MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 18. března 2021
Č. j.: MZDR 3547/2021-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S3/2021

MZDRX01F1XJN

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 přepisů (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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0094763	NALOXONE WZF POLFA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	19/228/90-C	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Varšava, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA“).

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 11. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 10. 2. 2021, č. j. sukl39519/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 3547/2021-3/OLZP, uvedl, že na základě podnětu držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Varšava (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), který Ministerstvo postoupilo k posouzení Ústavu dne 29. 1. 2021, posoudil dostupnost léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA.

Léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě:

- intoxikace opioidy,

- probuzení z anestezie vyvolané opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních analgetik),
- zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců vyvolaného podáním opioidních analgetik rodičce při porodu,
- diferenciální diagnostika při podezření na otravu opioidy.

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině V03AB15 (antidota; naloxon), který je registrovaný a dostupný v České republice v lékové formě injekčního roztoku. Dále je též omezeně dostupný (jako jednotlivé šarže léčivého přípravku, jehož označení na obalu není v českém jazyce) léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222652	NYXOID 1,8MG NAS SPR SOL MDC 2X0,1ML	EU/1/17/1238/001	undipharma Corporation (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

v lékové formě jednodávkového nosního spreje, který je dle souhrnu údajů o přípravku určen k okamžitému použití jako urgentní léčba známého nebo předpokládaného předávkování opioidy, které se projevuje respirační depresí anebo depresí centrálního nervového systému, v prostředích zdravotnických zařízení i mimo ně. Ústav tak považuje léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA jako nenahraditelný jiným léčivým přípravkem.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci, že v roce 2019 obdržel celkem 4 oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA, především z výrobních důvodů.

Ústav dále Ministerstvu sdělil informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA 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 Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0094763	NALOXONE WZF POLFA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	4199	299 (6,6 % %)

přičemž v období 04/2020 činil podíl vývozu do zahraničí 49,3 %.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA 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 NALOXON WZF POLFA do farmakoterapeutické skupiny antidota, kód ATC: V03AB15.

Léčivý přípravek NALOXON WZF POLFA je na trh uváděn v lékové formě injekční roztok. Jedná se o čirou, bezbarvou kapalinu bez mechanických nečistot.

Léčivý přípravek NALOXON WZF POLFA obsahuje léčivou látku *naloxoni hydrochloridum* ve formě *naloxoni hydrochloridum dihydricum*. Pomocnou látkou se známým účinkem je sodík.

Mezi základní indikace léčivého přípravku NALOXON WZF POLFA patří:

- intoxikace opioidy,
- probuzení z anestezie vyvolané opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních analgetik),
- zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců vyvolaného podáním opioidních analgetik rodičce při porodu,
- diferenciální diagnostika při podezření na otravu opioidy.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o nenahraditelný léčivý přípravek indikovaný pro léčbu výše uvedených život ohrožujících stavů, který je nepostradatelný v urgentní medicíně, a jehož nedostupnost by negativně ovlivnila péči o zdraví obyvatel České republiky, je zařazení léčivého přípravku NALOXON WZF POLFA na Seznam nezbytným krokem k zajištění zdravotní péče, tak aby nebyla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

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 NALOXONE WZF POLFA 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 NALOXONE WZF POLFA 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 NALOXONE WZF POLFA, 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.

P o u č e n í :

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

Elektronický podpis - 18.3.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Rrahmaniová
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 23.3.2022 15:05:21-000 +01:00