



Praha 12. květen 2022
Č. j.: MZDR 13041/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S7/2022



MZDRX01KG60R

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|-------------------|--|
| 0017149 | UNASYN 375MG TBL FLM 12 | 15/ 295/93-C | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek UNASYN“).

Odůvodnění:

I.

Dne 14. 4. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku UNASYN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 13. 4. 2022, č. j. suk177034/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13041/2022-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů (zpoždění výroby z důvodu schvalování nového výrobce léčivé látky) pro léčivý přípravek UNASYN, a to ode dne 11. 4. 2022 s předpokládaným datem obnovení dne 13. 6. 2022.

Léčivý přípravek UNASYN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Typickou indikací jsou infekční onemocnění horních

dýchacích cest, jako je sinusitida, otitis media, tonzilitida; záněty dolních dýchacích cest – pneumonie a bronchitida; záněty močových cest, pyelonefritida; infekční postižení kůže a měkkých tkání, a také gonokokové infekce. Sultamicilinem lze pokračovat v terapii také u pacientů s terapií započatou sulbaktamem/ampicilinem ve formě injekčního roztoku.

Léčivý přípravek UNASYN je jediným registrovaným a obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině J01CR04 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci; kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamas; sultamicilin).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku UNASYN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2021 do února 2022:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení | Dodávky zahraničním odběratelům |
|----------|--|--|---------------------------------------|
| 0017149 | UNASYN 375MG TBL FLM 12 | 22.520 | 2.998 (11,7 %) |

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 11. 4. 2022 činil stav zásob léčivého přípravku UNASYN v distribuční síti celkem 2.187 balení. Uvedené množství pokryje výpadek léčivého přípravku UNASYN přibližně na 1,2 měsíce.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku UNASYN 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 UNASYN do farmakoterapeutické skupiny antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamáz, ATC kód: J01CR04.

Léčivý přípravek UNASYN je na trh uváděn v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek UNASYN je indikován u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Typickou indikací jsou infekční onemocnění horních dýchacích cest, jako je sinusitida, otitis media, tonzilitida; záněty dolních dýchacích cest – pneumonie a bronchitida; záněty močových cest, pyelonefritida; infekční postižení kůže a měkkých tkání, a také gonokokové infekce.

Sultamicilinem lze pokračovat v terapii také u pacientů s terapií započatou sulbaktamem/ampicilinem ve formě injekčního roztoku.

Při předepisování antibiotické léčby mají být dodržována oficiální doporučení pro používání antibiotik vzhledem k možnosti vzniku bakteriální rezistence.

Zánět vedlejších nosních dutin neboli sinusitida je zánět sliznic, které vystylají vedlejší nosní dutiny. Mezi typické příznaky sinusitidy se řadí pocit ucpaného nosu a bolest v obličeji (přesněji řečeno v oblasti výskytu těchto dutin). Dalšími příznaky mohou být horečka, bolest hlavy, zhoršený čich, bolest v krku a kašel. Sinusitida může mít celou řadu příčin, jako je např. infekce, alergie či znečištěné ovzduší.

Zánět středního ucha neboli otitida je častým onemocněním dětského věku. Středoušní záněty jsou obvykle komplikací zánětů horních dýchacích cest. Projevují se bolestí ucha, jednostrannou nebo oboustrannou, horečkou, někdy výtokem. Nástup obtíží je rychlý, obvykle v noci.

Zánět krčních mandlí neboli tonzilitida může mít řadu různých příčin. Původci mohou být bakterie nebo viry. Akutní tonzilitida je označována jako angína.

Zápal plic neboli pneumonie je zánětlivé poškození plicní tkáně, včetně plicních sklípků. Může zásadně ovlivnit dýchací funkce. Projevuje se bolestí na hrudi, zvýšenou teplotou, kašlem a ztíženým dýcháním až dušností. Je často komplikací virových zánětů dýchacích cest.

Zánět průdušek neboli bronchitida je zánět dolní části dýchacích cest. Bronchitida je nejčastěji komplikací akutního zánětu horních dýchacích cest. Zánět může být virový i bakteriální, vzácněji může být způsoben dalšími původci (chlamydie, plísně, paraziti) nebo jiným drážděním, např. kouřením cigaret.

Infekce močových cest neboli uroinfekce je souhrnný pojem pro zánět močových cest, který je způsoben většinou bakteriemi, ojediněle viry nebo kvasinkami. Tyto záněty se mohou týkat kterékoli součásti močových cest, tzn. ledvin, močovodů, močového měchýře i močové trubice. Patogeny se do močových cest mohou dostat různými způsoby. Nejčastější jsou vzestupné infekce, méně časté sestupné infekce, poměrně vzácné jsou hematogenní infekce.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek UNASYN za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku UNASYN 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 UNASYN 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 UNASYN 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 léčivého přípravku UNASYN, 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.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 12. května 2022