

Poštovani članovi udruženja,

List Danas je u subotu 25. avgusta objavio na prvoj, i nastavak na četvrtoj, strani razgovor sa predsednikom CML udruženja Srbije, Mišom Čugurovićem, vezan za generički lek Anzovip (generika Gliveca). Ovaj tekst objavljen je i na sajtu lista Danas 24.08.2012. Ispod se nalazi link na sajt Danasa, kao i kompletan objavljen tekst sa pratećim komentarima sa sajta (u pdf-u). Možete videti da je članak ocenjen visokom ocenom 4.96, a da komentari imaju ogroman broj preporuka.

Vaše CML udruženje Srbije

Danas.rs
Danas.rs

http://www.danas.rs/danasrs/drustvo/pacijenti_zabrinuti_nemaju_informacije_o_novom_leku.55.html?news_id=246504

Društvo

- Komentari 12
- Ocena 4.96



24/08/2012 19:08 | Beograd | Lek je registrovan kao domaći proizvod iako je proizveden negde u svetu

Medikament „glivek“, koji se primenjuje za lečenje obolelih od leukemije, ne može se više dobiti o trošku države

Pacijenti zabrinuti, nemaju informacije o novom leku

Autor: M. D. Milikić

Beograd - Lek „glivek“, koji se primenjuje u lečenju obolelih od hronične mijeloidne leukemije, dao je do sada odlične rezultate, a pacijentima velike šanse da maksimalno sačuvaju kvalitet života, koji su imali i pre pojave oboljenja.

Međutim, onedavno ovaj lek nije moguće dobiti o trošku republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, već je na pozitivnu c listu po ubrzanom postupku uključen lek „anzovip“.

Naime, redakciji dnevnog lista Danas javili su se predstavnici udruženja obolelih od hronične mijeloidne leukemije, koji osuđuju ovakav postupak republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.

- Lek „glivek“ je pokazao odlične rezultate i kod 98 odsto pacijenata obolelih od hronične mijeloidne leukemije on je doprineo poboljšanju i uspešnom lečenju obolelih. Većina njih koji piju ovaj lek, normalno vodi svoj život i nema nikakvih tegoba, radi i doprinosi zajednici i plaća socijalno osiguranje. Međutim, o novom leku „anzovipu“ nemamo nikakvih podataka i ne znamo da li može da izazove neke kontraindikacije, naglašava za Danas Miša Čugurović, predsednik Upravnog odbora Udruženja građana za pomoć u lečenju obolelih od hronične mijeloidne leukemije (CML) Srbije. On dodaje da je lek „anzovip“ registrovan u Srbiji iako nije odobren niti na tržištu zemalja Evropske unije ili SAD, što je jedan od zakonskih uslova da se određeni medikament nađe i na našem tržištu.


- Lek je registrovan kao domaći proizvod iako je proizveden negde u svetu, a samo je verovatno naša ambalaža, što je protivzakonito, ukazuje Čugurović.

Prema rečima našeg sagovornika, ovo udruženje nekoliko puta se zbog različitih problema obraćalo Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje i uvek su u veoma kratkom vremenu dobijali odgovor, ali do sada nisu dobili povratan odgovor na pitanje generike leka „glivek“.

- U pismu direktoru Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje od 16. jula upitali smo ko će biti odgovoran za eventualno pogoršanje stanja obolelih i kako će se utvrditi da li je u slučaju pogoršanja reč o progresiji bolesti ili je to posledica lošeg kvaliteta leka, što može da bude smrtna presuda za obolele od ove teške bolesti raka krvi. Zabrinjavajuće je takođe što lekari hematolozi ne znaju ništa o lečenju ovim lekom. Pitamo se zašto je lek registrovan po ubrzanom postupku, a cena odobrena u vreme rada tehničke vlade, a nije

postojao razlog za to u trenutku kad je 500 lekova čekalo na cenu. U Evropi, a takođe i u okruženju, nigde pacijenti ne dobijaju nepoznatu generiku, već originalni lek „glivek“. Mi kao udruženje nismo protiv generike od dobrog proizvođača i o kojoj naši lekari mogu da se edukuju. Mi smo protiv ovakvog načina uvođenja leka na mala vrata i to leka o kome se ništa ne zna. Na naša pitanja još uvek nismo dobili odgovore, što još više povećava našu sumnju, zaključuje Čugurović.

Komentari (12)


 cy | 24/08/2012 19:58

Broj preporuka:

Glivec je originalni lek (i samim tim skuplji), a Anzovip je paralelni generički lek. Aktivna supstanca u oba leka je ista (imatinib) i u Srbiji su oba leka registrovana u dozama od 100mg i 400 mg.

Debata da li su originalni lekovi bolji od generičkih se vodi u celom svetu i ne postoji jedinstven odgovor koji bi se odnosio na svaki primer. Ono što generički lekovi moraju da ispune je tzv. "bioekvivalencija" sa originalnim lekom, zbog čega se prilikom registracije generičkog leka dodatno zahteva i studija o bioekvivalentnosti tog leka.

U ovom slučaju je jedino pitanje da li Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ima kapacitete i mogućnosti da proveri studije bioekvivalencije koje uvoznici/proizvođači generičkih lekova podnose u registracionoj dokumentaciji. Poznati su primeri gde je za generički lek urađena i podneta studija o bioekvivalenciji, ali se u praksi pokazalo da generički lek ima slabije dejstvo (npr. Claritine i Pressing).

 **Petar Djuric** | 25/08/2012 18:22

Broj preporuka 71

Kad je lek registrovan kao strani onda se proverava leka vrši svaki put kad se uvozi nova količina. Za domaće lekove to ne važi. Anzovip je registrovan kao domaći lek iako se ne proizvodi u Srbiji. Proveru mogu da izvrše nadležni organi. To znači da se kvalitet leka neće redovno proveravati. Kao strani lek ne bi mogao da se registruje jer nigde u Evropi i Americi nije registrovan. Prirodna je zakinutost obolelih. Zašto se u Srbiji ovakve stvari uvek rade u vreme sezone godišnjih odmora i u vreme rada tehničkih vlada. Postoji uvek dilema da li generika ili ne. Koliko sam video predsednik udruženja CML Srbije je napisao da nisu protiv generike već da su protiv generičkog leka koji se uvodi na listu i cena odobrava pod sumnjivim okolnostima. O tom leku lekari neznaju ništa. Video sam na sajtu udruženja odgovor lekara hematologa na ovu temu gde umiruje obolele i kaže da će lekar pažljivo pratiti tok bolesti svakog obolelog. Prenesite sa sajta njegov odgovor.

Andras Agaston | 26/08/2012 07:27

Broj preporuka: 72

Poštovani evo odgovora lekara hematologa udruzenja sa sajta udruzenja CML Srbije:
Poštovana,

Ovo je odgovor za sve bolesnike sa CML koji posećuju sajt udruzenja.

Lek ANZOVIP je generička verzija imatiniba koji proizvodi Zdravlje Leskovac (u suštini Actavis odnosno sada Watson Pharmaceuticals, iz SAD jer je Watson u aprilu 2012 kupio Actavis za 4.4 mlrd E). Po podacima koji su do sada nama dostupni, reč je o jednoj od generičkih verzija imatiniba, a trebala bi da bude kvalitetnija generička verzija imatiniba koji se proizvodi u Indiji (Natco). Koliko je nama poznato lek pod ovim nazivom registrovan je samo u Srbiji (Google).

Generički lekovi su slični lekovima tzv „brendiranog“ tipa (kao što je Novartisov Glivek-R), samo ga proizvode manje firme, varijanta su kopija leka, i te firme nemaju ni razvojne ni marketinške troškove pa bi stoga ti lekovi trebali da budu znatno jeftiniji. Po evropskim pravilima bi trebalo da budu ekvivalentni originalu (EMEA EU direktive). To se potvrđuje tzv. studijom bioekvivalencije koja podrazumeva uporedno merenje koncentracija leka u zdravih dobrovoljaca kako generičkog tako i originalnog leka a posle unošenja jedne pojedinačne doze leka (u ovom slučaju 400mg ujutru) uz praćenje koncentracija leka u krvi od oko 1-2 dana. Razlike u koncentracijama u krvi ne smeju da budu veće od 5-10% tokom praćenja i o kvalitetu podataka iz ovakve studije staraju se autoritativna tela (Agencije za lekove kao što je to Agencija za lekove Srbije) kako pri registraciji leka i odobrenju stavljanja leka u promet tako i pri promenama oblika leka odnosno formulaciji leka. Ovakav tip studije je standardan protokol za sve generičke lekove i proizvođači moraju da ispune te norme (svi naši domaći proizvođači su de facto generičke domaće ili strane kuće i trebalo bi da se toga pridržavaju).

Ono što nam za ANZOVIP nije poznato, nema tzv dugotrajne kinetike imatiniba posle kontinuirane primene od mesec dana u bolesnika sa CML što je rađeno u IRIS studiji, gde je određivana koncentracija leka posle dugotrajne primene i gde je pokazano da su koncentracije leka u bolesnika sa CML u celini niže nego u toku prva 24h u zdravih dobrovoljaca (Blood). Kako o ovom tipu imatiniba nema ni drugih publikovanih podataka o dugotrajnoj primeni kao ni o dugotrajnoj efikasnosti (PUBMED baza Američkog Nacionalnog instituta za zdravlje), mi, Vaši lekari, prat ćemo ne samo neposredne efekte (ako ih bude bilo), već i efikasnost ove nove terapije.

Nadamo se da ovaj oblik imatiniba neće imati loše delovanje.

Lekari udruzenja


dr Mira Petričević | 26/08/2012 07:47

Broj preporuka: 79

Poštovani,


humanizam, ozbiljnost i odgovornost jednog društva ogleda se u odnosu prema deci, starim i boplesnim ljudima. Kako je ovde reč o toj kategoriji ljudi rekla bih da je

ponašanje fonda veoma neodgovorno. Pregledala sam na sajtu udruženja prepisku sa fondom. Udruženje obaveštava fond da nema leka i da oboleli nemaju terapiju a oni tvrde da ima. Otprilike dobri su oni samo su "neobavešteni". Ko je ovde lud a ko normalan. Zašto direktor fonda baš sad na ovo pismo ne odgovara ništa kada je sve u redu i kad je sve urađeno po zakonu? Zašto ne odgovore javnosti na pitanje udruženja ko preuzima odgovornost za pogoršanje stanja obolelih? Ja kao lekar pitam zašto su preskočeni najstručniji u ovoj oblasti a to su lekari hematolozi koji leče hroničnu mijeloidnu leukemiju. Zašto su bolesnici u Srbiji prvi na kojima će se vršiti ispitivanje i sticati klinička iskustva sa lekom sa kojim ne postoji kliničko iskustvo u Evropi? Da li direktor fonda zna da se i deca leče od ove teške bolesti? Zašto?

 **Jeton Lika** | 26/08/2012 08:02

Broj preporuka: 98


Zašto nije u fazi dovođenja leka na c listu lek Anzovip prošao hematološku pod komisiju u kojoj sede lekari koji leče CML? Zašto je za lek odobrena cena u vreme tehničke vlade? Zašto je direktor kliničkog centra Srbije nudio Hematologiji donaciju leka Anzovip i zašto je hematologija donaciju odbila? Inače kod donacija leka što nije ništa neobično procedura je obrnuta i uvek se prvo dogovara sa kliničkom i lekarima koji leče određenu bolest. Kakva je veza između direktora kliničkog centra i direktora fonda? Da li je tačno da je direktor KCS bio "glavni za zdravlje i kadrove"? Da li nam je on kao hirurđ doneo iz nekog razloga nepoznatu generiku i doveo do toga da smo prvi u Evropi ali po lošem. Zašto je ministar zdravlja prevario tehničku vladu i potpisao da se odbri cena za lek Anzovip dok je za 530 lekova čekana cena?

 **cy** | 26/08/2012 10:27

Broj preporuka: 55

@ Petar Đurić


Grešite što se tiče (ne)mogućnosti registracije kada bi Anzovip bio strani lek. Ta odredba se odnosi na "imatinib" uopšte (a on već postoji u Evropi i Americi - kao Glivec ili pod nekim drugim generičkim imenom), a ne na određeni generički brend, kao što je to u ovom slučaju Anzovip.

 **Bela Pastor** | 27/08/2012 09:45

Broj preporuka: 73


Lečim se od hronične mijeloidne leukemije već pet godina. U vreme kad je dijagnostikovana bolest u roku od 30 dana dobio sam lek Glivec. Sve je dobro funkcionisalo sa snabdevanjem dok nije promenjeno rukovodstvo republičkog fonda zdravlja. Od njihovog dolaska veoma često se dešavalo da leka nema. Za poslednje dve godine ukupno oko 3 meseca nismo pili lek. O svemu tome naše udruženje je pisalo fondu što se može videti i na sajtu udruženja a to znaju i naši lekari. Morbidna ideja

uštede i ne nabavljanja leka kontinuirano obolelima prouzrokovala je da neki od naših kolega obolelih nisu više među živima. Zanima me kako se od dobrog lekara humaniste napravi surovi menadžer (mislim na direktora fonda) uz to i loš menadžer. Ubedjen sam posle svih ovih peripetija koje smo imali od kako je ovaj direktor fonda sa lekovima da je priča o protežiranju i proguravanju Anzovipa uradjena sa nečijim debelim interesom. Kad je odbrena cena u vreme tehničke vlade od pet lekova dva su bila od proizvođača koji uvozi Anzovip i prodaje kao domaći lek. Pitam se kad će nadležni organi preduzeti nešto po ovom pitanju. Verovatno nas očekuje afera kao afera sa citostaticima. Umesto da pratimo Evropske trendove jer težimo ka Evropi mi uvodimo monstruoza pravila da štedimo tako što ne nabavljamo lek i ne dajemo ga obolelima a sada registrujemo lek kojim se niko ne leči u Evropi čak ni u Albaniji. Pitam se da li i direktori javnih preduzeća (pa i fondova) prolaze obavezne psihijatrijske preglede koje prolaze ministri?

 **Lusi Pevensi** | 28/08/2012 16:44

Broj preporuka: 61

Ovo je strašno što se dešava, a javnost gotovo i nije obaveštena. Dokle ćemo biti žrtve raznoraznih kombinacija ljudi iz vlasti? Zar su bolesni ljudi zaslužili da se na njima eksperimentišu? Zar su zbog toga ceo svoj radni vek punili zdravstvene fondove da bi se oni "razvlačili" kako kome odgovara? Zar svako od nas nema pravo na adekvatno lečenje i medicinsku negu? Kome treba da se obrati bolesnik koji sada koristi generiku leka Glivek, ako mu se zdravstveno stanje pogorša u narednom periodu? Ko je ovde dobio ne zna se, ali se izgleda naslućuje ko gubi?

 **Toša Tubić** | 29/08/2012 10:44

Broj preporuka: 57

Za nepoverovati je da posle ovakvog teksta u Danasu i na portalu Danasa i komentara posetioca niko nadležan nema ništa da kaže, odgovori... Sigurno je to po receptu tresla se gora rodio se miš. Kako vidim ovde nije ni da se tresu gora a ni da će se roditi miš. Reč je o ljudima koji boluju od leukemije. Ti isti ljudi su do juče bili bezbrižni a danas se pitaju šta će biti sanjima. To može da uradi samo neko ko je bezdušan. Njihov odgovor je verovatno za nadležne kako je generika monogo jeftinija. To što stručna javnost lekari hematolozi ništa neznaju o leku nije važno. Nije očigledno važno ni to što lek treba da se isprobava na živim ljudima. Ako lekar kaže da će pažljivo pratiti rezultate svakog obolelog sigurno je to rekao sa razlogom. Pitam Danas kao ozbiljnu i odgovornu novinu da nama obolelima kaže šta da radimo dalje kad niko od nadležnih ne reaguje na ovako teške priče i sud javnosti. Da li je reč o odgovornoj vladi koja po ceo dan priča kako će rešiti korupciju.

🗨️ **Miša Čugurović** | 29/08/2012 11:27

Broj preporuka: 56

Poštovani,

želim da vas obavestim da smo danas dobili pismo u udruženje CML Srbije iz Kabineta prvog potpredsednika vlade gospodina Aleksandra Vučića da je primio naše pismo i da je isto prosledio ministarstvu zdravlja. On očekuje da će ministarstvo zdravlja preuzeti sve neophodne mere kako bi se ova situacija ispitala do kraja. Nada se da će nadležni ispitati ko snosi odgovornost za eventualne loše rezultate obolelih od ove teške bolesti. Pismo je zavedeno pod brojem 047/2012 od 27.08.2012 godine. U potpisu pisma je gospodin Aleksa Jokić šef kabineta.

Udruženje će na svom sajtu objaviti pismo u originalu. Molim sve obolele da terapiju uzimaju redovno. Bilo kakva terapija bolja je od nikakve. Mi se kao udruženje borimo da terapija bude redovna i sa pravim lekovima. Nekad je ta borba efikasna a nekad usporena. Borimo se takođe protiv svih zakulisnih radnji u oblasti u kojoj delujemo kao udruženje. Veoma dobro smo upoznati sa svim problemima i tokovima lečenja hronične mijeloidne leukemije. To dokazuje i naš sajt koji ima ogromnu posetu iz zemlje i inostranstva. Jedino smo udruženje na svetu koje ima lekara hematologa koji odgovara na pitanja koja muče obolele. Izdavačka delatnost nam je bogata. Naša veoma uspešna saradnja sa Američkim udruženjem obezbeđuje nam da imamo sve najaktuelnije vodiče za lečenje bolesti u najkraćem roku uglavnom petnest dana po izlasku vodiča u Americi.

Predsednik upravnog odbora
udruženja CML Srbije

🗨️ **Djuro Ostojić** | 29/08/2012 13:21

Broj preporuka: 25

Hvala predsedniku udruženja na savetu da pijemo terapiju. Pićemo. Molim lekare da nas kontrolisu i prate kako treba. Kakva je ovo država u kojoj direktori fonda i ministri zdravlja (ne mislim na novu ministarku) pričaju o uštedama a onda kad imaju banalan problem idu na operacije u inostranstvo bez obzira što je reč o rutinskoj operaciji. Hvala prvom potpredsedniku na odgovoru. Mislim da se on bavi korupcijom i organizovanim kriminalom. Ovo je slučaj pre za njega nego za ministarku zdravlja. Kako je moguće da direktor KCS Bajec nudi donaciju hematologiji? Kako je moguće da ministarka energetike priča da je Dulić ugovorio nešto u vreme tehničke vlade i da to ne važi a da na priču da je za Anzovip odobrena cena bez potrebe u vreme tehničke vlade niko ne reaguje? Da nije slučajno direktor fonda preleteo u neku vladajuću partiju pa je idealan i nedodirljiv? Da nije i njegov mentor (Bajec) uradio isto? Da nisu možda večni a nama prepisuju smrtnu presudu?

🗨️ **Ljera Desimirovic** | 30/08/2012 06:30

Broj preporuka: 7

Strasno! Ne znam sta se moze uraditi protiv farmaceutske mafije kad je nesalomiva. I svi se izmigolje jer su svi u lancu potplaceni onoliko koliko misle da vrede. Njih ne zanimaju ni ljudi ni bolesni jer su te osobe u glavi bolesne zbog grabezljivosti, nezajzljivosti i pohlepe. A protiv toga nema leka u drzavi gde nema sistema kontrole niti kazne. Sta ih briga? Malo odsede u istraznom, malo oslabe, a onda, posle nekog vremena se opet nadju tamo gde ce zgrtati novce i stetiti drugim ljudima, pa i obolelima od najtezih bolesti. I tako vec duze od 20 god. I sta se u medjuvremenu desavalo u slicnim situacijama? Nista. Danas jedni rade na stetu bolesnih, sutra ce drugi, pa se ja pitam kako mozemo da im se suprotstavimo? Videla sam te bezocene cate kako odgovaraju javnosti da svih lekova ima, a nema ih. I opet pitanje: sta se moze uraditi protiv bezocnih ljudi u neuredjenoj drzavi? Ne znam odgovor, ali se namece imperativ da se nesto mora sistemski uraditi kako bi se sprecio nastavak medicinsko-farmacijskog genocida nad ovim tesko bolesnim drustvom.