



Praha 21. červenec 2022
Č. j.: MZDR 19830/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S11/2022



MZDRX01L3TNB

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 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
0075754	ROVAMYCINE 3MIU TBL FLM 10	15/ 722/94-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika
0098069	ROVAMYCINE 1,5MIU TBL FLM 16	15/ 090/92-S/C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(samostatně dále jen „léčivý přípravek ROVAMYCINE 3MIU“ a „léčivý přípravek ROVAMYCINE 1,5MIU“ nebo společně dále jen „léčivé přípravky ROVAMYCINE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 6. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ROVAMYCINE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 24. 6. 2022, č. j. sukl134078/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19830/2022-2/OLZP, uvedl, že dne 25. 5. 2022 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek

ROVAMYCINE 3MIU ode dne 20. 5. 2022 s předpokládaným obnovením dodávek dne 30. 7. 2022.

Následně Ústav dne 17. 6. 2022 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o ukončení dodávek z obchodních/marketingových důvodů pro léčivý přípravek ROVAMYCINE 1,5MIU, a to s platností ode dne 16. 6. 2022.

Léčivé přípravky ROVAMYCINE mají dle platného souhrnu údajů o přípravku následující terapeutické indikace:

- Infekce vyvolané mikroorganismy citlivými na spiramycin, zejména infekce horních i dolních dýchacích cest (ušní a krční infekce, stomatologické infekce, bronchopulmonální infekce), infekce kostí a měkkých tkání (včetně kožních) a negonokokové genitální infekce.
- Chemoprolaxe relapsu revmatické horečky u pacientů s alergií na penicilin.
- Toxoplazmóza u těhotných žen.

Léčivé přípravky ROVAMYCINE jsou indikovány k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 20 kg tělesné hmotnosti.

Terapeutické indikace vycházejí z antimikrobiální aktivity a farmakokinetické charakteristiky spiramycinu a jsou omezeny jeho postavením ve spektru současně dostupných mikrobiálních přípravků.

Léčivé přípravky ROVAMYCINE jsou jedinými registrovanými a obchodovanými léčivými přípravky v ATC skupině J01FA02 (makrolidy, linkosamidy a streptograminy; makrolidy; spiramycin).

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky spiramycin jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro rok 2021“.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ROVAMYCINE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2021 do května 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0075754	ROVAMYCINE 3MIU TBL FLM 10	27.372	590 (2,1 %)
0098069	ROVAMYCINE 1,5MIU TBL FLM 16	3.122	622 (16,6 %)

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci činil stav zásob léčivého přípravku ROVAMYCINE 3MIU ke dni nahlášení přerušení dodávek (25. 5. 2022) celkem 1.141 balení, což představuje zásobu přibližně na 2 týdny. Stav zásob léčivého přípravku ROVAMYCINE 1,5MIU činil ke dni 17. 6. 2022 celkem 1.605 ks balení. Uvedené množství pokryje výpadek léčivého přípravku ROVAMYCINE 1,5MIU přibližně na 6 měsíců. S ohledem na aktuální nedostupnost léčivého přípravku ROVAMYCINE 3MIU na trhu v České republice lze však předpokládat, že zásoba léčivého přípravku ROVAMYCINE 1,5MIU bude vyčerpána během několika týdnů.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ROVAMYCINE již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky ROVAMYCINE jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků ROVAMYCINE 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 léčivé přípravky ROVAMYCINE do farmakoterapeutické skupiny makrolidy, linkosamidy a streptograminy, ATC kód: J01FA02.

Léčivé přípravky ROVAMYCINE jsou uváděny na trh v lékové formě potahované tablety.

Terapeutické indikace léčivých přípravků ROVAMYCINE vycházejí z antimikrobiální aktivity a farmakokinetické charakteristiky spiramycinu a jsou omezeny jeho postavením ve spektru současně dostupných mikrobiálních přípravků.

Mezi indikace spiramycinu patří:

- Infekce vyvolané mikroorganismy citlivými na spiramycin, zejména infekce horních i dolních dýchacích cest (ušní a krční infekce, stomatologické infekce, bronchopulmonální infekce), infekce kostí a měkkých tkání (včetně kožních) a negonokokové genitální infekce.
- Chemoprolaxe relapsu revmatické horečky u pacientů s alergií na penicilin.
- Toxoplazmóza u těhotných žen.

Při výběru antibiotika je nutné brát v úvahu oficiální doporučení o vhodném použití antibakteriálních látek.

Léčivé přípravky ROVAMYCINE jsou indikovány k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 20 kg tělesné hmotnosti.

Revmatická horečka je systémové zánětlivé onemocnění, které se může rozvinout jako pozdní reakce na nedoléčenou infekci horních dýchacích cest způsobenou některými streptokoky (zejm. spála). Onemocnění se obvykle vyskytuje u dětí v mladším školním věku a může postihovat mozek, srdce, klouby, kůži nebo podkožní tkáň.

Toxoplazmóza je parazitární infekční onemocnění, které způsobuje prvok *Toxoplasma gondii*. Jedná se o parazita, tedy živočicha, který pro svůj životní cyklus potřebuje definitivního hostitele (kočka, kočkovité šelmy) a mezihostitele (prase, ovce, skot, hlodavci, člověk). Některé živočichy (včetně člověka) používá jen jako mezihostitele, jiné jako definitivního hostitele. Existují dvě infekční stadia parazita: tkáňové cysty a oocysty (vajíčka). Lymfatická forma onemocnění: asi u 90 % infikovaných probíhá onemocnění bez příznaků.

Pokud se objeví příznaky, pak připomínají chřipku s únavou, bolestmi hlavy, svalů, zvýšenou teplotou a mohou trvat až měsíce. Nejčastěji jsou zvětšené mízní uzliny krční, v záhlaví, pod pažemi a v tříslech. Uzliny dosahují často až několika centimetrů, jsou citlivé nebo přímo bolestivé a zvětšené bývají několik měsíců. Oční forma probíhá jako zánět cévnatky s postižením sítnice a krvácením. Postižení mozku se projevuje encefalitidou – zánětem mozku. Bývá časté u nemocných s infekcí HIV. V době těhotenství ženy se dítě může nakazit od své matky. Riziko nákazy ovlivňuje chování, stravování a hygienické návyky těhotné ženy. Nakazí-li se těhotná žena, která nemá protilátky z dřívější doby, s pokročilostí těhotenství stoupá riziko nákazy plodu, ale zároveň klesá závažnost postižení. Čím dříve matka onemocní toxoplazmózou, tím je poškození plodu větší, někdy dojde ke spontánnímu potratu nebo se dítě narodí mrtvé či s postižením mozku a oka s následnou slepotou.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčiv léčivých přípravků ROVAMYCINE 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 léčivých přípravků ROVAMYCINE 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 ROVAMYCINE 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 ROVAMYCINE, 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. července 2022