

Oświadczenie rzecznika URPL w sprawie artykułu „NIK o leku na COVID-19. Dopuszczony ekspresowo. W przypadku dwóch pacjentów mógł być przyczyną śmierci”

Submitted by m.koszewski on Tue, 31/05/2022 - 14:46

W nawiązaniu do informacji zawartych w artykule autorstwa pp. [Roberta Kędzierskiego](#) [1] i [Dominika Szczepańskiego](#) [2] „NIK o leku na COVID-19. Dopuszczony ekspresowo. W przypadku dwóch pacjentów mógł być przyczyną śmierci” należy wyjaśnić kilka podstawowych kwestii.

Raport Najwyższej Izby Kontroli (NIK) dotyczący przeprowadzonej w Urzędzie Rejestracji kontroli P/21/104 „Rozpatrywanie wniosków o rejestrację i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych”, nie zawiera wniosków dotyczących zasadności zwołania przez organ kontroli jakichkolwiek zawiadomień do Prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

Zgodnie z oceną ogólną zawartą w raporcie NIK, Prezes Urzędu podejmuje działania mające na celu zapewnienie warunków organizacyjnych umożliwiających prawidłową obsługę wniosków o rejestrację i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych. Dokumentacja związana z rejestracją i dokonywaniem zmian porejestracyjnych produktów leczniczych była procedowana w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy, w tym określone w ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Wskazanie dla produktu Arechin, (Chloquini phosphas), tabletki powlekane, 250 mg w zakresie leczenia wspomagającego w zakażeniach koronawirusem typu beta, takimi jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2, zostało dodane na podstawie dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny. Przedstawione w postępowaniu wyniki badań pozwoliły na dodanie wskazania dotyczącego **wyższniego leczenia wspomagającego**.

Należy podkreślić, iż decyzja organu była zbieżna ze stanowiskiem Europejskiej Agencji Leków (EMA), która wskazywała również na możliwość stosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami oraz w ramach badań klinicznych lub krajowych programów pilnej pomocy leczenia COVID-19 (emergency use programmes). Również amerykańska agencja leków FDA dnia 28 marca 2020 roku zatwierdziła stosowanie chlorochiny i hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z COVID-19 w ramach programów pilnej pomocy. Polskie prawo nie przewiduje instytucji programów pilnej pomocy. Z tego powodu uzasadnione było zarejestrowanie wskazania do stosowania leku Arechin, tak aby umożliwić stosowanie leku wyższniego w leczeniu wspomagającym, w warunkach szpitalnych, pod nadzorem lekarza.

Przedmiotowa zmiana była procedowana w wyjątkowej sytuacji, na początku rozwijającej się w Polsce pandemii COVID-19, kiedy nie istniały na świecie skuteczne leki stosowane u chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2, a codziennie w Polsce liczba zakażeń wirusem gwałtownie wzrastała. Na tamten czas stosowanie chlorochiny było jedną z nielicznych terapii, stosowanych na świecie, uznawanych przez WHO i EMA.

Jarosław Buczek

rzecznik prasowy URPL, WMiPB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7033>

Links

[1] <https://next.gazeta.pl/next/autor/5e78a18e7da7ab2fc730ec06>

[2] <https://next.gazeta.pl/next/autor/5f76e97e908f2b0584f67195>