

✘ Dr Leszek Borkowski, 2018-08-22 07:57

Dr Leszek Borkowski:

Apel do Pana Ministra dotyczący bezpieczeństwa pacjentów leczonych w programach lekowych

✘

Fot. arch. pryw.

Wskazanie problemu:

W Polsce nie mamy:

a/ rejestru efektywności terapeutycznej programów lekowych, które pochłaniają miliardy z budżetu Państwa;

b/ trybu wprowadzania alertu bezpieczeństwa, czyli błyskawicznego wprowadzania zmian w programach lekowych;

c/ nie wszystkie programy mają powołane zespoły koordynacyjne.

Zespoły koordynacyjne lub grupy eksperckie mają za zadanie podejmować szybkie decyzje dla trudnych sytuacji, być może wątpliwych w interesie bezpieczeństwa pacjenta.

Na 93 programy lekowe tylko 23 mają dopisane zespoły koordynacyjne a tylko 4 mają grupy eksperckie. 70 programów lekowych nie jest kontrolowanych.

Taka sytuacja jest niezwykle niebezpieczna i wymaga natychmiastowej poprawy.

Uzasadnienie.

Od grudnia 2017 roku wiadomo, że połączenie w trakcie leczenia raka prostaty leków Xofigo, octanu abirateronu i prednizonu/prednizolonu prowadzi do znacznie zwiększonego ryzyka złamań i zgonów pacjentów.

W Polsce mimo dostępnej informacji do dnia dzisiejszego nie wprowadzono tego zakazu w programie lekowym: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego ICD-10 C61”.

Produkt leczniczy Xofigo, czyli dichlorek radu /223/ nie w połączeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem / komunikat EMA /.

Historia leku

Dopuszczony do obrotu - listopad 2013.

Objęty refundacją listopad 2017.

Cztery lata czekał na refundację.

Może powinien poczekać jeszcze 4-5 miesięcy do momentu wyjaśnienia sprawy złamań i zgonów pacjentów.

Kolejność komunikatów dostępnych w domenie publicznej informujących o pojawiających się złamaniach i zgonach w przypadku mariażu w organizmie pacjenta

Xofigo + octan abirateronu + prednizon/prednizolon była następująca:

Informacja URPL 07.12.2017

Komunikat EMA 09.03.2018

Komunikat URPL 14.03.2018

Komunikat EMA 27.07.2018

Komunikat URPL 06.08.2018

Kolejne pytanie, które należy postawić: co się stało, jaki mechanizm zawiódł?

Zawsze słyszałem, że przyczyną ograniczania dostępu do nowych leków poza środkami finansowymi jest szukanie bardzo mocnych dowodów na ich skuteczność i bezpieczeństwo.

Co zrobić:

Pilnie znaleźć miejsce zbierania i reagowania na komunikaty bezpieczeństwa.

Może ktoś z Urzędu Rejestracji, może ktoś z AOTMiT, może pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ, może NFZ, może konsultant krajowy, może konsultant wojewódzki.

Panie Ministrze mamy narzędzia, które z niewiadomych przyczyn „leżą bezużyteczne w skrzynce w szafie”.

Dr nauk farm Leszek Borkowski