



Rezultati Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije u 2013. godini

Rad Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) odražava se kroz potvrdu kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti kako novih tako i postojećih lekova u Srbiji kao i kroz dostupnost savremenih terapijskih opcija pacijentima odnosno stručnih informacija namenjenih lekarima i farmaceutima.

Agencija je u prethodnoj godini uspela da ostvari najbolji poslovni rezultat za devet godina postojanja, skoro duplirajući dobit od svojih usluga. Da bi se ovo postiglo, pored izuzetnih napora zaposlenih kako bi se obavio što veći broj poverenih poslova, izvršena je sveobuhvatna racionalizacija troškova i temeljna unutrašnja reforma u svrhu optimalnijeg rada.

Agencija je u 2013. razmatrala 313 novih lekova, od čega je za 18, koji nisu zadovoljili uslove dokazanog kvaliteta, efikasnosti ili bezbednosti dala negativno mišljenje, dok je 295 lekova u različitim jačinama, pakovanjima i farmaceutskim oblicima u potpunosti zadovoljilo stroge kriterijume i dobili rešenje da mogu da se nađu na tržištu Srbije. Od ovog broja, 39 se prvi put stavljaju u promet u Srbiji a devet lekova imaju status orphan lekova (lekova „siročića“), odnosno namenjeni su za retke bolesti. Konkretno, u pitanju su bili lekovi za pacijenate sa Hanterovim sindromom, naslednim angioedemom (HAE) kod odraslih, za pojačanje mobilizacije hematopoetskih matičnih ćelija u perifernu krv radi prikupljanja i nakon toga obavljanja autologe transplantacije, kod pacijenata sa limfomom i multiplim mijelomom čije se ćelije slabo mobilisu, kod splenomegalije, hepatičke porfirije, odraslih pacijenata sa Kušingovom bolesti, kod renalnog angiomiolipoma udruženog sa tuberozno-skleroznim kompleksom (TSK), zatim kod subependimalnog gigantocelularnog astrocitoma (SEGA) udruženog sa tuberozno-skleroznim kompleksom (TSK), i konačno, kod Pompeove bolesti i kod hemodinamski značajnog ductus arteriosus persistens kod prevremeno rođenih beba čija je gestacijska starost manja od 34 nedelje.

Prošle godine je ukupno 498 lekova prošlo kroz redovni postupak obnove dozvole za lek, koji se obavlja posle pet godina od prve registracije i takođe podrazumeva detaljnu proveru svakog leka, a samo dva nisu zadovoljila uslove.

Ažuriran je rad na evaluaciji dokumentacije u postupku izdavanja dozvole za lek, obnove i izmene dozvole za lek (varijacije) i u potpunosti su ispoštovali zakonom predviđeni rokovi bez daljih zaostataka, i što je najvažnije, rešeni su svi predmeti zaostali iz prethodnog perioda. Pri tome, utvrđivanje prioriteta je zavisilo od značaja za pacijente, kao što su varijacije koje se odnose na novu indikaciju i izmenu režima izdavanja leka.

Obzirom da se radi o visoko stručnim poslovima, radi se na poboljšanju kvaliteta procene kroz stalno praćenje novih saznanja, kontinuiranu edukaciju i stručno usavršavanje zaposlenih. Sve ovo postignuto je uz maksimalno stručno angažovanje iskusnih profesionalaca u Agenciji, kroz intenzivno planiranje i procenjivanje aktivnosti a bez povećanja broja zaposlenih.

U oblasti medicinskih sredstava smo ostvarili takođe izuzetan uspeh, i trenutno u Srbiji imamo 25.778 ukupno upisanih medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava, od čega je čak 3.660 - upisano u Registar u 2013. godini.

U 2013. godini je u klinička ispitivanja uključeno oko 5.000 ispitanika a sa 105 odobrenih studija je napravljen najbolji rezultat u ovoj oblasti još od 2008. godine. Inače, trenutno se u Srbiji sprovodi oko 350 kliničkih ispitivanja a zadatak Agencije je i da aktivno nadgleda njihovo sprovođenje i u tu svrhu je samo u prošloj godini obavila 39 inspekcijiskih nadzora. Naravno, sve ove studije moraju, kako u procesu odobravanja od strane Agencije i Etičkih odbora, tako i u sprovođenju da zadovoljne najviše etičke standarde u protokolima koji obezbeđuju potpunu informisanosti i zaštitu interesa i bezbednosti pacijenta. Na primer, pedijatrijska populacija se uključuje u klinička ispitivanja samo u slučaju da su deca obolela od bolesti za koje ne postoji dostupna efikasna terapija i tokom 2013. godine je uključeno oko 40-ro dece u klinička ispitivanja. U Srbiji je skoro isključivo sprovode klinička ispitivanja u kojima učestvuju oboleli, i to studije faze tri, u kojima se novi lek poredi sa lekom koji se inače koristi u terapiji a ne sa placebom, tako da nijedna grupa pacijenata nije ugrožena. U pitanju su najčešće studije za pacijente sa hroničnim bolestima, onkološke pacijente i slično.

Nacionalna kontrolna laboratorija Agencije je nedavno, posle provere stručnjaka Evropskog direktorata za kvalitet lekova i brigu o zdravlju (EDQM) dobila visoke ocene u pogledu usaglašenosti sa Evropskom farmakopejom, zahtevima standarda ISO 17025 i najnovijim međunarodnim direktivama i smernicama.

Sve ovo je potvrda da su lekovi i medicinska sredstva koje kontroliše Agencije testirani na najvišem nivou, i pacijenti mogu da budu uvereni u njihov kvalitet, efikasnost i bezbednost.

Važna je uloga koju Agencija ima u kontroli oglašavanja lekova, jer nijedna reklama za lek bilo da je namenjena opštoj ili stručnoj javnosti ne sme da se plasira bez njenog odobrenja. Tako je samo u 2013. godini Agencija rešila čak 533 zahteva za oglašavanje u medijima ili namenjenim za stručne skupove, reklamiranje preko Interneta i drugo.

U okviru međunarodne saradnje, ispregovarani su sporazumi sa odgovarajućim regulatornim telima Kanade (Health Canada), Rusije (Roszdravnadzor), Italije (Agenzia Italiano del Pharmaca - AIFA), Irske (Irish Medicines Board) i pokrenuti novi projekti sa Evropskim direktoratom za kvalitet lekova i brigu o zdravlju (EDQM) u okviru Saveta Evrope i Svetskom zdravstvenom organizacijom (SZO). Za Agenciju je posebno važna podrška Evropske unije, odnosno Evropske agencija za lekove (EMA) sa kojom od 2009. godine postoji IPA projekat, a od septembra se očekuje početak IPA2 projekta, u kojem je najavljena još veća podrška, jer je Agencija i Srbija prepoznata kao najnaprednija institucija i zemlja od svih u predpristupnom statusu. Ova podrška nam omogućava da se uspešnije bavimo svojim poslom, da učimo i razmenjujemo iskustva, ali i da podučavamo i podižemo rejting Agencije i Srbije u svetu.

Esperti Agencije zajedno sa Ministarstvom zdravlja trenutno aktivno rade i na izmenama i dopunama za nas najvažnijeg Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima posle čega slede i prateći podzakonski akti, u cilju njihovog usaglašavanja sa najnovijim propisima koji su na snazi u Evropskoj uniji.

Konačno, Agencija je pokazala i izuzetnu transparentnost u radu, ali ide i korak dalje, i aktivno komunicira sa opštom i stručnom javnošću, medijima i nosiocima dozvola, pre svega preko svog sajta www.alims.gov.rs, ali i kroz edukacije i kampanje u kojima promovise koncepte racionalne primene lekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjene reakcije.

U narednom periodu, pored održavanja uloge lidera u regionu u svim navedenim poslovima, želimo da se razvijamo i u novim oblastima pa tako intenziviramo saradnju sa udruženjima zdravstvenih radnika ali i da pokrenemo saradnju sa udruženjima pacijenata. Njih smatramo potencijalno izuzetno važnim partnerima u pitanjima od javno-zdravstvenog interesa u Srbiji i u tu svrhu takođe imamo partnera u Evropskoj agenciji za lekove sa kojom pokrećemo ovu inicijativu kroz edukaciju predstavnika ovih grupa i formulisane ove saradnje na osnovama koje su već dokazano efikasne u EU.