

Lai pacienti saņemtu tikai drošas zāles

Inese Erdmane,

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas valdes priekšsēdētāja

Īsumā

Katram medikam ir skaidrs iespējamais kaitējums pacienta veselībai un dzīvībai, ja, piemēram, diabēta slimniekam tiek iedotas zāles ar sešas reizes augstāku aktīvās vielas koncentrāciju, nekā norādīts uz iepakojuma. Vai ja tiek viltota dzemdes kakla vēža vakcīna. Vai krūts vēža zāles nozog no slimnīcas, un pacientiem tiek dotas tabletes bez aktīvās vielas. Vai nieri šūnu vēža pacientus ārstē ar viltotām zālēm. Un tā varētu turpināt – visi šie ir reāli piemēri no Eiropas Savienības, kur pie pacientiem pa legāliem piegādes kanāliem ir nonākušas viltotas zāles.

Bija nepieciešama efektīvāka zāļu drošuma kontroles sistēma

Vidēji katru dienu Eiropā legālā zāļu piegādes ķēdē tiek atklāts viens viltotu zāļu gadījums. Tiek atklātas viltotas zāles, ko lieto visdažādāko slimību ārstēšanai: pretsāpju un pretdrudža, cukura diabēta un citu endokrīnālo slimību, reimatoloģisko, kardioloģisko, kuņģa un zarnu trakta slimību, onkoloģisko slimību, depresijas un citu psihisko traucējumu ārstēšanai, miega traucējumu, trauksmes, HIV/AIDS, narkotiku atkarību u.c. slimību ārstēšanai, vakcīnas. Protams, arī tā sauktās dzīvesstila zāles.

Šie fakti nepārprotami noved pie secinājuma, ka nepieciešama vēl stingrāka un efektīvāka zāļu drošuma uzraudzība un pārbaude. Un tieši tā, reaģējot uz daudzajiem zāļu viltojumu gadījumiem, kas apdraud pacientus, Eiropas Savienībā jau 2011. gadā tika pieņemta Viltoto zāļu direktīva, tai 2016. gadā sekoja Deleģētā regula. Tās paredz izveidot visās Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs, kopumā 32 valstīs, jaunu zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēmu. Jaunajai sistēmai pilnībā ir jāsāk strādāt no 2019. gada 9. februāra.

Latvijā līdz šim nav izskanējis teju neviens gadījums par viltotu zāļu atklāšanu. Zināmākais no visiem ir tā sauktais herceptīna gadījums – divas Latvijas firmas bija iesaistītas lietā, kur no slimnīcas Itālijā tika nozagtas zāles, daudzkārt *pārdotas* caur vairākām ES valstīm, arī Latviju, līdz visbeidzot nonāca pie pacientiem jau bez aktīvās vielas. Nesen publiski izskanēja informācija par viltotu zāļu atrašanu Rīgas lidostā. Taču farmācijas nozares profesionāļi drīzāk sliecas domāt, ka

viltotu zāļu Latvijā nevis nav, bet tās nav konstatētas. Pārbaužu sistēmas pamats ir Veselības inspekcijas pārbaudes, ko tā veic kādā aptiekā vai ārstniecības iestādē vienu reizi vairākos gados. Ja ir tik zema kontroles intensitāte, nav šaubu par preventīvas, daudz stingrākas zāļu drošuma kontroles sistēmas nepieciešamību.

Būs izsekojams ikkatrs iepakojums no ražotāja līdz pacientam

Zāļu verifikācijas sistēmas uzdevums būs maksimāli novērst riskus, ka caur legālām piegādes ķēdēm pie patērētājiem nonāk nedrošas, viltotas vai nekvalitatīvas zāles. Tā paredz katru zāļu iepakojumu ES jau ražoša-

nas procesā aprīkot ar unikālu kodu, kas ļauj gala pārdevējam vai lietotājam pārbaudīt konkrēto zāļu autentiskumu un drošumu.

Jau ražošanas procesā ar speciālu kodu (unikālo identifikatoru) tiks marķēts katrs zāļu iepakojums, informācija uzkrāta vienotā Eiropas datu bāzē, un aptiekām, slimnīcām, poliklīnikām un citām ārstniecības iestādēm būs jāpārbauda zāļu iepakojums tieši pirms zāļu nodošanas (ievadīšanas) pacientam.

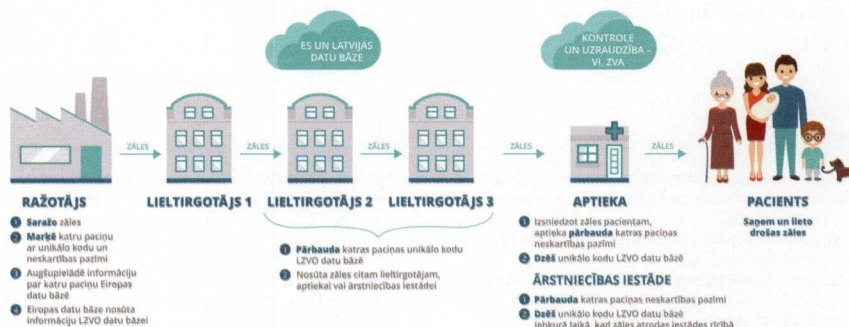
Sistēmas pamatprincips – zāļu drošuma pārbaudi veikt maksimāli tuvu gala lietotājam. Pārbaudes laikā tiks salīdzināta informācija par zālēm Eiropas datu bāzē ar informāciju, kas ir uzdrukāta uz zāļu iepakojuma.

Ja aptiekā vai slimnīcā tiks konstatēts nepareizs kods uz paciņas, šīs zāles nedrīkstēs pārdot vai izlietot pacientiem un sistēmā tiks ziņots par šo gadījumu. Viltojumu aizdomu gadījumā jaunā sistēma nodrošinās iespēju Veselības inspekcijai izsekot konkrētās zāļu paciņas ceļu no ražotāja līdz pat lietotājam, garantējot 100% zāļu drošību, kā arī aizšķērsot ceļu viltojumiem.

Verifikācijas sistēma attieksies uz receptu medikamentiem, izņemot atsevišķus šķīdumus, kā arī uz omeprazolu.

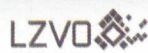
JAUNA ZĀĻU DROŠUMA PĀRBAUDES SISTĒMA

No 2019. gada 9. februāra visās 32 Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs sāks darboties jauna zāļu drošuma pārbaudes sistēma, kas ļaus izsekot zāļu ceļu no ražotāja līdz gala patērētājam – pārbaudes tiks veiktas visos zāļu pārvietošanas posmos. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija izveido un pārvalda zāļu verifikācijas sistēmu.

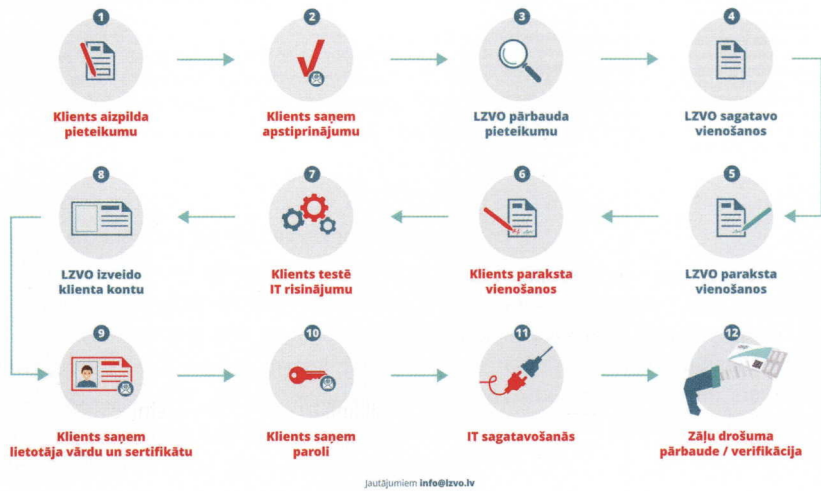


Viltojumu un aizdomu gadījumā jaunā sistēma nodrošina iespēju Veselības inspekcijai izsekot konkrētās zāļu paciņas ceļu no ražotāja līdz pat lietotājam, tādējādi nodrošinot 100% drošību pacientam saņemst īstas un drošas zāles.

Jebkuri izņēmumi sistēmā apdraud pacientu veselību, tāpēc ir būtiski veikt pārbaudi visos zāļu pārvietošanas un pārvietošanas posmos no ražotāja līdz pat zāļu lietotājam.



LZVO LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA
12 SOLI
 līdz zāļu verifikācijas sistēmas lietošanai



Jautājumiem info@lzvo.lv

Saskaņā ar likumdošanu par viltotām zālēm tiek uzskatītas jebkuras zāles ar falsificētu identitāti (iepakojums, marķējums, nosaukums, sastāvs, stiprums), avotu (ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts, reģistrācijas īpašnieks) un vēsturi (ražošanas dokumenti un dokumenti, kas attiecas uz izmantotajiem izplatīšanas tīkliem).

Sistēmas praktiskā ieviešana

Regulā ir skaidri definēti katra zāļu aprīte iesaistītā uzņēmuma vai institūcijas pienākumi. Vienā ziņā šī regula un visa sistēma ir unikāla, jo pirmo reizi Eiropas Savienības vēsturē tā jāievieš sabiedriskai organizācijai, nevis valsts institūcijai.

Latvijā par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izveidi un uzturēšanu atbild Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO). Sistēma tiek veidota jau kopš 2016. gada, un 2018. gada 28. jūnijā Latvijas sistēma tika pieslēgta Eiropas kopējai datu bāzei tiešsaistes režīmā. Atsevišķi zāļu ražotāji jau ir sākuši marķēt zāles ar QR kodiem un šo informāciju uzkrāt Eiropas datu bāzē, tas ir, – sistēma ir gatava darbībai, un tai ir jāpieslēdzas arī gala lietotājiem: aptiekām un ārstniecības iestādēm.

Lai arī ES regula ir tieši piemērojama Latvijā, tomēr ir nepieciešami arī grozījumi vairākos Ministru kabineta noteikumos, kas regulē zāļu apriti Latvijā un nosaka tās dalībnieku tiesības un pienākumus. Noteikumu grozījumu projektus atbildīgā Veselības ministrija ir izstrādājusi, diemžēl tie ir pretrunā ar LZVO, kā arī virknes citu organizāciju po-

zīciju. Viedokļi atšķiras jautājumā par to, kam ir jāveic gala verifikācija. Kamēr nav apstiprināti grozījumi noteikumos un paredzēti izņēmumi no obligātā verifikācijas pienākuma, visām aptiekām un visām ārstniecības iestādēm Latvijā ir jāgatavojas pieslēgties verifikācijas sistēmai un no nākamā gada 9. februāra veikt zāļu drošuma pārbaudi. Noteikti jāatgādina, ka visas ģimenes ārstu un ārstu speciālistu prakses Latvijā arī ir ārstniecības iestādes.

Verifikācijas tehniskie risinājumi – atbilstoši zāļu apjomam

Regula nosaka pienākumus gala lietotājiem sagatavot savu IT sistēmu pievienošanai zāļu verifikācijas sistēmai un iegādāties nepieciešamo aprīkojumu.

Skeneri būs piemēroti lietotājiem ar lielu verificējamo zāļu apjomu virs 100 iepakojumiem dienā: aptiekām, slimnīcām, veselības centriem, poliklīnikām, doktorātiem, lieltirgotavām. Skeneri ir maksas risinājums, piemērots liela apjoma medikamentu drošības pārbaudei. Lielie lietotāji skenerus plāno saistīt pat ar citām savām sistēmām, piemēram, kases sistēmu vai noliktavas uzskaites sistēmu. Protams, skenerus būs ērti lietot jebkuram sistēmas dalībniekam, arī ar mazāku verificējamo iepakojumu skaitu.

Zāļu drošuma pārbaudei ne visiem gala lietotājiem būs nepieciešami skeneri un sarežģītas IT sistēmas – tehniskie risinājumi ir tieši atkarīgi no zāļu daudzuma, kas ik dienu būs jāverificē.

Sistēmas dalībniekiem, kam būs jāpārbauda līdz 10–20 zāļu iepakojumiem dienā, būs pieejams ļoti vienkāršs bezmaksas risinājums – manuāla zāļu verifikācija interneta portālā. Tas nozīmēs, ka ārstniecības iestādes pārstāvim būs jāievada Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā, kurā tas būs reģistrējies, tikai divi skaitļi no zāļu vai vakcīnas iepakojuma. Tas aizņem aptuveni 20 sekundes laika un neprasa ne papildu tehnisko aprīkojumu, ne izmaksas, ne īpašas prasmes, ne arī daudz laika.

Turklāt zāļu paciņas verifikācija iespējama jebkurā brīdī, kad zāles atrodas ārstniecības iestādē, nevis tikai tieši pirms izlietošanas pacientam, viņam klātesot. Piemēram, zāļu verifikācija iespējama, tās saņemot vai pirms/pēc pacientu pieņemšanas laika. Potenciāli bezmaksas verifikācija portālā varētu būt piemērota ārstu praksēm.

Trešais risinājums ir mobilā aplikācija, kas ir pieejama Latvijas tirgū un ieteicama lietotājiem ar mazu un vidēju verificējamu zāļu apjomu – ap 100 iepakojumiem dienā. Protams, to var lietot arī ārstu prakses ar mazāku zāļu apjomu.

Kas jādara

Laika līdz brīdim, kad zāļu pārbaudes sistēmai ir jāsāk strādāt, līdz 2019. gada 9. februārim – ir atlicis pavisam nedaudz. Daudzas aptiekas, lieltirgotavas un ārstniecības iestādes jau laikus ir sākušas darboties, taču arī pārējām būtu jāvelta pietiekama uzmanība šim jautājumam.

Kas jādara? Ja esat aptieka vai ārstniecības iestāde, kam atļauts vai kas tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles Latvijā (slimnīca, klīnika, poliklīnika, veselības centrs, ārsta prakse), jāreģistrējas Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā <https://www.lzvo.lv/piesleguma-forma/>, kur tiks izveidots lietotāja profils un pieslēgums sistēmai. Vienlaikus jāizvēlas tehniskais verifikācijas risinājums.

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija savas kompetences ietvaros plāno sniegt sistēmas dalībniekiem nepieciešamo tehnisko un konsultatīvo atbalstu, kas saistīts ar lietotāja profila aktivizēšanu LZVS, lai noteiktajā termiņā Latvijā sāktos zāļu drošuma pārbaude jaunajā sistēmā un mēs būtu pavisam pārliecināti, ka pacienti saņem tikai un vienīgi 100% drošas zāles!

LZVO kontakti:
helpdesk@lzvo.lv
www.lzvo.lv