

Originalūs ir generiniai vaistai: kas turi įtakos gydymo(si) sėkmei?

Efektyvus ar neturintis reikiamo gydomojo poveikio? Brangus, nes kokybiškas ar tik pigus originalo pakaitalas? Saugus vartoti ar sukeliantis daugiau nepageidaujamų reakcijų? Pastaruosius kelerius metus būtent šie klausimai kyla daugumai žmonių, kai kalba pasisuka apie originalius bei generinius vaistus.

Pasak Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) specialistų, viešai skatinamas nerimas ir tvirtinimai, kad generiniai vaistai yra tik pigios originalių vaistų kopijos, mažiau efektyvūs, kokybiški ar veiksmingesni ir dėl to prastesni, kad jie sukelia daugiau nepageidaujamų reakcijų, yra nepagrįsti. Nėra jokių tokių kalbas patvirtinančių mokslinių įrodymų. Ligą gydo vaisto veiklioji medžiaga, o ne jo pavadinimas ar pakuotė.

Medicina šiandien jau nebeįsivaizduojama be generinių vaistinių preparatų. Daugybė vaistų, kuriuos pacientai vartoja, ypač gulėdami ligoninėse, jau seniai yra generiniai. Ir dėl to klausimų bei skundų niekam nekylo. Visi farmakologiniai vadovėliai taip pat vieningai tvirtina, kad tiek originalūs, tiek generiniai vaistai nesiskiria. Tai, kad dalis visuomenės vis tiek tuo abejoja, galima paaiškinti nocebo efektu.

Nocebo efektas – kas tai?

Įrodyta, kad gydymosi sėkmei labai didelę reikšmę turi du dalykai: specifinis tinkamai parinktų vaistų ar procedūrų veikimas į tam tikrą organą ar procesą, vykstantį organizme, bei paciento lūkesčiai. Kai lūkesčiai teigiami, jų poveikį sveikatai vadiname placebo efektu ir, atvirkščiai, jei žmogus, gydydamasis tikėsis blogiausio, tuomet jį „gydys“ nocebo efektas.

1981 m. buvo atliktas mokslinis tyrimas, kurio metu sveikiems savanoriams ant galvų buvo uždėti elektrodai ir pasakyta, kad pro juos bus leidžiama elektros srovė, taigi, vėliau, tikėtina, gali skaudėti galvą. Po tyrimo dauguma dalyvių patvirtino, kad jiems išties skauda galvą. Tačiau įdomiausia yra tai, kad tyrimo metu jokia elektros srovė per elektrodus nebuvo paleista. Taigi, galvos skausmui atsirasti pakako lūkesčio, kad šis bus. Taip buvo susidomėta placebo efekto priešprieša – nocebo efektu.

Kalbant apie vaistus, nepriklausomai nuo to, ar pastarieji yra efektyvūs ar ne, neigiami paciento lūkesčiai turi didžiulį poveikį. Nocebo efektas pasireiškia esamų simptomų pablogėjimu arba naujų nespecifinių simptomų atsiradimu, kai jiems nėra jokios aiškos priežasties.

Nespecifiniais simptomais laikomi tokie bendri simptomai, kaip galvos skausmas, mieguistumas, pykinimas, silpnumas. Dėl šio efekto pablogėjusi žmogaus savijauta yra didžiulis stresas jam pačiam. Nocebo efektas taip pat didina paskirto gydymo režimo nesilaikymo tikimybę, skatina veiksmingo gydymo nutraukimą, nereikalingų, pašalinių simptomus neva gydančių, vaistų vartojimą, dėl jo labiau nepasitikima sveikatos priežiūros specialistais, mažą to, padidėja gydymo kaštai.

Jei žmogus anksčiau yra turėjęs neigiamų patirčių vartodamas vaistus, nepriklausomai nuo to, koks yra dabar jo vartojamas vaistas, išauga rizika patirti minėtų nespecifinių simptomų. Neigiamiems žmonių lūkesčiams didžiulę įtaką daro ir sveikatos priežiūros specialistai. Jei gydytojas ar vaistininkas, kalbėdamas apie vaistą, garsiai išsako, kad šis – generinis, tad pacientas privalęs atkreipti dėmesį, nes gali jaustis kitaip, patirti nepageidaujamų reakcijų – tokios ir panašios frazės žmogų iš anksto užprogramuoja negatyviai. Tad sveikatos priežiūros specialistams labai svarbu atsirinkti, kokių būdu tinkamiausiai pateikti informaciją apie galimus nepageidaujamus gydymo poveikius. Galbūt užuot pranešus, jog, pavyzdžiui, 5 procentai ši vaistą vartojusių žmonių patiria alerginių reakcijų, geriau būtų sakyti: net 95 procentai pacientų ši vaistą toleruoja puikiai.

Būtina, kad tiek gydytojai, tiek pacientai objektyviai suprastų, kad generinis vaistas nėra nei pakaitalas, nei prasčiau gydanti originalaus vaisto kopija.

Kas garantuoja vaistų kokybę?

VVKT specialistai primena, jog visi vaistai: tiek originalūs, tiek generiniai Europos Sąjungos (ES) šalyse narėse yra registruojami laikantis ES priimtų teisės aktų ir vieningų standartų. Tai reiškia, kad visiems vaistams (tiek originaliems, tiek generiniams) visoje Europoje taikomi vienodi šiuolaikiniai kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimai. Pažymėtina, kad tiek originalių, tiek generinių vaistų registracijos metu jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą vertina kompetentingi ekspertai.

VVKT vaistų registracijos metu vertina pateiktą vaisto registracijos paraišką bei bylą ir tik tuo atveju, jei bylos duomenys bei atlikti tyrimai įrodo vaisto saugumą, kokybę ir efektyvumą, vaistas yra registruojamas.

Užregistravus vaistus, jų buvimas rinkoje yra nuolat stebimas. Esant reikalui, konkretus vaistas gali būti tiriamas laboratorijoje. Visi gauti pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą yra analizuojami ir vertinami. O tokių reakcijų gali pasitaikyti vartojant tiek originalų, tiek generinį preparatą. Be to, šalutinis vaistų poveikis pasireiškia tikrai ne visiems žmonėms.