

Specifický léčebný program - uhličitan lithný

16.10.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu přerušení dodávek dostupný léčivý přípravek LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA 300MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0207946, registrační číslo 30/046/71-S/C). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku uhličitan lithný v lékové formě určené pro perorální podání (např. tablety), který by byl indikován pro dospělé pacienty k léčbě akutní fáze bipolární afektivní poruchy, udržovací léčbě bipolární afektivní poruchy, k augmentaci léčby schizoafektivní poruchy spojené s poruchami nálad a k augmentace antidepressivní léčby.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 240 000 definovaných denních dávek (DDD). Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 2 měsíce**. Nedostupnost tohoto léčivého přípravku lze pokrýt specifickým léčebným programem.

Vyzýváme proto zájemce o předložení návrhu specifického léčebného programu. Návrh specifického léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Specifický léčebný program (§ 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-uhlicitan-lithny>