



Praha 18. března 2021

Č. j.: MZDR 5759/2021-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: S5/2021



MZDRX01F1YOR

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jehož distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0012061	HALOPERIDOL DECANOAT- RICHTER 50MG/ML INJ SOL 5X1ML	68/054/88-S/C	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER“).

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 15. 2. 2021, č. j. sukl42480/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 5759/2021-2/OLZP, uvedl, že obdržel od společnosti Gedeon Richter Plc., Budapešť (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) hlášení o neobvykle vysokém pohybu objednávek v prosinci 2020 až o 900 kusů balení u subjektů, které v průběhu měsíců leden až listopad 2020 neodebraly žádné balení léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER.

Léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k udržovací léčbě schizofrenie a schizoafektivní poruchy u dospělých pacientů, kteří jsou stabilizováni na perorálním *haloperidolu*.

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině N05AD01 (antipsychotika, neuroleptika; haloperidol), který je registrovaný a dostupný v České republice v lékové formě injekčního roztoku s léčivou látkou *haloperidoldecanoát*. Podle souhrnu údajů o přípravku se jedná o depotní intramuskulární injekci, jejíž podání vede k pomalému a prodlouženému uvolňování volného *haloperidolu*. Plazmatické hladiny stoupají postupně, přičemž obvykle dosahují maxima 3 až 9 dní po podání injekce. Naproti tomu léčivé přípravky s léčivou látkou *haloperidol* k intramuskulárnímu podání dosahují maximálních plazmatických koncentrací za 20 až 40 minut. Ústav tak považuje léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER za nenahraditelný jiným léčivým přípravkem.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna do prosince 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0012061	HALOPERIDOL DECANOAT- RICHTER 50MG/ML INJ SOL 5X1ML	17 863	65 (0,4 %)

přičemž v období 12/2020 činil podíl vývozu do zahraničí 2,6 %.

Ústav dále Ministerstvu předal informaci, že dne 20. 1. 2021 obdržel oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER z výrobních důvodů (konkrétně posunutá výroba z důvodu vyčerpání kapacity), s platností od téhož dne a předpokladem obnovení dodávek k 31. 3. 2021.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER do farmakoterapeutické skupiny psycholeptik; antipsychotik a derivátů butyrofenonu. Kód ATC: N05AD01.

Léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER je na trh uváděn v lékové formě injekčního roztoku s léčivou látkou *haloperidoldecanoát*. *Haloperidoldecanoát* je esterem *haloperidolu* a *kyseliny dekanové* a jako takový je depotním antipsychotikem patřícím

do skupiny butyrofenonů. Po intramuskulární injekci se *haloperidoldekanoát* postupně uvolňuje ze svalové tkáně a pomalu se hydrolyzuje na volný *haloperidol*, který vstupuje do systémového oběhu.

Haloperidol je silným centrálním antagonistou dopaminových receptorů typu 2 a v doporučených dávkách má nízkou alfa-1 antiadrenergní aktivitu a nemá žádnou antihistaminergní ani anticholinergní aktivitu.

Léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER je indikován k udržovací léčbě schizofrenie a schizoafektivní poruchy u dospělých pacientů, kteří jsou stabilizováni na perorálním *haloperidolu*. *Haloperidol* potlačuje bludy a halucinace jako přímý důsledek blokování dopaminergního přenosu signálu v mezolimbické cestě. Centrální účinky blokování dopaminu se projevují na bazálních gangliích (nigrostriatální svazky). *Haloperidol* vyvolává účinnou psychomotorickou sedaci, což vysvětluje příznivé účinky na mánii a další syndromy agitovanosti. Podkladem nežádoucích extrapyramidových motorických účinků (dystonie, akatzie a parkinsonismus) je pravděpodobně aktivita na bazálních gangliích. Antidopaminergní účinky *haloperidolu* na laktotropní buňky v přední části hypofýzy vysvětlují hyperprolaktinemii v důsledku inhibice dopaminem zprostředkované tonické inhibice sekrece prolaktinu.

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER je z terapeutického hlediska významný pro poskytování zdravotních služeb. S ohledem na skutečnost, že se jedná o jediný na trhu dostupný léčivý přípravek ze skupiny antipsychotik, neuroleptik a haloperidů, který je registrovaný a dostupný v České republice v lékové formě injekčního roztoku a je tak nenahraditelný při terapii konkrétních pacientů, mohl by případný vývoz či distribuce do zahraničí způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku, a skutečnosti, že byl HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER předmětem vývozu či distribuce do zahraničí, je zařazení léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER na Seznam nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví*

tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. března 2021