



Praha 18. srpna 2020  
Č. j.: MZDR 30387/2020-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S22/2020



MZDRX01BFJMS

## 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 léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu stavu 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
0084090	DEXAMED 8MG/2ML INJ SOL 10X2ML	56/ 624/97-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0214096	DEXAMETHASONE KRKA 20MG TBL NOB 20	56/ 351/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0214084	DEXAMETHASONE KRKA 4MG TBL NOB 20	56/ 349/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0052335	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0052334	FORTECORTIN 4	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o.,

	4MG TBL NOB 20		Praha, Česká republika
--	----------------	--	------------------------

(dále samostatně jen „léčivý přípravek DEXAMED“, „léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA“ a „léčivé přípravky FORTECORTIN“, nebo společně jen jako „léčivé přípravky s léčivou látkou *dexamethason*“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 17. 7. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 17. 7. 2020, č. j. sukl178954/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 30387/2020-1/OLZP, uvedl, že dne 8. 7. 2020 obdržel podnět Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven České republiky (dále jen „Léková komise SZP ČR“) k zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* na Seznam. Důvodem k zařazení na Seznam je dle Lékové komise SZP ČR avizovaná zvýšená poptávka po *dexamethasonu* na globálním trhu, a to především kvůli používání této léčivé látky u pacientů s onemocněním COVID-19.

Léčivé přípravky s léčivou látkou *dexamethason* jsou jedinými registrovanými a obchodovanými léčivými přípravky v ATC skupině H02AB02 (glukokortikoidy; *dexamethason*).

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2019 do května 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0084090	DEXAMED 8MG/2ML INJ SOL 10X2ML	106.429	0 (0 %)
0214096	DEXAMETHASONE KRKA 20MG TBL NOB 20	4.229	945 (18,3 %)
0214084	DEXAMETHASONE KRKA 4MG TBL NOB 20	11.415	8.552 (42,8 %)
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	44.126	15 (0 %)
0052334*	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 20		
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	10.797	0 (0 %)
0052335*	FORTECORTIN 4		

\* přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti. Uvedení na trh do 31. 1. 2020.

Ústav provedl šetření u držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* a dle jejich vyjádření nemají informace o aktuálním nebo hrozícím omezení dodávek těchto léčivých přípravků. Ústav však souhlasí s tím, že vzhledem k možnému použití léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* k léčbě pacientů s COVID-19 a k nepredikovatelnému vývoji epidemiologické situace onemocnění COVID-19 v České republice i ve světě, jejich aktuální zásoba nemusí dostatečně pokrývat potřeby pacientů v České republice.

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* již nemusí dostatečně pokrývat aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky s léčivou látkou *dexamethason* jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jejich zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu 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 DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN do farmakoterapeutické skupiny glukokortikoid, ATC kód: H02AB02.

Léčivý přípravek DEXAMED je na trh uváděn v lékové formě injekčního roztoku. Léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN jsou na trh uváděny v lékové formě tablet.

Léčivý přípravek DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN obsahují léčivou látku *dexamethason*, což je vysoce účinný a dlouhodobě působící syntetický glukokortikoid s protizánětlivým účinkem (přibližně 7 x účinnější než *prednisolon*). Stejně jako ostatní glukokortikoidy má *dexamethason* též antialergické, antipyretické a imunosupresivní účinky. Účinkuje na HPA specifických receptorech plazmatických membrán. Difunduje buněčnou membránou do ostatních tkání a pokračuje v komplementaci se specifickými cytoplazmatickými receptory, vstupuje do buněčného jádra a stimuluje syntézu proteinů. *Dexamethason* nezpůsobuje téměř žádné zadržování vody ani solí, takže se může použít u pacientů se srdečním selháním nebo hypertenzí. Jelikož má dlouhý biologický poločas (36 – 54 hodin), je vhodný pro použití u stavů, kde je nutné dlouhodobé podávání.

Léčivý přípravek DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN mohou být podávány dospělým, mladistvým i dětem a jsou indikovány pro všechny formy celkové i místní injekční terapie glukokortikoidy i pro akutní případy, kdy intravenózní podání glukokortikoidů může být život zachraňujícím výkonem.

Léčivý přípravek DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN jsou dle souhrnu údajů o přípravku registrovány v následujících indikacích:

- alergická onemocnění: bronchiální astma, včetně status astmaticsus, polékové alergické reakce, potravní reakce, sérová nemoc, edém laryngu, anafylaktická reakce, kontaktní a jiné dermatitidy, alergické rinitidy;
- GIT: Crohnova choroba, ulcerózní kolitis;
- infekce (s odpovídající chemoterapií): miliární tbc, endotoxický šok, postižení seróz u tbc, tbc meningitidy;
- šokové stavy: léčivý přípravek DEXAMED je používán pro adjuvantní léčení šokových stavů, jako je závažný hemoragický šok, traumatický a septický šok. Jedná se o doplňkovou léčbu, a proto musí být provázena komplexní terapií šoku jako doplněním objemu cirkulující krve, úpravou elektrolytové rovnováhy, podáváním kyslíku, chirurgickou intervencí, případným podáváním antibiotik nebo infuzní terapií katecholaminy;
- mozkový edém: jak pouhý, tak i spojený s expanzním procesem. Dále se používají k pooperační prevenci i u pacientů se sekundárně zvýšeným intrakraniálním tlakem, případně jako paliativní léčba inoperabilních mozkových tumorů;
- ostatní indikace: aspirační pneumonie spolu s antibiotiky, revmatoidní artritida, kolagenózy, nefrotický syndrom, lymfatická leukémie a další indikace pro glukokortikoidní léčbu perorální, kde však perorální podávání není možné.

Adjuvantní krátkodobá terapie při akutním onemocnění nebo akutní exacerbaci: revmatoidní artritida, osteoartróza se zánětlivou složkou, syndrom karpálního tunelu, synovitida, iritované artrózy, bursitidy, urátové artritidy, epikondylitidy, fibrositidy a tendovaginitidy.

Přímo do léze může být podán při onemocnění kůže, jako jsou cystické akne vulgaris, lokalizovaný lichen simplex a keloidy.

Bronchiální astma je heterogenní onemocnění charakterizované chronickým zánětem dýchacích cest, bronchiální hyperreaktivitou a variabilní obstrukcí dýchacích cest. Přibližně 5 – 10 % z celkové populace astmatiků má těžké astma, které je definováno jako astma vyžadující léčbu vysokými dávkami inhalačních kortikoidů v kombinaci s dalším preventivním antiastmatikem (dlouhodobě působící  $\beta$ 2-mimetika (LABA), antileukotrieny, teofyliny) a/nebo systémovou kortikoterapií. Pro skupinu pacientů s nejtěžším průběhem astmatu se používá i termín problematické těžké astma (PTA). Do této skupiny patří pacienti s obtížně léčitelným astmatem (OLA) a těžkým refrakterním astmatem (TRA). Pod pojmem OLA v současnosti rozumíme astma, u kterého příčinou nedostatečné kontroly jsou neléčené komorbidity, nízká adherence k léčbě, trvalá expozice alergenům a/nebo profesním noxám, kouření atd. Nejzávažnější formou astmatu je TRA, u kterého důvodem nedosažení kontroly je tíže samotného patologického procesu nemoci. Astma je komplexní onemocnění s řadou variant s odlišným patofyziologickým podkladem.

Crohnova choroba a ulcerózní kolitida patří mezi idiopatické střevní záněty. Jedná se o chronická zánětlivá onemocnění postihující nejčastěji trávicí trakt, ale mohou být postiženy i jiné orgány – nejčastěji klouby, kůže, oči.

Crohnova choroba je chronické zánětlivé postižení kterékoliv části trávicí trubice, typické je segmentární postižení, kdy se střídají úseky střeva zdravého a postiženého. Zánět postihuje

všechny vrstvy střevní stěny. Nejčastěji bývá postižen ileocékální přechod, anorektální oblast a tlusté střevo. Ulcerózní kolitida je chronické zánětlivé postižení sliznice tlustého střeva, vždy bývá postiženo rektum a zánět se rozšiřuje orálním směrem. Dle rozsahu postižení hovoříme o proktitidě při postižení rekta, levostranném tvaru, kdy postižení nedosahuje za lienální ohbí a extenzivní tvar, pokud postižení přestoupí orálně nad lienální ohbí. Závažným, život ohrožujícím stavem je fulminantní kolitida, kdy se zánět rozšíří na všechny vrstvy střeva s hrozící střevní paralýzou či perforací. Obě onemocnění se nejčastěji manifestují křečovými bolestmi břicha, průjmovitou stolicí s nebo bez příměsí krve, několikrát denně, často i v noci. Dle tíže a místa postižení se může objevit anémie, malnutrice, váhový úbytek. Prvním příznakem Crohnovy choroby může být bolestivý perianální absces. V případě zánětlivého postižení rekta dominují v klinickém obraze tenesmy – úporné nucení na stolicí s odchodem minimálního množství stolice nebo krve či hlenu. Mimostřevní projevy můžeme pozorovat zejména u pacientů s postižením tlustého střeva. Nejčastěji bývají postiženy klouby, které jsou bolestivé, zarudlé, po ránu s omezeným pohybem. Na kůži se objevuje častěji erytema nodosum, méně často pyoderma gangrenosum. Oční projevy se manifestují jako episkleritida či iridocyklitida.

Revmatoidní artritida je nejčastější chronické autoimunitní zánětlivé onemocnění, které postihuje 0,5 – 1 % populace. Typicky se projevuje progresivním synoviálním zánětem, který pokud není intenzivně léčbou potlačen, navozuje erozivní poškození kloubů, přispívá k rozvoji kloubních deformit, a navíc zvyšuje riziko vzniku přidružených komorbidit, nejčastěji kardiovaskulárních onemocnění. V posledních letech je pozorován mírnější průběh onemocnění a lepší prognóza pacientů s RA, k čemuž přispívá rychlejší diagnostika a včasné zahájení léčby, což je spojeno s menším prodloužením od prvních příznaků k nasazení účinné terapie.

Jelikož má *dexamethason* dlouhý biologický poločas, je vhodný pro použití u stavů, kde je nutné dlouhodobé podávání, což jsou například výše zmíněná zánětlivá onemocnění.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivý přípravek DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou v ATC skupině H02AB02 jedinými léčivými přípravky a jsou indikovány pro všechny formy celkové i místní injekční terapie glukokortikoidy i pro akutní případy, kdy intravenózní podání glukokortikoidů může být život zachraňujícím výkonem. Vzhledem k možnému použití léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* k léčbě pacientů s onemocněním COVID-19 a k nepredikovatelnému vývoji epidemiologické situace onemocnění COVID-19 v České republice i ve světě, jejich aktuální zásoba nemusí dostatečně pokrývat potřeby pacientů v České republice.

Z tohoto důvodu jsou léčivý přípravek DEXAMED, léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN nenahraditelné a jejich případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků 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*

*republiky 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 léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* 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 léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason* 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 hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků s léčivou látkou *dexamethason*, 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 uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

### **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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Miroslava Linhartová**  
zástupce vedoucí  
oddělení léčiv a zdravotnických  
prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 18. srpna 2020