

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.01.2023 r. na temat wydania wspólnego oświadczenia Grupy Sterującej ds. Braków Leków (MSSG) w sprawie niedoborów produktów leczniczych z grupy antybiotyków

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 23/01/2023 - 23:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.01.2023 r. na temat wydania wspólnego oświadczenia Grupy Sterującej ds. Braków Leków (MSSG) w sprawie niedoborów produktów leczniczych z grupy antybiotyków.

Europejska Agencja Leków (EMA), Komisja Europejska i Szefowie Agencji Leków (HMA), poprzez Grupę Sterującą ds. Braków Leków (MSSG), ściśle monitorują i reagują na obecne braki antybiotyków, które dotyczą Unii Europejską (UE).

Niedobory leków są stałym problemem dotyczącym zdrowia publicznego, a sytuację w UE zaostrzyły zjawiska na świecie, takie jak wojna na Ukrainie, kryzys energetyczny i wysokie stopy inflacji.

Niedawny wzrost zachorowań na infekcje dróg oddechowych doprowadził do wzrostu popytu na antybiotyki takie jak amoksycylina (stosowana samodzielnie i w połączeniu z kwasem klawulanowym), zwłaszcza w postaciach do podania dzieciom. Ponadto opóźnienia w produkcji i problemy ze zdolnością produkcyjną doprowadziły do problemów z dostawami, które dotknęły większość państw członkowskich. Problemy z dostawami dotyczą również państw spoza UE, a EMA wymieniła kluczowe informacje z innymi międzynarodowymi organami regulacyjnymi. Na poziomie państw członkowskich wdrożono różne środki, aby zapewnić pacjentom możliwość otrzymania odpowiedniego leczenia.

MSSG i jej grupa robocza, czyli grupa robocza SPOC (ang. *Medicines Shortages Single Point of Contact Working Party*), ściśle monitorują sytuację od listopada 2022 r. i angażują się w rozmowy z kluczowymi podmiotami w obrębie łańcucha dostaw amoksycyliny w celu uzgodnienia możliwych środków zaradczych, takich jak zwiększenie zdolności produkcyjnych. Dzięki zaangażowaniu EMA i zainteresowanych stron, MSSG otrzymała aktualne informacje od farmaceutów z aptek ogólnodostępnych na temat sytuacji w aptekach w całej UE. Właściwe władze krajowe, zachęcane przez MSSG, wykorzystują dostępne elastyczne rozwiązania regulacyjne, takie jak zezwalanie na wyjątkowe dostarczanie niektórych leków lub ich postaci, które mogą nie być dopuszczone do obrotu w danym państwie członkowskim, lub przyznawanie pełnych lub częściowych zwolnień z niektórych wymogów dotyczących etykietowania i pakowania, aby zapewnić pacjentom możliwość otrzymania odpowiedniego leczenia. Ponadto, MSSG obsługuje tymczasowe środki krajowe, takie jak wydawanie dawek jednostkowych lub ich łączenie.

Komisja Europejska, HMA i EMA ściśle współpracują, aby zbadać, czy można podjąć dodatkowe środki w celu złagodzenia skutków tych niedoborów.

MSSG będzie nadal współpracować z zainteresowanymi stronami, a grupa robocza SPOC będzie

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.01.2023 r. na temat wydania wspólnego oświadczenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

nadal angażować się w kontakty z firmami, aby zapewnić wsparcie regulacyjne w celu zwiększenia dostaw.

MSSG i grupa robocza SPOC będą nadal ściśle monitorować sytuację wraz z Komisją Europejską i państwami członkowskimi UE. W oparciu o bieżące informacje od firm i zainteresowanych stron oczekuje się, że sytuacja ulegnie poprawie w najbliższych miesiącach. Pacjentom i pracownikom służby zdrowia przypomina się, że w przypadku niedoborów dostępne są alternatywne rozwiązania.

Ważne jest, aby antybiotyki były stosowane z rozważą, aby utrzymać ich skuteczność i uniknąć oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Antybiotyki, w tym amoksycylina, powinny być przepisywane wyłącznie w celu leczenia infekcji bakteryjnych. Nie nadają się one do leczenia infekcji wirusowych, takich jak przeziębienie i grypa, gdyż w tym przypadku nie są skuteczne.

MSSG podkreśla znaczenie przejrzystości w odniesieniu do niedoborów i zwraca uwagę na potrzebę komunikowania się wszystkich zainteresowanych stron w sposób obiektywny i odpowiedzialny, aby uniknąć niepotrzebnego niepokoju publicznego.

Dodatkowe informacje na temat MSSG i SPOC

W ramach nowego mandatu EMA (rozporządzenie w sprawie wzmocnionej roli EMA (rozporządzenie (UE) 2022/123)) ma nowe obowiązki w zakresie monitorowania krytycznych niedoborów leków, które mogą doprowadzić do sytuacji kryzysowej. Grupa Sterująca ds. Braków Leków (MSSG) została powołana w celu zapewnienia zdecydowanej reakcji na problemy z zaopatrzeniem w leki spowodowane wystąpieniem poważnych zdarzeń lub sytuacji kryzysowych w zakresie zdrowia publicznego. W skład członków MSSG wchodzi przedstawiciele państw członkowskich UE, jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej, jeden przedstawiciel EMA oraz obserwator z Grupy Roboczej Pacjentów i Konsumentów (PCWP) i Grupy Roboczej Pracowników Służby Zdrowia (HCPWP) EMA. Więcej informacji można znaleźć tutaj:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products> [1]

Grupa robocza SPOC jest odpowiedzialna za monitorowanie i zgłaszanie zdarzeń, które mogą mieć wpływ na dostawy leków w UE. Dostarcza ona zaleceń Grupie Sterującej ds. Braków Leków (MSSG) EMA we wszystkich sprawach związanych z monitorowaniem i zarządzaniem brakami leków oraz innymi kwestiami dotyczącymi dostępności leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych. Więcej informacji można znaleźć tutaj: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party> [2]

Więcej informacji na temat zadań EMA w zakresie monitorowania i łagodzenia niedoborów leków i wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123 można znaleźć tutaj:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management-0> [3]

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages> [4]

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23012023-r-na-temat-wydania-wsp%C3%B3lnego-o%C5%B7wiadczenia-grupy-steruj%C4%85cej>

Odnosi

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.01.2023 r. na temat wydania wspólnego oświadczenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management-0>

[4] <https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages>