

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

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

ZGŁASZANIE PRZYPADKÓW NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

CO OZNACZA TERMIN „MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH”?

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych opiera się na zbieraniu informacji o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem leków weterynaryjnych u zwierząt. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie użytkownikom leków weterynaryjnych pełnej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Głównym adresatem systemu jest więc lekarz weterynarii. Jest on również podstawowym ogniwem systemu, ponieważ bez jego zaangażowania i chęci podzielenia się własnymi doświadczeniami nie można uzyskać adekwatnej informacji o zdarzeniach niepożądanych leków weterynaryjnych. Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych pozwala na określenie czynników ryzyka, ustalenie, dla jakich grup zwierząt spodziewane korzyści płynące ze stosowania danego leku przeważają nad możliwymi do przewidzenia zagrożeniami, określenie przeciwwskazań oraz zalecanych środków ostrożności.

Zadaniem tego systemu jest zapewnienie:

- bezpieczeństwa leków weterynaryjnych u zwierząt;
- bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego;
- bezpieczeństwa ludzi, którzy mają styczność z lekami weterynaryjnymi;
- bezpieczeństwa środowiska.

CO TO JEST ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO?

Zgodnie z art. 73 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającej dyrektywę 2001/82/WE za zdarzenia niepożądane uznawane są:

• wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na

weterynaryjny produkt leczniczy;

- wszelkie podejrzenia braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po zastosowaniu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
- wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
- wszelkie reakcje zaobserwowane u ludzi po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym;
- wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, po upływie ustalonego okresu karencji;
- wszelkie podejrzenia przeniesienia czynnika zakaźnego przez weterynaryjny produkt leczniczy;
- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.

DLACZEGO WAŻNE JEST ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Lekarz weterynarii jest pierwszą osobą, która obserwuje zdarzenie niepożądane lub do którego doszło takie zgłasza właściciela zwierzęcia. W związku z tym odgrywa on kluczową rolę w ich zgłaszaniu, a tym samym w ocenie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych.

Zgłaszane informacje stanowią jedną z podstaw, na których opiera się ustalenie zaleceń dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leków weterynaryjnych.

Ocena korzyści związanej z użyciem leku w stosunku do ryzyka jakie ono niesie jest bardzo istotna przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Aby zapewnić, że lek jest bezpieczny i skuteczny rejestracja leku poprzedzona jest gruntownymi badaniami przedrejestracyjnymi. Badania te jednak prowadzone są w szczególnych warunkach, odbiegających od codziennej praktyki lekarsko – weterynaryjnej. Bierze w nich udział jedynie ograniczona liczba zwierząt, dlatego te reakcje niepożądane, które występują rzadko lub są specyficzne dla określonych ras/grup zwierząt mogą ujawnić się dopiero, gdy lek znajduje się w obrocie. Podobna sytuacja dotyczy interakcji z innymi lekami lub paszami. Ponadto badania te trwają zbyt krótko, by obserwować odległe skutki wpływu substancji leczniczej na organizm.

Informowanie przez użytkowników o wystąpieniu takich reakcji umożliwia ciągłe monitorowanie korzyści, jakie płyną ze stosowania leku, a także zagrożenia związane z jego stosowaniem.

CO NALEŻY ZGŁASZAĆ?

Każde wystąpienie lub podejrzenie wystąpienia zdarzenia niepożądanego powinno być zgłoszone. Szczególnie ważne jest zgłaszanie zdarzeń niepożądanych o charakterze ciężkim. Należy do nich:

- reakcje niepożądane, które powodują zagrożenie życia zwierzęt lub których następstwem jest śmierć;
- reakcje niepożądane, które powodują długotrwałe choroby lub trwałe uszczerbek na zdrowiu;
- reakcje niepożądane, których nie wymieniono w ulotce informacyjnej (tzw. niespodziewane reakcje niepożądane);
- reakcje niepożądane u ludzi, które pojawiły się na skutek użycia leku weterynaryjnego (lub kontaktu z lekiem/leczonym zwierzęciem).

Należy także zgłaszać:

- reakcje, które są już wymienione w ulotce informacyjnej leku ponieważ często ich występowanie lub przebieg może ulegać zmianie;
- przypadki wystąpienia reakcji niepożądanych, które wystąpiły na skutek użycia leku weterynaryjnego niezgodnie z jego przeznaczeniem (niezgodnie ze wskazaniami w ulotce, przedawkowanie, niewłaściwe użycie);
- przypadki/podejrzenia braku skuteczności leku;
- przypadki podejrzenia, że wyznaczony okres karencji jest niewystarczający;
- przypadki zagrożenia dla środowiska spowodowanych lekiem weterynaryjnym;
- reakcje niepożądane obserwowane często lub takie, których częstość w widoczny sposób wzrasta.

Jeśli reakcja niepożądana jest ciężka, zwłaszcza w przypadku śmierci zwierzęcia, powinna być zgłoszona niezwłocznie.

W JAKI SPOSÓB ZGŁASZAĆ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Najlepszym sposobem zgłoszenia jest użycie formularza dla lekarzy weterynarii dostępnego na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl. [1] lub poprzez

elektroniczny system www.szm.gov.pl Ważne jest, aby wypełnić formularz jak najdokładniej. Akceptowane są jednak inne pisemne formy zgłoszenia, o ile zawierają wszystkie niezbędne dane tj.:

- dane o produkcie leczniczym
- dane zwierzęcia (lub osoby u której wystąpiła reakcja np. inicjały)
- informacje o zaobserwowanej reakcji
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, adres oraz numer telefonu lub faksu do kontaktu).

Do zgłoszenia można dołączyć wyniki badań dodatkowych, fotografie czy inne istotne dokumenty.

CO DZIEJE SIĘ DALEJ ZE ZGŁOSZONYM PRZYPADKIEM ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO?

Otrzymane informacje o zaobserwowanej reakcji Urząd Rejestracji przesyła do europejskiej bazy dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii tzw. EVVet. Dane te są następnie analizowane przez ekspertów z dziedziny bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Zwykle pojedynczy raport nie jest powodem do podjęcia jakichkolwiek działań, jednak w uzasadnionych przypadkach władze rejestracyjne mogą podjąć kroki mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa stosowania danego leku, biorąc pod uwagę warunki, w jakich doszło do wystąpienia reakcji niepożądanej oraz stopień jej ciężkości.

Może to spowodować np.:

- wprowadzenie odpowiednich ostrzeżeń do druków informacyjnych;
- zmianę warunków rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego;
- wycofanie produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości w kwestii bezpieczeństwa;
- w skrajnych przypadkach cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

GDZIE KIEROWAĆ ZGŁOSZENIA?

Urząd 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 SĄ DOSTĘPNE FORMULARZE DO ZGŁASZANIA ZDARZEŃ
NIEPOŻĄDANYCH?**

- Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl [1]
- Elektroniczny formularz <https://smz.ezdrowie.gov.pl/> [3]
- Zdarzenia niepożądane mogą na równie łatwo zgłaszać do podmiotów odpowiedzialnych produktów leczniczych weterynaryjnych

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych pozwala wykryć nowe, dotychczas nieznane reakcje niepożądane, a także uzupełnić wiedzę o znanych reakcjach niepożądanych u zwierząt.

Analiza zgłoszeń stwarza możliwość pełnego oszacowania korzyści związanych z użyciem leku w stosunku do ryzyka, jakie ono niesie, a tym samym zwiększa bezpieczeństwo 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>

Odnosińki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/>

[2] <mailto:pw@urpl.gov.pl>

[3] <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>