

Уважаеми колеги,



В продължение на обявената стратегия на списание „Наука Фармакология“ да ви предоставяме актуална информация за решенията и действията по проблемите на лекарствената политика в европейски и национален план, в настоящия брой на списанието разглеждаме няколко важни въпроса, свързани с европейските приоритети в областта на лекарствата.

Още тук искам да отбележа, че членове на редакционната колегия на „Наука Фармакология“ са проф. д-р Харалд Енциман, директор „Разрешаване на лекарствени средства“ към Агенцията за лекарствени продукти на Германия и член на редица европейски комитети, Вкл. на CHMP, и проф. Метода Липник-Стангели от Медицински факултет, Любляна, дългогодишен член на CHMP към ЕМА, а понастоящем член на Комитета за модерни технологии към ЕМА.

Като държава член на Европейския съюз нашата страна е задължена да спазва всички регулаторни изисквания и директиви на Европейската комисия (ЕК) и Европейската агенция за лекарствени продукти (ЕМА). Регулаторният орган, който у нас координира и контролира дейността в тази сфера, е Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Една от много важните функции на ЕМА и ИАЛ е да осъществяват обективна и точна преценка на отношението полза/риск при прилагането на различни лекарствени продукти.

През юни 2012 г. към ЕМА бе организиран нов Комитет за наблюдаване на лекарствената безопасност. Създаването на този Комитет и заложените в неговата програма основни задачи са имплементирани в ЗЛПХМ в Република България.

В настоящия брой за 2013 г. първата статия е посветена именно на въпросите, свързани с проследяване на лекарствената безопасност в европейското и националното законодателство.

Задача на ИАЛ е да създаде ефикасни механизми, даващи възможност ОПЛ и лекарите специалисти своевременно и точно да информират Агенцията за наблюдаваните от тях нежелани лекарствени реакции (НЛР).

Отново сме поместили и формуляр, който следва да се попълни при наблюдавани нежелани лекарствени реакции. Обръщам се към вас с молба при евентуално установени НЛР да изпращате своевременно попълнените формуляри в ИАЛ. Подробните инструк-

ции за попълване на формуляра бяха публикувани в предишните броеве. По-интересни случаи ще бъдат отпечатвани с авторското участие на колежата, описал наблюдаваната/ите реакция/ии.

Успоредно с широкото навлизане на многообразни генерични продукти в ежедневната практика, които обезпечават по-добра възможност за снабдяване на по-широка популация от населението с качествени лекарствени продукти, важно място за развитието на лекарствата и терапията заемат т.нар. лекарствени продукти за модерни терапии. В представената в настоящия брой статия на Липник-Стангели и наш колектив се разглеждат основните характеристики и регулаторните изисквания за тази нова, авангардна група терапевтични подходи на бъдещето.

Все повече в ежедневието на лекарите и пациентите навлиза въпросът за отчитане на генетичните специфики на отделните пациенти и последващите рискове за наблюдаване на компроментиране на терапевтичния изход и проявата на сериозни нежелани реакции. В предишни и последващи статии ще разглеждаме специфични промени, които позволяват въвеждане на персонализирана терапия. В този контекст е представено едно предварително проучване на доц. Д. Масларов и колектив, което обръща внимание на необходимостта от генетично охарактеризиране на пациентите, подлагани на антиагрегантна и антикоагулантна терапия. Натрупването на данни в тази област не само води до оптимизиране на терапията и намаляване на риска от фатално кървене, но и за подбор на ко-медикация така, че да не се компроментира антиагрегантния ефект напр. на клопидогрел, а да се намали гразнещият му ефект върху стомашно-чревния тракт.

Въпросите за спецификите на фармакологичните подходи в зависимост от възрастта продължава да се третира и тази година. Представена е статия от колектив на МУ- Варна, който разглежда особеностите на детския организъм и произтичащите от това специфики във фармакотерапевтичния подход.

Представена е подробно една ефективна и нова за страната фиксирана антихипертензивна комбинация, рисковете от прилагане на ботулинов токсин и др.

Като ви пожелавам много успехи в трудното ежедневието, да останете както досега предани на пациентите си и с готовност да отделяте време за следене на новостите в областта на фармакотерапията, желая на вас и семействата ви спокойствие и щастие.

Проф. д-р Мила Власковска, дмн
Член-кореспондент на БАН