

Niedobór leków w Stanach Zjednoczonych – czas na działanie

CHARLES J. LOCKWOOD, MD, MHCM

Wiele osób na świecie jest przekonanych o tym, że nasze środki na ochronę zdrowia są nieprzebrane. Nie musimy już czekać na operację, a nasze szpitale dorównują najlepszym hotelom. Dla wielu cudzoziemców amerykańska opieka zdrowotna wydaje się „krajem obfitości”. Dla amerykańskich położników pierwsza skaza na tej idyllicznej fasadzie pojawiła się pod koniec lat 90. XX wieku, kiedy poważny niedobór betametazonu spowodował, że zaczęliśmy myśleć krytycznie na temat stosowania innych leków w celu przyspieszenia dojrzewania płuc u płodu oraz rozważenia racjonalnego wykorzystania naszych niewielkich zasobów.

Do 2002 roku US Food and Drug Administration (FDA) potwierdziła fakt niedoboru betametazonu, jak również pojawiający się niedobór innych leków generycznych.¹ Urzędnicy FDA za niedobór obwinili producentów, wskazując na problemy techniczne, ograniczoną zdolność produkcyjną, fuzje firm itp. Dziesięć lat temu agencja zauważyła, że „FDA nie ma wpływu na decyzje biznesowe podejmowane przez producentów leków”. Następnie obiecała, że zrobi, co w jej mocy w celu szybkiego dokonania oceny leków i rejestracji.

W ciągu kolejnych dziesięciu lat dostęp do betametazonu pozostał jednak ograniczony. Co gorsze, dostępność jedyne go leku alternatywnego, deksametazonu, również zmalała. Zatem dostępność dwóch jedynych leków, zalecanych jako jednoznacznie zmniejszające liczbę powikłań wcześniactwa, jest ograniczona. Ponadto ogólny problem dotyczący dostępności leków generycznych znacznie się pogłębił w ciągu ostatniej dekady. Obecnie narasta niedobór antybiotyków, leków hipotensyjnych, a nawet roztworów elektrolitowych stosowanych codziennie przez ginekologów położników. Niedobór leków dotyczy również stosowanych w nowotworach narządów rodnych chemioterapeutyków, takich jak metotreksat, leukoworyna, 5-fluorouracyl, winkrystyna, etopozyd, paklitaksel i cisplatyna.²

W rzeczywistości do sierpnia 2011 roku brakowało 22 chemioterapeutyków.³ Ten niedobór obejmował leki będące

częścią terapii pierwszego rzutu i terapii podtrzymującej. Metody leczenia pacjentek coraz częściej są zmieniane na schematy alternatywne, potencjalnie mniej skuteczne lub obciążone większym ryzykiem. Skontaktowałem się z mną rzecznik chorych rozpaczliwie poszukujący daunorubicyny, która była jedynym lekiem o potwierdzonej skuteczności w leczeniu rzadkiego mięsaka.

Jak ten niedobór może dzisiaj wpłynąć na naszą praktykę?

Co to wszystko znaczy dla ginekologów położników? Masz pacjentkę ze stanem przedrzucawkowym, która wymaga indukcji porodu? No cóż, oksytocyna została dodana do listy brakujących leków w grudniu 2011 roku. Jeśli możesz sprawić, że pacjentka zacznie rodzić, oczywiście chciałbyś zminimalizować ryzyko wystąpienia drgawek, stosując siarczan magnezu, zgadza się? Powodzenia – siarczan magnezu również znajduje się na liście, a jego zapasy są szczególnie szczupłe, ponieważ jego zastosowanie nie ogranicza się do położnictwa. Jeśli masz wystarczająco dużo szczęścia, aby zdobyć siarczan magnezu, ale u pacjentki wystąpią objawy toksyczne, nie licz na to, że będziesz miał również dużo szczęścia także z glukonianem wapnia, ponieważ on również znajduje się na liście. Jeśli to cię rozżołości, musisz radzić sobie sam, ponieważ dożylny diazepam również jest na liście! A tak przy okazji, jeśli u Twojej pacjentki rozwija się ciężkie nadciśnienie, nie oczekuj, że zawsze znajdziesz labetalol – jego nazwa też widnieje na liście.³

Przyczyny niedoboru leków generycznych

Istnieją liczne przyczyny obecnego kryzysu, w tym konsekwencje Medicare Modernization Act (MMA) z 2003 roku, który zaostrzył wymagania dotyczące standaryzacji cen leków i zmienił refundację z Medicare za leki dożylnie. Obecnie refundacja oparta jest na przeciętnej cenie sprzedaży plus 6%, co nie bardzo motywuje do zwiększenia produkcji leków o wąskim marginesie zysku.² Chociaż większość uwagi została poświęcona brakowi zysków na rynku leków generycznych, US General Accountability Office (GAO) oceniło, że najważniejszym czynnikiem prowadzącym do obecnych niedoborów, podobnie jak w 2002 roku, była niewystarczająca produkcja. „Większość

Dr Lockwood, redaktor naczelny Contemporary OB/GYN, Dean of the College of Medicine, Vice President for Health Sciences, Ohio State University, Columbus, Ohio.

niedoborów leków, które oceniliśmy szczegółowo, została spowodowana przez problemy z produkcją, w tym te, których wynikiem było zaprzestanie produkcji”, powiedzieli badacze GAO na przesłuchaniu senatu. Ponadto badacze GAO wielokrotnie powtarzali argument wymyślony przez urzędników FDA 10 lat temu, że „FDA jest ograniczona brakiem możliwości wymagania od producentów, aby informowali agencję i opinię publiczną o niedoborach oraz podejmowali pewne działania w celu zapobiegania, łagodzenia i usuwania niedoborów”.⁴

W odniesieniu do narastającego kryzysu prezydent Obama podpisał dekret „nakazujący FDA poszerzenie zgłaszalności potencjalnych niedoborów leków wydawanych na receptę oraz szybkie stworzenie przepisów, które pomogą zapobiegać lub reagować na niedobory... Z nakazu prezydenta FDA będzie również współpracowała z Ministerstwem Sprawiedliwości, które będzie sprawdzać, czy potencjalne niedobory spowodowały nielegalne zawyżenie cen lub gromadzenie zapasów leków ratujących życie”.

Administracja Obamy wysłała również list do producentów leków, przypominając im o odpowiedzialności za informowanie FDA o zaprzestaniu produkcji pewnych leków, i zwiększyła środki na FDA's Drug Shortages Program, który ma odpowiedzieć na zwiększone obciążenie, co spowoduje wczesne ostrzeżenie o potencjalnym niedoborze leku u producentów.⁵

Mam jednak wątpliwości, czy tego rodzaju naciski rządowe na producentów odniosą jakikolwiek rzeczywisty skutek. Ostatecznie, jeśli rząd nie planuje sam produkcji tych leków, to siły rynkowe mogą wpływać na zaopatrzenie i zapotrzebowanie. Zatem paradoksalnie potrzebna może być mniejsza, a nie większa regulacja rządu. Chociaż zgadzam się z GAO, że główną przyczyną dzisiejszych niedoborów są problemy z produkcją, to moim zdaniem, te „problemy” są odzwierciedleniem bardzo niskiego zysku producentów. To z kolei doprowadziło do przewlekłego niedoinwestowania w zakresie nadzoru technicznego w fabrykach i konstruowania nowoczesnych urządzeń.

Bodźce finansowe dla zwiększenia produkcji leków generycznych, a zwłaszcza sterylnych preparatów do wstrzyknięć, mogłyby pomóc, podobnie jak utrzymanie właściwej refundacji z Medicare. Sen Orrin Hatch (R-Utah) obecnie pracuje nad ustawą, która podwyższyłaby refundację leków deficytowych, a Sen Amy Klobuchar (D-Minnesota) wprowadził obowiązek informowania FDA przez producentów leków o zaprzestaniu produkcji lub zaburzeniach w produkcji.⁶

Co należy zapamiętać

Najwyższy czas, aby stworzyć racjonalną strategię dla twojej praktyki. Najbardziej naglący problem w położnictwie dotyczy siarczanu magnezu. Nie należy go zatem stosować jako tokolizy, ponieważ tak naprawdę to nie działa.⁷ Ponadto, jeśli zaopatrzenie twojego szpitala w siarczan magnezu jest bardzo małe, możesz chcieć powstrzymać się przed podaniem go pacjentkom z niepowikłanym łagodnym stanem przedzruciawkowym (tzn. pacjentkom bez objawów klinicznych, rodzącym w terminie porodu, z wartością ciśnienia tętniczego krwi wynoszącą 140/90-145/95 mm Hg i z białkomoczem 1+), chociaż to spowoduje umiarkowane zwiększenie ryzyka wystąpienia drgawek i, wyjątkowo rzadko, zgonu matki.⁸

Nadszedł czas, aby żądać od Kongresu i Białego Domu, aby działały wspólnie w celu rozwiązania problemów leżących u podstaw przyczyn niedoboru leków generycznych. Waszyngton musi przywrócić prawdziwy rynek tych leków i na producentów przenieść odpowiedzialność za niedobory. Jak w wielu innych sprawach, wiedzieliśmy o tym problemie od dawna, jednak nasi „liderzy” stale powstrzymywali się od działań. Obecnie pojawiło się realne zagrożenie dla życia pacjentów. Nadszedł czas na działanie.

Contemporary OB/GYN, Vol. 57, No. 2, February 2012, p. 13. Drug shortages in the US: The time to act is now!

PIŚMIENNICTWO

1. Jensen V, Kimzey LM, Goldberger MJ. FDA's role in responding to drug shortages. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(15):1423-1425.
2. Chabner BA. Drug shortages—a critical challenge for the generic-drug market. *N Engl J Med.* 2011;365(23):2147-2149.
3. US Department of Health and Human Services; US Food and Drug Administration. Current Drug Shortages. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugshortages/ucm050792.htm>. Updated December 22, 2011. Accessed January 4, 2012.
4. Burton TM. GAO report blames drug shortages on manufacturing problems. *Wall Street Journal.* December 14, 2011. <http://blogs.wsj.com/health/2011/12/14/gao-report-blames-drug-shortages-on-manufacturingproblems/>. Accessed January 4, 2012.
5. We can't wait: Obama administration takes action to reduce prescription drug shortages, fight price gouging [news release]. Washington, DC: White House Office of the Press Secretary; October 31, 2011. <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/10/31/we-can-t-wait-obama-administration-takesaction-reduce-prescription-drug>. Accessed January 4, 2012.
6. Senate working on drug shortage bill that includes reimbursement changes [news release]. Washington, DC: American Society of Hematology; November 15, 2011. <http://www.hematology.org/News/2011/7233.aspx>. Accessed January 4, 2012.
7. Crowther CA, Hiller JE, Doyle LW. Magnesium sulphate for preventing preterm birth in threatened preterm labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(4):CD001060.
8. Cahill AG, Macones GA, Odibo AO, Stamilio DM. Magnesium for seizure prophylaxis in patients with mild preeclampsia. *Obstet Gynecol.* 2007;110(3):601-607.