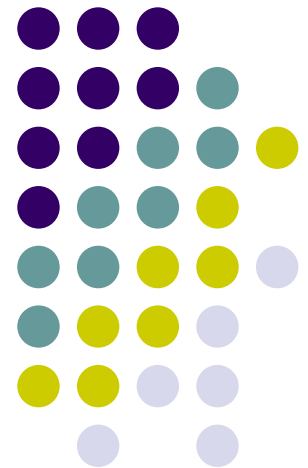
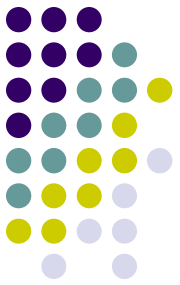


Povzetek glavnih značilnosti zdravila Navodilo za uporabo zdravila

prof. dr. Aleš Mrhar, mag. farm.

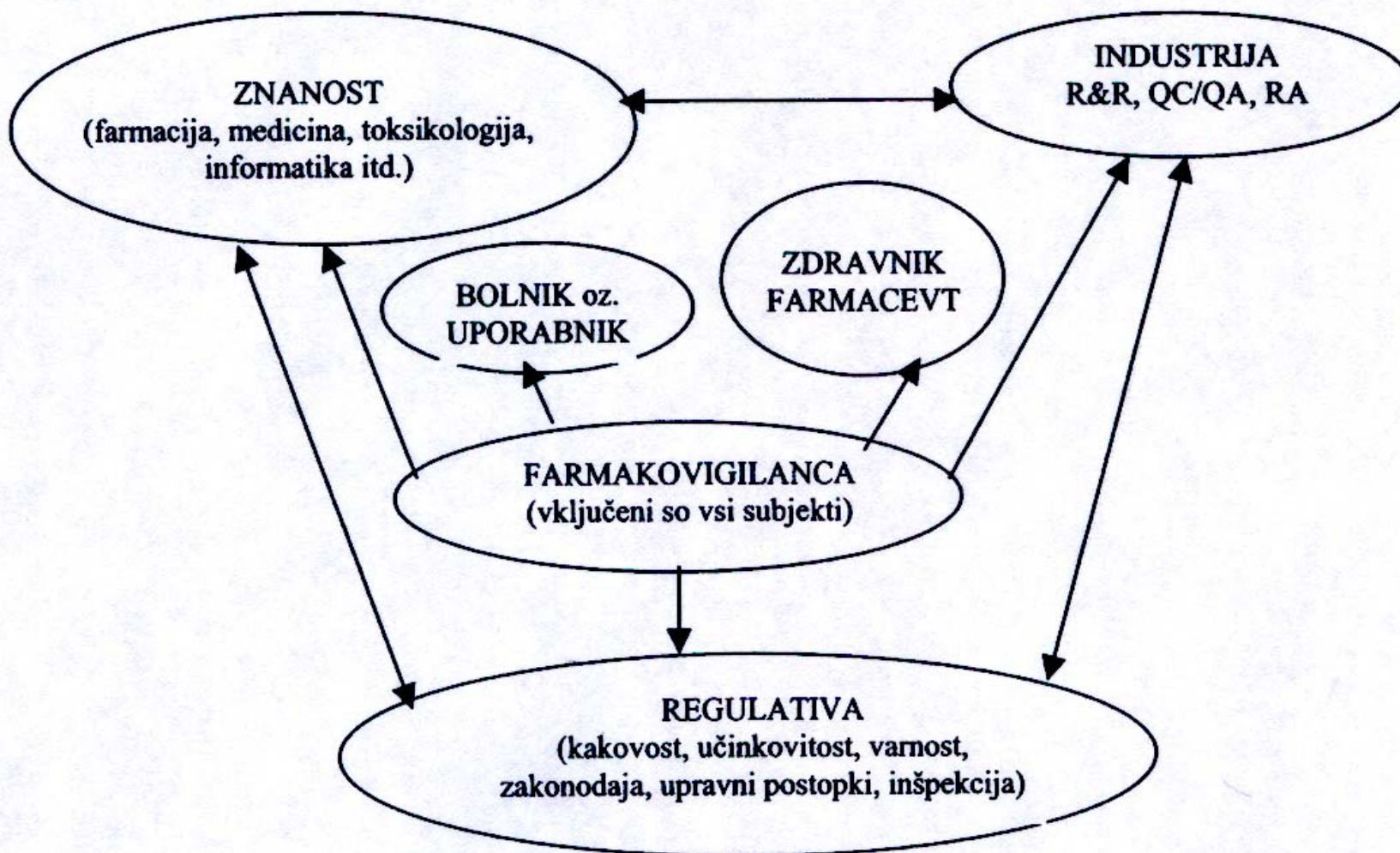
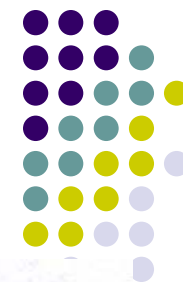


Registracija zdravila

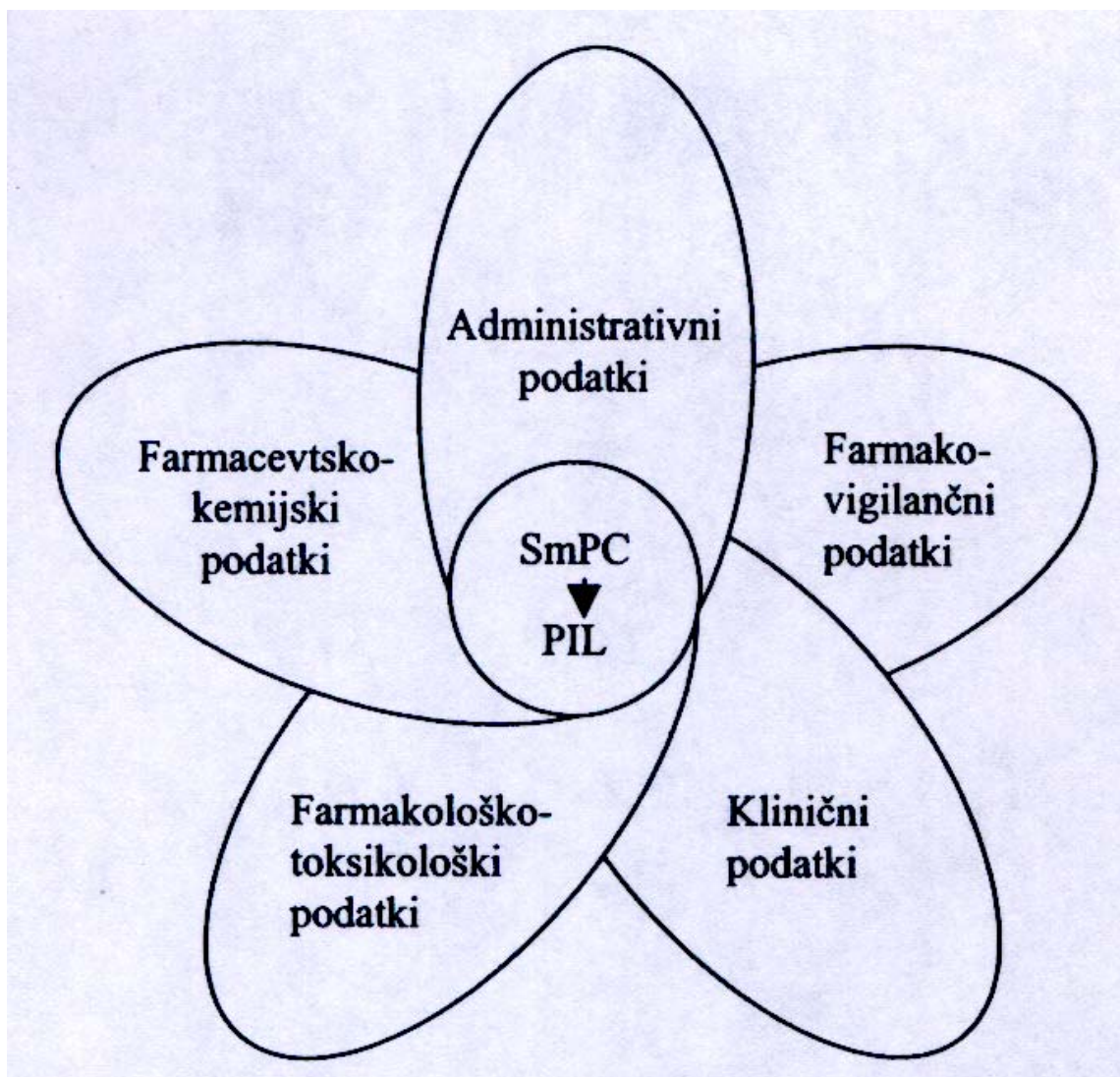
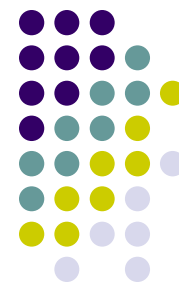


1. postopek registracije
2. ocena kakovosti, varnosti, učinkovitosti
3. dokumentacija – harmonizacija z EU
 - SmPC (Summary of Product Characteristics)
 - PIL (Patient Information Leamlet)
4. DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM
5. farmakovigilanca

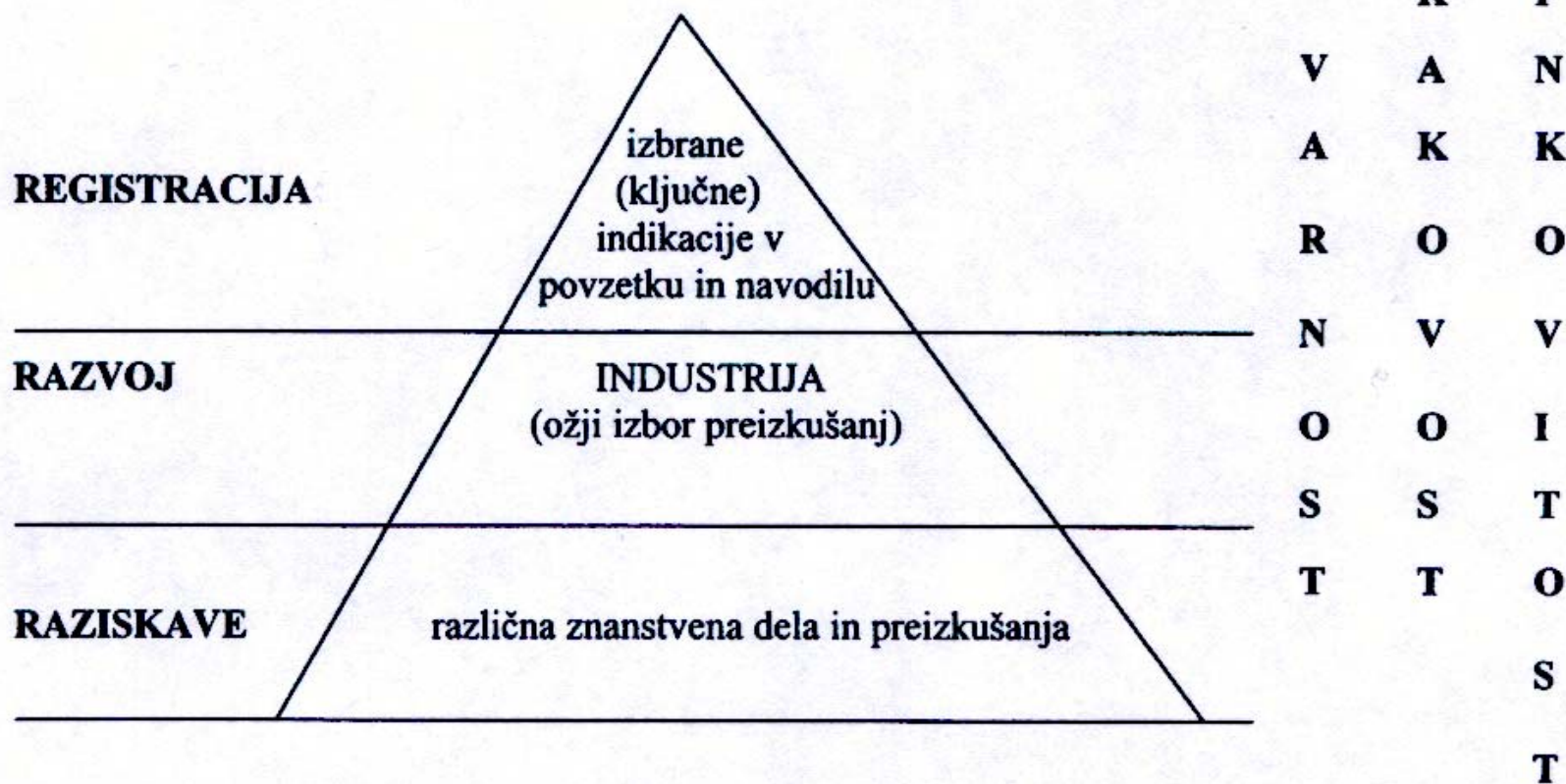
Kontinuiran proces med znanostjo, industrijo in regulativo



Pomembni podatki o zdravilu



Potek od raziskav in razvoja do registracije zdravila

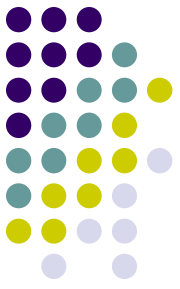


Harmonizacija v regulativi

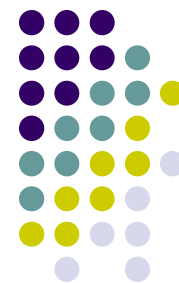


- Namen:
 - preprečiti podvajanje poskusov
- Skupni tehnični dokument
The Common Technical Document (CTD)
 - na podlagi ICH harmonizacije: EU, ZDA, Jap.

Regulatorne informacijske baze



- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)
- International Conference on Harmonisation (ICH)
- Pan European Regulatory Forum (PERF)
- CADREAC
- Evropska farmakopeja
- World Health Organization (WHO)
- Organizacije farmacevtske industrije
- Baze podatkov



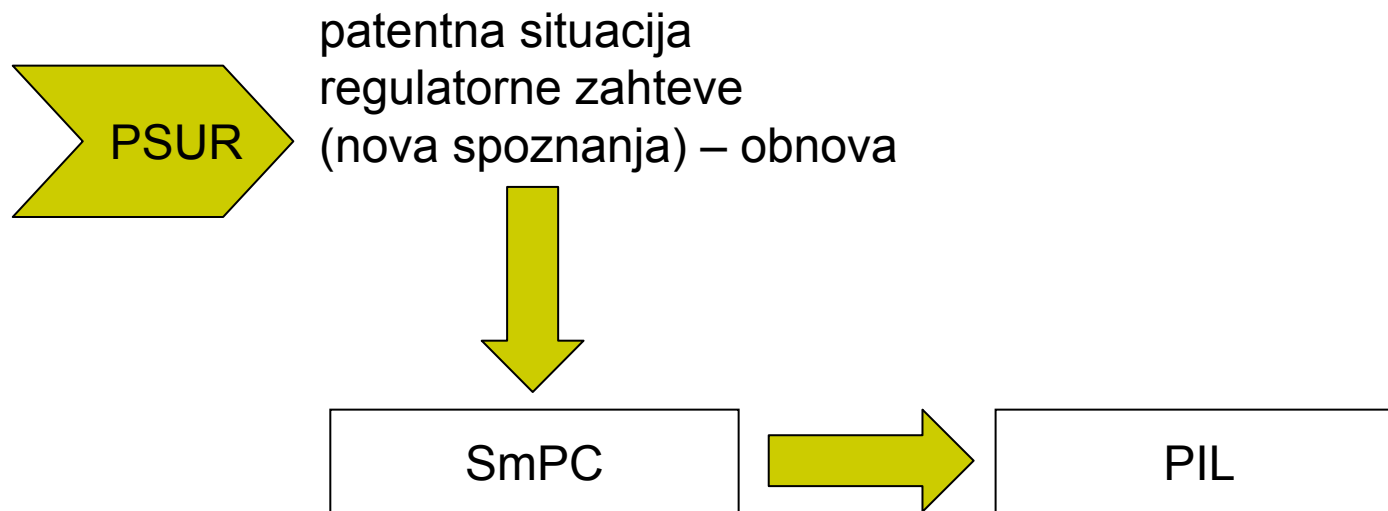
Priprava SmPC in PIL

1. registracija originatorja

- lastna preizkušanja

1. registracija generika

- povzetek in navodilo originatorja



PSUR – Periodično poročilo o varnosti zdravila;
Center za spremljanje neželenih učinkov zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)



- obširne informacije o zdravilu
- strokovni jezik
- namenjen zdravniku, farmacevtu
- osnova za pisanje navodila
- struktura SmPC po EU predpisih

Struktura SmPC



1. IME ZDRAVILA

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. KLINIČNI PODATKI

- 4.1 Terapevtske indikacije
- 4.2 Odmerjanje in način uporabe
- 4.3 Kontraindikacije
- 4.4 Posebna opozorila in previdnosti ukrepi
- 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij
- 4.6 Nosečnost in dojenje
- 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji
- 4.8 Neželeni učinki
- 4.9 Preveliko odmerjanje

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

- 5.1 Farmakodinamične lastnosti
- 5.2 Farmakokinetične lastnosti
- 5.3 Predklinični podatki o varnosti
 - a) Akutna zastrupitev
 - b) Kronična zastrupitev
 - c) Mutageni in tumorogeni potencial
 - d) Reprodukтивna toksičnost

6. FARMACEVTSKI PODATKI

- 6.1 Seznam pomožnih snovi
- 6.2 Inkompatibilnosti
- 6.3 Rok uporabnosti
- 6.4 Posebna navodila za shranjevanje
- 6.5. Vrsta ovojnine in vsebina
- 6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

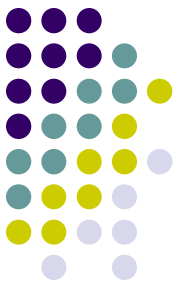
7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (UL 59/2003)



Režim izdaje zdravil

H – zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

ZZ – zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in finančnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

H/Rp – zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu po odpustu iz bolnišnice.

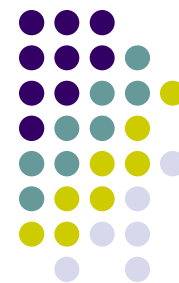
Rp/Spec. – zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista.

Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (UL 82/2000)



- v skladu z glavnimi ali temeljnimi značilnostmi zdravila
- mora vsebovati podatke v predpisanem vrstnem redu
- ime zdravila
 - lastniško ime - ®
 - farmacevtska oblika – izrazi EurPh
 - jakost
 - + nelastniško ime – latinsko, WHO

Struktura PIL



1. Kaj je zdravilo X in za kaj se uporablja

Sestava

Oprema

Kako zdravilo X deluje

Kdaj zdravilo X uporabljate

2. Kaj morate vedeti, preden začnete uporabljati zdravilo X

Kdaj zdravila X ne smete uporabljati

Previdnostni ukrepi in opozorila

Uporaba zdravila X s hrano in pijačo

Nosečnost in dojenje

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Medsebojno učinkovanje zdravil

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

3. Kako uporabljate zdravilo X

Odmerjanje in način uporabe

Ukrepi pri prekomernem odmerjanju

Ukrepi pri izpuščenem odmerku

Nevarnosti pri prenehanju jemanja zdravila X

4. Možni neželeni učinki

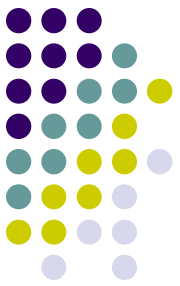
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Rok uporabnosti

Shranjevanje

Način izdajanja zdravila

Datum zadnje revizije navodila



Farmakovigilanca

- farmakovigilanca je proces, v katerem se ugotovlja in reagira na nova spoznanja glede varnosti zdravila med trženjem (ZZMP, UL 101/1999)
- v obdobju trajanja dovoljenja za promet
- proces spremljanja neželenih učinkov zdravil in drugih podatkov o varnosti (literatura, PSUR)

Cilji in pristopi farmakovigilance



Cilji:

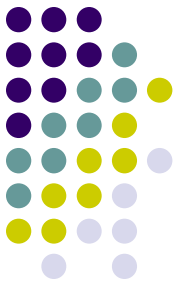
- obvladovati in zmanjšati tveganje pri uporabi zdravil
- prepoznati tveganje
- posredovati njegovo pojavljanje tarčnim skupinam
- oceniti njegov obseg
- sprejeti ukrepe

Pristopi:

- zbiranje podatkov o varnosti zdravil
- posredovanje prijav klinično pomembnega neželenega učinka
- vodenje dokumentacije o varnosti zdravil

Pravilnik o farmakovigilanci

(UL 94/2000)



- vsak imetnik dovoljenja za promet mora imeti zaposleno osebo, zadolženo za farmakovigilanco
- obrazec za prijavo neželenega učinka
- PSUR
- postmarketinška raziskava o varnosti zdravila

Sistem farmakovigilance



Udeleženci:

- Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- pravna oseba, ki jo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov določi minister
- imetniki dovoljenj za promet z zdravili
- proizvajalci, izdelovalci, uvozniki in distributerji zdravil
- zdravniki, stomatologi, farmacevti, drugo zdravstveno osebje in uporabniki/bolniki
- ostali viri informacij (pristojne oblasti drugih držav, združenja, SZO, literaturni podatki, drugo..)

Ukrepi:

- odvzem dovoljenja za promet z zdravilom
- začasen odvzem dovoljenja za promet z zdravilom
- prepoved prodaje (odvzame določene serije s trga)
- zahteva po spremembi določil dovoljenja za promet z zdravilom, ki so posledica novo pridobljenih podatkov

Zaključek



Viri podatkov o zdravih v RS

- Register zdravil RS, IVZ, julij 2005
- www.zdravila.net, MZ