



PTD

POLSKIE TOWARZYSTWO DERMATOLOGICZNE

PREZES:  
PROF. DR HAB. MED. LIDIA RUDNICKA

KOSZYKOWA 82A  
02 – 008 WARSZAWA, POLSKA  
E-MAIL: [SEKRETARIAT@PTDERM.PL](mailto:SEKRETARIAT@PTDERM.PL)  
TEL: 0048- 22-502-10-18

**Stanowisko Zarządu Głównego  
Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego  
z dnia 13 stycznia 2020  
w sprawie**

**leczenia chorób dermatologicznych poza wskazaniami rejestracyjnymi**

Na ponad 1000 chorób dermatologicznych tylko dla kilkunastu chorób istnieją dedykowane tym chorobom leki, dające możliwość leczenia zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych. W pozostałym zakresie dermatologia w Polsce i na świecie opiera się na wiedzy medycznej i leczeniu poza wskazaniami rejestracyjnymi leków. Znajduje to odzwierciedlenie w licznych decyzjach Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które dotyczą refundowania leków we wskazaniach dermatologicznych niezgodnych z CHPL (Przykłady: refundacja preparatu cyklosporyny i metotreksatu we wszystkich chorobach autoimmunozacyjnych innych niż określone w CHPL; refundacja preparatu azatiopryny w zapaleniu naczyń innym niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia).

W leczeniu dermatologicznym, zwłaszcza u dzieci, większość terapii jest stosowana „off-label”. Jest to efektem decyzji firm farmaceutycznych, które często nie ubiegają się o rejestrację leków we wskazaniach obejmujących niewielkie populacje, w tym populację pediatryczną. Producenci leków prezentują w CHPL często ograniczony zakres wskazań terapeutycznych, gdyż nie mają obowiązku aby podawać wszystkie możliwe zastosowania preparatu leczniczego. Proces rejestracyjny leków, a co za tym idzie stworzenie CHPL nie zawsze nadąża, a zazwyczaj nie nadąża, za nowoczesną myślą terapeutyczną.

Zawód lekarza i złożenie przyrzeczenia lekarskiego obliguje lekarzy do stałego poszerzania wiedzy lekarskiej, a Kodeks Etyki Lekarskiej (Art. 6) wskazuje, że lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze. Natomiast ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.) w artykule 4 wskazuje, że lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.

Jest standardem w medycynie, w tym w szczególności w dermatologii, że lekarz opiera wszystkie decyzje terapeutyczne na wiedzy medycznej, analizie skuteczności i profilu bezpieczeństwa leku oraz uwzględnia możliwości finansowe pacjenta. Leczenie, w tym w szczególności leczenie chorób dermatologicznych wymaga głębokiej, interdyscyplinarnej wiedzy medycznej znacząco wykraczającej poza opisy rejestracyjne leków.

Warszawa, 13 stycznia 2020