



Vážený pan
PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel SÚKL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Praha 12. 9. 2016
Č.j.: OD-01-1452/16

Vážený pane řediteli,

v souvislosti se stahováním léčivých přípravků, o kterém Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 5. 9. 2016 (<http://www.sukl.cz/sukl/avizo-sukl-5-9-2016-upozorneni-na-opatreni-v-souvislosti-s>), se množí reakce pacientů, kteří si stěžují na nežádoucí účinky zejména při užívání stahovaného přípravku Prednison 20 Léčiva (0002963). Naši členové jsou vystavováni otázkám pacientů, na které ale nemohou umět odpovědět.

Jaký byl obsah stahovaného přípravku?

Byla jeho součástí látka, která mohla poškodit zdraví pacienta?

Byla jeho součástí vůbec nějaká účinná látka?

Na koho se má pacient obrátit, aby zjistil, jestli v jím užívaném přípravku nebyla obsažena účinná látka, a jeho léčba tak byla neúčinná a přivodila mu zdravotní komplikace?

Držitel registrace se sice logicky a velice usilovně snaží získat pokud možno všechna stažená balení z lékáren, nás ale primárně zajímá, zda bylo zajištěno nezávislé a objektivní zjištění skutečného obsahu stahovaných přípravků. Možná, že toto zjištění provádí Váš Ústav, ale pak o tom není dostupná žádná informace a také jsme nezaznamenali, že by SÚKL požadoval vzorky stahovaných přípravků po lékárnách.

Také nás zaráží, jak je možné, že SÚKL připustil, aby se v rámci stahování léčivých přípravků mohlo stát, že pacienti dostanou nikoliv nevýznamné množství léčivých přípravků vázaných na recept bez receptu a bez vědomí svých lékařů. Jestliže je možné, aby pacient obdržel výměnou celé nové balení i za načaté balení, dostává se mu tak zcela nekontrolovaně do rukou léčivý přípravek, který mu lékař nepředepsal. Lékárníci mají proto vážnou pochybnost o správnosti výměny stahovaného načatého balení za celé nové balení bez vědomí lékaře.

Vážený pane řediteli,

vzhledem k závažnosti celé situace Vás žádám o poskytnutí informací k výše uvedeným otázkám obratem.

Děkuji

PharmDr. Lubomír Chudoba
prezident České lékárnické komory

