

# OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków  
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09  
Internet: [www.oia.krakow.pl](http://www.oia.krakow.pl) · E-mail: [biuro@oia.krakow.pl](mailto:biuro@oia.krakow.pl)  
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



Kraków, dnia 15 lipca 2013 r.

Pan  
**Grzegorz Cessak**  
Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Szanowny Panie Prezesie,*

Decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lipca 2013 roku, wydane na wniosek Prezesa Urzędu, zakazujące wprowadzania do obrotu wszystkich produktów leczniczych zawierających hydroksytyloskrobię (HES) były przedwczesne i zbyt daleko idące.

## Uzasadnienie

Decyzje były przedwczesne, ponieważ zostały wydane przed zakończeniem całej procedury. Dnia 14 czerwca 2013 roku Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) wydał zalecenie, które nie jest prawnie wiążące. Nie oceniając zasadności wydanego zalecenia, warto zauważyć, że zostało ono wydane na podstawie przeglądu danych z trzech badań klinicznych dotyczących pacjentów z ciężką sepsą. Wnioski z tych badań, które były przeprowadzone na małej grupie pacjentów, znajdujących się w stanie zagrożenia życia, zostały ekstrapolowane na całą populację pacjentów.

Podmioty odpowiedzialne zwróciły się z wnioskami o dokonanie ponownej oceny. Następnie zalecenia PRAC zostaną przekazane do Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która wyda ostateczną opinię. Jeżeli opinia CMDh zostanie ustalona jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany. Natomiast w przypadku, gdy opinia CMDh zostanie osiągnięta większością głosów, procedura będzie trwała nadal, ponieważ opinia zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję prawnie wiążącą dla całej Unii Europejskiej.

Decyzje były zbyt daleko idące, ponieważ eliminują z rynku w Polsce wszystkie roztwory infuzyjne zawierające hydroksytyloskrobię (HES).

Roztwory infuzyjne zawierające HES stosowane są jako koloidalne środki osoczo-zastępcze. Używane są do utrzymania odpowiedniej objętości krwi krążącej w trakcie zabiegów operacyjnych. Ponadto są stosowane w urazach, w zakażeniach oraz w oparzeniach, co oznacza, że w skali całego kraju są to bardzo duże ilości. Należy podkreślić, że roztworów infuzyjnych zawierających HES praktycznie nie można skutecznie i w całości zastąpić innymi koloidami, na przykład żelatyną modyfikowaną, ponieważ na rynku nie ma tak dużej ilości żelatyny

W informacji Prezesa Urzędu z dnia 11 lipca 2013 roku znajduje się następujące stwierdzenie: „*Ponadto, podawanie produktów z hydroksyetyloskrobią w innych wskazaniach należy prowadzić po wnikliwym rozważeniu zagrożeń, biorąc pod uwagę stan kliniczny chorego, korzyści z zastosowanego leczenia oraz ewentualnej możliwości użycia alternatywnej procedury medycznej bądź alternatywnego produktu leczniczego*”

Należy zauważyć, że po pierwsze - nie można zastosować produktów z hydroksyetyloskrobią, ponieważ na wniosek Prezesa Urzędu zostały one wyeliminowane z polskiego rynku. Po drugie - w przypadku konieczności zastosowania płynu uzupełniającego objętość osocza nie ma alternatywnej procedury medycznej. Po trzecie – zastosowanie alternatywnych produktów leczniczych, czyli krystaloidów, nie jest w stanie zrekomensować całkowitego braku produktów z hydroksyetyloskrobią, ponieważ krystaloidy szybko przechodzą do przestrzeni pozanaczyniowej i jedynie na bardzo krótko uzupełniają objętość osocza. W przeciwieństwie do krystaloidów roztwory zawierające hydroksyetyloskrobie znacząco lepiej uzupełniają straty osocza, ponieważ pozostają znacznie dłużej w osoczu.

Każda procedura tocząca się przed organami państwa w szczególności prowadząca do rozdysponowania środków publicznych ma charakter postępowania w sprawie publicznej i zawarte w niej informacje są objęte zakresem sprawy o charakterze publicznym. Dnia 5 kwietnia 2013 roku NSA orzekł, że oferty składane w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej są informacją publiczną i jako takie powinny być udostępniane. Nadmieniam o tym dlatego, że wszystkie decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz decyzje Prezesa Urzędu, jako dokumenty źródłowe, powinny być udostępniane. W związku z powyższym zwracam się z uprzejmą prośbą o opublikowanie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosku Prezesa Urzędu w przedmiotowej sprawie oraz na stronie GIF 14 decyzji z dnia 9 lipca 2013 roku o numerach kolejno od 23/ZW/2013 do 36/ZW/2013.

*Z wyrazami szacunku,*

Przewodniczący Komisji  
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie  
*Zajdel*  
mgr farm. Walenty Zajdel

Do wiadomości:

1. Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia
2. Pani Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny