



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Współpraca w obrębie UE wzmacnia nadzór nad bezpieczeństwem leków

Komisja Europejska opublikowała obejmujący trzy lata raport z implementacji ustawodawstwa w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Bliższa współpraca pomiędzy Europejską Agencją Leków (European Medicines Agency; EMA), Komisją Europejską i państwami członkowskimi UE, po wprowadzeniu w życie nowego europejskiego ustawodawstwa w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wzmocniła – z korzyścią dla pacjentów – nadzór nad bezpieczeństwem dopuszczonych do obrotu leków stosowanych u ludzi. Zostało to podkreślone w opublikowanym dzisiaj raporcie Komisji Europejskiej w sprawie działań podejmowanych przez europejskie organy regulacyjne w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Raport opisuje działania podejmowane w ramach systemu UE z zakresu monitorowania i zarządzania bezpieczeństwem leków stosowanych u ludzi od czasu wejścia w życie nowego ustawodawstwa dotyczącego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, tj. od lipca 2012 do lipca 2015 roku.

Utworzenie specjalnego komitetu naukowego ds. zarządzania bezpieczeństwem leków – Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC), oraz narzędzi regulacyjnych udostępnionych na mocy znowelizowanego ustawodawstwa, pozwalają na bardziej aktywne zapewnianie bezpieczeństwa stosowania leków. Działania z obszaru nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są dla wszystkich leków planowane na wczesnym etapie rozwoju tak, aby każdy lek wchodził na rynek ze szczegółowym planem pozyskiwania informacji o korzyściach i ryzyku związanych z jego przyjmowaniem. Analiza wykazuje, że nowy system szybko i skutecznie wykrywa problemy związane z bezpieczeństwem, co umożliwia organom regulacyjnym podejmowanie w razie konieczności natychmiastowych działań i zapewnia przekazywanie ostrzeżeń i porad osobom stosującym leki. Ten system skutecznie angażuje pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych, którzy zgłaszają podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych dzięki czemu mają wkład w proces podejmowania decyzji w przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa i zapewniają bezcenną opinię osób w sposób bezpośredni dotkniętych przez choroby i sposoby ich leczenia.

Niektóre z konkretnych osiągnięć z okresu ostatnich trzech lat to:

- **Plany zarządzania ryzykiem**, które identyfikują badania i środki minimalizacji ryzyka wymagane w celu zarządzania istotnym znanym, lub potencjalnym ryzykiem, są teraz stałą częścią aktywnego zarządzania bezpieczeństwem. PRAC ocenia rocznie ok. 600 planów zarządzania ryzykiem w odniesieniu do leków dopuszczanych w ramach procedury scentralizowanej, a ponad 20 000



planów zarządzania ryzykiem złożono w czasie objętym raportem w państwach członkowskich dla leków dopuszczonych w ramach procedur narodowych.

- **Zgłaszanie działań niepożądanych** uległo poprawie; w szczególności bezpośrednie zgłaszanie przez pacjentów wzrosło o 50%. Zgłaszanie działań niepożądanych przez wszystkie strony zainteresowane stanowi podstawę gromadzenia większej ilości informacji o korzyściach i ryzykach związanych ze stosowaniem leków w warunkach codziennej praktyki klinicznej.
- Blisko 200 **sygnałów dotyczących bezpieczeństwa** (informacje o nowych działaniach niepożądanych lub zmieniających ocenę bezpieczeństwa stosowania danego leku) zostało zbadanych do końca 2014 roku. Połowa potwierdzonych sygnałów doprowadziła do aktualizacji druków informacyjnych, a także do podjęcia dalszych działań. Dzięki szybkiemu wykrywaniu i zarządzaniu sygnałami, europejski system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zapewnia szybsze przekazywanie pacjentom i przedstawicielom zawodów medycznych porad w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania leków
- Regularna ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka dla leków dopuszczonych do obrotu jest realizowana poprzez składanie **okresowych raportów o bezpieczeństwie w celu ich** oceny przez organy regulacyjne. Państwa członkowskie oceniły ponad 12 000 okresowych raportów o bezpieczeństwie dla leków dopuszczonych jedynie w ramach procedur narodowych. Dodatkowo, PRAC przeanalizował i zakończył 900 ocen leków dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, lub substancji czynnych znajdujących się w lekach dopuszczonych do obrotu przy zastosowaniu obu wymienionych procedur. Okresowe raporty o bezpieczeństwie mogą prowadzić bezpośrednio do wprowadzania wiążących zmian w drukach informacyjnych, co pozwala na szybsze przekazywanie pacjentom ostrzeżeń.
- PRAC przeprowadził 31 procedur wyjaśniających dotyczących bezpieczeństwa. Ten typ procedury pozwala komitetowi PRAC na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa, lub stosunku korzyści do ryzyka dla leku, lub klasy leków, z jednoczesnym przedstawieniem zaleceń w celu ustanowienia jednolitego stanowiska w UE.
- Corocznie przeprowadzanych jest ok. 200 **inspekcji** z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- Wykorzystując nowe wytyczne duży nacisk położono także na **błędy w stosowaniu leków**. Zgłoszenia działań niepożądanych związanych z błędami w stosowaniu leków wzrosły z ok. 4 500 w 2012 do ponad 7 000 w 2014 roku, częściowo ze względu na wzrost świadomości a częściowo dzięki wyraźniejszej podstawie prawnej do ich zgłaszania.

Raport oraz powiązane, szczegółowe dokumenty robocze są już dostępne na stronie internetowej Komisji Europejskiej.