

PREPORUKE ZA UVOĐENJE BIOLOŠKI SLIČNIH LEKOVA NA TRŽIŠTE SRBIJE UDRUŽENJA PEDIJATARA SRBIJE

- 1.** Biološki slične lekove za tržište Srbije odobrava Agencija za lekove i medicinska sredstva na osnovu predhodnog odobrenja Evropske medicinske agencije.
- 2.** Propisivanje biološki sličnog leka u isključivoj je nadležnosti lekara odgovarajuće specijalnosti, a na osnovu konkretnog poznavanja bolesti pacijenta, što savremenu medicinu čini individualizovanom i što je u najboljem interesu obolelog.
- 3.** Ne postoji mogućnost automatske zamene biološkog leka biološki sličnim lekom, kao ni bioloških lekova međusobno, od strane farmaceuta ili bilo kog drugog organa odlučivanja u procesu propisivanja terapije.
- 4.** Podaci o delotvornosti i sigurnosti biološki sličnih lekova utvrđeni ispitivanjem u jednoj kliničkoj indikaciji, postaju važeći i u drugoj kliničkoj indikaciji u kojoj biološki slični lek nije posebno proučavan, a za koju je originalni lek registrovan, tek nakon pribavljenog odobrenja odgovarajućeg stručnog udruženja.
- 5.** Nakon uvođenja biološki sličnog leka u terapiju farmaceutska kompanija koja ga je proizvela mora da obezbedi mogućnost brižljivog i rigoroznog praćenja njegove bezbednosti i efikasnosti odgovarajućim studijama. Prilikom registracije ovih lekova kod ALIMS-a neophodno da se svaki pojedinačni originalni i njemu biološki sličan lek identifikuju na osnovu INN broja i zaštićenog imena leka. Jedino na ovaj način je moguće odgovarajuće razlikovati efikasnost i bezbednost originatorskih i biološki sličnih lekova.
- 6.** Nakon uvođenja biološki sličnog leka u terapiju farmaceutska kompanija koja ga je proizvela mora da obezbedi mogućnost brižljivog i rigoroznog praćenja njegove bezbednosti i efikasnosti odgovarajućim studijama.
- 7.** Sa značajem uvođenja u terapiju biološki sličnog leka mora biti upoznat sam pacijent.
- 8.** Sa značajem uvođenja biološki sličnog leka na tržište mora biti poznato relevantno udruženje obolelih od konkretne bolesti.