

Słowo wstępne Prezesa Urzędu

dr Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Oddajemy w Państwa ręce kolejny - nieco spóźniony z przyczyn od nas niezależnych - numer Almanachu.

W numerze omawiamy m.in. bardzo istotne zagadnienia jakim są trudności w ocenie niepożądanych odczynów poszczepiennych. Rzecz warta przeczytania ze szczególną uwagą przez wszystkich tych, którzy interesują się tym tematem.

Do zadań Urzędu należy zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich opiekunów lub przedstawicieli. Do Urzędu wpływają także kopie zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych przesłane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Każdy przypadek jest oceniany pod względem istnienia (lub nie) związku przyczynowo-skutkowego między podaniem szczepienia a reakcją.

Urząd kwalifikuje zgłoszenie pod kątem jego ciężkości opierając się na definicji ciężkiego działania niepożądanego wskazanej w ustawie Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) według której, *ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałą lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.*

Jeśli w zgłoszeniu oznaczone jest któreś ze wspomnianych kryteriów, to zgłoszenie zazwyczaj kwalifikowane jest jako ciężkie pomimo tego, że charakter zgłaszanych działań niepożądanych nie zawsze uznaje się za ciężki, np. biegunka lub wymioty. Zakwalifikowanie zgłoszenia jako ciężkie nie zawsze również



wiąże się z istnieniem związku przyczynowo – skutkowego pomiędzy podaniem szczepionki a wystąpieniem działań niepożądanych. W okresie niemowlęcym i w dzieciństwie dziecko poddawane jest wielu szczepieniom. W tym czasie mogą ujawniać się także choroby czy wady rozwojowe nie wykryte wcześniej. Rodzice często wiążą wystąpienie choroby ze szczepieniem, a lekarz może wiedzieć, że przyczyna jest inna. Z doświadczeń Urzędu wynika, że liczba zgłoszeń kwalifikowanych jako ciężkie, jest mniejsza niż zgłoszeń kwalifikowanych jako nieciężkie,

co obserwuje się w każdym kolejnym roku.

Przypadki działań niepożądanych produktów leczniczych, po dokonaniu oceny, wysyłane są do bazy unijnej, a za jej pośrednictwem trafiają do bazy Światowej Organizacji Zdrowia.

Przypadek, z którego wynika nowy, potencjalny związek przyczynowy jest rozpatrywany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, który może nakazać zmiany w drukach informacyjnych, czyli w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w ulotce dla pacjenta, bądź wydanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Jeżeli z analizy zgłoszeń wynikałoby, że korzyści ze stosowania szczepionki są mniejsze od ryzyka związanego z jej podaniem, to Prezes Urzędu może wydać decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki.

Podkreślić także należy, iż zgłaszalność zarówno przez lekarzy, jak i opiekunów pacjentów działań niepożądanych szczepionek nie jest spowodowana zwiększonym ryzykiem stosowania szczepień, tendencja wzrostowa dotyczy zgłoszeń wszystkich produktów leczniczych. Przyczyniają się do tego różne

kampanie informacyjne prowadzone przez Urząd jak i inne instytucje, również pozarządowe. Kampanie prowadzone przez Urząd mają na celu podnieść świadomość społeczeństwa na temat bezpiecznej farmakoterapii oraz podkreślić jak ważnym jej elementem jest zgłaszanie powikłań polekowych.

W Almanachu podnosimy też kwestie związane z trudnościami w ocenie niepożądanych działań leków oraz piszemy o tym, co wymaga szczególnej uwagi przy ocenie niepożądanych działań leków.

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo farmaceutyczne działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Mówimy o sytuacji zarówno gdy lek był stosowany zgodnie z zaaprobowanym wskazaniem jak również poza wskazaniami, w celach pozamedycznych, był nadużywany czy przedawkowany. Są to również przypadki wynikające z błędu medycznego czy wynikające z narażenia zawodowego. Podsumowując – każde podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego powinno być zgłoszone.

Należy podkreślić, że liczba zgłaszanych w Polsce niepożądanych działań produktów leczniczych rośnie sukcesywnie z roku na rok. Jednakże biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców, liczbę osób wykonujących zawód medyczny, które zobowiązane są do przekazywania zgłoszeń oraz liczbę dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, liczba ta jest stosunkowo niska w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej.

W grupie licznych zadań ustawowych Prezesa Urzędu jest propagowanie wśród społeczeństwa wiedzy na temat bezpiecznej farmakoterapii. Jednym z podejmowanych działań w zakresie realizacji tego obowiązku jest stałe zwiększanie świadomości zarówno przedstawicieli zawodów medycznych jak i pacjentów na temat zgłaszania objawów niepożądanych występujących po podaniu leku. Służą temu zarówno stałe inicjatywy podejmowane w ramach kampanii „Lek bezpieczny” czy, tak jak ostatnio, udział w kampanii organizowanej wspólnie z WHO. Informacja o możliwości zgłoszenia działań niepożądanych zamieszczona jest również w każdej ulotce dołączonej do leku.

Prawidłowe działanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymaga stałej, aktywnej i ścisłej współpracy pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu – Urzędem, pracownikami wykonującymi zawody medyczne, firmami farmaceutycznymi oraz pacjentami. Na wszystkich uczestnikach systemu spoczywa odpowiedzialność za jego skuteczność i jakość działania.

Zapraszam do lektury!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak