

(Ne)dostupnost antiepileptik v lékárnách

Opakovaně narážíme na stížnosti pacientů, že v lékárnách není dostupný určitý léčivý přípravek, v poslední době např. Lamictal, jindy není dostupná Keppra, Rivotril a další antiepileptika.

Obrátili jsme se na SÚKL s žádostí o pomoc a vyslovili podezření, že důvodem by mohl být např. reexport léků.

Odpověď SÚKL, Mgr. Hana Pavlíčková, Tiskové a informační oddělení, 4.7.2017

Nedostupnost může být zapříčiněna dvěma faktory. Zaprvé jsou to reexporty, o kterých se zmiňujete, tedy vývoz léčivých přípravků původně určených na český trh do zahraničí. Touto problematikou se čeští zákonodárci zabývali, a proto je již v této chvíli platná (a částečně i účinná) novela zákona o léčivech, která má tento problém systematicky řešit. **Část tohoto zákona**, kdy bude Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) sbírat veškerá data o pohybu léčivých přípravků na trhu a následně bude pro Ministerstvo zdravotnictví ČR připravovat podklady pro seznam ohrožených léčivých přípravků, **začne platit v říjnu tohoto roku.**

Druhým důvodem nedostupnosti léčivých přípravků jsou tzv. výpadky dodávek (přerušeni či ukončení), které mají držitelé rozhodnutí o registraci povinnost SÚKL nahlásit. Tyto informace jsou veřejně dostupné na webových stránkách

SÚKL: <http://www.sukl.cz/modules/marketreport/index.php?a=search>

SÚKL u každého nedostupného přípravku provádí hodnocení nahraditelnosti. Pokud existují nahrazující léčivé přípravky, je tato informace součástí výše zmíněné databáze. **Pokud se jedná o léčivý přípravek nenahraditelný, informuje SÚKL o této skutečnosti Ministerstvo zdravotnictví ČR, které je podle zákona o léčivech oprávněno činit opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb.**

Námítka: Nahraditelnost antiepileptik, včetně záměny originálních a různých generických léčivých přípravků, může přinášet riziko dekompenzace epilepsie se závažnými zdravotními a psychosociálními důsledky.

Odpověď SÚKL: prověřili jsme situaci týkající se dostupnosti léčivého přípravku LAMICTAL. Oslovili jsme držitele rozhodnutí o registraci a zjistili jsme, že provádí dodávky do lékáren pravidelně 1x týdně. Proto se tento léčivý přípravek může stát lokálně nedostupným, nicméně reálně se spíše jedná o vyprodání zásob v konkrétní lékárně. Dle našich informací si na nedostatek tohoto léčivého přípravku stěžují malé lékárny. Je velice pravděpodobné, že velké a nemocniční lékárny mají mnohem větší zásoby, a tak je pro ně zásobování s frekvencí 1x za týden plně dostačující a k výpadkům zásob u nich nedochází.

Předpokládáme, že Vámi uvedené potíže jsou způsobeny právě nastavenou frekvencí zásobování, a nejedná se tedy o výpadek dodávek jako takový.

Budeme velice vděční za jakoukoli informaci z Vaší strany, pokud by např. došlo k nějakým změnám. Hana.Pavlickova@sukl.cz

Na web předala MUDr. Jana Zárubová, 12. 7. 2017