



Praha 28. února 2024

Č. j.: MZDR 4971/2023-4/OLZP



MZDRX01R9T4Y

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 BETAMOX PLUS, 875 mg + 125 mg, comprimidos revestidos**, držitel rozhodnutí o registraci: Laboratórios Atral, S.A., Rua da Estação, n.os 1 e 1A, 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal, registrovaný národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 2869584, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (portugalština), 1 balení obsahuje 16 potahovaných tablet, 1 potahovaná tableta obsahuje léčivé látky *amoxicillinum trihydricum* v množství odpovídajícím *amoxicillinum* 875 mg a *kalii clavulanas* v množství odpovídajícím *acidum clavulanicum* 125 mg (dále jen „léčivý přípravek BETAMOX PLUS“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku BETAMOX PLUS musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek BETAMOX PLUS může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku BETAMOX PLUS 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 BETAMOX PLUS.

4. Společnost Olikla s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738 (dále jen „společnost Olikla s.r.o.“), zajistí dodání léčivého přípravku BETAMOX PLUS do České republiky.
5. Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečného identifikátoru (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit].
6. Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
7. Ústav je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku BETAMOX PLUS v českém jazyce.
8. Distributoři léčivého přípravku BETAMOX PLUS jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem **2. 3. 2024** na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 1. 3. 2025**.

Odůvodnění:

Dne 14. 2. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Ústavu ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku BETAMOX PLUS.

Dne 17. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. sukl45180/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek BETAMOX PLUS je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 2869584. Údaje na vnějším obalu a v příbalové informaci jsou v portugalském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je tento léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel grafický náhled vnějšího obalu a příbalové informace. Propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečného identifikátoru (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit] bude předloženo Ústavu před dodávkou do ČR.

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

Ministerstvo uvádí, že toto opatření navazuje na opatření ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 4971/2023-2/OLZP, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku BETAMOX PLUS.

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice jsou ještě k dispozici balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS, považuje Ministerstvo za vhodné a účelné vydat toto opatření, neboť tímto dojde k další podpoře dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky amoxicilin a kyselina klavulanová.

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek BETAMOX PLUS, 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, epidemické 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.

Kombinace léčivých látek *amoxicilinu* a *kyseliny klavulanové* je uvedena mj. v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022*“ (uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8/2022), což podtrhuje klíčový význam těchto přípravků při poskytování zdravotních služeb v České republice. Konkrétně je tato kombinace látek určena k léčbě infekcí způsobených některými producenty beta-laktamáz (hemofily, *E. coli*, apod).

Léčivý přípravek BETAMOX PLUS je registrován v Portugalsku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie

- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Léčivý přípravek BETAMOX PLUS může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku, neboť tak bude zajištěna bezpečnost a účinnost při jeho používání.
- Výdej léčivého přípravku BETAMOX PLUS je vázán na lékařský předpis, neboť výdej registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek amoxicilin a kyselina klavulanová je rovněž vázán na lékařský předpis.
- 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 BETAMOX PLUS, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečného identifikátoru (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit], a to za účelem možnosti ověření bezpečnosti léčivého přípravku BETAMOX PLUS a potvrzení, že se nejedná o padělek.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Ústav je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku BETAMOX PLUS v českém jazyce, a to za účelem zajištění informovanosti zdravotnických pracovníků i pacientů.
- Distributoři léčivého přípravku BETAMOX PLUS jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně, neboť je nezbytné mít informaci o množství neregistrovaného léčivého přípravku na trhu v České republice.

Ministerstvo v návaznosti na předchozí opatření za účelem hospodárného nakládání s léčivý a podpory stabilizace trhu v oblasti antibiotik dočasné povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku BETAMOX PLUS, při dodržení výše uvedených podmínek, **ode dne 2. 3. 2024**, tedy tak, aby účinnost tohoto opatření navázala na opatření ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 4971/2023-2/OLZP, **do dne 1. 3. 2025**, 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