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

Poprzedni Strona
Następny Strona