



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 21. března 2019  
Č. j.: MZDR 5374/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S2/2019



MZDRX015MQTR

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle ustanovení § 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0093109	SUPRACAIN 4% 40MG/ML INJ SOL 10X2ML	01/ 169/87-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SUPRACAIN“)

### Odůvodnění:

I.

Dne 29. 1. 2019 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) od držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku SUPRACAIN – společnosti Zentiva k.s., se sídlem U kabelovny 130, 10 237 Praha 10, hlášení o přerušení dodávek, a to z výrobních důvodů.

Dne 31. 1. 2019 zaslal Ústav Ministerstvu „*Sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku SUPRACAIN 4% ve smyslu § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů*“, jehož přílohou byla data

o spotřebách, vývozu a distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUPRACAIN a dále data o spotřebách léčivých přípravků MEPIVASTESIN 30MG/ML INJ SOL 50X1,7ML, kód SÚKL: 0076538; SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7, kód SÚKL: 0020295; UBISTESIN 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7, kód SÚKL: 0080440.

Ústav ve svém sdělení uvádí, že „Léčivý přípravek SUPRACAIN 4% se dle platného souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) používá v následujících terapeutických indikacích:

*Rutinní stomatologické výkony, jako jsou extrakce jednotlivé či vícečetné, preparace vitálních zubů z konzervačních a protetických důvodů, endodontické ošetření. Chirurgické výkony na parodontu, měkkých i tvrdých obličejových tkáních. Anestetikum volby pro rizikové pacienty. Obsah adrenalinu o koncentraci 1:200 000 lze považovat za bezvýznamný ve srovnání s množstvím adrenalinu endogenně vyplaveným při bolesti.*

*Léčivý přípravek SUPRACAIN 4% obsahuje léčivé látky articaini hydrochloridum (lokální anestetikum) a epinephrini hydrochloridum (zde jako vasokonstriční přísada). Dle SmPC je artikain jedině lokální anestetikum amidového typu thiofenové řady. Používá se k infiltrační a svodné anestezii. Má rychle nastupující (za 1 – 3 minuty po aplikaci) a spolehlivý účinek se silným analgetickým působením při dobré tkáňové snášenlivosti. Anestezie dostatečná pro výkony trvá asi 45 minut.*

*Léčivý přípravek SUPRACAIN 4% je vzhledem ke svým léčebným vlastnostem vzájemně nahraditelný léčivými přípravky:*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplněk názvu</b>	<b>Registrační číslo</b>
0202953	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	01/227/03-C
0080440	UBISTESIN 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	01/479/96-C

*(dále jen „léčivý přípravek SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000“ a „léčivý přípravek UBISTESIN“)*

*K léčivému přípravku UBISTESIN bylo nahlášeno přerušení dodávek od 30. 11. 2017, léčivé přípravky SUPRACAIN 4% a SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 jsou tak jeho náhradou. Ke stejnému datu je nahlášeno i dlouhodobé přerušení dodávek léčivého přípravku MEPIVASTESIN 30MG/ML INJ SOL 50X1,7ML, kód SÚKL 0076538, reg. číslo 01/482/96-C, který sice není vzájemně nahraditelný s výše uvedenými přípravky díky obsahu léčivé látky mepivacaini hydrochloridum, nicméně má obdobné terapeutické indikace.*

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název léčivého přípravku Doplňk názvu</i>	<i>Průměrné dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za měsíc (počty ks balení)</i>	<i>Sledované období</i>
0093109	SUPRACAIN 4% 40MG/ML INJ SOL 10X2ML	26 909	01/2018-12/2018
0202953	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	1 573	01/2018-12/2018
0080440	UBISTESIN 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	1 361	01/2017-12/2017
0076538	MEPIVASTESIN 30MG/ML INJ SOL 50X1,7ML	342	01/2017-12/2017

Na základě výše uvedených údajů Ústav vyhodnotil, že aktuální zásoba výše uvedených léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Ústav došel k závěru, že nedostatek léčivého přípravku SUPRACAIN 4% by ohrozil dostupnost a účinnost léčby pacientů indikovaných k rutinním stomatologickým zákrokům v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav v současné době nedisponuje komplexními informacemi o dodávkách léčivých přípravků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren, ale pouze informacemi o dodávkách uvedeného léčivého přípravku od distributorů do lékáren a zahraničním odběratelům. Ústav v příloze zasílá veškeré údaje, ze kterých vyplývá, že do lékáren v ČR bylo v období od ledna do prosince 2018 dodáno celkem 322 903 balení a zahraničním odběratelům bylo dodáno 64 082. **Vývoz do zahraničí tak v tomto období činil takřka 17 % z celkových dodávek léčivého přípravku SUPRACAIN 4% do České republiky.**

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SUPRACAIN 4% dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů indikovaných k rutinním stomatologickým zákrokům v České republice. Léčivý přípravek SUPRACAIN 4% je s ohledem na spotřeby v ČR nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení předmětného léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním zdravotních služeb.“

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Lokální anestezie je nejčastějším způsobem znecitlivění ve stomatologii. Označuje se tak dočasné znecitlivění příslušného okrsku tkáně působením dotykově nebo injekčně aplikovaného lokálního anestetika.

Lokální anestetika jsou látky schopné v místě aplikace nebo v oblastech inervovaných nervy v místě aplikace dočasně zmírnit nebo odstranit vnímání bolestivých podnětů. Anestetický roztok obsahuje kromě vlastní účinné látky i vazokonstrikční přísady, konzervační přísady (parabeny), stabilizační přísady, antioxidanty a základní roztok (vehikulum).

Anestetika se dělí na esterová (*prokain*), amidová (*trimekain*, *lidokain*, *mepivakain*, *bupivakain*) amidová s thiofenovou skupinou (*artikain*) a chinolová (*centbukridin*). Amidová anestetika jsou obecně účinnější než esterová. Pro zlepšení účinku lokálních anestetik jsou k lokálním anestetikům přidávány vazokonstrikční přísady, které způsobují lokální vazokonstrikci a omezují tedy odvádění anestetik z místa účinku. Nejčastěji se používá *adrenalin*, *noradrenalin* a *vazopresin*.

Nejčastěji používaným anestetikem ve stomatologii je *artikain*. Jedním z registrovaných a obchodovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *artikain* je léčivý přípravek SUPRACAIN. Léčivý přípravek SUPRACAIN patří do farmakoterapeutické skupiny – anestetika lokální, artikain, kombinace, ATC kód: N01BB58. *Artikain* je jediné lokální anestetikum amidového typu thiofenové řady. Používá se k infiltrační a svodné anestezii. Má poměrně nízkou toxicitu, alergogenní potenciál je relativně nízký. *Artikain* má rychle nastupující (za 1–3 minuty po aplikaci) a spolehlivý účinek se silným analgetickým působením při dobré tkáňové snášenlivosti. Doba působení *artikainu* je okolo 1,5 hodiny u zubní dřeně, okolo 3 hodin u měkkých tkání. Nejčastěji se používá v 4% koncentraci. Dávkování u dospělých je 7mg/kg a u dětí 5mg/kg. U starších pacientů je dávkování stejné jako u dospělých. Pro svou nízkou toxicitu jej lze aplikovat u celé řady rizikových pacientů, včetně pacientů s těžkým poškozením jater. S podáváním tohoto přípravku u dětí do 4 let nejsou dostatečné zkušenosti.

Léčivý přípravek SUPRACAIN obsahuje antioxidační látku disiričitan sodný, proto je kontraindikován pro pacienty se známou hypersenzitivitou na sloučeniny síry (častěji u pacientů s bronchiálním astmatem). Vzhledem k obsahu adrenalinu je léčivý přípravek SUPRACAIN kontraindikován u pacientů s paroxyzmální tachykardií, tachyarytmií; kardiální dekompenzací a glaukomem s uzavřeným komorovým úhlem; po nedávném infarktu myokardu (3–6 měsíců) nebo po nedávném koronárním bypassu (3 měsíce); u pacientů s feochromocytomem.

K léčivému přípravku SUPRACAIN jsou v České republice registrované alternativní přípravky se stejným složením látek – léčivý přípravek SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 a léčivý přípravek UBISTESIN. U léčivého přípravku UBISTESIN bylo nahlášeno přerušení dodávek na trh v České republice s platností od dne 30. 11. 2017. Léčivý přípravek SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 je sice obchodován, ale v porovnání s léčivým přípravkem SUPRACAIN má významně nižší spotřeby.

Dlouhodobé přerušení dodávek bylo nahlášeno (od 30. 11. 2017) i u léčivého přípravku MEPIVASTESIN 30MG/ML INJ SOL 50X1,7ML, kód SÚKL 0076538, registrační číslo: 01/482/96-C, držitele rozhodnutí o registraci – společnosti 3M Deutschland GmbH, Neuss, Německo (dále jen „léčivý přípravek MEPIVASTESIN“). Léčivý přípravek MEPIVASTESIN není sice vzájemně zaměnitelný s výše uvedenými léčivými přípravky s ohledem na obsah léčivé látky *mepivacaini hydrochloridum*, nicméně má obdobné terapeutické indikace.

Z hlediska průměrných ročních spotřeb má léčivý přípravek SUPRACAIN významné a nezastupitelné místo při poskytování zdravotních služeb v České republice. Významnost léčivého přípravku SUPRACAIN z hlediska použití v terapeutické praxi ovlivňuje skutečnost, že léčivý přípravek SUPRACAIN byl předmětem vývozu či distribuce do zahraničí a současně informace o přerušení dodávek léčivých přípravků držitele rozhodnutí o registraci - společnosti 3M Deutschland GmbH, Neuss, Německo (léčivý přípravek UBISTESIN a léčivý přípravek MEPIVASTESIN) do České republiky.

Léčivý přípravek SUPRACAIN je z hlediska použití v terapeutické praxi **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o léčivý přípravek **obtížně nahraditelný** a případný vývoz či distribuce do zahraničí tak mohou způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku SUPRACAIN by mohla být 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 uvedeného léčivého přípravku SUPRACAIN na Seznam podle ustanovení § 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 SUPRACAIN, což vyplývá z výše uvedeného, byla

v souladu s ustanovením § 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 uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

### **OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA**

Mgr. Daniela Rrahmaniová  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 21. března 2019