



Praha 24. ledna 2023

Č. j.: MZDR 1584/2023-2/OLZP



MZDRX01MZYW2

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) 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“) rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhajícím šířením infekčních onemocnění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního **léčivého přípravku AZITROMICINA BASI 500 MG TBL FLM 3**, výrobce Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortágua, Portugalsko, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (portugalština, angličtina, francouzština), 1 balení obsahuje 3 potahované tablety, 1 potahovaná tableta obsahuje 524,00 mg léčivé látky *azithromycinum dihydricum*, což odpovídá 500mg *azithromycinu* (dále jen „léčivý přípravek AZITROMICINA BASI“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku AZITROMICINA BASI musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek AZITROMICINA BASI může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku AZITROMICINA BASI je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku AZITROMICINA BASI.
4. Společnost Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738, (dále jen „společnost Olikla s.r.o.“) zajistí dodání léčivého přípravku AZITROMICINA BASI do České republiky.

5. Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA BASI.
6. Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA českou verzi příbalové informace v tištěné podobě..
7. Ústav je povinen uveřejnit na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA BASI v českém jazyce.
8. Distributoři léčivého přípravku AZITROMICINA BASI jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AZITROMICINA BASI dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 31. 1. 2024.**

Odůvodnění:

Dne 18. 1. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku AZITROMICINA BASI.

Dne 19. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. sukl17220/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek Azitromicina Basi, 3 comprimidos revestidos, 500 mg, blisters PVC opaco/Alumínio, držitel rozhodnutí o registraci: Laboratório Basi – Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço, Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua, Portugal, je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 4275483. Údaje na vnějším a vnitřním obalu jsou v portugalském, anglickém a francouzském jazyce, v příbalové informaci jsou v portugalském, anglickém a francouzském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel analytický certifikát šarže L220310, grafické náhledy vnějších a vnitřních obalů a příbalové informace.

Společnost Olikla s.r.o., která podala Ministerstvu zdravotnictví nabídku zajistit dodávky léčivého přípravku AZITROMICINA BASI, uvádí následující:

- Léčivý přípravek AZITROMICINA BASI obsahuje 524 mg dihydrátu azithromycinu, což odpovídá 500 mg azithromycinu, léková forma: potahované tablety, velikost balení: 3 tablety, je nabízen v počtu 50 000 kusů balení, což odpovídá 250 000 definovaných denních dávek (DDD).
- Jednotlivá balení léčivého přípravku AZITROMICINA BASI jsou opatřena ochrannými prvky, tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit.

- Prvním distributorem léčivého přípravku AZITROMICINA BASI bude na území České republiky společnost Olikla s.r.o.

Ústav ve stanovisku uvedl následující:

- Nabídka reaguje na výzvu Ministerstva zdravotnictví k podávání návrhů na zajištění antibiotik ze dne 4. 1. 2023.
- Podle údajů ze systému eRecept činil průměrný týdenní výdej léčivých přípravků s léčivou látkou azithromycin pro perorální podání za 1. a 2. kalendářní týden roku 2023 přibližně 97 500 DDD.
- Zásoby u držitelů rozhodnutí o registraci registrovaných léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (azithromycin) pro perorální podání činily ke dni 13. 1. 2023 asi 169 000 DDD, toto množství vystačí při aktuální spotřebě přibližně na 1,5 týdne.
- Nabízené množství léčivého přípravku AZITROMICINA BASI představuje při aktuálních spotřebách zásobu asi na 2,5 týdne.
- Nejbližší dodávky distributorům od držitelů rozhodnutí o registraci jsou dle jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci plánovány takto:
 - dodávka léčivého přípravku SUMAMED 500MG TBL FLM 3 během ledna 2023 (přesné datum dodávky není známé), v množství 37 200 balení, což odpovídá 186 000 DDD,
 - dodávka léčivého přípravku AZITROMYCIN SANDOZ 500MG TBL FLM 3 dne 5. února 2023, v množství 100 000 balení, což odpovídá 500 000 DDD.
- Ústav se s ohledem na výše uvedené, a na aktuálně zvýšenou poptávku a omezené zásoby na úrovni držitelů rozhodnutí o registraci domnívá, že případným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky azithromycin ve formě potahovaných tablet a stanovit jim podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, dojde k zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav, v případě souhlasu Ministerstva s distribucí, výdejem a používáním léčivého přípravku AZITROMICINA BASI navrhl stanovit následující:

- povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- povinnost distributora dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- zajistit, aby měl ošetřující lékař k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce a pacient příbalovou informaci v českém jazyce,
- povinnost distributora uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- vydávající lékárně povinnost informovat pacienta, že mu byl předepsán a vydán neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že českou verzi

příbalové informace pro pacienta nalezne na webových stránkách Ústavu nebo distributora,

- omezit výdej léčivého přípravku AZITROMICINA BASI na lékařský předpis.

Závěrem Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání léčivého přípravku AZITROMICINA BASI při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčenými léčivými přípravky je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek AZITROMICINA BASI, jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Antibiotickou léčbu je možné považovat za optimální pouze tehdy, splňuje-li kritéria antimikrobiální a klinické účinnosti, a současně je klinicky i epidemiologicky bezpečná.

Antimikrobiální účinnost je základním předpokladem úspěšné antibiotické léčby. Klinická účinnost antibiotik je ovlivňována mnoha faktory, a to zejména biologickou dostupností antibiotika v místě infekce v dostatečné koncentraci, a i v účinné formě, farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi antibiotika, chováním původce infekce v organismu, jeho virulencí, povahou a dynamikou infekčního procesu.

Klinická bezpečnost používání antibiotik se týká závažných nežádoucích účinků. Specifickou vlastností antibiotik je ovlivňování normální mikroflóry člověka, která bývá při jejich léčebném či profylaktickém použití různou měrou zasažena. Tyto změny v ekosystému přirozené mikroflóry mohou být příčinou nežádoucích účinků, a to od mírných jako jsou gastrointestinální potíže, až po závažné např. jako je infekce vyvolaná *Clostridium difficile*.

Pro zajištění epidemiologické bezpečnosti antibiotik má zásadní význam vyloučení chybné, nevhodné a neoprávněné preskripce. Před zahájením terapie nebo profylaxe antibiotiky je nutné pečlivě zhodnotit, zda je jejich podání skutečně nezbytné. Konkrétní antibiotikum se optimálně volí po stanovení diagnózy, a to s přihlédnutím k jeho antibakteriálnímu spektru, ke klinickému stavu pacienta, epidemiologické situaci, regionální citlivosti předpokládaného původce, k toxicitě a snášenlivosti daného léčiva, a k mechanismu jeho účinku.

Bez ohledu na výše uvedené je základním předpokladem správné indikace antibiotika jeho dostupnost na trhu v České republice.

Od léta 2022 došlo k postupnému přerušování dodávek léčivých přípravků obsahujících *fenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE02 – komerční názvy přípravků OSPEN, PENBENE, V-PENICILIN BPP v lékové formě tablet) a *benzathin-phenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky ATC skupiny J01CE10 – komerční název přípravků OSPEN v lékové formě perorální suspenze). Důvodem přerušování dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody.

Z důvodu nedostupnosti penicilinových antibiotik byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu, což způsobilo jejich zvýšenou spotřebu, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušování dodávek těchto nahrazujících antibiotik.

V případě některých léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (makrolidy, azithromycin) došlo k problémům na straně výroby, což také ovlivnilo jejich dostupnost v České republice.

Celková spotřeba antibiotik se ke konci roku 2022 zvýšila z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí a dospělých zejména v důsledku komplikací primárně virových onemocnění (superinfekce).

Spotřeba léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (makrolidy, azithromycin) se v posledních měsících roku 2022 výrazně zvýšila, takže dodávky léčivých přípravků nepostačují pokrýt poptávku.

Léčivá látka *azithromycin* (léčivé přípravky z ATC skupin J01FA10) je uvedena v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“ (viz Věstník MZ ČR částka 8/2022), což dokazuje významnost léčivých přípravků s obsahem *azithromycinu* při poskytování zdravotních služeb v České republice. *Azithromycin* v lékové formě tablet pro perorální podání je antibiotikem první volby pro léčbu pertuse a v lékové formě prášku pro perorální suspenzi je antibiotikem první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.

Ministerstvo využilo nabídku na zabezpečení léčivého přípravku AZITROMICINA BASI reagující na výzvu k podávání návrhů na zajištění antibiotik ze dne 4. 1. 2023. Tímto bude podpořena dostupnost léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *azithromycin*. Léčivý přípravek AZITROMICINA BASI je registrován v Portugalsku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je určen k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na *azithromycin*:

- infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a zápalu plic
- infekce kůže a měkkých tkání
- zánět středního ucha
- infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy a faryngitidy/tonzilitidy
- nekomplikovaných pohlavně přenosných chorob způsobených *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae*, nikoliv multirezistentní, u mužů i žen (musí být vyloučena souběžná infekce s *Treponema pallidum*).

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Společnost Olikla s.r.o. zajistí dodání léčivého přípravku AZITROMICINA BASI do České republiky.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.

Ministerstvo současně za účelem informovanosti odborné i laické veřejnosti stanovilo povinnost Ústavu uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.

Dále stanovilo Ministerstvo povinnost distributorům poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AZITROMICINA BASI dle § 77 odst. 1

písm. f) zákona o léčivech obdobně, a to vzhledem k uvedení těchto léčivých přípravků do distribučního řetězce.

Ministerstvo z důvodu mimořádného nárůstu spotřeby antibiotik dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku AZITROMICINA BASI, při dodržení výše uvedených podmínek, ode dne jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva **do dne 31. 1. 2024**, a to vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zajištění léčivého přípravku s obsahem esenciálního antibiotika pro léčbu bakteriálních infekcí. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví



Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument MZDR 1584/2023-2/OLZP vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **1391062-000-230124171018**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **6**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **24.01.2023**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



1391062-000-230124171018