MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, *(datum uvedeno v doložce el. podpisu)*

Č. j.: MZDR 1567/2023-5/OLZP

MZDRX01U97QR

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

d o č a s n ě p o v o l u j e

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního **léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA 500 MG TBL FLM 3**, výrobce Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugalsko, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (portugalština), 1 balení obsahuje 3 potahované tablety, 1 potahovaná tableta o obsahuje 500 mg léčivé látky *azithromycin* (dále jen „léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA“).

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

1. Léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA.
4. Ústav je povinen zveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA v českém jazyce.

5. Distributoři, kteří distribuují léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky, jsou povinni distribuovat každé balení s příbalovou informací v českém jazyce.
6. Distributoři léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

II.

Toto opatření **nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2025** a **pozbývá účinnosti dne 30. 9. 2025**.

O d ů v o d n ě n í :

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 BLUEPHARMA.

Dne 19. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. sukl17232/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek Azitromicina Bluepharma 500 mg comprimidos revestidos, 3 comprimidos revestidos, 500 mg, blisters PVC/Alumínio, držitel rozhodnutí o registraci: Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A., S. Martinho do Bispo, 3045- 016 Coimbra, Portugal, Portugal, je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 4888087. Údaje na vnějším a vnitřním obalu jsou v portugalském jazyce, v příbalové informaci jsou v portugalském 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 propouštěcí certifikáty šarží L2203471 a L221385 a grafické náhledy vnějších a vnitřních obalů a příbalové informace.

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 BLUEPHARMA 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 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 BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA na lékařský předpis.

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

Po vyhodnocení výše uvedených podkladů Ministerstvo vydalo dne 24. 1. 2023 první **opatření č. j. MZDR 1567/2023-2/OLZP**, kterým povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA.

Ministerstvo pro účely vydání navazujícího opatření požádalo Ústav o aktualizované odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech, a to dne 23. 11. 2023.

Ústav ve svém stanovisku ze dne 1. 12. 2023, č. j. sukl289198/2023, uvedl následující:

„Neregistrovaný léčivý přípravek Azitromicina Bluepharma 500 mg comprimidos revestidos, 3 comprimidos revestidos, 500 mg, blisters PVC/Alumínio (dále jen „léčivý přípravek Azitromicina Bluepharma“), držitel rozhodnutí o registraci: Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal,

Portugal, je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 4888087. Údaje na vnějším a vnitřním obalu jsou v portugalském jazyce, v příbalové informaci jsou v portugalském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou. Na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 1567/2023-2/OLZP, ze dne 24. 1. 2023, bylo společností Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, dodána na trh šarže č. L221385 s dobou použitelnosti do 30. 9. 2025 a tato šarže je stále v nabídce minimálně u jednoho z distributorů."

Po vyhodnocení výše uvedených podkladů a s přihlédnutím ke skutečnosti, že léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA byl již dodán do České republiky, vydalo Ministerstvo dne 19. 12. 2023 druhé **opatření č. j. MZDR 1567/2023-4/OLZP**, kterým dočasně povolilo použití, distribuci a výdej předmětných léčivých přípravků **s účinností od 1. 2. 2024 do 31. 12. 2024**.

Toto opatření navazuje na výše uvedené opatření ze dne 19. 12. 2023, jelikož v České republice jsou ještě k dispozici balení léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA. Ministerstvo proto považuje za vhodné a účelné vydat toto opatření, neboť tímto dojde k další podpoře dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *azithromycin*.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím k dřívějším stanoviskům Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA, 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*.

Epidemiologickou bezpečnost antibiotik je nutné zohlednit při jejich každé indikaci. Antibiotika mohou ztrácet svoji účinnost v důsledku měnících se vlastností původců infekcí. Důvodem je antibiotická rezistence, což je schopnost mikroorganismů přežívat, růst nebo se množit bez ohledu na přítomnost antibiotika. Rezistence k určitému antibiotiku může být přirozenou vlastností daného mikroorganismu nebo může být získaná. Příčinou přirozené rezistence k antibiotiku je absence cílového místa jeho účinku. Příčinou získané rezistence je mutace v genomu mikroorganismu, kterou si daný mikroorganismu vytvořil jako ochranu vůči danému antibiotiku.

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.

Léčivá látka *azithromycin* (léčivé přípravky z ATC skupin J01FA10) je uvedena v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024“ (viz Věstník MZ ČR částka 4/2024), 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 uvádí, že je i nadále potřebné podpořit dostupnost antibiotik pro pacienty v České republice, a to i s ohledem na aktuální informace týkající se výskytu mycoplasma pneumoniae[1] ve světě, neboť skupina makrolidů, do které náleží mj. léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *azithromycin*, je jednou z možností léčby tohoto onemocnění. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA byl již dodán na trh v České republice, považuje Ministerstvo za účelné, aby byl spotřebován. Tímto bude podpořena dostupnost léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *azithromycin*. Léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA 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 pneumonie,
- infekce kůže a měkkých tkání,
- zánět středního ucha
- infekce horních cest dýchacích včetně sinusitidy a faryngitidy/tonzilitidy
- pohlavně přenosná onemocnění – nekomplikovaná infekce způsobená *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* (ne multirezistentní), u mužů a žen; musí být vyloučena souběžná infekce s *Treponema pallidum*.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
- Výdej léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA je vázán na lékařský předpis, a to s ohledem na zajištění bezpečnosti. Nadto je potřebné zdůraznit, že

[1] pozn. jedná se o původce tzv. suchých zápalů plic

léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA je antibiotikum, tj. nemělo by být nadužíváno a používáno by mělo být pouze na základě rozhodnutí předepisujícího lékaře.

- Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA.
- Ústav je povinen zveřejňovat na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA, a to za účelem zajištění informovanosti zdravotnických pracovníků i pacientů.
- Distributoři, kteří distribuují léčivý přípravek AZITROMICINA BLUEPHARMA poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky, jsou povinni distribuovat každé balení s příbalovou informací v českém jazyce.
- Distributoři léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení tohoto léčivého přípravku dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

Ministerstvo tímto opatřením **dočasně povoluje distribuci, výdej a použití** léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA, při dodržení výše uvedených podmínek, **ode dne 1. 1. 2025**, tj. tak, aby opatření svou účinností plynule navázalo na předchozí, **do dne 30. 9. 2025**, a to vzhledem ke skutečnosti, že na trh byla dodána šarže č. L221385 s dobou použitelnosti do 30. 9. 2025 a že se jedná o zajištění léčivého přípravku s obsahem esenciálního antibiotika pro léčbu bakteriálních infekcí. Současně bude dosažena větší odolnost trhu. 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

Elektronický podpis: 12.12.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Prof. MUDr. Vlastimil Válek
Vydal: I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022
Platnost do: 12.12.2025 10:12 +01:00