

## **SHORTAGE!**

### **Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku**

12. září 2022

**Actilyse (alteplasm) 20 mg a 50 mg, 1 mg/ml, inj/inf. pso. lqf.  
kódy SÚKL: 0093649 (1+1x20ml+kan), 0093650 (1+1x50ml+kan)**

#### **Dočasné snížení objemu dodávek do České republiky – aktualizace informace o dodávkách přípravku na trh**

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

dovolte, abychom Vám poskytli aktuální informaci ohledně omezení dodávek trombolitik, kterému společnost Boehringer Ingelheim ("BI") momentálně čelí, a o dalších podrobnostech k této situaci.

Očekává se, že omezení dodávek na úrovni skladových zásob potrvá od roku 2022 do roku 2024. Dostupnost přípravku může během této doby ovlivnit také jeho užívání a uchování zásob v nemocnicích. Společnost BI vyvíjí nepřetržité úsilí, aby dopady omezení dodávek v krátkodobém až dlouhodobém horizontu zmírnila. Zároveň si dovoluje upozornit, že v úzké spolupráci s poskytovateli zdravotní péče lze dodávky léčiv v zájmu pacientů podpořit prostřednictvím zodpovědného skladování, využívání a správy dostupného množství přípravku. Kromě spolupráce s Vámi a dalšími poskytovateli zdravotnické péče společnost BI průběžně komunikuje s regulačními orgány, aby zajistila koordinovaný a kooperativní přístup ke zmírnění případných dopadů omezení dodávek.

Společnost BI již zavedla několik zmírňujících opatření, díky nimž bude od října 2022 k dispozici větší množství přípravku Actilyse® oproti původnímu očekávání. Tímto zákrokem se minimalizuje potenciál možného omezení dodávek léčivých přípravků v letech 2022 a 2023. Společnost BI se i nadále zaměřuje na prioritizaci dodávek léčivého přípravku Actilyse® pro pokrytí tří hlavních indikací, tj. na urgentní léčbu akutního infarktu myokardu (STEMI), akutní plicní embolie (PE) a akutní ischemické cévní mozkové příhody (AIS).

#### **Příčiny**

Náročná situace v zásobování je způsobena kombinací několika faktorů. Jedním z nich je rostoucí počet pacientů, kterým je léčba trombolitiky indikována. Přes veškeré snahy se tak nyní nacházíme v situaci, kdy již výroba nemůže plně uspokojit poptávku.

Vzhledem k tomu, že se naše trombolytika vyrábějí výhradně v závodě v německém Biberachu, je naše výrobní kapacita stále omezená. Složitý proces výroby trombolitik je omezen rychlostí růstu buněk,

kteřou nelze zřychlit, aniž by byla ohrožena jejich kvalita. To znamená, že není možné v krátké době výrazně rozšířit výrobu.

### **Aktualizovaná zmírňující opatření**

V **bezprostředním až krátkodobém horizontu** společnost BI zavádí a zároveň zkoumá možnosti nasazení dalších výrobních strategií, které mohou pomoci zvýšit výrobu, a nových výrobních postupů, které by mohly vést k vyššímu výtěžku alteplázy. Současně také zkoumá další parametry dávkování a doby použitelnosti svých trombololytik.

V souladu s požadavkem Ministerstva zdravotnictví bylo za účelem umožnění efektivnější a flexibilnější distribuce v České republice rozhodnuto provést změnu distribučního modelu přípravku Actilyse.

Od 1. září 2022 dodává společnost BI přípravky Actilyse prostřednictvím jednoho distributora Alliance Healthcare, který byl vybrán ve výběrovém řízení.

Koncoví zákazníci (např. nemocniční lékárny) tak mají od 1. září zadávat své objednávky přímo Alliance Healthcare (e-mail: [nemocnice@a-h.cz](mailto:nemocnice@a-h.cz), [info@a-h.cz](mailto:info@a-h.cz); tel. 800 310 101; pondělí - pátek 7:30 - 17:00 hod). Všechny objednávky budou vyhodnoceny oproti alokačnímu klíči, který poskytly státní orgány ve spolupráci se společností BI.

Očekává se, že tento distribuční model bude nastaven tak dlouho, dokud se situace v zásobování nezlepší.

Ve **střednědobém až dlouhodobém horizontu** se BI chystá zaměřit na zvýšení výrobních kapacit pomocí zřízení dalších dvou výrobních závodů během příštích tří let.

### **Pokyny k využití stávajících zásob**

#### *Spolupráce v zájmu bezpečnosti pacientů*

Společnost BI chce prostřednictvím spolupráce s poskytovateli zdravotní péče přispět k zajištění spravedlivé a efektivní distribuce stávajícího objemu přípravků. Proto se na Vás obracíme jako na poskytovatele zdravotní péče s prosbou o maximalizaci využití momentálně dostupných trombololytik co možná nejefektivnějším způsobem, tedy o podávání pouze v nutných případech, u pacientů se závažnými indikacemi a ve správném dávkování. Z tohoto důvodu také navyšujeme výrobu velikosti balení Actilyse 20 mg, která umožní snížit spotřebu velikosti balení Actilyse 50 mg a zamezit tím následnému nevyužití nespotřebovaného přípravku. Stejně tak Vás prosíme o pečlivý dohled nad dostupnými zásobami přípravku a zajištění, že žádné léčivo nezůstane na místech, kde nebude využito.

Abychom upřednostnili pacienty s největší akutní klinickou potřebou, dočasně jsme v roce 2022 zastavili výrobu přípravku Actilyse Cathflo® 2 mg, aby mohla být léčivá látka altepláza použita pro přípravky v jiných silách a s jinou indikací.

V zájmu bezpečnosti pacientů bude společnost BI během současného omezení dodávek léčivých přípravků pokračovat v úzké spolupráci s poskytovateli zdravotní péče a předávat jim pokyny ohledně osvědčených postupů pro prevenci a alternativní možnosti léčby, aby tak přispěla ke zmírnění tlaku na aktuálně dostupné skladové zásoby trombololytik v České republice.

### **Omezení dodávek**

Společnost BI si je vědoma lokálních dotazů ohledně zásobování, které jsou vznášeny na úrovni jednotlivých zemí. Ujišťujeme Vás, že BI vynakládá veškeré úsilí na zvládnutí situace se zásobováním trombololytickými přípravky na globální i místní úrovni, aby tak zajistila všem pacientům přístup

k potřebným lékům, přidělovaným výhradně na základě etických a lékařských úvah vedených jejich nejlepšími zájmy. Z výše popsané příčiny se společnost BI zapojí do řešení dotazů na národní úrovni a zodpoví veškeré konkrétní otázky týkající se lokální situace v zásobování.

Dle našich současných odhadů očekáváme, že situace v zásobování našimi trombolitiky zůstane na globální úrovni omezená až do roku 2024. Vynaložíme však veškeré úsilí na to, abychom zajistili dodávky léčiv potřebných pro péči o pacienty co nejdříve.

Očekáváme prodloužení aktuálního omezení dodávek přípravku Actilyse® (alteplasm) v České republice do roku 2024.

### **Závěrečné prohlášení**

Společnost BI vynakládá v rámci svého závazku k péči o pacienty a k poskytování služeb svým zákazníkům veškeré úsilí na nalezení řešení, které by umožnilo zajistit nepřetržité zásobování trhu jejími trombolitiky. Situaci průběžně sledujeme a o jakýchkoli změnách Vás budeme informovat.

Základem našeho konceptu pro zmírnění dopadů omezení dodávek léčiv na pacienty je úzká spolupráce s Vámi. Budete-li potřebovat jakékoli další informace, neváhejte se obrátit na společnost BI prostřednictvím uvedených kontaktních údajů.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1

e-mail: [ntp.prg@boehringer-ingelheim.com](mailto:ntp.prg@boehringer-ingelheim.com)

tel.: 739 097 153

webové stránky: [www.boehringer-ingelheim.cz](http://www.boehringer-ingelheim.cz)



MUDr. Mariana Štefková

*Medical Director*