

Zakonski okviri samozdravljenja

Barbara Razinger

Uvod

V zdravstvenih sistemih in družbi kot celoti je vse bolj poudarjena odgovornost posameznikov za lastno zdravje, kar se kaže tudi v poudarjeni vlogi samozdravljenja v zdravstveni oskrbi. Naloga regulativnih organov je zagotoviti zakonski okvir za varno samozdravljenje. V Republiki Sloveniji kot članici Evropske unije smo zakonodajo tudi na tem področju uskladili z direktivami, uredbami in smernicami Skupnosti.

Samozdravljenje mora biti omejeno na preprečevanje, lajšanje in odpravljanje takih simptomov in zdravstvenih težav, ki ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom in jih uporabnik lahko sam oziroma ob pomoči farmacevta ali drugega zdravstvenega strokovnjaka pravilno oceni. Za samozdravljenje so namenjena zdravila brez recepta in medicinski pripomočki z nižjo stopnjo tveganja za uporabnika. V evropski in slovenski zakonodaji so postavljena merila in metode za ugotavljanje primernosti zdravil za samozdravljenje in za to, pri katerih zdravilih na recept je mogoče v luči interesov javnega zdravja varno in racionalno spremeniti razvrstitev iz zdravil na recept med zdravila brez recepta. Za vsa zdravila je pred začetkom trženja treba pridobiti dovoljenje za promet na podlagi dokazil o njihovi kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Prehranska dopolnila in kozmetični proizvodi niso namenjeni zdravljenju in preprečevanju bolezni, zato jih ni mogoče umestiti v sistem samozdravljenja.

Katera merila morajo izpolnjevati zdravila brez recepta?

Zdravila brez recepta ne smejo predstavljati neposredne ali posredne nevarnosti za bolnika, če se uporabljajo brez zdravniškega nadzora. Neposredna nevarnost zajema toksičnost, neželene škodljive učinke in interakcije. Posredna nevarnost pomeni, da četudi se zdravilo uporablja pravilno, obstaja možnost, da simptomatsko zdravljenje z njim zakrije klinično sliko bolezni, podaljša čas do postavitve pravilne diagnoze, podaljša čas zdravljenja in zmanjša možnost uspešnejšega zdravljenja. Zato so zdravila, ki se izdajajo brez recepta, namenjena predvsem za krajša obdobja samozdravljenja (3 do 7 dni).

Zdravila brez recepta ne morejo biti tista, ki predstavljajo tveganje za nastanek odvisnosti.

Zdravila brez recepta smejo vsebovati le učinkovine, ki so dovolj preskušene. Zanje mora obstajati dovolj kliničnih podatkov po začetku trženja o varni uporabi zdravila na splošni populaciji, brez izključitve določenih skupin uporabnikov - sicer so za te skupine potrebna

posebna opozorila. Zdravila brez recepta ne morejo biti zdravila z novimi učinkovinami, za katera je bilo šele pred kratkim izdano dovoljenje za promet ali zaradi omejenih izkušenj, npr. nizke porabe.

Zdravila brez recepta praviloma ne morejo biti zdravila, ki so v farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, zaradi dodatnih tveganj in kompleksnosti načina uporabe.

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta, morajo imeti taka navodila za uporabo in morajo biti tako označena, da omogočajo varno samozdravljenje. Standardni uvodni del navodil za uporabo zdravil brez recepta poudarja, da je zdravilo brez recepta treba uporabljati enako skrbno kot zdravila na recept, da je namenjeno lajšanju blažjih težav in opozorilo, naj bolnik obišče zdravnika, če se znaki bolezni ne izboljšajo v določenem času. Navodila morajo vsebovati dovolj podatkov in biti morajo dovolj jasna za uporabnika, da je z njimi mogoče nadomestiti posvet z zdravnikom. Pravilna uporaba zdravila mora biti obrazložena še bolj razumljivo kot pri zdravilih na recept. Poudarjeno morajo biti navedeni podatki, kdaj je zdravilo kontraindicirano in ni varno za uporabo. Stanja, pri katerih se zdravilo ne sme uporabljati, morajo biti navedena vsaj tako podrobno in izrazito kot stanja, za katera je zdravljenje namenjeno. Navedena morajo biti navodila, kako naj bolnik ukrepa, če zdravilo ne bo imelo želenega učinka ali bo povzročilo neželene škodljive učinke.

Kakšen je postopek za spremembo razvrstitve iz skupine zdravil na recept med zdravila brez recepta?

V predlogu za spremembo razvrstitve (t.i. preklap) mora imetnik dovoljenja za promet upoštevati vsa prej naštetna merila. Predložiti mora izvedensko mnenje s kritično analizo predlagane spremembe razvrstitve v luči najnovejših strokovnih spoznanj z dokazili, da nobeno od meril za razvrstitev zdravila med zdravila na recept za zadevno zdravilo ne velja.

Dokumentacija mora vsebovati podatke o varnosti, učinkovitosti in informacijah za bolnika.

Preklap ni avtomatično enosmeren postopek. Mogoče je, da se zaradi novih ugotovitev zdravilo brez recepta prerazvrsti med zdravila, ki se smejo izdajati le na recept. Zdravilo je treba vseskozi spremljati in ustrezno hitro ter adekvatno reagirati na morebitne probleme varnosti (farmakovigilanca).

Kakšen je postopek za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila, ki se izdajajo brez recepta?

Vsa zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, morajo imeti dovoljenje za promet z zdravilom. Postopek pridobitve dovoljenja za promet za zdravila brez recepta je enak kot za zdravila na recept. Zanje je treba predložiti obsežne farmacevtsko-kemične in biološke, farmakološko-toksikološke in klinične podatke, ki dokazujejo njihovo kakovost, varnost in učinkovitost ter ugodno razmerje med koristjo in tveganjem.

Ker se kot zdravila za samozdravljenje uporabljajo zdravila z znanimi učinkovinami, se zanje največkrat uporablja postopek za generična zdravila ali postopek za zdravila z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, v katerem se predlagatelj sklicuje na farmakološke in klinične podatke referenčnega (originatorskega) zdravila oziroma na podatke iz literature, objavljene v javno dostopnih publikacijah.

Zdravila rastlinskega izvora

Imamo dve skupini zdravil rastlinskega izvora: tista s klinično dokazano učinkovitostjo, ki izpolnjujejo enaka merila kot ostala zdravila, ter tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, pri katerih je dovolj, da je učinkovitost verjetna na podlagi farmakoloških podatkov in dolgoletnih izkušenj.

Med tradicionalna zdravila rastlinskega izvora se uvrščajo tista zdravila rastlinskega izvora, ki so v medicinski uporabi že najmanj 30 let, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji. Podatki o tradicionalni uporabi zdravila morajo biti zadostni, pri čemer mora biti dokazano, da zdravilo ni škodljivo v določenih pogojih uporabe. Imeti smejo samo take indikacije in način uporabe, ki so primerni za samozdravljenje.

Za tradicionalna zdravila se uporablja poenostavljen postopek pridobitve dovoljenja za promet oziroma registracije, ki pomeni, da je namesto običajne farmakološko-toksikološke in klinične dokumentacije treba predložiti dokazila o tradicionalni uporabi in pregled podatkov o varnosti ter verjetnem učinku. Kakovost pa mora biti zagotovljena na enak način kot pri običajnih zdravilih, pri čemer je treba upoštevati posebnosti zdravil rastlinskega izvora.

Ta poenostavljeni postopek se lahko uporablja samo, kadar ni mogoče pridobiti »običajnega« dovoljenja za promet, ker ni zadovoljive znanstvene literature, ki bi dokazovala dobro uveljavljeno medicinsko uporabo s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti.

Medicinski pripomočki

Medicinski pripomočki so instrumenti, aparati, sredstva, materiali in drugi izdelki, ki jih je izdelovalec namenil za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni, okvar ali invalidnosti, preskušanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih ali fizioloških procesov in nadzor rojstev. Od zdravil jih razlikuje dejstvo, da svojega osnovnega namena v/na človeškem telesu ne dosežejo na podlagi farmakoloških, imunoloških ali metaboličnih lastnosti, ampak na podlagi fizikalnih lastnosti.

Če namen uporabe izdelka ustreza definiciji medicinskega pripomočka, izdelovalec izdelek ustrezno razvrsti med medicinske pripomočke in določi razred medicinskega pripomočka. Sledi postopek ugotavljanja skladnosti z bistvenimi zahtevami za medicinske pripomočke. V prometu smejo biti le medicinski pripomočki, ki so označeni z oznako CE. Pri razredu I medicinskih pripomočkov izdelovalec sam ugotovi skladnost svojega izdelka s predpisanimi pogoji. Pri razredih II. in III. pa skladnost ugotovijo pooblaščen organi za ugotavljanje skladnosti.

Neodvisni državni organi izvajajo nadzor nad medicinskimi pripomočki po tem, ko so ti že na trgu.

Za samozdravljenje so primerni tisti medicinski pripomočki, ki imajo nižjo stopnjo tveganja in so primerni za uporabo brez nadzora zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Prehranska dopolnila in kozmetični proizvodi

Čeprav so prehranska dopolnila in kozmetični proizvodi v farmacevtskih oblikah, jih ne ureja zakonodaja o zdravilih in niso namenjena zdravljenju oziroma samozdravljenju.

Prehranska dopolnila so vrsta živil za dopolnjevanje običajne prehrane zdravih ljudi. Kozmetični proizvodi so namenjeni čiščenju, lepoticenju in ohranjanju v dobrem stanju zunanjih delov telesa. Pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju se jim ne sme pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni, ker ne izpolnjujejo meril za zdravila.

Kadar se prehransko dopolnilo ali kozmetični proizvod prvič daje v promet v Republiki Sloveniji, mora proizvajalec ali uvoznik o tem obvestiti Ministrstvo za zdravje. Niti slovenska niti zakonodaja EU ne predpisujeta preverjanja prehranskih dopolnil in kozmetičnih proizvodov s strani neodvisnih državnih organov pred začetkom trženja.

Sklep

Deontološki kodeks zavezuje farmacevte k spoštovanju strokovnih in pravnih predpisov ter varovanju dobrobiti pacientov, kar pri samozdravljenju pomeni nudenje s predpisi skladnih zdravil in medicinskih pripomočkov, ne pa izdelkov, ki po zakonodaji niso namenjeni zdravljenju oziroma samozdravljenju.

Viri:

1. Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication. WHO/EDM/QSM/00.1. Geneva, World Health Organization, 2000.
2. Frankič D. Javnostnozdravstveni vidik preklapljenih zdravil. Farm Vestn 2003; 54: 95-103.
3. Direktiva 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.
4. A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use, Revision January 2006.
5. Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).
6. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08 in 45/10).

7. Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06).
8. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/10).
9. Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06).
10. Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09).
11. Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Uradni list RS, št. 82/03, 44/04, 72/05, 22/07 in 104/10).
12. Zakon o kozmetičnih proizvodih (Uradni list RS, št. 110/03- prečiščeno besedilo in 47/04 -ZdZPZ).

Glukozamin Pharma Nord kapsule



- Preverjeno zdravilo za ublažitev simptomov pri blagi ali zmerni osteoartritozi kolena.
- Posamezna kapsula vsebuje 509 mg naravnega, preverjenega glukozaminijevega sulfata (400 mg je strukturnega glukozamina). Jemlje se 3 kapsule dnevno, redno, trajno, neprekinjeno in doživljenjsko, tako da je dnevni odmerek **1527 mg glukozaminijevega sulfata**.
- Glukozamin Pharma Nord praviloma ublaži bolečine že po 4 tednih jemanja, zavre drobljenje sklepnega hrustanca in izboljša gibljivost.
- Iz kliničnih študij je razvidno, da je pri jemanju glukozaminijevega sulfata stopnja neželenih učinkov enaka kot pri placebo.

Viri:

- Reginster JY in sod.: Current concepts in the therapeutic management of osteoarthritis with glucosamine. Bull Hosp Jt Dis. 2005; 63(1-2): 31-6... tovrstno zdravljenje je povzročilo omogočilo **50-odstotno zmanjšanje števila operacij** v spodnjih okončinah...
- Reginster JY in sod.: Current role of glucosamine in the treatment of osteoarthritis. Rheumatology (Oxford). 2007 May; 46(5): 731-5. (WHO Collaborating Center)
- Vlad SC, LaValley MP, McAlindon TE, Felson DT: Glucosamine for pain in osteoarthritis: why do trial results differ? Arthritis Rheum. 2007 Jul; 56(7): 2267-77 (Boston University Medical Center, Boston, ZDA)

za vse informacije: tel. **01-729-13-82**
GSM: **041-769-544**
 www.micmenges.com