčivým přípravkům), které jsou připravovány jako náhrada nedostupných HVLP (hromadně vyráběných léčivých přípravků)

V poslední době se množí případy, kdy držitel rozhodnutí o registraci nahlásí SÚKL přerušeni dodávek léčivého přípravku, často kvůli výrobním potížím či obtížím s doložením potřebných dokladů o kvalitě dané léčivé látky (pro urology lokální antibiotika, např. Framykoin, a mnohá další). Podle informací dostupných opakovaně z médií řada lékáren přistupuje k tomu, že se pokouší daný hromadně vyráběný léčivý přípravek (HVLP) nahradit přípravou individuálně připravovaného léku (IPLP).

SÚKL však upozorňuje na to, že léčivé přípravky připravené v lékárnách nelze považovat za shodné s registrovanými průmyslově vyráběnými léčivými přípravky. V léčivých přípravcích připravených v lékárně sice může být použita stejná léčivá látka ve stejné koncentraci, může se jednat i o shodnou lékovou formu, takový přípravek však nelze považovat za shodný a zaměnitelný.

Průmyslová výroba léčivých přípravků a jejich příprava v lékárnách jsou naprosto odlišné činnosti, přičemž každá má svá přesně vymezená, ale značně odlišná pravidla. Navíc zdaleka ne všechny léčivé přípravky je možné v lékárně připravit.

Jedním z důvodů je také skutečnost, že léčivé látky mají často

jeden zdroj, který danou léčivou látku vyrábí a nachází se např. ve třetích zemích. Pokud tento zdroj není dostupný pro nesoulad s požadavky správné výrobní praxe nebo existují zásadní pohybnosti o kvalitě vyráběných látek, pak omezuje tato situace jak průmyslovou výrobu, tak přípravu v lékárnách.

V lékárnách je možné individuálně připravovat léky na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta, dle Českého lékopisu nebo na základě technologického předpisu, a to v souladu s § 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, kterými se pacienti léčí pod dobu nedostupnosti registrovaného průmyslově vyráběného léčivého přípravku.

Připravila: As. MUDr. Michaela Matoušková