

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 lipca 2023 r. ws. rekomendacji wydanych przez KE, HMA i EMA dot. działań pozwalających uniknąć niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych w nadchodzącym sezonie zimowym.

Submitted by m.koszewski on Tue, 18/07/2023 - 09:07



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 lipca 2023 r. ws. rekomendacji wydanych przez KE, HMA i EMA dot. działań pozwalających uniknąć niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych w nadchodzącym sezonie zimowym.

Komisja Europejska, Szefowie Agencji Leków (HMA) i Europejska Agencja Leków wydali rekomendacje dotyczące działań mających na celu uniknięcie niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych wśród pacjentów w Europie w kolejnym sezonie zimowym. Zalecenia te, opracowane przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), uzupełniają proces opracowywania unijnego wykazu leków o krytycznym znaczeniu. W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi UE Komisja Europejska podejmie operacyjne działania następcze, w tym, w razie potrzeby, ewentualne wspólne zamówienia.

Jeśli popyt w nadchodzącym sezonie zimowym będzie podobny do średniego poziomu zużycia w poprzednich latach, zebrane dane sugerują, że podaż w UE doustnych preparatów obejmująca kluczowe antybiotyki pierwszego i drugiego rzutu do leczenia infekcji dróg oddechowych będzie odpowiadać popytowi w nadchodzącym sezonie zimowym. EMA i Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) będą nadal współpracować z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby wzmocnić środki mające na celu zwiększenie podaży niektórych antybiotyków dożylnych.

Aby lepiej przygotować się na sezon zimowy, Grupa Sterująca EMA ds. Braków Leków (MSSG) uzgodniła następujące zalecenia dotyczące proaktywnych działań:

- Zwiększenie produkcji kluczowych antybiotyków: Aby uniknąć niedoborów w nadchodzącym sezonie jesienno-zimowym, EMA i HERA zalecają kontynuowanie współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zintensyfikowania działań mających na celu zwiększenie produkcji. Wczesne działania przed sezonem jesienno-zimowym powinny dać producentom wystarczająco dużo czasu na zapewnienie wystarczających mocy produkcyjnych, aby sprostać zapotrzebowaniu.

- Monitorowanie podaży i popytu: EMA i Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi będą nadal monitorować popyt i dostawy we współpracy z przedsiębiorstwami. Biorąc pod uwagę, że podjęte środki mają na celu zapewnienie wystarczającej podaży, wszystkim zainteresowanym stronom przypominamy o normalnym zamawianiu leków, bez konieczności ich gromadzenia. Gromadzenie zapasów leków może dodatkowo obciążyć dostawy i spowodować lub zwiększyć niedobory.

Świadomość społeczna i rozważne stosowanie: Antybiotyki powinny być stosowane rozważnie, aby utrzymać ich skuteczność i uniknąć oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Lekarze mają do odegrania kluczową rolę, a antybiotyki powinny być przepisywane wyłącznie w celu leczenia infekcji bakteryjnych. Nie nadają się one do leczenia infekcji wirusowych, takich jak przeziębienie i grypa, gdzie nie są skuteczne. Zaleca się również inicjatywy mające na celu podnoszenie świadomości obywateli.

Zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z czerwca 2023 r. EMA i Komisja Europejska za pośrednictwem HERA będą nadal ściśle monitorować popyt i podaż oraz współpracować z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez pozostałą część roku, aby wcześniej wykryć wszelkie nieoczekiwane niedobory dostaw i podjąć wszelkie niezbędne środki. Specjalne posiedzenie Rady HERA z udziałem przedstawicieli ministerstw zdrowia państw członkowskich, Komisji i branży odbędzie się w czwartek 20 lipca w celu dalszego omówienia sprawy i uzgodnienia ewentualnych dodatkowych kroków.

Rekomendacje opierają się na danych zebranych przez EMA i Urząd Komisji Europejskiej ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) na temat szacunkowego popytu i podaży szeregu kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych (amoksycylina, amoksycylina / kwas klawulanowy, penicylina V, azytromycyna, klarytromycyna, ceftriakson, cefotaksym i piperacylina-tazobaktam). Wybrane antybiotyki należą do grup antybiotyków WHO Access and Watch, co podkreśla znaczenie ich właściwego stosowania i dostępności. Dane dotyczące prognoz podaży i zdolności produkcyjnych zostały dostarczone przez kluczowe podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zostały one następnie dopasowane do szacunków popytu, które uzyskano z historycznych danych dotyczących sprzedaży tych leków w sezonie zimowym w UE/EOG.

Działania dotyczące antybiotyków stanowią część szerszych ram obowiązujących w UE w celu zapobiegania niedoborom leków i ich ograniczania. Uzupełnią one proces opracowywania unijnego wykazu leków o krytycznym znaczeniu. Tworzenie tego wykazu przebiega zgodnie z planem pod kierunkiem wspólnej Grupy Zadaniowej HMA/EMA ds. dostępności dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt (TF AAM). Celem wykazu jest pomoc w zapewnieniu stałej dostępności leków o kluczowym znaczeniu dla systemów opieki zdrowotnej w UE/EOG. Lista ta będzie zawierała leki o znaczącym wpływie na zdrowie publiczne, w odniesieniu do których należy podjąć środki w celu zwiększenia ich podaży, aby zapewnić ciągłość opieki nad pacjentami przez cały czas. Przewiduje się, że pierwsza wersja unijnego wykazu leków o krytycznym znaczeniu zostanie opublikowana do końca 2023 roku.

Na mocy nowego mandatu (rozporządzenie w sprawie wzmocnionej roli EMA (rozporządzenie (UE) 2022/123)) EMA ma nowe obowiązki w zakresie monitorowania niedoborów leków krytycznych, które mogą prowadzić do sytuacji kryzysowej. Grupa Sterująca EMA ds. Braków Leków (MSSG) została powołana w celu zapewnienia solidnej reakcji na kwestie podaży leków spowodowane poważnymi zdarzeniami lub sytuacjami kryzysowymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Członkami MSSG są przedstawiciele państw członkowskich UE; jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej; jeden przedstawiciel EMA, a także obserwator z Grupy Roboczej Pacjentów i Konsumentów (PCWP) oraz Grupy Roboczej Pracowników Służby Zdrowia (HCPWP). Grupie współprzewodniczą dyrektor wykonawczy EMA Emer Cooke i Karl Broich, szef Niemieckiego Federalnego Instytutu Leków i przewodniczący HMA.

Zadaniem Urzędu Komisji Europejskiej ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) jest zapobieganie stanom zagrożenia zdrowia, ich wykrywanie i wczesne reagowanie na zagrożenia. HERA został ustanowiony we wrześniu 2021 r. w celu zastąpienia doraźnych rozwiązań w zakresie zarządzania pandemią i reagowania na jej skutki stałą strukturą z odpowiednimi narzędziami i zasobami do planowania z wyprzedzeniem działań UE w sytuacjach zagrożenia zdrowia. Podstawowym celem HERA jest zapewnienie rozwoju, produkcji, zamówień i sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania, aby wyeliminować wszelkie możliwe luki w ich dostępności.

HERA jest kluczowym filarem Europejskiej Unii Zdrowotnej i podstawowym atutem służącym

wzmocnieniu reagowania i gotowości UE w sytuacjach zagrożenia zdrowia.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7731>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter>