

Braki leków

Wprowadzenie

Brak leku (określany także jako niedobór dostaw lub wyczerpanie zapasów) może być chwilowym brakiem leków lub produktów diagnostycznych, który zostanie uzupełniony, lub może wynikać z wycofania leku z obrotu przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W tym ostatnim wypadku brak zmienia się w trwałe zaprzestanie dostaw do odpowiedniego obszaru (kraj).

Większość problemów dotyczących braku leków jest rozwiązywana na poziomie krajowym przez odnośne władze. W pewnych sytuacjach za brak leku może być odpowiedzialna Europejska Agencja Leków – jeśli na przykład brak leku jest powiązany z zastrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania lub jeśli dotyczy kilku Państw Członkowskich.

Powody braku leków

Braki leków mogą wystąpić z wielu powodów, jak na przykład:

- problemy z produkcją lub problemy wpływające na jakość leku, co może wpływać na opiekę nad pacjentami;
- nieoczekiwany wzrost popytu (na przykład nagłe epidemie chorób wirusowych, klęski żywiołowe);
- problemy natury finansowej;
- problemy w łańcuchu dostaw.

Miało miejsce wiele kryzysów związanych ze zdrowiem publicznym spowodowanych przez nagłe i przedłużające braki dostaw.

Ich wystąpienie miało miejsce z co najmniej jednej z poniższych przyczyn:

Problemy z praktyką wytwarzania

Niezgodność z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, na przykład stwierdzenie podczas inspekcji uchybień w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania ze względu na niewystarczającą kontrolę surowców może prowadzić do czasowego braku dostaw.

Wada jakościowa

Wykrycie wady jakościowej w serii produkcyjnej może skutkować wstrzymaniem tej serii w obrocie lub wycofaniem z rynku – przykładem może być zanieczyszczenie jałowego leku spowodowane awarią sprzętu.

W przypadku braków spowodowanych niezgodnością z Dobrą Praktyką Wytwarzania lub wadami jakościowymi Europejska Agencja Leków posiada dokumenty (omówione dalej), które określają postępowanie władz na poziomie UE. Europejska Agencja Leków utworzyła publiczny katalog braków, oceniony przez jej Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Celem katalogu jest przekazanie pacjentom, pracownikom ochrony zdrowia i innym osobom zainteresowanym jasnych informacji o brakach zbadanych przez Europejską Agencję Leków.

Problemy w łańcuchu dostaw

Wiele źródeł substancji czynnych do leków ratujących życie – na przykład antybiotyków – znajduje się poza terenem UE, a niektóre znajdują się w krajach o niepewnych systemach politycznych lub prawnych, lub narażonych na klęski żywiołowe (np. tsunami w Japonii i w 2011 r.).

Globalizacja produkcji może prowadzić do sytuacji, w której jeden lub bardzo niewiele zakładów dostarcza leki globalnie. Awarie w takich zakładach mogą zatem prowadzić do globalnych niedoborów dostaw. Jest także możliwe, że produkcja

poszczególnych głównych produktów zależy od jednej umowy z wytwórcą.

Powody ekonomiczne

- Globalne lub regionalne kryzysy wpływające na krajowy budżet ochrony zdrowia
- Decyzja o wycofaniu leku z rynku może mieć różne przyczyny – na przykład niezawodność łańcucha dostaw, koszty dystrybucji i inne uzasadnienia biznesowe.
- W wyniku eksportu/importu równoległego, kiedy dostawa przeznaczona dla jednego kraju zostaje przekierowana do innego ze względu na różnice cenowe pomiędzy krajami.

Nieoczekiwany wzrost popytu

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wchodzący na nowy rynek może nie doszacować zapotrzebowania na lek. W efekcie brak równowagi pomiędzy planowanymi dostawami a rzeczywistym zapotrzebowaniem może powodować chwilowe braki.

Nieoczekiwany wzrost zapotrzebowania na lek może także wynikać z nieprzewidzianych kryzysów światowych lub regionalnych – na przykład pandemii grypy.

Konsekwencje braku leków

Braki leków mogą mieć różny wpływ na pacjentów:

- Niemożność leczenia
- Przerwy w leczeniu (pominięcie dawek leku powodujące niekiedy poważne konsekwencje)
- Zastąpienie leku mniej skutecznymi lub droższymi alternatywami (które nie zawsze są refundowane)
- Ryzyko wzrostu liczby zdarzeń niepożądanych

Władze europejskie dążą do zminimalizowania konsekwencji braku

leków. Służą temu następujące działania:

- Współpraca z firmami farmaceutycznymi w celu rozwiązania problemów z wytwarzaniem i dystrybucją;
- Udostępnianie międzynarodowym partnerom informacji o alternatywnych źródłach dostaw;
- Pozyskiwanie od pacjentów i pracowników ochrony zdrowia informacji na temat konsekwencji braku leków, aby wspomagać podejmowanie decyzji;
- Podejmowanie działań mających umożliwić korzystanie z alternatywnych leków lub dostawców.

Inne materiały

- European Medicines Agency (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf
- European Medicines Agency (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf
- European Medicines Agency (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf
- European Medicines Agency (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf

- European Medicines Agency (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf
- European Medicines Agency (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf
- European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Medicines shortages*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
- European Association of Hospital Pharmacists (2014). *Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf