



ПЪТЯТ НА ЛЕКАРСТВОТО - ИСТИНИ И ФАКТИ

Информационна брошура за пациенти

Пътят на лекарството – истини и факти Информационна брошура за пациенти

Авторите изказват благодарности на регионалния офис на СЗО за Европа, офиса на СЗО за България, д-р Скендер Сила, доц. Михаил Околийски и г-жа Десислава Дурчева за тяхната подкрепа при изработването на настоящата брошура.

Съставители: Виолета Гетова, Асена Стоименова,
Илко Гетов, Станислав Георгиев

© Изпълнителна агенция по лекарствата – всички права запазени. Забранено е копирането, разпространението и публикуването на каквито и да е части от настоящия текст без предварителното писмено съгласие на ИАП.

ISBN 978-954-8142-17-5



ОДОБРЕН

ОТХВЪРЛЕН

Пътят на лекарството – истини и факти

Информационна брошура за пациенти

Уважаеми госпожи и господа,
Настоящата брошура е съвместна инициатива на националния регулаторен орган Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) към Министъра на здравеопазването, Европейския офис на Световната здравна организация (СЗО) и съсловната организация на магистър-фармацевтите в България Българския Фармацевтичен Съюз (БФС).

Тя е насочена към пациентите и всички потребители на фармацевтични услуги и се разпространява чрез аптеките на територията на всяка от 28-те Регионални Фармацевтични Колегии на БФС в страната. Брошурата има за цел да Ви запознае с пътя на лекарствените продукти от лабораториите за научни изследвания и периодите на изпитвания до употребата им от пациентите.

Тя дава информация за наблюдението на лекарствените продукти след пускането им на пазара, контрола върху лекарствената употреба и същността и значението на проследяването на лекарствената безопасност. Тук са разяснени и основите на концепцията за генеричните лекарства и тяхното значение за рационалната и ефективна фармакотерапия.

Брошурата е разделена на няколко раздела, в които ще намерите структурирана информация за отделните елементи от пътя на лекарството до пациента. Ще намерите също и информация за мястото на фармацевтите в системата на здравеопазване, кое ги прави най-достъпните медицински специалисти и каква е ролята им в кампаниите за подобряване на общественото здраве и процеса по отговорно самолечение.



I. РАЗРАБОТВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Преди да достигнат до пациентите лекарствените продукти преминават през множество строго регулирани етапи на разработване и проучване, които обикновено отнемат повече от 10 години. Изпитванията на дадено лекарство най-общо се разделят на **предклиничен** и **клиничен етап**.

Предклиничният етап продължава около 4 години, през които се провеждат серия от опити за установяване на краткотрайните и дълготрайните токсични (вредни) и фармакологични (лечебни) ефекти на изследваното съединение и се определя допустимата доза за прилагане. Тези опити се провеждат в съответствие с изискванията за Добрата лабораторна практика и ако се установи, че изпитваното съединение би могло да има лечебен ефект, едва тогава може да се пристъпи към тестването му върху хора.

Клиничният етап от разработването на ново лекарство се разделя на четири основни фази. Първите три обхващат периода преди разрешаване за употреба на лекарствения продукт и продължават средно 6 години.

» **Фаза 1** – тестване на веществото върху малък брой здрави доброволци с цел да бъде проучена и установена максимално поносимата доза.

» **Фаза 2** – включва около 100-500 пациенти. Установява и сравнява ефикасността и оценка на безопасност.

» **Фаза 3** – включва от 1000 до 3000 пациенти. В тази фаза се осигуряват данни необходими за оценка на съотношението между

ползите и рисковете от употребата на съответното лекарство, потвърждава се ефикасността и се идентифицират и проследяват възможни нежелани реакции. Между 70 и 90% от лекарствата, които достигат тази фаза и покажат положително съотношение полза/риск, в последствие получават разрешение за употреба.

» **Фаза 4** - на клиничните изпитвания се провежда след като продуктът получи разрешение за употреба и изследва продължителната употреба на продукта. През фаза 4 могат да бъдат проучени нови показания и дозови режими на лекарството. Тези проучвания имат за цел да оценят дългосрочните ефекти на лекарството и да открият по-рядко срещани нежелани реакции. Наличие на данни за недостатъчна безопасност и за рискове от лекарствената употреба, които надхвърлят ползите от нея, могат да доведат до прекратяване на разрешението за употреба.

По време на клиничните изпитвания се спазват принципите на Добрата клинична практика, които гарантират защита на правата на участниците в изпитванията. Участниците в клиничното изпитване са под постоянно лекарско наблюдение. Всеки, който взема участие в проучванията, предварително дава своето информирано съгласие и има правото във всеки момент да напусне проучването без това да има негативни последици за него или близките му.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH
ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА



II. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА И ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Резултатите от всички проведени проучвания и тестове се подават в регулаторните органи, където се извършва оценка на представените данни за безопасност, качество и ефикасност на

новото лекарство. Те са представени в стандартизиран формат, единен за целия Съюз. Процедурите по издаване на разрешения за употреба на територията на Европейския Съюз биват:

» **Централизирана процедура** – оценката на документите се извършва от Европейската агенция по лекарствата; в случай на положително решение лекарството получава разрешение за употреба, валидно на територията на всички страни-членки на ЕС.

» **Децентрализирана процедура** – оценката на документите се извършва от националните регулаторни органи и се получава разрешение в една или няколко страни-членки. Когато лекарството има валидно разрешение за употреба, издадено от държава от ЕС, между регулаторните органи се извършва процедура по взаимно признаване на вече издаденото разрешение. Ако лекарството не е разрешено в ЕС, се извършва оценка на документите в страните, където е подадено заявление за получаване на разрешение.

» **Национална процедура** – оценката на документите се извършва от регулаторния орган на една страна-членка и се получава разрешение за употреба само на нейна територия.

Независимо от вида процедура за употреба могат да бъдат разрешени само лекарства, за които има категорични данни за безопасност и ефикасност. На пазара могат да се пуснат само продукти с валидно в съответната страна разрешение за употреба. Разрешението за употреба се прекратява в случай, че лекарството не е пуснато в продажба пет години след разрешението. Наблюдението и контролът върху лекарствата не се изчерпват само до момента на разрешаването им за употреба. След пускането им на пазара активно се събират данни от лекарствената употреба, които могат да потвърдят или променят съотношението полза/риск.

При получаване на разрешение за употреба се одобрява и т.нар. продуктова информация – кратка характеристика, предназначена за медицински специалисти, и листовка за пациента. Те са единственият регулаторно одобрен и недвусмислен източник на

достоверна и проверена информация за лекарствения продукт. Преди започване на терапията е важно пациентът да се запознае със съдържанието на листовката за пациента, тъй като в нея се съдържа информация по често срещани въпроси за лекарствената терапия.

Листовките за пациента са публично достъпни на официалния сайт на ИАЛ www.bda.bg (за продукти, разрешени по национална и децентрализирана процедура) и на официалния сайт на Европейската агенция по лекарствата www.ema.europa.eu (за продукти, разрешени по централизирана процедура).

III. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Проследяването на лекарствената безопасност и ефикасност стои в основата на фаза 4 от изпитванията на лекарствените продукти. Смисълът на наблюдението на лекарствата след разрешението им е в продължителния контрол върху техните свойства при приложение в практиката. Правилната употреба в съответствие с регулаторно одобрените препоръки е от първостепенна важност за ефикасността и безопасността на лекарствените продукти.

Приложение № 1 към чл. 3

СЪОБЩЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Увечие, което, чрез тази карта, съобщава лични сведения или информация за лекарствените реакции, наблюдавани при употреба на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България.

Възможна съществена терапия, която и тазм, или е приложена и продължи 1 месец преди по-голяма или по-малка реакция.

При пробное, включително по време на формиране, при абсорбция или по време на фармакодинамично формиране, събитие, включващо употреба на продукт по време на формирането.

Не се отнасяне от изпитване на съвместимост при теста на тест за посочените лекарствени комбинации за приложение на външната карта.

При необходимост използване допълнителен лист.

Пациент (именно):		Възраст:	Пол:	<input type="checkbox"/> М	<input type="checkbox"/> Ж
Нежелани лекарствени реакции (НЛР) (попълнете):		Продължителност на НЛР:			
		от: <input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ			
		до: <input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ			

Подозирани/лекарствени продукти:		Продължителност на приложението:		Показатели:
Подозирани	лек. форми/доза/применение	от:	до:	
		<input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ	<input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ	
		<input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ	<input type="checkbox"/> ДД/ММ/ГГГГ	

Други лекарствени продукти:

Лекарствени продукти и		
<input type="checkbox"/> тинктури	НЛР и време до:	Вид на НЛР:
<input type="checkbox"/> инжекционни	<input type="checkbox"/> невъзможност	<input type="checkbox"/> кожни прояви
<input type="checkbox"/> таблетки	<input type="checkbox"/> замаяване	<input type="checkbox"/> НЛР сърдечно
<input type="checkbox"/> капсули	<input type="checkbox"/> замаяване/неяснота	<input type="checkbox"/> НЛР от червата
<input type="checkbox"/> инфузии	<input type="checkbox"/> други симптоми/анемия	<input type="checkbox"/> кожни изригвания
<input type="checkbox"/> други	<input type="checkbox"/> други симптоми/анемия	<input type="checkbox"/> кожни НЛР (сърдечно)
<input type="checkbox"/> не	<input type="checkbox"/> замаяване	<input type="checkbox"/> замаяване
<input type="checkbox"/> не	<input type="checkbox"/> замаяване	<input type="checkbox"/> замаяване

Коментар: (попълнете, когато е приложимо)
 сериозност/жизнен, сериозност, кожни, кожни, кожни, кожни

Връзка между подозираното лекарство и нежеланата реакция:
 1. Уверено 2. Уверено 3. Уверено 4. Уверено 5. Уверено 6. Уверено/неуверено

ИМЕ НА СЪОБЩИТЕЛЯ:
 Име: _____ Телефон: _____
 Адрес: _____ Дата: _____

Съхранението и приготвянето на лекарствата спрямо одобрените изискванията на продуктово-характеристика също е предпоставка за оптимален резултат. Поради факта, че лекарствата са специфичен вид продукти, които повлияват здравословното състояние, с цел свеждане на риска от нежелани събития до минимум следва винаги да се търси достоверна лекарствена информация. Ето защо е важно познаването на листовката за пациента и системата за съобщаване на нежелани реакции.

В България всеки гражданин може да се обърне директно към Изпълнителната агенция по лекарствата и да съобщи за нежелана реакция или събитие, което той свързва с употреба/приложение на лекарствен продукт. Чрез всяко съобщение за нежелана реакция се подпомага събирането на данни за безопасността на лекарствата, откриването на неописани нежелани реакции или взаимодействия, подобрява се оценката на честотата на възникване и тежестта на вече известните нежелани реакции.

Системата за съобщаване на нежелани реакции подпомага също и откриването на проблеми или разлики в качеството на партиди от един и същ продукт. ИАЛ регулярно извършва анализ на събраните данни, оценка на рисковете, свързани с употребата на лекарства, и надзор на фармацевтичния пазар (изследвания за качество на лекарствените продукти, проверки на процесите по производство и търговия на едро и дребно) с цел недопускане на некачествени и/или фалшифицирани лекарства до пациентите.

Съобщения за нежелани лекарствени реакции може да се изпратят до Изпълнителната агенция по лекарствата по един от следните начини:

» попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

» попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица;

» първоначална информация може да съобщите и на следните контакти:

тел.: +359 2 890 34 17, факс: +359 2 890 34 34 и електронна поща: bda@bda.bg.

IV. ДОСТЪПНОСТ НА ЛЕКАРСТВАТА



Лекарствените продукти се различават от останалите видове стоки по специфичните им характеристики и основната им роля в поддържане на общественото здраве. Част от лекарствената политика на всяка една държава е осигуряването на достъпността на лекарствата – с други думи, в системата на здравеопазването да бъдат налични видове и количества лекарствени продукти, които са достатъчни за задоволяване на нуждите на обществото.

Цените на лекарствата са обект на строга законова регулация както на национално, така и на европейско ниво и това е предпоставка за тяхната финансова достъпност. Във всеки етап от веригата производител - търговец на едро - търговец на дребно съществуват максимално допустими цени за всеки лекарствен продукт, но в България няма фиксирани (единни) цени. Цените на лекарствата се образуват след стандартизирана оценка за ефективност, безопасност и икономическа ефективност. В България те се формират чрез рефериране към левовата равностойност на цените в други Европейски държави, сред които Гърция, Испания, Румъния и др. и периодично се актуализират. Промените в цените на лекарствата се влияят от общото икономическо състояние на страната и могат до доведат и до промяна в частта, заплащана от пациентите.

Заплащането за лекарствени продукти с публични средства от бюджета на Националната здравно-осигурителна каса се осъществява при изписването им на специална рецепта. С цел да се гарантира достъпността на населението до високотехнологични терапии, животоспасяващи и живото поддържащи лекарства, както и до задължителните ваксини, тяхната стойност се покрива 100% от Министерство на здравеопазването.

Разработването на оригинален (иновативен) лекарствен продукт е продължителен и скъпоструващ процес. Всяко ново разработено лекарство е под патентна защита в първите години от пускането му на пазара, т.е. други фирми производители нямат право да разработват същото лекарствено вещество. Патентите са необходими, за да се гарантира възвръщане на инвестициите на разработените нови лекарства, което определя първоначално по-високите им цени. След изтичане на патентната защита става възможно разработването на генерични лекарствени продукти. Те имат същия качествен и количествен състав на активното действащото вещество, форма и начин на приложение както оригиналният продукт.

Генеричните продукти са обект на същото регулиране както и оригиналните и могат да се произвеждат от няколко различни фирми. За да получат разрешение за употреба, генеричните лекарства трябва да са доказали чрез стандартизирани изпитвания своята еквивалентност спрямо оригиналния продукт по отношение на качество, терапевтична ефикасност и безопасност. Генеричните лекарства имат еднакво поведение след попадане в организма като оригиналния продукт и освобождават в системното кръвообращение еквивалентно количество активни съставки. Разработването на генерични продукти води до намаляване на цените на лекарствата, което ги прави по-достъпни за пациентите. Генеричните продукти освобождават финансови ресурси за фармацевтичната индустрия, които могат да бъдат насочени към разработването и заплащането на нови, модерни лекарства и терапии под патентна защита.

V. РАЦИОНАЛНА УПОТРЕБА И РОЛЯ НА ФАРМАЦЕВТА

В световен мащаб повече от 50% от лекарствата са предписвани, отпускани и продавани некоректно, като поне 50% от пациентите не ги приемат съгласно указанията. Концепцията за рационална лекарствена употреба на СЗО се основава на идеята за ефективно „ползване“ на лекарствения ресурс. Това означава изписване и отпускане на необходими и високо ефективни лекарства, които



се употребяват от пациентите в съответствие с предписанието. Така се гарантира постигането на оптимален терапевтичен резултат и се намалява рискът от развитие на нежелани реакции. Това води до ефективно използване на финансовите ресурси и се избягва закупуването на големи количества лекарства, които не са необходими или не се усвояват, а също и се намаляват разходите за продължително лечение на

недобре контролирани заболявания, настъпили нежелани реакции или усложнения. Отговорност за осигуряване на рационална лекарствена употреба имат лекарите, фармацевтите и пациентите.

Ефектите от постигането на рационална лекарствена употреба – по-малко лекарства, по-малко ресурси, по-малко нежелани лекарствени реакции, могат да се очакват само при активно съдействие от страна на пациентите. Пациентите са най-важните участници в системата по здравеопазване и затова тяхната активност е водеща:

» придържането към терапията е от първостепенна важност: информирайте се за поставената диагноза, предписаното лечение и очакваните резултати от него от лекар/фармацевт/друг медицински специалист;

» ако чувствате, че изписаното лечение не е подходящо за Вас, обърнете се към Вашия лекар – само той може да промени лечението;

» ако имате съмнение за нежелана лекарствена реакция, съобщете я в Изпълнителната агенция по лекарствата.

Фармацевтите са висококвалифицирани медицински специалисти, които могат да Ви помогнат при провеждане на отговорно и безопасно самолечение. В работата си те се ръководят от Добрата

Фармацевтична Практика, разработена от БФС в съответствие със стандартите на СЗО. Фармацевтите са най-подготвените консултанти по въпроси, свързани с лекарствената терапия, и аптеката е здравното заведение, в което можете да получите достоверна лекарствена информация и фармацевтична грижа.

Фармацевтът и аптеката са ключови звена в терапевтичния процес, което се потвърждава и от разработената от СЗО концепция за т.нар. „7-звезден фармацевт“. Тя определя седемте важни активности, чрез които фармацевтът упражнява професията си и които го превръщат във важен за системата висококвалифициран медицински специалист:

» Предоставяне на грижи за здравето и благосъстоянието, както на своите пациенти, така и на широката общественост.

» Вземане на отговорни решения с цел гарантиране на ефективна и безопасна употреба на ресурсите в системата на здравеопазване.

» Осигуряване на връзката между потребителите на лекарства и медицинските специалисти чрез уменията си за общуване, вникване в проблемите и нуждите им и консултиране.

» Ефективно управление на лекарствени ресурси и информация, развиване и прилагане на процедури и програми за гарантиране на качество и безопасност на лекарствените продукти.

» Активно участие в обучителни програми и семинари за новостите в терапевтичните подходи, т.нар. „учене през целия живот“. Продължаващото обучение е задължително за всички практикуващи магистър-фармацевти в България.

» Предаване на знания за лекарствата и тяхната употреба както на колегите си, така и на гражданите и обществото.

» Активно участие във формирането и прилагането на здравната политика на страната.

Пътят на лекарството е сложен и дълъг в интерес на пациента, затова:

» Не се страхувайте да вземете участие в клинични изпитвания – това не са „експерименти“ с хора, а наблюдение на ефектите и безопасността на лекарствата в строго регулирана среда, в която получавате достъп до нови терапии под непрекъснат лекарски контрол и правата Ви са гарантирани на всеки етап;

» Участието Ви в тестове за читаемост и разбираемост на листовките на лекарствените продукти има дългосрочно влияние върху качеството и достъпността на информацията за всеки пациент и гражданин;

» Всяко съобщение за нежелана лекарствена реакция допринася за оценката на безопасността на лекарствата на европейско ниво и може да спомогне за запазване на здравето и благополучието на гражданите на Европейската общност;

» Рационалната лекарствена употреба и обществените ползи от нея не могат да бъдат реализирани без активното участие на пациентите и придържането към изписаното лечение;

» За всички въпроси, свързани с лекарствени продукти, търсете достоверни източници на информация и бъдете активни в комуникацията с лекаря или фармацевта – по този начин може да бъдат избегнати неблагоприятия в лекарствената терапия.

Обратната връзка от пациентите е от особено значение за това дали пътят на лекарството ще бъде успешен или ще бъде прекратен по регулаторни съображения.

Използвана литература:

1. European Health Information Gateway, World Health Organization, Regional Office for Europe, www.euro.who.int
2. Thamby S. A., Subramani P., Seven-star pharmacist concept by World Health Organization, *Journal of Young Pharmacists*, vol. 6 (2), Apr-Jun 2014.
3. The European regulatory system for medicines – A consistent approach to medicines regulation across the European Union. European Medicines Agency, 2016.
4. The role of the pharmacist in the healthcare system, Report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist, Vancouver, Canada, 27-29th August 1997.
5. Данчев Н., Николова И., Генеричните лекарства еквивалентни ли са на оригиналните?, *Наука Фармакология*, 1, 2010, стр. 5-9.
6. Кръгла маса на тема “Ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти - европейски практики” под патронажа на Комисията по здравеопазване, 41-во НС със съдействието на Министерство на здравеопазването и Национална здравноосигурителна каса, 07.06.2012 г.
7. Рационална употреба на лекарства – Семинар, организиран от Министерство на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата с подкрепата на Регионалния офис за Европа на Световната здравна организация, 17 септември 2015 г.

Маг.-фарм. Виолета Гетова

Завършва фармация с допълнителна специализация по клинична фармация в Медицински Университет - София през 2015 г. Разработва дипломната си теза в Университета по ветеринарни и фармацевтични науки в гр. Бърно, Чехия с тема в областта на лекарствената безопасност и влиянието на лекарствата върху шофирането и концентрацията. От 2016 г. е част от специализираната администрация на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Доц. Асена Стоименова, дф

Завършва фармация в Медицински Университет - София през 1996 г., където преподава. Част от националното ръководство на Българския фармацевтичен съюз (2007-2013 г.) и член на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (2013-2014 г.) От м. юли 2014 г. доц. Стоименова е Изпълнителен директор на Изпълнителната агенция по лекарствата и член на Управителния борд на Европейската агенция по лекарствата.

Проф. Илко Гетов, дф

Завършва фармация в Медицински Университет - София през 1988 г., където преподава. Член е на множество национални и международни научни дружества и редакционни колегии на научни списания, национален консултант по клинична фармация. От м. юли 2013 г. проф. Гетов е Председател на Управителния съвет на Български фармацевтичен съюз, а през 2016 г. е Зам.-председател на Фармацевтичната група на Европейския Съюз.

Доц. Станислав Георгиев, дф

Завършва фармация през 1999 г. в Медицински Университет – София. От 2008 г. е преподавател в МУ – Пловдив, Фармацевтичен факултет, Катедра „Фармацевтични науки” и доцент от 2012 г. Зам.-декан по учебната работа на факултета.



ISBN 978-954-8142-17-5