Leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu

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

Unia Europejska (UE) wprowadziła nową procedurę oznakowania leków szczególnie

uważnie monitorowanych przez organy ds. rejestracji. Leki te opisane są jako

„dodatkowo monitorowane".

Leki dodatkowo monitorowane są oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta widniejącym na ulotce dołączonej do opakowania oraz w informacji przeznaczonej dla pracowników opieki zdrowotnej, nazywanej Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wraz z symbolem zamieszczone jest krótkie zdanie wyjaśniające znaczenie trójkąta:

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu.

Symbol czarnego trójkąta będzie używany we wszystkich państwach członkowskich UE do identyfikacji leków dodatkowo monitorowanych. Jesienią 2013 r. pojawi się on na ulotkach dołączonych do opakowań leków, których to dotyczy. Nie będzie umieszczany na opakowaniach zewnętrznych ani w oznakowaniu opakowań bezpośrednich leków.

Co oznacza czarny trójkąt?

Wszystkie leki są uważnie monitorowane po wprowadzeniu do obrotu w Unii Europejskiej. Symbol czarnego trójkąta oznacza, że dany lek jest monitorowany jeszcze staranniej niż inne. Zasadniczo jest to spowodowane mniejszą liczbą dostępnych informacji o danym leku w porównaniu z innymi lekami, na przykład ze względu na to, że jest on nowy na rynku lub dane dotyczące jego długotrwałego stosowania są ograniczone. Nie oznacza to, że lek jest niebezpieczny.

Konieczność dodatkowego monitorowania zawsze dotyczy leku, gdy:

- zawiera nową substancję czynną dopuszczoną do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r.;
- jest to lek biologiczny, taki jak szczepionka lub preparat pozyskiwany z osocza (krwi), na temat którego istnieje niewiele informacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu;
- został dopuszczony do obrotu warunkowo (gdy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia dodatkowych danych o leku) lub w wyjątkowych okolicznościach (z określonych powodów podmiot odpowiedzialny nie może przedstawić pełnego zestawu danych);
- podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przeprowadzenia dodatkowych badań, na przykład w celu dostarczenia większej liczby danych dotyczących jego długotrwałego stosowania lub rzadko występujących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych.

Inne leki również mogą być objęte procedurą dodatkowego monitorowania na podstawie decyzji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC).

Europejski wykaz leków dodatkowo monitorowanych

Dostępny jest europejski wykaz leków dodatkowo monitorowanych. Europejska Agencja Leków

opublikowała ten wykaz po raz pierwszy w kwietniu 2013 r. Będzie on co miesiąc weryfikowany przez PRAC.

Do wykazu można wpisać lek po raz pierwszy dopuszczony do obrotu lub lek w dowolnym momencie cyklu użytkowania. Lek podlega procedurze dodatkowego monitorowania przez pięć lat lub do czasu podjęcia przez PRAC decyzji o usunięciu go z wykazu.

Możliwa jest zwłoka między datą wydania decyzji o dodaniu leku do wykazu lub usunięciu go z niego a datą wprowadzenia do obiegu zaktualizowanej ulotki dołączonej do opakowania leku, ponieważ dopiero po pewnym czasie zaktualizowane ulotki stopniowo zastąpią zapas starszych, które już znajdują się na rynku w UE.

Aktualny wykaz leków dodatkowo monitorowanych można zawsze znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków. Jest on również publikowany przez krajowe organy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Wykaz jest weryfikowany co miesiąc.

Dodatkowe informacje podano w wykazie leków dodatkowo monitorowanych.

Lista leków dodatkowo monitorowanych [1]

Dlaczego leki są monitorowane po dopuszczeniu do obrotu?

Europejskie organy ds. rejestracji leków podejmują decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu po ocenie spodziewanych korzyści do możliwego do przewidzenia ryzyka jego stosowania przeprowadzonej na podstawie wyników badań klinicznych.

Do obrotu można wprowadzić wyłącznie leki, dla których wykazano przewagę korzyści związanych ze stosowaniem nad ryzykiem związanym ze stosowaniem. Dzięki temu można mieć pewność, że pacjenci mają dostęp do leczenia, jakiego potrzebują, i nie są narażeni na nieakceptowalne działania niepożądane.

W badaniach klinicznych uczestniczy stosunkowo niewielka liczba pacjentów przez ograniczony czas. Pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych są starannie wybrani i bardzo ściśle obserwowani w kontrolowanych warunkach.

W warunkach rzeczywistych lek będzie stosowany przez większą i bardziej zróżnicowaną grupę pacjentów. Osoby te mogą chorować na inne choroby i przyjmować inne leki. Niektóre niezbyt często występujące działania niepożądane można wykryć tylko po dłuższym stosowaniu leku przez większą liczbę osób.

Dlatego niezbędne jest ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich leków dostępnych w obrocie.

Żeby monitorować doświadczenie związane ze stosowaniem produktu w warunkach rzeczywistych, informacje zbierane są nieprzerwanie po wprowadzeniu leku do obrotu. Europejskie organy ds. rejestracji leków ściśle monitorują te informacje, aby upewnić się, że korzyści wynikające ze stosowania leku nadal przeważają nad ryzykiem.

W całej UE obowiązują te same metody monitorowania tak, by europejskie organy ds. rejestracji leków mogły dzielić się informacjami zebranymi w poszczególnych państwach UE. Dzięki temu organy ds. rejestracji dysponują bogatą wiedzą, na której mogą się opierać w podejmowaniu decyzji i która w razie konieczności umożliwi im szybkie podjęcie działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, np. przekazanie ostrzeżeń pacjentom i pracownikom opieki zdrowotnej lub ograniczenie sposobu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych to istotna metoda zbierania dodatkowych informacji o lekach dostępnych w obrocie. Organy ds. rejestracji analizują zgłoszenia działań niepożądanych równolegle ze wszystkimi informacjami, którymi już dysponują, żeby upewnić się, czy korzyści związane ze stosowaniem leku wciąż przeważają nad ryzykiem, i podjąć wszelkie niezbędne działania.

Pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej zachęca się do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych, obserwowanych podczas stosowania każdego leku. Zgodnie z nowymi przepisami, dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, pacjenci, jeśli zechcą, mają prawo zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio organom ds. rejestracji leków w swoim kraju. Informacje dotyczące sposobu ich zgłaszania muszą być podane w ulotce dołączonej do opakowania i w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdego leku.

Symbol czarnego trójkąta umożliwia szybkie rozpoznanie leków podlegających procedurze dodatkowego monitorowania. Pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej szczególnie zachęca się do zgłaszania wszelkich działań niepożądanych leków oznaczonych symbolem czarnego trójkąta tak, by możliwa była efektywna analiza wszystkich nowych informacji.

Wprowadzenie nowego systemu europejskiego

Koncepcję dodatkowego monitorowania oraz symbolu czarnego trójkąta wprowadzono w nowych przepisach UE w sprawie monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków (ang. pharmacovigilance legislation), które weszły w życie w 2012 r.

Symbol czarnego trójkąta będzie umieszczany w ulotce dołączonej do opakowania i w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdego nowego leku dopuszczonego do obrotu po 1 września 2013 r. i wprowadzanego do obrotu w UE, jeśli lek ten podlega procedurze dodatkowego monitorowania.

Przepisy dotyczą leków dopuszczonych do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. Z tego względu w przypadku leków dopuszczonych do obrotu między styczniem 2011 r. a sierpniem 2013 r. przewidziany jest okres przejściowy, w którym zaktualizowane ulotki dołączone do opakowania stopniowo zastąpią zapas starszych, będących dotychczas w obrocie na rynku UE.

Rozpowszechniane wśród pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej materiały edukacyjne dotyczące leku podlegającego procedurze dodatkowego monitorowania będą zawierać informację o dodatkowym monitorowaniu leku.

Materiał informacyjny z kampanii informacyjnej poświęconej dodatkowemu monitorowaniu produktów leczniczych - FILM [2]

Broszura europejskiej agencji leków pt. " Co oznacza czarny trójkąt" [3]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/leki-podlegaj%C4%85ce-dodatkowemu-monitorowaniu

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring
[2] https://www.youtube.com/watch?v=qzM4NKPoovM
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/broszura.pdf