



# DZIENNIK URZĘDOWY

## MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia środa, 1 kwietnia 2020 r.

Poz. 28

### OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 1 kwietnia 2020 r.

#### w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta

Na podstawie art. 37azg ust. 2 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.<sup>2)</sup>), ogłasza się, co następuje: Od dnia 2 kwietnia 2020 r.:

- 1) ogranicza się ilość wydawanego na jednego pacjenta w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego Arechin w ilości nie więcej niż 2 opakowań na 30 dni albo w ilości nie więcej niż 2 opakowań produktu leczniczego Plaquenil w opakowaniu 30 tabletek na 30 dni, albo w ilości 1 opakowania produktu leczniczego Plaquenil w opakowaniu 60 tabletek na 30 dni:

L p.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa międzynarodowa	Postać	Moc	Wielkość opakowania	Kod GTIN lub inny kod odpowiadający kodowi GTIN	Ilość opakowań możliwych do wydania w określonej jednostce czasu	Jednostka czasu, na którą produkt leczniczy może zostać wydany
1.	Arechin	<i>Chloroquinum</i>	tabletki	250 mg	30 tabl. w blistrze	05909991139582	2 opakowania	na 30 dni
2.	Plaquenil	<i>Hydroxychloroquinum</i>	tabletki	200 mg	30 tabletek	-	2 opakowania	na 30 dni
3.	Plaquenil	<i>Hydroxychloroquinum</i>	tabletki	200 mg	60 tabletek	-	1 opakowanie	na 30 dni

- 2) produkt leczniczy Arechin, o którym mowa w pkt 1, może być ordynowany i wydawany wyłącznie w następujących wskazaniach objętych refundacją:

- a) zimnica. Zapobieganie i leczenie ostrych napadów oraz leczenie podtrzymujące zimnicy (malarii); wywoływanej przez *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* oraz wrażliwe na chlorochinę szczepy *Plasmodium falciparum*,
- b) pełzakowica i ropień wątroby wywołane przez *Entamoeba histolytica*, zwykle w skojarzeniu z lekami przeciw pełzakom, działającymi w świetle jelita. Chlorochinę stosuje się jako lek drugiego rzutu, jeżeli metronidazol okazał się nieskuteczny lub jest niedostępny,
- c) różne postacie tocznia rumieniowatego, postać układowa (ang. Systemic lupus erythematosus, SLE), przewlekła i toczeń rumieniowaty krążkowy (ang. Discoid lupus erythematosus, DLE),
- d) reumatoidalne zapalenie stawów,
- e) choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905 oraz z 2020 r. poz. 322, 374 i 567.

- f) porfiria skórna późna;
- 3) produkt leczniczy Plaquenil, o którym mowa w pkt 1, może być ordynowany i wydawany wyłącznie w następujących wskazaniach:
- a) reumatoidalne zapalenie stawów,
  - b) różne postacie toczenia rumieniowatego, postać układowa, przewlekła i toczeń rumieniowaty krążkowy,
  - c) profilaktyka wielopostaciowej osutki świetlnej,
  - d) mieszana albo niezróżnicowana choroba tkanki łącznej,
  - e) rumień guzowaty,
  - f) ziarniniak obrączkowy,
  - g) różne postacie liszaja płaskiego,
  - h) zespół Sjögrena,
  - i) układowe zapalenie naczyń,
  - j) zapalenie skórno-mięśniowe,
  - k) twardzina układowa albo ograniczona,
  - l) choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 4) zakazuje się ordynowania w celu wydania w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1, we wskazaniach: leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2 oraz we wszystkich wskazaniach, które nie są wymienione w pkt 2 i 3.

MINISTER ZDROWIA