Elektronický podpis - 6.2.2018
Certifikát autora podpisu :
Jméno : PharmDr. Alena Tomášková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 17.8.2018

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 6. února 2018
Č.j.: MZDR 4421/2018-2/FAR

MZDRX011EI6A

P Ř E D B Ě Ž N É 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 ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších přepisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	**87/ 131/76-C**	**0128705**	**Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur**

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“)

O d ů v o d n ě n í :

I .

Ministerstvo se ze své úřední činnosti zjistilo, že jsou nedostatky v dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS na českém trhu.

Ministerstvo požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informace týkající se případné distribuce či vývozu léčivého přípravku ANTABUS do zahraničí. Dne 25. 1. 2018 byly Ministerstvu ze strany Ústavu postoupeny údaje o reexportech za roky 2016-2017, jejichž shrnutí za jednotlivá čtvrtletí roku 2016 a 2017 je uvedeno v následující tabulce:

Počty reexportovaných balení přípravku ANTABUS za období roku					
Rok	**1Q**	**2Q**	**3Q**	**4Q**	**Celkem**
2016	874	872	974	10 (říjen)	2730
2017	186 (1-2)	50 (6)	1123	219 (10-11)	1578

Ministerstvo posoudilo dostupnost léčivého přípravku ANTABUS a uvádí následující:

Léčivý přípravek ANTABUS (ATC skupina N07BB01) patří do farmakoterapeutické skupiny - léčiva k terapii závislosti na alkoholu. Obsahuje léčivou látku *disulfiram*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivá látka *disulfiram* působí následovně:

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.

Dle SPC je léčivý přípravek ANTABUS 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.

Z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivého přípravku ANTABUS jedná o léčivý přípravek **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice. Současně se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**, neboť na českém trhu není dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *disulfiram* nebo s léčivou látkou s obdobným mechanismem účinku a obdobnými indikacemi.

Vzhledem k tomu, že při případné distribuci či vývozu léčivého přípravku ANTABUS z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby jím vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS, který je významný pro poskytovaní zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu

ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivý přípravek ANTABUS podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek ANTABUS bude distribuován pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: