

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2013 w związku z wejściem w życie od dnia 1 września br. nowych regulacji w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 12:01

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2013 w związku z wejściem w życie od dnia 1 września br. nowych regulacji w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków

Uprzejmie przypominam, że od 1 września 2013 r. mogą pojawić się w lecznictwie leki, których ulotki dla pacjenta i charakterystyki produktu leczniczego będą oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta.

Dodatkowe monitorowanie to procedura wprowadzona przepisami Dyrektywy 84/2010/WE.

Dotyczy ona produktów leczniczych, których profil bezpieczeństwa jest szczególnie wnikliwie oceniany. Obejmuje przede wszystkim leki od niedawna stosowane. Nie oznacza to, że są to leki, których używanie obarczone jest większym ryzykiem.

W procedurze dopuszczania do obrotu dane na ich temat oceniane były według obowiązujących przepisów i standardów naukowych, jednakże ze względu na krótki okres obserwacji wiedza o tych lekach jest niepełna.

Dodatkowe monitorowanie ma na celu zwiększenie skuteczności systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i szybsze niż dotychczas zgromadzenie pełnej wiedzy o leku. W ulotce i charakterystyce produktu leczniczego każdego leku dodatkowo monitorowanego, obok symbolu czarnego odwróconego trójkąta znajduje się apel o zgłaszanie działań niepożądanych związanych z jego stosowaniem. Standardowy okres takiej obserwacji to 5 lat.

Pełna wiedza o leku służy pacjentowi i pomaga podejmować decyzje terapeutyczne lekarzowi sprawującemu nad nim opiekę. Chory ma prawo znać potencjalne zagrożenia jakie mogą towarzyszyć terapii, a gdy takie wystąpią umieć powiązać je z lekiem. Pozwala to w wielu przypadkach na ograniczenie ryzyka i zapobieżenie niekorzystnym reakcjom na dany produkt leczniczy.

Lista leków dodatkowo monitorowanych dostępna jest pod adresem:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf [1]

Prezes Urzędu

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/570>

Links

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf