

# Kara za ratowanie chorego na malarię

**Hurtownia Profarm sprowadziła lek dla chorego na malarię, łamiąc prawo farmaceutyczne.**

**Chorego uratowano, ale hurtowni grozi teraz likwidacja.**

JUDYTA WATOŁA

Malarię wywołują pasożyty przenoszone przez tropikalne komary. Pasożytów jest kilka rodzajów. Niektóre wywołują trudną w leczeniu postać malarii. To właśnie spotkało pana Grzegorza, który był leczony w Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej (UCMMiT) w Gdyni od października do grudnia 2012 r. Potrzebny był mu lek zwalczający hipnozoity, czyli postacie pasożyta uśpione w komórkach wątroby i powodujące nawroty choroby. Takim lekiem jest Malirid.

Malirid to indyjski lek. Nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce ani w żadnym kraju Unii Europejskiej. Można go sprowadzić tylko w ramach importu docelowego. Polega on na tym, że minister zdrowia na wniosek lekarzy wydatkuje specjalną zgodę na ściągnięcie leku. Można zamawiać go jednak tylko w takiej ilości, jaka jest potrzebna konkretnemu choremu i tylko z kraju, w którym jest dopuszczony do obrotu.

Hurtownia Profarm nie sprowadziła jednak Maliridu z Indii, lecz z hurtowni w Wielkiej Brytanii. Wykryli to inspektorzy Brytyjskiej Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Medycznych (MHRA) i zawiadomili o tym

Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w Polsce. Ten zlecił kontrolę. Okazało się, że hurtownia sprowadziła też z naruszeniem przepisów 106 opakowań Cidofoviru - to lek przeciwwirusowy stosowany u chorych z bardzo obniżoną odpornością. Cidofovir także nie jest dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii. Profarm powinien był go zatem sprowadzić z USA.

W wyniku kontroli 27 czerwca tego roku szefowa GIF Zofia Ulz wydała decyzję o cofnięciu Profarmowi zgody na obrót lekami. Oznacza to w praktyce likwidację firmy.

Rozpętała się burza. W obronie Profarmu wystąpił do GIF nawet wicepremier Janusz Piechociński, a także izba aptekarska i konsultanci w dziedzinie chorób zakaźnych. Kilkanaście szpitali wystawiło hurtowni świetne referencje. Piszą, że nie raz jako jedyna zgadza się na sprowadzenie niedostępnych w Polsce leków. Inne hurtownie nie są tym zainteresowane, bo chodzi o niewielkie ilości i koszt ich sprowadzenia przewyższa zysk (ministerstwo dopuszcza tylko 10-proc. marżę).

Profarm argumentuje, że kara nałożona przez GIF jest nieproporcjonalna do winy. Firma sprzedaje rocznie 2,5 mln opakowań leków, w tym jako jedyna ratujące życie leki na hemofilię. Sto kilkanaście opakowań sprowadzonych z naruszeniem prawa nie powinno zatem decydować o jej losach.

- Sprowadziliśmy Malirid z Wielkiej Brytanii, ponieważ zależało nam na tym, by sprawę załatwić jak najszybciej. Poza tym hurtownie w krajach tak odległych jak USA czy Indie nie są zainteresowane eksportowaniem do Polski leków w tak niewielkich ilościach - tłumaczy Piotr Sęczeniowski, prezes spółki Profarm.

Paweł Trzcziński, rzecznik GIF, twierdzi jednak, że na Profarm nie można nałożyć łagodniejszej kary niż cofnięcie zgody na obrót lekami. - Prawo farmaceutyczne mówi tylko o takiej karze i GIF nie ma w tym wypadku żadnego wyboru - tłumaczy Trzcziński.

Równocześnie jednak GIF twierdzi, że każdy szpital zakaźny ma obowiązek trzymania zapasu leków potrzebnych do ratowania pacjentów, także chorych na malarię. Pytanie, jak mają tworzyć zapasy, skoro leki te wolno sprowadzać tylko na potrzeby konkretnych chorych?

**Wydawanie zgody na import leków trwa zbyt długo - tym hurtowni tłumaczy łamanie procedur. Resort zdrowia nie ma sobie jednak nic do zarzucenia**

- To systemowy problem. W Polsce mamy rocznie od 30 do 50 zachorowań na malarię. Żaden lek na tę chorobę nie jest jednak w naszym kraju dopuszczony do obrotu - mówi dr Wacław Nahorski z UCMMiT, konsultant krajowy w dziedzinie medycyny morskiej i tropikalnej. Za każdym razem dla chorego na malarię potrzeba więc leków sprowadzanych na import docelowy. Procedura trwa co najmniej kilka tygodni: pod wnioskiem musi się podpisać lekarz zajmujący się chorym, dyrektor szpitala, konsultant wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych, wreszcie kon-

sultant krajowy. Dopiero taki wniosek przesyła się ministrowi zdrowia. Ten ma trzy tygodnie na wydanie zgody. W praktyce nikt nie czeka na formalną zgodę ministra i równocześnie z wysłaniem wniosku do Warszawy już sprowadza lek do Polski.

- To są leki na ratunek. Szytwnie i rygorystycznie przestrzeganie formalności związanych z importem docelowym mogłoby doprowadzić do tragicznych konsekwencji. Czekać na zgodę ministra, straciłobyśmy większość pacjentów - mówi dr Nahorski i dodaje, że problem dotyczy też innych chorób zakaźnych. Potwierdzają to farmaceuci. Ci, z którymi rozmawialiśmy, uważają, że procedura wydawania zgody na import docelowy w ogóle trwa za długo i dlatego na ogół się jej nie przestrzega.

Ministerstwo Zdrowia nie ma sobie jednak nic do zarzucenia: w sprawie Profarmu nie będzie interweniować. „Decyzji o cofnięciu zgody na obrót lekami nie został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, więc do czasu zakończenia postępowania nie ma zagrożenia zamknięcia hurtowni” - napisał Krzysztof Bąk, rzecznik Ministerstwa Zdrowia.

Profarm nie zamierza się poddawać. - Nie byliśmy jedyną polską hurtownią, która sprowadzała leki z krajów, gdzie nie są one dopuszczone do obrotu, bo tak jest szybciej i taniej. Po tym, jak GIF nas ukarał, nie chcę już tego robić. Z jednej strony to jest sytuacja niebezpieczna dla chorych. Z drugiej - dlaczego GIF karze tylko nas? - pyta Sęczeniowski. ◊