Opracowania dotyczące bezpieczeństwa – PSUR, PASS, RMP

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:10

Ocena profilu bezpieczeństwa każdego leku obejmuje cały czas jego obecności na rynku. W tym celu zbierane opisy przypadków działań niepożądanych podlegają różnego rodzaju analizom. Przygotowywane są dokumenty zbiorcze dotyczące poszczególnych produktów leczniczych. Do głównych należą okresowy raport o bezpieczeństwie (Periodic Safety Update Report - PSUR), uzupełnienie do raportu klinicznego dotyczące bezpieczeństwa (Addendum to the Clinical Overview) - przygotowywane w czasie ubiegania się o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, plan zarządzania ryzykiem (Risk Management Plan).

W PSUR podmiot odpowiedzialny poddaje analizie wszystkie zebrane informacje o swoim leku, w zdefiniowanych prawnie przedziałach czasowych, w celu upewnienia się, czy korzyści wynikające ze stosowania danego produktu przeważają nad możliwymi do przewidzenia zagrożeniami.

W RMP - na podstawie ciągle uzupełnianych danych - opisywane są wszystkie zagrożenia towarzyszące terapii danym lekiem, definiowane obszary wiedzy, wymagające uzupełnienia. Podmiot odpowiedzialny proponuje - o ile jest to możliwe - kroki, jakie należy podjąć by zapobiec ryzyku lub chociaż je zminimalizować. W dokumencie tym, w jego kolejnych aktualizacjach, ocenie podlega także skuteczność zaproponowanych uprzednio działań. Jednym z takich działań może być przygotowanie materiałów edukacyjnych dotyczących konkretnego jednego, lub rzadziej kilku zagrożeń, kierowanych zarówno do osób wykonujących zawód medyczny jak do pacjentów czy ich opiekunów.

Innym krokiem, na który decydują się podmioty odpowiedzialne z własnej inicjatywy lub realizując zalecenie organu kontroli leków jest przeprowadzenie porejestracyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa. Celem badań jest zebranie informacji, których nie udało się uzyskać w czasie badań klinicznych stanowiących podstawę do rejestracji danego produktu.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur