



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Monika Horna-Cieślak

Warszawa, 13 marca 2024 roku

ZSS.422.8.2024.KS

**Pan
Maciej Milkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowni Panowie Ministrowie,

z dużym zaniepokojeniem odnotowałam informację o braku możliwości zakupu produktu leczniczego Concerta, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i Concerta, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, który jest wskazany do stosowania m.in. u dzieci w wieku 6 lat i starszych jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne.

Z zebranych informacji wynika, że od początku stycznia br. Główny Inspektorat Farmaceutyczny w swoich informacjach podawał utrudnioną dostępność do leku Concerta, (methylphenidati hydrochloridum) – początkowo tylko w odniesieniu do dawki 18 mg (obecnie też w odniesieniu do dawki 36 mg). Zaplanowana w styczniu dostawa tego leku została przesunięta na luty z powodu przedłużającego się procesu logistycznego. Jak poinformował GIF w komunikacie z 23.02.2024 r. w sprawie dostępności produktów leczniczych w Polsce, w odniesieniu do leku o nazwie handlowej Concerta:

„methylphenidati hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg – najbliższa dostawa produktu jest planowana na marzec. Aktualnie występują również utrudnienia w dostępności produktu w dawce 36 mg (kolejna dostawa planowana na marzec). Dodatkowo obserwujemy niski poziom dostępności produktów w dawce 5 mg, 10 mg oraz 20 mg. Pod koniec lutego 2024 r. do obrotu zostaną wprowadzone nowe produkty lecznicze zawierające metylofenidat - Atenza, w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w dawkach 18 mg, 27 mg oraz 36 mg. Ponadto, podmiot odpowiedzialny zadeklarował

dostawy w marcu 2024 r. produktów Symkinet MR, w postaci kapsulek o zmodyfikowanym uwalnianiu (twarde), w dawkach 10 mg, 20 mg, 30 mg oraz 40 mg.”

Concerta – w obu dawkach jest – ujęta w ostatnim obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (DZ. URZ. Min. Zdr. 2024.11 Ogłoszony: 07.02.2024).

Zdaję sobie sprawę, że czasowe niedobory produktów leczniczych są niestety immanentną cechą rynków farmaceutycznych oraz że krótkotrwała lub długotrwała utrudniona dostępność do określonych leków w Polsce wynika z przyczyn niezależnych (takich jak np. wstrzymań dokonywanych przez podmioty odpowiedzialne, sytuacji geopolitycznej na świecie i jej konsekwencji dla gospodarki) i z przyczyn obiektywnych (takich jak np. sezonowości niektórych chorób i nagłego wzrostu popytu na konkretne grupy farmaceutyków). Niemniej, z informacji odnotowywanych w Biurze Rzecznika Praw Dziecka wynika, że aktualny brak możliwości nabycia leku Concerta stanowi duże wyzwanie dla zachowania ciągłości procesu leczniczego dzieci z ADHD.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie art. 10 ust.1 pkt 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 292) zwracam się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne przekazanie informacji w następującym zakresie:

- 1) aktualnej sytuacji w dostępności do produktu leczniczego Concerta, 18 mg i Concerta, 36 mg – w szczególności w kontekście przewidywanej dostępności;
- 2) aktualnej sytuacji w dostępności do innych produktów leczniczych zawierających metylofenidat (tj. Atenza i Symkinet MR);
- 3) działań podjętych w związku z bieżącą sytuacją – w zw. z art. 37av. z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

Z poważaniem

Rzecznik Praw Dziecka

Monika Horna-Cieślak