



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

PREPORUKE ZA PRAVILNO PROPISIVANJE GLP1 AGONISTA POSEBNO U PERIODU GLOBALNE NESTAŠICE LIJEKOVA

Evropska agencija za lijekove (EMA) i Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA) pomno prate nestašice agonista GLP-1 receptora putem Izvršne upravljačke grupe za nestašice i sigurnost primjene lijekova na području EU-a (MSSG-a) i Radne grupe jedinstvenih tačaka kontakata unutar nacionalnih tijela za lijekove (SPOC) za praćenje nestašica na području EU-a te provode potrebne regulatorne aktivnost i donose relevantne preporuke za upravljanje nestašicama.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-recommendations-shortage-glucagon-peptide-1-glp-1-receptor-agonists_en.pdf.

Uvod

Nestašica lijekova koji sadrže agoniste receptora glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1) koja je evidentirana u EU od 2022. a traje i tokom 2024. se odražava i na Bosnu i Hercegovinu odnosno Federaciju BiH. Nestašica uključuje lijekove Ozempic (semaglutid), Trulicity (dulaglutid) i Victoza (liraglutid).

Nestašica je posljedica povećane potražnje za ovim lijekovima u kombinaciji sa ograničenim proizvodnim kapacitetima ali i pogrešnoj upotrebi izvan odobrenog indikacionog područja posebno pri upotrebi ovih lijekova u kozmetičke svrhe za mršavljenje (za regulaciju tjelesne težine kod ljudi bez pretilosti ili ljudi s prekomjernom tjelesnom težinom koji nemaju zdravstvenih problema povezanih s težinom.)

Osobe koje traže savjet o mršavljenju trebaju se uvijek obratiti zdravstvenom radniku i potražiti savjete iz kvalificiranih izvora. Kontrola tjelesne težine trebala bi se prvenstveno temeljiti na prehrani i tjelesnoj vježbi.

Ljudi bi trebali biti svjesni da bi agonisti GLP-1 receptora koji se prodaju na internetskim stranicama mogli biti krivotvoreni i stoga mogu imati ozbiljne posljedice za njihovo zdravlje.

Ovi lijekovi dostupni su samo na recept i smiju se koristiti samo pod nadzorom ljekara. Ne bi trebalo pokušavati kupiti ove lijekove putem interneta bez ljekarskog recepta. Pacijenti koji kupuju te lijekove online trebaju koristiti apoteke koje su registrirane pri nacionalnim nadležnim tijelima u EU država članica, kako bi se smanjio rizik od kupovine nestandardnih ili krivotvorenih lijekova.

Cilj ovih preporuka je da se olakša određivanje prioriteta pacijenata kojima su ti lijekovi potrebni tokom nestašice. Ove preporuke mogu pomoći osigurati da pacijenti kojima su ovi lijekovi potrebni dobiju pristup tim osnovnim tretmanima tokom vremena ograničene ponude.

Preporuke

Osnovna preporuka je da zdravstveni radnici propisuju ove lijekove u skladu s njihovim odobrenjem u skladu sa ovim preporukama. Bilo koja druga upotreba predstavlja pogrešnu upotrebu lijeka - medikacijsku grešku a koja pogoršava postojeću nestašicu koja ima za posljedicu da lijeka nema na tržištu i za pacijente kojima u potpunosti odgovara.

Liksisenatid, dulaglutid, semaglutid su lijekovi čije indikaciono područje je utvrđeno od nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i isto ne odstupa od indikacionih područja registrovanih u EU.



Agonisti GLP-1 receptora semaglutid, liraglutid i dulaglutid su indicirani samo za liječenje dijabetes tipa 2. i to

- za liječenje odraslih, adolescenata i djece od 10 i više godina starosti sa nedovoljno kontrolisanim tipom 2 diabetes mellitusa kao dodatak ishrani i vježbi
- kao monoterapija kod pacijenata za koje se zbog netolerancije ili kontraindikacija smatra da je upotreba metformina neadekvatna
- kao dodatak drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.

Agonisti GLP-1 receptora se dakle koriste za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 s neregulisanom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika ili kombinirane terapije oralnim antidijabeticima i inzulinom, koji ne uspijevaju postići $HbA_{1c} < 7\%$, te koji uz to imaju:

- a) indeks tjelesne mase $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ili
- b) indeks tjelesne mase $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ i dokazanu kardiovaskularnu bolest.

Ovi lijekovi se trebaju propisivati isključivo po preporuci specijalista internista ili endokrinologa.

Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA_{1c} za najmanje 0,5%) i/ili gubitak na tjelesnoj težini od 3%.

Agonisti GLP-1 receptora se ne bi trebali koristiti kod pacijenata sa tipom 1 diabetes mellitusa ili za tretman dijabetične ketoacidoze.

Ovi lijekovi nisu zamjena za inzulin. Kod pacijenata ovisnih o inzulinu je prijavljena dijabetička ketoacidoza nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina.

Ne postoji terapijsko iskustvo kod pacijenata sa kongestivnim zatajenjem srca New York Heart Association (NYHA) klase IV, te se ovi lijekovi ne preporučuju za upotrebu ovim pacijentima.

Primjena agonista receptora GLP-1 može se povezati s gastrointestinalnim neželjenim reakcijama. To je potrebno uzeti u obzir pri liječenju pacijenata s oštećenjem bubrega jer mučnina, povraćanje ili dijareja mogu uzrokovati dehidraciju koja može dovesti do pogoršanja bubrežne funkcije.

Upotreba GLP 1 agonista se ne preporučuje kod pacijenata sa upalnom bolešću crijeva i dijabetičnom gastroparezom, jer je povezana sa prolaznim gastrointestinalnim neželjenim reakcijama, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.

Akutni pankreatitis je uočen prilikom upotrebe agonista GLP-1 receptora. Pacijenti bi trebali biti informisani o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, agonisti GLP 1 bi se trebali isključiti; ukoliko je akutni pankreatitis potvrđen, ovi lijekovi se ne smije ponovo dati.

Bolest štitne žlijezde Neželjene reakcije štitne žlijezde, kao što je guša su prijavljene u kliničkim studijama, a posebno kod pacijenata sa već postojećom bolešću štitne žlijezde, te bi se ovi lijekovi kod ovih pacijenata trebao koristiti sa oprezom.

Hipoglikemija Pacijenti koji dobivaju agoniste GLP-1 receptora u kombinaciji sa sulfonilureom ili inzulinom mogu imati povećan rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije se može smanjiti smanjenjem doze sulfoniluree ili inzulina.

Dehidracija Prijavljeni su znakovi i simptomi dehidracije, uključujući oštećenje bubrega i akutno zatajenje bubrega kod pacijenata liječenih agonistima GLP-1 receptora. Pacijente koji se liječe agonistima GLP-1 receptora bi trebalo posavjetovati o potencijalnim rizicima dehidracije u odnosu na gastrointestinalne neželjene efekte, te preduzeti mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla deplecija tečnosti.

Agonisti GLP-1 receptora nisu za kratkotrajnu upotrebu i kao i svi lijekovi mogu imati nuspojave. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju probleme s probavnim sistemom, kao što su proljev i mučnina (mučnina).

U ovoj situaciji u apotekama se ni u kom slučaju ne bi smjelo desiti izdavanje više pakovanja istom pacijentu, omogućavanje kupovine za novac, ili kupovina u više apoteka odnosno stvaranje



zaliha. Jedan pacijent treba i može da dobije količinu dovoljnu za mjesec dana liječenja. Informativni sistem apoteka bi trebao da podrži evidentiranje kupovine ovih lijekova bez ljekarskog recepta.

Apotekama se kroz informativni sistem mora omogućiti unos podataka o zaštićenom nazivu i broju serije izdatog lijeka koji treba da bude dostupan u zdravstvenom kartonu pacijenta kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova.

Ako agonist GLP-1 receptora nije dostupan, ljekari bi trebali preusmjeriti pacijente na drugi vid liječenja odnosno naći odgovarajuću alternativu na osnovu kliničke procjene.

Agonisti GLP-1 receptora nisu odobreni i ne bi se trebali koristiti za kozmetičko mršavljenje, tj. za mršavljenje kod osoba bez pretilosti ili osoba s prekomjernom tjelesnom težinom koje nemaju sa težinom povezanih zdravstvenih problema. Zdravstveni radnici trebali bi razmotriti mogućnost da tim ljudima ponude savjete o zdravim stilovima života umjesto ovih lijekova.

Za slučajeve kada osoba ima pretilost (BMI od 30 kg/m² ili više) ili prekomjernu tjelesnu težinu (BMI između 27 i 30 kg/m²) i imaju zdravstvene probleme povezane s tjelesnom težinom kao što su dijabetes, abnormalno visok nivo masti u krvi, visok krvni pritisak ili opstruktivnu apneju za vrijeme spavanja (česti prekidi disanja tokom spavanja) registrovani su drugi lijekovi. Ali i ovi lijekovi su indicirani su zajedno s dijetom i tjelesnom aktivnošću kod odraslih osoba koje imaju pretilost.

Promjena navika u dijelu ishrane i stalna primjena zdravih stilova života su ipak najmoćnije sredstvo za postizanje željene težine.



MINISTAR

Prim. Mr.med.sci.dr.Enis Hasanović s.r