

Zgłaszanie działań niepożądanych - nowy spot URPL

Submitted by marpie on Mon, 16/01/2017 - 09:44

Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów - kampania URPL przynosi rezultaty

W zeszłym roku o 30 procent więcej pacjentów niż rok wcześniej, zgłosiło działania niepożądane leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. To między innymi efekt akcji informacyjnej prowadzonej przez URPL. Urząd nie ustaje w przekonywaniu społeczeństwa o potrzebie zgłaszania działań niepożądanych i rozpoczyna kolejną kampanie w tej sprawie. 16 stycznia na stronie internetowej URPL i w mediach społecznościowych pojawi się kolejny, już trzeci spot propagujący zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów.

- Bardzo się cieszę, że nasze działania przynoszą skutek. Zgłaszanie działań niepożądanych jest bardzo ważne, dzięki temu leki, które stosujemy stają się coraz bardziej bezpieczne. Każde takie zgłoszenie jest analizowane przez ekspertów naszego Urzędu i wzbogaca naszą wiedzę o działaniu i skuteczności a szczególnie o bezpieczeństwie produktów leczniczych - podkreśla Grzegorz Cessak prezes URPL.

Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów jest w Polsce wciąż nowością, wcześniej mogli to robić wyłącznie fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia. Jednak zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady od 13 listopada 2013 roku, której przepisy zostały transponowane do polskiego prawa, każdy pacjent ma prawo opisać i zgłosić działanie niepożądane, które wystąpiło u niego lub osoby, którą się opiekuje na przykład dziecka, czy osoby niepełnosprawnej. *- Niestety wciąż wielu pacjentów nie ma wiedzy na temat tego, że działania niepożądane może zgłosić samodzielnie wprost do Urzędu, stąd nasza kampania - podkreśla prezes Cessak.* W zeszłym roku do URPL zgłoszono 18677 działań niepożądanych. Niestety wciąż zgłoszenia bezpośrednio od pacjentów stanowią w tej liczbie mniejszość. Z roku na rok odsetek ten jest jednak większy. *- Porównując z rokiem 2015, w 2016 mieliśmy tych zgłoszeń o 30 procent więcej. Mam nadzieję, że dzięki naszej kampanii i kolejnemu filmikowi, który w prosty sposób tłumaczy jak zgłaszać działania niepożądane i po co to w ogóle robić, dane za kolejny rok będą jeszcze lepsze - podsumowuje Cessak* i przypomina, że zgłoszenie działań niepożądanych naprawdę jest proste. Formularze zgłoszeń dostępne są na stronie internetowej Urzędu, zgłoszenia można dokonać także telefonicznie, faksem lub przez aplikacje mobilną Mobit Skaner.

Warto jednak pamiętać, że zgłoszenie działań niepożądanych nie ma nic wspólnego z poradą lekarską, tych Urząd nie udziela. Zgłaszanie ma zupełnie inny cel. URPL analizując zgłoszone działanie niepożądane zwraca uwagę na dwa aspekty: po pierwsze czy jest to nowe działanie niepożądane czyli tzw. sygnał, z którym nie mieliśmy do tej pory do czynienia, po drugie bada zmienność, czyli częstość występowania badanego skutku ubocznego. W przypadku zidentyfikowania nowego sygnału lub zmiany częstotliwości występowania danego działania niepożadanego Prezes Urzędu wzywa podmioty odpowiedzialne do wprowadzenia stosownych zmian do dokumentacji danego produktu leczniczego, w tym do jego ulotki i Charakterystyki. Warto także zaznaczyć, że w chwili obecnej mechanizm zbierania danych o działaniach niepożądanych, ich analizowanie i wprowadzanie zmian do dokumentacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi odbywa się w jednolity sposób na terenie całej UE. Wszystkie zgłoszenia działań niepożądanych wprowadzane są do Europejskiej bazy EudraVigilance, dzięki czemu możliwe jest zapewnienie jeszcze lepszej kontroli nad bezpieczeństwem farmakoterapii.