

Заклучение

От направения анализ на нежеланите лекарствени реакции, докладвани от пациенти в България може да се заключи, че е постигнато едно устойчиво ниво на пациентско докладване с тенденция към ежегодно повишаване на броя на валидните съобщения за НЛР. Телефонната линия за регистриране на доклади за НЛР, както и формулярите за попълване са най-предпочитаните начини за осъществяване на връзка с ИАЛ, което подчертава необходимостта от разработване на модерна и достъпна веб-базирана комуникационна платформа.

По отношение на съотношението сериозни/несериозни и очаквани/неочаквани реакции, докладвани от пациенти, нашата страна следва световните тенденции за високо ниво на докладване на неизвестни и недобре проучени НЛР, които в голяма част от случаите отговарят на критериите за сериозност. Това само по себе си е красноречиво доказателство за ползата от въвеждането на пациентското докладване при оценка на ползите и рисковете от лекарствената терапия и необходимостта от поддържане на добре функционираща и качествена система за приемане, валидиране и обработване на пациентските съобщения. [3] Прегледът на най-често докладваните НЛР за фармакологични групи по АТС кодове

ясно показва необходимостта от по-чувствителни методи за проследяване на безопасността при специфични групи лекарства, каквито са ваксините и биологичните лекарствени продукти, както и недостатъчното наблюдение и познаване на безопасността при растителни и хомеопатични ЛП. [4]

Библиография

1. Изпълнителна агенция по лекарствата, Годишен доклад 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, www.bda.bg
2. Попова М., Проследяване на лекарствената безопасност в новото Европейско законодателство за лекарствата, Наука Фармакология, 2013 (1), 5-8
3. Попова М., Христов Е., Лекарствена безопасност, Клинична медицина (Journal of clinical medicine), 2008 (1), 7-17
4. Getov I., Tzenova A., Ristoff M., Todorov T., Petrova G., Safety Assessment of Newly Marketed Herbal Medicines – Methodological Approach (Ginkgo biloba Example in Bulgaria), Journal Of Herbal Pharmacotherapy, Volume 7, Issue 3 & 4 July 2007, pages 239-51]
5. Inman WH., Attitudes to adverse drug reaction reporting, British Journal of Clinical Pharmacology, 41 (1996), 433-435
6. Lebanova, H., Getov I., Patient Reporting Of Adverse Drug Events – A Narrative Review, Scr. Sci. Pharm. 1, 14 (2014)
7. Lopez-Gonzalez E., Herdeiro MT., Figueiras A., Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review, Drug Safety, 32 (2009), 19-31

Автори

V. Гетова – Изпълнителна агенция по лекарствата, ФФ, МУ – Пловдив; А. Стоименова – Изпълнителна агенция по лекарствата, ФФ, МУ – София; С. Георгиев – Фармацевтичен факултет, МУ – Пловдив

ИСТОРИЯ НА МЕДИЦИНАТА

В първия здравен закон „Временни правила за устройството на медицинското управление в България“ (1879 г.), са включени „Правила за устройство на аптеките“. С тях се урежда аптечната концесионна организация в България на основата на частната собственост, въвеждат се правила за регулиране на аптеките и тяхната работа, въвежда се правилото разрешение за разкриване на аптека да се дава въз основа на числеността на населението (една аптека да обслужва около 8000 жители), а разстоянието между две аптеки не може да е по-малко от 250 метра, управителят ѝ да е дипломиран фармацевт, а неговият персонал да има необходимото образование за аптекарски помощници. За официални фармакопей се приемат австрийската и руската. Въвеждат се правила за приготвяне и отпускане на лекарства, документиране на постъпилите рецепти, съхранение на силнодействащи отровни вещества, определяне на цените.

Към края на 1888 г. в България вече съществуват 73 аптеки (63 частни, 4 градски и 6 филиала) в 45 населени места. По това време в страната има 79 града и 3849 села. В разкритите аптеки работят 89 фармацевта, от които 22 българи, 17 гърци, 8 поляци, 8 евреи и др. Неравномерното разпределение на аптечната мрежа и фармацевтичните кадри в страната лишава голяма част от населението (около 80%) от лекарствено обслужване.

В Санитарния закон от 18.12.1888 г. са правени промени и допълнения, гласувани от Народното събрание няколко пъти – през 1891, 1893 и 1895 г. Както във „Временните правила“, така и в Санитарния закон и в неговите изменения аптечната концесия се третира като право на собственост с всички последици, които произтичат от понятието частна собственост: аптеката може да се продава, да се дава под наем, да се завещава, да се наследява и изобщо да се отстъпва по всички начини, предвидени в законите за прехвърляне на вещи или право от едно лице на друго.

Със Закона за опазване на общественото здраве от 1903 г. за първи път, макар и частично, се поставя основата на единно нормативно решение на въпроса за безплатното лекарствено обслужване на определени групи от населението. Законът утвърждава разкриването на аптеки при държавните лечебни заведения и амбулатории (чл. 130) от болничен тип, които обслужват съответните здравни заведения и отпускат безплатно лекарства на бедни, болни от венерически и заразни болести (чума, холера, дифтерит, скарлатина, едра шарка, родилна треска, антракс, проказа и различни видове тиф), на полицейски, горски, митнически и акцизни стражари, арестанти, служещи във ведомството на Дирекцията на народното здраве.

През февруари 1941 г. е приет Законът за защита на нацията, съгласно който в едногодишен срок се отнемат аптеките и дрогериите на лица от еврейски произход. Освободените аптеки трябвало да се дадат на български правоимащи фармацевти. На срещата на представители на професионалните съюзи и на Дружеството на дрогистите с министъра става ясно, че правителството е взело решение тези аптеки да се дадат на общините. На 22 февруари същата година обаче министърът на вътрешните работи и народното здраве неочаквано заявява, че в най-скоро време ще се внесе законопроект за отнемането на всички частни аптеки и вземането им от държавата. Това поражда бурна реакция от страна на аптекарите в защита на концесионната аптечна система. В кн. 2 на сп. „Аптекарски преглед“ от 1942 г. четем: „Благодарение на частната концесионна система ние имаме добре обзаведени аптеки, които съперничат на аптеките във великите държави и които отиват все по-близо до населението. Благодарение на тази система, която е установена в Германия и Италия, населението у нас не е изправено нито пред липсата на лекарства, нито пред спекулата с тях.“

из „История на българската медицина“, 2009 г.
д-р Ж. Антонова, проф. д-р Зл. Димитрова