



Edyta Hetmanowska, 2018-01-18 09:40

Prof. Nowicki: w przypadku leków biologicznych i biopodobnych zamiana automatyczna nie powinna być dozwolona



O automatycznej zamianie leków rozmawiamy z prof. dr hab. n. med. Michałem Nowickim, kierownikiem Kliniki Nefrologii, Hipertensjologii I Transplantologii Nerek Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Wraz ze studentami przygotował Pan ankietę skierowaną do farmaceutów dotyczącą automatycznej substytucji na poziomie apteki otwartej. O co pytali Państwo farmaceutów?

Ankietę przygotowaliśmy wraz ze studentką z koła naukowego Panią Zuzanną Łukasik. Była to rozbudowana ankietą przeznaczona zarówno dla magistrów jak i techników farmacji. Ankietą była anonimowa, udostępniona on-line, więc łatwo dostępna. Na pytania można było odpowiedzieć „Tak” lub „Nie”, zaznaczać odpowiedzi na skali procentowej, ale ankietowani mieli też możliwość komentowania. Większość komentarzy dotyczyła zresztą tego, że ankietą porusza ważne zagadnienie.

Pytaliśmy farmaceutów m.in. o to, czy byli szkoleni w zakresie tzw. automatycznej substytucji i jakie mają poglądy na ten temat szczególnie w odniesieniu do jej stosowania w przypadku leków biopodobnych, czyli takich, które nie są z założenia identyczne z lekiem oryginalnym. Przy stosowaniu takich leków mogą pojawić się zagrożenia wynikające z braku możliwości śledzenia ich działań niepożądanych w długim okresie, jeżeli lekarz przepisze taki lek, a nie będzie mieć wiedzy o tym, jaki preparat został pacjentowi udostępniony w aptece. Dzieje się tak dlatego, że polskie prawo farmaceutyczne nie ogranicza

automatycznej substytucji leków biologicznych, bo w ogóle nie wyróżnia tej grupy leków. W związku z tym farmaceuta może takiej substytucji dokonać i tu właśnie pojawia się pytanie, które legło u podstaw zaprojektowania naszej ankiety, czy będzie rzeczywiście chciał jej dokonywać, mając świadomość odmienności leków biologicznych i biopodobnych od tradycyjnych leków małowcząsteczkowych i ich generyków.

Na jakie problemy natrafili Państwo przy realizacji ankiety?

Mieliśmy problem z naborem respondentów, ponieważ wiele osób odmawiało nam udziału. Komunikacja na linii lekarz czy student medycyny a farmaceuta podszyta jest pewną nieufnością. Pomogło nam dopiero zwrócenie się do menadżerów sieci aptek. Zwróciliśmy się też do izb aptekarskich i tylko jedna izba w całej Polsce odpowiedziała nam pozytywnie.

Jakie wnioski płyną z ankiety?

Nas interesowało to, jaki jest system szkoleń dla farmaceutów związany z działaniem niepożądanym leków i ich zgłaszaniem. Ten system nie wydaje się wystarczający, dlatego, że tylko połowa farmaceutów odpowiedziała, że ma wystarczającą wiedzę w tym zakresie. Myślę, że ważną rolę mogą odegrać Izby Aptekarskie.

Jeśli chodzi o wiedzę nt. leków biologicznych i biopodobnych, to mieliśmy odpowiedzi poniżej połowy, tylko ok 9 proc. techników i 47 proc. mgr farmacji odpowiedziało, że posiada wiedzę nt. leków biopodobnych. To pokazuje, że dalsze szkolenia w tym zakresie są niezbędne. 17 proc. badanych uważało, że zaproponuje lek biopodobny, korzystając z możliwości zamiany automatycznej. Co ciekawe w przypadku tych właśnie leków w większości krajów UE taka zamiana jest niemożliwa.

Jaka jest skala automatycznej substytucji w aptekach?

W tym momencie w przypadku leków biologicznych skala jest jeszcze niewielka. Duża część leków biologicznych biopodobnych wydawana jest w aptekach szpitalnych do leczenia wyłącznie w szpitalu w ramach programów lekowych. Oczywiście, coraz więcej takich leków będzie kierowanych do dystrybucji do aptek otwartych. Tak już zresztą stało się z insulinami i heparynami drobnocząsteczkowymi, które są rejestrowane w UE wg zasad przewidzianych dla leków biologicznych. W związku z tym mamy już leki biopodobne w aptekach otwartych i jest prawdopodobieństwo ich automatycznej zamiany.

Jak powinna być uregulowana kwestia automatycznej substytucji, tak by istniała możliwość wyłapywania działań niepożądanych?

Jeśli chodzi o leki biologiczne i biopodobne, to, moim zdaniem, zamiana automatyczna nie powinna być w ogóle dozwolona. Tak jest, jak już wspominałem, w większości krajów unijnych. We Francji istnieje zakaz mający nawet charakter ustawowy. W innych krajach są zarządzenia, zalecenia, czy stanowiska towarzystw naukowych. W Polsce, towarzystwa naukowe wydawały już takie ostrzeżenia, ale nie znaleźliśmy wsparcia w Ministerstwa Zdrowia, więc sytuacja pozostaje nieuregulowana.

Rozumiem, że największym zagrożeniem jest brak możliwości monitorowania działań niepożądanych?

Tak, dlatego że leki biologiczne mają tę szczególną cechę, że działania niepożądane pojawiają się po wielu latach od ich wprowadzenia, czasem nawet po dziesięciu. W związku z tym, jak zaczęto rejestrować te leki w UE, to podstawowym założeniem programu było to, że będzie można śledzić długoterminowo bezpieczeństwo leków biopodobnych, czyli prowadzić program farmakoczuźności. Producenci tych leków zostali do tego zobowiązani we wnioskach rejestracyjnych, ale nie mogą tego robić w warunkach, kiedy

substytucja automatyczna na poziomie aptek jest możliwa. Nie jesteśmy w stanie monitorować, czy to lek „a”, „b” czy „c” spowodował dane zdarzenie niepożądane. To utrudnia czy wręcz uniemożliwia identyfikację przyczyny.