MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 7. dubna 2020

Č. j.: MZDR 13360/2020-3/OLZP

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví 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:

V zájmu ochrany veřejného zdraví, související s aktuální šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s §8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku

HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA 200 MG potahované tablety

(hydroxychlorochin-sulfát), 30X200 MG

výrobce: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo,

jehož vnější i vnitřní obal je v nizozemském jazyce (dále jen „léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA jsou stanoveny následující podmínky:

1. **Léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA je určen pro léčbu pacientů v České republice, kteří mají prokázanou infekci COVID-19, a to výhradně v rámci hospitalizace.** Použitím se v tomto případě rozumí také vybavení pacienta potřebným množstvím léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb podle §5 odst. 8 písm. a) bod 2. zákona o léčivech.

2. Léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA bude distributory dodáván pouze do lékáren zásobujících poskytovatele lůžkové péče.

3. Distribuci léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA zajišťují na území České republiky:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1 c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646 (dále jen „Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.“) pro pracoviště:

- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,

- Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4,

- Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,

- Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,

- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory / alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín,

- Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc,

- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové,

- Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

- Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč,

- Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava,

- Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno,

- Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice,

- Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín,

- Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice,

- Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem,

- Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň,

- Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5.

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař, IČO: 453 59 326 (dále jen „PHOENIX“) pro:

- ostatní poskytovatele lůžkové péče.

4. Distributor současně s dodávkou předá lékárně souhrn údajů o přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA v českém jazyce.

5. **Výdej léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA je vázán na lékařský předpis (žádanku).** Výdej lze uskutečnit pouze na pracoviště daného poskytovatele lůžkové péče, které zajišťuje léčbu hospitalizovaných pacientů s prokázaným onemocněním COVID-19.

6. Poskytovatelům zdravotních služeb se ukládá povinnost zajistit **informovaný souhlas pacienta** (nebo jeho oprávněného zástupce) s použitím neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA.

7. Ošetřujícím lékařům se ukládá povinnost hlásit nežádoucí účinky v souladu s ustanovením §93b odst. 1 zákona o léčivech, stejně tak jako i jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v §93b

odst. 1 zákona o léčivech.

Účinnost tohoto opatření činí 8 měsíců ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

Odůvodnění:

Dne 26.3.2020 Ministerstvo zdravotnictví vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") k předložení odborného stanoviska ve smyslu ustanovení §8 odst. 6 zákona o léčivech, a to pro neregistrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku hydroxychlorochin.

Dne 3.4.2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví odborné stanovisko Ústavu ze dne 3.4.2020, č. j. sukl86212/2020, pro léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE- SULFAAT TEVA. Ústav z hlediska rozhodných skutečností v části svého stanoviska předmět žádosti uvedl, že vzhledem k tomu, že množství registrovaného léčivého přípravku PLAQUENIL 200MG TBL FLM 60, kód SÚKL: 0054424, registrační číslo 25/209/00-C; držitel rozhodnutí o registraci sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika (dále jen „léčivý přípravek PLAQUENIL") nemůže pokrýt předpokládanou zvýšenou potřebu léčivých přípravků obsahujících léčivou látku hydroxychlorochin, a to zejména s ohledem na nepříznivý vývoj epidemiologické situace v souvislosti s onemocněním COVID-19, je třeba zajistit dostupnost dalšího léčivého přípravku s obsahem této léčivé látky.

Léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA by měl sloužit k pokrytí zvýšené potřeby a být použit pro léčbu pacientů s onemocněním COVID-19. S ohledem na to, že léčivý přípravek HYDROCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA je registrován v zemi Evropské unie, považuje Ústav jeho jakost a bezpečnost za dostatečně doloženou. Účinnost přípravku v indikaci léčby onemocnění COVID-19 není dosud dostatečně doložena a použití tak vychází z dokumentu Doporučený postup - Specifická léčba dospělých pacientů s infekcí COVID-19 (verze 1/270320), který je výsledkem posouzení možností farmakoterapie pacientů s COVID-19 a který vznikl na základě spolupráce odborných lékařských společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (Společnost infekčního lékařství, Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Společnost pro transfuzní lékařství), Klinické skupiny COVID Ministerstva zdravotnictví a Ústavu (dále jen „Doporučený postup léčba COVID-19"). V závěru svého stanoviska Ústav uvedl, že se v případě léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA, který je registrován v jiné zemi Evropské unie, jedná o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu. Ústav doporučil povolit použití léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA při dodržení podmínek jím uvedených.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím k odbornému stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo zdravotnictví následující:

V souvislosti s celosvětovým šířením koronaviru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19 je v současné době vysoká poptávka po některých léčivých přípravcích, které se buď užívají ke zmírnění symptomů daného onemocnění, anebo u kterých se předpokládá, že by mohly být prospěšné při léčbě onemocnění COVID-19, ačkoliv jsou tyto léčivé přípravky registrované pro léčbu jiných onemocnění. Mezi takové léčivé přípravky patří léčivé přípravky obsahující léčivou látku hydroxychlorochin. Účinnost léčivé látky hydroxychlorochin k léčbě onemocnění COVID-19 není dosud dostatečně doložena, a její použití vychází z dokumentu Doporučený postup léčba COVID-19.

Léčivá látka hydroxychlorochin svým působením potlačuje nadprodukci cytokinů v rámci takzvané cytokinové bouře, která způsobuje velmi závažný průběh onemocnění s poškozením řady životně důležitých orgánů. Dále léčivá látka hydroxychlorochin zvyšuje pH v endosomech, lysosomech a Golgiho aparátu, přičemž endosomy jsou důležité v procesu vstupu viru do buňky.

Současně narušuje glykosylaci angiotenzin konvertujícího enzymu typu 2 (ACE2), membránového proteinu, prostřednictvím kterého se virus na cílové buňky váže; vstup viru do buněk tedy blokuje hned na dvou úrovních.

V České republice je registrován a obchodován léčivý přípravek PLAQUENIL, který obsahuje léčivou látkou hydroxychlorochin sulfát. Dle souhrnu údajů o přípravku je tento léčivý přípravek indikován při léčbě dospělých v indikaci systémový lupus erythematodes, diskoidní lupus erythematodes, revmatoidní artritida a fotodermatóza. U pediatrické populace je léčivý přípravek PLAQUENIL indikován k léčbě juvenilní idiopatické artritidy (v kombinaci s další léčbou), diskoidního a systémového lupus erythematodes. Další indikací léčivého přípravku PLAQUENIL je profylaxe a léčba akutních atak malárie způsobené Plasmodium vivax, P. ovále a P. malariae a citlivými kmeny P. falciparum a radikální léčba malárie způsobené citlivými kmeny P. falciparum. Dle dostupných informací se léčivý přípravek PLAQUENIL uplatňuje i v indikacích, které nejsou uvedeny v souhrnem údajů o přípravku (sarkoidóza, intersticiální plicní onemocnění u dětí, Sjogrenův syndrom s extraglandulárními manifestacemi, nediferencované nebo smíšené onemocnění pojivá, překryvné syndromy mezi nemocemi pojivá, dermatomyositida).

Vzhledem k tomu, že je žádoucí zajistit dostatečné množství léčivých přípravků obsahujících léčivou látku hydroxychlorochin jak pro pacienty s onemocněním COVID-19, tak pro rozléčené pacienty ve výše uvedených indikacích (tzn. týká se léčivého přípravku PLAQUENIL), Ministerstvo povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA. Tento léčivý přípravek bude určen pro léčbu pacientů v České republice, kteří mají prokázanou infekci COVID-19; zahájit léčbu lze výhradně v rámci hospitalizace.

Výdej léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA je vázán na lékařský předpis, stejně jako léčivý přípravek PLAQUENIL, obsahující shodnou léčivou látku.

Vzhledem k tomu, že vnější a vnitřní obal léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE- SULFAAT TEVA bude v nizozemském jazyce, je povinností distributora současně s dodávkou předat lékárně souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Souhrn údajů o přípravku bude rovněž zveřejněn na webových stránkách Ústavu (www.sukl.cz).

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA není registrovaný v České republice, je podmínkou jeho použití při poskytování zdravotních služeb zajištění informovaného souhlasu pacienta (či jeho oprávněného zástupce).

Ministerstvo zdravotnictví stanovilo dobu účinnosti tohoto rozhodnutí v délce 8 měsíců ode dne jeho vyvěšení na úřední desce. Tato doba je stanovena na základě aktuálně předpokládaného vývoje epidemiologické situace onemocnění COVID-19.

Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví

EPIS