

Ελλείψεις σε φάρμακα

Εισαγωγή

Η έλλειψη φαρμάκων (γνωστή και ως έλλειψη προμηθειών ή εξάντληση αποθεμάτων) μπορεί να είναι είτε μια προσωρινή έλλειψη φαρμάκων ή διαγνωστικών μέσων που θα επιλυθεί με την πάροδο του χρόνου, είτε η απόσυρση από την αγορά φαρμάκων από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τους (ΚΑΚ), όπου η έλλειψη γίνεται μόνιμη διακοπή των προμηθειών στην πληγείσα περιοχή (χώρα).

Οι περισσότερες ελλείψεις φαρμάκων αντιμετωπίζονται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) μπορεί επίσης να εμπλακεί σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν η έλλειψη φαρμάκου συνδέεται με μια ανησυχία που αφορά την ασφάλεια ή όταν επηρεάζει αρκετά κράτη μέλη.

Αιτίες των ελλείψεων σε φάρμακα

Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να προκύψουν για πολλούς λόγους, όπως:

- κατασκευαστικές δυσκολίες ή προβλήματα που επηρεάζουν την ποιότητα των φαρμάκων και μπορούν να επηρεάσουν τη φροντίδα των ασθενών,
- μη αναμενόμενη ζήτηση (π.χ. ξαφνικές επιδημίες ιών, φυσικές καταστροφές)
- προβλήματα οικονομικής φύσεως
- προβλήματα στις εφοδιαστικές αλυσίδες

Υπήρξαν αρκετές κρίσεις δημόσιας υγείας που προκλήθηκαν από οξείες και χρόνιες ελλείψεις προμηθειών.

Αυτά συνέβησαν ως αποτέλεσμα ενός ή περισσότερων από τα

ακόλουθα:

Προβλήματα με την κατασκευαστική πρακτική

Η μη συμμόρφωση με την Ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), για παράδειγμα η αποτυχία μιας επιθεώρησης ΟΠΠ λόγω ανεπαρκούς ελέγχου των πρώτων υλών, μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή έλλειψη προμηθειών.

Ποιοτικά ελαττώματα

Η ανακάλυψη ενός ποιοτικού ελαττώματος σε μια παρτίδα παραγωγής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη διάθεση της παρτίδας στην αγορά ή την ανάκληση ενός φαρμάκου – παραδείγματος χάρη, η μόλυνση ενός αποστειρωμένου φαρμάκου λόγω αστοχίας του εξοπλισμού.

Για τις ελλείψεις που οφείλονται σε μη συμμόρφωση με τη ΟΠΠ/ποιοτικά ελαττώματα ποιότητας, ο EMA διαθέτει έγγραφα (βλ. έγγραφα για περαιτέρω ανάγνωση ακολούθως) που υποστηρίζουν τις ρυθμιστικές αρχές που εμπλέκονται σε επίπεδο ΕΕ. Ο EMA έχει εδραιώσει δημόσιο κατάλογο των ελλείψεων που έχουν αξιολογηθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA ή/και την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC). Έχει σχεδιαστεί για να κοινοποιεί σαφείς πληροφορίες στους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας και άλλους εμπλεκόμενους φορείς σχετικά με τις ελλείψεις που αξιολογούνται από τον EMA.

Θέματα εφοδιαστικής αλυσίδας

Πολλές πηγές δραστηκών ουσιών για φάρμακα που σώζουν ζωές – για παράδειγμα αντιβιοτικά – βρίσκονται εκτός της ΕΕ, και ορισμένες βρίσκονται σε χώρες με αβέβαια πολιτικά και ρυθμιστικά συστήματα ή συστήματα που μπορεί να είναι επιρρεπή σε φυσικές καταστροφές, όπως το παλιρροϊκό κύμα (τσουνάμι) του 2011 στην Ιαπωνία.

Η παγκοσμιοποίηση της παραγωγής μπορεί να οδηγήσει σε μία μόνο ή πολύ λίγες εγκαταστάσεις παραγωγής που προμηθεύουν σε παγκόσμιο επίπεδο. Τυχόν αστοχία σε αυτές τις θέσεις μπορεί επομένως να οδηγήσει σε παγκόσμιες ελλείψεις προμηθειών. Είναι πιθανό η παραγωγή μεμονωμένων βασικών προϊόντων να βασίζεται σε έναν μόνο συμβεβλημένο κατασκευαστή.

Οικονομικά αίτια

- Παγκόσμιες ή περιφερειακές κρίσεις που επηρεάζουν τον προϋπολογισμό υγείας μιας χώρας
- Η απόφαση απόσυρσης ενός φαρμάκου από μια αγορά για διάφορους λόγους – για παράδειγμα, αξιοπιστία της αλυσίδας εφοδιασμού, κόστος διανομής και άλλοι επιχειρηματικοί λόγοι.
- Το αποτέλεσμα των παράλληλων εισαγωγών/εξαγωγών, όπου η προμήθεια που προορίζεται για μια χώρα αναδρομολογείται σε μια άλλη λόγω της διαφοράς τιμών μεταξύ των χωρών

Μη αναμενόμενη αύξηση της ζήτησης

Όταν ένας Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) εισέρχεται σε μια νέα αγορά, μπορεί να υποτιμά τη ζήτηση για το φάρμακο. Η προκύπτουσα ανισορροπία μεταξύ της προγραμματισμένης προσφοράς τους και της πραγματικής ζήτησης μπορεί να προκαλέσει προσωρινή έλλειψη.

Απρόβλεπτες παγκόσμιες ή περιφερειακές κρίσεις υγείας – παραδείγματος χάρη, μια πανδημία γρίπης – μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μη αναμενόμενη, υψηλή ζήτηση για ένα φάρμακο.

Επιπτώσεις των ελλείψεων σε φάρμακα

Οι ελλείψεις σε φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τους ασθενείς με διάφορους τρόπους:

- Αστοχία θεραπείας
- Διακοπές της θεραπείας (παράλειψη δόσεων φαρμάκων με

σοβαρές ενίοτε συνέπειες)

- Υποκατάσταση με λιγότερο αποτελεσματικές ή ακριβότερες εναλλακτικές λύσεις (για τις οποίες μπορεί να μην επιστρέφονται πάντα τα χρήματα)
- Κίνδυνος αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ)

Οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές επιδιώκουν να ελαχιστοποιήσουν τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων στους ασθενείς. Αυτό το επιτυγχάνουν με τους ακόλουθους τρόπους:

- Συνεργασία με φαρμακευτικές εταιρείες για την επίλυση ζητημάτων παραγωγής και διανομής,
- Ανταλλαγή πληροφοριών με διεθνείς εταίρους σχετικά με εναλλακτικές πηγές προμηθειών,
- Επιδίωξη της συμμετοχής των ασθενών και των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων,
- Λήψη μέτρων για να επιτραπεί η χρήση εναλλακτικών φαρμάκων ή προμηθευτών.

Περαιτέρω πόροι

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during*

shortages of medicinal products. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2012). *EMA/590745/2012 Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τις ελλείψεις εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούνται από προβλήματα συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf .
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *Πρόταση ανακοίνωσης σχετικά με τις ελλείψεις σε φάρμακα και τις ανακλήσεις φαρμάκων*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf
- European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Ελλείψεις σε φάρμακα*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
- European Association of Hospital Pharmacists (2014). *Ελλείψεις φαρμάκων σε ευρωπαϊκά νοσοκομεία: Αποτελέσματα της μεγαλύτερης πανευρωπαϊκής έρευνας σχετικά με τις ελλείψεις σε φάρμακα στον νοσοκομειακό τομέα, τον επιπολασμό, τη φύση και τις επιπτώσεις στην περίθαλψη των ασθενών*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση:

http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf

A2-5.16-v1.1