

Crizele de medicamente

Introducere

O criză de medicamente (care implică epuizarea stocurilor) poate fi cauzată de o penurie temporară de medicamente sau diagnostice care va fi rezolvată în timp sau de retragerea unor medicamente de pe piață de către titularul autorizației de punere pe piață (TAPP), caz în care criza este cauzată de oprirea permanentă a furnizării produselor respective în zona (țara) afectată.

Majoritatea crizelor de medicamente sunt gestionate la nivel național, de către autoritățile naționale competente. Agenția Europeană a Medicamentului (AEM) se poate implica, de asemenea, în anumite situații, de exemplu atunci când o criză de medicamente este asociată unei probleme de siguranță sau atunci când aceasta afectează mai multe state membre.

Cauzele crizelor de medicamente

Crizele de medicamente pot apărea din mai multe motive, precum:

- dificultățile sau problemele de producție care afectează calitatea medicamentelor și, potențial, îngrijirea pacienților;
- cererea neașteptat de mare (de exemplu în caz de epidemii virale neașteptate sau dezastre naturale);
- probleme de natură financiară;
- probleme ale lanțurilor de aprovizionare.

Au existat crize de sănătate publică cauzate de insuficiența acută sau cronică a stocurilor de medicamente.

Acestea au apărut ca rezultat al uneia sau mai multora dintre

cauzele de mai jos:

Probleme legate de practicile de producție

Nerespectarea bunelor practici de producție (BPP); de exemplu imposibilitatea de a trece de o inspecție de BPP din cauza controlului inadecvat al materiei prime poate cauza o insuficiență temporară a stocurilor.

Defecte de calitate

Descoperirea unui defect de calitate într-un lot de producție poate avea ca rezultat oprirea distribuției pe piață a lotului respectiv sau rechemarea medicamentului de către producător, de exemplu în cazul contaminării unui medicament steril din cauza unor echipamente defecte.

Pentru crizele de medicamente cauzate de nerespectarea BPP sau de defectele de calitate, AEM a conceput documente (a se vedea informațiile de mai jos) care susțin agențiile de reglementare implicate la nivelul UE. AEM a înființat un catalog public de crize evaluate de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) sau Comitetul de Evaluare a Riscurilor de Farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din cadrul AEM. Acest catalog este conceput pentru a furniza pacienților, personalului medical și altor părți interesate informații clare privind crizele de medicamente evaluate de către AEM.

Problemele lanțurilor de aprovizionare

Multe dintre sursele de substanțe active utilizate în medicamente care salvează vieți – de exemplu în antibiotice – se află în afara UE, iar unele dintre acestea se află în țări cu sisteme politice și de reglementare instabile sau care pot fi expuse unor dezastre naturale precum tsunamiul din Japonia

din 2011.

Globalizarea producției poate cauza situații în care o singură unitate de producție sau doar câteva astfel de unități asigură aprovizionarea întregului glob. O problemă majoră apărută la aceste unități poate cauza, prin urmare, crize globale de medicamente. Este posibil ca producția unui anumit element esențial să poată fi asigurată de un singur producător.

Cauzele economice

- Crizele globale sau regionale care afectează bugetul de sănătate al unei țări
- Decizia de a retrage un medicament de pe piață din diferite motive – ținând, de exemplu, de fiabilitatea lanțului de aprovizionare, costurile distribuției sau alte motive de afaceri
- Rezultatul unor activități paralele de import/export în urma cărora stocurile destinate unei țări sunt trimise în cele din urmă într-o altă țară din cauza diferențelor de preț dintre cele două țări

Creșterea neașteptată a cererii

Atunci când titularul unei autorizații de punere pe piață (TAPP) intră pe o piață nouă, acesta poate subestima cererea pentru un anumit medicament. Dezechilibrul rezultat între stocurile planificate și cererea reală poate cauza crize temporare de medicamente.

Crizele globale sau regionale neprevăzute – de exemplu, o epidemie de gripă – pot avea, de asemenea, ca rezultat creșterea neașteptată a cererii pentru un anumit medicament.

Efectele crizelor de medicamente

Crizele de medicamente pot afecta pacienții în mai multe moduri:

- Imposibilitatea tratamentului
- Întreruperea tratamentului (omiterea unor doze de medicament, uneori cu consecințe grave)
- Înlocuirea medicamentelor cu alternative mai puțin eficiente sau mai costisitoare (care pot să nu fie compensate în anumite situații)
- Riscul de creștere a numărului evenimentelor adverse (EA)

Autoritățile europene de reglementare urmăresc să reducă la minimum impactul crizelor de medicamente asupra pacienților. Acțiunile întreprinse în acest sens includ:

- Colaborarea cu companiile farmaceutice pentru rezolvarea problemelor de producție și distribuție;
- Partajarea informațiilor privind sursele alternative de aprovizionare cu partenerii internaționali;
- Solicitarea de informații de la pacienți și personalul medical privind impactul crizelor de medicamente pentru îmbunătățirea procesului de decizie;
- Adoptarea de măsuri pentru permiterea utilizării unor medicamente sau furnizori alternativi.

Resurse suplimentare

- European Medicines Agency (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Retrieved 14 September, 2015, from 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*. Retrieved 14 September, 2015, from 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*. Retrieved 14 September, 2015, from 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*. Retrieved 14 September, 2015, from 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*. Retrieved 14 September, 2015, from 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*. Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf
- European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Medicines shortages*. Retrieved 14 September, 2015, from <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*. Retrieved 14 September, 2015, from http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf

A2-5.16-v1.1