



Minister Zdrowia

PLD.050.22.2026.UJ
Warszawa, 07 października 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 19628 Pana Jarosława Sachajko, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie przedłużającego się braku dostępności produktu leczniczego Disulfiram WZF 100 mg, tabletki do implantacji oraz wyniku postępowania prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Prezes Urzędu Rejestracji), Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

W dniu 23 sierpnia 2026 r., na podstawie art. 13e lit. a i b w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji wydał zawiadomienie o odrzuceniu zmian zgłoszonych wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. dla produktu leczniczego Disulfiram WZF, Disulfiramum, tabletki do implantacji, 100 mg, nr pozwolenia R/1038. Przedmiotem tego postępowania administracyjnego były zmiany dotyczące wytwarzania produktu leczniczego Disulfiram WZF i metod sterylizacji substancji czynnej, które związane są z jakością produktu leczniczego, co bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo jego stosowania. Ocena zasadności dalszego stosowania sterylizacji tlenkiem etylenu dla substancji czynnej Disulfiramum została przeprowadzona w świetle wytycznej EMA EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 pt. „Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container” oraz art. 36 g ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612), który nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek ciągłego wdrażania postępu naukowo-technicznego. Wytyczna EMA wskazuje, że sterylizacja tlenkiem etylenu jest metodą wyjątkową, akceptowalną tylko wtedy, gdy zastosowanie innych metod zapewnienia jałowości nie jest możliwe i zostało to odpowiednio wykazane. W tym miejscu zasadne jest zaakcentowanie, że wytyczną EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 stosuje się w

państwach członkowskich Unii Europejskiej już od 1 października 2019 r. Tlenek etylenu (EtO) jako silnie toksyczny i reaktywny związek alkilujący, który może uszkadzać DNA oraz tworzyć addukty z DNA i hemoglobina, uznawany jest za substancję o działaniu mutagennym, genotoksycznym i rakotwórczym dla ludzi, zatem zgodnie z ww. wytyczną sterylizacja nim jest sterylizacją powierzchni materiałów. Jest ona stosowana głównie do sterylizacji materiałów opakowaniowych i sprzętu medycznego. Sterylizacja gazowa związków porowatych, takich jak suche proszki jest niedopuszczalna, chyba że inne metody sterylizacji są niemożliwe do zastosowania, a jej zastosowanie jest naukowo uzasadnione. Ocena ryzyka powinna uwzględniać pozostałości znanych zanieczyszczeń genotoksycznych (takich jak EtO i halogenowane etylenohydryny). Dodatkowo trzeba podkreślić, że dostępne dane toksykologiczne i regulacyjne wskazują na istotne zagrożenia wynikające z ekspozycji na tlenek etylenu, uznawany za substancję mutagenną i rakotwórczą, zaklasyfikowaną przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem do grupy 1, tj. substancji rakotwórczych dla ludzi. Mając zatem na uwadze nadrzędne znaczenie bezpieczeństwa pacjentów, niezbędne jest, co do zasady zapewnienie, aby leczenie uzależnienia od alkoholu nie powodowało dodatkowego ryzyka związanego z potencjalnym narażeniem na czynnik rakotwórczy.

Z informacji uzyskanych od Prezesa Urzędu Rejestracji wynika, że w toku prowadzonego postępowania podmiot odpowiedzialny nie przedstawił aktualnych wyników badań rozwojowych ani danych eksperymentalnych potwierdzających, że zastosowanie innych metod w przypadku produktu leczniczego Disulfiram WZF jest technicznie niewykonalne.

Podkreślenia wymaga, iż postępowanie w przedmiocie zmian w pozwoleniu lub dokumentacji dołączonej do pozwolenia jest postępowaniem wnioskowym, co oznacza, że jest inicjowane z woli strony. Wnioskodawcy składają do Prezesa Urzędu Rejestracji dokumentację zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, aktami wykonawczymi a także zgodnie z przyjętą w państwach Unii Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków praktyką rejestracyjną. Zmiany porejestracyjne są przeprowadzane na podstawie rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. To rozporządzenie obowiązuje we wszystkich państwach Unii Europejskiej wprost i bezpośrednio. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że na podmiocie odpowiedzialnym ciąży obowiązek wyrażony w art. 23 ust. 3 lit. 6) ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. obowiązek wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi.

W tym miejscu należy też wskazać, że decyzje dotyczące zmian w procesie wytwarzania, planów produkcyjnych, wielkości produkcji, a także czasowego lub stałego wstrzymania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu mają charakter niezależnych decyzji

biznesowych podejmowanych przez podmioty odpowiedzialne, z zachowaniem obowiązków wynikających z przepisów prawa. W tym kontekście istotne jest, iż zgodnie z uzyskanymi informacjami obecnie przed Prezesem Urzędu Rejestracji nie toczy się żadne inne postępowanie administracyjne dotyczące leku Disulfiram WZF.

W kwestii przedstawienia liczby opakowań produktu leczniczego Disulfiramu WZF wprowadzonych do obrotu lub dostarczonych do hurtowni i aptek w latach 2022 – 2026 należy wskazać, że wszelkie informacje związane z obrotem produktami leczniczym mogą być zakwalifikowane jako tajemnica przedsiębiorcy, w związku z tym nie mogą być udostępniane.

Odnosząc się do dostępności produktu leczniczego Disulfiram WZF na rynku krajowym, należy wskazać, iż zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej jako ZSMOPL), gromadzącym dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki, przedmiotowy produkt nie jest już dostępny. Braki w dostępności produktu leczniczego Disulfiram WZF w postaci tabletek do implantacji pozostają w związku z działaniami podmiotu odpowiedzialnego dotyczącymi zmian w procesie wytwarzania, ukierunkowanych na zapewnienie bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Niemniej należy podkreślić, że dostępność innych produktów leczniczych i alternatywnych form terapii pozwala na zapewnienie pacjentom dalszego leczenia uzależnień od alkoholu. Zgodnie z danymi zawartymi w ZSMOPL, w obrocie dostępny jest lek Anticol, zawierający tę samą substancję czynną co lek Disulfiram WZF, w postaci tabletek. Do obrotu dopuszczone są także inne produkty lecznicze, które zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii, mogą być wykorzystane we wspomaganiu leczenia uzależnienia od alkoholu z innymi substancjami czynnymi jak Naltrekson, Akamprozat i Nalmefen.

Natomiast w zakresie dostępności w innych państwach Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Disulfiramum w odpowiadającej postaci farmaceutycznej, mocy i drodze podania należy wskazać, że na terytorium UE/EOG nie ma dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych zawierających Disulfiramum w postaciach innych niż doustne postacie leku. Polska jest jedynym państwem członkowskim, w którym Disulfiramum w postaci tabletek do implantacji posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Mając powyższe na uwadze, w odpowiedzi na pytanie dotyczące możliwości zastosowania procedury importu docelowego lub interwencyjnego z innych rynków europejskich, należy wskazać, że jest to w tym przypadku, co do zasady, niemożliwe do zrealizowania.

Warto również poinformować, że zasadniczo implantowana postać Disulfiramum od ponad 30 lat nie stanowi standardowej metody leczenia stosowanej w placówkach terapii

uzależnień. Zabiegi implantacji wykonywane są przede wszystkim w ramach prywatnych praktyk lekarskich, poza systemem specjalistycznego leczenia uzależnień. Disulfiramum jest lekiem o mechanizmie działania awersyjnego. Jego działanie polega na hamowaniu metabolizmu alkoholu, czego następstwem jest wystąpienie nieprzyjemnych objawów po spożyciu alkoholu. W praktyce efekt terapeutyczny opiera się przede wszystkim na wywołaniu reakcji awersyjnej oraz motywowaniu do utrzymywania abstynencji poprzez obawę przed jej wystąpieniem, a nie na oddziaływaniu na mechanizmy leżące u podłoża uzależnienia od alkoholu. Jednocześnie trzeba wskazać, że dostępne dane wskazują na brak podstaw do uznania implantowanej postaci Disulfiramum za standard postępowania terapeutycznego w leczeniu uzależnienia od alkoholu. Stanowisko takie znajduje potwierdzenie w materiałach Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, które wskazuje, że implantowana postać Disulfiramum (tzw. wszywka/Esperal) nie jest skuteczna w podtrzymywaniu abstynencji i nie stanowi metody o potwierdzonej skuteczności w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

Reasumując, w odniesieniu do tematu przedmiotowej interpelacji w kwestii przedłużającego się braku dostępności produktu leczniczego Disulfiram WZF, 100 mg, tabletki do implantacji należy podkreślić, że decyzje dotyczące wyboru właściwej metody leczenia, w tym możliwości zastosowania terapii alternatywnej, należą wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, z późn. zm.) lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. W związku z powyższym pacjent, który napotyka trudności w nabyciu leku lub ma wątpliwości dotyczące prowadzonej terapii, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady oraz indywidualnej oceny możliwości zastosowania innej, odpowiedniej metody leczenia.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/