

Ciężkie i poważne działania niepożądane

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Ciężkie i poważne działania niepożądane

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:48

Za ciężkie z prawnego punktu widzenia uznaje się działanie niepożądane, które powoduje:

- zgon pacjenta
- zagrożenie życia
- konieczność leczenia szpitalnego lub jego przedłużenie
- trwale lub znaczne inwalidztwo
- wady rozwojowe płodu
- inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie.

O kwalifikacji działania niepożądanego do działań poważnych decyduje stopień jego nasilenia – tzn. reakcja może być łagodna, o średnim nasileniu, o dużym nasileniu. Reakcja może nie podlegać wymienionym powyżej kryteriom reakcji ciężkiej ale może występować z dużym nasileniem np. silny ból głowy. Może również wystąpić przypadek, gdy nasilenie reakcji decyduje o tym czy jest ona ciężka np. biegunka o takim przebiegu, że wymaga leczenia szpitalnego.

Zgłaszać można reakcje niepożądane niezależnie od tego, czy uważa się je za ciężkie czy nie.

Istotne jest podanie w opisie przypadku stopnia nasilenia reakcji, szczególnie gdy nasilenie jej było duże.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87-ci%C4%99%C5%BCKie>