Nuqqas ta’ mediċini

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 X’jikkawża n-nuqqas ta’ mediċini
  - 2.1 Problemi bil-prattika tal-manifattura
  - 2.2 Difetti fil-kwalità
  - 2.3 Kwistjonijiet marbutin mal-katina tal-provvista
  - 2.4 Kawżi ekonomiċi
  - 2.5 Żieda mhux mistennija fid-domanda
- 3 L-impatt tan-nuqqas ta’ mediċini
- 4 Riżorsi addizzjonali

Introduzzjoni

Nuqqas ta’ mediċini (magħruf ukoll bħala nuqqas fil-provvista jew *stock*-out) jista’ jew ikun nuqqas temporanju ta’ mediċini jew *diagnostics* li jissolva maż-żmien, inkella rtirar mis-suq min-naħa tal-Marketing Authorisation Holder (MAH) fejn in-nuqqas isir waqfien temporanju fil-provvisti fiz-zona milquta (pajjiż).

Ħafna każi ta’ nuqqas ta’ mediċini jieħdu ħsiebhom fuq livell nazzjonali l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (European Medicines Agency/EMA) ukoll tista’ tkun involuta f’ċerti sitwazzjonijiet, pereżempju meta nuqqas ta’ mediċini jġib miegħu tħassib dwar sigurtà jew meta jolqot numru ta’ stati membri f’daqqa.

X’jikkawża n-nuqqas ta’ mediċini

Nuqqas ta’ mediċini jista’ jseħħ għal ħafna raġunijiet, bħal:

- diffikultajiet jew problemi fil-manifattura li jaffettwaw il-kwalità tal-mediċini u li jista’ jkollhom impatt fuq il-kura lill-pazjenti;
- żieda mhux mistennija fid-domanda (pereżempju f’każi meta jfaqqa’ xi *virus* għal għarrieda jew f’każi ta’ diżastri naturali)
- problemi ta’ natura finanzjarja
- problemi fil-katina tal-provvisti *(supply chains)*

Kien hemm għadd ta’ kriżijiet fis-saħħa pubblika kkawżati minn nuqqasijiet akuti u kroniċi fil-provvisti.

Dawn seħħew kaġun ta’ waħda jew aktar minn dawn ir-raġunijiet li ġejjin:

Problemi bil-prattika tal-manifattura

In-nuqqas ta’ konformità mar-regolamenti dwar prattika tajba ta’ manifattura (Good Manufacturing Practice, GMP), pereżempju li wieħed ma jgħaddix minn spezzjoni tal-GMP minħabba kontroll difettuż ta’ materja prima, jista’ jwassal għal nuqqas temporanju fil-provvista.

Difetti fil-kwalità

Is-sejba ta’ xi difett fil-kwalità ta’ lott tal-produzzjoni tista’ twassal biex dak il-lott jinżamm milli jitqassam fis-suq jew biex tinġabar lura xi mediċina – pereżempju l-kontaminazzjoni ta’ mediċina sterili minħabba falliment ta’ apparat.

Fil-każ ta’ nuqqas minħabba li ma jkunx hemm konfromità mar-regolamenti dwar prattika tajba ta’ manifattura (Good Manufacturing Practice /GMP) jew difetti fil-kwalità, l-EMA għandha dokumenti (aqra aktar ’l isfel) li jgħinu regolaturi li jkunu involuti fuq livell tal-UE. L-EMA stabbiliet katalgu pubbliku ta’ nuqqas ta’ mediċini li jkunu ġew valutati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP) fi ħdanha u/jew mill-Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Dan hu mfassal b’mod li jwassal informazzjoni ċara lill-pazjenti, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u lil imsieħba oħrajn dwar in-nuqqasijiet valutati mill-EMA.

Kwistjonijiet marbutin mal-katina tal-provvista *(supply chain)*

Ħafna mis-sorsi ta’ sustanzi attivi għal mediċini li jsalvaw il-ħajja – bħal pereżempju antibijotiċi – jinsabu f’postijiet barra mill-UE, u wħud minnhom jinsabu f’pajjiżi li għandhom sistemi politiċi u regolatorji mhux ta’ min jorbot fuqhom, jew inkella li jistgħu jkunu suxxettibbli għal diżastri naturali, bħalma kien it-tsunami tal-2011 fil-Ġappun.

Il-globalizzazzjoni tal-manifattura tista’ twassal biex ikun hawn biss sit wieħed jew ammont żgħir ħafna ta’ siti tal-manifattura li jfornu fuq livell globali. Għalhekk jekk

għal xi raġuni dawn ifallu, dan iwassal għal nuqqas fil-provvista globali. Hu possibbli li jkun hemm każi fejn il-produzzjoni ta' prodott essenzjali waħdieni tkun tiddependi fuq kuntrattur wieħed tal-manifattura.

Kawżi ekonomiċi

- Kriżijiet globali jew reġjonali li jolqtu l-baġit tas-saħħa ta' pajjiż
- Id-deċiżjoni li tiġi rtirata mediċina minn xi suq għal raġunijiet varji – pereżempju l-kredibilità tal-katina tal-provvisti, l-ispiża tad-distribuzzjoni u raġunijiet oħrajn marbutin man-negozju
- Ir-riżultat tal-importazzjoni/esportazzjoni parallela, fejn provvista li tkun intiża għal pajjiż partikolari tiġi diretta lejn pajjiż ieħor minħabba differenza fl-ipprezzar bejn iż-żewġ pajjiżi

Żieda mhux mistennija fid-domanda

Meta Marketing Authorisation Holder (MAH) jidħol f'suq ġdid, jista' jkun li jissottovaluta d-domanda għall-mediċina. Id-differenza fil-bilanċ li tirriżulta bejn il-provvista li jkun ippjana u d-domanda attwali tista' tikkawża nuqqas temporanju ta' mediċini.

Kriżijiet dinjija jew reġjonali tas-saħħa li wieħed ma jkunx qed jantiċipa – bħal pereżempju pandemija tal-influwenza – ukoll jistgħu jwasslu għal domanda għolja u mhux mistennija għal xi mediċina.

L-impatt tan-nuqqas ta' mediċini

Nuqqas ta' mediċini jista' jħalli impatt fuq il-pazjenti b'numru ta' modi:

- Nuqqas ta' trattament
- Interruzzjonijiet fit-trattament (li jinqabżu dożi ta' mediċina, kultant b'konsegwenzi serji)
- Sostituzzjoni ma' alternattivi li jkunu inqas effettivi jew jiswew aktar (u li mhux dejjem ikunu jistgħu jingħataw lura b'rifużjoni)
- Riskju li jkun hemm żieda fir-reazzjonijiet negattivi *(side effects)*

Awtoritajiet regolatorji Ewropej jippruvaw inaqqsu l-impatt tan-nuqqas ta’ mediċini fuq il-pazjenti. Dan jagħmluh billi:

- Jaħdmu mal-kumpaniji tal-farmaċewtika biex isolvu kwistjonijiet marbutin mal-manifattura u d-distribuzzjoni;
- Jaqsmu l-informazzjoni ma’ msieħba internazzjonali dwar sorsi alternattivi ta’ provvista;
- Jieħdu l-opinjoni ta’ pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar l-impatt tan-nuqqas tal-mediċini biex tgħinhom jieħdu d-deċiżjonijiet;
- Jadottaw miżuri biex jippermettu l-użu ta’ mediċini alternattivi jew fornituri alternattivi.

A2-5.16-v1.1