

Informacje o podejrzeniach wystąpienia działań niepożądanych leków zarejestrowanych procedurą narodową są już dostępne na jednej stronie internetowej

Europejska Agencja Leków zachęca pacjentów do zgłaszania podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych

Od dzisiaj obywatele Unii Europejskiej mogą uzyskiwać informacje na temat możliwych działań niepożądanych dla około 1 700 substancji czynnych zawartych w lekach dopuszczonych do obrotu na terytorium UE poprzez stronę internetową prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency - EMA), www.adrreports.eu.

Stronę uruchomiono w roku 2012 i zawierała pierwotnie jedynie informacje o podejrzeniach wystąpienia działań niepożądanych dla leków dopuszczonych do obrotu za pomocą procedury centralnej. Obecnie udostępnia informacje dotyczące leków dopuszczonych przez organy narodowe w UE.

Podejrzania wystąpienia działań niepożądanych są zgłaszane przez pacjentów, konsumentów i przedstawicieli zawodów medycznych. Zgłoszenia te dotyczą podejrzeń istnienia zależności między lekiem a działaniem niepożądanym, ale niekoniecznie związek ten jest potwierdzony (działania te nie muszą być związane, ani spowodowane lekiem).

Narodowe urzędy leków lub firmy farmaceutyczne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu są zobowiązane do przekazywania zgłoszeń elektronicznie do systemu EudraVigilance, europejskiej bazy danych działań niepożądanych na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Informacje są udostępniane na stronie internetowej pochodzą z EudraVigilance.

Spontaniczne zgłoszenia działań niepożądanych dostarczają właściwym organom ważnych informacji, które są wykorzystywane do monitorowania bezpieczeństwa leków. Przez cały cykl życia produktu leczniczego organy regulacyjne analizują wszystkie zgłoszenia, razem z innymi dostępnymi informacjami dotyczącymi leku, ażeby zapewnić, że korzyści przeważają nad ryzykiem i zoptymalizować bezpieczeństwo i skuteczność ich stosowania. Każde zgłoszenie dostępne na stronie internetowej zawarte jest w zbiorze działań niepożądanych zgłaszanych do EudraVigilance. Te zebrane dane można przeglądać według wieku, płci, rodzaju działania niepożądanego i następstw takiej reakcji.

Jak zgłaszać działania niepożądane?

EMA opublikowała broszurę dostępną we wszystkich oficjalnych językach UE, zachęcając pacjentów do zgłaszania działań niepożądanych. Zgłoszenia są zbierane w celu uzyskania informacji o lekach znajdujących się w obrocie. W rzeczywistości, kiedy leki są stosowane przez większe i zróżnicowane grupy pacjentów, można zaobserwować działania niepożądane występujące z mniejszą częstością.

Dlatego europejskie ustawodawstwo dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadziło możliwość zgłaszania działań niepożądanych przez pacjentów bezpośrednio do

organów wszystkich państw członkowskich UE. Broszura wyjaśnia w jaki sposób pacjenci mogą zgłaszać działania niepożądane i zawiera dane kontaktowe dla wszystkich państw członkowskich.

Po wejściu ustawodawstwa w życie w lipcu 2012, znacznie wzrosła liczba bezpośrednich zgłoszeń pacjentów do właściwych organów regulacyjnych lub firm farmaceutycznych EOG. W drugim roku obowiązywania ustawodawstwa, do EudraVigilance wpłynęło 35 600 zgłoszeń od pacjentów, natomiast w roku poprzedzającym wejście w życie nowych przepisów było to 21 600. Do tego dochodzą zgłoszenia przesyłane przez przedstawicieli zawodów medycznych.

Uwagi

- Niniejszy komunikat razem ze wszystkimi powiązanymi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
- Broszura zawierająca informacje o zgłaszaniu działań niepożądanych znajduje się na stronie internetowej Agencji: www.adrreports.eu
- Liczba 1 700 substancji czynnych stanowi dużą część substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE za pomocą procedur narodowych. Udostępnienie informacji o podejrzeniach wystąpienia działań niepożądanych dla wszystkich leków dostępnych w UE będzie się odbywało stopniowo przez kolejnych kilka lat.
- Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie: www.ema.europa.eu