

PŮVODNÍ PRÁCE

Preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních lékařských předpisech**Medicinal products for human use in veterinary prescription**

Jozef Kolář • Lucia Vargová • Tünde Ambrus

Došlo 24. července 2015 / Přijato 28. srpna 2015

Souhrn

Práce se zabývá problematikou preskripce a používání humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně. Formou dílčí modelové sondy analyzuje objem a strukturu preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních předpisech v letech 2007–2011, které byly realizovány ve veřejné lékárně krajského města na Slovensku. Základní soubor tvořilo celkem 845 veterinárních lékařských předpisů s 1178 předepsanými položkami v celkovém počtu 2954 balení.

Klíčová slova: humánní léčivý přípravek • veterinární léčivý přípravek • preskripce léčiv • veterinární péče • lékárenská péče

Summary

The paper deals with the problem of prescription and use of the medicinal products for human use in veterinary medicine. Using partial model analysis describes volume and structure of the prescription of medicinal products for human use in the veterinary practice in the years 2007–2011. Prescriptions included to the study were dispensed in a community pharmacy located in a county town in the Slovak Republic. Data were obtained from the basic collection of 845 veterinary prescriptions that included 1178 prescribed items in a total of 2954 packages.

Keywords: medicinal product for human use • medicinal product for veterinary use • prescription of medicines • veterinary care • pharmacy care

Úvod

Problematicke preskripce léčiv ve veterinární praxi se věnovalo několik prací, například^{1–4}, přičemž se zaměřily na popis stavu v České republice. Ze slovenského prostředí práce tohoto typu zatím absentují.

Předepisování veterinárních léčiv v SR – stručný legislativní rámec

Podmínky pro zacházení s humánními a veterinárními léčivými přípravky ve Slovenské republice upravuje zákon č. 362/2011 Z. z.⁵⁾ a jeho prováděcí předpisy, zejména vyhláška o požadavcích na správnou výrobní a velkodistribuční praxi⁶⁾ a o požadavcích na správnou lékárenskou praxi⁷⁾. Výše citovaným zákonem byl nahrazen zákon č. 140/1998 Z. z.⁸⁾, účinný do 30. listopadu 2011.

První vyhláška v podmínkách SR, která uváděla přesně standardizovaný tiskopis veterinárního lékařského předpisu, se stala účinnou od 1. července 2008⁹⁾, její novela s účinností od 15. června 2009¹⁰⁾. V současnosti upravuje podrobnosti o tiskopisech veterinárního lékařského předpisu, zvláštních tiskopisech veterinárního lékařského předpisu označených šikmým modrým pruhem, podrobnosti o grafických prvcích a údajích těchto tiskopisů vyhláška č. 100/2012 Z. z.¹¹⁾, s účinností od 1. dubna 2012.

Cíl práce

Analýza preskripce **humánních** hromadně vyráběných léčivých přípravků (HLP), které byly předepsány na veterinární lékařský předpis (veřejná lékárna v krajském městě, Slovensko) za roky 2007–2011.

Metodika

Analýza preskripčních zvyklostí a struktury preskripce ve formě dílčí modelové sondy.

Veterinární lékařské předpisy byly hodnoceny v jednotlivých letech podle kritérií:

- počet vystavených veterinárních lékařských předpisů,

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc. (✉) • L. Vargová • T. Ambrus
Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta,
Ústav aplikované farmacie
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno
e-mail: kolarj@vf.u.cz

- počet předepsaných HLP,
 - počet předepsaných balení,
 - druh předepsaných HLP (účinná látka, indikační skupina/ATC skupina, léková forma),
 - cena jednotlivých HLP*,
 - druh zvířete, jemuž byl HLP předepsán,
 - kalendářní měsíc preskripce.
- Ceny HLP byly převzaty z ADC číselníku¹²⁾. Pokud v době, kdy studie probíhala (tj. v době vystavení lékařského předpisu), neměl LP uvedenu cenu, a tudíž nebyl kategorizovaný, byla cena převzata z lékárenského systému spolupracující lékárny.

Výsledky a diskuse

Základní soubor za sledované pětileté období (2007–2011) tvořilo 845 veterinárních lékařských předpisů s HLP. Celkem na nich bylo předepsáno 414 druhů HLP v 521 prezentacích (tzn. v různé koncentraci/síle a lékové formě) – 1178 položek v celkovém počtu 2954 balení. Za tyto HLP majitelé nebo chovatelé zvířat zaplatili 11 011,92 eur. Další, dílčí údaje za jednotlivé roky sledování uvádí tabulka 1. Z uvedeného vyplývá, že to představuje v sumárním vyjádření v průměru 1,39 položek HLP a 3,50 balení na jednom veterinárním lékařském předpisu. V průměru tak jeden veterinární lékařský předpis obsahoval HLP v hodnotě 13,03 eur. Hodnota jedné položky na receptu činila 9,35 eur.

Na veterinárních lékařských předpisech byl převážně předepsán jeden druh HLP (85,9 %), v 13,7 % to byly

dva druhy HLP. Zejména v letech 2007–2009 byly na lékařských předpisech zaznamenány tři a více druhů HLP (tab. 2). Ustanovení § 40 zákona č. 140/1998 Z. z.⁸⁾ uvádí, že na jednom tiskopisu lékařského předpisu lékař předepisuje nejvíce dva druhy léků. Na předepisování veterinárních léků a veterinárních zdravotnických pomůcek se v této souvislosti nevztahují ustanovení tohoto paragrafu. Ze smyslu ustanovení § 120 a § 122 zákona č. 362/2011 Z. z.⁵⁾, který nabyl účinnosti 1. prosince 2011, lze odvodit, že i na veterinárním lékařském předpisu mohou být předepsány nejvýše dva druhy HLP. V případech, kde jsme zaznamenali tři a více druhů, bylo uvedeno „Ad manus medici veterinarii“ (do rukou veterinárního lékaře), nebo „Ad usum veterinarium“ (pro veterinární potřebu). Tento stav lze vysvětlit tím, že na lékařském předpisu byly HLP, které si předepsal sám veterinární lékař, resp. veterinární lékaři pro potřebu své veterinární ambulance. Pro používání veterinárních léků při poskytování odborných veterinárních činností platilo ustanovení § 57a – počet druhů a množství veterinárních léků, které má veterinární lékař u sebe, nesmí přesahovat počet druhů a množství, které je všeobecně potřebné na 1 den poskytování správné veterinární praxe⁸⁾ a ustanovení § 56 – veterinární léky se vydávají a prodávají ve veřejných lékárnách včetně jejich poboček⁸⁾.

Na jednom veterinárním lékařském předpisu byly jednotlivé druhy HLP předepsány v různém počtu balení (konkrétně 1–6, 8, 10, 15, 20, 30 balení). Nejčastěji jedno až dvě balení (přibližně 72 %), podrobněji tabulka 3. Zde – na rozdíl od humánní medicíny, kde předepsány

Tab. 1. Preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních lékařských předpisech v letech 2007–2011 (souhrnné údaje)

	2007	2008	2009	2010	2011	Celkem
Celkový počet veterinárních lékařských předpisů s humánními LP	128	272	102	139	204	845
Celkový počet humánních LP	77	128	67	63	79	414
Počet prezentací	98	177	79	77	90	521
Celkový počet balení humánních LP	428	1134	596	254	542	2954
Finanční hodnota (EUR)	1758,20	4300,44	1659,36	972,53	2321,39	11 011,92

Tab. 2. Počet druhů humánních léčivých přípravků předepsaných na jednom veterinárním lékařském předpisu

Počet humánních LP na jednom receptu	2007		2008		2009		2010		2011	
	Rp.	%	Rp.	%	Rp.	%	Rp.	%	Rp.	%
jeden humánní LP	79	61,7	182	66,9	43	42,2	122	87,8	176	85,9
dva humánní LP	42	32,8	62	22,8	42	41,2	17	12,2	28	13,7
tři a více humánních LP	7	5,5	28	10,3	17	16,7	0	0	1	0,5
celkem	128	100,0	272	100,0	102	100,0	139	100,0	204	100,0

Tab. 3. Počet balení humánních léčivých přípravků předepsaných na jednom veterinárním lékařském předpisu

Počet balení	Frekvence	%
1	571	48,5
2	272	23,1
3	100	8,5
4	30	2,5
celkem	1178	100,0

Tab. 4. Přehled nejčastěji a nejvíce předepisovaných humánních léčivých přípravků

Rok	Nejčastěji předepisovaný HLP	Četnost	Nejvíce předepisovaný HLP	Počet balení
2007	Ophthalm-Framykoin comp. ung oph (tuba Al) 1 × 5 g	9	Furosemid-Slovakofarma tbl.	20
			40 mg 2 10 ks (20 ks) Sanepil tbl. 20 (blis.)	20
2008	Diazepam Biotika inj. 10 mg 10 × 2 ml	37	Diazepam Biotika inj. 10 mg 10 × 2 ml	200
2009	Framykoin ung 1 × 10 g	11	Sanepil tbl. 20 (blis.)	45
2010	Phenaemaletten tbl. 50 × 15 mg	15	Phenaemaletten tbl. 50 × 15 mg	34
2011	Apaurin sol inj. 10 mg 10 × 2 ml	28	Apaurin sol inj. 10 mg 10 × 2 ml	134

Tab. 5. Přehled nejdražších a nejlevnějších předepisovaných humánních léčivých přípravků

Rok	Nejdražší předepisovaný HLP	Průměrná cena (€)	Nejlevnější předepisovaný HLP	Průměrná cena (€)
2007	Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) emu ifj 10 × 50 ml/500 mg (liek.skl.)	147,42	Acylpyrin tbl. 500 mg (blis. Al/PVC) 1 × 10 ks	0,89
2008	Isofluran Piramal sol inh. (fl. skl. hnedá) 1 × 100 ml	64,67	Doxyhexal tabs tbl. 100 mg 1 × 10 ks	0,87
2009	Minisiston tbl. ob den 3 × 21 ks (63 ks)	26,53	Triamcinolon-Teva tct (fl. skl. hnedá) 1 × 10 ml	0,71
2010	Minerva tbl. ob den (blis. Al/PVC) 3 × 21 ks (63 ks)	26,87	Furosemid-Slovakofarma tbl. 40 mg 2 × 10 ks (20 ks)	0,91
2011	Midazolam Chiesi 5 mg/ml sol inj. 50 mg (amp. skl.) 10 × 10 ml	43,94	Furosemid-Slovakofarma tbl. 40 mg 2 × 10 ks (20 ks)	0,91

Tab. 6. Přehled nejčastěji a nejvíce předepisovaných humánních léčiv

Rok	Nejčastější předepisované léčivo	Četnost	Počet balení
2007	furosemid	13	36
2008	diazepam	62	243
2009	mupirocín	13	29
2010	fenobarbital	15	34
2011	diazepam	42	154

Tab. 7. Preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních lékařských předpisech v letech 2007–2011 (podle ATC skupin)

ATC skupina (zkratka a název)		Počet položek					% z celkového počtu
		2007	2008	2009	2010	2011	
A	trávicí trakt a metabolismus	20	38	18	17	20	9,6
B	krev a krvevorné orgány	12	20	21	3	2	4,9
C	kardiovaskulární systém	29	39	15	13	16	9,5
D	dermatologika	8	14	22	3	10	4,8
G	urogenitální trakt a pohlavní hormony	2	4	4	1	0	0,9
H	systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů	8	17	8	8	12	4,5
J	antiinfektiva pro systémovou aplikaci	28	49	12	27	26	12,1
L	cytostatika a imunomodulační léčiva	0	0	0	0	1	0,1
M	muskuloskeletární systém	8	13	15	7	14	4,8
N	nervový systém	18	123	31	39	101	26,5
P	antiparazitika, insekticidy a repelenty	6	12	9	5	6	3,2
R	respirační systém	16	15	12	8	4	4,7
S	smyslové orgány	40	59	20	24	25	14,3
V	různé přípravky	0	1	0	0	0	0,1
celkový počet: 1178		195	404	187	155	237	100,0

Tab. 8. Preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních lékařských předpisech v letech 2007–2011 (podle druhu zvířete)

Druh zvířete	2007		2008		2009		2010		2011	
	počet položek	%	počet položek	%	počet položek	%	počet položek	%	počet položek	%
pes	64	32,8	51	12,6	49	26,2	140	90,3	191	80,6
kočka	1	0,5	0	0	3	1,6	3	1,9	4	1,7
fretka	0	0	0	0	0	0	1	0,7	0	0
kůň	0	0	0	0	0	0	1	0,7	1	0,4
králík	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,8
neuvezené	130	66,7	353	87,4	135	72,2	10	6,5	39	16,5
celkem	195	100,0	404	100,0	187	100,0	155	100,0	237	100,0

počet balení HLP nesmí překročit počet balení potřebných k léčbě pacienta v trvání tří měsíců, pokud pacient předepsaný HLP pravidelně užívá, anebo k léčbě pacienta v trvání jednoho měsíce, pokud HLP se předepisuje poprvé⁵⁾, přičemž předcházející právní předpis⁸⁾ počet předepsaných balení HLP nelimitoval – není počet balení ze zřejmých důvodů limitován. Ošetřující veterinární lékař předepíše na veterinární lékařský předpis jenom takové množství veterinárního LP, které je nevyhnutně potřebné na příslušné ošetření anebo léčení zvířete^{5, 8)}. I v tomto případě je možné, že kromě adekvátní terapie zvířete mohl být větší počet předepsaných balení určen k zásobení veterinární ordinace.

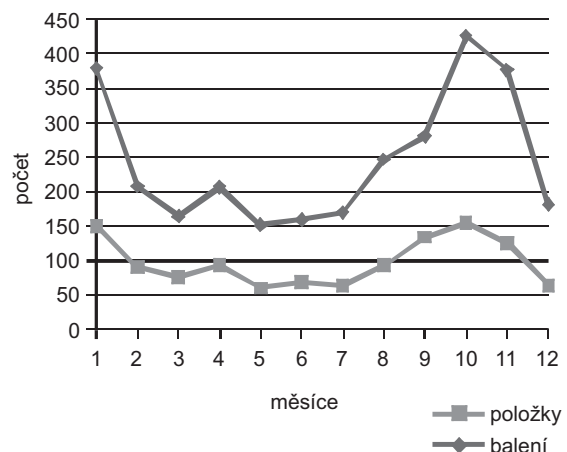
Nejčastěji předepisované HLP a LP předepisované v největším objemu dokumentuje tabulka 4. Ekonomickou stránku preskripce stručně přibližuje tabulka 5. Nejfrekventovanější a také v největším objemu bylo předepsáno léčivo diazepam (tab. 6).

Analýzou dat na základě ATC klasifikace jsme vyhodnotili, z které ATC skupiny byla léčiva předepisována nejčastěji a v největším množství. Nejvíce byla předepisovaná léčiva z ATC skupiny N (nervový systém), a to 312krát (tj. 26,5 % všech položek humánních léčiv předepsaných na veterinárních lékařských předpisech) v celkovém počtu 1056 balení (což představuje 35,8 % všech balení), následovaly ATC skupiny – S (smyslové orgány) předepsané 168krát (14,3 %) v 396 baleních (13,4 %) a skupiny J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci), jež byla předepsána 142krát (12,1 %) v počtu balení 336 (11,4 %) – bližší tabulka 7.

HLP byly určeny téměř výlučně, pokud byl uveden druh zvířete (43,4 %), k léčbě zvířat v zájmovém chovu (společenská zvířata), a to pěti druhů a z nich hlavně psa (96,9 %) (tab. 8). Hospodářská zvířata určená k produkci potravin nebyla zastoupena. Absence uvedení druhu zvířete je v rozporu s platnou legislativou, která uvádí, že „veterinární lékařský předpis musí obsahovat druh zvířete“⁵⁾. Použití HLP ve veterinární medicíně musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) a kaskádou používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče u zvířat, která neprodukují živočišné produkty určené k výživě člověka^{4, 13)}. V případě potravinových zvířat vyplývají další omezení z nařízení komise EU č. 37/2010¹⁴⁾. Navíc ne všechna léčiva jsou vhodná pro podání některým druhům zvířat, například nesteroidní antiflogistika běžně používaná v humánní medicíně (kyselina acetylsalicylová, paracetamol, ibuprofen, dik-

lofenak) mohou při podávání psům či kočkám způsobit závažné potíže¹⁵⁾.

Sezonnost – z hlediska časového průběhu můžeme konstatovat, že frekvence i objem preskripce veterinárních lékařských předpisů obsahujících HLP byly nejvyšší v měsíci lednu, a říjnu, ustálené niveau vidíme v měsících únor až červenec (graf 1).



Graf 1. Preskripce humánních léčivých přípravků na veterinárních lékařských předpisech v letech 2007–2011 (podle jednotlivých měsíců)

Používání léčivých přípravků ve veterinární medicíně má ve srovnání s humánní farmakoterapií celou řadu specifík. Přes velkou mezi- a vnitrodruhovou variabilitu léčených jedinců – zvířat – je sortiment registrovaných veterinárních LP menší než humánních: Ke konci námi sledovaného období, tj. k 31. prosinci 2011 bylo na Slovensku registrováno 1287 veterinárních LP a imunologik¹⁶⁾. Ne všechny terapeutické oblasti jsou dostatečně pokryty veterinárními LP, určenými k podávání zvířatům, proto v rámci možností, daných právními předpisy, je dovolené i používání humánních LP. Přesto, že lékárny jsou pracoviště oprávněné vydávat humánní i veterinární LP, analýza preskripce dokáže zachytit jenom část HLP používaných ve veterinární medicíně, neboť ve smyslu právní úpravy jsou veterinární lékaři, poskytující odbornou veterinární činnost, oprávněni odebírat přímo od velkodistributorů léčiv jak veterinární, tak i humánní léčivé přípravky^{5, 8)}.

Závěr

Pomocí modelové sondy byl prezentován objem a struktura preskripce humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně. Výsledky práce, charakterizující pětileté období, prezentují vybrané vztahy veterinární a lékařské péče a mohou přispět k lepšímu pochopení této problematiky, která je ovlivňována různými odbornými, legislativními i ekonomickými faktory.

Střet zájmů: žádný.

Literatura

1. **Agelová J., Macešková B.** Analýza používání léčiv v ambulantní praxi veterinárních lékařů. Čes. slov. Farm. 2005; 54, 34–38.
2. **Macešková B., Smejkalová L., Brauner P., Frenzelová J.** The use of authorized medicinal products for human use in veterinary practice in the Czech Republic. Čes. slov. Farm. 2010; 59, 256–262.
3. **Brauner P., Kolář J., Hera A.** Využívání humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně. Čes. slov. Farm. 2013; 62, 144–148.
4. **Kolář J., Brauner P., Tichová T.** Příklady off-label použití humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně. Čes. slov. Farm. 2014; 63, 263–266.
5. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
6. Vyhláška č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.
7. Vyhláška č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.
8. Zákon č. 140/1998 Z. z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame.
9. Vyhláška č. 196/2008 Z. z. o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom a o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív.
10. Vyhláška č. 234/2009 Z. z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 196/2008 Z. z. o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom a o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív.
11. Vyhláška č. 100/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o tlačivách veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačivách veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom, podrobnosti o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív.
12. ADC číselník. <http://www.adcc.sk/>
13. **Nepejchalová L.** Předepisování v rámci kaskády. Dostupné z: <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/kaskadamen> [přístup 20. 11. 2014]
14. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, v platnom znení.
15. **Horácková K.** Terapie bolesti psa a kočky. Prakt. lékaren. 2012; 8(2): 85–89.
16. Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra za rok 2011. Dostupné z: http://www.uskvbl.sk/vyr_spravy.php [přístup 23. 7. 2015]