



Wrocław, 9 kwietnia 2014

**Ważne !**

**Dotyczy: wypisywania i wydawania doustnych produktów leczniczych zawierających ketokonazol**

Szanowni Państwo,

pragniemy zwrócić Państwa uwagę na ważne zagadnienie dotyczące wypisywania i wydawania doustnych produktów leczniczych zawierających ketokonazol.

Dnia 26 lipca 2013 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków przedstawił zalecenie **zawieszenia w całej Unii Europejskiej pozwoleń na dopuszczanie do obrotu doustnych leków zawierających ketokonazol, w związku z ustaleniem, że ryzyko uszkodzenia wątroby przy stosowaniu tych leków przeważa nad korzyściami leczenia infekcji grzybiczych.**

W ślad za powyższymi zaleceniami, 18 października 2013 r. na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał dwie decyzje wstrzymujące w obrocie odpowiednio lek Ketokonazol Polfarmex i Ketoconazole Hasco (decyzja nr [19/WS/2013](#) i nr [20/WS/2013](#) w zał.)

Następnie GIF wydał w dniu 28.11.2013 kolejne decyzje nr [6/D/2013](#) i [7/D/2013](#) **dopuszczające do obrotu ww. leki, ale tylko we wskazaniu off label tzn. w leczeniu pacjentów cierpiących na chorobę lub zespół Cushinga.**

**Mimo wydania ww. decyzji lek ketokonazol w tabletkach nadal znajduje się na liście leków refundowanych z dnia 1 marca 2014 roku i podlega refundacji we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz w zespole Cushinga.**

W związku z tym, że do Centrum Informacji o Leku wpływają pytania od lekarzy i farmaceutów odnośnie przepisywania i wydawania ketokonazolu w tabletkach, zwróciliśmy się do Ministerstwa Zdrowia – Departamentu Polityki Lekowej, z prośbą o stanowisko **czy przepisywanie i wydawanie ketokonazolu w tabletkach we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach jest prawidłowe.**

Na stronie portalu Centrum Informacji o Leku pod adresem:

[http://leki-informacje.pl/490,zawieszenie\\_pozwoleń\\_dla\\_doustnych\\_lekow\\_z\\_ketokonazolem.html](http://leki-informacje.pl/490,zawieszenie_pozwoleń_dla_doustnych_lekow_z_ketokonazolem.html) publikujemy odpowiedź jaką otrzymaliśmy z Departamentu Polityki Lekowej w dniu 4.04.2014 r. Chcemy zwrócić Państwa szczególną uwagę na drugą część pisma **wskazującą obowiązki lekarza i farmaceuty w odniesieniu do przepisywania i wydawania doustnych preparatów leczniczych zawierających ketokonazol.**

Prosimy o opublikowanie powyższych informacji na Państwa stronie internetowej.

W przypadku jakichkolwiek pytań pozostajemy do dyspozycji.

Z poważaniem  
mgr farm. Ewa Zygadło  
Centrum Informacji o Leku  
[www.leki-informacje.pl](http://www.leki-informacje.pl)

## **Krótką prezentacja serwisu Centrum Informacji o Leku (CIL)**

Serwis Centrum Informacji o Leku powstał w listopadzie 2006 roku jako owoc doświadczeń i kontaktów z innymi ośrodkami informacji o leku w Europie oraz jako odpowiedź na zapotrzebowanie na tego typu usługi zarówno ze strony polskiego środowiska medycznego, farmaceutycznego, jak i pacjentów. Centrum Informacji o Leku jest fachowym portalem informacji o lekach, prowadzonym przez farmaceutów i współpracujących z serwisem lekarzy. Informacje udostępniane na stronach CIL-u pochodzą z polskich i zagraniczne źródeł informacji.

Obecnie serwis odwiedza w ciągu miesiąca ponad 250 tys. unikalnych użytkowników, a wg badania „Pacjent w sieci” opublikowanego w 2012r., CIL znalazł się wśród dwudziestu najpopularniejszych serwisów o zdrowiu. Został także uznany za najpopularniejszą stronę o lekach dla lekarzy.<sup>1</sup>

Serwis składa się z kilku działów. Jednym z nich jest „Indeks leków”, zawierający podstawowe informacje o poszczególnych lekach (tj. nazwa handlowa, podmiot odpowiedzialny, substancja czynna, kod ATC) oraz Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), ulotki dla pacjentów, a także streszczenia Europejskich Publicznych Sprawozdań Oceniających (EPAR). Dodatkowo, zamieszczane są informacje z ChPL, dotyczące wskazań do stosowania. W bazie znajduje się już ponad 5 tys. leków. Na stronach serwisu publikowane są również informacje o lekach nowo zarejestrowanych.

W portalu znajduje się też prosta, a zarazem funkcjonalna i przejrzysta wyszukiwarka leków refundowanych wraz z ich tańszymi odpowiednikami. Wyszukiwarka została zaprojektowana przez farmaceutów i przetestowana w praktyce lekarskiej pod kątem użyteczności przy wypisywaniu recept na leki refundowane. Do wszystkich danych dot. refundacji danego leku dołączona jest informacja o wskazaniach do stosowania, pochodząca z charakterystyki produktu leczniczego (p 4.1), a także link do karty leku z pełnym tekstem charakterystyki.

Dzięki współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych w serwisie zamieszczane są komunikaty bezpieczeństwa oraz ważne doniesienia z Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych. Na stronach CIL-u udostępniane są ponadto wybrane artykuły zawierające istotne informacje na temat bezpiecznego stosowania leków, ich działań niepożądanych, interakcji, środków ostrożności itp.

Serwis leki-informacje.pl oferuje swoim użytkownikom, zarówno specjalistom jak i pacjentom, możliwość zadawania pytań odnośnie ordynowanych lub stosowanych leków. Odpowiedzi są udzielane bezpłatnie. Zespół specjalistów (lekarzy i farmaceutów) opracowuje odpowiedzi w oparciu o uznane źródła informacji o lekach.

Dodatkowo, zarejestrowani użytkownicy serwisu (ponad 2 tys. specjalistów), otrzymują co kwartał bezpłatny, niezależny Biuletyn o Lekach i Terapiach w wersji elektronicznej.

<sup>1</sup> „Pacjenci w sieci” – raport z badań wraz z komentarzami, Warszawa styczeń 2012 r., Raport przygotowany przez Procontent Communication na podstawie wyników badania Megapanel PBI/Gemius. Badanie zrealizowano we wrześniu 2011 roku na próbie 12 419 internautów.