



člen České lékařské společnosti J. Ev. Purkyně
cossekretariat@seznam.cz | www.oftalmologie.com

Vážená paní
Mgr. Irena Storová, MHA- ředitelka
SUKL, Šrobárova 48,
100 41 Praha 10

V Praze dne 11. června 2019

Věc: Vypsání specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující účinnou látku karbachol pro oční podání, užívanému pro vyvolání rychlé a úplné miózy v souvislosti s nitrooční operací.

Vážená paní ředitelko,

na trhu v ČR je ve farmakoterapeutické skupině oftalmologika, ATC S01EB02, dostupný jen jeden léčivý přípravek pro oční podání s účinnou látkou karbachol. Jedná se o:

0014941 MIOSTAT 100MCG/ML OPH INS 12X1,5ML

Oftalmologové musí v těchto dnech opět čelit velmi nepříjemné situaci. Bez jakéhokoliv upozornění byly ukončeny dne 14. 5. 2019 dodávky léku MIOSTAT na trh v ČR. Jiné léky pro oční podání s účinnou látkou karbachol ve formě očního inzertu na trh v ČR dodávány bohužel nejsou.

Žádáme, aby SUKL využil své autority a oslovil držitele rozhodnutí léku MIOSTAT, kterým je Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, aby obnovil do ČR dodávku léku MIOSTAT s účinnou látkou karbachol. Registrace tohoto léku v ČR je platná. Upozorňujeme, že bez této účinné látky pro oční podání se oftalmologie lege artis dělat nedá. Pokud nedojde ve velmi krátkém čase **jednoho měsíce** k obnovení dodávek léku MIOSTAT na trh do ČR, považujeme za nezbytné, aby SUKL vyzval zájemce k předložení návrhů na vznik specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující účinnou látku karbachol pro oční podání ve formě očního inzertu, který je určený pro vyvolání rychlé a úplné miózy v souvislosti s nitrooční operací.

Důvodem k vypsání takové výzvy SUKLu je situace mimořádné potřeby, kdy v České republice není nyní na trhu dostupný žádný schválený léčivý přípravek s účinnou látkou karbachol pro oční podání ve formě očního inzertu. Oftalmologové jsou silně znepokojeni, neboť je intraokulární chirurgie bez tohoto léku vážně ohrožena. **Česká oftalmologická společnost tímto žádá SUKL, aby použil svých pravomocí a urgentně řešil tuto závažnou situaci.**

doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc, FEBO, předsedkyně ČOS JEP

Předseda:

doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO
Oční klinika JL, s.r.o.
V Hůrkách 10, 158 00 Praha 5
Mobil: +420 734 490 536
E-mail: cossekretariat@seznam.cz

Vědecký sekretář:

prim. MUDr. Klára Marešová, Ph.D.
Oční klinika FN a LF UP Olomouc
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
Tel.: +420 588 444 200
E-mail: klara.maresova@fnol.cz