

Oświadczenie złożone przez senatora Stanisława Iwana na 25. posiedzeniu Senatu w dniu 9 stycznia 2013 r.

Oświadczenie skierowane do ministra zdrowia Bartosza Arłukowicza

Szanowny Panie Ministrze!

Na 23. posiedzeniu Senatu, korzystając z obecności pana wiceministra Sławomira Neumanna, zadałem pytanie dotyczące obowiązującego obecnie programu leczenia przewlekłej formy WZW typu B. Z docierających do mnie informacji ze strony środowisk medycznych oraz pacjentów wynika bowiem, że w programie tym występują nieprawidłowości i odbiega on od standardów leczenia stosowanych w innych krajach Unii Europejskiej. Zgodnie z sugestią pana wiceministra Neumanna przesyłam moje pytanie w formie pisemnej i proszę o udzielenie szczegółowego wyjaśnienia. Wnoszę również o podjęcie prac mających na celu nowelizację narodowego programu „Leczenie przewlekłego WZW typu B”.

Wirus HBV wywołujący wirusowe zapalenie wątroby typu B przenoszony jest praktycznie w taki sam sposób, jak wirus HIV, lecz jest od niego sto razy bardziej zaraźliwy. Do zakażenia może dojść zarówno poprzez kontakty seksualne, jak i z zakażonymi przedmiotami, takimi jak na przykład skalpel, nożyczki, igły czy w skrajnych przypadkach nawet szczoteczka do zębów.

Mimo że nie jesteśmy całkowicie bezradni wobec wirusa HBV, dane, do których dotarłem, wskazują, że co roku w Polsce rejestrowanych jest około trzy tysiące nowych zakażeń, przy czym liczba ta dotyczy jedynie części chorych, bowiem przez wiele lat od zakażenia choroba może nie dawać zauważalnych objawów i może nie zostać wykryta. Niestety nieleczona prowadzi do poważnych zmian w organizmie, takich jak marskość wątroby czy nowotwór wątrobowokomórkowy, a w konsekwencji nawet do śmierci. W wielu przypadkach chorzy na przewlekłą postać WZW typu B, aby uniknąć negatywnych skutków obecności wirusa w organizmie, muszą przyjmować leki przez całe życie. Ważne jest więc, by leki te były, po pierwsze, skuteczne, a po drugie, nie wywoływały oporności wirusa po upływie zaledwie kilku lat od rozpoczęcia terapii. W Unii Europejskiej stosowane są już leki najnowszej generacji, przy których stosowaniu ryzyko pojawienia się oporności wirusa jest praktycznie znikome. Wytworzenie się oporności na podawaną substancję jest nie tylko kłopotliwe ze względu na potrzebę zmiany prowadzonej terapii, ale przede wszystkim na możliwość wytworzenia się oporności na pozostałe leki, co w konsekwencji sprawia, że taki pacjent nie ma już możliwości leczenia.

W Polsce pacjentów cierpiących na przewlekłą formę WZW typu B nadal leczy się lamiwudyną, która w 80% przypadków wywołuje lekooporność już po kilku latach od rozpoczęcia terapii. Taki schemat leczenia narzuca NFZ, mimo że w samej charakterystyce produktu leczniczego zamieszczono informację, że leczenie lamiwudyną powinno mieć miejsce jedynie wtedy, gdy zastosowanie innego leku przeciwwirusowego jest z różnych względów niemożliwe. Zasadność stosowania lamiwudyny jako leku pierwszego rzutu podważa też Europejska Agencja Leków (EMA).

W związku z tym wnoszę o przedstawienie stanowiska Ministerstwa Zdrowia dotyczącego stosowania w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B lamiwudyny.

1. Dlaczego lek ten jest podawany, mimo że jest to niezgodne ze standardami leczenia i wbrew wytycznym europejskiej agencji, która odpowiada za bezpieczeństwo leków?

2. Czy ministerstwo dysponuje danymi, u ilu pacjentów, u których zastosowano na początku leczenie lamiwudyną, odnotowano w późniejszym etapie leczenia oporność wirusa, a tym samym stracili oni możliwość leczenia lekami nowej generacji?

3. Czy ministerstwo planuje wprowadzić do programu „Leczenie przewlekłego WZW typu B” zmiany, które dostosują schemat leczenia do zaleceń europejskiej agencji i będzie on zgodny z faktycznym przeznaczeniem leku, jakim jest lamiwudyna?

Z poważaniem
Stanisław Iwan