

# Stanovisko představenstva České lékárnické komory k provádění generické substituce v zařízeních lékárenské péče

21. 5. 2014

Aktualizace stanoviska ČLnK schváleného dne 15. 8. 2008.

## ÚVOD

S novým zněním zákona o léčivech byla lékárníkům dána pravomoc provádět generickou substituci předepsaných léčivých přípravků. Pro sjednocení postupu v provádění generické substituce vydává představenstvo České lékárnické komory toto stanovisko.

Tímto stanoviskem není nijak dotčena možnost náhrady (§ 83 odst. 3 zákona o léčivech, § 11 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi-SLP) nebo záměny (§ 11 odst. 4 vyhlášky o SLP) předepsaného přípravku v případě jeho nedostupnosti a nebezpečí z prodlení v léčbě.

## NÁLEŽITOSTI SPRÁVNÉHO PROVÁDĚNÍ GENERICKÉ SUBSTITUCE

Lékařník je povinen respektovat zákonnou úpravu generické substituce definovanou zákonem o léčivech, zákonem o veřejném zdravotním pojištění a vyhláškou o správné lékárenské praxi v platném znění.

### Souhlas pacienta

Před provedením generické substituce musí být **souhlas pacienta jasně vyjádřen**. Má-li lékařník pochybnosti, že pacient plně neporozuměl nabídce generické substituce (ať už z jakéhokoliv důvodu – onemocnění, psychická alterace, špatný sluch, nízký věk, apod.), nebo pacient svůj souhlas nevyjádřil jasně, generickou substituci neprovede.

### Nesouhlas lékaře

Lékař musí svůj nesouhlas s generickou substitucí vyjádřit předepsaným způsobem (slovo „nezaměňovat“ napsané u předepsaného léčivého přípravku na lékařském předpisu). Jinak vyjádřený nesouhlas není lékařník povinen respektovat. Měl by ale zvážit, zda toto nerespektování nezhorší jeho profesní vztahy s předepisujícím lékařem. V těchto nejasných případech je pro lékařníka rozhodující stanovisko pacienta a jeho prospěch.

### Informování pacienta

Nevyznačí-li předepisující lékař na receptu nesouhlas s generickou substitucí, ukládá zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech lékařníkovi povinnost informovat pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem generickou substituci provést.

Aby byla zajištěna návaznost farmakoterapie pacienta a vyloučena možnost buď přerušení farmakoterapie, nebo naopak její duplicity, je vhodné, aby pacient obdržel informaci o tom, u kterého léčiva byla provedena generická substituce, a to i po

odchodu z lékárny. Jedním z možných způsobů je uvést název původně užívaného přípravku na obal přípravku, kterým byl nahrazen. Je také možné např. použít signaturu, která je nalepena na obal nahrazujícího přípravku a obsahuje název původně užívaného přípravku, popř. i další údaje. Další možností je papírová kartička, kde je uveden název substituovaného a substituujícího přípravku, datum, identifikace lékárny, popř. další údaje.

#### Nahrazované léčivé přípravky, možná omezení

Při generické substituci lékárník respektuje zákonná omezení týkající se ekvivalentních přípravků. Za takové se považují přípravky shodné z hlediska účinku a bezpečnosti a s obsahem stejné léčivé látky, se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou (§ 83 odst. 2 zákona o léčivech). Za stejnou léčivou látku se považují i soli, izomery, estery, ethery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty s podmínkou stejné účinnosti a bezpečnosti. Další podmínkou pro uplatnění generické substituce u hrazených léčiv na žádost pacienta je substituce za jiný léčivý přípravek s nižším doplatkem (§ 32 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Při rozdílném množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy lékárník upraví dávkování tak, aby odpovídalo lékařem předepsanému dávkování (§ 11 odst. 2 vyhlášky o SLP).

Zvýšenou pozornost a opatrnost je potřeba věnovat v následujících případech:

#### Léčiva s úzkým terapeutickým indexem

účinná látka, skupina	ATC zařazení
aminofylin/teofylin*	R03DA05 R03DA04
*pozor u přípravků s prodlouženým uvolňováním, je potřeba ověřit zda jsou bioekvivalentní	R03DB04 R03DA54 R03DA74
lithium	N05AN01
hormony štítné žlázy	H03AA
warfarin	B01AA03
antiepileptika kromě benzodiazepinů	N03 (kromě N03AE)
imunopresiva	L04
antiarytmika	C01B
centrálně působící anorektika	A08AA
tricyklická antidepresiva	N06AA

U přípravků z výše uvedených skupin je nutné při generické substituci postupovat s maximální obezřetností.

### Lokálně působící přípravky

U přípravků aplikovaných lokálně je generickou substituci možné doporučit pouze při respektování lékové formy (tedy např. mast za mast, krém za krém; nikoliv mast za krém apod.). Upozorní-li pacient na předchozí alergické obtíže spojené s použitím lokálně působících přípravků, je třeba věnovat zvýšenou pozornost i obsahu konzervačních a dalších pomocných látek.

### Specifické případy

Depotní přípravky, přípravky s modifikovaným uvolňováním	GS pouze v případě stejných dávkových intervalů v SPC
Rozdílné časy užití léku, např. ve vztahu k potravě	GS pouze pokud tyto rozdíly nejsou klinicky relevantní
Tablety/kapsle k rozpouštění, žvýkání, rychle rozpádnuté či aplikované do ústní dutiny, atd.	GS pouze při respektování této lékové formy
Nosní spreje, inhalační aplikátory, oční kapky, atd.	GS pouze pokud aplikační pomůcky nejsou významně rozdílné
Přípravky se sulfasalazinem či mesalazinem (A07EC)	tyto přípravky nejsou bioekvivalentní

pozn.: GS – generická substituce

### Biologická léčiva

U biologických léčiv (např. enzymy, hormony, monoklonální protilátky) nelze generickou substituci doporučit s ohledem na vysokou pravděpodobnost variability jejich vlastností. Výjimku tvoří léčivé přípravky vyrobené jedním výrobcem a distribuované pod více obchodními názvy. V takovém případě neexistuje žádný odborný důvod, proč by nemohla být GS provedena. Pozornost je vhodné také věnovat, zda podobné biologické přípravky (biosimilars) byly před uvedením na trh porovnány s referenčním přípravkem ve všech schválených indikacích a nebo zda byla při jejich schválení použita extrapolace dat a případně v jakém rozsahu.

S ohledem na zvýšenou potřebu farmakovigilance doporučuje ČLnK postupovat v případě náhrad u biologických léčiv po dohodě v rámci multidisciplinárního týmu za účasti indikujícího lékaře a farmaceuta.

### Nejasné případy

V případě nejasností ohledně vzájemné zaměnitelnosti léčivých přípravků je nutné postupovat s ohledem na stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

**Toto stanovisko představenstva České lékárnické komory bylo představenstvem schváleno dne 15. února 2008, aktualizace dne 20. května 2014**