

INTERVENTNI UVOZ LIJEKA TEMELJEM LIJEČNIČKOG RECEPTA

Vera Juričić i Adrijana Ilić Martinac

Sadržaj prezentacije

- Postupak interventnog uvoza lijeka temeljem liječničkog recepta
- Rezultati analize interventnog uvoza za razdoblje 2005.-2010.
- Razlozi eventualnih promjena u uvozu ; prednosti i nedostatci interventnog uvoza

Lijek odobren u RH



- u prometu - lijek koji ima odobrenje HALMED-a za stavljanje u promet
 - uputa o lijeku i označavanje: hrvatski jezik (prihvaća se u postupku odobravanja)
- Zahtjev + dokumentaciju o lijeku: proizvođač lijeka ili njegov ovlaštenu zastupnik sa sjedištem u RH




Uvoz:

- Halmed - suglasnost uvozniku za stavljanje u promet svake uvezene serije lijeka temeljem zahtjeva i uzorka serije lijeka koja se uvozi
- Kakvoća svake uvezene serije provjerena: nadležno tijelo u EU ili Halmed

Interventni uvoz

- Hrvatski propisi omogućavaju interventni uvoz lijeka koji nije odobren za hrvatsko tržište, ali ima odobrenje u drugoj/im državama EU.
 - uloga: osigurati pacijentu adekvatno liječenje
- Izvanredni uvoz lijeka bez odobrenja u RH odobrava HALMED uz uvjet da se radi o hitnoj medicinski opravdanoj potrebi, kao i u sljedećim slučajevima:



za istraživačke svrhe,
klinička ispitivanja,
farmaceutska ispitivanja,
neklinička ispitivanja

za slučaj
elementarnih
nepogoda ili drugih
izvanrednih stanja

za nužne slučajeve
pojedinačnog liječenja
gotovim lijekom temeljem
liječničkog recepta

Lijek uvezen prema receptu liječnika

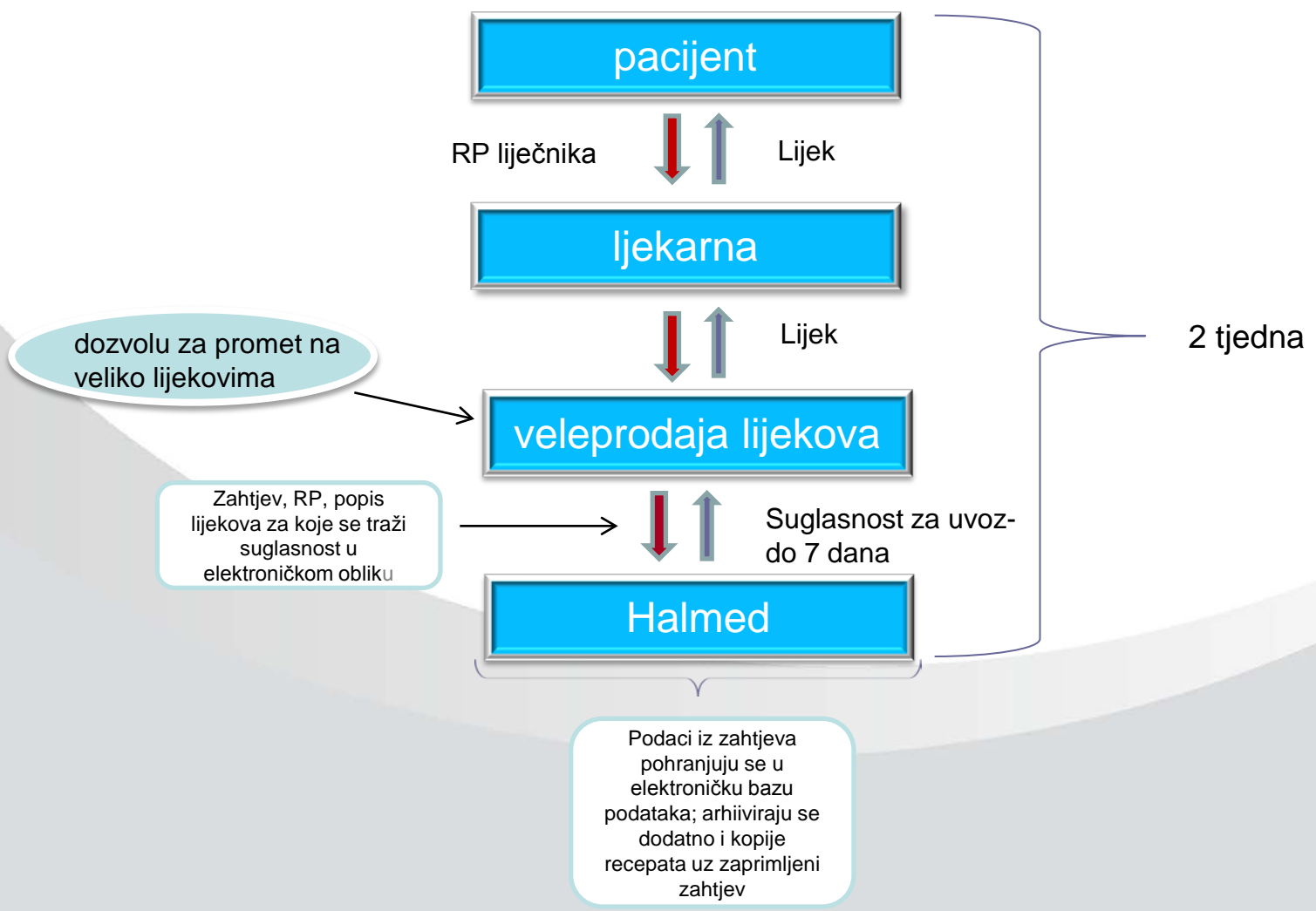
- Uvoz za potrebe liječenja određenog pacijenta
- Moguće uvesti pet najmanjih originalnih pakovanja lijeka
- Odobren u zemlji iz koje se uvozi
- Uputa o lijeku i označavanje na jeziku zemlje iz koje se uvoze
- Liječenje se provodi se uz preporuku i nadzor doktora medicine ili doktora stomatologije koji provodi liječenje
- Detaljne upute o načinu primjene lijeka-zdravstveni radnik koji je lijek propisao te dodatno zdravstveni radnik koji lijek izdaje pacijentu
- Troškove liječenja navedenim lijekovima u većini slučajeva pokriva pacijent.
- Jedan dio lijekova: na listi HZZO-a (generički naziv)
- HALMED ne provjerava kakvoću lijekova uvezenih prema receptu liječnika

Nije moguće uvesti lijek



- generička paralela u istoj dozi i farmaceutskom obliku postoji na hrvatskom tržištu
- iz skupine narkotika i psihotropnih tvari
- iz grupe prirodnih lijekova;
- s vitaminima i mineralima,
- imunološki lijek, te
- lijek kojem je uskraćeno izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili je već izdano odobrenje za stavljanje u promet povučeno

Postupak uvoza temeljem recepta liječnika



Podaci o lijekovima koji se dostavljaju uz zahtjev za davanje suglasnosti za interventni uvoz temeljem recepta liječnika



Naziv lijeka, generički naziv (INN
djelatne tvari)

Farmaceutski oblik, količinu djelatne
tvari, veličinu i broj pakovanja lijeka
za koje se traži suglasnost

Predračun s nazivom i
adresom
proizvođača/dobavljača

Ime i prezime osobe
za koju se lijek uvozi

Naziv i adresu ljekarne koja će lijek izdati;
ime i prezime propisivača lijeka te naziv
zdravstvene ustanove, odnosno ordinacije dr.
medicine/stomatologije privatne prakse

Analiza

- Podaci obuhvaćeni suglasnostima za izvanredni uvoz prema receptu liječnika za razdoblje 2005.-2010.
- Lijekovi razvrstani prema ATK klasifikaciji lijekova SZO
- Cilj analize:
 - vrsta i količina interventno uvezenih lijekova temeljem recepta liječnika
 - mogući razlozi propisivanja uvezenih lijekova kao i promjene u njihovom uvozu kroz godine

Analiza

- Obuhvatila sljedeće podatke:
 - Ukupan broj izdanih suglasnosti za recept u promatranom razdoblju
 - Ukupan broj pakovanja lijeka odobrenih za interventni uvoz u promatranom razdoblju
 - Broj pakovanja: na nivou glavnih anatomskih i terapijskih skupina ATK klasifikacije lijekova
 - 10 najčešće uvezenih lijekova

Ukupan broj izdanih suglasnosti za pojedinačno liječenje prema receptu liječnika u razdoblju od pet godina (2005.-2010.)

Godina	2005.	2006.	2007.	2008.	2009.	2010.
Broj izdanih suglasnosti	62265	71100	76185	89438	89453	84583

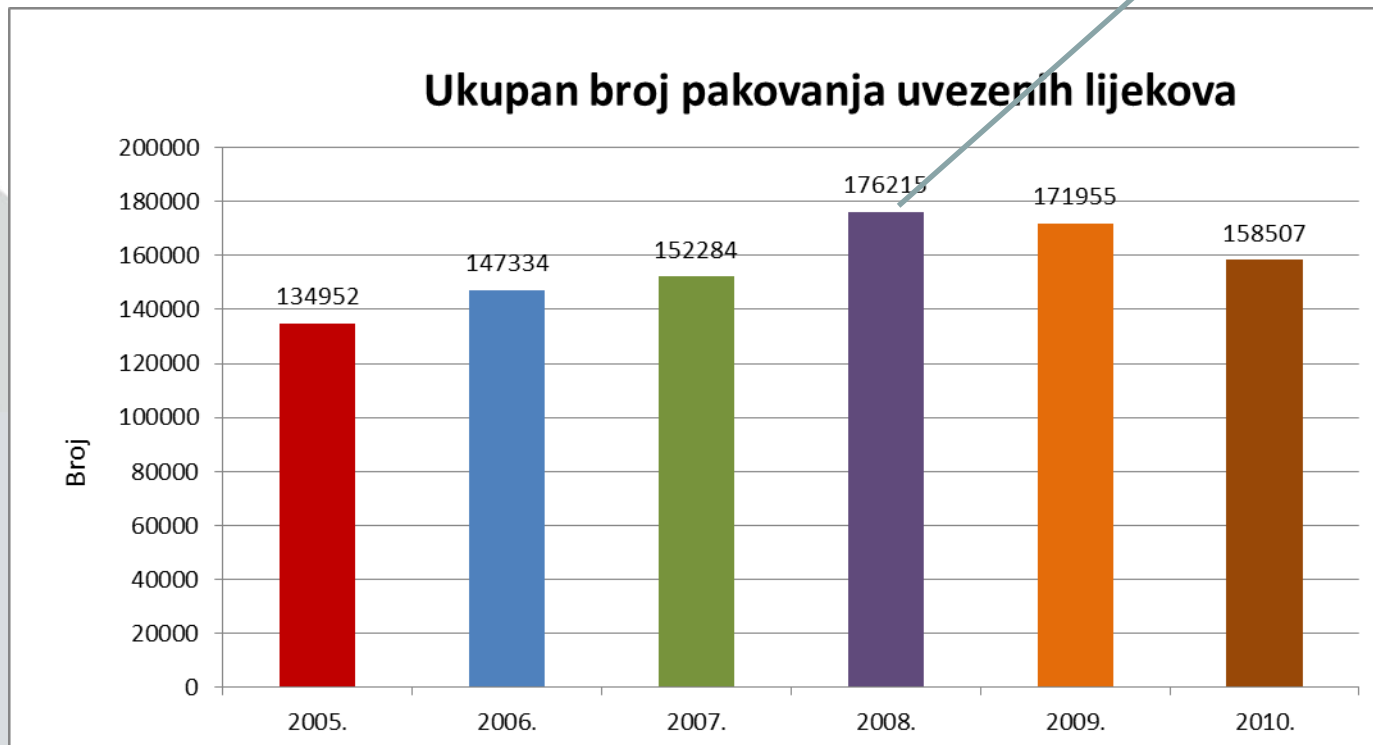
↑ 30%



Ukupan broj pakovanja lijeka (2005.-2010.)

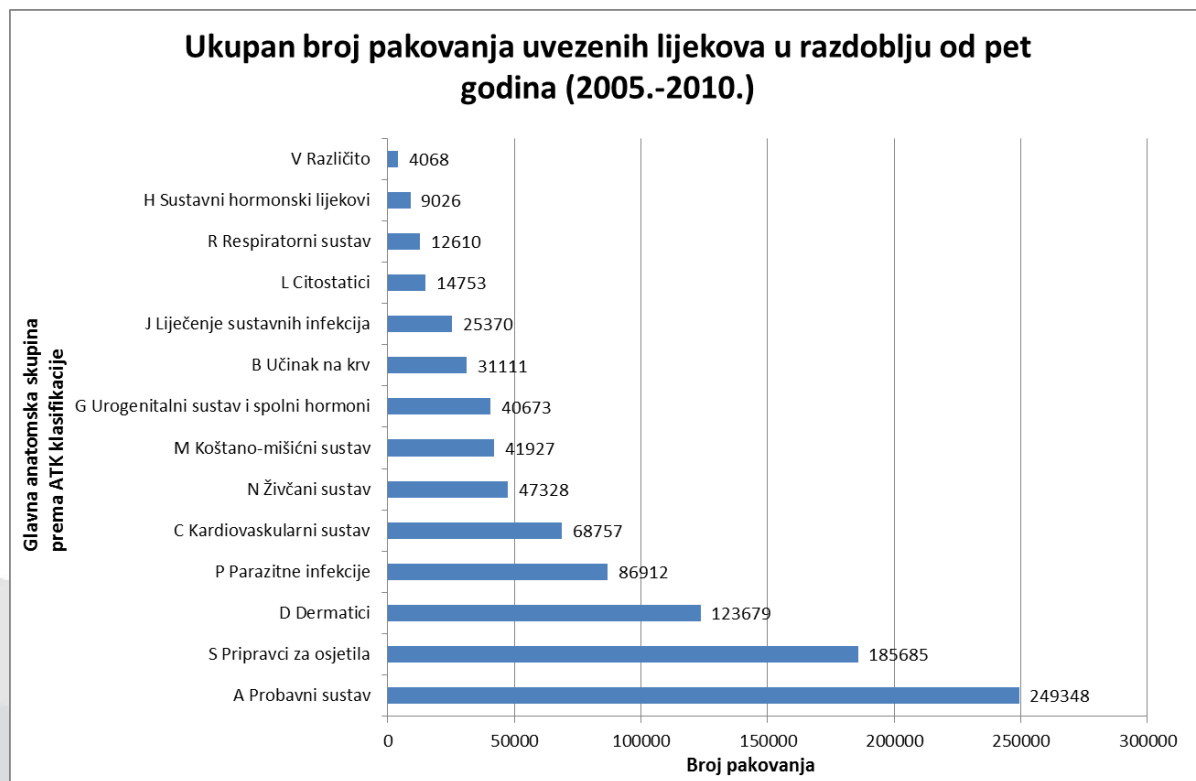
Godina	2005.	2006.	2007.	2008.	2009.	2010.
Ukupan broj pakovanja	134952	147334	152284	176215	171955	158507

- U 2008. (↑31% u odnosu na 2005.)
- U 2009. (↓ za 2,4% u odnosu na 2008.)
- U 2010. (↓ za 7,6% u odnosu na 2009.)



Broj pakovanja-ukupno: prema glavnim anatomskim skupina ATK klasifikacije lijekova

Glavna anatomska skupina prema ATK klasifikaciji	Ukupan broj pakovanja (2005.-2010.)
A Probavni sustav	249348
S Pripravci za osjetila	185685
D Dermatici	123679
P Parazitne infekcije	86912
C Kardiovaskularni sustav	68757
N Živčani sustav	47328
M Koštano-mišićni sustav	41927
G Urogenitalni sustav i spolni hormoni	40673
B Učinak na krv	31111
J Liječenje sustavnih	25370
L Citostatici	14753
R Respiratorni sustav	12610
H Sustavni hormonski	9026
V Različito	4068

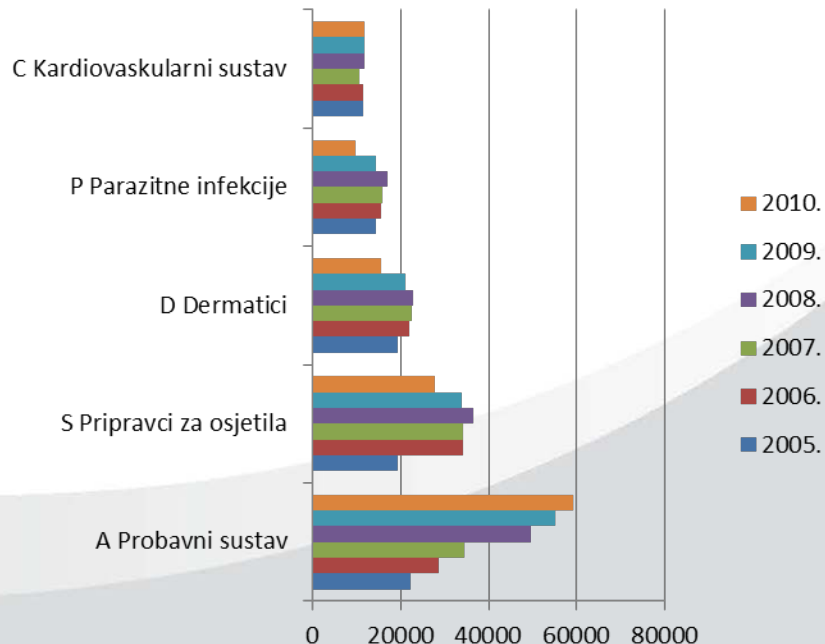


Broj pakovanja prema anatomskim skupinama ATK klasifikacije; promjene kroz godine

Glavna anatomska skupina prema ATK klasifikaciji	2005.	2006.	2007.	2008.	2009.	2010.	UKUPNO
A Probavni sustav	22212	28606	34461	49618	55154	59297	249348
S Pripravci za osjetila	19485	34135	34114	36508	33801	27642	185685
D Dermatici	19448	22064	22485	22900	21171	15611	123679
P Parazitne infekcije	14306	15512	15802	17135	14517	9640	86912
C Kardiovaskularni sustav	11584	11391	10477	11802	11667	11836	68757
N Živčani sustav	6457	8238	7981	8638	8183	7831	47328
M Koštano-mišićni sustav	7475	7057	7240	7923	6756	5476	41927
G Urogenitalni sustav i spolni hormoni	7153	5764	5573	4949	8037	9197	40673
B Učinak na krv	13576	4575	1437	3842	3862	3819	31111
J Liječenje sustavnih infekcija	3704	2636	4678	5029	4748	4575	25370
L Citostatici	4572	2718	3555	1615	1262	1031	14753
R Respiratorni sustav	2254	2403	2045	4228	949	731	12610
H Sustavni hormonski lijekovi	2073	1447	1535	1301	1255	1415	9026
V Različito	653	788	901	727	593	406	4068

U 2009. (↑ 145%)
u odnosu na 2005.

U 2009. (↑ 73,5%) u odnosu na 2005



Broj pakovanja lijekova prema terapijskim skupinama ATK klasifikacije

Najzastupljenije terapijske skupine unutar prvih pet anatomskih skupina + Najčešće uvezeni lijekovi po skupinama

Glavna terapijska skupina ATK klasifikacije lijekova	Terapijska skupina: Podaci se odnose na period 2005.-2009. (ukupno)	Najčešće uvezeni lijekovi (2005.-2010.)
A Probavni sustav	A11 VITAMINI A01 STOMATOLOŠKI PRIPRAVCI A06 LAKSATIVI	A11DB: vitamin B1 u kombinaciji s vitaminom B6 i/ili B12 A01AD11: kombinacije različitih tvari za lokalnu primjenu u ustima A06AB06: senozidi
S Pripravci za osjetila	S01 PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE BOLESTI OKA (OFTALMICI) S02 PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE BOLESTI UHA S03 PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE BOLESTI OKA I BOLESTI UHA	S01XA10: inozin S02DA30: kombinacija anestetika i analgetika za uho (lidokain i fenazon) S03AA07: ciprofloksacin
D Dermatici	D10 PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE AKNI D11 OSTALI DERMATOLOŠKI PRIPRAVCI D07 KORTIKOSTEROIDI - DERMATICI	D10AE01: benzoilperoksid D11AF: pripravci za liječenje bradavica i kurjih očiju D07AD01: klobetazol
P Parazitarne infekcije	P01 ANTIPROTOZOICI P02 ANTIHELMINTICI P03 EKTOPARAZITICIDI, UKLJUČUJUĆI SKABICIDE, INSEKTICIDI I REPELENTI	P01BA01: klorokin P02CC01: pirantel P03AB02: lindan
C Kardiovaskularni sustav	C05 VAZOPROTEKTIVI C02 ANTIHIPERTENZIVI C01 PRIPRAVCI KOJI DJELUJU NA SRCE	C05AX03: pripravci za liječenje hemoroida i drugih ozljeda analnog područja, kombinacija različitih tvari C02AB01: metildopa C01DX12: molsidomin

Agencija za lijekove i
medicinske pripreme

ATC	Zaštićeni naziv	Terapijska podskupina i kemijsko-terapijska podskupina	Djelatna tvar	2005.	2006.	2007.	2008.	2009.	2010.	UKUPNO
A11DB	MILGAMMA I NEUROBION F- ampule i dražeje	A11DB: vitamin B1 u kombinaciji s vitaminom B6 i/ili B12	vitamin B1/6/12	14251	20332	26807	41174	48204	53828	204596
S01XA10	ANTIKATARAKTIKU M KAPI I MAST ZA OČI	S01X: OSTALA OFTAMOLOŠKA DIJAGNOSTIČKA SREDSTVA S01XA: Ostali očni pripravci	inozinfosfat	7166	17982	18812	19334	15782	13606	92682
P01BA01	CHLOROCHIN I RESOCHIN tablete	P01B: ANTIMALARICI P01BA: aminokinolini	klorokin	13589	14825	14946	16011	13503	8732	81606
S01XA12	BEPANTHEN I CORNERE GEL	S01X: OSTALA OFTAMOLOŠKA DIJAGNOSTIČKA SREDSTVA S01XA: Ostali očni pripravci	deksapantenol	4373	5342	6251	8559	9724	8946	43195
D10AE01	AKNEDERM OXID GEL; AKNEFUG OXID MILD GEL; AKNEROXID 5% GEL; BENZAKNEN GEL; BREVOXYL GEL; i drugi	D10A: PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE AKNI ZA LOKALNU PRIMJENU D10AE: Peroksidi	benzoilperoksid	6485	7581	7389	5968	5383	3941	36747
A01AD11	DENTINOX, GLANDOSANE I MUNDISAL	A01A: STOMATOLOŠKI PRIPRAVCI- A01AD: Ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju	kombinacije različitih tvari za lokalnu primjenu u ustima	3576	3621	3824	4708	3469	2459	21657
D10AD03	DIFFERIN GEL	D10A: PRIPRAVCI ZA LIJEČENJE AKNI ZA LOKALNU PRIMJENU D10AD: Retinoidi za topikalnu primjenu kod akni	adapalen	3069	4235	4581	4875	3755	29	20544
C05AX03	HAEDENSA MAST I ČEPIČI	C05A: ANTIHEMOROIDALIJE ZA LOKALNU PRIMJENU C05AX: Ostale antihemoroidalije za lokalnu primjenu	za liječenje hemoroida i drugih ozljeda analnog područja. Kombinacija različitih tvari	3113	3001	2836	3179	2824	2550	17503
B01AC06	ASPIRIN PROTECT TABLETE; THROMBO ASS tablete	B01A: ANTITROMBOTICI B01AC: Inhibitori agregacije trombocita (izuzev heparina)	acetilsalicilna kiselina	12598	3553	18	18	9	0	16196
D10AX30	AKNICHTHOL	D10A: OSTALI DERMATOLOŠKI PRIPRAVCI D10AX: Ostali dermatološki pripravci	Drugi pripravci za akne koji se topikalno primjenjuju. Razlicite kombinacije	2897	2981	2749	2692	2505	733	14557

Zaključci

- Dodatnom analizom ustanovljeno da do promjena u interventnom uvozu dolazi i zbog izdavanja/ukidanja (najčešće iz marketinških razloga) odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
 - određeni broj interventno uvezenih lijekova naknadno odobren-promjene u uvozu na nivou anatomskih skupina ATK klasifikacije (pr. Aspirin protect tablete ili Differin gel)
 - neki od lijekova za koje je odobrenje isteklo/ukinuto počeli se interventno uvoziti (disulfiram, pravastatin, lijekovi za urogenitalne infekcije, citostatici (klorambucil, melfalan, metotreksat-peroralnu primjenu)
 - konstantan uvoz kroz godine pojedinih lijekova (umjetna slina, kombinacije vitamina, pojedini laksativi), ali se interventno uvoze i lijekovi u slučaju njihove privremene nestašice s tržišta (salbutamol u 2008. godini uvezio se u većim količinama)

Zaključci

- HALMED prati sigurnost primjene interventno uvezenih lijekova
 - Metotreksat (interventno se uvozi oralni oblik, u RH odobrene injekcije)
 - Indikacija:
 - reumatoidni artritis (velike doze),
 - psorijatik (manje doze u liječenju teške psorijaze – ne reagira na druge lijekove)
 - citostatik (u velikim dozama)
- Obavijest o riziku od predoziranja metotreksatom obavljena na web stranicama HALMED-a (2009. i 2012.)

Zaključci

- Halmed izdaje suglasnost za interventni uvoz lijeka temeljem recepta liječnika, ali nema uvid u zdravstveno stanje pacijenta
- Nedostatak interventnog uvoza:
 - lijek opremljen na stranom jeziku (pacijent: nerazumijevanje upute o lijeku; informaciju o lijeku obvezni pacijentu dati liječnik i ljekarnik),
 - postupak uvoz traje što produlje početak terapije
- Prednosti interventnog uvoza:
 - interventnim uvozom pacijent dobiva potreban lijek u ovlaštenim prodajnim mjestima (ljekarne) uz stručnu informaciju liječnika i ljekarnika
 - pacijent nije prepušten sam sebi; internetska prodaja-lijekovi sumnjive kakvoće

Hvala na pozornosti!