

Objavljen Europski formularij za nestašice

Početak svibnja ove godine objavljen je Europski formularij za nestašice (eng. *European Drug Shortages Formulary*, EDSForm), ukupno drugi paneuropski formularij. Zbog problema povezanih s učestalim nestašicama gotovih lijekova i problematičnim uvozom lijekova uočeno je kako postoji nedovoljno iskorišten resurs u borbi za opskrbom lijekovima - europski ljekarnici.

U ožujku 2024. g. suradnjom Komisije Europske farmakopeje (EPC) i Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH) dogovoreno je stvaranje stručne grupe za izradu EDSForm-a, određeni su prioriteti i utvrđeni kriteriji za odabir monografija. Model rada preuzet je od već postojećeg Europskog pedijatrijskog formularija nastalog srodnom suradnjom. Nestašice vežu potrebu za brzim odgovorom dok se istovremeno želi omogućiti davanje provjerenih i iscrpnih informacija. Stoga je prihvaćen dvostruki pristup – brže izdavanje preporuka za izradu pripravaka kao privremenih zamjena za one lijekove kod kojih nastupi značajna nestašica te iscrpniji razvoj monografija za objavu u formulariju za nestašice. Preporuke sadrže manje iscrpne podatke te se brže objavljuju na [mrežnim stranicama](#) Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, dok se same monografije objavljuju na zasebnoj platformi. Prije objave monografija stručna grupa za razvoj EDSForm vrši iscrpne laboratorijske potvrde svih podataka navedenih u monografiji, te svi predloženi tekstovi prolaze javno komentiranje na platformi [Pharmeuropa EDSForm](#).

EDSForm danas sadrži ukupno dva opća teksta i prvu monografiju:

- Uvod u Europski formularij za nestašice
- Opća načela Europskog formularija za nestašice
- Monografiju *Amoksicilin kapsule (125 mg, 250 mg i 500 mg)*

Svi su tekstovi dostupni besplatno nakon registracije i kreiranja korisničkog profila na platformi EDSForm-a (dostupnoj putem [poveznice](#)). Stručna grupa nastavlja s daljnjim radom, a popis monografija na programu rada dostupan je [ovdje](#).

Sa svojim novim izdanjima, Hrvatska će farmakopeja (online izdanje) prenositi prijevode svih tekstova EDSForm-a u cijelosti. Monografije i dodatni prateći tekstovi bit će dostupni registriranim korisnicima u sklopu rubrike „Neobvezujući tekstovi“ pod nazivom Europski formularij za nestašice.

Cilj EDSForm-a je prikupiti opsežan zbir monografija s detaljnim opisima metoda za izradu i kontrolu kakvoće pripravaka koji ne podliježu odobravanju, a koji su namijenjeni za primjenu u slučaju pojave nestašice odobrenog lijeka s ciljem promicanja potrebe za standardizacijom i ukupnom kakvoćom pripravka. U konačnici, primjenom ovih monografija teži se osiguranju kontinuiranog pristupa kvalitetnim lijekovima za pacijente diljem Europe, čak i u slučajevima ograničenih zaliha. Objava ovog formularija predstavlja samo početak rada, kao i nade da će se EDSForm pokazati kao vrijedan praktični i pouzdani alat s opipljivim

koristima za nadležna tijela za odobravanje lijekova, zdravstvene djelatnike, te prije svega, pacijente diljem Europe.