

Zgłaszanie niepożądanych działań leków stosowanych u pacjentów z COVID-19

Europejska Agencja Leków oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypominają pacjentom z potwierdzonym lub podejrzanym zakażeniem koronawirusem (COVID-19) by zgłaszali informacje o niepożądanych działaniach leków (ndl), jakich doświadczyli, stosując jakikolwiek lek. Dotyczy to zarówno leków podawanych w celu leczenia COVID-19 jak też innych, stosowanych w terapii przewlekłych stanów, na które cierpieli jeszcze przed zakażeniem. Chodzi też o leki, które chorzy mogą używać poza zaaprobowanymi wskazaniami w celu leczenia COVID-19.

Przypomina się pacjentom, że obecnie nie ma leków ze wskazaniami zatwierdzonymi do terapii COVID-19ⁱ. Jednak w związku z pandemią niektóre leki stosowane w innych chorobach podawane są chorym z COVID-19.

Dane od pacjentów stanowią uzupełnienie informacji od fachowych pracowników ochrony zdrowia, którzy zgłaszają przypadki ndl występujące u pacjentów, przyjmujących leki w czasie pandemii.

Wiedza na temat nowego wirusa jest ciągle niepełna, włączając w to możliwość istnienia interakcji z lekami, które pacjenci mogą przyjmować. Zgłaszając niepożądane działania leków stosowanych w leczeniu COVID-19, pacjenci i fachowi pracownicy opieki zdrowotnej mogą pomóc w pozyskaniu cennej wiedzy potrzebnej przy podejmowaniu świadomej decyzji związanej z bezpiecznym i skutecznym podawaniem leków w pandemii.

Informacje pochodzące od pacjentów i fachowych pracowników opieki zdrowotnej uzupełniają wiedzę pozyskiwaną w badaniach klinicznych i innych rodzajach badań.

Pacjenci i fachowi pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać ndl bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301,
faks.: +48 22 49 21 309,
strona internetowa : <https://smz.ezdrowie.gov.pl>,

lub do podmiotu odpowiedzialnego, zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w ulotce dla pacjenta. Pacjenci mogą także zgłaszać ndl do swoich lekarzy, pielęgniarek lub farmaceutów, którzy przekażą te informacje do Urzędu Rejestracji.

Przekazując opis przypadku ndl należy uwzględnić co najmniej:

- informację na temat osoby, które doświadczyła ndl, w tym jej wiek i płeć,
- czy zakażenie zostało potwierdzone testem czy też diagnoza została oparta na stwierdzonych objawach klinicznych

- opis ndl
- nazwę leku (nazwa firmowa jak też nazwa substancji czynnej) podejrzanego o wywołanie ndl
- dawkę i czas podawania leku
- numer serii leku (do znalezienia na jego opakowaniu)
- informacje o innych lekach podawanych w tym samym czasie co lek podejrzan o wywołanie ndl (włączając w to leki dostępne w sprzedaży odręcznej, leki roślinne, środki antykoncepcyjne)
- informacje o stanie zdrowia (inne niż zakażenie koronawirusem) osoby, która doświadczyła ndl

Zachęca się by pacjenci i fachowi pracownicy opieki zdrowotnej zgłaszając ndl przekazywali możliwie najdokładniej wszystkie dostępne informacje.

Pacjenci powinni informować swojego lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeżeli podejrzewają, że występują u nich ndl

ⁱ Na terenie Polski jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający jako substancję czynną chlorochinę we wskazanym celu:

Leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2.