Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 25/05/2022 - 10:51

ZG?ASZANIE PRZYPADKÓW NIEPO??DANYCH ZDARZE? PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

CO OZNACZA TERMIN „MONITOROWANIE BEZPIECZE?STWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH”?

Monitorowanie bezpiecze?stwa produktów leczniczych weterynaryjnych opiera si? na zbieraniu informacji o reakcjach niepo??danych zwi?zanych ze stosowaniem leków weterynaryjnych u zwierz?t. G?ównym celem monitorowania bezpiecze?stwa jest wychwycenie nieznanych zagro?e? zwi?zanych ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie u?ytkownikom leków weterynaryjnych pe?nej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

G?ównym adresatem systemu jest wi?c lekarz weterynarii. Jest on równie? podstawowym ogniwem systemu, poniewa? bez jego zaanga?owania i ch?ci podzielenia si? w?asnymi do?wiadczeniami nie mo?na uzyska? adekwatnej informacji o zdarzeniach niepo??danych leków weterynaryjnych. Monitorowanie bezpiecze?stwa leków weterynaryjnych pozwala na okre?lenie czynników ryzyka, ustalenie, dla jakich grup zwierz?t spodziewane korzy?ci p?yn?ce ze stosowania danego leku przewa?aj? nad mo?liwymi do przewidzenia zagro?eniami, okre?lenie przeciwwskaza? oraz zalecanych ?rodków ostro?no?ci.

Zadaniem tego systemu jest zapewnienie:

- bezpiecze?stwa leków weterynaryjnych u zwierz?t;
- bezpiecze?stwa ?ywno?ci pochodzenia zwierz?cego;
- bezpiecze?stwa ludzi, którzy maj? styczno?? z lekami weterynaryjnymi;
- bezpiecze?stwa ?rodowiska.

CO TO JEST ZDARZENIE NIEPO??DANE PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO?

Zgodnie z art. 73 Rozporz?dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylaj?ce dyrektyw? 2001/82/WE za zdarzenia niepo??dane uznawane s?:

·wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierz?cia na

weterynaryjny produkt leczniczy;

·wszelkie podejrzenia braku skuteczno?ci weterynaryjnego produktu leczniczego po zastosowaniu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyk? produktu leczniczego;

·wszelkie incydenty ?rodowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierz?ciu;

·wszelkie reakcje zaobserwowane u ludzi po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym;

·wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej lub pozosta?o?ci znacznika w produkcie pochodzenia zwierz?cego, na poziomie przekraczaj?cym maksymalne limity pozosta?o?ci okre?lone zgodnie z rozporz?dzeniem (WE) nr 470/2009, po up?ywie ustalonego okresu karencji;

·wszelkie podejrzenia przeniesienia czynnika zaka?nego przez weterynaryjny produkt leczniczy;

·wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierz?cia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.

DLACZEGO WA?NE JEST ZG?ASZANIE ZDARZE? NIEPO??DANYCH LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Lekarz weterynarii jest pierwsz? osob?, która obserwuje zdarzenie niepo??dane lub do którego dzia?anie takie zg?asza w?a?ciciel zwierz?cia. W zwi?zku z tym odgrywa on kluczow? rol? w ich zg?aszaniu, a tym samym w ocenie bezpiecze?stwa leków weterynaryjnych.

Zg?aszane informacje stanowi? jedn? z podstaw, na których opiera si? ustalenie zalece? dotycz?cych bezpiecze?stwa i skuteczno?ci leków weterynaryjnych.

Ocena korzy?ci zwi?zanej z u?yciem leku w stosunku do ryzyka jakie ono niesie jest bardzo istotna przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Aby zapewni?, ?e lek jest bezpieczny i skuteczny rejestracja leku poprzedzona jest gruntownymi badaniami przedrejestracyjnymi. Badania te jednak prowadzone s? w szczególnych warunkach, odbiegaj?cych od codziennej praktyki lekarsko – weterynaryjnej. Bierze w nich udzia? jedynie ograniczona liczba zwierz?t, dlatego te? reakcje niepo??dane, które wyst?puj? rzadko lub s? specyficzne dla okre?lonych ras/grup zwierz?t mog? ujawni? si? dopiero, gdy lek znajduje si? w obrocie. Podobna sytuacja dotyczy interakcji z innymi lekami lub paszami. Ponadto badania te trwaj? zbyt krótko, by obserwowa? odleg?e skutki wp?ywu substancji leczniczej na organizm.

Informowanie przez u?ytkowników o wyst?pieniu takich reakcji umo?liwia ci?g?e monitorowanie korzy?ci, jakie p?yn? ze stosowania leku, a tak?e zagro?e? zwi?zanych z jego stosowaniem.

CO NALE?Y ZG?ASZA??

Ka?de wyst?pienie lub podejrzenie wyst?pienia zdarzenia niepo??danego powinno by? zg?oszone. Szczególnie wa?ne jest zg?aszanie zdarze? niepo??danych o charakterze ci??kim. Nale?? do nich:

- reakcje niepo??dane, które powoduj? zagro?enie ?ycia zwierz?t lub których nast?pstwem jest ?mier?;
- reakcje niepo??dane, które powoduj? d?ugotrwa?? chorob? lub trwa?y uszczerbek na zdrowiu;
- reakcje niepo??dane, których nie wymieniono w ulotce informacyjnej (tzw. niespodziewane reakcje niepo??dane);
- reakcje niepo??dane u ludzi, które pojawi?y si? na skutek u?ycia leku weterynaryjnego (lub kontaktu z lekiem/leczonym zwierz?ciem).

Nale?y tak?e zg?asza?:

- reakcje, które s? ju? wymienione w ulotce informacyjnej leku poniewa? cz?sto?? ich wyst?powania lub przebieg mo?e ulega? zmianie;
- przypadki wyst?pienia reakcji niepo??danych, które wyst?pi?y na skutek u?ycia leku weterynaryjnego niezgodnie z jego przeznaczeniem (niezgodnie ze wskazaniami w ulotce, przedawkowanie, niew?a?ciwe u?ycie);
- przypadki/podejrzenia braku skuteczno?ci leku;
- przypadki podejrze?, ?e wyznaczony okres karencji jest niewystarczaj?cy;
- przypadki zagro?e? dla ?rodowiska spowodowanych lekiem weterynaryjnym;
- reakcje niepo??dane obserwowane cz?sto lub takie, których cz?sto?? w widoczny sposób wzrasta.

Je?li reakcja niepo??dana jest ci??ka, zw?aszcza w przypadku ?mierci zwierz?cia, powinna by? zg?oszona niezw?ocznie.

W JAKI SPOSÓB ZG?ASZA? ZDARZENIA NIEPO??DANE LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Najlepszym sposobem zg?oszenia jest u?ycie formularza dla lekarzy weterynarii dost?pnego na stronie Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Materia?ów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl. [1] lub poprzez

elektroniczny system ww.smz.gov.pl Wa?ne jest, aby wype?ni? formularz jak najdok?adniej. Akceptowane s? jednak inne pisemne formy zg?oszenia, o ile zawieraj? wszystkie niezb?dne dane tj.:

- dane o produkcie leczniczym
- dane zwierz?cia (lub osoby u której wyst?pi?a reakcja np. inicja?y)
- informacje o zaobserwowanej reakcji
- dane osoby zg?aszaj?cej (imi?, nazwisko, adres oraz numer telefonu lub faksu do kontaktu).

Do zg?oszenia mo?na do??czy? wyniki bada? dodatkowych, fotografie czy inne istotne dokumenty.

CO DZIEJE SIE DALEJ ZE ZG?OSZONYM PRZYPADKIEM ZDARZENIA NIEPO??DANEGO?

Otrzymane informacje o zaobserwowanej reakcji Urz?d Rejestracji przesy?a do europejskiej bazy dotycz?cej nadzoru nad bezpiecze?stwem farmakoterapii tzw. EVVet. Dane te s? nast?pnie analizowane przez ekspertów z dziedziny bezpiecze?stwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Zwykle pojedynczy raport nie jest powodem do podj?cia jakichkolwiek dzia?a?, jednak w uzasadnionych przypadkach w?adze rejestracyjne mog? podj?? kroki maj?ce na celu zwi?kszenie bezpiecze?stwa stosowania danego leku, bior?c pod uwag? warunki, w jakich dosz?o do wyst?pienia reakcji niepo??danej oraz stopie? jej ci??ko?ci.

Mo?e to spowodowa? np.:

- wprowadzenie odpowiednich ostrze?e? do druków informacyjnych;
- zmian? warunków rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego;
- wycofanie produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu do czasu wyja?nienia w?tpliwo?ci w kwestii bezpiecze?stwa;
- w skrajnych przypadkach cofniecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

GDZIE KIEROWA? ZG?OSZENIA?

Urz?d Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: 48 22 492-11-00

Fax: 48 22 492-11-09

pw@urpl.gov.pl [2]

GDZIE S? DOST?PNE FORMULARZE DO ZG?ASZANIA ZDARZE? NIEPO??DANYCH?

- Na stronie internetowej Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl [1]
- Elektroniczny formularz https://smz.ezdrowie.gov.pl/ [3]
- Zdarzenia niepo??dane mo?na równie? zg?asza? do podmiotów odpowiedzialnych produktów leczniczych weterynaryjnych

System nadzoru nad bezpiecze?stwem stosowania produktów leczniczych pozwala wykry? nowe, dotychczas nieznane reakcje niepo??dane, a tak?e uzupe?ni? wiedz? o znanych reakcjach niepo??danych u zwierz?t.

Analiza zg?osze? stwarza mo?liwo?? pe?nego oszacowania korzy?ci zwi?zanych z u?yciem leku w stosunku do ryzyka, jakie ono niesie, a tym samym zwi?ksza bezpiecze?stwo leków weterynaryjnych.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/nadz%C3%B3r-nad-bezpiecze%C5%84stwem

Odnośniki
[1] http://www.urpl.gov.pl/
[2] mailto:pw@urpl.gov.pl
[3] https://smz.ezdrowie.gov.pl/