



# Minister Zdrowia

Warszawa, 28 lutego 2021

PLD.055.2.2021.IM

Szanowna Pani

w odpowiedzi na petycję z 23 grudnia 2020 r. uzupełnioną pismem z dnia 3 lutego 2021r., przekazaną do Ministra Zdrowia przez Departament Spraw Obywatelskich Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w dniu 30 grudnia 2020 r., uzupełnienie przekazane 15 lutego 2021 r., w sprawie dostępu do leku Viregyt K, badania, leczenie w Covid 19, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że produkt leczniczy Viregyt K, posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski a zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi stosowany jest:

- w leczeniu choroby Parkinsona przez poprawę kontroli mięśni i zmniejszenie sztywności, drżenia i powłóczenia
- w leczeniu pewnego rodzaju grypy (grypa A).

W przypadku produktu Viregyt-K nie były zgłaszane problemy z dostępnością produktu, a jego sprzedaż kształtowała się na poziomie 5000 opakowań miesięcznie przy czym 10% tej liczby stanowił zakup ze 100% odpłatnością tj. w schorzeniach innych niż choroba Parkinsona oraz Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie. Powyższa sytuacja miała miejsce do końca września ubiegłego roku gdy po internetowych publikacjach dotyczących leczenia COVID-19 produktem Viregyt K sprzedaż leku w październiku wzrosła do ponad 17000 opakowań przy czym 65% tej liczby stanowił zakup ze 100% odpłatnością. Dystrybutor produktu w Polsce poinformował Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia o wprowadzeniu do obrotu 6 listopada 20000 opakowań leku, natomiast kolejna dostawa w wysokości 36000 planowana była na drugą połowę grudnia 2020 r.

W celu zapewnienia dostępności produktu dla osób przyjmujących lek przewlekłe, Minister Zdrowia obwieszczeniem z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 102) wprowadził ścisłą reglamentację produktu leczniczego Viregyt-K, amantadini hydrochloridum, kapsułki po 100 mg, op. a 50 kaps., od EAN: 05909990320912. W związku z powyższym od dnia 1 grudnia 2020 r. produkt Viregyt-K może być ordynowany i wydawany w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko w ściśle określonych jednostkach chorobowych wyszczególnionych w przedmiotowym obwieszczeniu tj. we wskazaniach objętych refundacją:

- Choroba i zespół Parkinsona
- Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Jednocześnie ograniczona została ilość w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego do 3 opakowań na 30 dni. Zgodnie z informacjami otrzymanymi od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego za produkt, od połowy grudnia produkt Viregyt-K podlegający reglamentacji jest dostępny w ciągłej sprzedaży w hurtowniach i aptekach na terenie całej Polski. Natomiast istotne jest to, że reglamentacji podlega tylko i wyłącznie jeden produkt zawierający substancję amantadini czyli produkt Viregyt-K o numerze EAN: 05909990320912, inne produkty z tą substancją oraz produkty sprowadzane z zagranicy nie podlegają ograniczeniom wynikającym z powyższego obwieszczenia.

Należy wskazać, że Minister Zdrowia nie kwestionuje stosowania leku we wskazaniach innych niż objęte refundacją, gdyż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617) lekarz 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. Możliwe jest więc ordynowanie przez lekarza produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi.

W celu zapewnienia możliwości zakupu produktu niepodlegającego ograniczeniom wynikającym z Obwieszczenia z dnia 30 listopada, Minister Zdrowia wydaje dla hurtowni farmaceutycznych zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu zawierającego substancję amantadini hydrochloridum – pierwsza zgoda została wydana 20 listopada 2020 r. Od połowy grudnia produkt sprowadzany z zagranicy (niepodlegający reglamentacji) jest dostępny w hurtowniach farmaceutycznych (między innymi w hurtowni Genesis Pharm, InPharm i Delfarma).

W listopadzie 2020 r. do Ministra Zdrowia została przekazana informacja od lekarza Włodzimierza Bodnara, specjalisty chorób płuc, pediatry w NZOZ "Optima" w Przemyślu, który skierował apel o podjęcie decyzji o zabezpieczenie dostępności chlorowodorku amantadyny, która może być stosowana, zdaniem wnoszącego prośbę, w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. W celu dokonania analizy Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA dotyczących zastosowania leków zawierających chlorowodorek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. Zlecenie zrealizowano 19 listopada, a jego treść dostępna jest w domenie publicznej pod linkiem: [https://www.aotm.gov.pl/media/2020/11/Przegląd-doniesien-naukowych-dla-amantadyny-stosowanej-w-leczeniu-COVID-19\\_2020-11-wersja-1.0-17-listopada-2020-r](https://www.aotm.gov.pl/media/2020/11/Przegląd-doniesien-naukowych-dla-amantadyny-stosowanej-w-leczeniu-COVID-19_2020-11-wersja-1.0-17-listopada-2020-r). Opracowanie zostało przygotowane w oparciu o wyniki 3 badań: 1 obserwacyjnego retrospektywnego - Mancilla-Galindo 2020 oraz 2 opisy serii przypadków – Aranda-Abreu 2020 oraz Rejdak 2020 (badanie prowadzone w Polsce). W podsumowaniu opracowania wskazano, że z uwagi na ograniczoną liczbę dowodów naukowych oraz ich niską wiarygodność, wnioskowanie o skuteczności i profilu bezpieczeństwa amantadyny w leczeniu COVID-19 obarczone jest wysoką niepewnością, wobec czego brak jest zasadności zastosowania leków zawierających chlorowodorek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2.

Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Badań Medycznych podjęcie inicjatywy w zakresie oceny skuteczności amantadyny w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Z uwagi na powyższe, Agencja Badań Medycznych podjęła działania zmierzające do uruchomienia niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących stosowania amantadyny w przebiegu COVID-19. Działania podjęto w trybie art. 19a ustawy o Agencji Badań Medycznych. Deklaracja Ministerstwa Zdrowia odnosząca się do utworzenia dwóch niezależnych ośrodków badań klinicznych nad skutecznością stosowania amantadyny w leczeniu COVID19 została zrealizowana zgodnie z pierwotnymi założeniami. Złożone wnioski podlegały weryfikacji merytorycznej, w ramach której oceniano wartość naukową, kompleksowość zaproponowanego rozwiązania, jego innowacyjność, możliwość szybkiego wdrożenia projektowanych rozwiązań oraz racjonalność budżetu. Zespoły badawcze w 2 projektach, które otrzymały dofinansowanie do prowadzenia badań nad zastosowaniem amantadyny w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2 są prowadzone pod kierownictwem prof. dr hab. n. med. Adama Barczyka oraz prof. dr hab. n. med. Konrada Rejdaka. Zgodnie z informacjami Agencji Bada Medycznych dr Włodzimierz Bodnar jest członkiem

Komitecie Naukowego projektu realizowanego przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

W związku z powyższymi wyjaśnieniami należy uznać, że podjęte przez Ministra Zdrowia działania mają na celu rzetelne zbadanie możliwości stosowania produktu w leczeniu zakażonych SARS-CoV-2 oraz umożliwiają dostęp do produktu Viregyt-K i innych produktów zawierających amantadynę zarówno dla pacjentów przyjmujących lek przewlekle we wskazaniach objętych refundacją jak również dla innych pacjentów jeśli lekarz prowadzący terapię widzi potrzebę zastosowania takiego produktu.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*