



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Pacjenta
Krzyszyna Barbara Kozłowska

RzPP- ZIP- 0711- 18/3/BG/13/14

Warszawa, 16 - stycznia 2014r.

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Stosowany Panie Ministrze

W Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie przebywał 12-letni chłopiec. Zdiagnozowano u niego nowotwór złośliwy przewodu pokarmowego z przerzutami na wątrobę (GIST). Chłopiec jest już po operacji wycięcia guza, który został usunięty wraz z fragmentem żołądka i dwunastnicy. Istnieje duże ryzyko pojawienia się przerzutów, które można zmniejszyć podając lek o nazwie **Glivec**, który jest lekiem refundowanym dla pacjentów powyżej 18 roku życia. Zdaniem lekarzy specjalistów leczenie powinno potrwać przynajmniej dwa lata. Miesięczna kuracja kosztuje 9.500 zł. Do tej pory **Glivec** nie był stosowany w leczeniu nowotworów przewodu pokarmowego u dzieci. Prawdopodobnie dlatego nie jest znany plan rozwoju leku z przeznaczeniem dla populacji pediatrycznej.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. poz. 696 z późn. zm.) przewiduje w art. 40 możliwość wprowadzenia tego leku do leczenia „jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych”. W związku z treścią przywołanego rozporządzenia zwróciłam się do Pana profesora Jerzego R. Kowalczyka, Konsultanta Krajowego

w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej z prośbą o przedstawienie stanowiska w omawianej sprawie. Z treści odpowiedzi wynika, że:

- nowotwory typu GIST są bardzo rzadko rozpoznawane u dzieci do 18 r. ż. W związku z tym co pewien czas powtarzają się problemy z finansowaniem leczenia tej grupy chorych.
- skutecznym lekiem, obok radykalnego zabiegu operacyjnego, jest podawanie inhibitora kinazy tyrozynowej IMATINIB (Glivec).
- ponieważ leczenie jest długotrwałe, został opracowany program lekowy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Niestety, jest on stosowany u osób powyżej 18 r. życia. Ze względu na zapisy w charakterystyce produktu leczniczego.

„Z doświadczenia wiemy, że farmakokinetyka i efekty działania leku są podobne u dzieci i dorosłych, i mamy na to dowody w postaci dość licznej grupy pacjentów poniżej 18 r. życia leczonych Imatinibem w innych wskazaniach. Z tego względu uważam, że Imatinib u dziecka z rozpoznanym GIST powinien być stosowany. W piśmiennictwie światowym są już dostępne pojedyncze publikacje opisujące zastosowanie tego leku u pacjentów z GIST poniżej 18 r. ż. Uważam, że w świetle aktualnie obowiązujących przepisów jest możliwość finansowania przez NFZ ze wskazań pozarejestacyjnych jako leczenie niestandardowe przy braku innych możliwości terapeutycznych.”

W związku z przedstawioną powyżej sprawą zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o rozważenie wprowadzenia leku **Glivec** w leczeniu dzieci do 18 roku życia. Będę zobowiązana jeśli Pan Minister zechce poinformować mnie o decyzji podjętej w tej sprawie.

z poważaniem
L. Łobko, J.