



Minister Zdrowia

Warszawa, 22 września 2022

PLD.454.66.2022.IM

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności produktu leczniczego Mytelase

W związku z zapytaniami dotyczącymi dostępności produktu **Mytelase, Ambenonii chloridum**, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje:

Z uwagi na zaprzestanie przez podmiot odpowiedzialny firmę Sanofi-Aventis wprowadzania do obrotu na terytorium Polski leku Mytelase, obecnie występują problemy z zapewnieniem dostępności tego leku.

Powyższy produkt nie posiada dopuszczonych do obrotu w Polsce odpowiedników, natomiast Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii, wskazał na możliwość zastosowania produktu Mestinon, *Pyridostigmini bromidum* jako alternatywnej metody leczenia we wskazaniu rejestracyjnym, w odniesieniu do produktu leczniczego Mytelase. Należy podkreślić, iż ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie, dlatego w celu zapewnienia kontynuacji terapii należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję w zakresie zastosowania alternatywnej technologii lekowej.

W sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny na terytorium Polski, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie leku w trybie importu docelowego. Ponadto w przypadku gdy lek sprowadzany w trybie importu jest stosowany w warunkach domowych pacjent ma możliwość złożenia wniosku o wydanie zgody na refundację tego produktu.

Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego oraz refundacji można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Złatw sprawę":
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/