



Uspešno održan 9-ti tradicionalni simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

U Vršcu, u Kongresno-muzičkoj dvorani Centra Millennium AD. je od 15-16. novembra održan 9-ti tradicionalni godišnji Simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Grupacije domaćih proizvođača lekova. Ove godine, skup je nosio naziv „Istraživanja u oblasti lekova i medicinskih sredstava i umrežavanje“, i na jednom mestu je okupio stručnjake uključene u proces kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, nosioce dozvola za stavljanje leka u promet, predstavnike regulatornih tela iz Srbije, Crne Gore, Hrvatske i Bosne i Hercegovine, kao i predstavnike univerziteta, tako da je ukupan broj učesnika bio skoro 250.

Ministarstvo zdravlja je, pored pokroviteljstva, kao i do sada, uzelo aktivno učešće u realizaciji skupa, a dodatnu podršku su pružili Udruženje za unapređivanje kliničkih ispitivanja – KLINIS i Udruženje proizvođača inovativnih lekova - INOVIA.

Osnovna tema ovogodišnjeg simpozijuma su bila klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava. Veliki broj eminentnih predavača iz Srbije i 12 zemalja Evrope, od Irske do Turske su pokrili sve aspekte ove oblasti, ali i teme studija bioekvivalencije, novih aspekata praćenja neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva u Srbiji i Evropi, umrežavanja i praktičnih aspekata elektronskog poslovanja u oblasti farmacije, proceni pretkličičke i kliničke dokumentacije u procesu izdavanja dozvole za lek, ekskluzivnosti podataka i drugih.

Prema rečima direktora ALIMS, Spec.dr.med. Saše Jaćovića, u tom kontekstu, zahvaljujući naporima ALIMS-a, kako bi se obezbedila najsavremenija terapija pacijentima u Srbiji, samo u 2013. godini ovo regulatorno telo je izdalo odobrenja za 92 klinička ispitivanja što predstavlja rast u ovoj oblasti. Naravno, u ovome se uzimaju u obzir sva etička pitanja i predostrožnosti pa su u istom periodu sprovedene i 33 kontrole kliničkih ispitivanja. Dr Jaćović je takođe napomenuo, da je, da bi u Srbiji bili dostupni novi inovativni ali i pristupačni generički lekovi, ALIMS značajno ubrzao postupak registracije lekova, u proseku za 2-3 meseca, čime se doprinosi poboljšanju javnog zdravstva u celini.

U zaključcima skupa je izneto kako ALIMS svojim radom obezbeđuje kvalitetan, bezbedan i efikasan lek koji se klinički ispituje, a kroz kontrole sprovođenja kliničkih ispitivanja potvrđuje da su prava, bezbednost i dobrobit ispitanika zaštićeni. Klinička ispitivanja omogućavaju da pacijentima u Srbiji bude dostupna najnovija terapija i najsavremenije dijagnostičke procedure. ALIMS će nastaviti da skraćuje rokove za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja, ali je neophodno da svi subjekti uključeni u klinička ispitivanja daju svoj doprinos kako bi se ukupan rok skratio i povećao broj kliničkih ispitivanja u Srbiji. ALIMS će nastaviti da implementira EU regulativu u oblasti kliničkih ispitivanja i dati svoj doprinos u transparentnosti kliničkih ispitivanja prema opštoj i stručnoj javnosti kako bi se shvatio značaj kliničkih ispitivanja i njihov doprinos društvu.

Takođe je istaknuto kako se u Sektoru za procenu dokumentacije o leku procena kliničke i prekliničke dokumentacije za originalne lekove vrši se prema naučnim vodičima za procenu prekliničke i kliničke dokumentacije, koji su dostupni na sajtu Evropske agencije za lekove i kako dokumentacija koju dostavljaju nosioci dozvola treba da bude u skladu sa ovim vodičima. Ispitivanje biološke ekvivalentnosti bi trebalo da bude sprovedeno u skladu sa odgovarajućim, aktuelnim regulatornim smernicama u ovoj oblasti. Kvalitet sprovedenog ispitivanja biološke ekvivalentnosti je od presudnog značaja u postupku razmatranja zahteva za izdavanje dozvole za stavljanje generičkog leka u promet.

Na temu kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava je zaključeno da treba povećati njihov broj i nastaviti sa implementacijom EU regulative u ovoj oblasti, kao i smanjiti rokove za izdavanje odobrenja za klinička ispitivanja medicinskih sredstava.

Za farmakovigilancu je zaključeno da je to oblast koja se najintenzivnije razvijala u poslednjem periodu. Aktivnosti farmakovigilance predstavljaju imperativ u zaštiti javnog zdravlja, koji se kao osnovni zahtev postavlja ispred svetskih i evropskih nacionalnih tela za regulisanje tržišta lekova. Održana su predavanja o svim novinama u ovom polju koje su posledica nove legislative u EU iz jula 2012. godine, što uključuje i jačanje nacionalnog sistema farmakovigilance, intenziviranje proaktivnog pristupa i upravljanja rizicima, veći kvalitet podataka o bezbednosti lekova i povećanje transparentnosti i komunikacije.

Posebna pažnja je posvećena Planu upravljanja rizicima i Postmarketinškim studijama bezbednosti, kao osnovnim alatima za prikupljanje podataka i izgradnju znanja o rizicima primene lekova, ali i za njihovo minimiziranje u kliničkoj praksi.

Na temu vigilance medicinskih sredstava je istaknuto da je prijavljivanje svakog neželjenog događaja, kao i mogućnosti nastanka ozbiljnog neželjenog događaja medicinskog sredstva u interesu svih, jer samo pravovremenom akcijom svih delova u sistemu, od korisnika, preko proizvođača i uvoznika, pa do notifikacionih i regulatornih tela, nadležnih inspekcija država, kao i komisije Evropskog parlamenta, možemo uticati na smanjenje ugrožavanja i povećanje bezbednosti i zdravlja pacijenata. Naglašen je i značaj stalne debate o regulatornim pitanjima iz oblasti medicinskih sredstava, posebno uzimajući u obzir primenu visokorizičnih/ inovativnih medicinskih sredstava, kao i rešavanje kritičnih situacija kao npr. PIP grudni implantati i metal-metal proteze kuka.

Konačno, u okviru umrežavanja i elektronskog poslovanja ALIMS su istaknuti sledeći ciljevi - praćenje trendova i implementacija savremenih informaciono-komunikacionih tehnologija kao i unapređenje saradnje između ALIMS i državnih institucija, industrije, zdravstva i građana kroz integraciju e-zdravstva, e-uprave, e-farmacije čime se ostvaruje opšta korist države, poslovnih partnera i stanovništva.

Budući razvoj ALIMS u ovoj oblasti je definisan kroz potpuno prihvatanje eCTD-a i definisanje eTMF-a, ali u tome postoje i određeni izazovi kao što je stvarni napredak u e-integracijama na nivou zemlje, finansijski aspekti navedenih projekata i regulatorni razvoj u Srbiji.

Kao i prethodnih godina, ovaj skup je, pored edukativne uloge, poslužio i za otvorenu diskusiju državnih institucija sa svim bitnim činiocima u zdravstvenom sistemu koji se bave ovim poslovima i u tom pogledu predstavlja jedinstvenu priliku da se na jednom mestu okupe sve zainteresovane strane i u dijalogu dođu do predloga kako unaprediti zajednički rad i obezbediti pacijentima u Srbiji sve uslove za najbolju terapiju i dijagnostiku.