

dr n. med. Marcin Pełka

Gabinet Medycyny Estetycznej dr Potocki & dr Pełka w Warszawie

Certyfikat FDA gwarantem jakości i bezpieczeństwa

Proces prowadzący do zaistnienia na rynku leku oraz szeroko pojętego wyrobu medycznego jest długotrwały. Od powstania koncepcji do masowej produkcji i ostatecznie ogólnej dostępności preparatu upływa zazwyczaj 10-15 lat. Poza tym wiąże się to z ogromnymi nakładami finansowymi, które w przypadku pojedynczego leku szacowane są niejednokrotnie na kwoty przekraczające miliard dolarów. Skomplikowane i kosztochłonne procedury badawcze faz przedklinicznych i klinicznych, duża liczba podwykonawców, żmudny i rygorystyczny proces rejestracji oraz szereg pomniejszych czynników sprawiają, że liczba nowych rejestracji w skali roku nie jest imponująca.

Firmy farmaceutyczne to organizacje mające często szlachetne misje prozdrowotne. Należy jednak pamiętać, że aby mogły je realizować, muszą generować zyski. Nowo powstałe produkty chroni się więc patentami, a kolejne nakłady przeznacza na edukację lekarzy i pacjentów oraz na reklamę. Sprawa wydaje się być w miarę prosta w przypadku, gdy produkt jest innowacyjny i nie ma sobie podobnych. Inaczej jednak, gdy na rynku istnieją już konkurencyjne preparaty. W takiej sytuacji, aby zaistnieć, dany lek lub wyrób medyczny musi się czymś wyróżnić. Takim wyróżnikiem może być certyfikat dopuszczenia do obrotu wydany przez FDA.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) działa w Stanach Zjednoczonych od 1906 roku. Jest instytucją rządową, finansowaną głównie ze środków administracji publicznej i w tym upatrywana jest jej niezależność w podejmowanych decyzjach rejestracyjnych. Działalność FDA obejmuje szeroki rynek kontroli żywności i paszy, suplementów diety, leków, kosmetyków, urządzeń medycznych, materiałów biologicznych i krwiopochodnych. Instytucja znana jest z wyjątkowo rygorystycznych przepisów związanych z dopuszczaniem leków do obrotu^[1]. Automatycznie więc wydana przez

FDA zgoda na rejestrację i sprzedaż danego produktu jest potwierdzeniem jego wysokiej jakości i zdefiniowanego wpływu na zdrowie.

Kryteria rejestracji analogicznego produktu medycznego w Europie są znacznie bardziej uproszczone. Ułatwia to przejście tego procesu, zmniejsza koszty i przyspiesza pojawienie się wyrobu medycznego na rynku. Europejska Agencja Leków (EMA) działa w oparciu o znacznie bardziej liberalne przepisy. W efekcie mamy sytuację, gdzie duża grupa leków i wyrobów medycznych dostępna jest w krajach Unii Europejskiej, a w USA zwyczajnie nie istnieje. Liczba produktów dopuszczonych do obrotu jednocześnie na obu rynkach jest zdecydowanie mniejsza^[2].

Przykładem takich różnic jest rynek medycyny estetycznej w zakresie wypełniaczy tkankowych opartych na kwasie hialuronowym. W Unii Europejskiej zarejestrowanych preparatów tego rodzaju jest kilkadziesiąt. FDA do obrotu dopuściła raptem kilkanaście. Liczba wypełniaczy z kwasem hialuronowym dostępnych równocześnie w USA i w Polsce jest jeszcze mniejsza i wynosi 4 (produkty z linii Juvederm z firmy Allergan, Restylane z firmy Galderma, Belotero z firmy Merz oraz Revanesse Ultra wytwarzany przez Prollenium Medical Technologies).

W częstym nastawieniu koncernów farmaceutycznych na maksymalizację zysków, w erze wybuchających co rusz afer korupcyjnych oraz ujawnianych nacisków środowisk lobbystycznych amerykański system rejestracji leków i wyrobów medycznych wydaje się być bardziej transparentny w porównaniu z eu-

ropejskim. FDA posiada szerokie i szczegółowe regulacje prawne, które gwarantują zainteresowanym stronom stały dostęp do posiadanych informacji. Podejmowane przez tę instytucję decyzje są bardziej przejrzyste, oparte na szerokiej, wieloetapowej i obiektywnej dokumentacji^[2].

W Unii Europejskiej działają organizacje określane jako Notified Bodies (Jednostki Notyfikowane), które nie mają obowiązku publikowania danych dostarczanych im przez wytwórców czy informacji na temat procesów decyzyjnych^[3]. Działalność jednostek notyfikowanych finansowana jest w dużej mierze z wpłat pochodzących od producentów farmaceutycznych lub firm pośrednich mniej lub bardziej z nimi związanych. Powstaje więc pytanie, czy na podjęcie decyzji o rejestracji danego leku lub wyrobu medycznego mogły mieć wpływ jakieś odpowiednio zaaranżowane działania finansowe? Wydaje się to możliwe, choć ze względu na nieprzejrzystość przepisów unijnego prawa w tym zakresie i niedoskonałość mechanizmów kontrolujących udowodnienie takiego związku jest często rzeczą niemożliwą. Nie należy oczywiście we wszystkim doszukiwać się proceduralnych uchybień i działań o znamionach korupcji. Zapewne zdecydowana większość leków i wyrobów medycznych na europejskim rynku to preparaty i produkty zarejestrowane w prawidłowy sposób i godne zaufania. Niestety stuprocentowej pewności w tej kwestii mieć nie można.

Dobro pacjenta powinno być jednak zawsze na pierwszym miejscu. Obowiązujące w obu instytucjach (FDA i EMA) procedury mają na celu minimalizację

zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku czy zastosowaniem wyrobu medycznego. Należy wziąć pod uwagę fakt, że niektóre działania niepożądane mogą być na tyle rzadkie, że statystycznie ujawniają się dopiero po zwiększeniu liczby osób przebadanych. Im szerzej przetestowany w fazie klinicznej wyrób, tym większa pewność jego stosowania^[2]. Stawiając sprawę w ten sposób, można skłaniać się ku temu, aby większym zaufaniem obdarzać preparaty z certyfikatem FDA.

Aby być obiektywnym, nie można jednak na koncie amerykańskiej agencji zapisywać jedynie samych pozytywów. Minusy też są i nie da się ich pominąć. Bardziej rygorystyczne kryteria rejestracji to między innymi dłuższe badania kliniczne na większych liczebnie grupach badanych^[4]. I automatycznie większa biurokracja. W efekcie rejestracja nowych leków w USA jest opóźniona w porównaniu z Europą o 2-3 lata. W przypadku produktów ratujących życie, zwłaszcza onkologicznych, wydaje się to być bezduszne.

Oczywiście ktoś może powiedzieć, że dyskusja na ten temat jest akademicka i nie ma przełożenia na życie. Skoro lek lub wyrób medyczny dopuszczony został do obrotu przez EMA, może być zastosowany i wszystko odbędzie się zgodnie z prawem. Nie ma formalnych wymogów, aby w danym procesie terapeutycznym opierać się wyłącznie na wyrobach z aprobatą FDA. To prawda – wymogów nie ma. Jest jednak możliwość wyboru. Za podjętym wyborem idzie zaś odpowiedzialność osoby decydującej. Jeśli miałbym osobiście wybierać spośród konkurencyjnych preparatów, zastosuję ten, który z powodze-

niem przebrnął przez bardziej rygorystyczne kryteria rejestracji.

Piśmiennictwo:

1. Feliczek P. FDA Role in Quality Assurance of Medical Devices Distributed on the US Market. *Towaroznawcze Problemy Jakości* 2013; 1:75-82.
2. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *N Engl J Med* 2012; 366:848-855.
3. Thompson M, Heneghan C, Billingsley M, Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *BMJ* 2011;342.
4. Chai JY. Medical device regulation in the United States and the European Union: a comparative study. *Food Drug Law J* 2000;55:57-80.