

Originalni i generički lijekovi – istovjetne kopije ili razlika koja može utjecati na tijek liječenja?

Original and generic medicaments - identical copies or the difference which may influence the treatment?

dr. sc. Davor Kust, dr. med.

Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice Zagreb, Klinika za onkologiju, Vinogradska cesta 29, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Broj raspoloživih lijekova u svijetu, pa tako i u Republici Hrvatskoj, u stalnom je porastu. S obzirom na ograničena financijska sredstva u proračunu za zdravstvo, tijekom vremena na tržištu su ponuđeni i generički lijekovi, koji su u pravilu jeftiniji od originalnih. Objašnjenje za navedeno nalazi se u činjenici da je stvaranje novog originalnog lijeka dugotrajan (dugogodišnji) i skup proces, koji uključuje ulaganje u istraživanje i razvoj novih lijekova, provođenje kliničkih studija kroz više faza radi potvrde učinkovitosti i neškodljivosti, te kontinuirano praćenje podataka o lijeku nakon dolaska na tržište. U skladu s navedenim, proizvođač originalnog lijeka određeno vrijeme ima pravo na patentnu zaštitu, koja u pravilu traje 20 godina kako bi se proizvođaču osigurao povrat dijela sredstava uložениh u razvoj lijeka. Nakon isteka vremena patentne zaštite, aktivnu tvar, osim tvrtke koja je nositelj originalnog patenta, mogu proizvoditi i prodavati i druge tvrtke, uz uvjet da se poštuju zakonske norme proizvođačke i kliničke prakse.

Prema definiciji, generički lijekovi trebali bi biti istovjetni originalnom lijeku u dozi, neškodljivosti, načinu primjene, kvaliteti, obliku i indikacijama, obzirom da posjeduju istu aktivnu (djelatnu) tvar. Međutim, potrebno je napomenuti da razlika postoji, jer generički lijek sadrži drugačije pomoćne tvari (služe u oblikovanju lijeka) nego što je to u originalnom lijeku. Upravo stoga, generički lijek može imati nešto drugačiji izgled, boju ili okus u odnosu na originalni lijek. Pomoćne tvari zakonski su regulirane i trebale bi biti neškodljive, no bitno je napomenuti da generički lijekovi ipak ne prolaze strogu istraživačku fazu kontrole kao originalni lijekovi. Neke od posljedica do kojih može doći zbog promijenjenog sastava pomoćnih tvari je reakcija zbog preosjetljivosti na neku od pomoćnih tvari (direktno) te utjecaj pomoćne tvari na brzinu i stupanj resorpcije aktivne tvari (indirektno). U skladu s time, u praksi se u određenog broja bolesnika može primijetiti povećana učestalost nuspojava prilikom provođenja terapije generičkim lijekovima, u odnosu na primjenu originalnog lijeka.

Nuspojave čine jedan od dva glavna stupa pri procjeni isplativosti primjene terapije u bolesnika; drugi stup čini učinkovitost lijeka. Dakle, da bi primjena lijeka bila opravdana, on mora biti učinkovit za stanje za koje ga primjenjujemo, te mora biti dobro podnošljiv. U onkologiji je to posebno značajno iz više razloga. Nuspojave su jedan od najvažnijih razloga odgoda i prekida onkološke terapije, što u konačnici zbog manje izloženosti lijeku može dovesti do slabijeg učinka lijeka i napredovanja bolesti. Nadalje, nuspojave većeg stupnja mogu dovesti do trajnih posljedica za bolesnika, a u najtežim slučajevima i do smrti. Osim za bolesnike, razvoj nuspojava predstavlja opterećenje i za zdravstvene djelatnike te cjelokupan zdravstveni sustav. Zbrinjavanje nuspojava onkološke terapije ponekad je vrlo zahtjevno i iziskuje visok stupanj edukacije, kao i ulaganje dodatnog vremena kojeg u onkologiji nikad nema dovoljno. Često se spominje manja cijena generičkih lijekova kao glavni argument njihove primjene. Međutim, u tu cijenu nikada nisu uračunati i svi daljnji postupci koji slijede nakon primjene lijeka, poput zbrinjavanja nuspojava, troška medicinskog osoblja, bolničkih kreveta i cjelokupne opreme koja se koristi u slučaju razvoja neželjenih reakcija.

Zaključno, iako bi po definiciji originalni i generički lijekovi trebali biti istovjetni po učinku i podnošljivosti, u praksi nije uvijek tako. Jedan od praktičnih problema u Republici Hrvatskoj jest nedovoljna komunikacija liječnika zaposlenih u bolničkim ustanovama s onima u obiteljskoj medicini, što u pojedinim slučajevima dovodi do situacije u kojoj bolesnik prima generički lijek usprkos preskripciji originalnog lijeka od strane nadležnog liječnika iz bilo kojeg razloga.

Ključne riječi: generički lijekovi • nuspojave • cijena

Keywords: generic drugs • side effects • price