**Aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital k léčbě epilepsie u zvířat v zájmových chovech**

**Úvod:**

Dne 20. prosince 2024 obdržel Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („ÚSKVBL“) od Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) informaci, že 18. prosince 2024 vydalo Ministerstvo zdravotnictví („MZ“) opatření obecné povahy podle § 112c zákona o léčivech („OOP“), kterým registrované humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital zařadilo do režimu „s omezenou dostupností“ a upravilo podmínky pro jejich distribuci, předepisování a výdej, což v praxi znamená, že omezilo dostupnost pro veterinární použití dotčených humánních léčivých přípravků (Phenaemal 100mg Tbl. Nob 50 II a Phenaemaletten 15mg Tbl. Nop 50 II). OOP je dostupné na internetové stránce MZ na tomto odkazu: <https://mzd.gov.cz/oop-uprava-distribuce-predepisovani-a-vydeje-lp-s-lecivou-latkou-fenobarbital/>.

Důvodem přijetí opatření bylo přerušení dodávek předmětných humánních léčivých přípravků. Z doprovodných informací poskytnutých SÚKL se předpokládá, že dodávky uvedených léčivých přípravků by mohly být obnoveny na konci ledna 2025 a pokud se tento scénář naplní, mohlo by být OOP po obnovení dodávek zrušeno.

Z odůvodnění OOP také vyplývá jedna velmi důležitá informace, která podstatnou měrou přispívá k přijetí opatření na straně humánní medicíny, a to, že z celkové spotřeby uvedených humánních léčivých přípravků se více jak 60% přípravku Phenaemal spotřebovalo ve veterinární medicíně a v případě přípravku Phenaemaletten to bylo více než 57%.

Aktuální situace je tak vhodným okamžikem pro připomenutí, že v České republice jsou registrovány veterinární léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fenobarbital (4 síly přípravku Phenoleptil a přípravek Epityl 60 mg), přičemž po celý rok 2024 byly na trhu v ČR dostupné tři síly přípravku Phenoleptil.

Bohužel, na základě dostupných dat nezbývá než konstatovat, že veterinární lékaři v této oblasti stále nerespektují pravidla kaskády a nadměrně používají humánní léčivé přípravky. Z dostupných dat můžeme odhadovat, že poměr objemu celkově použitých humánních a veterinárních léčivých přípravků na bázi fenobarbitalu je ve veterinární medicíně v ČR více než 11:1 ve prospěch humánních přípravků, což lze je obtížně potřebou kaskády odůvodnit.

Nadužívání humánních přípravků ve veterinární medicíně přispívá k problémům s dostupností léčiv v ČR, která je z hlediska farmaceutického průmyslu malým trhem a tuto situaci dále zhoršuje přednostní předepisování humánních léčivých přípravků na úkor registrovaných veterinárních přípravků. To komplikuje situaci pro veterinární farmaceutické společnosti s plánováním dodávek, s plánováním výroby pro český trh (malé objemy) a zhoršuje pozici ČR při rozhodování firem, na který trh přípravky umístí atd.

Případy jako je aktuální výpadek fenobarbitalu by tak měly být určitým varováním a výzvou, abychom jako veterinární profese změnili svůj dosavadní přístup a aktivně kultivovali prostředí veterinárních léčiv v ČR směrem ke stabilitě a hledali dlouhodobě udržitelná řešení pro veterinární medicínu.

**Aktuální situace a výhled:**

K dnešnímu dni je OOP pro humánní léčivé přípravky stále v platnosti a omezení pro veterinární medicínu tak nadále platí.

Z důvodu násobně vyššího zájmu o registrované veterinární léčivé přípravky v důsledku výpadku humánních léčivých přípravků a skutečnosti, že není možné ihned zahájit novou výrobu veterinárních léčivých přípravků pro Českou republiku (výroba je předem plánována v tzv. kampaních a je společná pro více zemí EU), nejsou registrované veterinární léčivé přípravky v distribuční síti aktuálně dostupné.

Držiteli registrace se podařilo zajistit určité množství přípravku z jiných zemí EU, probíhá řízení o povolení dovozu (návykové látky) a dovoz se předpokládá v řádu několika týdnů.

Obnovení pravidelných dodávek registrovaných veterinárních léčivých přípravků se podle informace držitele registrace očekává od června/července 2025.

V současné době existuje možnost individuální přípravy v lékárnách. Podle sdělení je prozatím dostatek suroviny pro individuální přípravu a řada lékáren v ČR je schopna přípravu zajistit. Pro případný dotaz se lze například v Praze obrátit na lékárnu ÚPMD (lekarna@upmd.cz ). Stručný praktický návod k individuální preskripci je uveden v příloze.

V případě dlouhodobého výpadku zjišťuje ÚSKVBL možnosti dovozu léčivých přípravků ze zahraničí v režimu výjimek z registrace.

V Brně dne 24. ledna 2025

MVDr. Jiří Bureš, ÚSKVBL

**Příloha**

**Předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem účinné látky fenobarbital**

Vzhledem k nemožnosti preskripce humánních léčivých přípravků Phaenemal a Phaenemaletten a aktuální nedostupnosti veterinárních léčivých přípravků Phenoleptil a Epityl) lze k léčbě pacientů vyžadujících fenobarbital předepsat individuálně připravovaný léčivý přípravek. Ten je nutno předepsat přímo v požadované dávce, připravené kapsle nelze dělit. Je také možné předepsat sirup.

Předpis na IPLP kapsle v síle např. 7,5 mg a počtu 100 kapslí vypadá takto:

Rp.

Phenobarbitali 0,0075

D.t.d. No C (centum)

D. ad caps.

D.S......

Dávku i počet kapslí si předepisující upraví dle požadované potřeby.

V případě požadavku sirupu doporučuji kontaktovat lékárnu, se kterou se na přípravě domluvíte, složení se může lišit v pomocných látkách.

MVDr. Mgr. Kateřina Návojová Horáčková, MANZCVS (Feline Medicine), ISFM AdvCertFB