



Praha 2. dubna 2020

Č. j.: MZDR 12756/2020-3/MIN/KAN



MZDRX019S378

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 již rozléčené 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 již rozléčené 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 dětské revmatologie pro již rozlécené 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 zakazuje předepisovat léčivý přípravek PLAQUENIL na dobu léčby delší než 2 měsíce nebo více než 2 balení.
5. Všem lékařům uvedeným v bodech 1 a 3 se nařizuje při předepisování léčivého přípravku PLAQUENIL vždy uvést hlavní diagnózu.
6. Všem farmaceutům se zakazuje
 - a) vydat léčivý přípravek PLAQUENIL, pokud
 - i. není na lékařském předpisu uvedena odbornost předepisujícího lékaře,
 - ii. není uvedena hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku,
 - iii. neodpovídá odbornost předepisujícího lékaře odbornosti uvedené v bodech 1 nebo 3, nebo
 - iv. je předepsán v jiné terapeutické indikaci, než jaká je uvedena v platném souhrnu údajů o přípravku nebo v bodech 1 nebo 3,
 - b) vydat více než 2 balení léčivého přípravku PLAQUENIL.

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

II.

Léčivý přípravek PLAQUENIL předepsaný přede dnem 23. března 2020 lékařem uvedeným v bodě 1 písm. a) až d) lze vydat po dobu platnosti lékařského předpisu, nejedná-li se o opakovací recept, i pokud na lékařském předpisu není uvedena hlavní diagnóza.

III.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem 3. dubna 2020.

IV.

Tímto mimořádným opatřením se ruší mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 12756/2020-2/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.

Podle dostupných vědeckých poznatků se léčivý přípravek PLAQUENIL jeví jako potenciálně účinný pro léčbu onemocnění COVID-19. V návaznosti na tyto informace došlo v polovině měsíce března k extrémnímu nárůstu preskripce a výdeje léčivého přípravku PLAQUENIL a bylo patrné, že toto nesouvisí se stávající léčbou ani s potenciální léčbou hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19. Cílem opatření je tak zajistit, aby léčivý přípravek byl i nadále dostupný pro rozléčené pacienty a rovněž, aby 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 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). Léčbu rozléčených pacientů je však třeba limitovat tak, aby nedocházelo k předzásobení, které by mohlo způsobit akutní nedostupnost léčivého přípravku pro léčbu pacientů s COVID-19, proto je omezena doba, na kterou lze léčivý přípravek předepsat, i počet balení. Opatření umožňuje využití léčivého přípravku PLAQUENIL pro budoucí pacienty s onemocněním COVID-19.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky