

Številka: 01-96/2016-1
Datum: 22.12.2016



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
t +386 (0)8 2000 500
f +386 (0)8 2000 510
info@jazmp.si
www.jazmp.si

Izjava za javnost - bupropion

Spoštovani,

v oddaji 24 ur je bil 21. 12. 2016 objavljen prispevek o učinkovini bupropion, ki se uporablja za zdravljenje depresije in pri odvijanju od kajenja. Gre za zdravilo, ki v Sloveniji predstavlja približno desetino predpisanih zdravil na področju zdravljenja depresije in je v medicini v tej skupini pomembno in potrebno, ker ima dobro definirano tarčno populacijo pacientov, pri katerih deluje celo bolje od drugih. Torej je izjemnega pomena za določene bolnike. Zato ga bo Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in Nacionalnim inštitutom za javno zdravje (NIJZ) prerazporedilo iz 1. v 2. skupino prepovedanih drog, predvidoma na seji vlade v januarju 2017.

Pri učinkovinah, kot je bupropion, gre za zahtevno področje, saj se vsako leto v sistemu zgodnjega opozarjanja in odkrivanja novih psihoaktivnih snovi v EU odkrije okoli sto novih substanc. Gre za popolnoma nove psihoaktivne snovi ali pa za snovi, ki se sicer uporabljajo v medicini, a se ob tem znajdejo tudi na črnem trgu. V tem sistemu v Sloveniji sodelujejo NIJZ, nacionalni forenzični laboratorij, Center za zastrupitve, Inštitut za sodno medicino, Generalna policijska uprava, Ministrstvo za zdravje in nevladne organizacije. Ta sistem je zaznal pojav bupropiona na črnem trgu v Sloveniji. Snov se je prodajala mladostnikom in z namenom zaščite njihovega zdravja je bila uvrščena na listo prepovedanih drog.

Ista snov je obenem tudi sestavina registriranih zdravil, kar je bilo pri spremembi uredbe žal spregledano. Ministrstvo za zdravje je zato v dogovoru s pristojnimi institucijami, ki so JAZMP in NIJZ, pripravilo predlog spremembe uredbe. Bupropion se tako prerazporeja iz 1. v 2. skupino prepovedanih drog. To bo omogočalo nadaljnje predpisovanje zdravil s to učinkovino bolnikom, ki jih potrebujejo in hkrati nadzor nad pojavljanjem na črnem trgu.

Zdravilo s to učinkovino, če je pravilno uporabljeno v skladu z dovoljenjem za promet, ima namreč odobreno pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem, torej v okviru zdravstvene uporabe ne more biti obravnavano kot nevarno. Nevarno postane lahko le v primeru, če se zlorablja s strani uporabnikov izven zdravstvenega sistema in izven navodil za njegovo uporabo, ki izhajajo iz dovoljenja za promet (odobritve) in terapevtskih navodil zdravnika, ki zdravilo predpiše. (Tako kot je lahko nevarno vsako zdravilo, ki se ga nepravilno uporablja ali zlorablja.)

Regulatornih ukrepov, ki bi se nanašali na bolnike in bi države članice EU usmerjale v prepoved dostopnosti zdravila za zdravstvene namene, ni bilo ne na strani RS in tudi ne na ravni EU. Zdravilo je tako v uporabi v skoraj v vseh državah EU.

Zdravilo v RS predstavlja približno desetino predpisanih zdravil na področju zdravljenja depresije in je v medicini v tej skupini **pomembno in potrebno, ker ima dobro definirano tarčno populacijo pacientov, pri katerih deluje celo bolje od drugih. Torej je izjemnega pomena za določene bolnike.** Poleg tega je zdravilo ves čas kontrolirano z rednimi

regulatornimi in nadzorstvenimi mehanizmi v pristojnosti JAZMP in Evropske agencije za zdravila.



dr. Andreja Čufar
direktorica

po pooblastilu
dr. Stanislav Primožič
namestnik direktorice

Opomba: besedilo je pripravljeno kot skupna izjava za javnost Ministrstva za zdravje in JAZMP.