

Monitorowanie bezpieczeństwa leków

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:51

[ZGŁOŚ DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE](#) [1]

Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi i opiekunowie faktyczni, zyskali uprawnienia do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych (zwanych dalej „ndl”), których doświadczyli lub które obserwowali u osób trzecich.

Do tej pory ważne z prawnego punktu widzenia były jedynie opisy przypadków potwierdzone przez fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

W zmianie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, mającej na celu transpozycję przepisów ww. dyrektywy, a tym samym usprawnienie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, znalazły się liczne nowe rozwiązania, między innymi poszerzenie kręgu osób uprawnionych do przekazywania opisów ndl.

Decyzja o wprowadzeniu możliwości zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych przez samych pacjentów albo ich przedstawicieli bądź opiekunów, oparta została na wieloletnich obserwacjach i prowadzeniu specjalnych programów pilotażowych w kilku państwach (Wielka Brytania, Holandia, kraje skandynawskie). Programy zachęcające pacjentów do zgłaszania ndl wykazały, że informacje od nich, jako osób bezpośrednio i najbardziej zainteresowanych skutkiem leczenia stanowią uzupełnienie danych otrzymywanych od lekarzy czy farmaceutów. Co więcej, stwierdzono, że pacjenci wcześniej niż lekarze zgłaszają nowe, dotychczas nieopisane ndl – czyli te informacje, na których wszystkim najbardziej zależy. Zwracają także uwagę na inne objawy niż ich lekarze.

CO ROZUMIEMY POD POJĘCIEM DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Dyrektywa 2010/84/UE stanowi, iż **działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**

Znowelizowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne wskazują, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Uwaga: możemy mówić o niepożądanym działaniu leku – gdy rozpatrujemy problem od strony stosowanego produktu leczniczego lub o reakcji niepożądaney gdy rozpatrujemy problem od strony pacjenta (czyli chodzi o działanie leku lub reakcję pacjenta).

Oznacza to, że za działanie niepożądane możemy uważać każdą nieprzyjemną, niepokojącą czy wręcz szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie, czy na skutek stosowania jednego lub wielu leków. Niekiedy reakcja taka może wystąpić nawet po zakończeniu leczenia.

Pojęcie to obejmuje więc wiele sytuacji występowania ndl:

Monitorowanie bezpieczeństwa leków

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

1. gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
2. gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
3. gdy nadużywa się leku,
4. gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych,
5. gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie,
6. w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Niektóre z tych sytuacji wymagają dodatkowego komentarza - między innymi ta, opisana w punkcie drugim, czyli stosowanie leku poza zatwierdzonymi wskazaniami.

Stosowanie takie bywa, ale nie musi być błędem. Zdarza się, że lekarz na podstawie posiadanej wiedzy, nowszej od tej, na podstawie której napisano ulotkę o leku zaleci stosowanie danego preparatu w innym wskazaniu. Decyzja ta powinna być jednak poparta np. znajomością wyników badań, udowadniających bezpieczeństwo i stosowanie danego leku w takim wskazaniu, faktem istnienia zaleceń towarzystw naukowych o możliwości takiego stosowania leku itd. Dostatecznie często stosowane są leki w innych grupach wiekowych, od tych wymienionych w ulotce o leku. Dotyczy to przede wszystkim stosowania leków u dzieci.

Lekarze przepisują dany lek dziecku na podstawie danych dotyczących leczenia tym lekiem dorosłych. Nie jest to sytuacja prawidłowa, ale gdy jest to jedyna możliwość leczenia, a brak wielu danych o stosowaniu leku w pediatrii, podejmuje się decyzję na podstawie dostępnej wiedzy i jest to akceptowane.

Nie można natomiast dać przyzwolenia na stosowanie leku w odmiennych wskazaniach, gdy brak jest ku temu przesłanek naukowych.

Stosowanie leku poza wskazaniami (tzw. „off label use”) należy odróżnić od stosowania leku w celach pozamedycznych, które oznacza np. zażywanie leku w celach odurzenia, czyli nie mającym nic wspólnego z leczeniem.

Komentarza wymaga też sytuacja opisana w punkcie 6 czyli błąd w stosowaniu leku.

Pod pojęciem tym należy rozumieć nieświadome popełnienie błędu w przepisaniu, wydaniu lub podaniu leku, który stosowany jest pod kontrolą lekarza lub samodzielnie przez pacjenta, a także gdy lek podany jest przez członka rodziny/opiekuna. Mamy więc do czynienia z różnymi błędami np. wydaniem innego leku z apteki w wyniku błędnego odczytania recepty, podaniem leku niewłaściwą drogą np. dożylnie zamiast domięśniowo, błędem w obliczeniu właściwej dawki leku itp. Błąd może popełnić lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, farmaceuta, pacjent, osoba z rodziny czy opiekun podający lek pacjentowi.

Zgłoszeniu podlegają zatem wszystkie przypadki, gdy lek podany prawidłowo lub nie przyniesie pacjentowi szkody. Pod pojęciem szkody należy rozumieć zarówno nieznaczne i przemijające objawy jak np. uczucie suchości w jamie ustnej jak i ciężkie powikłania polekowe, takie np. jak uszkodzenie wątroby, wstrząs anafilaktyczny, zatrzymanie moczu, zaburzenia pracy serca i wiele innych.

[Plakat - czytaj ulotki](#) [2]

[MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/191>

Monitorowanie bezpieczeństwa leków

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Links

- [1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0>
- [2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Plakat_-_Czytaj_ulotk_opt_0.pdf
- [3] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-lekarza-weterynarii/zg%C5%82aszanie-dzia%C5%82a%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych>