



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 listopada 2020

PLD.054.775.2020.IM

Pan
Adam Krzysztoń
Starosta Łąncucki
Zarząd Powiatu Łąncuckiego



Szanowny Panie Starosto,

w odpowiedzi na pismo z dnia 25 listopada 2020 r. w sprawie wątpliwości w zakresie stosowania amantadyny przy leczeniu COVID-19, Minister Zdrowia przekazuje poniższe wyjaśnienia.

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).

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617) lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Możliwe jest więc ordynowanie przez lekarza produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi.

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 chlorowodorek 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).

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 chlorowodork 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.

Nie sposób jednak nie odnieść się do negatywnych skutków jakie zostały wywołane nagłośnieniem w mediach tej metody leczenia, publikacje przyczyniły się do zwiększonych zakupów leku a należy zauważyć, że przede wszystkim jest to produkt stosowany w chorobie Parkinsona. Z powodu niekontrolowanego wykupu leków duża część pacjentów przyjmujących produkt przewlekłe ma ogromny problem z zaopatrzeniem w produkt niezbędny do prawidłowego funkcjonowania.

Z poważaniem

Z upoważnienia Ministra Zdrowia

Joanna Żebrowska

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/

Ministerstwo Zdrowia
00-952 Warszawa
Miodowa 15



Warszawa, 2020-11-26

PLD.054.775.2020.IM

STAROSTWO POWIATOWE W ŁAŃCUCIE

INFORMACJA

Korespondencja wysłana z systemu EZD PUW

Załączniki:

1. MMM do Zarząd Powiatu Łancuckiego w sprawie amantadyny.pdf

Dokument nie zawiera podpisu

Podpis elektroniczny