

Övervakningen av veterinära läkemedel, framtiden och utmaningar

Läkemedelsverket drogs in och i november 2009 grundades i Kuopio Fimea, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Organisationen har förnyats och veterinärfrågorna handhas nu av övervakningsenheten för veterinära läkemedel, som har sex fast anställda. Även vår enhet drabbades av uppsägningar och därför tog handledningen av arbetstagarna sin tid och för en del måste man börja samla in tyst kunskap från grunden. Flyttningen till Kuopio ökar på utmaningarna för bindningsgrupperna, alla samarbetsparters befinner ju sig i huvudstadsregionen.

Övervakningen av veterinära läkemedel har ett brett spektrum. Förhandsövervakningen omfattar försäljningstillstånd, specialtillstånd, förhandsanmälningar om kliniska läkemedelsprövningar i veterinärmedicinska läkemedel och vetenskaplig rådgivning. Eftergranskningen består av säkerhetsåtgärder som rör veterinära läkemedel, dvs. biverkningsanmälningarna och de periodiska säkerhetsrapporterna, statistik om veterinärmedicinska läkemedel, av vilka den viktigaste är uppföljningen av den veterinärmedicinska mikrobiäläkemedelsanvändningen, samt experthjälp i klassificering av veterinärmedicinska läkemedel och övervakning av marknadsföring. Man bör behärska den nationella och internationella lagstiftningen om läkemedel samt anda bestämmelser och direktiv, Att delta i Europeiska läkemedelsverkets veterinärmedicinska kommittés och dess arbetsgruppers arbete är viktigt för att Finland skall kunna försvara sina egna särdrag, såsom avsaknad av många smittosamma djursjukdomar, och delta i uppdragning av riktlinjer angående läkemedelsövervakning.

Endast en expert kan utföra högkvalitativt utvärderingsarbete och inverka på saker. Expert på läkemedelsövervakning utbildas man till endast under år av verksamhet i själva arbetet. En oerfaren utvärderare behöver en senior för att lära sig de existerande riktlinjerna och för att få erfarenhet om att utvärdera kvalitet, säkerhet och effekter samt för uppgifter inom eftergranskningen. Ansökningen om försäljningstillstånd blir långsammare om tillräcklig expertis inte finns. Det är viktigt att säkerställa att läkemedlen kommer snabbt ut på marknaden efter att kunniga utvärderare har gjort sina jobb. Endast på detta sätt kan man säkerställa att produktinformationen är tillförlitlig.

Alltid räcker inte ens detta, då produktresumén för generiska läkemedel ofta grundar sig på en produktresumé för originalläkemedlet som har godkänts i ett annat land. I Finland uppdaterades indikationerna och karenstiderna på 1990-talet, men i många länder gjordes detta inte. Sålunda kan originalläkemedlet ha föråldrad information och produktresumén var efter den. I fråga om generika har man således varit tvungen att godkänna produktresuméer, som skiljer sig från produktresuméer för motsvarande preparat som redan finns på marknaden. De olika doseringarna och karenstiderna för antibiotika är exempel på detta. Veterinärerna bör nog läsa produktresuméerna spegla dem mot den vetenskapliga litteraturen i realtid. Därtill bör man i användning av mikrobiäläkemedel följa rekommendationerna för användning av dessa, även om frestelsen att t ex använda antibiotika med brett spektrum på grund av lätt administrering och kort karenstid.

Finlands snäva marknad för veterinära läkemedel medför en egen tilläggsutmaning för övervakningsarbetet. Problemet lappas med specialtillstånd, och t ex genom att föra fram användningen av gemensamma nordiska förpackningar. Förfarandet med specialtillstånd upplever veterinärerna som besvärligt och läkemedel som införskaffas via det blir dyrare för användaren. Praxisen med det gemensamma försäljningstillståndet inom EU har inte underlättat tillgången på läkemedel då alla dessa läkemedel inte kommer i handeln på grund av dålig lönsamhet.



Irmeli Happonen

VMD, Doc., chef för övervakningsenheten för veterinära läkemedel, Fimea