

Léky s betahistinem jsou v Evropě omezeně dostupné z výrobních důvodů, další dodávky do ČR jsou plánovány na prosinec

29.11.2023 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

U přípravků s léčivou látkou betahistin docházelo v letošním roce k přerušení dodávek z výrobních důvodů, neboť je omezeně dostupná léčivá látka v požadované kvalitě.

Výpadek je zaznamenán ve více než 15 dalších zemích Evropské unie. Na dnešním pravidelném jednání pracovní skupiny pro dostupnost léčiv to řešili zástupci Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České neurologické společnosti ČLS JEP a distributorů léčiv.

V průběhu roku 2023 byly do České republiky průběžně dodávány některé léčivé přípravky s účinnou látkou betahistin, které však nejsou schopny zcela pokrýt výpadek dalších léčivých přípravků z dané skupiny. Dostupné jsou tak pouze v některých lékárnách.

„Ministerstvo zdravotnictví situaci aktivně řeší. Přistoupili jsme k zákazu distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí, aby nedocházelo k prohloubení jejich nedostupnosti. Další dodávky některých léčivých přípravků s účinnou látkou betahistin jsou plánovány na prosinec, obnovení dodávek dalších léčivých přípravků pak na rok 2024,“ řekl náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček. Doplnil, že jelikož se výpadek týká i mnoha dalších zemí Evropské unie, není možné zajištění léčivých přípravků ze zahraničí.

„Státní ústav pro kontrolu léčiv situaci aktivně řeší, jedná s odbornými společnostmi, výrobci i držiteli licence. Diskutujeme s nimi možnosti, které by vyřešily jejich výrobní problém,“ řekla ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv Kateřina Podrazilová.

Betahistin je lék používaný mj. pro léčbu závratí, které jsou výrazným projevem řady více či méně závažných onemocnění. **„Co se týče dostupnosti, je pravdou, že jeho nahraditelnost je obtížná, avšak z odborného hlediska jsme schopni určit skupiny pacientů, kteří léčbu betahistinem nejvíce potřebují. Aktivní přístup Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv je jasným důkazem toho, že se situaci snaží řešit a pacientům pomoci,“** řekl zástupce České neurologické společnosti ČLS JEP Jaroslav Jeřábek.

„Vzhledem k tomu, že účinná látka betahistin nemá v současnosti dostupnou plnohodnotnou alternativu, jsou nezbytná veškerá opatření, abychom v maximální možné míře zajistili dostupnost léku pro skupiny pacientů, u nichž by vysazení nebo přerušení dlouhodobé léčby mohlo vést ke zhoršení jejich zdravotního stavu. Behatistin na druhé straně představoval v rámci ORL specialistů široce předepisované léčivo i u pacientů, u nichž není jeho léčebný přínos zásadní a ani oni sami subjektivně zásadní efekt nepocítovali. V rámci naší odborné společnosti proto vytváříme doporučení pro předepisující lékaře tak, aby lék byl dostupný nemocným, pro jejichž stabilní zdravotní stav je důležitý a nenahraditelný. Pro ostatní pacienty, u kterých byl efekt léku minimální, například část nemocných s tinnitem či určitou poruchou sluchu, budeme volit z dalších možných lékových skupin se zohledněním individuálních potřeb každého nemocného,“ doplnila Pavla Urbánková, zástupkyně přednosty Kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku

Fakultní nemocnice u sv. Anny.

<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/leky-s-betahistinem-jsou-v-evrope-omezene-dostupne-z-vyrobnich-duvodu-dalsi-dodavky-do-cr-jsou-planovany-na-prosinec>