



Medexpress, 2017-03-21 09:41

Automatyczna substytucja: co z monitorowaniem działań niepożądanych?



O problemach związanych z automatyczną zamianą leków mówi nam prof. dr hab. n. med. Michał Nowicki, kierownik Kliniki Nefrologii, Hipertensjologii i Transplantologii Nerek Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Panie Profesorze, wraz ze studentami przygotował Pan ankietę skierowaną do farmaceutów na temat automatycznej substytucji leków na poziomie apteki. Na jakie pytania ma odpowiedzieć ta ankieta?

Nasze badania obejmą apteki otwarte, a interesują nas opinie i decyzje farmaceutów dotyczące automatycznej zamiany leków. Jako lekarze mamy niestety mało możliwości wymiany informacji z farmaceutami. Chcemy wiedzieć, jak farmaceuci podchodzą do nowych grup leków, zarówno tych o wąskim oknie terapeutycznym oraz do leków biologicznych i czy zamianę leków będą praktykować, bo nie jest ona ograniczona prawem farmaceutycznym. Pojawienie się leków biopodobnych jest pewnym wyzwaniem. Część tych leków trafiło już czy trafi do aptek otwartych, w tej chwili np. insuliny czy podlegające podobnym regulacjom heparyny drobnocząsteczkowe. Jesteśmy ciekawi na ile farmaceuci będą skłonni zamieniać te leki automatycznie, czyli bez wiedzy przepisującego je lekarza. I w stosunku, do których grup leków będą wykazywać większą ostrożność przy zamianie, a przy których grupach nie.

Z punktu widzenia lekarza, czy jeśli farmaceuta bez wiedzy lekarza dokona takiej automatycznej zamiany, czy jest ona problemem?

W przypadku leków biologicznych i biopodobnych jest to na pewno duży problem. Zasada rejestracji leków biopodobnych jest taka, że producent leku jest zmuszony do prowadzenia wieloletniego programu tzw. farmakoczujności, ponieważ objawy niepożądane po lekach biopodobnych mogą pojawić się dopiero po wielu latach od ich wprowadzenia do leczenia. W momencie, kiedy dokonuje się automatyczna zamiana i lekarz nie wie, jakim preparatem pacjent był leczony, a przecież zamiana może być też wielokrotna, jeśli tych preparatów będzie więcej będzie bardzo trudno dojść do tego, po którym z leków wystąpiły działania niepożądane.

Jak Pan ocenia, czy automatyczna zamiana jest dobrym rozwiązaniem?

Z punktu widzenia kosztów i refundacji leków jest niewątpliwie rozwiązaniem korzystnym dla budżetu. W wielu krajach zamiana automatyczna ma wiele ograniczeń. W Polsce nie ma prawie żadnych i dotyczy to też leków biologicznych.

A dla pacjenta i dla lekarza?

Jeśli to są leki silnie działające i mają wąskie okno terapeutyczne, czy leki biologiczne czy biopodobne, to tu widzę ryzyko, choćby w postaci długoterminowego śledzenia objawów niepożądanych. Natomiast pacjent będzie się kierował przede wszystkim ceną leku i żeby lek działał tak samo. Bezpieczeństwo krótkoterminowe leków biopodobnych jest monitorowane dobrze. Ale należy pamiętać, że są to leki, które mają tę szczególną cechę, że nawet po 10 i więcej latach powodują działania niepożądane, o których dowiadujemy się po długim czasie.

Panie Profesorze, jak Pan ocenia, czy farmaceuci chętnie będą dokonywać automatycznej zamiany?

Tego nie wiemy i takie informacje właśnie chcemy uzyskać. Zebraliśmy na razie ponad trzysta ankiet. Nie było to łatwe, bo wiele sieci aptek nie zdecydowało się z nami współpracować. Wysłaliśmy też informację do Izby Aptekarskiej i to nam pomogło. Mamy dużo odpowiedzi i będziemy mogli je w najbliższym czasie ocenić. Spodziewam się, że farmaceuci też będą ostrożni w dokonywaniu zamiany automatycznej leków zwłaszcza tych, które są nowe i dlatego mniej poznane, leków biologicznych i, oczywiście, preparatów silnie działających.