

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1427,Compassionate-use-humanitarne-stosowanie-produktow-leczniczych-w-Polsce.html>
02.07.2025, 04:23

Compassionate use – „humanitarne stosowanie” produktów leczniczych w Polsce

Compassionate Use, tłumaczone w Polsce jako „humanitarne stosowanie” lub „akt miłosierdzia” to opcja leczenia, która pozwala na użycie leku, który nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu w danym kraju.

Projekt zakłada umożliwienie zastosowania [produktu leczniczego](#) określonej grupie pacjentów cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, dla którego został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej lub który znajduje się w fazie badań klinicznych. Istotne jest, że ww. grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu żadnym [produktem leczniczym](#) dopuszczonym do obrotu w danym kraju.

Obecnie na gruncie polskiego porządku prawnego nie ma szczególnych regulacji przewidujących możliwość zastosowania procedury „Compassionate Use”. Z uwagi jednak na obowiązywanie zasady bezpośredniej skuteczności rozporządzeń unijnych w porządkach państw członkowskich, procedura ta może być stosowana w oparciu o wiążący art. 83 Rozporządzenia 726/2004. Procedura ta jest koordynowana i wdrażana przez państwa członkowskie, które ustalają własne zasady jej stosowania oraz finansowania takich programów. Pokrycie kosztów takiej terapii zazwyczaj odbywa się zarówno przez firmy farmaceutyczne jak i służbę zdrowia.

Kwestią wciąż poddawaną dyskusji jest tymczasowy dostęp do prowadzonej terapii, tzn. tylko do czasu gdy dany [produkt leczniczy](#) uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Docelowo lek powinien być dostępny w sposób nieprzerwany dla chorego albo leczącej placówki, aż do czasu uzyskania dostępu do leku w ramach publicznej opieki zdrowotnej.

Niezbędne są dalsze badania oraz zmiany legislacyjne w celu określenia szczegółów użycia procedury „Compassionate Use” w poszczególnych krajach. Ważne jest, aby upowszechniać wiedzę o korzyściach płynących z programów wczesnego dostępu zarówno z perspektywy pacjentów, jak i innych zainteresowanych stron tak, aby możliwe było udostępnienie pacjentom nowych leków w krótszym czasie niż dotychczas.

Bibliografia:

- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> [dostęp: 20.04.2022 r.]
- Balasubramanian G., Morampudi S., Chhabra P. i wsp., An overview of Compassionate Use Programs in

the European Union member states. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27904819/> [dostęp: 20.04.2022 r.]

➡ <https://www.aptekarzpolski.pl/rynek-lekow/compassionate-use-programy-humanitarnego-stosowania-lekow/> [dostęp: 20.04.2022 r.]

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)