

Podsekretarz Stanu

Igor Radziewicz-Winnicki

MZ-PLA-460-12530-297/KKU/13

**Komunikat Ministra Zdrowia dotyczący tymczasowej przerwy w leczeniu pacjentów produktem leczniczym Increlex (mekasermina, rekombinowany ludzki czynnik wzrostu-1 IGF-1), 10 mg/ml roztwór do wstrzyknięć, 1 fiol. a 4 ml stosowanym w ramach programu lekowego *Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 (ICD-10 E-34.3)***

Na podstawie informacji przekazanych przez producenta leku Minister Zdrowia zawiadamia, że **produkt leczniczy Increlex (mekasermina, rekombinowany ludzki czynnik wzrostu-1 IGF-1), 10 mg/ml roztwór do wstrzyknięć, 1 fiol. a 4 ml nie jest obecnie dostępny** na terytorium Polski. Przerwa w dostawach spowodowana jest wyłącznie problemami leżącymi po stronie producenta w zakresie wytwarzania produktu leczniczego oraz dotyczy wszystkich krajów do których produkt był dostarczany. Producent poinformował również o braku ww. produktu leczniczego Europejską Agencję Leków oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy podkreślić, że problem nie dotyczy bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego Increlex (mekasermina, rekombinowany ludzki czynnik wzrostu-1 IGF-1), 10 mg/ml roztwór do wstrzyknięć, 1 fiol. a 4 ml dostępnego na rynku.

W opinii Konsultanta Krajowego ds. Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej tymczasowa przerwa w leczeniu nie stanowi zagrożenia dla życia pacjentów.

Minister Zdrowia pragnie podkreślić, że dołoży wszelkich starań, aby po wznowieniu wytwarzania leku przez producenta przywrócić pacjentom dostęp do leczenia. Do tego czasu szczegółowe zalecenia dotyczące postępowania terapeutycznego i opieki lekarskiej będą przekazywane pacjentom przez specjalistów z ośrodków, w których się leczą.

PODSEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE ZDROWIA  
  
Igor Radziewicz-Winnicki