



Minister Zdrowia

PLD.050.17.2026.1.KW

Warszawa, 21 sierpnia 2026

Pan

Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 18953 Pani Joanny Wichy, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącą bezpieczeństwa stosowania leku Esperal (disulfiram) oraz zagrożeń wynikających z jego sterylizacji tlenkiem etylenu, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że produkt leczniczy o nazwie Esperal, Disulfiramum, tabletki do implantacji, 100 mg, nr pozwolenia R/1642, którego podmiotem odpowiedzialnym była firma Sanofi Wintrop utracił ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dnia 30 czerwca 2004 r., czyli 22 lata temu. Obecnie w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski znajduje się odpowiednik - produkt leczniczy Disulfiram WZF, Disulfiramum, tabletki do implantacji, 100 mg, nr pozwolenia R/1038, którego podmiotem odpowiedzialnym są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Zatem odpowiedzi zamieszczone w poniższych punktach będą odnosić się do produktu leczniczego Disulfiram WZF, Disulfiramum, tabletki do implantacji, 100 mg.

Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.), do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydawane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. O uzyskanie pozwolenia w Polsce może ubiegać się podmiot odpowiedzialny (firma farmaceutyczna) w oparciu o dokumentację dotyczącą danego produktu leczniczego, która potwierdza jego skuteczność, jakość i bezpieczeństwo stosowania. Bezpieczeństwo produktu leczniczego jest następnie monitorowane także po jego dopuszczeniu do obrotu, w szczególności na podstawie zgłoszeń podejrzeń działań niepożądanych.

W okresie od 1 stycznia 2021 r. do 7 czerwca 2026 r. odnotowanych zostało 6 zgłoszeń niepożądanych działań występujących po produkcie leczniczym Disulfiram WZF,

pochodzących z Polski i zarejestrowanych w systemie EUDRAVIGILANCE. Jedno zgłoszenie zostało przesłane bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a 5 pozostałych zgłoszeń zostało wysłanych bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego. Do jednego ze zgłoszeń wpisana została dodatkowa informacja na temat występowania przypadków reakcji surowiczych (seromy) po zastosowaniu produktu leczniczego Disulfiram WZF. Wszystkie zgłoszenia dotyczyły powikłań w miejscu podania i ocenione zostały jako nieciężkie. Jednocześnie należy poinformować, że obowiązek przekazania pacjentowi informacji o możliwych do przewidzenia następstwach zastosowania produktu leczniczego oraz ryzyku związanym z zabiegiem spoczywa na lekarzu kwalifikującym pacjenta do leczenia i wykonującym implantację.

Należy wyjaśnić, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie otrzymał od żadnej z unijnych instytucji zalecenia w zakresie wycofania z rynku lub „wymuszenia zmiany technologii sterylizacji” produktu leczniczego Disulfiram WZF. W odniesieniu do stosowania gazu tlenu etylenu w celu wyjąłowania produktu leczniczego, substancji czynnej, substancji pomocniczej, opakowania, o czym mowa w treści interpelacji, należy podkreślić, że od 1 października 2019 r. w krajach Unii Europejskiej obowiązuje wytyczna EMA/CHMP/CVMP/QWP/ 850374/2015 „Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container”. Wytyczna nakłada obowiązek identyfikacji, oceny oraz kontroli zanieczyszczeń o potencjale mutagennym oraz kontrolę pozostałości znanych zanieczyszczeń genotoksycznych i wskazuje jakie powinny zostać zastosowane inne metody sterylizacji.

Obecnie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A., toczy się postępowanie administracyjne w zakresie zmian dotyczących wytwarzania produktu leczniczego Disulfiram WZF i metod sterylizacji substancji czynnej. Zmiany związane są z jakością produktu leczniczego Disulfiram WZF, co bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. W toku oceny dokumentacji Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dodatkowych informacji i uzupełnienia dokumentacji niezbędnej do potwierdzenia spełnienia aktualnych wymagań jakościowych. Postępowanie zostanie zakończone do 31 sierpnia 2026 r.

Ponadto, w odniesieniu do pytania w zakresie liczby dokonanych implantacji produktem leczniczym Disulfiram WZF należy wskazać, że lek nie podlega refundacji w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przypadku implantacji produktu leczniczego nierefundowanego ze środków publicznych nie ma co do zasady jednego,

ogólnopolskiego rejestru, który przedstawiałby pełną liczbę wykonanych zabiegów, bowiem dane Narodowego Funduszu Zdrowia opierają się przede wszystkim na świadczeniach oraz lekach rozliczanych ze środków publicznych. Ponownie należy jednak podkreślić, iż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Minister Zdrowia nie jest uprawniony do prowadzenia procesu terapeutycznego pacjenta oraz nie dysponuje danymi medycznymi pacjentów, niemniej w ramach posiadanych kompetencji stale dąży do podniesienia standardu farmakoterapii w Polsce. Bezpośrednie monitorowanie bezpieczeństwa leków i podejmowanie decyzji dotyczących ich dopuszczenia do obrotu należy natomiast do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/