



История и опит от проследяването на лекарствената безопасност в България(1970-2010)

д-р М. Попова, дм
Изпълнителна агенция по лекарствата



Цел

Цел на настоящата презентация е да представи извървения път в проследяването на лекарствената безопасност от годините на нейното зараждане в България до днес и да откrehне завесата за близкото бъдеще.



Поуки с висока цена за човечеството

Повишават се изискванията при разрешаването за употреба на лекарствата, появяват се системите за постмаркетингово проследяване на безопасността на лекарствата;

“Наука и дейности, свързани с откриването, оценката, разбирането и предпазването от НЛР и други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства”.

ПЛБ - определение на СЗО

НАЧАЛОТО за България 1971 г.

- Създаване на Координационен център по изучаване на страничните и късните действия на лекарствените средства към ДИКЛС;
- Въвеждане на анкетни карти за първична регистрация на лекарствените увреждания;
- Създаване на научен консултативен съвет към центъра.



НАЧАЛОТО...

- **Университетските клиники, ИСУЛ, Пирогов, токсикологичните центрове и окръжните болници:**
 - да сумират клинични наблюдения;
 - да провеждат моделни изследвания за откриване на механизмите на страничните действия;
 - да търсят антидоти и функционално антагонистични средства.



НАЧАЛОТО...1974 г.



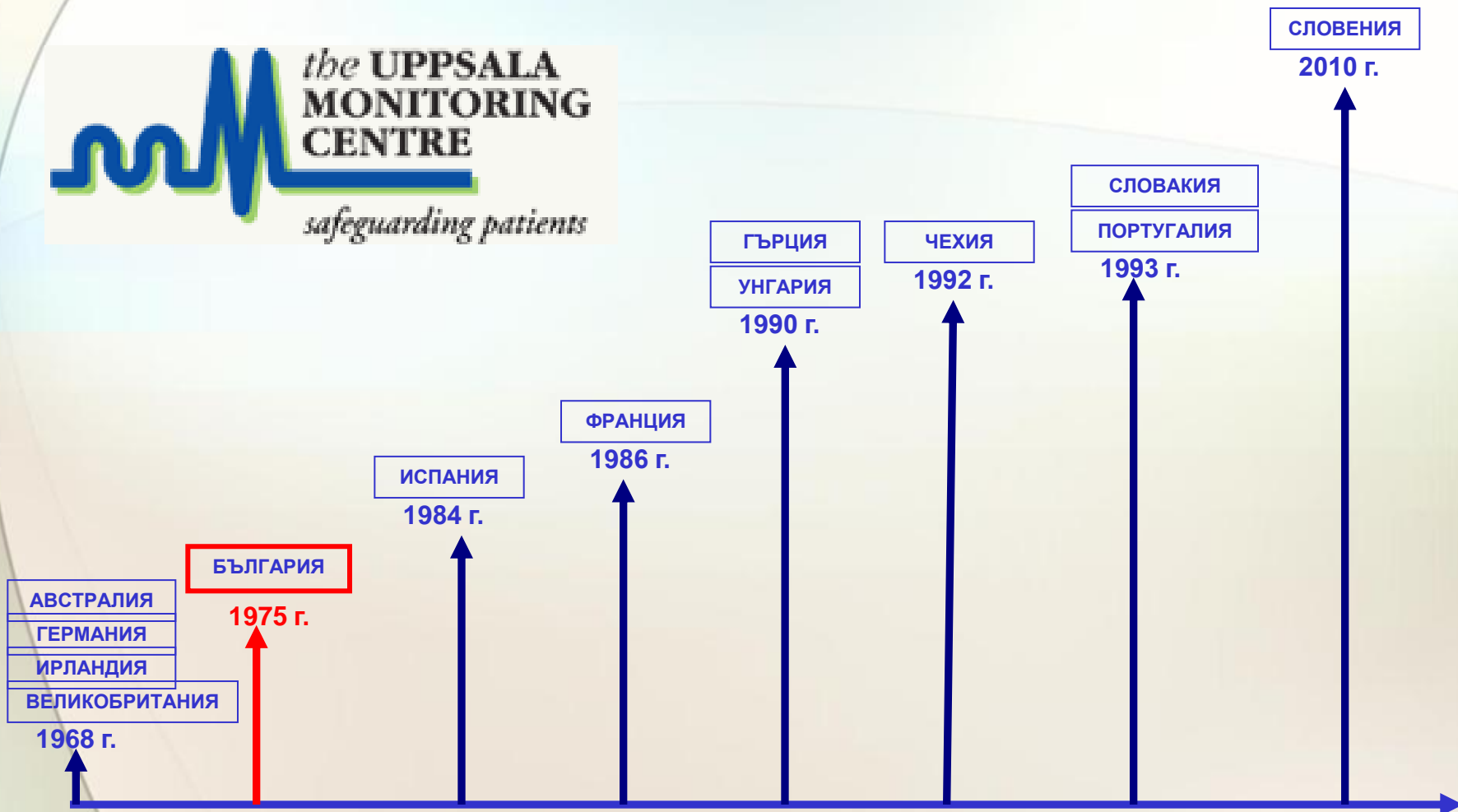
Създаване на Комисия по лекарствена безопасност – проф. Монов, проф. Ниньо, проф. Добрев, представител на фарм. индустрия, председател проф. Малеев, зам.-председател – директора на ИАЛ.



Комисия за лекарствена безопасност – 1974 г.

- Събира, обработва оценява и съхранява данните за странични действия
- Предлага регулаторни мерки
- Информира здравната общественост
- Възлага на клинични или експериментални звена извършване на допълнителни наблюдения или опити за изясняване на постъпилата информация.

Първи стъпки в международната активност – 1975 г.



Първият лекарствен закон 1995 г.

- Чл. 95. Министерството на здравеопазването чрез Изпълнителната агенция по лекарствата организира система за регистрация, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции, както и за лекарствените взаимодействия, възникнали при употребата на лекарствените продукти.



Пътят към европейските структури 1997–2005г.

- CADREAC 1997 София
- 1999 г PERF (Pan European regulatory forum)
- 2003 г. септември покана за участие в работните групи на ЕМЕА (днес ЕМА)
- 2005 г участието в срещите е финансирано по програма PHARE



Пренасяне на изискванията за ПЛБ в българското законодателство 2000 -2005

- Актуализация на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина 2000 г
- Наредба №26 от 11 август 2005 г.
- етап, белязан с появата на строги задължения за фармацевтичната индустрия в проследяването на лекарствената безопасност – спешни и периодични доклади за безопасност



Законодателство след присъединяването 2007г.

- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина 13.04.2007
(глава 8 Проследяване на лекарствената безопасност – задължения за медицинските специалисти)
- Наредба №2 от 5.02.2008
- Методично указание- ежегодно актуализиране



България – част от европейската система за ПЛБ – 2007–2011

- Пряко влияние на регламент 726/2004
- Пълноправно участие в работните групи и комитети на ЕМА
- Достъп до европейската база данни за нежелани лекарствени реакции

България – част от европейската система...

- Eudra Vigilance – над 1500 000 нежелани реакции и темп на нарастване ежемесечно 10 000-15 000;
- Общностна система за генериране на сигнал
- Поделяне на работата в оценката на периодичните доклади, европейска рождена дата

Последствия

- България участва в Европейските решения по отношение на централизираните продукти и становищата по арбитражни процедури и ги внедрява в политиката на страната

Последствия

- Лекарствени продукти със суспендирани / прекратени разрешения:
 - Vioxx(Rofecoxib);
 - Trasylol(Approtinin);
 - Reductil(Sibutramin);
 - Avandia(Roziglitazon).

Последствия

- Преразглеждане на профила на безопасност на групи лекарства:

Фибрати

НСПВС вкл. Коксиби,

антидепресанти,

антипсихотици,

еритропоетини

Новата философия и новите дейности 2007–2011г.

- Системи за проследяване на лекарствената безопасност. Инспекции на системите;
- Задължения след разрешаването за употреба(PAC);
- Мерки за проследяване на безопасността(FUM);
- План и мерки за управление на риска (RMP)
 - Писмата Уважаеми медицински специалист
 - Обучителни материали



Бъдещето

- Директива 2010/84/ЕС от 15.12.2010 г.
- Регламент 1235/2010 от 15.12.2010
- Очаквано Ръководство за добра практика в Лекарствената безопасност
- Мерки за пренасяне на новата философия

Бъдещето ...нова философия

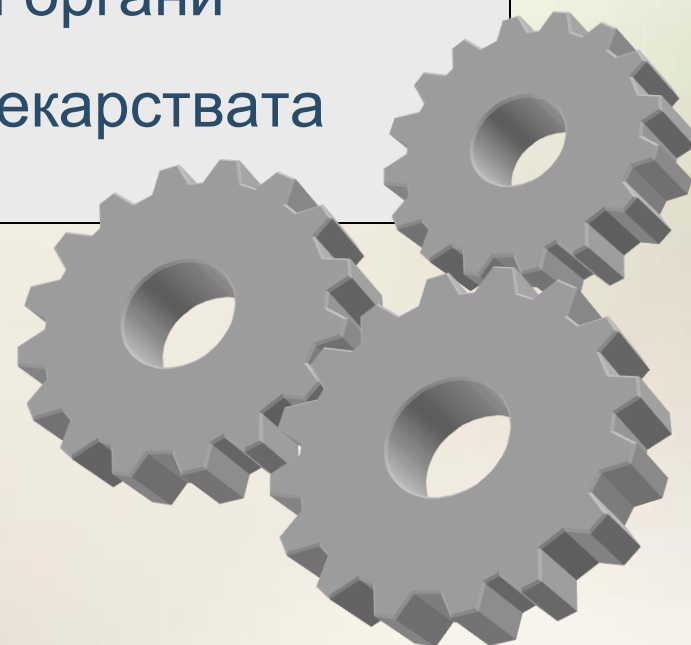
- Системи за лекарствена безопасност на фармацевтичната индустрия и регулаторните органи
- Спешни и периодични доклади за безопасност
- Планове за управление на риска/PASS/PAES
- Прозрачност и оповестяване на риска

Очакван принос на промените

- Ясни роли и отговорности за участниците
- Премахване на дублиращи се дейности .
- Рационализиране на процеса на вземане на решения на ЕС
- Опростяване на общностните процедури
- Намаляване на административните тежести, пропорционална на риска ЛБ
- Развиване на пропорционална на риска лекарствена безопасност
- Подобряване на прозрачността и информираността

Бъдещето – юли 2012г.

- Промените са за всички!
- Фармацевтичната индустрия
- Националните регулаторни органи
- Европейската агенция по лекарствата



Благодаря за вниманието!