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

Praha 5. leden 2024
Č. j.: MZDR 226/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S30/2023

MZDRX01QM53J

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 přepisů (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 :

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, 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0014914	PROPYCIL 50MG TBL NOB 100	34/231/72-C	Admeda Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek PROPYCIL“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 28. 12. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PROPYCIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl309613/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 226/2024-1/OLZP uvedl, že dne 13. 12. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku PROPYCIL.

Léčivý přípravek PROPYCIL je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Hyperthyreoidismus (při morbus Graves-Basedow, při toxickém adenomu thyreoidey, při přípravě na thyreoidektomii u hyperfunkce štítné žlázy a jako doplněk radiojódové léčby).
- Propycil nemá být užíván jako lék první volby u dětí. Je možné ho podávat pouze v případě, že nejsou dostupné či vhodné ostatní možnosti léčby.

V ATC skupině H03BA02 (antityreoidální léčiva (tyreostatika); thiouracily; propylthiouracil) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku PROPYCIL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od prosince 2022 do listopadu 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0014914	PROPYCIL 50MG TBL NOB 100	6 387	5 903 (48 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PROPYCIL 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 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 PROPYCIL do farmakoterapeutické skupiny antityreoidální léčiva (tyreostatika), ATC kód: H03BA02.

Léčivý přípravek PROPYCIL je uváděn na trh v lékové formě tableta.

Léčivý přípravek PROPYCIL je registrován v následujících terapeutických indikacích:

Hyperthyreoidismus (při morbus Graves-Basedow, při toxickém adenomu thyreoidey, při přípravě na thyreoidektomii u hyperfunkce štítné žlázy a jako doplněk radiojódové léčby).

*Propycil nemá být užíván jako lék první volby u dětí. Je možné ho podávat pouze v případě, že nejsou dostupné či vhodné ostatní možnosti léčby.*Zvýšená produkce hormonů štítné

žlázy je nejčastěji vyvolána patologickými změnami přímo ve štítné žláze (např. Gravesova-Basedowova choroba, toxická struma), méně často příčiny leží mimo štítnou žlázu (např. TSH produkující adenom hypofýzy, struma ovarií).

Klinické příznaky

Subjektivní příznaky

- Palpitace, zrychlená srdeční akce
- Nervozita, podrážděnost, nesoustředěnost
- Třes prstů
- Pocení, pocity horka
- Průjmy nebo častější stolice, hubnutí
- Pocity tlaku na krku
- Řezání v očích, diplopie (u G-B choroby)
- Poruchy menstruace a fertility, snížení libida

Objektivní příznaky

- Tachykardie, eventuálně fibrilace síní
- Známky srdečního selhání (u predisponovaných jedinců nebo déle trvající tyreotoxikóze)
- Neklid pacienta, v těžkých případech až delirium
- Jemný třes prstů a jazyka, vzácně choreo-atetoidní pohyby
- Zvýšený reflex Achillovy šlachy
- Teplá, opocená kůže, jemná pokožka
- Redukce hmotnosti
- Zvětšení štítné žlázy (není podmínkou), šelest nad štítnou žlázou
- Oční příznaky (hlavně u G-B choroby)

Jedním z nejčastějších stesků pacienta, které ho přivedou k lékaři, jsou tachykardie, eventuálně palpitace a nepravidelná srdeční akce. Řada hypertyreóz je diagnostikována kardiologem, neboť fibrilace síní se vyskytuje u nemocných s hypertyreózou asi ve 20 %.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku PROPYCIL 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 PROPYCIL 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 PROPYCIL 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 PROPYCIL, 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.

N á v r h 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.

P o u č e n í :

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. ledna 2024

Elektronický podpis: 5.1.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Mgr. Petr Davídek
Vydal: PostSignum Qualified CA 4
Platnost do: 28.8.2024 09:28 +02:00