# Leki - bardzo delikatna materia

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: środa, 03, luty 2016 23:00
Tadeusz Narkun
Odsłony: 987

W nawiązaniu do materiału opublikowanego na portalu RMF24: „Lekarze alarmują: Na liście leków jest niesprawdzony preparat” Ministerstwo Zdrowia informowało, że objęcie refundacją kolejnego produktu zawierającego substancję czynną takrolimus zostało przeprowadzone zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wskazuje ona, że odpowiednikiem leku jest inny lek, który zawiera tę samą substancję czynną, ma te same wskazania do zastosowania i tę samą drogę podania oraz nie występują między nimi różnice w postaci farmaceutycznej. Te zasady były podstawą do objęcia refundacją kolejnego leku zawierającego substancję czynną takrolimus.

Każdy lek przed dopuszczeniem go do obrotu musi przejść badania kliniczne, które potwierdzą jego skuteczność i bezpieczeństwo dla pacjentów. Lek Envarsus przeszedł badania kliniczne, które wykazały taką samą skuteczność leku Envarsus z lekiem Prograf. Na ich podstawie produkt leczniczy Envarsus został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej przez Komisję Europejską w 2014 r. Europejska Agencja Leków, która przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku oryginalnego zawierającego takrolimus oraz dla jego odpowiednika, nie kwestionuje biorównoważności obu leków. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków uznał, że zatwierdzone dawki produktu Envarsus są porównywalne z produktami Advagraf i Prograf pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Ministerstwo Zdrowia potwierdziło także, że prowadzi rozmowy z producentami leków zawierających substancję czynną takrolimus.

*Źródło: mz.gov.pl*

**Komentarz:** *Lek dla chorego to najważniejsza sprawa i to jest zrozumiałe, że jakiekolwiek wiadomości uderzające w stabliność rynku, wywołują co najmniej zaniepokojenie, a często strach i panikę. To bardzo delikatna materia i każdy, kto ma z tym do czynienia, powinien brać to pod uwagę. Dlatego o każdym zachwianiu lub nawet tylko podejrzenia trudności lub zawirowań najważniejsza jest prawda i rzetelność. O tym zawsze, zresztą nie tylko jeśli chodzi o lekarstwa, warto pamiętać.* (Tadeusz Narkun)


Phoca PDF