



Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Rado Pow. - P. J. Piotrowska
Warszawa, 05 maja 2021 r.

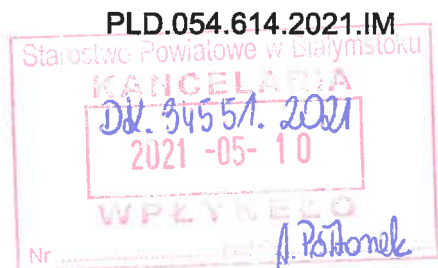
+ WSS i ZK!

2021.05.11

Pani

Joanna Kondzior

Sekretarz Powiatu Białostockiego



Szanowna Pani,

w odpowiedzi na przekazaną w dniu 22 grudnia 2020 r. wiadomość nr pisma RP.0003.15.2020, w sprawie dostępu do produktu leczniczego Viregyt-k w leczeniu choroby COVID-19, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (dalej jako Departament) przekazuje poniższe informacje.

Na wstępie należy podkreślić, że produkt leczniczy Viregyt K, posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski a zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi stosowany jest:

- w leczeniu choroby Parkinsona przez poprawę kontroli mięśni i zmniejszenie sztywności, drżenia i powłóczenia
- w leczeniu pewnego rodzaju grypy (grypa A).

W związku z informacjami o zwiększonym zapotrzebowaniu na lek i problemach z zakupem produktu, w celu zapewnienia dostępności produktu Minister Zdrowia obwieszczeniem z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 102) wprowadził ścisłą reglamentację produktu leczniczego Viregyt K, amantadini hydrochloridum, kapsułki po 100 mg, op. a 50 kaps., kod EAN: 05909990320912. W związku z powyższym od dnia 1 grudnia 2020 r. produkt leczniczy Viregyt-k, kod EAN: 05909990320912 może być ordynowany i wydawany w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko w ściśle określonych jednostkach chorobowych

wyszczególnionych w przedmiotowym obwieszczeniu tj. we wskazaniach objętych refundacją:

- Choroba i zespół Parkinsona
- Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Jednocześnie ograniczona została ilość w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego do 3 opakowań na 30 dni.

Minister Zdrowia wystąpił do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako Agencja) z wnioskiem o przekazanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA oraz rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zastosowania leków zawierających chlorowoderek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. Informacje dotyczące powyższej substancji zostały opublikowane w Systematycznym przeglądzie doniesień naukowych dla amantadyny w leczeniu COVID-19.

<https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/polskie-zalecenia-diagnostyczno-terapeutyczne-covid-19-przeglady-doniesien-naukowych-dla-amantadyny/>

Opracowanie zostało przygotowane w oparciu o wyniki 3 badań: 1 obserwacyjnego retrospektywnego - Mancilla-Galindo 2020 oraz 2 opisy serii przypadków – Aranda-Abreu 2020 oraz Rejda 2020 (badanie prowadzone w Polsce). Trudno odnieść się do informacji dotyczących opracowania i udokumentowania przez Pana Doktora Włodzimierza Bodnara metody leczenia choroby wywołanej wirusem Covid-19 produktem Viregyt K skoro dane te nie stanowiły podstawy do powyższego opracowania. W podsumowaniu opracowania wskazano, że z uwagi na ograniczoną liczbę dowodów naukowych oraz ich niską wiarygodność, wnioskowanie o skuteczności i profilu bezpieczeństwa amantadyny w leczeniu COVID-19 obarczone jest wysoką niepewnością, wobec czego brak jest zasadności zastosowania leków zawierających chlorowoderek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. Jednocześnie należy podkreślić, że Agencja na bieżąco monitoruje pojawiające się doniesienia naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa technologii medycznych stosowanych w COVID-19 i aktualizuje zalecenia. W przypadku pojawienia się nowych dowodów pochodzących z wiarygodnych prób klinicznych przedstawione w niniejszym piśmie zalecenie może ulec zmianie.

Niezależnie od powyższej opinii, Minister Zdrowia zlecił Agencji Badań Medycznych przeprowadzenie badania klinicznego mającego ocenić skuteczność amantadyny w leczeniu Covid-19.

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/738,Za-kilka-tygodni-poznamy-wyniki-badan-nad-amantadyna.html>, <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/738,Dofinansowanie-dla-badania-nadamantadyna.html>

W celu zapewnienie dostępności do tego produktu pacjentom przyjmującym powyższy produkt we wskazaniach objętych refundacją tj. Choroba i zespół Parkinsona oraz Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie zostały wprowadzone ograniczenia w sprzedaży produktu Viregyt-K, natomiast ograniczenie w ordynowaniu i sprzedaży produktu dotyczą tylko produktu z numerem EAN objętym refundacją. Zatem produkty sprowadzane z zagranicy na podstawie zgód Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie do obrotu oraz inne produkty z substancją amantadini mogą być ordynowane przez lekarza we wszystkich wskazaniach rejestracyjnych oraz poza tymi wskazaniami zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i mogą być wydawane z apteki bez ograniczeń wynikających z powyższego obwieszczenia.

W celu zwiększenia dostępności produktu Minister Zdrowia wydaje zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu umożliwiające sprowadzenie produktu w opakowaniach obcojęzycznych. Obecnie jest dostępny w sprzedaży zarówno produkt w opakowaniach w języku polskim podlegający reglamentacji jak również produkt sprowadzony z zagranicy na podstawie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu.

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora Departamentu

Daria Dzikowska

Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

