

MZ ČR  
Palackého nám. 2  
Praha 2

K rukám ministra zdravotnictví MUDr. Martina Holcáta a náměstka ministra zdravotnictví MUDr. Ferdinanda Poláka

Vážení,

dovoluji si jako předsedkyně Sekce perinatální medicíny ČGPS ČLS JEP upozornit na výpadek výroby Penicilinu G.

Antibiotikum Penicilin G je dle doporučených postupů Sekce perinatální medicíny a Evidence Base Medicine používán jako lék první volby u hrozících předčasných porodů (cca 8000 žen/rok) i u těhotných žen s pozitivitou Streptokoků skupiny B ve vaginorektálním stěru (cca 30 000 žen/rok), kdy je podáván intra venam těsně před porodem. Celkem jde tedy o zcela nezbytný lék pro cca 38 000 těhotných žen (více než 1/3 těhotných žen).

Naší snahou je používat antibiotikum s co nejužším spektrem, neboť dle „**Akčního plánu Národního antibiotického programu pro období 2011-2013**“ účinnost antibiotik je vážně ohrožena narůstající a rychle se šířící rezistencí mikrobů. Nebezpečný trend se týká většiny evropských zemí včetně ČR, kde je situace u některých patogenů jedna z nejhorších v Evropě. Antibiotická rezistence způsobuje významné zvýšení mortality, morbidity i nákladů na zdravotní péči, a ohrožuje tak bezpečí pacientů i finanční udržitelnost zdravotního systému.

Příčinou vzestupu antibiotické rezistence je mimo jiné nesprávné používání antibiotik usnadňujících šíření rezistentních mikrobů v běžné populaci.

Sekce perinatální medicíny ČGPS ČLS JEP se snaží o neodkladnou implementaci systémových, odborně kompetentních a nákladově efektivních opatření na národní, regionální i lokální úrovni, ve shodě s principy deklarovanými v Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství a Doporučení Rady EU ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01).

#### **Sdělení výrobce:**

Penicilin G draselná sůl (výrobce Biotika a.s. Slovenská Lupča) má výpadek ve výrobě. Důvodem je nedostatek suroviny, výrobce suroviny momentálně nemá všechny doklady, které požaduje doložit EU, tudíž čeká na vydání potřebných dokladů. Předpokládaný termín obnovení výroby je leden - únor 2014.

Je možný mimořádný dovoz LP Infectocillin sodná sůl 10x 1MU za cca 780,- Kč (Penicilin G 10x1MU 192,- Kč) a Infectocillin sodná sůl 10x 5MU za cca 1400,- Kč (Penicilin G 10x5MU 414,- Kč). Doba dodání je závislá na situaci na trhu.

#### **Připojuji i „Stanovisko Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP (SKAP) k výpadku penicilinu G na trhu v České republice“:**

Penicilin G je esenciální antibiotikum (viz platný Seznam esenciálních antiinfektiv schválený Ministerstvem zdravotnictví), jehož dostupnost pro léčbu závažných a život ohrožujících infekcí je třeba neodkladně zajistit. V tomto ohledu je indikován zejména pro

léčbu pneumonií vyvolaných pneumokoky, invazivních infekcí vyvolaných *Streptococcus pyogenes*, streptokokové infekční endokarditidy, klostridiových nekrotizujících infekcí měkkých tkání a dalších. Je nezbytné, **aby byla prostřednictvím příslušných institucí zajištěna dostupnost alternativních přípravků obsahujících penicilin G co nejdříve (MZ, SÚKL).**

Obnovení dodávek až počátkem roku 2014 znamená značné riziko neoptimální léčby u výše uvedených infekcí, z nichž některé vyžadují dlouhodobé podávání ve vyšších dávkách (18-24MIU po několik týdnů). Omezené provozní zásoby existující ve zdravotnických zařízeních nejspíše vystačí na léčbu omezeného počtu pacientů a hrozí plná nedostupnost penicilinu G ve velmi blízké době. Doporučujeme proto antibiotickým střediskům, aby převedly zbývající lokální zásoby penicilinu G po kritickou dobu výpadku jeho výroby do režimu vázaných antibiotik, a jeho indikace byly omezeny pouze na závažné infekce, kde je lékem volby. Tato instrukce bude antibiotickým střediskům předána prostřednictvím sekretariátu Národního antibiotického programu při Státním zdravotním ústavu.

MUDr. Vlastimil Jindrák  
předseda SKAP

V souvislosti s výše uvedenými argumenty proto žádáme Vás, pane ministře i Vás pane náměstků o zajištění mimořádného dovozu Penicilinu G.

S pozdravem

Doc. MUDr. Alena Měchurová, CSc.  
Předsedkyně Sekce perinatální medicíny ČGPS ČLS JEP