



Praha 22. prosinec 2023
Č. j.: MZDR 36856/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S29/2023



MZDRX01QK5C0

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h
o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :
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, jejichž 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0260665	ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/131/76-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 14. 12. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1300784/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 36856/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 29. 11. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), podnět ohledně ohrožené dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS.

Léčivý přípravek ANTABUS je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků. Má být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Léčivý přípravek ANTABUS je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N07BB01 (léčiva k terapii závislosti na alkoholu; disulfiram) v České republice.

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci oznámil zahájení uvádění léčivého přípravku ANTABUS na trh v České republice ke dni 29. 11. 2023. Ústav tedy aktuálně nedisponuje informacemi o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení pro tuto variantu léčivého přípravku ANTABUS.

Dodávky léčivého přípravku ANTABUS byly dlouhodobě přerušeny, a to z důvodu převodu držitele rozhodnutí o registraci. Uvádění varianty léčivého přípravku ANTABUS, kód SÚKL: 0128705, na trh v České republice bylo ukončeno ke dni 30. 6. 2023. Ministerstvo proto s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu vydalo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku TETRADIN 500MG TBL NOB 60, kód SÚKL: 0273473, ze dne 24. 3. 2023, č. j. MZDR 8342/2023-2/OLZP, s platností do 30. 6. 2024. Dle vyjádření předkladatele specifického léčebného programu ze dne 30. 11. 2023 stačí aktuální zásoba léčivého přípravku TETRADIN 500MG TBL NOB 60 pouze do konce roku 2023.

Varianta léčivého přípravku ANTABUS, kód SÚKL: 0128705, je na základě opatření obecné povahy ze dne 26. 10. 2018, č. j. MZDR 38928/2018-5/FAR, zařazena na Seznam a opatřením obecné povahy ze dne 3. 11. 2018, č. j. MZDR 45585/2018-4/FAR, byla zakázána distribuce do zahraničí tohoto léčivého přípravku.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ANTABUS již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 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 České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za informace předané předané Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek ANTABUS do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii závislosti na alkoholu ATC kód: N07BB01.

Léčivý přípravek ANTABUS je uváděn na trh v lékové formě šumivá tableta.

Léčivý přípravek ANTABUS je indikován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků. Má být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Disulfiram působí ireverzibilní inaktivaci jaterní acetaldehyddehydrogenázy. Při absenci tohoto enzymu se blokuje metabolismus ethanolu a intracelulární koncentrace acetaldehydu vzrůstá. Symptomy disulfiramové reakce na alkohol jsou částečně způsobeny vysokými hladinami acetaldehydu. Přeměna dopaminu na noradrenalin je také inhibována a deplece noradrenalinu v srdci a cévách umožňuje acetaldehydu působit přímo na tyto tkáně, což vede k návalům, tachykardii a hypotenzi. Kromě svého působení na acetaldehyddehydrogenázu inhibuje disulfiram i další enzymatické systémy, včetně dopamin-beta-hydroxylázy (přeměna dopaminu na noradrenalin) a hepatických mikrozomálních oxidáz se smíšenou funkcí (které jsou odpovědné za metabolismus mnoha léčiv). Disulfiram tak může potencovat aktivitu léčiv, která jsou těmito enzymy metabolizována.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek ANTABUS za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ANTABUS na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu 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 ANTABUS 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 ANTABUS 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 ANTABUS, 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.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 22. prosince 2023