

MEDEX

CORSUM – Coalition on Rational and Safe Use of Medicines



Во Франции разразился крупнейший скандал вокруг применения лекарственного средства «Медиатор».

Во Франции предъявлено обвинение Жаку Сервье, владельцу фармацевтической компании Servier, производителя лекарственного препарата «Медиатор», от которого, по разным данным, скончалось от 500 до 2000 человек.

К ответственности как юридические лица привлечены также все пять фармацевтических лабораторий, входящих в группу Servier, (лаборатории Servier, лаборатории Servier industries, компании Biopharma, Oril industrie и SAS Servier).

Лекарство, подавляющее чувство голода, выписывали сначала диабетикам, а затем оно стало широко применяться для борьбы с избыточным весом. Об опасности «Медиатора», вызывающего тяжелые сердечные патологии, врачи говорили давно. С 2008 года во Франции тревогу била, в частности, врач из г. Брест Ирен Франшон, которая рассказала, что *многие терапевты выписывали медикаментозные «коктейли» для похудения без всяких на то официальных рекомендаций. Многочисленные предупреждения со стороны медиков из органов социального медицинского страхования они в счет тоже не принимали.*

Препарат применялся во Франции с 1976 года, по приблизительным оценкам им воспользовались около 5 миллионов человек - как средством для похудения. Для сотен из них прием лекарства оказался роковым.

Подобных случаев уже насчитывается, по меньшей мере, 500. Это по официальным данным. Но звучат и другие цифры – 2 тысячи смертей, еще 3,5 тысячи человек обращались за врачебной помощью.

"Медиатор" – выпускаемый в виде таблеток, был призван помочь диабетикам с излишним весом. Быстрый эффект, плюс масштабная рекламная кампания сделали этот препарат одним из самых продаваемых. Миллионы людей – не только диабетики, но и абсолютно здоровые люди, желающие быстро похудеть – активно принимали "Медиатор".



Только спустя 12 лет после интенсивной продажи препарата, во Франции подготовили специальный доклад о потенциальной угрозе препарата.

Французский медицинский журнала "Prescrire", член ISDB, опубликовал статью о том, что исходя из отчета 1998 года стало ясно, что

этот препарат необходимо снять с продажи.

Входящий в состав "Медиатора" компонент бенфлуорекс относится к группе амфетаминов – сильнейших психостимуляторов, которые заставляют организм работать на износ и могут привести к острой сердечной недостаточности или инфаркту, значительно повышает риск развития ишемической болезни сердца, но официальная инструкция такой информации не содержала.

Несмотря на критические статьи Prescrire и официальный отчет по использованию препарата, во Франции Медиатор не запретили к применению. По данным судебного расследования, компания путем махинаций и давления на чиновников не стала снимать с производства товар, который приносил баснословную выручку. Однако в США, а затем в Испании и Италии лекарство запретили. В России "Медиатор" не продавался, но его заочно внесли в списки наркотических и психотропных веществ.

Лишь в 2008 году известная во Франции врач Ирен Фрашон смогла доказать прямую связь между применением "Медиатора" и проблемами с сердцем. Год спустя препарат запретили и во Франции. Основателю и главе одной из крупнейших французских фармацевтических корпораций с годовым доходом свыше 3,5 миллиардов евро Жаку Сервье 22 сентября 2011 года зачитали обвинения в непредумышленном убийстве, обмане и мошенничестве. **Всего лишь три года до этого Жак Сервье получил высшую национальную награду – Орден Почетного легиона – из рук президента страны Николя Саркози, который в свое время работал в этой компании одним из юристов.** А теперь Жак Сервье, возможно, проведет остаток дней за решеткой.

Министр здравоохранения Франции Xavier Bertrand подчеркнул, что вовремя изъять опасное лекарство с рынка не позволила инертность и неповоротливость соответствующих регуляторных служб. Он также заявил, что считает своим долгом перестроить всю систему, тем более, что случай с бенфлуорексом — не единственный.

Ссылки:

1. Flaysakier JD. Do French doctors really want to know about benfluorex? BMJ 10 december 2010
2. Benkimoun P. French doctors demand to know why drug stayed on the market so long. BMJ 341:doi:10,1136/bmj.c6682

АНАЛИЗ НОВОСТЕЙ

Политика Франции в области применения лекарственных средств после скандала , вызванного Benfluorex (Медиатор): Предложенные меры положительны, но необходимо проложить работу и, особенно, необходимы действия по осуществлению предложенных мер.

После скандала, вызванного применением Медиатора, национальная политика Франции в области лекарств была поставлена под вопрос и подвергнута всеобщему обсуждению. Несколько институтов приняли участие в дебатах, нацеленных на разработку предложений по усовершенствованию лекарственной политики Франции. Сейчас все зависит от политической элиты Франции – какие усилия будут предприняты для того, чтобы избежать крушения надежд. Более того, существует историческая возможность установить новый курс в политике лекарств во Франции и в Европе, прежде всего для пациентов и в интересах пациентов.

- 8 марта 2011 Prescrire предложил 57 рекомендаций по переориентированию политики в области лекарств в пользу пациентов. Большое количество рекомендаций Prescrire было включено в заключительные рекомендации, предлагаемые делегацией от Национального собрания Франции, французским Сенатом, делегацией созданной под мандатом французского президента, и Генеральной Инспекцией Социальной Службы Франции (IGAS, Inspection General des Affaires Sociale),а также «Les Assises du médicament» , Национальной конференцией по политике лекарств, которая проводилась именно по этому случаю. .

Министерство здравоохранения Франции включило значительную часть предложений, разработанных делегатами конференции «Les Assises du médicament» , а также рекомендуемых другими делегациями.

Однако, несколько существенных моментов отсутствуют в предложенных мерах:

- Необходимо разработать здоровую систему проведения клинических исследований, финансируемых общественным здравоохранением . Во-первых, не имеет смысла позволять фармацевтическим компаниям самостоятельно проводить основную клиническую оценку действия собственных препаратов: такая практика заведомо ставит фармкомпанию в ситуацию главного конфликта интересов. Во-вторых, финансирование фармацевтическими компаниями укрепляет многочисленные связи между компаниями и экспертами. Эта оценка в конечном счете должна быть поручена, главным образом, органам государственной власти;
- Необходим обязательный общественный доступ к данным по клинической оценке и по фармаконадзору лекарственных препаратов, с целью осуществления прозрачности принятия решений и возможности получения других мнений по оценке препарата, функционирующих вне официальных государственных агентств;
- Усиление общественных систем фармаконадзора.
- Изменение методов и способов работы фармацевтов, направленных на их более полную интеграцию в систему общественного здравоохранения и выполнение их роли в области фармаконадзора, что, в конечном результате, позволит избежать многочисленных неблагоприятных действий лекарственных препаратов.

Несколько пунктов требуют разъяснения:

- в Регистре Конфликтов Интересов ("The French Sunshine Act") должен быть доступ к поиску по именам работников здравоохранения, а не только поиск по названию фармкомпаний;
- При разработке обучающих программ в области образования работников здравоохранения должны быть включены темы безопасности пациентов (практические методы, направленные на предотвращение ошибок, связанных с различными ошибками в лечении), а не только с побочными действиями лекарственных средств и других медицинских продуктов;
- Прозрачность должна стать бесспорной: видеозаписи различных слушаний должны быть доступными полностью, а не только ограничивающиеся "критическими вопросами здравоохранения": лекарства, по определению являются «критическими вопросами здравоохранения».

Prescrire будет осуществлять оценку проводимых реформ, основанную на фактах, и наиболее пристально в ближайшей перспективе их осуществления, без послабления, но в рамках обещанного законодательства. Это - предварительное условие для того, чтобы составить конкретный шаг к лучшему доступу к качественной медицинской службе для всех. Также в ближайшей перспективе Франция должна гарантировать, что ее представители в Европейской Службе Лекарств (The European Medicines Agency) будут иметь возможность вносить необходимые изменения.

- Prescrire будет поддерживать свою независимость и продолжит проводить свою политику проведения тщательной оценки баланса выгоды и риска лекарственных средств, а также любого терапевтического прогресса, которое лекарства могут представлять. Prescrire продолжит проводить оценку решений агентств и политических деятелей.
- Различные политические миссии и «Les Assises du médicament» конференция продемонстрировали, что французское общество готово к глубоким изменениям в области политики лекарств.
- Сейчас все зависит от политической элиты Франции – какие усилия будут предприняты для того, чтобы избежать крушения поднятых надежд. Более того, существует историческая возможность установить новый курс в политике лекарств во Франции и в Европе, прежде всего для пациентов и в интересах пациентов



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных

препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный бюллетень MEDEX издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень является членом Международного Сообщества Лекарственных Бюллетеней (ISDB).

E-mail: corsumnews@gmail.com

www.corsum.org