

Warszawa, dnia 8 listopada 2016 roku

Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes
Naczelna Rada Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowni Państwo,

Działając w imieniu firmy SciencePharma sp. z o.o. sp. k., podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, w dawkach 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml i 100 mg/1 ml (dalej „Produkt”), w związku z licznymi zapytaniami i pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi zamiennego stosowania Produktu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi enoksaparynę sodową, niniejszym chcielibyśmy potwierdzić, że zamiana produktu Clexane na Neoparin jak najbardziej jest możliwa, co jednoznacznie wyjaśniają poniższe informacje.

Wydaje się, iż rzeczony wątpliwośći wzbudził zapis punktu 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej: „ChPL”) Produktu o następującym brzmieniu:

„4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Nie należy stosować heparyn drobnocząsteczkowych zamiennie, ponieważ różnią się one między sobą procesem wytwarzania, masą cząsteczkową, swoistą aktywnością anty-Xa, jednostkami oraz dawkowaniem. To z kolei powoduje różnice w farmakokinetyce i związane jest z aktywnością biologiczną (np. aktywność przeciwtrombinowa oraz interakcje z płytkami krwi). Wymaga to specjalnej uwagi i zgodności ze wskazaniami dla każdego innego produktu leczniczego.”

Powyższe, wyróżnione sformułowanie, mówiące o niezaleceniu stosowania heparyn drobnocząsteczkowych zamiennie, dotyczy tylko i wyłącznie substytucji heparyn frakcjonowanych zawierających różne substancje czynne, np. enoksaparyny z dalteparyną lub nadroparyny z parnaparyną. Znajduje to swoje uzasadnienie, gdyż różne heparyny drobnocząsteczkowe mają inne masy cząsteczkowe oraz odznaczają się inną swoistą aktywnością anty-Xa. Występują również w odmiennych jednostkach międzynarodowych, co z kolei wiąże się ze zróżnicowanym dawkowaniem. Zamiennie stosowanie w takich przypadkach wymaga specjalnej uwagi, a w szczególności zachowania zgodności wskazań. Powyższe zastrzeżenie nie ma jednak zastosowania w sytuacji, kiedy zamiana dotyczy produktów zawierających tę samą substancję czynną. Tak jest w przypadku leku Neoparin i Clexane, gdyż zawierają one tę samą substancję - enoksaparynę sodową i różnice, o których mowa powyżej, nie występują.

Informacje na temat masy cząsteczkowej, aktywności anty-Xa, jednostek, dawkowania, jak również wskazań terapeutycznych zawarte w ChPL Produktu Neoparin i w ChPL produktu leczniczego Clexane, będącego produktem referencyjnym w procesie dopuszczenia do obrotu Produktu, są identyczne.

KRS 0000542647
NIP 1132679319
REGON 141028176
www.sciencepharma.pl
e-mail: sciencepharma@sciencepharma.pl

SciencePharma
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
tel.: +48 22 841 16 64
fax: +48 22 841 16 71

Należy nadmienić, iż zapis o niezaleceniu stosowania substytucji heparyn drobnocząsteczkowych znajduje się również w ChPL produktu leczniczego Clexane. Jest to dodatkowy argument przemawiający za słusznością i zasadnością powyższych wyjaśnień, gdyż znajdował się on w ChPL produktu referencyjnego zanim jeszcze pojawił się na rynku produkt z identyczną substancją czynną.

Zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „Ustawa”), „osoba wydająca leki (...) objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. (...)”

Substytucja produktów leczniczych zawierających enoksaparynę jest w pełni możliwa, gdyż spełnione są wszystkie kryteria określone w cytowanym powyżej art. 44 Ustawy:

- produkty zawierają substancję o tej samej nazwie międzynarodowej,
- produkty mają tę samą dawkę,
- produkty posiadają tę samą postać farmaceutyczną, która wyklucza możliwość powstania różnic terapeutycznych,
- produkty mają te same wskazania terapeutyczne.

Mamy nadzieję, że powyższe wyjaśnienia okażą się wystarczające i rozwieją jakiegokolwiek wątpliwości, które mogły wynikać z braku pełnej informacji lub z błędnego przekazu opartego na nieprawidłowej interpretacji zapisów ChPL.

W przypadku jakichkolwiek pytań, pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

PROKURENT



mgr farm. Monika Laskowska - Mirończuk
mgr farm. Monika Laskowska – Mirończuk

Prokurent Spółki