



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

romania2019.eu

SG: 3479/14.06.2019

CONFORM CU ORIGINALUL

Nr. SP 5398/04.06.2019

Stimate domnule senator,

Nr. 5717/M.R.P.
Data 10.06.2019
15.04

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind "informații cu privire la situația aprovizionării cu citostatice a Secțiilor de Oncologie ale Spitalelor Județene de Urgență din țară", vă comunicăm următoarele:

În ședința Comisiei de Oncohematologie pediatrică din data de 27.05.2019, la care au participat: Președintele Comisiei de Oncologie – Domnul Prof. Dr. Florinel Bădulescu și reprezentanți din toate instituțiile medicale cu secții de hematologie-oncologie (medici șefi de secție și persoane implicate în achiziția citostaticelor din aceste instituții), s-a analizat disponibilitatea citostaticelor în secțiile de hematologie-oncologie pediatrică, situația prezentându-se astfel:

Institutul Oncologic "Prof. Dr. Al. Trestioreanu" București, Institutul Clinic Fundeni și Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca, au avut și au în prezent citostaticele necesare tratamentului citostatic al copiilor. Au existat perioade scurte de dificultăți în aprovizionare și în prezent sunt *stocuri limitate* pentru *Cosmegen Lyovac* la *Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca.*

Lipsec citostatice în următoarele centre universitare:

Timișoara – *Cecenu, Natulan, Methotrexate 1g, Methotrexate (intrarahidian), Citarabina (intrarahidian), Daunoblastina, Erwinase, Melphalan, Busulfan;*

Brașov – *Citarabina 100mg/5ml, Asparaginazum/Kidrolase, Doxorubicina fl 50 mg și 20 mg, Carboplatin, Cisplatin, Methotrexate 1g, Methotrexate (intrarahidian);*

Tg Mureș – **Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș (clinica Pediatrie I):** *Kidrolase, Cisplatin, Oncaspar, Erwinase, Methotrexate (intravenos, intrarahidian), Bleomycin;*

Spitalul Clinic Județean Tg. Mureș (clinica Pediatrie): *Kidrolase, Cisplatin, Oncaspar, Cosmegen, Vinblastina, Vindesine, Methotrexate (intrarahidian), Erwinase, Natulan, Cytosar;*

București – **Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "M. S. Curie"** – *L Asparaginase, Daunorubicina, Methotrexate (intrarahidian), Citarabina (intrarahidian);*

Iași – **Spitalul Clinic de Urgență pentru copii "Sf. Maria" Iași** - *Cisplatin, Methotrexate 1g, Mitoxantronum, Vinblastina, Uromitexan.* Stoc limitat de *Carboplatin și Etoposide.*



R O M Ȃ N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT


romania2019.eu

Cele două comisii de specialitate ale Ministerului Sănătății au identificat următoarele cauze ale imposibilității de achiziționare a unor citostatice, în pofida eforturilor depuse:

- Finanțare insuficientă din Programul de Oncologie (Iași – *Erwinase*)
- Lipsa produselor farmaceutice în ofertele depuse în sistemul de achiziție publică – cel mai frecvent
- Medicamente scoase de pe lista C2 (*Asparaginase* – în prezent) și au făcut propuneri pentru facilitarea/remediarea problemelor legate de achiziții:
- Achiziție centralizată a medicamentelor, finanțată în cadrul Programului de Oncologie
- Posibilitatea de achiziție a unei cantități estimate pe minim 3 luni, atunci când medicamentul este disponibil. A nu fi considerat “stoc” pentru finanțarea ulterioară.

Cu privire la medicamentele utilizate în patologia oncologică, printre care: *Citarabina, Daunorubicina, Asparaginase, Oncaspar* au fost demarate procedurile de obținere a autorizațiilor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România, în vederea achiziționării cantităților aprobate de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Pentru produsul cu DCI *Cisplatinum*, conc. pt. sol. perf., 1 mg/ml, autoritățile competente au purtat numeroase discuții cu singurul producător care mai livrează acest produs în România, însă în cantități insuficiente, în vederea suplimentării livrărilor pentru țara noastră. Concomitent, Ministerul Sănătății poartă un dialog deschis și cu alți producători pentru acoperirea integrală a necesarului.

În descrierea generală a *compuşilor de platină* există trei produse: *Oxaliplatinum, Carboplatinum* și *Cisplatinum*. Există situații particulare în care produsul *Cisplatinum* este de elecție, iar necesarul nu poate fi acoperit de actualele cantități livrate.

Doxorubicina (DCI Doxorubicinum) poate fi înlocuită cu *Epirubicina*, care face parte din aceeași clasă de citostatice (antracicline) și are mai puține efecte secundare.

Methotrexate pentru administrare intratecală (*Bendatrexat 25mg/ml soluție injectabilă*) a deținut ANS eliberată companiei CN Unifarm SA, cu valabilitate până în luna iunie 2016. Medicamentele autorizate până în prezent corespunzătoare acestui DCI: *Methotrexatum* nu au indicație pentru administrare intratecală.

Următoarele produse farmaceutice: *Carmustine, Cecenu, Cosmegen, Erwinase, Melphalan, Natulan* au Autorizații pentru nevoi speciale, iar prețurile acestora au fost aprobate prin Ordinele Ministrului Sănătății, în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Medicamentul *Kidrolase* are Autorizație pentru nevoi speciale și preț, în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, și urmează a fi aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT


romania2019.eu

În ultimele 12 luni, am primit semnalări privind dificultatea în aprovizionarea cu citostatice de la următoarele unități sanitare medicale;

- Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara
- Spitalul Universitar de Urgență București
- Institutul Clinic Fundeni
- Institutul Regional de Oncologie Iași
- Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca
- SC Radiotherapy Center Cluj SRL
- SC Medisprof SRL Cluj-Napoca
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova

Ministerul Sănătății depune toate eforturile necesare în vederea aprovizionării unităților sanitare cu paturi și a altor unități care derulează programe naționale de sanătate sau care eliberează medicamente, astfel încât programele naționale de sănătate și eliberarea tuturor medicamentelor să se desfășoare în condiții optime, iar nevoile de tratament ale pacienților români să fie acoperite.

Referitor la *discontinuitatea în aprovizionarea cu unele citostatice*, facem mențiunea că asigurarea continuității în aprovizionarea cu medicamente oncologice depinde în egală măsură, atât de semnalarea la timp a lipsei acestora sau riscului de discontinuitate de către unitățile sanitare, cât și de notificarea producătorilor și distribuitorilor despre eventualele probleme apărute în onorarea contractelor, astfel încât procedurile legale să poată fi demarate în timp util.

Ministerul Sănătății se preocupă permanent de susținerea tratamentelor pentru pacienții din România, astfel încât diferența dintre cantitățile medicamentelor asigurate de producători și necesarul solicitat de unitățile sanitare să fie achiziționată în regim de urgență prin autorizația de nevoi speciale. În acest sens, conducerea Ministerului Sănătății intenționează să modifice legislația privind medicamentele pentru rezolvarea unor nevoi speciale, astfel încât achiziția prin autorizație de nevoi speciale să se poată realiza atunci când, pentru un produs farmaceutic, stocul este insuficient pentru acoperirea nevoii reale. În prezent, legislația prevede că un produs poate fi achiziționat doar când stocul este zero.

Cu deosebită considerație,



SECRETAR DE STAT
DAN DUMITRESCU

Senatul României
Domnului senator Nicu Fălcoi