



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22. 1. 2014
Č.j.: MZDR 44845/2013/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že:

souhlasí s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků:

CAPREOMYCIN (CAPASTAT) inj.plv. (capreomycin sulfát) 1x1g
výrobce: King International, V.Británie

CESOL 150mg potah. tbl. (praziquantel) 6x150mg
výrobce: Merck KGaA, Německo

CYCLOSERINE 250mg cps. (cycloserin) 100x250mg
výrobce: Dales Pharmaceuticals Ltd., V.Británie

EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicin) 1x600mg+solv.
výrobce: FATOL Arzneimittel GmbH, Německo.

FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 1x5ml/2000 IU
výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie

GLUCANTINE inj.sol. (meglumin antimonát) 5x5ml/1,5g
výrobce: Sanofi-Aventis S.A., Španělsko

LAMPRENE cps. (clofazomin) 100x50mg
výrobce: R.P.Scherer GmbH & Co., Německo

PENTACARINAT inj.sol. (pentamidinisetionat) 5x10ml/300mg
výrobce: Sanofi Aventis UK, V.Británie

PRIMAQUINE tbl. (primachin) 100x15mg
výrobce: Sanofi-Aventis Canada Inc., Kanada

QUINIMAX inj.sol. (chinin glukonát) 3x2ml/250mg
výrobce: Sanofi Winthrop Industrie, Francie

TEBESIUM S inj.sol. (isoniazid) 12x5ml/250mg
výrobce: Riemsler Arzneimittel AG, Německo

VARITECT CP inj.sol. (lidský imunoglobulin anti-varicella zoster, i.v.) 1x5ml/125 IU
výrobce: Biotest AG, Německo.

Tento souhlas je platný do 31. 1. 2017 za splnění níže uvedených podmínek:

1) Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Přípravky budou deponovány v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2, které je na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití. Ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že mu bude nebo byl podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

2) Předkladatel léčebného programu (VFN, Praha 2, cestou Toxikologického informačního střediska Kliniky pracovního lékařství VFN)) je povinen:

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravků bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku), a že každé balení přípravků bude opatřeno příbalovou informací o přípravku s textem v jazyku českém,
- předkládat v intervalu 1 roku Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávy o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravků); po ukončení léčebného programu pak zaslat takovou zprávu závěrečnou.

3. Cíl schváleného programu:

CAPREOMYCIN (CAPASTAT) – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

CESOL - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu všech forem schistosomózy, jiných infekcí motolicemi (Trematodes), teniózy, cycticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí tasemnicemi

CYCLOSERINE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

EREMFAT - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)

FAVIRAB - zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny

GLUCANTIME - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu kožní, mukokutánní a viscerální leishmaniózy

LAMPRENE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

PENTACARINAT - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní a inhalační léčbu pneumocystové pneumonie, onemocnění HIV a pneumonií způsobenou *Pneumocystis carinii* a pro léčbu africké trypanosomózy

PRIMAQUINE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro perorální antirelapsovou léčbu malárie terciány vyvolané původci *Plasmodium vivax* nebo *Plasmodium ovale*

QUINIMAX - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní (popř. intramuskulární) léčbu komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem *Plasmodium falciparum*, popř. *Plasmodium knowlesi*, či pro léčbu těžkého průběhu terciány *Plasmodium vivax* a také pro léčbu babesiózy

TEBESIUM S – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT

VARITECT CP – zajištění pohotovostní zásoby séra proti viru varicely a zosteru pro novorozence a/nebo děti do 1 roku s imunodefektem.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).

4. Distributor přípravků:

Biotika Bohemia spol. s r.o., ČR – EREMFAT, LAMPRENE,
JK-Trading spol. s r.o., ČR - FAVIRAB
PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR – CAPREOMYCIN (CAPASTAT), CESOLI,
GLUCANTIME, PENTACARINAT,
PRIMAQUINE, QUINIMAX

Reg-Pharm s.r.o., ČR – VARITECT CP
ViaPharma s.r.o., ČR – CYCLOSERINE, TEBESIUM S.

5. Počet balení přípravků:

CAPREOMYCIN (CAPASTAT) - 500
CESOL - 500
CYCLOSERINE - 500
EREMFAT - 500
FAVIRAB - 500
GLUCANTIME - 500
LAMPRENE - 500
PENTACARINAT - 500
PRIMAQUINE – 500
QUINIMAX - 500
TEBESIUM S - 500
VARITECT CP – 500.

Odůvodnění

Dne 2. 12. 2013 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

CAPREOMYCIN (CAPASTAT) inj.plv. (capreomycin sulfát) 1x1g

výrobce: King International, V.Británie

CESOL 150mg potah. tbl. (praziquantel) 6x150mg

výrobce: Merck KGaA, Německo

CYCLOSERINE 250mg cps. (cycloserin) 100x250mg
výrobce: Dales Pharmaceuticals Ltd., V.Británie
EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicin) 1x600mg+solv.
výrobce: FATOL Arzneimittel GmbH, Německo.
FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabcum) 1x5ml/2000 IU
výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie
GLUCANTINE inj.sol. (meoglumin antimonát) 5x5ml/1,5g
výrobce: Sanofi-Aventis S.A., Španělsko
LAMPRENE cps. (clofazomin) 100x50mg
výrobce: R.P.Scherer GmbH & Co., Německo
PENTACARINAT inj.sol. (pentamidinisetionat) 5x10ml/300mg
výrobce: Sanofi Aventis UK, V.Británie
PRIMAQUINE tbl. (primachin) 100x15mg
výrobce: Sanofi-Aventis Canada Inc., Kanada
QUINIMAX inj.sol. (chinin glukonát) 3x2ml/250mg
výrobce: Sanofi Winthrop Industrie, Francie
TEBESIUM S inj.sol. (isoniazid) 12x5ml/250mg
výrobce: Riemsler Arzneimittel AG, Německo
VARITECT CP inj.sol. (lidský imunoglobulin anti-varicella zoster, i.v.) 1x5ml/125 IU
výrobce: Biotest AG, Německo.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu s léčebným programem stanovené právními předpisy. Žádost o tento léčebný program byla podána ná základě jednání porady vedení Ministerstva zdravotnictví ze dne 2. 9. 2012, kdy byl schválen záměr na vytvoření pohotovostní zásoby antiinfektiv a fomepizolu pro ČR – vytvoření rezervního centra ve VFN v Praze. Realizací záměru byla pověřena VFN v Praze 2.

Po provedení posouzení žádosti, s přihlédnutím ke stanoviskům Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp.zn. SUKLS208818/2013 ze dne 31. 12.2013 (CAPREOMYCIN /CAPASTAT/), SUKLS208830/2013 ze dne 31. 12. 2013 (CESOLI), SUKLS208809/2013 ze dne 31. 12. 2013 (CYCLOSERINE), SUKLS2088316/2013 ze dne 15. 1. 2014 (EREMFAT) SUKLS208588/2013 ze dne 31. 12. 2013 (FAVIRAB), SUKLS208827/2013 ze dne 13. 1. 2014 (GLUCANTIME), SUKLS208829/2013 ze dne 13. 1. 2014 (LAMPRENE), SUKLS208831/2013 ze dne 10. 1. 2014 (PENTACARINAT), SUKLS208819/2013 ze dne 13. 1. 2013 (PRIMAQUINE), SUKLS208821/2013 ze dne 13. 1. 2013 (QUINIMAX), SUKLS208822/2013 ze dne 13. 1. 2014 (TEBESIUM S) a SUKLS208824/2013 ze dne 31. 12. 2013 (VARITECT CP), podle ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.



Martin Mátl
Mgr. Martin Mátl
ředitel odboru farmacie