



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. září 2019
Č. j.: MZDR 37019/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S15/2019



MZDRX017IXAJ

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0085932	NALCROM 100MG CPS DUR 100	14/305/89-S/C	Italchimici S.p.A., Pomezia (Řím), Itálie

(dále jen „léčivý přípravek NALCROM“),

Odůvodnění:

Dne 13. 8. 2019 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) od společnosti S & D Pharma CZ, spol. s r.o., se sídlem Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, IČO: 25087193 (dále jen „společnost S & D Pharma“), jež je zmocněncem držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NALCROM, tj. společnosti Italchimici S.p.A, se sídlem Pomezia (Řím), Itálie, hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku NALCROM, a to z výrobních důvodů, přičemž obnovení dodávek přípravku není plánováno.

Dne 20. 8. 2019 zaslal Ústav Ministerstvu „*Sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku NALCROM ve smyslu § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech o změnách některých*

souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů“, jehož přílohou byla data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízeních a vývozu či distribuci léčivého přípravku NALCROM do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení uvedl, že léčivý přípravek NALCROM je jediný léčivý přípravek registrovaný v České republice, který obsahuje léčivou látku *dinatrii cromoglicas* (ATC skupina A07EB01). Léčivý přípravek NALCROM je dle platného Souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě potravinové alergie (v případě, že bylo provedeno vyšetření potvrzující přecitlivělost na jeden nebo více požitých alergenů), současně s omezením příjmu hlavních příčinných alergenů. Z těchto důvodů Ústav vyhodnotil, že léčivý přípravek NALCROM je nenahraditelný. Dle sdělení společnosti S & D Pharma ze dne 13. 8. 2019 je zásoba léčivého přípravku u distributorů přibližně 5 500 balení a měla by vystačit dle jejího odhadu přibližně do října 2019. Ústav dále prověřil, zda nedochází k distribuci do zahraničí léčivého přípravku NALCROM a sdělil Ministerstvu, že do lékáren v České republice bylo v období od července 2018 do června 2019 dodáno celkem 13 866 balení a zahraničním odběratelům bylo dodáno 11 695 balení. Distribuce do zahraničí tak v tomto období činila takřka 46 % z celkových dodávek léčivého přípravku NALCROM do České republiky.

Ústav tak na základě jemu dostupných informací a dat dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku NALCROM již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a shledal, že jsou naplněny podmínky dle ustanovení § 77c odst. 1 zákona o léčivech a Ministerstvo by mělo zařadit léčivý přípravek NALCROM na Seznam.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek NALCROM patří do farmakoterapeutické skupiny Antialergikum, ATC kód: A07EB01. Používá se při gastrointestinálních alergiích a je indikován v případě, že ani eliminace alergenu nevede k ústupu obtíží charakterizovaných závažnými místními nebo celkovými příznaky, nebo v případě, že se nepodařilo příčinný potravinový alergen stanovit. Mechanismus účinku *dinatrium-chromoglykátu* spočívá ve stabilizaci membrány žírných buněk, bazofilů a eozinofilů, což vede k potlačení časně i pozdní fáze alergické reakce. Inhibuje tedy uvolňování mediátorů alergické reakce ze žírných buněk, kdy uvolňování těchto mediátorů může způsobit gastrointestinální příznaky či zvýšenou absorpci antigenního materiálu s následkem systémové alergické reakce. Po perorálním podání se prakticky nevstřebává a působí lokálně ve střevě.

Z údajů, které Ústav poskytl Ministerstvu, je zřejmé, léčivý přípravek NALCROM byl v období od července 2018 do června 2019 předmětem značného vývozu do zahraničí (11 695 balení). Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NALCROM nahlásil ukončení dodávek z výrobních důvodů, by případný další vývoz či distribuce do zahraničí mohl ohrozit dostupnost léčivého přípravku NALCROM pro pacienty v České republice.

Potravinová alergie je podmíněna nežádoucí, výhradně specifickou imunologickou odpovědí na potravinové antigeny. Jedná se o reakci, jejímž patofyziologickým podkladem je prokázána imunitní reakce. Příčinou alergické reakce na potraviny jsou především proteiny nebo polysacharidy v potravinách. Podstatou této přecitlivělosti je nejčastěji imunologická reakce zprostředkovaná IgE protilátkami (atopie), méně často jsou to imunokompetentní buňky – tedy non-IgE přecitlivělost. Klinické projevy potravinové alergie závisí na míře postižení cílových orgánů, tak od míry postižení celého systému. První projevy se manifestují velmi rychle – do pěti minut mívají pacienti pocit pálení sliznic dutiny ústní, sliznice je překrvená, někdy pokrytá drobnými puchýřky, otoky rtů, pocit dřevnatého jazyka. Tyto potíže mohou odeznít, ale mohou také progredovat dále – až do obrazu anafylaktického šoku. Manifestace dalších klinických příznaků se může odehrát v oblasti kůže jako erytém, exantém, otoky, eventuálně zhoršení atopického ekzému, subjektivní pocit svědění, horka. V respirační traktu svědění v nose, kýčání, nejčastěji v salvách, výrazná vodnatá sekrece z nosu nebo nosní obstrukce, dechové potíže z bronchokonstrikce. Těžkou komplikací představuje otok v oblasti kolem hlasivek, kořene jazyka a vstupu do hrtanu – postižení této lokality znamená často přímé ohrožení pacienta na životě. V gastrointestinální traktu nauzea, zvracení, dyskomfort v břiše, kolikovitá bolest břicha, tenesmy, průjem. Dále v kardiovaskulárním systému, který je postižen v rámci celkové alergické reakce. Velkým rizikem a přímým ohrožením na životě je vznik maligních arytmií. Potravinová alergie se svou imunologickou podstatou může zasáhnout systém jako takový.

S ohledem na výše uvedené je léčivý přípravek NALCROM z hlediska použití v terapeutické praxi **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o léčivý přípravek indikovaný při imunologicky prokázané potravinové alergii a současně se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku NALCROM by mohla být 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 NALCROM na Seznam podle ustanovení § 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 NALCROM, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 18. září 2019