

Št.: 12-2/2011-1
Datum: 5. 4. 2011

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

OBVESTILO ZA JAVNOST

IZDAJA DOVOLJENJA ZA PROMET S PRVIMI HOMEOPATSKIMI ZDRAVILI V REPUBLIKI SLOVENIJI

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) je izdala prva dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku.

JAZMP je prejela vloge za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskimi zdravili po poenostavljenem postopku, za katera je predlagatelj izpolnil vse obveznosti v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) in v skladu s Pravilnikom o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 94/08). Na podlagi pozitivnega mnenja Komisije za homeopatska zdravila o kakovosti, varnosti in utemeljitvi homeopatske uporabe je izdala dovoljenja za promet za 17 homeopatskih zdravil v stopnjah razredčitev D6-D200 in C6-C200, ki se bodo izdajala brez recepta (in bodo torej namenjena samozdravljenju). Seznam teh zdravil je na voljo na spletni strani JAZMP.

S tem se je tudi v Republiki Sloveniji odprla možnost, da bodo pacienti kmalu lahko dobili ta homeopatska zdravila v slovenskih lekarnah.

OB TEJ PRILOŽNOSTI SMO ZARADI PRIČAKOVANEGA ZANIMANJA PRIPRAVILI POJASNILA V OBLIKI VPRAŠANJ IN ODGOVOROV, PRI ČEMER POUČARJAMO, DA JE JAZMP PRISTOJNA LE ZA HOMEOPTSKA ZDRAVILA, NE PA TUDI ZA DEJAVNOST HOMEOPATSKEGA ZDRAVLJENJA

Kaj je homeopatija?

Homeopatija je alternativni sistem zdravljenja, ki temelji na:

- holističnem pristopu (prepričanju o pomembnosti celovitosti telesa, razuma in duha pri zdravju),
- načelu podobnosti (podobno se zdravi s podobnim (*similia similibus curentur*) - uporaba učinkovin, ki pri zdravem človeku povzročajo podobne znake in simptome, kot jih ima obolela oseba (npr. čebula, ki pri zdravem povzroči solzenje oči in izcejanje iz nosu, se homeopatsko uporablja za lajšanje simptomov prehlada – izcejanje iz nosu) in
- na načelu razredčevanja in potenciranja (delovanje homeopatskih zdravil se okrepi z razredčevanjem in s stresanjem).

Kaj so homeopatska zdravila?

Homeopatska zdravila so vsa tista, ki so pripravljena iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če

Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo običajno določa latinsko ime homeopatske surovine, ki mu sledi navedba stopnje razredčitve, npr. Chamomilla D6.

Homeopatske surovine

Homeopatske surovine so navadno matične tinkture in glicerolni macerati.

Vhodne snovi za izdelavo homeopatskih surovin so navadno rastlinskega, živalskega, in mineralnega izvora, kot pomožne snovi pa se navadno uporabljajo prečiščena voda, etanol ustrezne koncentracije, glicerol in laktoza.

Razredčevanje in potenciranje

Končno homeopatsko zdravilo se pridobi iz homeopatskih surovin s postopkom razredčevanja in potenciranja v skladu s homeopatskim postopkom izdelave: to pomeni zaporedno redčenje in stresanje ali ustrezno zaporedno trituriranje (trenje homeopatske surovine, navadno z laktozo) ali kombinacijo obeh postopkov.

Koraki potenciranja so običajno naslednji:

-1 del homeopatske surovine in 9 delov nosilne snovi; označimo jih kot "D", "DH" ali "X" (desetinski)

-1 del homeopatske surovine in 99 delov nosilne snovi; označimo jih kot "C" ali "CH" (stotinski).

Število korakov potenciranja določa stopnjo razredčitve; na primer "D3", "3 DH" ali "3X" pomeni 3 desetinske korake potenciranja in "C3", "3 CH" ali "3C" pomeni 3 stotinske korake potenciranja.

Potence "LM-" (ali "Q-") se izdelujejo po posebnem postopku.

Farmacevtske oblike

Najpogosteje se uporabljajo kroglice in raztopine.

Kroglice se izdelujejo iz saharoze, laktoze ali drugih ustreznih pomožnih snovi. Lahko se izdelujejo s prekrivanjem predoblikovanih kroglic z razredčitvijo ali razredčitvami homeopatskih surovin ali z zaporednim dodajanjem teh pomožnih snovi in dodajanjem razredčitve ali razredčitev homeopatskih surovin. Namenjene so za uživanje skozi usta ali za podjezično uporabo.

Kakšna je ureditev homeopatskih zdravil?

Homeopatska zdravila so urejena z zakonodajo Evropske unije, ki jo je bila Slovenija kot država članica te Skupnosti dolžna prenesti v svoj pravni red. Zakonodaja omogoča dajanje v obtok varnih in kakovostnih zdravil in na ta način prispeva k varovanju javnega zdravja.

Po Direktivi 2001/83/ES so morale države članice za homeopatska zdravila uvesti poseben poenostavljen postopek pridobitve dovoljenja za promet (registracije), pri katerem v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom ni treba predložiti rezultatov kliničnih študij, zaradi česar ta zdravila ne smejo imeti navedenih zdravilnih učinkov oziroma terapevtskih indikacij ali informacij, ki se na te nanašajo.

Države članice Evropske unije s tradicijo v homeopatiji so sicer lahko uvedle ali ohranile posebna pravila za predklinične preskuse ter klinična preskušanja, ki so drugačna kot tista za običajna zdravila. Na podlagi pozitivnih izsledkov teh študij imajo lahko homeopatska zdravila tudi terapevtske indikacije. O tem morajo obvestiti Evropsko komisijo.

Homeopatska zdravila v slovenski zakonodaji določata predvsem 14. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) in Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 94/08).

Ker v Sloveniji nimamo tradicije homeopatije, Zakon o zdravilih ne določa posebnih pravil za predklinične preskuse ter klinična preskušanja, zato je mogoče pridobiti dovoljenje za promet s homeopatskimi zdravili samo po poenostavljenem postopku ali po enakem postopku kot za običajna zdravila.

Pri zdravilih ne velja prost pretok blaga, ampak so v vsaki državi članici lahko v prometu le tista homeopatska zdravila, ki so v tej državi pridobila dovoljenje za promet. Homeopatska zdravila se smejo začeti tržiti šele po tem, ko je zanje pridobljeno dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji.

Kakšen je postopek za izdajo dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku?

Poenostavljen postopek dovoljenja za promet oziroma registracije pomeni, da predlagatelju ni treba predložiti dokazil o učinkovitosti homeopatskega zdravila oziroma podatkov o kliničnem preskušanju. Dokumentacija mora poleg administrativnih in splošnih podatkov vsebovati dokumentacijo o kakovosti in varnosti homeopatskega zdravila. Vsebovati mora dokazila o tem, da niti vhodne snovi niti končen izdelek ne vsebujejo patogenih snovi in da s homeopatskim zdravilom ni možen prenos humanih in živalskih virusnih, bakterijskih in drugih nalezljivih bolezni (določila Evropske farmakopeje glede mikrobiološke kakovosti, glede zmanjševanja tveganja prenosa prenosljivih spongiformnih encefalopatij (TSE) na najmanjšo možno mero in druga določila za zmanjševanje tveganj).

Poenostavljen postopek je mogoč samo za homeopatska zdravila v farmacevtskih oblikah in odmerkih, ki ne predstavljajo tveganj za pacienta. Izpolnjevati morajo naslednje pogoje:

- so le za uživanje skozi usta ali za zunanjo uporabo (ne smejo biti v obliki injekcij);
- na ovojnini in v navodilih za uporabo ne smejo imeti navedenih zdravilnih učinkov oziroma terapevtskih indikacij ali informacij, ki se na te nanašajo;
- imeti morajo zadostno stopnjo razredčitve, da je zagotovljena varnost: ne smejo vsebovati več kot 1 del matične tinkture na 10 000 delov topila ali nosilca ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka, ki se uporablja v alopattiji za zdravila, ki se izdajajo le na recept, razen če Evropska komisija na podlagi novih znanstvenih dokazil ne odloči drugače.

Zakaj homeopatska zdravila, ki pridobijo dovoljenje za promet po poenostavljenem postopku, ne smejo imeti navedenih zdravilnih učinkov oziroma terapevtskih indikacij?

V poenostavljenem postopku pridobitve dovoljenja za promet ni treba predložiti rezultatov kliničnih študij, ki bi dokazovale učinkovitost. Po podatkih svetovne zdravstvene literature za nobeno homeopatsko zdravilo učinkovitost ni bila dokazana v skladu s sodobnimi standardi, ki se zahtevajo za običajna zdravila. Ta zdravila torej nimajo dokazane učinkovitosti, kar je navedeno tudi na ovojnini teh zdravil. Poleg tega so homeopatska zdravila namenjena zdravljenju človeka v celoti in ne le obravnavi posameznih simptomov. Zato je npr. pri kašlju treba ugotoviti, za kakšno vrsto kašlja gre in kakšni so spremljajoči simptomi (kdaj je kašelj najhujši, kateri položaj ga olajša oziroma poslabša, kako pijača ali govorjenje vplivata nanj, dejavnike izboljšanja ali poslabšanja, kakšno je počutje pacienta - ali je razdražljiv, nemiren, obupan, jezen - in druge posebnosti vsakega posameznega pacienta). Izbira homeopatskega zdravila je torej individualna – štirje pacienti s kašljem lahko

dobijo štiri povsem različna homeopatska zdravila. Za samozdravljenje s homeopatskimi zdravili je potrebno svetovanje usposobljenega farmacevta za vsakega pacienta posebej.

Kdo sme izdelovati homeopatska zdravila?

Homeopatska zdravila smejo izdelovati samo tisti, ki imajo dovoljenje pristojnega organa za izdelavo homeopatskih zdravil. Dovoljenje pridobijo, če upoštevajo načela dobre proizvodne prakse (GMP) za zdravila. Imeti morajo zaposleno odgovorno osebo, ki ima univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri in opravljen strokovni izpit ter dokazilo o veljavni dopolnilni izobrazbi s področja homeopatije.

Kje se smejo izdajati/prodajati homeopatska zdravila?

Homeopatska zdravila se glede na Zakon o zdravilih smejo izdajati le v lekarnah. Izdajati jih smejo le magistri farmacije z opravljenim strokovnim izpitom in dodatnimi znanji s področja homeopatije.

Kdo sme predpisovati homeopatska zdravila?

Področje predpisovanja homeopatskih zdravil na recept ureja Zakon o zdravilski dejavnosti, ki določa, da smejo homeopatska zdravila na recept predpisovati osebe, ki imajo diplomu medicinske fakultete ter pridobljena znanja iz homeopatije v skladu s tem zakonom. Homeopatska zdravila, ki so do sedaj pridobila dovoljenje za promet, se izdajajo brez recepta, seveda pa jih lahko predpiše tudi zdravnik homeopat.

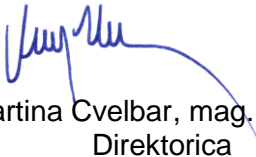
Kakšen pomen ima dovoljenje za promet oziroma registracija homeopatskih zdravil?

Z dovoljenjem za promet oziroma registracijo homeopatskih zdravil je zagotovljeno, da imajo ljudje dostop do preverjenih, kakovostnih in varnih homeopatskih zdravil, če se odločijo zanje.

Homeopatska zdravila se po zakonodaji obravnavajo ločeno od dejavnosti homeopatskega zdravljenja, ki je urejeno z Zakonom o zdravilski dejavnosti (Uradni list RS, št. 94/07), za katerega JAZMP ni pristojna.

Pripravila:
mag. Barbara Razingger, mag.farm




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Direktorica