



Praha 24. ledna 2023

Č. j.: MZDR 1587/2023-2/OLZP



MZDRX01MZYEK

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) 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“) rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhajícím šířením infekčních onemocnění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního **léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS 500 MG TBL FLM 3**, výrobce Fabricante Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S. A., Avenida das Indústrias Alto de Colaride, Agualva 2735-213 Cacém, Portugalsko, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (portugalština), 1 balení obsahuje 3 potahované tablety, 1 potahovaná tableta obsahuje 524,01 mg léčivé látky *azithromycinum dihydricum*, což odpovídá 500 mg *azithromycinu* (dále jen „léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem, a předat pacientovi českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
4. Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o., se sídlem V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, IČO: 406 12 104, (dále jen „společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o.“) zajistí dodání léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS do České republiky.

5. Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o. je povinna dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS.
6. Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o. je povinna uveřejnit český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS na internetových stránkách www.ardez.cz.
7. Ústav je povinen uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS.
8. Distributoři, kteří distribuují léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky, jsou povinni vytisknout českou verzi příbalové informace z internetových stránek www.sukl.cz nebo www.ardez.cz, a přiložit je k dodávce v množství odpovídajícím počtu distribuovaných balení.
9. Distributoři léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 31. 1. 2024.**

Odůvodnění:

Dne 18. 1. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS.

Dne 19. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. suk17204/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek Azitromicina Azevedos 500 mg comprimidos revestidos, 3 comprimidos revestidos, 500 mg, blisters PVC/Alumínio, držitel rozhodnutí o registraci: Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A., Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide, 2614-504 Amadora, Portugal, je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 3590197. Údaje na vnějším a vnitřním obalu jsou v portugalském jazyce, v příbalové informaci je v portugalském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel analytický a propouštěcí certifikát šarže 20818 a grafické náhledy vnějších a vnitřních obalů a příbalové informace.

Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o., která podala Ministerstvu zdravotnictví nabídku zajistit dodávku léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS, uvedla následující:

- Léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS obsahuje 524 mg dihydrátu azithromycinu, což odpovídá 500 mg azithromycinu, léková forma: potahované tablety, velikost balení: 3 tablety, je nabízen v počtu 1 000 kusů balení, což odpovídá 5 000 definovaných denních dávek (DDD).
- Jednotlivá balení léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS jsou opatřena ochrannými prvky, tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit.
- Prvním distributorem léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS bude na území České republiky společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Popovova 948/1, 143 00 Praha 4.

Ústav ve stanovisku uvedl následující:

- Nabídka reaguje na výzvu Ministerstva k podávání návrhů na zajištění antibiotik ze dne 4. 1. 2023.
- Podle údajů ze systému eRecept činil průměrný týdenní výdej léčivých přípravků s léčivou látkou azithromycin pro perorální podání za 1. a 2. kalendářní týden roku 2023 přibližně 97 500 DDD.
- Zásoby u držitelů rozhodnutí o registraci jsou stále zásoby registrovaných léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (azithromycin) pro perorální podání činily ke dni 13. 1. 2023 asi 169 000 DDD, toto množství vystačí při aktuální spotřebě přibližně na 1,5 týdne.
- Nabízené množství léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS představuje při aktuálních spotřebách zásobu asi na 0,05 týdne.
- Nejbližší dodávky distributorům od držitelů rozhodnutí o registraci jsou dle jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci plánovány takto:
 - dodávka léčivého přípravku SUMAMED 500MG TBL FLM 3 během ledna 2023 (přesné datum dodávky není známé), v množství 37 200 balení, což odpovídá 186 000 DDD,
 - dodávka léčivého přípravku AZITROMYCIN SANDOZ 500MG TBL FLM 3 dne 5. února 2023, v množství 100 000 balení, což odpovídá 500 000 DDD.
- Ústav se s ohledem na výše uvedené, a na aktuálně zvýšenou poptávku a omezené zásoby na úrovni držitelů rozhodnutí o registraci domnívá, že případným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky azithromycin ve formě potahovaných tablet a stanovit jim podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, dojde k zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav, v případě souhlasu Ministerstva s distribucí, výdejem a používáním léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS navrhl stanovit následující:

- povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- povinnost distributora dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- zajistit, aby měl ošetřující lékař k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce a pacient příbalovou informaci v českém jazyce,
- povinnost distributora uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- vydávající lékárně povinnost informovat pacienta, že mu byl předepsán a vydán neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že českou verzi příbalové informace pro pacienta nalezne na webových stránkách Ústavu nebo distributora, a
- omezit výdej léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS na lékařský předpis.

Závěrem Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání dotčených léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčeným léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS, jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Antibiotickou léčbu je možné považovat za optimální pouze tehdy, splňuje-li kritéria antimikrobiální a klinické účinnosti, a současně je klinicky i epidemiologicky bezpečná.

Antimikrobiální účinnost je základním předpokladem úspěšné antibiotické léčby. Klinická účinnost antibiotik je ovlivňována mnoha faktory, a to zejména biologickou dostupností antibiotika v místě infekce v dostatečné koncentraci, a i v účinné formě, farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi antibiotika, chováním původce infekce v organismu, jeho virulencí, povahou a dynamikou infekčního procesu.

Klinická bezpečnost používání antibiotik se týká závažných nežádoucích účinků. Specifickou vlastností antibiotik je ovlivňování normální mikroflóry člověka, která bývá při jejich léčebném či profylaktickém použití různou měrou zasažena. Tyto změny v ekosystému přirozené mikroflóry mohou být příčinou nežádoucích účinků, a to od mírných jako jsou gastrointestinální potíže, až po závažné např. jako je infekce vyvolaná *Clostridium difficile*.

Pro zajištění epidemiologické bezpečnosti antibiotik má zásadní význam vyloučení chybné, nevhodné a neoprávněné preskripce. Před zahájením terapie nebo profylaxe antibiotiky je nutné pečlivě zhodnotit, zda je jejich podání skutečně nezbytné. Konkrétní antibiotikum se optimálně volí po stanovení diagnózy, a to s přihlédnutím k jeho antibakteriálnímu spektru, ke klinickému stavu pacienta, epidemiologické situaci, regionální citlivosti předpokládaného původce, k toxicitě a snášenlivosti daného léčiva, a k mechanismu jeho účinku.

Bez ohledu na výše uvedené je základním předpokladem správné indikace antibiotika jeho dostupnost na trhu v České republice.

Od léta 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících *fenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE02 – komerční názvy přípravků OSPEN, PENBENE, V-PENICILIN BPP v lékové formě tablet) a *benzathin-phenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky ATC skupiny J01CE10 – komerční název přípravků OSPEN v lékové formě perorální suspenze). Důvodem přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody.

Z důvodu nedostupnosti penicilinových antibiotik byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu, což způsobilo jejich zvýšenou spotřebu, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušení dodávek těchto nahrazujících antibiotik.

V případě některých léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (makrolidy, azithromycin) došlo k problémům na straně výroby, což také ovlivnilo jejich dostupnost v České republice.

Celková spotřeba antibiotik se ke konci roku 2022 zvýšila z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí a dospělých zejména v důsledku komplikací primárně virových onemocnění (superinfekce).

Spotřeba léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA10 (makrolidy, azithromycin) se v posledních měsících roku 2022 výrazně zvýšila, takže dodávky léčivých přípravků nepostačují pokrýt poptávku.

Léčivá látka *azithromycin* (léčivé přípravky z ATC skupin J01FA10) je uvedena v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“ (viz Věstník MZ ČR částka 8/2022), což dokazuje významnost léčivých přípravků s obsahem *azithromycinu* při poskytování zdravotních služeb v České republice. *Azithromycin* v lékové formě tablet pro perorální podání je antibiotikem první volby pro léčbu pertuse a v lékové formě prášku pro perorální suspenzi je antibiotikem první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.

Ministerstvo využilo nabídku na zabezpečení léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS reagující na výzvu k podávání návrhů na zajištění antibiotik ze dne 4. 1. 2023. Tímto bude podpořena dostupnost léčivých přípravků obsahující léčivou látku *azithromycin*. Léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS je registrován v Portugalsku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je určen k léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy:

- infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a zápalu plic,
- infekce kůže a měkkých tkání,
- akutní zánět středního ucha,
- infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy a faryngitidy/tonzilitidy,
- léčba nekomplikovaných pohlavně přenosných chorob způsobených *Chlamydia trachomatis* a non-multirezistentní *Neisseria gonorrhoeae*, u muže a ženy; musí být vyloučena možnost souběžné infekce s *Treponema pallidum*.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen předat pacientovi českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
- Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o. zajistí dodání léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS do České republiky.
- Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o. je povinna dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.
- Společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o. je povinna uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
- Distributoři, kteří distribuují léčivý přípravek AZITROMICINA AZEVEDOS poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky, jsou povinni vytisknout českou verzi příbalové informace z internetových stránek www.sukl.cz nebo www.ardez.cz, a přiložit je k dodávce v množství odpovídajícím počtu distribuovaných balení.

Ministerstvo současně za účelem informovanosti odborné i laické veřejnosti stanovilo povinnost Ústavu uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.

Dále stanovilo Ministerstvo povinnost distributorům poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně, a to vzhledem k uvedení těchto léčivých přípravků do distribučního řetězce.

Ministerstvo z důvodu mimořádného nárůstu spotřeby antibiotik dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS, při dodržení výše uvedených podmínek, ode dne jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva **do dne 31. 1. 2024**, a to vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zajištění léčivého přípravku s obsahem esenciálního antibiotika pro léčbu bakteriálních infekcí. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví



Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument MZDR 1587/2023-2/OLZP vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **1391052-000-230124170807**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **6**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **24.01.2023**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



1391052-000-230124170807