



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Lecznictwa

DLG.050.5.2024.DG
Warszawa, 13 marca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku

w odpowiedzi na interpelację nr 1405 Pana Posła Łukasza Schreiberera uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji będących odpowiedzią na zadane przez Pana Posła pytania.

1. Jakie działania podejmuje Ministerstwo Zdrowia w celu ułatwienia diagnostyki pacjentów z podejrzeniem FQAD i zapewnienia im dostępu do specjalistycznej opieki?

W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad II edycją dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich. Dokument ma charakter operacyjny i nie wskazuje konkretnych chorób, koncentrując się na działaniach mających na celu poprawę sytuacji polskich pacjentów. W konsekwencji realizacji Planu zostaną opracowane i wdrożone rozwiązania na rzecz pacjentów z chorobami rzadkimi m.in. poprzez poprawę diagnostyki, zapewnieniu dostępu do wysokiej jakości innowacyjnych świadczeń opieki zdrowotnej, usprawnienie systemu opieki nad chorymi. Zostanie wdrożona w formie elektronicznej tzw. „Karta Pacjenta z Chorobą Rzadką”. Będzie to regularnie aktualizowany zasób informacji na temat pacjenta oraz jego choroby, który będzie mógł zostać udostępniony świadczeniodawcom. Rozwiązanie to ma ułatwić świadczenie zindywidualizowanej opieki medycznej, która jest niezbędna dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Dzięki Karcie Pacjenta chorzy będą mieli możliwość uzyskania opieki medycznej zgodnej ze swoimi indywidualnymi potrzebami i odpowiednim okresem choroby.

2. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje uwzględnić FQAD w planie dla Chorób Rzadkich lub w innym programie mającym na celu poprawę opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi?

Lista chorób rzadkich nie jest częścią dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich. Zgodnie z założeniami Planu powstała Platforma Informacyjna „Choroby Rzadkie” (chorobyrzadkie.gov.pl) gdzie znajduje się wyszukiwarka chorób, a materiały

zamieszczane na platformie są materiałami przesyłanymi przez ekspertów i dotyczą właśnie chorób rzadkich. Wyszukanie konkretnego schorzenia następuje po wpisaniu nazwy choroby lub kodu OMIM lub kodu ORPHA. Nomenklatura i system kodowania chorób rzadkich za pomocą kodów ORPHA (ORPHAcodes) zostały opracowane dzięki wspólnym działaniom ekspertów w dziedzinie rzadkich zaburzeń z krajów europejskich, w ramach konsorcjum Orphanet. Kody ORPHA są regularnie aktualizowane przez ekspertów w miarę identyfikacji nowych chorób rzadkich. Aby nadać chorobie rzadkiej kod ORPHA, musi być udokumentowana u co najmniej dwóch osób i opisana w recenzowanym czasopiśmie medycznym, a ponadto musi mieścić się w europejskiej definicji choroby rzadkiej.

3. Jakie działania Ministerstwo Zdrowia planuje podjąć, aby zwiększyć świadomość tej choroby wśród pracowników służby zdrowia? Jaki był nakład wysłanych w maju 2023 roku przez URPL komunikatów do fachowych pracowników ochrony zdrowia?

Profil bezpieczeństwa dla leków z grupy fluorchinolonów jest znany i stale monitorowany. W 2019 r. zakończyła się procedura arbitrażowa dla produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorchinolony podawanych ogólnoustrojowo (doustnie i we wstrzyknięciach) oraz wziewnie (decyzja Komisji Europejskiej z dnia 11.03.2019 r.). Ponadto stale są oceniane sygnały w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających fluorchinolony przez Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA).

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) został opublikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w dniu 7 czerwca 2023 r. Natomiast w dniu 26 maja 2023 r. została opublikowana Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 maja 2023 r. w sprawie publikacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej antybiotyków fluorochinolonowych i środków stosowanych w celu zmniejszenia ryzyka długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych.

Komunikat z dnia 7 czerwca br. został rozdystrybuowany przez podmioty odpowiedzialne zgodnie z zatwierdzonym sposobem dystrybucji. Ustalono, że dystrybucja komunikatu odbędzie się drogą elektroniczną a w szczególnych okolicznościach pocztą tradycyjną - listem poleconym.

Dystrybucja elektroniczna DHPC poprzez:

- umieszczenie na stronie Rejestru Produktów Leczniczych (odpowiedzialność – URPL)
- umieszczenie na stronie poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych zaangażowanych w DHPC (odpowiedzialność: poszczególne podmioty odpowiedzialne włączone w przygotowanie DHPC),
- e-mailing za pośrednictwem firmy IQVIA z wyborem opcji najbardziej obszernego raportu z dystrybucji.

Wysyłka pocztą elektroniczną (e-mailowa) oraz pocztą tradycyjną została przeprowadzona do następującej grupy odbiorców, analogicznej do dystrybucji komunikatu w 2019 roku, i zgodnie z aktualnym planem komunikacji dla DHPC: lekarze ogólni, otorynolaryngolodzy, specjaliści chorób wewnętrznych, pulmonolodzy, urolodzy, ginekolodzy, lekarze intensywnej opieki medycznej, chirurdzy, dermatolodzy, okuliści, neurologrzy, ortopedzi, stomatolodzy, zwłaszcza periodontolodzy, specjaliści chorób zakaźnych.

W przypadku farmaceutów oraz farmaceutów szpitalnych dystrybucja nastąpiła poprzez program KS-AOW firmy KAMSOFT S.A. - apteczny system oprogramowania informatycznego. Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z wyżej wymienionych dziedzin otrzymali DHPC pocztą tradycyjną.

Po zakończeniu dystrybucji podmiot koordynujący rozpowszechnienie komunikatu poinformował Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych o skuteczności przeprowadzonej dystrybucji przez firmę konsultingową IQVIA:

- pocztą elektroniczną (liczba adresów: 41420):

- dostarczone - 41297

- niedostarczone – 123

- pocztą tradycyjną (liczba adresów:294):

- dostarczone - 290

- niedostarczone - 4

4. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje wyznaczyć ośrodek, do którego można byłoby kierować pacjentów z podejrzeniem oraz diagnozą FQAD?

W toku prac nad Planem dla Chorób Rzadkich Minister Zdrowia powołał Ośrodki Ekspertkie Chorób Rzadkich. Powołanie odbyło się w drodze uznania kompetencji, ponieważ polskie ośrodki medyczne od lat współpracują z placówkami z całej Europy w tzw. Europejskiej Sieci Referencyjnej. Ministerstwo Zdrowia nie planuje wyznaczać kolejnych placówek, dopóki Zespół Ekspertów ds. OECR, który m.in. opracowuje rekomendacje powoływania Ośrodków Ekspertkich, nie zakończy pracy.

5. Czy Ministerstwo planuje konsultacje społeczne w celu pochylenia się nad sytuacją pacjentów z FQAD i wypracowania rozwiązań?

W chwili obecnej leki z grupy fluorchinolonów są stale monitorowane i podlegają ciągłemu przeglądowi biorąc pod uwagę najnowsze dane zarówno pochodzące z raportów spontanicznych znajdujących się w Europejskiej bazie danych Eudragilance, jak również dane przedstawiane przez podmioty odpowiedzialne w okresowych raportach bezpieczeństwa. Z prowadzonych analiz wynika, że profil bezpieczeństwa tych leków pozostaje nadal pozytywny. W związku z powyższym, nie są planowane

konsultacje społeczne ponieważ korzyści ze stosowania leków z grupy fluorochinolonów nadal przewyższają ryzyka związane z ich stosowaniem.

6. Syntetyczne dane z raportów Pharmacovigilance dotyczące dopuszczonych do obrotu leków z grupy fluorochinolonów z lat 2019- 2023:

Profil bezpieczeństwa leków z grupy fluorochinolonów jest wnikliwie oceniany w trakcie procedury wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (ang. PSUR Single Assessment Procedure, PSUSA) . Po analizie wyników zawartych w procedurze PSUSA dla większości substancji czynnych z tej grupy, stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny. W latach 2019-2023 dla dwóch substancji czynnych: Lewofloksacyny i Moksyflokscacyny zostały wprowadzone zalecenia w drukach informacyjnych (w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), Ulotce dla pacjenta). Dla obu substancji czynnych: Lewofloksacyny i Moksyflokscacyny do stosowania ogólnoustrojowego i wziewnego zalecenie w odniesieniu do ChPL dotyczyły punktu 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności stosowania) i punktu 4.8 (Działanie niepożądane). W punkcie 4.4 zalecono dodanie sekcji o ryzyku wystąpienia ciężkich skórnych działań niepożądanych w tym toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis, znane również jako zespół Lyella), zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) oraz polekowej reakcji z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon, natomiast w punkcie 4.8 - dodanie działań niepożądanych, ze wskazaną częstością występowania. Dane szczegółowe zawarte są w załączniku numer 1 „PSUSA – fluorochinolony”.

7. Czy w związku z rosnącą liczbą wykrywanych ciężkich działań niepożądanych po leczeniu fluorochinolonami oraz ograniczeniami ich stosowania w innych krajach Ministerstwo Zdrowia podejmie działania ponownego zbadania korzyści w stosunku do ryzyka stosowania leków z grupy fluorochinolonów?

Należy podkreślić, że poruszane w interpelacji kwestie dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków z grupy fluorochinolonów były wnikliwie analizowane w trakcie procedury arbitrażowej w latach 2018 i 2019. PRAC rozpoczął przegląd tej klasy leków po doniesieniach o poważnych, długotrwałych skutkach ubocznych dotyczących głównie mięśni, ścięgien, stawów i układu nerwowego. Doniesienia te obejmowały niepełnosprawność zmieniającą życie i długotrwały ból. Chociaż same skutki uboczne były znane, ówczesny przegląd dotyczył trwałości i długotrwałości skutków ubocznych oraz ich wpływu na życie pacjentów. W wyniku przeprowadzonego przeglądu zawieszono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających cynoksacynę, flumechinę, kwas nalidyksowy i kwas pipemidowy. Dla pozostałych leków z grupy fluorochinolonów wprowadzono szereg ograniczeń w stosowaniu. Biorąc pod uwagę powyższe informacje oraz fakt, że profil bezpieczeństwa tej grupy leków jest dobrze poznany w chwili obecnej nie jest wymagane wycofanie ww. leków lub dodatkowe ograniczenie użycia leków grupy fluorochinolonów z Polsce.

Bezpieczeństwo stosowania tych leków jest nadzorowane przez Europejską Agencję Leków oraz narodowe agencje i na dzień dzisiejszy profil bezpieczeństwa uznaje się za bezpieczny.

Z wyrazami szacunku

Urszula Demkow
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/