

1

44

KONSULTANT KRAJOWY

w Dziedzinie Anestezjologii i Intensywnej Terapii

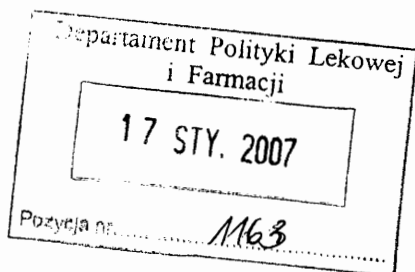
dr hab.med. Krzysztof Kusza prof. UMK

Katedra i Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii Collegium Medicum UMK

85-094 Bydgoszcz ul. Skłodowskiej-Curie 9

tel. +48 52 585 47 50; tel/fax +48 52 585 40 22; e-mail:kikanest@cm.umk.pl

Bydgoszcz 12.01.2007



P. Kusza!
GIF/UR
kom. p. p. 18.1.7

Sz.P.
Piotr Błaszczuk
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

Wielce Szanowny Panie Dyrektorze

W odpowiedzi na pismo MZ-PL-4642-4246-1/MS/07 MZ-PLR-077-1a/HP/07 pragnę Pana Dyrektora poinformować, że aktualnie w Polsce nie jest zarejestrowany żaden inny lek poza Marcina heavy spinal, który mógłby służyć do wykonywania blokad centralnych pod postacią znieczulenia podpajęczynówkowego.

Niedobory leku pojawiające się na rynku wynikają z przyczyn, które związane są z okresowym wstrzymywaniem serii leku przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych na skutek zawiadomień o braku skuteczności działania leku, bądź o jego działaniach ubocznych, które prowadzą do zdarzeń krytycznych. O zdarzeniach tych nie posiadał wiedzy nadzór merytoryczny z dziedziny anestezjologii i intensywnej terapii, gdyż właściwi konsultanci wojewódzcy nie są o nich informowani przez ordynatorów oddziałów.

Problem ten jest spostrzegany od kilku lat I w związku z nim były Konsultant Krajowy Pani Prof. Mayzner - Zawadzka zwracała się do lekarzy anestezjologów z informacją o konieczności zgłaszania zdarzeń związanych z nieskutecznością działania leku Marcain heavy spinal do właściwego Konsultanta Wojewódzkiego i po indywidualnej ocenie zdarzeń informowanie o nim Nadzoru Farmaceutycznego.

Dotychczasowe badania przeprowadzone przez odpowiednie instytucje zakwestionowanych serii leku nigdy nie wykazały jakichkolwiek zmian w preparacie. W związku z powyższym uprzejmie proszę aby w powyższych sytuacjach Nadzór Farmaceutyczny otrzymując zgłoszenie o niewłaściwym działaniu leku Marcain heavy spinal przed wstrzymaniem jego serii skontaktował się z właściwym Konsultantem Wojewódzkim lub Konsultantem Krajowym.

Po raz kolejny przedstawione Panu Dyrektorowi stanowisko przekaże Konsultantom Wojewódzkim w dziedzinie Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

pozostaje z wyrazami szacunku

Krzysztof Kusza
dr hab. n. med. Krzysztof Kusza
prof. nadzw. UMK
Konsultant Krajowy
w dziedzinie anestezjologii
i intensywnej terapii