



Praha 5. srpna 2020

Č. j.: MZDR 12756/2020-5/OLZP



MZDRX01B8GAK

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem lékařům se zakazuje předepisovat léčivý přípravek **PLAQUENIL 200MG TBL FLM 60**, registrační číslo 25/209/00-C (dále jen „**PLAQUENIL**“). Tento zákaz se nevztahuje na
 - a) lékaře se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie,
 - b) lékaře se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie,
 - c) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie, jde-li o předepisování pro pacienty v indikaci léčba sarkoidózy (D86),
 - d) lékaře se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru dětská pneumologie a ftizeologie, jde-li o předepisování pro pacienty v indikaci léčba intersticiálních plicních nemocí (J84),
 - e) předepsání na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19.
2. Všem veterinárním lékařům se zakazuje předepisovat humánní léčivý přípravek **PLAQUENIL**.
3. Všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie, nebo se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie, se zakazuje předepisovat léčivý přípravek **PLAQUENIL** v jiných terapeutických indikacích, než jaké jsou uvedeny v platném souhrnu údajů o přípravku. Tento zákaz se nevztahuje na předepsání na elektronický recept nebo recept v listinné

- podobě lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru revmatologie nebo se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru v dětská revmatologie pro pacienty v indikaci Sjögrenův syndrom s extraglandulárními manifestacemi (M350), Nediferencované nebo smíšené onemocnění pojiva (M358), Překryvné syndromy mezi nemocemi pojiva (M351) nebo Dermatomyositida (M33).
4. Všem lékařům uvedeným v bodech 1 a 3 se nařizuje při předepisování léčivého přípravku PLAQUENIL vždy uvést hlavní diagnózu.
 5. Všem farmaceutům se zakazuje vydat léčivý přípravek PLAQUENIL, pokud
 - a) není na lékařském předpisu uvedena odbornost předepisujícího lékaře,
 - b) není uvedena hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku,
 - c) neodpovídá odbornost předepisujícího lékaře odbornosti uvedené v bodech 1 nebo 3, nebo
 - d) je předepsán v jiné terapeutické indikaci, než jaká je uvedena v platném souhrnu údajů o přípravku nebo v bodech 1 nebo 3;

tento zákaz se nevztahuje na výdej na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19.

II.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti 1. září 2020.

III.

Tímto mimořádným opatřením se ruší mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 12756/2020-3/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Mimořádné opatření je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice.

V návaznosti na informace o potenciální účinnosti léčivého přípravku PLAQUENIL pro léčbu onemocnění COVID-19 došlo v polovině měsíce března k extrémnímu nárůstu jeho preskripce a výdeje a bylo patrné, že toto nesouvisí se stávající léčbou ani s potenciální léčbou hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19. Bylo proto přijato opatření omezující možnost preskripce a výdeje uvedeného léčivého přípravku. Vzhledem k nepředvídatelnosti epidemiologické situací a tomu, že nejsou dokončeny randomizované klinické studie týkající se používání při léčbě COVID-19, je potřeba uvedené opatření zachovat, nicméně dochází k jeho modifikaci.

Léčbu pacientů bylo třeba v průběhu nouzového stavu limitovat tak, aby nedocházelo k předzásobením, které by mohlo způsobit akutní nedostupnost léčivého přípravku pro léčbu pacientů s COVID-19, proto byla omezena doba, na kterou bylo možné léčivý přípravek předepsat, i počet balení. Tato omezení se, po konzultacích se Státním ústavem pro kontrolu

léčiv, Klinickou skupinou COVID a Českou lékárnickou komorou, uvolňují s ohledem na dostatečné zásoby pro aktuální potřebu pacientů, a je proto vydáváno upravené mimořádné opatření.

Cílem opatření je zajistit, aby léčivý přípravek byl i nadále dostupný pro pacienty s chronickými onemocněními a bylo možné zajistit léčbu hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19. Preskripce léčivého přípravku PLAQUENIL je tedy omezována pouze na lékaře vyjmenovaných odborností, kteří dosud tímto přípravkem léčili. Jedná se o léčbu v indikacích uvedených v souhrnu údajů o přípravku, ale i v tzv. off-label indikacích, u kterých existují vědecké poznatky pro použití k léčbě (přestože tyto indikace v souhrnu údajů o přípravku nejsou uvedeny).

S ohledem na to, že omezení týkající se předepsání a výdeje přípravku Plaquenil jsou zohledněna v nastavení systému eRecept, navrhuje se účinnost tohoto opatření až na 1. září 2020, aby bylo možné aktualizovat systém a implementovat tuto změnu.

MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D.

náměstkyně ministra pro ochranu a podporu veřejného zdraví
a hlavní hygienička ČR