



Minister Zdrowia

Warszawa, 06 grudnia 2022

PLD.050.46.2022.KW

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Artura Dunina, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas 52. posiedzenia Senatu w dniu 16 listopada 2022 r. w sprawie braku w polskich aptekach najsilniejszych leków przeciwbólowych, uprzejmie wskazuję, Minister Zdrowia oraz jednostki mu podległe stale monitorują sytuacje dostępności leków na polskim rynku. Jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od okoliczności nieplanowanych, wynikających z opóźnieniami dostaw czy problemów produkcyjnych. Z uwagi na ostatnie czasowe wstrzymania dostaw wybranych leków znajdujących się w portfolio firmy Mundipharma A/S, mogły występować utrudnienia w zakresie dostępności produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej. Według informacji przekazanej ze strony firmy farmaceutycznej, przyczynami wstrzymania dostaw leków na polski rynek były między innymi problemy związane z terminami produkcyjnymi, które uległy pogorszeniu poprzez obecną sytuację na świecie, w szczególności zmianami legislacyjnymi związanymi z Brexitem, a także rotacją personelu i wyższym poziomem nieobecności pracowników spowodowanym pandemią. Należy zaznaczyć, są to przyczyny niezależne od Ministra Zdrowia.

W wyniku docierających do resortu informacji na temat utrudnionej dostępności do produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej, Minister Zdrowia podjął decyzję o umieszczeniu w aktualnym obwieszczeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 listopada 2022 r. produktów leczniczych DHC Continus, MST Continus, Sevredol, Vendal retard, w celu ograniczenia eksportu leków na rynki zagraniczne, aby zabezpieczyć dostępność farmakoterapii dla polskich pacjentów.

W oparciu o dane zaraportowane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni, następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną Morphini hydrochloridum i Morphini sulfas w postaci doustnej:

- MST Continus, Morphini sulfas, Tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.,
- Oramorph, Morphini sulfas, Krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml,
- Sevredol, Morphini sulfas, Tabletki powlekane, 20 mg, 60 tabl.,
- Vendal retard, Morphini hydrochloridum, Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 30 tabl.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi to system teleinformatyczny, który gromadzi dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Tym samym, jest to narzędzie umożliwiające monitorowanie dostępności produktów leczniczych w Polsce na każdym poziomie ich dystrybucji.

Należy także podkreślić, że w dniu 16 listopada 2022 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wydał w trybie pilnym wszystkie pozwolenia na licencje importowe dla produktów zawierających Morphini hydrochloridum i Morphini sulfas, co wpłynęło na poprawę sytuacji dostępności produktów leczniczych.

Na polskim rynku farmaceutycznym dostępne są również produkty lecznicze z morfiną stosowane w iniekcjach, tj. Morphine Kalceks, Morphini sulfas WZF oraz Maracex.

Warto przy tym wskazać, że zgodnie z prawem wszystkie apteki ogólnodostępne są zobowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

W sytuacji problemów z nabyciem leku fakt ten należy zgłosić się do inspekcji farmaceutycznej, która sprawuje bezpośredni nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Właściwy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien ustalić sytuację dostępności leku na terenie województwa i w razie utrudnionego dostępu podjąć działania przewidziane przepisami prawa.

Natomiast w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku nieposiadającego dostępnego odpowiednika, czy też wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/