

Po prvi put, novim lekovima bi moglo biti odbijeno odobrenje na osnovu štete po životnu sredinu. Reke u svetu su pune lekova i to čini svet bolesnim.

Procureli nacrt revizije farmaceutskih pravila Evropske komisije od strane [Evropske komisije](#) pokazuje da **EU** želi da suzbije zagađenje od lekova povećanjem ekoloških zahteva. Ali njeni planovi se suočavaju sa unutrašnjim otporom, odbijanjem industrije i pitanjima u vezi sa metodologijom, ostaje da se vidi koje mere će doneti rez kada predlog konačno bude objavljen 26. aprila.

To nije trivijalan problem. Jedna studija objavljena prošle godine pratila je preko 1.000 lokacija za uzorkovanje duž 258 reka u 104 zemlje širom svih kontinenata za aktivne farmaceutske sastojke. Samo autohtono selo u **Venecueli** gde se ne koriste savremeni lekovi i **Island** ostali su nepovređeni.

Iako nisu odmah smrtonosne, reke prožete lekovima štete divljim životinjama, kao što su ribe, žabe i ptice, jer hemikalije mogu da promene njihov rast, reprodukciju i ponašanje. A kada antibiotici dođu u vodene tokove, to može povećati otpornost bakterija na ove lekove koji spasavaju živote, šteti sposobnosti ljudi da se bore protiv uobičajenih infekcija. UN procenjuju da bi do **10 miliona smrtnih slučajeva** moglo biti uzrokovano superbakterijama do 2050. godine, što odgovara godišnjem broju smrtnih slučajeva od raka. U svojim nacrtima planova, Komisija želi da dozvoli regulatoru **EU** za lekove da odbije odobrenje lekova zbog ekoloških razloga i zahteva od farmaceutskih kompanija da mere uticaj svog proizvodnog procesa na životnu sredinu. To bi bio korak u promenama u pokušajima da se obuzda zagađenje povezano sa farmaceutskim proizvodima.

Natezanje

Za ekološke aktiviste, stroži standardi ne mogu doći dovoljno brzo.

Naučnici su poslednjih godina upozoravali da farmaceutski proizvodi predstavljaju „slabo regulisan globalni rizik za životnu sredinu“. A februarski izveštaj Programa Ujedinjenih nacija za životnu sredinu o otpornosti na antimikrobne lekove (AMR) otkrio je da se „farmaceutska industrija smatra uglavnom neregulisanim sektorom u smislu zagađenja životne sredine“.

„Ne mislim da je farmaceutsko zagađenje još uvek shvaćeno dovoljno ozbiljno od strane kreatora politike, ali to bi trebalo shvatiti ozbiljnije“, rekla je Mirela Mietinen, viši istraživač prava životne sredine na Pravnom fakultetu Univerziteta istočne Finske. „I prilično brzo, nadamo se.“

Ali nova pravila nisu sigurna stvar. Dokument koji je POLITICO video pokazao je da su predložene izmene već uhvaćene u internom natezanju, pri čemu se odeljenje Komisije za životnu sredinu zalaže za veći fokus na ekološke rizike, a odeljenje za industriju skeptično

prema strožijim pravilima. U međuvremenu, farmaceutska industrija se već suprotstavila nacrtu koji je procurio.

Hubertus Cranz, generalni direktor Nemačkog udruženja proizvođača lekova, nazvao je predloge „veoma problematičnim“, rekavši da, iako je njegova grupa posvećena ciljevima u vezi sa ekološkom održivošću, industrija se zaista „mnogo bori sa administrativnim opterećenjem“.

Povezivanje procene rizika po životnu sredinu sa odobrenjima lekova rizikuje da umanjuje efikasnost i bezbednost lekova – glavne metrike po kojima se do sada procenjuju novi lekovi, dodao je on.

„Besmislene“ procene rizika

Prema važećim pravilima za odobrenja lekova, farmaceutske kompanije moraju da podnesu procenu rizika po životnu sredinu (ERA) u kojoj se detaljno navode koliko su hemikalije u novom leku toksične, koliko dugo ostaju u životnoj sredini i kakav je njihov uticaj na biljke, životinje i mikrobe.

Od njih se takođe traži da procene koliko će ovih sastojaka iscuriti u životnu sredinu normalnom upotrebom i odlaganjem, a od njih se može tražiti da uvedu mere za ublažavanje ako premaše određene nivoe.

Međutim, Laure Herold, službenica za komunikacije **Evropske agencije za lekove** (EMA), rekla je da, iako su kompanije dužne da podnesu procenu rizika po životnu sredinu, i da će biti označene kao nedostajuća, dozvola za stavljanje u promet trenutno ne može biti odbijena na osnovu „nepotpune ERA“.

Analiza Pharmaceutical Journala pokazala je da je jedan od pet novih lekova koje je EMA odobrila 2021. dostavljen bez svih podataka o životnoj sredini. A lekovi odobreni pre 30. oktobra 2005. nikada nisu bili obavezni da izvrše procenu.

„Za sada je to prilično besmisleno i mi se zaista nadamo da će se sa ovim novim zakonodavstvom promeniti“, rekla je Dorotea Baltruks, naučni saradnik Centra za planetarnu zdravstvenu politiku, nemačkog istraživačkog centra.

Prema predloženim pravilima, farmaceutske kompanije će morati da procene, po prvi put, uticaj njihovog proizvodnog procesa na životnu sredinu, osim upotrebe i odlaganja lekova. Od njih će biti zatraženo da predlože mere za smanjenje rizika kako bi se smanjio uticaj proizvodnih otpadnih voda na životnu sredinu. Što je najvažnije, EMA će moći da odbije odobrenje za lek ako ne ispunjava određene standarde.

Veći problem?

Možda je veći problem to što postoji neslaganje oko toga kako se rizici zapravo procenjuju i koji su dozvoljeni nivoi hemikalija – o čemu će odlučiti regulatori.

Herold je rekao da su procene rizika zasnovane na najgorim scenarijima izloženosti životne sredine i da se „pokazalo da samo za veoma mali deo ljudskih medicinskih proizvoda predstavlja potencijalnu pretnju po životnu sredinu“.

Ali Alistair Bokall, jedan od koautora studije o farmaceutskom zagađenju u rekama, osporava „osnovnu nauku“ trenutnih procena rizika, rekavši da nisu dovoljno osetljivi da bi pravilno izračunali otisak zagađenja leka.

Anti-inflamatorni lek diklofenak, na primer, je široko korišćen lek bez recepta za koji je poznato da predstavlja pretnju određenim životinjama i biljkama, ispire se u sisteme otpadnih voda nakon varenja. Ali na osnovu standardnih studija neophodnih za sprovođenje procene rizika po životnu sredinu prema zakonu [EU](#), podaci sugerišu da lek predstavlja malu opasnost za reke.

„Mislim da neki od modela koje koristimo verovatno ne daju nužno prave odgovore“, rekao je Boksal.

Štaviše, dok će predložene procene rizika po prvi put razmotriti uticaj proizvodnje antibiotika na **AMR**, potrebno je više istraživanja pre nego što kreatori politike mogu da uvedu obavezujuće ciljeve, prema jednom od autora izveštaja UN o AMR u životnoj sredini. Prestrogi standardi bi mogli da podignu cene i negativno utiču na pristup **antibioticima**, ali još uvek nije jasno kakvi su efekti stalno nižih nivoa zagađenja antibioticima.

„Znamo da, dugoročno gledano, [ispuštanje hemikalija](#) u životnu sredinu nije dobra stvar“, rekao je David Graham, profesor inženjerstva ekosistema na Univerzitetu Njukasl. Ali „to je u velikoj meri stvar skoro profesionalnog mišljenja, što se tiče nivoa i obima efekata koje možete videti.“