



Praha 25. duben 2024
Č. j.: MZDR 12548/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S11/2024



MZDRX01RYHY3

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0071954	TIMONIL RETARD 150MG TBL PRO 50	21/134/92-A/C	Desitin Arzneimittel GbH, Hamburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 23. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1100281/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 12548/2024-1/OLZP uvedl, že dne 15. 4. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh z výrobních důvodů a následně také podnět držitele rozhodnutí o registraci k zařazení na Seznam dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG.

Léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Epilepsie
 - simplexní parciální záchvaty (fokální záchvaty),
 - komplexní parciální záchvaty (psychomotorické záchvaty),
 - tonicko-klonické záchvaty (grand mal), zvláště fokální geneze (spánkový grand mal, difúzní grand mal),
 - smíšené epileptické formy.
- Neuralgie trigeminu
- Genuinní neuralgie
- Bolesti při diabetické neuropatii
- Neepileptické záchvaty u roztroušené sklerózy jako např. neuralgie trigeminu, tonické záchvaty, paroxysmální dysartrie a ataxie, paroxysmální parestézie a záchvaty bolestí.
- Prevence záchvatů u alkoholového abstinčního syndromu

Upozornění: Při použití jako profylaktika záchvatů u alkoholového abstinčního syndromu lze karbamazepin podávat jen při současné hospitalizaci pacienta.

- K profylaxi a léčbě manicko-depresivních fází, pokud lithioterapie selhává, resp. pokud se u pacientů při léčbě lithiem fáze rychle střídají anebo pokud je léčba lithiem nebo neuroleptiky z nejrůznějších příčin kontraindikována.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N03AF01 (antiepileptika, deriváty karboxamidu; karbamazepin), kromě léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG, registrován žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou karbamazepin o síle 150 mg.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2023 do března 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0071954	TIMONIL RETARD 150MG TBL PRO 50	13 490	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG 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 TIMONIL RETARD 150MG do farmakoterapeutické skupiny antiepileptikum, antikonvulzivum; ATC kód: N03AF01.

Léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG je uváděn na trh v lékové formě tableta s prodlouženým uvolňováním.

Léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Epilepsie
 - simplexní parciální záchvaty (fokální záchvaty),
 - komplexní parciální záchvaty (psychomotorické záchvaty),
 - tonicko-klonické záchvaty (grand mal), zvláště fokální geneze (spánkový grand mal, difúzní grand mal),
 - smíšené epileptické formy.
- Neuralgie trigeminu
- Genuinní neuralgie
- Bolesti při diabetické neuropatii
- Neepileptické záchvaty u roztroušené sklerózy jako např. neuralgie trigeminu, tonické záchvaty, paroxysmální dysartrie a ataxie, paroxysmální parestézie a záchvaty bolestí.
- Prevence záchvatů u alkoholového abstinčního syndromu

Upozornění: Při použití jako profylaktika záchvatů u alkoholového abstinčního syndromu lze karbamazepin podávat jen při současné hospitalizaci pacienta.

- K profylaxi a léčbě manicko-depresivních fází, pokud lithioterapie selhává, resp. pokud se u pacientů při léčbě lithiem fáze rychle střídají anebo pokud je léčba lithiem nebo neuroleptiky z nejrůznějších příčin kontraindikována.

Epilepsie označujeme skupinu chorob projevujících se záchvaty, které se opakují, přicházejí náhodně, jsou vůlí neovlivnitelné a někdy jsou doprovázeny i ztrátou vědomí. Jedná se o přechodnou mozkovou dysfunkci. Epileptický záchvat je důsledkem abnormálních výbojů nervových buněk v mozku. Zahájení léčby protizáchvatovými léky je nezbytné v případech, kdy je riziko opakování záchvatu vysoké. Cílem léčby je kompenzace záchvatů lékem s minimem nežádoucích účinků tak, aby byla zachována vysoká kvalita života pacientů.

Fokální záchvaty mají ložiskový neboli částečný charakter. Abnormální elektrické impulsy vycházejí z jedné oblasti mozku. Komplexní parciální záchvaty jsou záchvaty, které jsou rovněž iniciovány epileptickými výboji v korové oblasti jedné mozkové hemisféry, ale v jejichž průběhu dochází k narušení vědomí. U záchvatů typu grand mal je iniciální tonická fáze s pádem na zem a protože tonická křeč postihuje i dechové svaly, objevuje se promodráání v obličeji a dechové obtíže. Tonická křeč postupně přechází do klonických křečí, opět s typicky dechovými nepravidelnostmi. Záchvat končí uvolněním, ale bezvědomí může přetrvávat po různou dobu a často přechází v postparoxysmální spánek.

Neuralgie trojklaného nervu (neuralgie trigeminu) je bolestivé chronické onemocnění tohoto nervu, které může být v širším smyslu vyvolané různými problémy, například anatomickými disproporcemi, poraněním či infekcí. Je považována za jednu z nejbolestivějších poruch známých medicíně a často vede k depresi. Genuinní (vrozené) neuralgie provází krutá, záchvatovitá bolest v anatomické oblasti určitého periferního nervu.

Diabetická neuropatie znamená, že se u diabetiků 1. i 2. typu rozvinulo nezánětlivé postižení nervů v celém těle vlivem dlouhodobě zvýšené glykémie. Bolestivá diabetická neuropatie je častá a je spojena se signifikantním zhoršením kvality života.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek TIMONIL RETARD 150MG za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG 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 TIMONIL RETARD 150MG 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 TIMONIL RETARD 150MG 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 hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku TIMONIL RETARD 150MG, 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 25. dubna 2024