



Lietuvos Respublikos gydytojų specialistų draugijų pozicija ir rekomendacijos dėl biologinių vaistinių preparatų naudojimo

Šiuo dokumentu Lietuvos Respublikos gydytojų specialistų draugijos, remdamosi Europos Vaistų Agentūros, Europos Komisijos gairėmis, nurodo savo poziciją bei esmines rekomendacijas, susijusias su visų biologinių vaistinių preparatų vartojimu, išrašymu bei išdavimu, atsižvelgiant į jų specifines savybes ir į tai, kad panašūs biologiniai preparatai yra lygintini su originaliaisiais (referenciniais) biologiniais vaistiniais preparatais, tačiau **nėra identiški** jiems. Siekiant užtikrinti saugų biologinių panašių vaistinių preparatų vartojimą, tikslinga suformuluoti rekomendacijas dėl šių vaistinių preparatų skyrimo tvarkos.

1. Lietuvos Respublikos gydytojų specialistų draugijos sutinka, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai yra svarbūs sveikatos priežiūros sistemai ir visuomenei bei pripažįsta panašių biologinių vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, kai jie yra registruoti laikantis Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimų.
2. Biologinių vaistinių preparatų (įskaitant originalųjį preparatą ir biologiškai į jį panašius preparatus) vartojimo **negalima automatiškai keisti vienu kitais**, kadangi šiuo metu pasaulyje dar nėra atlikta tyrimų dėl šių vaistų keitimo vienu kitais (referencinio vaisto ir panašaus biologinio vaistinio preparato arba skirtingų referencinių vaistų). Panašaus biologinio vaistinio preparato veiklioji medžiaga yra panaši į biologinio referencinio vaisto veikliąją medžiagą, tačiau gali būti skirtumų dėl jų sandaros kompleksškumo ir gamybos procesų. Panašiam biologiniam vaistiniam preparatui, kaip ir referenciniam vaistui, būdingas tam tikras natūralus kintamumas. Todėl biologiniams vaistiniams preparatams negali būti taikomos tos pačios tarpusavio pakeičiamumo taisyklės, kaip generiniams vaistams.
3. Sprendimus dėl konkretaus biologinio vaistinio preparato paskyrimo tam tikram pacientui ar vieno biologinio vaistinio preparato keitimo kitu (nepriklausomai nuo to, ar tai originalus biologinis vaistinis preparatas ar panašus biologinis vaistinis preparatas) visada turi priimti gydantis gydytojas.
4. Biologiniai vaistiniai preparatai neturi būti keičiami vieni kitais arba panašiais biologiniais vaistiniais preparatais dėl ekonominių priežasčių. Gydymo keitimas galimas tik tuo atveju, jeigu yra klinikinės indikacijos.
5. Keisti vienus biologinius vaistinius preparatus kitais galima tik aptarus keitimo priežastis su pacientu ir gavus jo informuotą sutikimą.
6. Užtikrinant saugų biologinių vaistinių preparatų naudojimą ir laikantis poregistracinio biologinių vaistinių preparatų farmakologinio budrumo reikalavimų, yra privaloma garantuoti vaistų atsekamumą, todėl biologiniai vaistiniai preparatai turi būti išrašomi nurodant ne tik tarptautinį, bet ir patentinį (prekinį) vaistinio preparato pavadinimą, o vaistinėse turi būti išduodami tik nurodyto patentinio (prekinio) pavadinimo biologiniai preparatai, kaip numatyta Lietuvos teisės aktuose (LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8d. įsakymo Nr.112 "Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) pakeitimo". Paciento ligos istorijoje taip pat būtina nurodyti biologinio vaistinio preparato, kuriuo pacientas yra gydomas ne tik tarptautinį, bet ir patentinį (prekinį) vaistinio preparato pavadinimą.

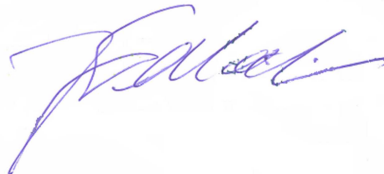
7. Priimant sprendimą skirti vieną ar kitą biologinį preparatą gydytojui yra svarbu turėti išsamią ir objektyvią informaciją apie naujausius atliktų tyrimų duomenis ir su referenciniu biologiniu preparatu, ir su panašiu biologiniu vaistiniu preparatu. Svarbu žinoti, kuriais tyrimais vadovaujantis buvo registruotos biologinio vaistinio preparato indikacijos, t. y., kurios indikacijos registruotos tik ekstrapoliuojant turimus duomenis, o kurios indikacijos pagrįstos atliktų klinikinių tyrimų duomenimis.

Vadovaujantis šiomis gairėmis Lietuvos Respublikoje galėtume pasiekti saugų, efektyvų, atsakingą ir ekonomiškai pagrįstą pacientų gydymą.

Gydytojų specialistų draugijos:



Lietuvos reumatologų asociacija: Pirmininkė – Prof. Jolanta Dadonienė



Lietuvos gastroenterologų draugija: Prezidentas – Prof. Jonas Valantinas



Lietuvos dermatovenerologų draugija: Prezidentė – Prof. Matilda Bylaitė-Bučinskienė



Lietuvos endokrinologų draugija: Pirmininkas – Prof. Antanas Norkus



Lietuvos chemoterapeutų draugija: Pirmininkas – Dr. Alvydas Česas