

Setkání

s patientskými
organizacemi

28.
června
2012



PROGRAM SETKÁNÍ

1. Úvodní slovo ředitele SÚKL
2. Novinky na informační portále www.olecich.cz
3. Průběžné informace k publikaci **infoLISTY**
4. Představení publikace **Příběhy léků**
5. Výsledky výzkumu „**Otázky lékové politiky 2012**“
6. Další připravované akce SÚKL pro širokou veřejnost

WWW.OLECICH.CZ

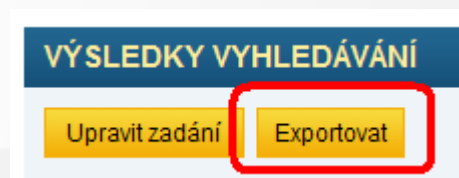
Veronika Babicová Petláková
tisková mluvčí
Státního ústavu pro kontrolu léčiv





Blind friendly

- společnost TyfloCentrum Brno, o.p.s. potvrdila splnění pravidel a požadavků vyhlášky o přístupnosti portálu O lécích.cz.



Export vyhledaných dat

- Vyhledané výstupy v databázi léčiv i lékáren je možné si exportovat do excelového souboru

Aktualizace Encyklopedie

- Skladování a likvidace léků
- Zdravotnické prostředky
- Informace týkající se Evropské databáze hlášení nežádoucích účinků – www.adrreports.eu

Služba Zeptejte se

- V průběhu roku 2011 využilo tuto službu 480 tazatelů.



Přehled kontrolní činnosti SÚKL

- Kontrola lékáren
- Kontrola zacházení s léky ve zdravotnických zařízeních
- Kontrola zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních
- Kontrola distribuce

Kontrolní činnost SÚKL

Kontrola lékáren

- ▶ [Kontrola lékáren v roce 2011](#)
- ▶ [Kontrola lékáren v 1. pololetí 2011](#)
- ▶ [Kontrola lékáren v roce 2010](#)
- ▶ [Kontrola lékáren v 1. pololetí 2010](#)
- ▶ [4. čtvrtletí 2009](#)

Kontrola zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních

- ▶ [Kontrola u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2011](#)
- ▶ [Kontrola u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2010](#)

Kontrola zacházení s léky ve zdravotnických zařízeních

- ▶ [Kontrola zdravotnických zařízení v roce 2011](#)
- ▶ [Kontrola zdravotnických zařízení v roce 2010](#)
- ▶ [Kontrola zdravotnických zařízení v 1. pololetí 2010](#)
- ▶ [Kontrola zdravotnických zařízení v roce 2009](#)
- ▶ [Kontrola zdravotnických zařízení v roce 2008](#)

Kontrola distribuce

- ▶ [Kontrola distribuce v roce 2011](#)
- ▶ [Kontrola distribuce v roce 2010](#)

Úvod/SÚKL pro Vás/SÚKL informuje/Přehled správních řízení

Možnosti vyhledávání:

- on-line vyhledávací formulář
- xls verze
- txt verze

K dispozici je i návod k vyhledávání

[Úvod](#) / [SÚKL pro Vás](#) / [SÚKL informuje](#) / Přehled správních řízení

Přehled správních řízení

Přehled správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně pravomocných rozhodnutí.

Dle zákona o veřejném zdravotním pojištění v platném znění probíhá stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ve správním řízení, což je proces vedený Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), jehož výsledkem je Rozhodnutí.

Vyhledávací formulář nabízí možnost vyhledávat správní řízení týkající se stanovení cen a úhrad léčivých přípravků. Vyhledávat lze jak v probíhajících, tak také v již ukončených správních řízeních. Vyhledávací formulář dále umožňuje vyhledávat správní řízení dle spisové značky, názvu léčivého přípravku, kódu SÚKL léčivého přípravku, ATC skupiny (anatomicko-terapeuticko-chemická skupina) nebo podle účinné látky.

Dále je k dispozici denně aktualizovaný přehled správních řízení ve formátech xls a txt.

- ▶ [přehled správních řízení](#) - on-line vyhledávací formulář
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze xls (denní aktualizace)
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze v txt (denní aktualizace)

 [Návod k vyhledávání v přehledu správních řízení.pdf](#)

Správní řízení

Vyhledávání

Spisová značka:

Název léčivého přípravku:


Kód SÚKL léčivého přípravku:

ATC skupina léčivého přípravku:

Účinná látka:

- Všechna
 Probíhající
 Ukončená

Ankety

- Používání databáze registrovaných léků (2711 hlasů)
 - symbol mincí u léků 
 - grafická úprava záložky
- Nakládání a likvidace léků v domácnostech (676 hlasů)
 - realizace výzkumu na téma likvidace léčiv
- Srozumitelnost příbalového letáku (probíhá)

Jaké informace v databázi léků nejčastěji hledáte?

Příbalový leták	20 % (547)
Nežádoucí účinky léku	20 % (565)
Doporučené dávkování	12 % (335)
Použití léku v těhotenství nebo při kojení	2 % (61)
Souhrn informací o přípravku	11 % (312)
Orientační ceny a úhrady ze zdravotního pojištění	23 % (643)
Informace o dostupnosti léků	5 % (139)
Informace o cizojazyčném obalu	0 % (8)
Informace o specifickém léčebném programu	3 % (101)

Kontrolujete stav a dobu použitelnosti léků, které máte doma?

Ano, pravidelně.	48 % (331)
Ano, čas od času.	38 % (257)
Pouze výjimečně.	1 % (12)
Pouze u těch, které bych právě chtěl/a použít.	8 % (60)
Léky nikdy nekontroluji.	2 % (16)

Jakým způsobem likvidujete nepoužité léky?

Vyhodím je do popelnice spolu s běžným odpadem.	13 % (90)
Odevzdám je někomu z příbuzných.	0 % (3)
Odevzdám je lékaři nebo sestře v ordinaci.	9 % (65)
Odevzdám je v lékárně.	69 % (461)
Odevzdám je do sběrného dvora.	1 % (9)
Nikam je neodevzdávám, nechám si je doma.	5 % (38)

INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

- Každý měsíc nové téma, autorem je vždy odborník na danou oblast
- Snadno dostupné ve formátu pdf
- Od začátku roku byla vydána témata:
Horečka u dětí, Onkologická prevence, Celiakie, Léčba bolesti I. a II., Očkování před cestou do zahraničí a cestovní lékárnička
- Připravujeme:
Léky a těhotenství, Léky a kojení, Slunění, Očkování

INFOLISTY

Nabídka spolupráce patientským organizacím při tvorbě infoLISTŮ

- zajímavé téma
- kontakt na autora či autory, kteří by byli ochotni článek připravit

S případnými náměty kontaktujte:

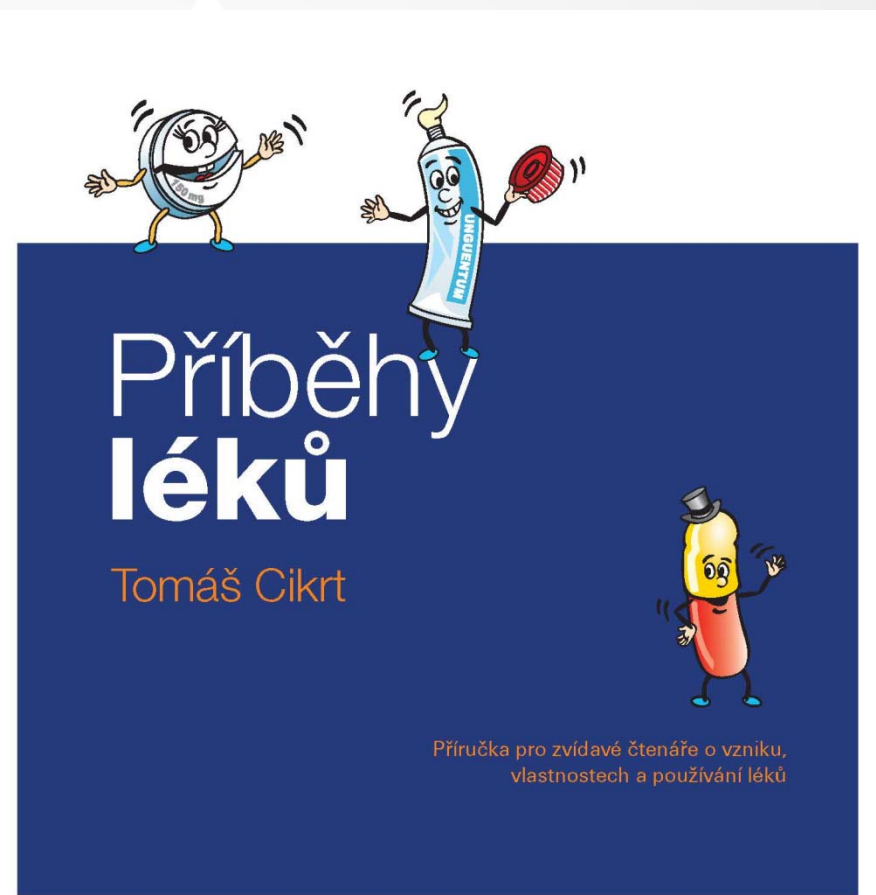
tel.: 272 185 756 nebo lucie.sustkova@sukl.cz



PŘÍBĚHY LÉKŮ

Mgr. Tomáš Cikrt
autor knihy

PŘÍBĚHY LÉKŮ



PŘÍBĚHY LÉKŮ

Publikace je snadno dostupná na www.olecich.cz, a to v těchto formátech:

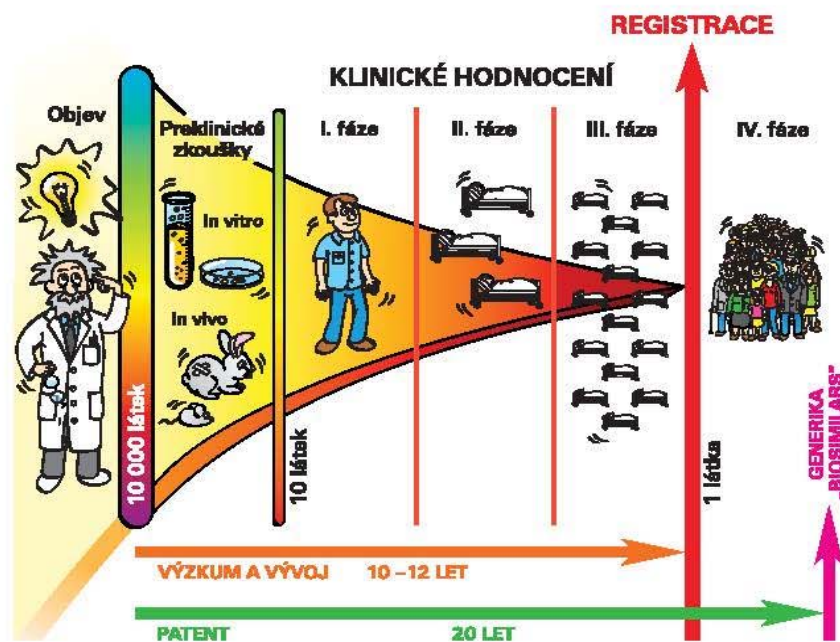
- **dynamické pdf**
- **audio verze (mp3)**
- **verze pro „chytré“ mobilní telefony (mobi)**
- **verze pro tablety (epub)**



PŘÍBĚHY LÉKŮ

42

Výzkum a vývoj léků



III. fáze. Nejdražší a nejrozsáhlejší část hodnocení před registrací léku. Zahnuje 1000 až 3000 pacientů. Nový **potenciální lék je srovnáván s lékem, který se u dané nemoci či indikace již běžně používá** (obvykle jako „zlatý standard“ nebo nejlepší dostupná léčba).

Aby byly vyloučeny jakékoliv vnější vlivy a zkresení výsledků:

- Pacienti jsou náhodně rozděleni do dvou skupin – jedna užívá novou látku a druhá standardní lék. Toto **náhodné rozdělení** se nazývá randomizace (z anglického random – náhodný).

Výzkum a vývoj léků

43

- Pacient neví, zda je zařazen do jedné, nebo druhé skupiny čili zda užívá nový, či standardní lék, a protože to neví ani jeho lékař, označuje se tento způsob hodnocení jako **dvojitě zaslepený pokus (double-blind)**.

Pacienti mohou být náhodně rozděleni i do více skupin, v jedné mohou být například zcela bez léků. Někdy není nový lék srovnáván se standardním lékem, ale s **placebem**, tedy prázdnou lékovou formou, v níž není žádné léčivo. Při randomizovaném dvojitě zaslepeném hodnocení to umožňuje obnažit skutečné účinky hodnoceného léku. Srovnání s placebem má však svá etická omezení – například není možné odpirat pacientům účinnou léčbu, pokud je k dispozici.

Výsledkem třetí fáze je **žádost o registraci léku**, která mu otevírá cestu k uvedení na trh a používání v běžné klinické praxi.

IV. fáze, také označovaná jako **poregistrační sledování**. Nový lék je pod svým obchodním názvem dodáván, respektive prodáván na trh a dostává se k tisícům pacientů. Spolu s tím se sbírají informace o výskytu nežádoucích účinků, o účinnosti při dlouhodobém podávání, nové informace o možných interakcích s jinými léky, o podávání speciálními skupinám osob, jako jsou například staří lidé, děti, těhotné ženy, dialyzovaní pacienti apod. V dlouhodobých studiích se např. sleduje, zda má podávání léku vliv na délku života, zda zlepšuje, nebo zhoršuje jeho kvalitu. Stává se ale, že i v této fázi se projeví dosud netušené problémy, které vedou ke stažení léku z trhu. Nové léky musí nadále sledovat jak jejich výrobce, tak i státní úřad (u nás SÚKL) v rámci systému tzv. farmakovigilance, o které píšeme podrobněji v kapitole [Bezpečnost léků](#).

Podmínky klinického hodnocení

Klinické hodnocení, nebo kteroukoliv jeho fázi, nemůže v České republice zahájit nikdo, ani velká a bohatá farmaceutická firma, dokud k tomu nemá souhlas tří klíčových subjektů.

- Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
- Souhlas etické komise nemocnice (případně ministerstva).
- Informovaný souhlas pacienta.

SÚKL ve spolupráci s odborníky z klinické praxe posuzuje zejména přínos léku v poměru k možným rizikům, vědecké opodstatnění provádění klinického hodnocení i to, zda lze očekávat objektivní a kvalitní data a údaje.

Podmínky klinického hodnocení

PŘÍBĚHY LÉKŮ

Součástí textu jsou dynamické odkazy.

Po kliknutí na dynamický odkaz se zobrazí příslušná kapitola knihy.

IV. fáze, také označovaná jako **poregistrační sledování**. Nový lék je pod svým obchodním názvem dodáván, respektive prodáván na trh a dostává se k tisícům pacientů. Spolu s tím se sbírají informace o výskytu nežádoucích účinků, o účincích při dlouhodobém podávání, nové informace o možných interakcích s jinými léky, o podávání speciálním skupinám osob, jako jsou například staří lidé, děti, těhotné ženy, dialyzovaní pacienti apod. V dlouhodobých studiích se např. sleduje, zda má podávání léku vliv na délku života, zda zlepšuje, nebo zhoršuje jeho kvalitu. Stává se ale, že i v této fázi se projeví dosud netušené problémy, které vedou ke stažení léku z trhu. Nové léky musí nadále sledovat jak jejich výrobce, tak i státní úřad (u nás SÚKL) v rámci systému tzv. farmakovigilance, o které píšeme podrobněji v kapitole [Bezpečnost léků](#).

Podmínky klinického hodnocení

Klinické hodnocení, nebo kteroukoliv jeho fázi, nemůže v České republice zahájit nikdo, ani velká a bohatá farmaceutická firma, dokud k tomu nemá souhlas tří klíčových subjektů.

- Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
- Souhlas etické komise nemocnice (případně ministerstva).
- Informovaný souhlas pacienta.

SÚKL ve spolupráci s odborníky z klinické praxe posuzuje zejména přínos léku v poměru k možným rizikům, vědecké opodstatnění provádění klinického hodnocení i to, zda lze očekávat objektivní a kvalitní data a údaje.

Lucie Šustková
tiskové oddělení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

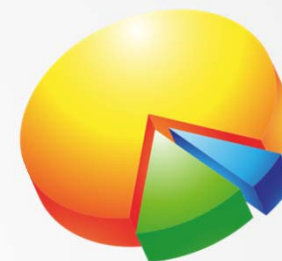


VÝZKUM „OTÁZKY LÉKOVÉ POLITIKY“

Výzkum mezi lékaři, lékárníky a veřejností, který SÚKL provádí pravidelně již od roku 2008.

Obsahem jsou otázky týkající se např.:

- **Zdrojů informací o léčích**
- **Využívání informačních zdrojů SÚKL**
- **Typů vyhledávaných informací na webech SÚKL**
- **Informací o léku (příbalový leták)**
- **Nežádoucích účinků léčiv**



Celkem bylo dotázáno **1000 lékařů, 1000 lékárníků**
a **1500 občanů**

VÝZKUM „OTÁZKY LÉKOVÉ POLITIKY“

Hlavní zjištění VEŘEJNOST:

- 39 % dotázaných nakupuje léky na internetu
- Portál www.olecich.cz zná 36 % dotázaných
- 52 % dotázaných si není vědomo prospěšnosti hlášení nežádoucích účinků léčiv
- 77 % dotázaných kontroluje stav a použitelnost léků
- 65 % dotázaných odnese nepoužité léky do lékárny, 23 % je vhodí do popelnice spolu s běžným odpadem

VÝZKUM „OTÁZKY LÉKOVÉ POLITIKY“

Hlavní zjištění LÉKÁRNÍCI:

- Informace o bezpečnostním riziku získávají lékárníci v 90 % od SÚKL a od distributora (78 %)
- 54 % lékárníků se setkalo s podezřením na nežádoucí účinek léku, 2/3 tuto informaci dále nepředávají a řeší věc pouze s pacientem
- 54 % lékárníků se domnívá, že se nepoužité léky vyhazují z důvodu prošlé doby použitelnosti, 19 % si myslí, že po zemřelém členu rodiny
- Na webu SÚKL lékárníci nejčastěji vyhledávají informace o stahování a databáze léčiv, závadách v jakosti a o úhradách

VÝZKUM „OTÁZKY LÉKOVÉ POLITIKY“

Hlavní zjištění LÉKAŘI:

- Více jak $\frac{3}{4}$ dotázaných lékařů připouští jistý vliv farmaceutických reprezentantů na jejich preskripci
- Informace o bezpečnostním riziku získávají nejčastěji (56 %) od SÚKL
- Na webu SÚKL vyhledávají nejčastěji informace o lécích a o nežádoucích účincích
- S podezřením na nežádoucí účinek léku se setkalo 73 % lékařů, z nichž polovina tuto informaci dále nepředává a řeší pouze s pacientem
- Podle 29 % lékařů vyhazují lidé nepoužitá léčiva z důvodu prošlé doby použitelnosti

DALŠÍ PŘIPRAVOVANÉ AKCE PRO VEŘEJNOST

- **O lécích.cz – informační kampaň**
- **Nebezpečné léky.cz – další fáze kampaně**

Děkujeme Vám za pozornost

Prostor pro Vaše dotazy



Kontakty

Informační středisko:

info@sukl.cz, tel.: 272 185 333

Komunikace s patientskými organizacemi a infoLISTY:

- veronika.petlakova@sukl.cz
tel.: 272 185 332
- lucie.sustkova@sukl.cz
tel.: 272 185 756

Webové stránky:

www.sukl.cz

www.olecich.cz

www.nebezpecneleky.cz

