



ROMÂNIA
Avocatul Poporului
Ombudsman



Str. Eugeniu Carada, nr. 3, Sector 3, București

Telefon +40-21-312.71.01 Fax: +40-21-312.49.21 Internet: <http://www.avpoporului.ro> E-mail: avp@avp.ro

Avocatul Poporului s-a sesizat din oficiu în legătură cu retragerea de pe piață a medicamentului Trileptal, folosit în tratarea epilepsiei

Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Pitești, **s-a sesizat din oficiu** în legătură cu retragerea de pe piață a medicamentului Trileptal 300 mg/600 mg (substanță activă OXCARBAZEPINUM), folosit în tratarea epilepsiei. Sesizarea din oficiu vizează **posibila încălcare a art. 34 și art. 52 din Constituția României privind dreptul la ocrotirea sănătății și dreptul persoanei vătămate de o autoritate publică.**

Sesizarea din oficiu este urmarea constatării celor sus-menționate în urma unei audiențe telefonice acordate unui petent, precum și a examinării unor informații furnizate de mass-media.

În vederea clarificării aspectelor sus-menționate, reprezentanții Avocatului Poporului au purtat o discuție informală cu un reprezentant al companiei care deține autorizația de punere pe piață a medicamentului Trileptal în cele două concentrații de 300 mg, respectiv 600 mg, discuție din care au reieșit următoarele aspecte:

- compania a notificat Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, în 7 septembrie 2016, despre intenția de retragere a acestui produs de pe piață;
- în decursul timpului care a trecut de la data notificării și până în luna septembrie 2017 inclusiv, compania a avut numeroase întâlniri atât cu reprezentanții Ministerului Sănătății cât și cu cei ai Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, fără să se ajungă însă la un rezultat;
- reprezentanții companiei afirmă că înțeleg dramatismul acestei situații și faptul că medicii specialiști nu ar fi avut timp suficient pentru a institui măsurile terapeutice alternative, motiv pentru care susțin că vor importa în luna noiembrie a.c. o cantitate suplimentară de Trileptal 300 mg/600 mg cu substanță activă

OXCABAZEPINUM. Dar această măsură temporară nu rezolvă situația pe fond;

- în opinia importatorului, în acest moment singura terapie alternativă ar putea fi cu substanță activă simplă CARBAZEPINĂ. Decizia de instituire a tratamentului cu acest compus activ aparține exclusiv medicului specialist.

În legătură cu acest subiect, Ministrul Sănătății, Florian Bodog a declarat, conform site-ului **DC News**, în 28 august 2017, că “În ceea ce privește Trileptalul, am văzut informația de presă astăzi dimineață și am verificat. Ei au notificat anul trecut în septembrie și la momentul de față există în stoc de 300 de mg - 1255 de cutii, de 600 mg - 1847, iar în sistemul nostru electronic de raportare apar 233.115 capsule, aproximativ 4.000 de cutii în teritoriu. Cred că se folosește faptul că e notificat la a fi scos de pe piață pentru a induce o anumită stare. Se întâmplă acest lucru și eu zic că e condamnabil pentru că îi faci pe oameni să se sperie. Am sesizat Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății și comisia de specialitate a și emis un raport de exprimare a analizei de caz. Există pacienți la care poate fi înlocuit acest medicament, dar există într-adevăr pacienți care nu pot să beneficieze de o schimbare de tratament, motiv pentru care domniile lor au solicitat aprovizionarea pe procedură de nevoi speciale”.

Alte surse de presă indică faptul că “acest medicament a fost retras de pe piață din motive comerciale, prețul mic făcându-i pe producători să notifice retragerea din România”. Datele importatorului indică faptul că medicamentul Trileptal poate fi achiziționat de pe piața comunitară din următoarele țări și la următoarele prețuri (n.n.unele mai mici sau egale în raport cu cele de pe piața românească) - spre exemplu: Grecia (Trileptal 300 mg- 9,73 euro). Lipsa medicamentului este semnalată încă de anul trecut și pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro, ultima semnalare fiind postată în 3 noiembrie 2017, la care autoritățile responsabile nu au comunicat niciodată măsura luată.

Matei Vîrtosu
Purtător de cuvânt
AVOCATUL POPORULUI

17 noiembrie 2017