

Kopsavilkums par pārskatu “Efektīva vides informācijas izplatīšana attiecībā uz farmaceutiskajām vielām”

Dotajā ziņojumā ir apkopoti vairāki labās prakses piemēri par farmaceutisko vielu vides informācijas izplatīšanu Zviedrijā. Papildus tajā ir sniegtas rekomendācijas citām Baltijas jūras valstīm. Šīs rekomendācijas ir iedalītas četrās galvenajās jomās: izglītība; datubāzes un vadlīnijas; informācijas izplatīšana sabiedrībai; sadarbība starp iesaistītajām pusēm. Dažu rekomendāciju ieviešana neprasa lielas pūles vai finansiālos ieguldījumus, savukārt citām nepieciešamas ekonomiskās investīcijas un izmaiņas normatīvo aktu bāzē.

Izglītība un apmācības

Pirmais ieteikums ir iekļaut tādu tēmu kā farmaceutiskās vielas apkārtējā vidē ārstu, farmaceitu, veterinārārstu un medicīnas māsu izglītībā. Pieejai jābūt praktiskai un rūpīgi izplānotai, lai nodrošinātu, ka izpratne par farmaceutisko vielu ietekmi uz vidi atspoguļojas minēto veselības aprūpes speciālistu ikdienas darbā. Iestāde, kas būtu atbildīga par šādu izglītības programmu izstrādi un realizāciju, atšķirsies dažādās valstīs atkarībā no to izglītības sistēmas. Zviedrijā par šāda veida izglītību ir atbildīgas universitātes sadarbībā ar Zviedrijas Medicīnas produktu aģentūru un reģioniem. Citās Baltijas jūras valstīs var izmantot izglītojošos materiālus, kas šobrīd jau tiek izmantoti Zviedrijā.

Otrais ieteikums ir organizēt apmācības kursus jau strādājošiem veselības aprūpes speciālistiem. Apmācībās jāaplūko praktiskie darba aspekti, piemēram, farmaceutiskie atkritumi (tai skaitā neizlietotās zāles) un to pārvaldība slimnīcās vai veselības aprūpes iestādēs. Aptiekās strādājošiem farmaceitiem arī nepieciešama regulāra apmācība, lai sniegtu atbildes uz klientu jautājumiem un izglītotu iedzīvotājus par farmaceutisko vielu vides aspektiem.

Datubāzes un vadlīnijas

Trešais ieteikums ir apkopot vides informāciju par aktīvajām farmaceutiskajām vielām (AFV) nacionālā vai, ideālā gadījumā, ES mēroga datubāzē. Vēlams, lai datubāze būtu oficiālās iestādes vai pētnieciskā institūta pārvaldībā, bet tajā ietvertie dati tiktu pārbaudīti, piesaistot neatkarīgos ekspertus. Kur tas ir lietderīgi, datubāzē var ietvert ne tikai AFV specifisko informāciju par ietekmēm uz vidi, bet arī produktu specifisko informāciju, tādu kā emisiju apjoms un ietekmes to pilnajā dzīves ciklā (Baresel et al. 2019).

Saistībā ar šīs datubāzes izstrādi, ideālā gadījumā būtu jābūt izveidotai nacionālai vai Eiropas mēroga vienotai klasifikācijas sistēmai, kas nosedz šajā ziņojumā un iepriekš publicētajos ziņojumos (piem., Vieno et al. 2019) identificētos trūkumus. Šajā nolūkā varētu izvērtēt, vai citu ķīmisko savienojumu, biocīdu un augu aizsardzības līdzekļu bīstamības klasifikācijas sistēma (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu) būtu piemērojama arī AFV un citu farmaceutisko vielu bīstamības vidē/ietekmes uz vidi klasifikācijai.

Lai šāda veida salīdzināšana būtu iespējama, farmācijas nozarei jāpublisko plašāka informācija par farmaceutisko produktu ražošanas procesu un to saturu.

Kā pirmo soli Baltijas jūras valstis varētu izvērtēt iespējas izveidot nacionālās saskarnes Zviedrijas datubāzēm FASS vai “Farmaceutiskās vielas apkārtējā vidē” (Janusinfo). Norvēģija jau ir izveidojusi

atbilstošu saskarni un izmanto Zviedrijas datubāzi FASS (LMI 2015), to papildinot ar Norvēģijas nacionālo informāciju par farmaceitisko vielu lietošanu (piemēram, par lietošanas apjomiem).

Ceturtais ieteikums Baltijas jūras valstīm ir izstrādāt līdzīgas vadlīnijas medikamentu izrakstīšanai, ņemot vērā to ietekmi uz vidi, kādas ir izstrādātas Zviedrijā. Turklāt ir ieteicams, lai dati par farmaceitisko vielu ietekmi uz vidi un zāļu izrakstīšanas vadlīnijas būtu publiski pieejamas. Tomēr Zviedrijā ir vairākas zāļu izrakstīšanas vadlīnijas, bet nevienas no tām nav atzītas par nacionāla mēroga vadlīnijām. Gan Zviedrijai, gan arī citām Baltijas jūras valstīm būtu vērtīgi, ja starptautiskā vai Eiropas līmeņa ārstu asociāciju izstrādātajās slimību ārstēšanas vadlīnijās tiktu apsvērta medikamentu ietekme uz vidi. Starptautiskā līmeņa instrukcijas varētu iestrādāt nacionālajās vadlīnijās. Tomēr jāņem vērā, ka pastāv interešu konflikti un dažādi citi aspekti, kas jāapsver, ja farmaceitisko vielu lietošanu aplūko no cilvēku veselības un ārstnieciskā efekta skatupunkta.

Nākotnes iespēja ir ietvert datubāzēs un vadlīnijās dzīves cikla analīzes aspektu¹. Tas uzlabotu informāciju par vides ietekmēm, ko izraisa farmaceitiskais produkts kopumā, ne tikai AFV. Tas varētu arī mazināt nelabvēlīgās ietekmes uz vidi no rašanās citās valstīs, piemēram, Indijā. Tomēr šis ir plaša mēroga pasākums. AFV un farmācijas starpprodukti tiek ražoti daudzās valstīs, un to ražošanas ķēdes nav publiski izsekojamas. Vēl viens problēmjautājums ir tas, ka dzīves cikla analīze dažādiem produktiem jāveic līdzīgā veidā, ievērojot vienādus sistēmu robežu nosacījumus visas farmācijas nozares ietvaros, tādējādi nodrošinot konsekventu rezultātu interpretēšanu un reālistisku salīdzinājumu veikšanu.

Vēl viena nākotnes vīzija ir precizēt dažādu ieinteresēto pušu vēlmes, vajadzības kā arī izmantošanas iespējas attiecībā uz informāciju par farmaceitisko vielu ietekmi uz vidi. To nosaka Zviedrijas Vides institūts savā ziņojumā par vides ietekmju novērtējuma modeli, jo prasības var atšķirties – piemēram, informācija var tikt izmantota tikai kopējās izpratnes celšanai vides apziņas jautājumos, vai arī tā var būt atlases un uzvaras piešķiršanas kritērijs publiskajos iepirkumos, vai arī lai aizvietotu esošos farmaceitiskos produktus pret videi draudzīgākiem (Pålsson et al. 2019).

Informācijas sniegšana sabiedrībai

Ņemot vērā, ka eksistē vairāki informācijas izplatīšanas kanāli, **piektais ieteikums** attiecībā uz informācijas sniegšanu plašai sabiedrībai ir, ka valsts iestādēm, aptiekām (piem., farmaceitiem) un personām, kas izraksta medikamentus (galvenokārt ārstiem, bet arī medicīnas māsām) ir jābūt galvenajam informācijas avotam. Tas padarīs informāciju ticamu iedzīvotāju skatījumā. It sevišķi aptiekas var uzlabot rekomendāciju ievērošanu un mazināt nekorektu medikamentu lietošanu iedzīvotāju vidū, jo tieši ar aptieku personālu cilvēki saskaras ikdienas dzīvē (MistraPharma, 2011).

Lai vēl plašāk izplatītu no valsts iestādēm un aptiekām nākošo informāciju, ziņas par medikamentu ietekmi uz vidi varētu iekļaut to lietošanas instrukcijās, tomēr tas var būt problemātiski stingru prasību šādu instrukciju saturam dēļ. Veidot nacionālo normatīvo regulējumu šajā jomā var nebūt lietderīgi, jo atsevišķas Baltijas jūras valstis ir relatīvi mazas tirgus telpas. Līdz ar to prasībai iekļaut produkta vides ietekmes informāciju tā lietošanas instrukcijā jābūt izvirzītai ES mērogā.

Informatīvās kampaņas, bukleti un slimnīcu uzgaidāmajās telpās izvietotā informācija Zviedrijā ir pierādījuši sevi kā efektīvs uz rašanās avotiem vērstas pasākums, lai samazinātu neizlietoto medikamentu apjomu.

¹ Dzīves cikla analīze (Life-cycle Analysis jeb LCA) ir pieeja, lai izvērtētu ietekmes uz apkārtējo vidi, kas rodas visās produkta dzīves cikla stadijās, sākot ar izejmateriālu iegūšanu un tālāk aplūkojot to apstrādi, produkta izstrādi, izplatīšanu, lietošanu, labošanu vai uzturēšanu, līdz produkta izmešanai vai pārstrādei.

Sadarbība starp iesaistītajām pusēm

Ir lielā mērā lietderīgi attīstīt sadarbību starp iesaistītajām pusēm ar dažādām interesēm un atbildības jomām. Vairumā valstu jau eksistē noteikta veida sadarbība starp veselības aprūpes personālu, valsts iestādēm, NAI operatoriem un farmācijas nozari. Uz doto brīdi šāda veida sadarbības modeļi galvenokārt ir vērsti uz “caurules gala” problēmu risināšanu vai antibiotiku rezistences minimizēšanu. **Sestais ieteikums** ir izmantot jau eksistējošus sadarbības tīklus kā sākumpunktu, lai ietvertu arī citus farmaceitisko vielu vides aspektus un radītu jaunas sadarbības iespējas.

Somijā ir veiktas vienotas informatīvās kampaņas slimnīcām, aptiekām un valsts iestādēm. Pastāv arī cita veida sadarbība starp partneriem farmācijas nozarē, pārsvarā risinot ar vides ietekmēm nesaistītus jautājumus. Tomēr Eiropas farmaceitisko rūpniecību un asociāciju federācija (EFPIA) īsteno aktivitātes saistībā ar farmaceitiskajām vielām apkārtējā vidē. Piemēram, tā ir piedalījies holistiskas vides risku pārvaldības programmas *Eco-Pharmaco-Stewardship* izstrādē.

Starp dažādām valstīm Baltijas jūras reģionā jau pastāv sadarbības tīkli (piem., Baltijas jūras Farmācijas platforma – ES stratēģijas Baltijas jūras reģionam ietvaros un CG PHARMA – HELCOM ietvaros). Šāda veida sadarbības tīkli būtu jāizmanto nepārtrauktai labās prakses piemēru izplatīšanai Baltijas jūras reģionā un, vēlams, arī ārpus tā.

Katrā no Baltijas jūras valstīm būtu jābūt izveidotai nacionālajai sadarbības grupai. Nacionālo grupu sastāvā var būt farmācijas un medicīnas nozares pārstāvji, vides institūcijas, veterinārārsti, lauksaimnieki, kā arī aptieku un slimnīcu pārstāvji. **Septītais ieteikums** ir Baltijas jūras valstīm savu nacionālo medicīnas aģentūru ietvaros izveidot nacionālos zināšanu centrus farmaceitisko vielu un vides jomā, līdzīgi kā tas ir darīts Zviedrijā.

Astotais ieteikums ir izstrādāt nacionālās stratēģijas farmaceitisko vielu jomā, kas aptvertu ar farmaceitiskajām vielām saistītos vides aspektus. Zviedrija jau ir izstrādājusi Nacionālo farmaceitisko vielu stratēģiju, kas, protams, prasa politiski nospraustus mērķus un stratēģijas. Ziņojumā *MistraPharma* arī tiek secināts, ka nacionālās stratēģijas izstrādāšana ir svarīga, jo tā veicina sadarbību starp dažādām iesaistītajām interešu grupām (MistraPharma, 2011).

Dotajā ziņojumā apskatītie ieteikumi veicina harmonizētas normatīvo aktu sistēmas izstrādi un ieviešanu attiecībā uz farmaceitiskajām vielām. To īstenošana sniegs vairāk iespēju un resursu Baltijas jūras valstu nacionālajām medicīnas aģentūrām darbam ar farmaceitisko vielu vides aspektiem.

Pilnais atskaites teksts pieejams:

<https://www.lansstyrelsen.se/ostergotland/tjanster/publikationer/recommendations-for-efficient-dissemination-of-environmental-information-regarding-pharmaceuticals.html>