

INTERVIU ÎN *EXCLUSIVITATE*

Exclusive interview

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDM) are un nou președinte în persoana domnului Dr. Petru Domocos. Totodată, schimbarea există și la nivelul platformei de informare www.anm.ro, motiv pentru care domnia sa, prin reprezentantul său Anca Crupariu, ne-a acordat un interviu în exclusivitate.



ANMDM ȚINE PASUL CU INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

• *Ce proporție există între respingerea și aprobarea medicamentelor în ultimul an și cum comentați acest raport?*

Nu sunt solicitări de autorizări de punere pe piață (APP) respinse. În situația în care documentația de autorizare nu este întocmită în conformitate cu reglementările europene în vigoare, evaluatorul formulează diferite solicitări la care se așteaptă răspuns. APP se emite numai în situația în care s-au respectat toate solicitările ANMDM.

• *Care este orientarea companiilor farmaceutice în ultima perioadă: către generice sau originale?*

În prezent, industria farmaceutică din România este axată pe medicamente generice.

Din presa farmaceutică care se bazează pe date statistice, dintr-un **raport realizat pentru Parlamentul European**, aflăm că **în țările mai dezvoltate ale Uniunii Europene (UE) există o problemă de echilibru. Pe de o parte, încurajarea inovației și, pe de altă parte, limitarea creșterii costurilor de sănătate impusă de criza economică internațională.**

Din același raport realizat de Directoratul General pentru Politici Interne din cadrul Parlamentului European, citat de NewsIn, aflăm că România se află pe ultimul loc în UE, în ceea ce privește investițiile în cercetarea și dezvoltarea de noi medicamente, cu o medie de cinci euro pe cap de locuitor. Primele trei țări din UE unde se investesc cei mai

mulți bani pentru cercetarea și dezvoltarea de medicamente sunt Danemarca (190 de euro pe cap de locuitor), Belgia (170 de euro) și Suedia (80 de euro). La polul opus, **alături de România se află Portugalia și Grecia**, se mai arată în raport.

• *Au dispărut medicamentele cu tradiție pe piața farmaceutică românească sau au evoluat?*

Unele medicamente românești s-au menținut pe piață (Distonocalm, Extraveral, Calmogen, Gero-vital, Clonidină, Saprozan, Silimarină, Faringosept, Anghirol etc.), altele, din rațiuni comerciale ale producătorilor au fost retrase. În ultimii ani, România, așa cum am arătat deja, se află pe ultimul loc în UE în ceea ce privește posibilitățile financiare pentru cercetarea și dezvoltarea de medicamente originale.

De menționat însă este faptul că industria de medicamente generice se face azi remarcată în România. Este un domeniu extrem de important pentru industria, economia și societatea românească. Producătorii de medicamente generice sunt și importanți angajatori, care contribuie masiv la PIB. Sunt, în majoritatea lor, companii internaționale cu importante facilități de producție în România care, ca și în alte țări ale Uniunii Europene, în special în cele ale Europei Centrale și de Est care se confruntă cu același tip de probleme financiare, sunt parteneri strategici ai sistemelor de asigurări de sănătate și ai economiei naționale.

Trebuie, de asemenea, precizat că introducerea în fabricație a altor molecule originale, a căror perioadă de protecție sub patent a expirat, înseamnă punerea pe piață a altor medicamente generice, la prețuri accesibile, medicamente care vizează cele mai importante arii terapeutice din sfera aparatului cardio-vascular, a sistemului nervos central, a bolilor reumatice, ale tractului digestiv, precum și a cancerului.

• *Există o tendință a unor companii farmaceutice de a-și transforma Rx-urile în OTC-uri?*

Nu se poate vorbi de o tendință a companiilor farmaceutice de a solicita trecerea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală (Rx), pentru care dețin autorizație de punere pe piață, la eliberarea fără prescripție medicală.

În perioada 2009-2011 nu au fost decât în jur de 10 astfel de solicitări, care au fost supuse aprobării Consiliului Științific (CS) al ANMDM, forul care aprobă politica științifică a agenției.

De menționat este faptul că există și solicitări (impuse de protecția sănătății publice) de trecere de la OTC la Rx, așa cum a fost cea referitoare la medicamentele pe bază de metamizol (denumirea comercială cea mai cunoscută: Algocalmin).

Aprobarea acestor solicitări se bazează, de fiecare dată, pe analiza de către membrii CS al ANM/ANMDM a oportunității schimbării propuse în contextul respectării reglementărilor europene referitoare la acest aspect. În acest sens, prin Hotărârea CS al ANM nr. 4/2009 s-a aprobat GHIDUL PRIVIND SCHIMBAREA CLASIFICĂRII PENTRU ELIBERARE A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN, care reprezintă traducere în limba română și o adaptare a ghidului european. Acest ghid este destinat utilizării de către deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP) care solicită schimbarea clasificării unui medicament. Ghidul se aplică tuturor autorizațiilor de punere pe piață acordate în Comunitatea Europeană. De asemenea, ghidul este destinat utilizării de către autoritățile competente pentru facilitarea armonizării în cadrul Comunității a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și a celor eliberate fără prescripție medicală.

• *Companiile farmaceutice tind să-și transforme anumite medicamente în suplimente?*

Nu se poate vorbi de o astfel de tendință.

Medicamentele și suplimentele sunt definite de legislația în vigoare, respectiv, *medicamentul* de

Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII – Medicamentul (care transpune Directiva 2001/83/CE), iar *suplimentele alimentare* de către OMSP Nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, ordin care creează cadrul legal necesar aplicării Directivei 2002/46/CE privind suplimentele alimentare și a Directivei 2006/37/CE care o amendează cu privire la includerea unor substanțe. În ordin se specifică faptul că pot fi utilizate în suplimentele alimentare numai vitaminele și mineralele prevăzute în anexa nr. I la ordin și doar sub formele prevăzute în anexa nr. II a aceluiași ordin. În cazul acestor suplimente punerea pe piață se face în baza notificării emise de Ministerul Sănătății (MS).

Este vorba, deci, de produse aflate la granița între medicament și supliment, care se încadrează prin scop și concentrație în categoria suplimentelor alimentare.

Conform OMSP Nr. 1069/2007, „suplimentele alimentare sunt produse alimentare al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile.“

OMSP Nr. 1069/2007 stipulează:

„Pentru a garanta prezența în cantități suficiente a vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, producătorul va stabili cantitățile minime într-un mod adecvat, în funcție de porția zilnică recomandată.“

De asemenea, Institutul de Bioresurse Alimentare (IBA) București, aflat în subordinea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale (MAPDR) emite notificări pentru punerea pe piață a suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, în baza Ordinului comun al MAPDR., MS și ANSVSA. (Autoritatea Națională Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor) nr. 1228/2005/244/63/2006.

Autoritățile competente care emit notificări pentru punerea pe piață a suplimentelor alimentare (MS, IBA-MAPDR) fac distincția între *medicament* („orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om”, conform Legii/95/2006) și

suplimentul alimentar (care „se administrează pentru menținerea sănătății, pentru promovarea creșterii și dezvoltării organismului”, conform OMSP 1069/2007).

• *Ați redenumit agenția implicând și dispozitivele medicale. Cum s-au dezvoltat acestea în ultimii ani și cât de importantă e piața acestora în România?*

De ce e importantă măsura de integrare a acestor dispozitive în structura ANMDM?

În anul 2010, în baza OUG nr. 72 din iunie 2010 a luat ființă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), ca urmare a comasării prin fuziune a ANM și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale. Organizarea și funcționarea ANMDM au fost ulterior stabilite prin HG nr. 734 din iulie 2010.

Așa cum se arată chiar în textul OUG nr. 72/30 iunie 2010, privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, rațiunea înființării ANMDM a fost eficientizarea activității instituțiilor din domeniul sanitar, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrația publică, de stabilire a unor măsuri economico-financiare la nivelul instituțiilor finanțate de la bugetul de stat din subordinea Ministerului Sănătății, ca urmare a recesiunii economice severe. Consecința a fost o completare a misiunii agenției cu alte obligații, aferente domeniului dispozitivelor medicale, cum sunt:

- menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;
- evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medicale prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim;
- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale.

ANMDM este singura instituție abilitată și capabilă să evalueze performanțele dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

De asemenea, la obiectivele strategice specifice unei autorități europene în domeniul medicamentului s-a adăugat și contribuția permanentă la modelarea legislației secundare în domeniul dispozitivelor medicale.

• *Ați actualizat site-ul cu noi secțiuni. Consumatorul poate să sesizeze reacții adverse sau să caute precizări*

complete asupra medicamentelor? Cât de mare e nevoia acestora de a avea informații corecte despre tratamente?

În prezent, site-ul ANMDM nu prezintă astfel de facilități pentru publicul larg, deoarece **legislația în vigoare permite doar medicului să raporteze direct o reacție adversă (RA) suspectată către agenție** (pe formularul „Fișă pentru raportarea spontană a unei reacții adverse suspectate” descărcat de pe site-ul ANMDM la „Raportează o reacție adversă”) prin fax, poștă, sau prin e-mail ca și document scanat, tocmai pentru a se putea urmări existența semnăturii medicului, a parafei sale și a ștampilei.

Pacienții pot raporta o RA suspectată la un anumit medicament fie medicului curant, fie, dacă este cazul, ca și reclamație adresată Departamentului Inspecție Farmaceutică (DIF) al ANMDM. La rândul său, DIF, dacă după evaluarea reclamației consideră oportun, trimite sesizarea Serviciului de farmacovigilență și managementul riscului din cadrul ANMDM, care evaluează, de asemenea, cazul formulând fie un răspuns către DIF, fie eventual contactând medicul din teritoriu pentru confirmarea medicală a cazului.

Persoanele interesate pot găsi pe site informații adecvate referitoare la **siguranța medicamentelor în Comunicatele de presă** ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA) traduse în limba română, precum și la rubrica „Contrafacere” a site-ului, atenționările primite prin sistemul de alertă rapidă referitoare la medicamentele falsificate care se pot achiziționa prin internet sau pe alte căi ilegale.

• *Un director de spital public poate face reclamă la o companie farmaceutică și/sau un produs farmaceutic în cadrul unui congres național?*

Răspunsul ANMDM se referă **strict** la aspectele legate de publicitatea medicamentelor de uz uman, care fac obiectul **Capitolului VIII – Publicitatea – al Legii 95/2006**.

Prin urmare, în cazul situației exemplificate de dumneavoastră, directorul unui spital public, ca și profesionist în domeniul sănătății, eventual chiar ca om de știință, poate prezenta o lucrare prin care promovează un anumit medicament, bazat pe concluzii corecte și bine argumentate susținute de dovezi științifice.

„Ghidul privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman”, versiunea revizuită (aprobat în septembrie 2011 printr-o hotărâre a Consiliului Științific al ANMDM și postat pe site-ul agenției la

rubrica „Publicitate” și la „Legislație/Hotărâri ale Consiliului Științific al ANMDM) prevede în completarea Legii 95/2006:

„Art. 38. – Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale“

(1) *Sub incidența acestei prevederi intră manifestările medicale cu caracter local, regional, național sau internațional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar profesioniștilor în domeniul sănătății și prin urmare deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) sau reprezentanții acestora trebuie să notifice ANMDM înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, cu privire la următoarele aspecte:*

a) *tipul de eveniment la care participă DAPP;*

b) *materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării (se enumeră, nu se prezintă materialul în sine);*

c) *informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări – setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului și nu întreaga prezentare.*

• *Este nevoie de o aprobare din partea ANMDM pentru machete publicitare ale firmelor farmaceutice în revistele medicale oficiale ale societăților medicale sau este suficientă o notificare a firmei către ANMDM?*

Înțelegând că întrebarea dumneavoastră se referă la materialele publicitare din **publicațiile de informare medico-farmaceutică** care sunt un suport de comunicare media dedicat medicilor și farmaciștilor, vă informăm că aceste materiale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, în conformitate cu **Legea 95/2006, Art. 808 b**, „sunt analizate de ANM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări”.

Versiunea revizuită a **Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman** reia prevederile legale de mai sus în **Art. 62 (2)**:

a) *Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, care promovează atât medicamentele care se eliberează cu, cât și fără prescripție medicală, sunt analizate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.*

Dar vine în completarea legii prin lit. b, astfel:

b) *Materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății se supun aprobării ANMDM; nu se eliberează număr de viză pentru acest tip de material.*

• *În străinătate, firmele farmaceutice sunt vectori importanți ai transmiterii mesajelor instituțiilor autorizate în reglementarea medicamentelor către farmaciști. Se întâmplă același lucru și în România?*

Dacă vorbim de transmiterea informațiilor despre medicamente și legislația în domeniu către farmaciștii din România, trebuie în primul rând să precizăm că cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM, protejarea sănătății publice, poate fi dus la îndeplinire numai prin continuarea întăririi statutului său de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg.

Nu putem să nu evidențiem faptul că ANMDM a depus în ultimii ani eforturi însemnate în vederea eficientizării comunicării cu toți partenerii din domeniu și în acest sens au avut loc întâlniri cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP), cu asociații ale producătorilor de medicamente (internaționali și români), ale pacienților, cu asociațiile companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociațiile distribuitorilor de medicamente etc.

Este o dovadă a unui parteneriat real între agenție și celelalte părți interesate, care trebuie practic să asigure o piață farmaceutică echilibrată și accesibilă publicului larg. Este o dovadă a transparenței în activitatea desfășurată de agenție, bazată pe colaborarea cu toți partenerii săi, în cadrul procesului decizional.

ANMDM este autoritatea competentă în domeniul medicamentului în România, perfect aliniată cerințelor comunitare, care asigură permanent o bună și corectă informare a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

Astfel, ANMDM publică trimestrial, pe website, Buletine Informative (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității intense de reglementare legislativă în domeniul medicamentului, în concordanță cu legislația europeană, precum și a altor activități prioritare ale agenției. În cuprinsul BI ale ANM/ANMDM sunt publicate:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau din alte domenii de interes pentru ANM/ANMDM
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului Științific al ANM/ANMDM și Ordine ale ministrului sănătății care

privesc alte domenii de interes pentru ANM/ANMDM

- Hotărâri ale Consiliului științific al ANM/ANMDM
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANM/ANMDM
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANM/ANMDM
- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA, pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în limba română
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANM/ANMDM
- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANM/ANMDM din cauza unor neconformități de calitate.

ANMDM elaborează și publică pe website Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. În anul 2010, s-a continuat implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea și inscripționarea.

ANMDM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al agenției. În acest spirit, pe website-ul ANM/ANMDM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor;
- scrisori de informare pentru medici/comunicații directe către profesioniștii din domeniul sănătății;
- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;
- Informații privind medicamentele autorizate prin procedura centralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura națională;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România și care se eliberează cu prescripție medicală;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România care se eliberează fără prescripție medicală (OTC);
- lista medicamentelor orfane valide.

