



CML UDRUŽENJE SRBIJE

Matični broj: 17640518

Šifra delatnosti: 91330

PIB: 104265983

Tekući račun: 205-113672-27

UDRUŽENJE GRAĐANA ZA POMOĆ U LEČENJU
OBOLELIM OD HRONIČNE MIJELOIDNE LEUKEMIJE

РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА ЗДРАВЉЕ
ОСИГУРАЊЕ БЕОГРАД



RFZO

Beograd

n/r prof. Aleksandar Vuksanović

Datum: 16.07.2012.

Broj: 9

Beograd

Predmet: GENERIKA LEKA GLIVEK

Poštovani profesore Vuksanović,

u Službenom glasniku broj 62 od 26. jula 2012. na pozitivnu listu po ubrzanom postupku uključen je lek Anzovip generika leka Imatinib (Glivec). Tragom te informacije o kojoj nismo znali ništa kao udruženje koje se najozbiljnije bavi zaštitom prava pacijenata i edukacijom obolelih od ove teške bolesti raka krvi došli smo do sledećeg:

- Registracija bilo kog originalnog/inovativnog leka kod ALIMS (Agencija za lekove i medicinska sredstva) traje barem 9 do 12 meseci POŠTO je lek već dobio registraciju za promet od FDA (Food and drug agency – USA) i EMA (European medical agency – EU).
- Lek Anzovip (generički imatinib) firme Aktavis je registrovan u Srbiji za 5 meseci, iako taj lek nije odobren, niti je na tržištu kako SAD tako ni jedne od zemalja Evropske unije.
- Posle dobijene registracije od strane ALIMS, firma podnosi molbu Ministarstvu trgovine i Ministarstvu zdravlja za formiranje najviše dozvoljene cene leka. Njihovu odluku/predlog potrebno je da verifikuje vlada. Taj proces u proseku traje 3 meseca, sa izuzetkom prošle/ove godine kada se Vlada po tom pitanju poslednji put sastajala jula 2011. Od tada do danas oko 450 lekova čeka na odluku Vlade/ministarstava po ovom pitanju iako ne mogu da se nađu na tržištu. Među tim lekovima ima puno i generičkih i originalnih (jedinstvenih, bez paralele) lekova. O svemu tome ovih dana vodi se oštra polemika između RFZO i Inovije.
- Ministar zdravlja je u petak 25. maja, iako je tada već odlazeći i u tehničkoj vladi, potpisuje odluku o ceni za 6 (ili 7 lekova), od kojih je najveći broj onih koji nemaju paralelu na tržištu i stoga je zdravlje pacijenata usled nestašice bilo ugroženo (akt koji je u domenu njegovih ingerencija), ali i za lek Anzovip, iako pacijenti koji se leče imatinibom nisu bili ugroženi usled neprisustva leka na tržištu budući da su veletrgovine uredno snabdevene lekom Glivek (ne i referentne ustanove).
- Za ponedeljak 28. maja je već bio zakazan hitan sastanak centralne komisije RFZO na kojoj je odlučeno o uključenju leka Anzovip na listu lekova koji se izdaju o njegovom trošku (bez da je lek u međuvremenu, i shodno procedurama prošao hematološku potkomisiju i dobio mišljenje stručnjaka).
- Zatim sledi odluka UO RFZO, verifikacija odluke Upravnog odbora od strane tehničke vlade Srbije. Odluka o uključenju u "pozitivnu" listu lekova se objavljuje u Službenom glasniku br.62 od 26. juna 2012. Odluka stupa na snagu posle 8 dana. Postaje punovažna od 4. jula 2012.

Poštovani profesore, da li je bilo neohodno da se lek donosi na listu po ubrzanom postupku i cena utvrđuje u trenutku kada na cenu čeka oko 450 lekova, a pacijenti nisu ugroženi?

Iskustva sa lekom su nepoznata kako našoj stručnoj javnosti, tako i stručnjacima Evrope i SAD, budući da Glivek uživa patentnu zaštitu u većini zemalja (onih sa uređenom regulativom) do 2016.godine.

CML UDRUŽENJE SRBIJE



CML UDRUŽENJE SRBIJE

Matični broj: 17640518

Šifra delatnosti: 91330

PIB: 104265983

Tekući račun: 205-113672-27

UDRUŽENJE GRAĐANA ZA POMOĆ U LEČENJU
OBOLELIM OD HRONIČNE MIJELOIDNE LEUKEMIJE

Zemlje koje su u poslednjem talasu pristupile EU su suočene sa prestankom važenja patenta za zaštitu leka Glivek (kraća zaštita, zaoštavština iz prethodnih uređenja) krajem 2012. Znači očekuju generiku početkom 2013. To su: Slovenija, Rumunija, Mađarska, Poljska, ali i BiH, Crna Gora, Hrvatska i Makedonija koje nisu članice EU. Broj zahteva podnesenih za registraciju generičkog imatiniba u nekim od ovih zemalja iznosi i do 12 – to znači da postoji puno proizvođača, različitih renomea i standarda u proizvodnji kojima se obavezuju (što se dokazuje različitim međunarodnim sertifikatima).

Do pojave ove generike sada u Srbiji ranije nego u zemljama u okruženju dolazi iz razloga odnosa Srbije prema domaćoj farmaceutskoj industriji mada se navedena Generika neće proizvoditi u Srbiji već će se samo pakovati. Domaća firma, kaže zakon, može da se pojavi sa generikom već posle 8 godina, a ne 10 kad mogu da se pojave i drugi, strani generičari (Sandoz, Teva i mnogi međunarodno ugledni proizvođači generike). Po zakonu o spoljno trgovinskom poslovanju za proizvod (bilo koja proizvodnja) se kaže da je domaći proizvod ako u njegovoj ceni se učestvuje sa više od 50% repromaterijala proizvedenog u Srbiji. Ako lek dolazi u gotovim blisterima (upakovane table sa tabletama) iz Indije (proizvodjač Natco pharma), a u Zdravlju se samo pakuje u kutije to ne može biti tretirano kao domaća proizvodnja.

Pri uvozu stranog leka, ALIMIS zahteva kontrolu svake serije leka bez čega firme ne dobijaju uvoznu dozvolu. Domaći proizvođač nije u obavezi da šalje uzorak iz svake serije leka na kontrolu. Efikasnost i bezbednost leka jako zavise ne samo od aktivne supstance, već i od njenog kvaliteta (čistoće, prisustva nečistoća), načina obrade (od čega zavisi stabilnost leka i u organizmu, ali i na polici, u kutiji), od pomoćnih substanci koje se dodaju kako bi se napravio željeni farmaceutski oblik (tableta), njihove kombinacije, njihovih čistoća i stabilnosti, kao i od procesa proizvodnje tablete (od čega zavisi način otpuštanja aktivne supstance u organizmu, rastvorljivost ili raspadanje, itd).

Kako je po našem zakonu generičar dužan da dostavi samo dokaz o bioekvivalenci svog leka naspram originalnog, da bi dobio potvrdu da se radi o identičnom leku, dalja stručna/klinička dokumentacija se prepisuje od originalnog leka, tj leka Glivek.

Bioekvivalenca se radi na zdravim ljudima.

Kliničke studije prate efekte i bezbednost na obolelima.

Pitanje je kakva su iskustva sa Anzovipom sa:

- obolelima,
- decom,
- starijima od 65 godina,
- bolesnicima koji imaju udruženo oboljenje (dijabetes, kardiovaskularne bolesti, oštećenje jetre, oštećenje bubrega...)
- obolelima koji planiraju porodicu i potomstvo i
- dugoročnim uzimanjem leka, budući da se radi o hroničnoj bolesti

Poštovani profesore, ko preuzima odgovornost za eventualno pogoršanje stanja obolelog koji je do sada bio na terapiji jednim lekom, a sada će možda preći na terapiju generikom totalno nepoznatom stručnjacima?

Kako će se utvrditi da li je u pitanju prirodni tok bolesti (progresija bolesti) ili je posledica lošeg kvaliteta leka?

Zašto su bolesnici u Srbiji prvi na kojima će se vršiti ovakvo ispitivanje i sticati klinička iskustva sa lekom sa kojim ne postoji kliničko iskustvo u Evropi?

CML UDRUŽENJE SRBIJE



UDRUŽENJE GRAĐANA ZA POMOĆ U LEČENJU
OBOLELIM OD HRONIČNE MIJELOIDNE LEUKEMIJE

CML UDRUŽENJE SRBIJE

Matični broj: 17640518

Šifra delatnosti: 91330

PIB: 104265983

Tekući račun: 205-113672-27

U pitanju je bolest kod koje se gubitkom kontrole ulazi u fazu bolesti kada je veoma malo toga moguće uraditi, te je stroga kontrola utoliko važnija.

U zemljama EU, a donekle je to priznato i kod nas, postoje klase lekova kod kojih se ne vrše eksperimenti zamene sa generikom, čak i onda kad je nabavka generike višestruko finansijski povoljnija. U pitanju se lekovi koji se daju pri transplantaciji organa u cilju prevencije odbacivanja presađenog organa, antiepileptici i sl.

Udruženje CML Srbije nije protiv uvođenja Generike Gliveka i to je neminovnost. Protiv smo uvođenja Generike na mala vrata kako je to urađeno sada sa ovom generikom. Procedura sprovedena na ovakav način stvara sumnju i paniku kod naših članova sa razlogom. Ako se uvodi Generika to bi, po nama, trebalo da bude ona o kojoj naši lekari treba da znaju sve i od renomiranih i proverenih proizvođača.

Očekujemo Vaše odgovore.

Upravni odbor Udruženja za pomoć u
lečenju obolelima od CML-a



Predsednik
Misa Čugurović
Misa Čugurović

Dostavljeno: Direktor^u RFZO
Ministarstvu zdravlja
Kabinetu predsednika Republike Srbije
Mandataru za sastav nove vlade
Referentnim ustanovama koje leče obolele od hronične mijeloidne leukemije
Udruženju lekara Hematologa

CML UDRUŽENJE SRBIJE