



Minister Zdrowia

Warszawa, 24 sierpnia 2020

**Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie  
dostępności do produktów leczniczych:  
Nitrendypina Egis, Pregnyl, Alvesco, Dilzem, Oxycardil**

Na podstawie informacji od podmiotów odpowiedzialnych dostarczających powyższe produkty lecznicze na polski rynek farmaceutyczny, Minister Zdrowia informuje:

**Nitrendypina Egis** – w związku z problemami podmiotu odpowiedzialnego w zapewnieniu dostaw przedmiotowego produktu leczniczego do Polski, Minister Zdrowia zwrócił się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii o opinię w zakresie wskazania alternatywnych technologii lekowych możliwych do zastosowania w danych wskazaniach. Zgodnie z opinią nitrendypina może być zastąpiona, pod nadzorem lekarza, przez inny lek z tej samej grupy (blokery kanału wapniowego) lub przez leki hipotensyjne z innych grupy. W związku z powyższym zaleca się, by pacjenci skonsultowali się z lekarzem celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Ponadto Minister Zdrowia mając na uwadze zdrowie i życie polskich pacjentów, w szczególności tych, u których niemożliwe jest zastosowanie alternatywnych technologii lekowych, wydał zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów z ww. substancją w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne czyli w procedurze tzw. „importu interwencyjnego”. Pierwsze dostawy nitrendypiny sprowadzanej z zagranicy planowane są na przełomie sierpnia i września 2020 r.

**Pregnyl** – podmiot odpowiedzialny zgłosił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stałe wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego. Jest to globalna decyzja podmiotu odpowiedzialnego. ~~W związku z powyższym pacjenci powinni skonsultować się~~

z lekarzem celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

**Alvesco** – w związku z problemami podmiotu odpowiedzialnego w zapewnieniu dostaw przedmiotowego produktu leczniczego do Polski, mogą wystąpić tymczasowe problemy z dostępnością do przedmiotowego produktu leczniczego. Konsultanci Wojewódzcy oraz Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc zgodnie stwierdzili, iż w Polsce dostępne są alternatywne technologie lekowe, które mogą być zastosowane w danych wskazaniach, w przypadku wystąpienia trudności z nabyciem produktu leczniczego Alvesco.

**Dilzem, Oxycardil** – mogą wystąpić tymczasowe przerwy w dostępności do diltiazemu w Polsce z uwagi na problemy jednego z podmiotów odpowiedzialnych w zapewnieniu dostaw przedmiotowego leku.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację dostępności do produktów leczniczych i pozostaje w stałym kontakcie z podmiotami odpowiedzialnymi.

Minister Zdrowia przypomina, iż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.), lekarz prowadzący terapię pacjenta ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością, między innymi poprzez informowanie pacjenta o odpowiednikach leków, które pacjent będzie miał przepisane. Zatem w sytuacji problemów z nabyciem danego leku lekarz może zastosować zamienniki lub alternatywne technologie lekowe możliwe do zastosowania w danym wskazaniu. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie tzw. „importu docelowego” na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/