



Vyjádření Mladých lékárníků ke Stanovisku SÚKL k IPLP, které jsou připravovány jako náhrada nedostupných HVLP ze dne 16.5.2016

Mladí lékárníci oceňují aktivitu lékárníků, kteří výpadky hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP) aktivně řeší se svými pacienty a jejich ošetřujícími lékaři hledáním nejvhodnější náhrady, kterou vedle alternativních HVLP může představovat i individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP).

Na trhu se stále častěji vyskytují výpadky HVLP a v některých případech není k dispozici žádný jiný HVLP, který by výpadek terapeuticky plně nahradil. IPLP může být připraven ve stejném nebo podobném složení jako nedostatkový HVLP, splní proto cíl léčby a je po odsouhlasení lékařem podle platné legislativy* za nedostatkový HVLP terapeuticky zaměnitelný. Příprava IPLP v lékárnách vyžaduje zajištění potřebných certifikovaných léčivých a pomocných látek, kontinuální vzdělávání personálu lékárny ve vývoji a možnostech galenické přípravy. Nákup surovin, vybavení laboratoře, čas odborných pracovníků i kontinuální vzdělávání přitom nejsou zanedbatelnou finanční položkou. Mnoho lékárníků tuto nedostatečně ohodnocenou činnost vykonává z profesní hrdosti a osobního zanícení.

Ve Stanovisku SÚKL byla zmíněna informace o možných závadách v jakosti surovin, které mohou mj. být důvodem výpadků léčiv. Podotýkáme, že v lékárně jsou používány pouze kvalitní certifikované farmaceutické suroviny uvedené v Českém lékopise s příslušným atestem, které podléhají kontrole SÚKL. V případě pochybností SÚKL o kvalitě jakékoli distribuované farmaceutické suroviny, považujeme za samozřejmé, že je jakost těchto surovin řádně ověřena.

Surovina, která nesplní jakostní požadavky, nemůže být ponechána v oběhu ani jako součást HVLP, ani jako surovina pro přípravu IPLP.

Rozdíly mezi hromadnou výrobou a individuální přípravu LP jsou zřejmé, obě kategorie LP vykazují určité výhody i nevýhody a obě jsou dlouhodobě a běžně používány v terapii. Výhody IPLP v terapii pacientů zdaleka nespočívají jen v dočasné náhradě nedostupných HVLP, ale také v možnosti připravit LP, který na trhu HVLP není vůbec k dispozici, a zejména možnosti individualizovat péči pro konkrétního pacienta – úpravou dávky léčivé látky, vynecháním složky HVLP, na kterou je pacient alergický apod. Výhody IPLP spočívají tedy v možnostech, které trh hromadně vyráběných LP nikdy plně nenabídne.

Od SÚKL očekáváme, že se bude ve spolupráci s farmaceutickými odbornými společnostmi podílet na vytváření receptur pro IPLP, a to včetně vhodných náhrad nedostupných HVLP, aby pacientům ČR mohla být nepřerušeno poskytována potřebná kvalitní léčba.

Za Mladé lékárníky

PharmDr. Antonín Svoboda, předseda