

ПРЕСКЛИПИНГ

2 октомври 2019 г., сряда

www.clinica.bg , 01.10.2019 г.
<https://clinica.bg/9607->

Селища без аптеки - с филиали

Целта е да се подпомогнат хората от отдалечените населени места, каза проф. Гетов

Лили ВОЙНОВА

Аптеките да могат да откриват свои филиали в малки населени места. Това е записано в предлаганите от МЗ промени в Закона за лекарствените средства. Целта е да се осигурят лекарствата за населението от отдалечените градове и села, където фармацевтите нямат интерес да отворят аптека.

„Българският фармацевтичен съюз подкрепя откриването на филиали, но искаме те да бъдат не повече от два на една аптека. Целта е да имат възможност всички на територията на дадена община да откриват филиали, а не само големите вериги, които да отворят примерно 50. Искаме да има някаква пропорционалност и равнопоставеност". Това каза за clinica.bg проф. Илко Гетов, председател на съсловната организация. Той допълни, че е важно да има колаборация между аптеката и филиалите, т. е. единият да работи примерно във вторник и четвъртък, а другият – в понеделник и сряда, за да се допълват. Във филиалите ще работят командировани фармацевти от аптеката-майка.

Възможността аптеките да откриват

филиали е стара идея на Българския фармацевтичен съюз. „Целта е да приближим лекарствата и фармацевтичното обслужване до хората, а не да караме пациентите да пътуват с часове до лекарствата. Този модел е много разпространен в доста страни на Европейския съюз, които имат високопланинска част или рядко населени територии. В България този модел работеше през 90-те години на миналия век", поясни проф. Гетов.

Проблемът с липсата на аптеки

в отдалечените населени места не е от днес. Това лишава хората от своевременен достъп до лекарства. Средно в ЕС до аптека се стига за 5-7 мин., а у нас на някои пациенти им се налага да пътуват 2-3 часа.

Аптеките имаха филиали през 90-те години на миналия век, но постепенно тази възможност отпадна от Закона за лекарствата. „Сега смятаме, че те трябва отново да бъдат разрешени, стига да са в разумни граници. Не е нормално аптека в София да има филиал в Смолян. Редно е аптека от града да открие филиал в съседен град или село. Затова настояваме филиалите да са по 2 за аптека", убеден е проф. Гетов.

www.dariknews.bg, 01.10.2019 г.

<https://dariknews.bg/regioni/plovdiv/oshte-tyrsiat-reshenie-po-kazusa-s-medicinskite-sestri-ot-bolnicata-v-karlovo-2190048>

Още търсят решение по казуса с медицинските сестри от болницата в Карлово

Искра Койчева

До четвъртък казусът с медицинските сестри от болницата в Карлово трябва да се реши. Това стана ясно от срещата на управителя на общинското лечебно заведение д-р Христо Пелев с министъра на здравеопазването Кирил Ананиев.

На сестрите са предложени два варианта за определяне на възнагражденията. До два дни те, заедно със синдикатите и ОбС на града, трябва да решат кой ги удовлетворява. По думите на д-р Пелев, в болницата няма напрежение и е постигната съгласуваност относно бъдещите действия, касаещи работните заплати.

Необходима е промяна в работата на държавата по отношение на финансиране на общинските болници. Това стана ясно по-рано от думите на зам.-кмета на Община Карлово Стойо Карагенски във връзка с колективната оставка, която подадоха медицински сестри от болницата в Карлово. Причината е, че те не са получили желаното увеличение на основната си заплата, която в момента е около 740 лв.

Според Стойо Карагенски не е важно само да се увеличава бюджетът за здравеопазване на държавата, а как точно се разпределят парите в него. Зам.-кметът подчерта още, че местната управа по закон не може да увеличава заплати на медицински персонал.

www.banker.bg, 01.10.2019 г.

<https://www.banker.bg/upravlenie-i-biznes/read/zdravnoto-ministerstvo-veche-shte-publikuva-finansova-informaciia-za-bolnicite>

Здравното министерство вече ще публикува финансова информация за болниците

Антония Коцева

Министерство на здравеопазването започва да публикува на интернет-страницата си информация за финансовите и медико-статистически показатели на лечебните заведения за болнична помощ за всяко тримесечие. Това се случва в изпълнение на наредба от 17 юни за утвърждаване на стандарти за финансовата дейност, прилагани от държавните и общински лечебни заведения за болнична помощ.

Целта е, от една страна, да бъде постигната максимална прозрачност, а от друга страна – да се създаде възможност за извършване на различни по обхват сравнителни анализи по показатели, отчетени от лечебните заведения. По този начин ще бъде подоброено управлението на публичните средства в сектор „Здравеопазване“.

В изпълнение на Закона за лечебните заведения, Министерство на здравеопазването започва да публикува и медико-статистическа и финансова информация за всички лечебни заведения, които изпълняват медицинска дейност по договор с Националната здравноосигурителна каса.

www.dir.bg , 01.10.2019 г.

<https://dnes.dir.bg/obshtestvo/zhiteli-na-stolichen-kvartal-na-bunt-sreshtu-tsentara-po-narkomanii>

Жители на столичен квартал на бунт срещу Центъра по наркомании

Клиниката се мести от старото си място на ул. "Пиротска" в двора на УМБАЛ "Света Анна"

Жителите на столичния квартал "Младост" излязоха на протест, след като стана ясно, че Центърът по наркомании ще бъде в района им. Клиниката се мести от старото си място на ул. "Пиротска" в двора на УМБАЛ "Света Анна", съобщи bTV.

Протестиращите обясниха, че изпитват огромни притеснения за своите деца, тъй като центърът за наркозависими е на метри от техните входи и градинки. Освен това в близост има детски градини и училища. Родителите подчертаха, че са забранили на

своите деца да минават близо до клиниката. Освен това местните споделиха, че са ставали свидетели на разбити автомобили и мазета.

"Нямаме нищо против тези хора да се лекуват, но мястото на центъра не е тук. Намираме шишенца от метадон. Разбиха кола и откраднаха радио. Има разбити мазета, чукат ни по прозорците. Никой не ни е питал от общината дали сме съгласни да бъде изграден този център", заявиха недоволните.

Хората са наясно и разбират необходимостта наркозависимите да се лекуват, но смятат, че Столична община е взела решението да построи центъра в „Младост“ без съгласието и консултацията на живущите в близост. Според тях има по-удобни места в София, където могат да бъдат настанени пациентите.

Директорът на държавната болница за лечение на наркомании и алкохолизъм д-р Владимир Николов обясни, че се чувства омерзен от случващото се, тъй като според него липсва състрадание и солидарност към борещите се със зависимости.

www.news.bg, 01.10.2019 г.

<https://news.bg/health/tsentarat-za-narkozavisimi-e-v-mladost-vremenno-uspokoyava-mz.html>

Центърът за наркозависими е в "Младост" временно, успокоява МЗ

Преместването на метадоновата програма към Държавна психиатрична болница за лечение на наркомании и алкохолизъм в УМБАЛ "Св. Анна" в София е временна мярка до намирането на най-подходящото място за програмата. Това уточниха от Министерството на здравеопазването по повод протеста на жители на квартал "Младост" от тази сутрин.

От ведомството посочват, че са **осигурени жива охрана и 24-часово видеонаблюдение**, за да бъде гарантирано спокойствието на живеещите в района. От днес ще бъде затворен и входът на УМБАЛ "Св. Анна" откъм бл. 18 в квартала.

От здравното министерство съобщават и че са получили уверение от 7-мо РПУ, на чиято територия се намира лечебното заведение, че ще има засилено наблюдение на района.

В София функционират общо 10 метадонови програми, които функционират от десетки години и не създават напрежение за обществото, подчертават те и допълват, че програмата в Окръжна болница е с работно време до 14.00 часа и **на ден от там преминават не повече от двадесет пациенти.**

От министерството посочват, че включените в програмата пациенти са част от нея по собствено желание и **имат право на адекватна медицинска помощ.**

Всички те приемат необходимите им количества метадон на място и нищо не налага оставането им в болницата или в квартала, уверяват те.

По информация на ведомството метадонът е лекарство, което притъпява абстинентните синдроми при хора, употребявали хероин.

При пациентите, решили сами да лекуват своята зависимост чрез включване в метадоновата програма, **необходимостта от подкрепата на обществото е от изключително значение както за тяхното лечение, така и за тяхната успешна социална интеграция**, изтъкват от здравното министерство.

Те посочват, че откакто у нас съществуват метадонови програми, **броят на хероинозависимите е намалял с близо 10 пъти.**

Припомняме, преди два месеца с решение на Министерски съвет **Националният център по наркомании (НЦН) влезе в структурата на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА)**. Преди това обаче на няколко пъти напрежението се повишаваше във връзка с намеренията Центърът, който в момента се намира на улица

"Пиротска", да бъде преместен. Това се налага, тъй като **договорът със Столичната община, която е собственик на сградата, е изтекъл.**

Жителите на кв. "Банишора" също се вдигнаха на протест срещу разполагането на Центъра по наркомании на тяхна територия.

www.zdrave.net , 01.10.2019 г.

<https://www.zdrave.net/-/n10705>

Променят правилника за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания

Министерство на здравеопазването публикува на интернет-страницата си проект на Правилник за изменение и допълнение на Правилника за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания.

Съгласно промените в него само членовете на комисията, които не са в конфликт на интереси по отношение на конкретно клинично изпитване, не участват в него и са независими от възложителя, лечебното заведение, където то се провежда, и от главния изследовател, могат да участват в оценката на това клинично изпитване, както и да гласуват и да участват в обсъждането му. Според мотивите по този начин се осигурява в максимална степен по безпристрастен и обективен начин да са защитени интересите на пациентите.

На следващо място с проекта се предлага председателят на комисията да съхранява подадените декларации за конфликт на интереси и при възникване на обстоятелства да извършва проверка. По този начин ще се осигури по-добър и ефективен контрол върху осигуряването на безпристрастност и независимост на членовете на комисията.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани с повишаване на ефективността на комисията и гарантиране на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клиничните изпитвания, пише още в мотивите на ведомството.

www.news.bg , 01.10.2019 г.

<https://news.bg/health/otnovo-lipsvat-lekarstva-za-onkobolni-pokazva-platforma.html>

Отново липсват лекарства за онкоболни показва платформа

82 сигнала за липса на лекарства са подадени на платформата за липсващи лекарства, която бе създадена на 9 септември 2019 г.

70 са сигналите за липса на лекарства за домашно лечение по Приложение 1 от Позитивния лекарствен списък, съобщиха от Пациентски организации "Заедно с теб".

Получени са 3 сигнала за липса на лекарства за онкологични заболявания Калгевакс - за лечение на рак на пикочния мехур и Mitomicin C Kyowa - лекарство за химиотерапия, уточняват от пациентската организация.

Платформата е създадена по инициатива на Сдружение за развитие на българското здравеопазване. Отчетът на Сдружение за развитие на българското здравеопазване за получените сигнали за липса на лекарства е на сайта **www.moeto-lekarstvo.com**.

Сигналите са предадени на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), като до момента не е получен нито един отговор.

В момента ИАЛ няма възможност да спира износа поради липсата на информационна система, която съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) **трябваше да започне да функционира от 12 февруари 2019 г.**

Внесено е искане по Закона за достъп до обществена информация в ИАЛ и Министерството на здравеопазването. От пациентските организации очакват отговор за тези медикаменти дали има продажби от търговците на едро, за закупени лекарства от притежателите на разрешение за употреба, информация за други търговци, които са изнесли лекарствата, пишат от пациентската организация.

Получени са 6 сигнала за лекарства, регистрирани в България, които не са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) - Imuran- 3 сигнала, Pamaton, Panangin, Fucithalmic.

Получени са 3 сигнала за липса на нерегистрирани лекарства - Natulan, Hydrocortisone и Sustanon.

От пациентската организация разкриват, че са внесли сигнали за липсващите лекарства в Министерството на здравеопазването, но от там няма отговор. И двете лекарства за **онкологично болни** липсват от август и пациентите са в невъзможност да си ги набавят от съседните страни.

Цялата информация за липсващи лекарства е внесена в администрацията на Европейската комисия, препратена е на премиера Бойко Борисов, на Комисията по здравеопазване в Народното събрание, на Министерството на здравеопазването и на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Припомняме, първите дела срещу здравното министерство за липса на лекарства за онкоболни бяха през 2003-2004 г.

Един от първите пациенти, осмелили се да се изправят срещу системата и да потърсят правата беше **Теодора Захариева**.

Тя стана "**Човек на годината**" за 2009 г. и получи наградата си на 10 декември, когато целият свят отбеляза приемането на хартата за човешки права на ООН. Захариева учреди Център за защита на правата в здравеопазването и до края на живота си се бореше за правата на пациентите.

В един от докладите на Сметната палата се казва, че **в периода 2003-2005 г. МЗ не е осигурявало животоспасяващи лекарства не само за пациентите с онкологични заболявания, но и за такива с други тежки страдания.** В доклада се отбелязваше и за недобре провеждащи се търгове за лекарства от страна на министерството.

www.clinica.bg , 01.10.2019 г.

<https://clinica.bg/9615->

Специализантите с предварителен договор

МЗ прие предложението на младите лекари и коригира наредбата

Лили ВОЙНОВА

Специализантите, които се обучават по държавна поръчка, ще могат да сключат предварителен договор с болницата, в която ще работят 3 години след завършване на обучението си. Това предвиждат промени в Наредба 1 на здравното министерство. Младите медици ще избират лечебното заведение и областта от списък, представен от МЗ.

Договорът може да бъде с болницата, в която лекарите придобиват специалността си или друга, която е субсидирана от държавата. Както clinica.bg първа писа, новите правила са направени по настояване на младите медици. Те получиха подкрепа за исканията си и от БЛС. Сега наредбата на МЗ, която е публикувана в Държавен вестник, предвиждаше специализантите по държавна поръчка да бъдат разпределяни в болници, избрани от ведомството след края на обучението им.

„Посоченият ред води до несигурност за специализантите, тъй като при започване на обучението си те не знаят къде ще работят след придобиването на специалност. По тази причина в настоящия проект е прието предложението на специализантите при започване на специализация на място, финансирано от държавата, те предварително да знаят къде ще трябва да работят след приключването ѝ – а именно в лечебното заведение, което им е работодател и което е получавало държавна субсидия. Промените на наредбата дават възможност да се осигури държавно финансиране при обучението на необходимите медицински специалисти и за лечебните заведения, които не са бази за обучение – основно общински болници и др. Те ще могат да сключат договор с университетска база, финансирана от МЗ, в която да изпращат своите специализанти.

Ако лечебното заведение или специализантът не изпълнят това задължение, съответната страна ще възстановява изплатената субсидия”, поясняват в мотивите си от здравното министерство. Изключение се прави за специализантите по Обща медицина, които ще са длъжни да работят като общопрактикуващи лекари на територията на страната, а не в лечебното заведение, което им е работодател и което е получавало държавна субсидия, поради спецификата на организация на първичната медицинска помощ в страната. Младите лекари, които по някаква причина не завършат специализацията си, също ще възстановяват получената от МЗ сума. При обективни причини като заболяване или злополука, това задължение отпада.

Базите за обучение ще обявяват свободните длъжности за специализанти едновременно и на специален интернет портал, който ще бъде разработен и ще се поддържа от Министерството на здравеопазването. До създаването му, те ще трябва да уведомяват по електронен път МЗ за обявените от тях свободни длъжности за специализанти, след което те ще бъдат обявени и на сайта на министерството. В момента заемането на длъжностите за специализанти става след конкурс. Младите хора обаче смятат, че няма регламентирани конкретни критерии за избор на кандидата. Затова МЗ определя това да с: средният успех от следването и от държавните изпити; оценките по учебните дисциплини, най-близки до специалността, за която се кандидатства; резултата от проверка на познанията на кандидата по специалността, за която кандидатства и др.

www.zdrave.net , 01.10.2019 г.

<https://www.zdrave.net/-/n10709>

България сред първите в света, въвели иновативен подход при изследване на автоимунни заболявания

България се нареди сред първите 14 страни в света, които са възприели иновативен подход за тълкуване на резултатите от изследването на антинуклеарните антитела (ANA). Това стана ясно от изнесени данни по време на традиционния световен научен форум в Дрезден, посветен на имунодиагностиката на автоимунните заболявания. Наличието на ANA обикновено е знак за съществуване на автоимунно заболяване. От правилното им тълкуване обаче зависи да се разбере с точност какво е то и съответно да се започне подходящо лечение.

Става въпрос за откриване, количествено определяне и анализиране на антинуклеарни антитела чрез имунофлуоресцентен тест. За разлика от други методи, при които резултатите се получават под формата на цифра, тук крайният резултат включва и образ. Различните образи са групирани в 29 типа, като всеки дава конкретна информация. Тъй като ANA не са специфични само при определено заболяване, на базата на тези образи имунолозите могат да препоръчат на своите колеги къде да съсредоточат търсенето си. Подходът може да се използва не само за диагностика, но и като част от превенцията на

автоимунните заболявания и съответно в терапията, тъй като някои от показателите се следят и по време на лечението. Това е и причината имунологичните данни от имунофлуоресценцията и определянето на образите да бъде широко използван от Клиниката по ревматология на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“, която е основен център за лекуване на ревматични автоимунни заболявания у нас.

„Това е нов подход, революционен, който върши повече работа в диагностиката и дава повече информация. В УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ подходът е въведен още преди две години. Той беше предложен от нас, като най-голямата лаборатория в България, ангажирана в диагностиката на ревматични автоимунни заболявания и беше възприет и от останалите колеги, като Българската асоциация по клинична имунология го прие като национален консенсус. Въпреки това, доколкото ми е известно, на този етап се използва само в нашата болница. За използването му е необходима специална подготовка от лекарите“, обясни проф. д-р Доброслав Кюркчиев, началник на Лабораторията по клинична имунология на УМБАЛ „Св. Иван Рилски“.

Останалите държави, които до този момент на национално ниво са избрали имунофлуоресценцията по ICAP (международен консенсус по ANA образите) като основен метод за откриване, количествено определяне и анализ на антинуклеарни антитела са: Германия, Франция, Италия, Холандия, Швеция, Швейцария, Белгия, Бразилия, Аржентина, Чили, Китай, Хонконг, Уругвай. В някои от останалите държави подходът също се използва в единични лаборатории, но не е постигнат национален консенсус той да бъде основен за всички.

VINF 14:18:31 01-10-2019

MH1416VI.008

заместник - директор - медицински надзор

Проф. Петко Салчев е назначен за заместник изпълнителен директор на агенцията за медицински надзор

София, 1 октомври /Десислава Пеева, БТА/

Проф. Петко Салчев е бил назначен за заместник изпълнителен директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". Това съобщиха от пресслужбата на Министерството на здравеопазването. Назначението е било със заповед на изпълнителния директор Росен Иванов, съгласувано с министъра на здравеопазването. Проф. Салчев ще ръководи ресор "Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството".

Преди да бъде назначен на настоящата позиция той е ръководил дирекция "Класификационни системи, стандарти и иновации" в Националния център по обществено здраве и анализи. Проф. Салчев е бил директор на Регионален център по здравеопазване - София град, и директор на столичната болница "Царица Йоанна - ИСУЛ". В периода 2003 - 2005 е бил заместник-министър на здравеопазването. Проф. Салчев е изследовател в секция "Макроикономика" в Института за икономически изследвания към БАН.

www.dariknews.bg, 01.10.2019 г.

<https://dariknews.bg/novini/obshtestvo/nsi-zapochva-izsledvaneto-evropejsko-zdravno-interviu-2019-2190126>

НСИ започва изследването „Европейско здравно интервю 2019“

Антонио Костадинов

От началото на октомври Националният статистически институт започва провеждането на изследването "Европейско здравно интервю 2019", съобщиха от НСИ.

Изследването е с 5-годишна периодичност и е включено в Националната статистическа програма за 2019 година. При провеждане на наблюдението се спазват изискванията на европейското и националното законодателство, както и методологическите документи, препоръчани или разработени от Евростат. Всички държави членки прилагат обща методология и хармонизиран въпросник, като по този начин се осигурява съпоставима информация за здравното състояние, ползването на здравни услуги, както и някои фактори, които са от решаващо значение за здравето на хората.

В изследването ще участват 5 050 домакинства от цялата страна, избрани на случаен принцип, което гарантира представителност на резултатите. В периода октомври - декември 2019 г. домакинствата ще бъдат посетени от специално обучени анкетатори за провеждане на персонални интервюта и попълване на въпросници. Ще бъдат анкетирани 11 500 души на възраст 15 и повече години. В рамките на проект "При тестване на нови променливи за бъдещите вълни на Европейско здравно интервю" съгласно Споразумение за субсидия с Европейската комисия ще бъде събрана информация и за 1 550 деца на възраст до 15 години.

www.capital.bg, 01.10.2019 г.

https://www.capital.bg/politika_i_ikonomika/bulgaria/2019/10/01/3970700_lekarstvenat_a_agenciia_veroiatno_shte_blokira/

Лекарствената агенция вероятно ще блокира лекарствата за стомах с ранитидин

Причината е открито в САЩ канцерогенно вещество в медикамента. В повечето европейски държави продуктите също са изтеглени от употреба

Десислава Николова

Изпълнителната агенция по лекарствата планира през следващите дни да блокира от продажба лекарствата срещу стомашни киселини, съдържащи ранитидин, научи "Капитал" от два различни източника в здравната институция.

Причината е паниката, обхванала световните фармацевтични пазари, след като преди две седмици Федералната администрация за храните и лекарствата (FDA) и Европейската лекарствена агенция (EMA) съобщиха, че изследват пуснатите на пазара медикаменти за стомашни проблеми, съдържащи ранитидинов хидрохлорид по подозрение, че едно от помощните вещества при производството им съдържа нитрозамин, който от своя страна е потенциално канцерогенен (предизвиква рак).

До момента двата лекарствени регулатора не са издали заповед към лекарствените агенции да изтеглят или блокират лекарствата, които са стотици видове по света, затова всеки производител или държавна агенция преценява поединично как да действа.

Паниката около изтеглянето на ранитидин започна от най-големите американски вериги хипермаркети, тъй като вредното вещество беше открито първо в американска лаборатория. Пазарът в САЩ е най-големият в света пазар на фармацевтични продукти в размер на 485 милиарда щатски долара през 2018 г.

Въпреки че лекарствените агенции не препоръчват изрично лекарствата да бъдат изтеглени от пазара, докато тече проучването им, нито пък пациентите да прекратят използването им веднага, това се случва в САЩ, Канада, Франция, Германия и почти всички западноевропейски държави. В ЕС страните членки решават всяка за себе си какви стъпки да предприеме в следващия месец, в който лекарствените регулатори ще

съобщят своето решение. ЕМА поиска от производителите на ранитидин, който е старо и популярно лекарство, да направят пълни анализи на съдържанието и на доставчиците си и да ѝ съобщят резултатите.

Ранитидините са изобретени през 1977 г., от повече от 10 години се продават без рецепта в България. През последните пет години и останалите медикаменти за лечение на стомашни проблеми от ново поколение също са масово без рецепта в по-малките си концентрации. Ранитидинът не се покрива от здравната каса и е въпрос на личен избор дали пациентът ще го ползва, тъй като той е за потушаване на симптоми на киселини и стомашни проблеми, а не за непрекъсната употреба.

През миналата година лекарствените агенции в САЩ и ЕС, а с тях и българската спряха 62 вида лекарства за кръвно налягане (валсартани), които съдържаха едно и също канцерогенно активно вещество. Тези медикаменти са за всекидневен прием, плащат се от здравната каса и се наложи пациентите да получат нови продукти, чиято основна съставка не води до рак.

Българската изпълнителна агенция по лекарствата засега официално не е препоръчала на производителите и аптеките да спрат продажбите на ранитидинови продукти или да изтеглят медикаментите си, но по неофициална информация на "Капитал" това най-вероятно ще се случи в идните дни. Особено ако паниката на останалите европейски пазари продължи да нараства.

Притеснителното е, че все още не е ясно дали това е единственото лекарство, което съдържа това помощно вещество.

ИАЛ отбеляза в отговор до "Капитал" само, че в момента се извършва проверка на това кои са производителите на веществата, вложени в наличните партиди. В ИАЛ не са постъпвали въпроси от лекари, фармацевти и пациенти за ранитидините, става ясно още от отговора. От агенцията допълват, че в момента ЕМА извършва преглед на всички лекарства, съдържащи ранитидин, в ЕС.

Какво се случва

Според съобщение на BBC няколко големи американски вериги - Walgreens, Walmart, Rite Aid и CVS са взели решение да изтеглят от продажба продуктите, съдържащи ранитидин, включително и собствените си марки от лекарството. Канада и Франция директно премахнаха лекарствата от аптеките след 13 септември, когато започна разследването.

Изобретателят на оригиналния ранитидин GlaxoSmithKline съобщава, че вече няма да разпространява генеричната версия на лекарството си и е изтеглила своите продукти от Индия и Хонконг. Генеричната компания Sandoz (от групата на Novartis) също се е подготвила да изтегля свои продукти от множество държави. В различни европейски държави или производителите сами изтеглят лекарствата с ранитидин от аптеките, или пък лекарствените агенции го правят и блокират партидите, докато тече разследването за съдържанието на потенциално вредното вещество.

Какво представлява веществото

Лекарствата се състоят основно от активно вещество, което лекува, и помощни вещества, които помагат то да придобие форма, да бъде удобно за прием, да има определен цвят и начин да се разтваря.

В случая проблем е такова помощно вещество, което е в минимални количества в таблетките. То се нарича N-нитрозодиметиламин (NDMA) и е класифицирано като потенциално канцерогенно чрез изследвания върху животни в САЩ. Самото вещество се среща във водата, храните, месото, млечните продукти и зеленчуците, но не се очаква да причини вреда при поглъщане на ниски нива, коментират от ЕМА.

В момента двете лекарствени агенции – американската и европейската, изследват произведените количества ранитидини за съдържанието на точно това помощно

вещество и дали то наистина причинява рак и в каква концентрация. В момента е сигурно само, че голяма част от компаниите, произвеждащи в САЩ, са ползвали един и същи индийски доставчик на помощни вещества, в които е открит нитрозаминът. През последните дни двете агенции разпоредиха пълно изследване на всички доставчици на всички продукти за производството на ранитидини.

В България има пет вида ранитидини, които са с поне по два доставчика на помощните вещества и в момента се проучва кои от тях съдържат нитрозамина. ЕМА не препоръчва на производителите да изтеглят количествата или на пациентите да спрат лекарството веднага, но ако имат притеснения, биха могли да се обърнат към лекарите или фармацевтите си и да сменят продукта с друг за стомашни киселини, гастрит, язва и др.

Защо в САЩ масово изтеглят лекарството

Американският пазар има няколко особености. Първата е, че компаниите могат да рекламират навсякъде всички лекарства, включително и тези с рецепта, за разлика от ЕС, където това е забранено. Това ги прави изключително внимателни към посланията, които излъчват за ползата от конкретните лекарства.

Причината за това са съдебните дела, които потребителите водят срещу концерните при съмнение за най-малкото съдържание на вредно вещество в храната или медикаментите. Колективните иски от потребители са традиция в американската съдебна система. При делата в САЩ е характерно, че при спечелване на един иск всеки един гражданин може да се възползва от резултата, ако е използвал съответния продукт.

Освен това размерът на присъденото обезщетение в повечето случаи се преценява от съдебни заседатели и тяхното решение е непредвидимо. Отделно за разлика от България в САЩ има възможност за присъждане на наказателни обезщетения, т.е. не обезщетение за действително претърпени вреди, а с цел наказание на ответната страна. Така обезщетенията нарастват до няколко милиона, като освен това спечелилата страна не може да си възстанови разходите по воденото дело.

Именно затова компаниите прибегват до извънсъдебни споразумения, а в случая до паническо изтегляне на лекарства при най-малкото съмнение, че съдържат вредна съставка. По традиция много от компаниите създават специални фондове, чрез които да обезщетяват засегнати лица без водене на съдебни дела, тъй като един масов иск може да доведе до фалит всяка една фирма.

Старата формула

Лекарството е изобретено през 1977 г. в една от компаниите, подразделение на бъдещия концерн GlaxoSmithKline. От 1981 до 1987 г. то е най-продаваното в света с рецепта при стомашни проблеми. След това медикаментът отстъпва мястото си на следващото поколение продукти в тази терапевтична област – т.нар. инхибитори на протонната помпа - омепразол, езомепразол (чиито изобретатели получават Нобелова награда за него), лансопразол, декслансопразол, рабепразол и пантопразол.

Според българската лекарствена агенция от 20 години не са постъпвали съобщения за странични ефекти на медикамента ранитидин. Той е утвърдена генерична формула и се предлага навсякъде по света в производство на най-различни компании, като освен това е за симптоматичен прием при киселини и болки в стомаха, а не за всекидневна употреба. Стомашните проблеми се обострят в пролетния и есенния период и при обилно хранене около празници.

В момента само два производителя го предлагат на българския пазар с цена около 3 лева за опаковка. Причината да няма масово производство обяснява представител на друга компания, която се е отказала от ранитидините. Той не иска името му да се споменава.

"След ранитидина се появи следващо поколение продукти при стомашни проблеми – омепразоли, езомепразоли и др. Ранитидинът има ниска цена и се произвежда на ръба на икономическата ефективност, а цената на една опаковка от следващото поколение

лекарства е минимум 10-15 лева и затова ние се отказахме от неговата продажба", коментира той. По думите му подобни са процесите с повечето стари утвърдени лекарства - "винаги се появява някаква конспирация колко са вредни старите медикаменти около появата на ново и по-скъпо лекарство за решаване на същия здравен проблем".

В България ранитидинът има продажби от 50 хил. опаковки за периода януари-август тази година, съобщават компании на пазара. Останалите лекарства за стомашни проблеми от ново поколение са 40 на брой и са с продажби средно 500 хил. опаковки месечно, като само лидерът на английско-шведската компания AstraZeneca има 10% пазарен дял, или 50 хил. опаковки месечно. Общите продажби на новото поколение лекарства е за 14.1 млн. лв. от януари до август по данни на световната маркетингова компания IQVIA, предоставени от компаниите.

Какво предстои в България

Засега Европейската лекарствена агенция не препоръчва на страните членки и на пациентите да прекратят използването на продуктите, които са показани за стомашни проблеми, и изрично подчертава, че съмнението за замърсяване с нитрозамини произлиза от данни от частни лаборатории извън ЕС и става въпрос за изследвания върху животни.

Ако ИАЛ реши да блокира количествата, което вероятно ще се случи, пациентите вече няма да могат да купуват лекарството от аптеките. За разлика от други случаи на доказано вредно съдържание този път европейският и американският регулатор нямат строга забрана закупените вече количества да не се ползват. Как трябва да процедурат потребителите, лекарите, фармацевтите и самите производители ще стане ясно, след като ИАЛ издаде своето решение.