

BIULETYN BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy podzielić się naszymi spostrzeżeniami na temat zmian, jakie zachodzą w naszej pracy po wprowadzeniu nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Oceniany okres nie jest długi (25 listopada 2013 r.–31 grudnia 2014 r.). Zarysowują się jednak pewne tendencje i widać z jakimi problemami trzeba się zmierzyć. Liczymy na to, że w dłuższej perspektywie czasowej, gdy nowe narzędzia (np. system Eudravigilance, repozytorium PSUR) i nowe rozwiązania np. wspólna ocena PSUR) osiągną swą finalną formę, podejmowane wysiłki zaowocują większą skutecznością systemu.

Przygotowaliśmy również tekst omawiający błędy w stosowaniu leków. Jak wiadomo niekorzystne reakcje u pacjentów, których powodem był błąd w podaniu produktu leczniczego zostały zaliczone do niepożądanych działań leków. Jest to specyficzny rodzaj przypadków. Ich zidentyfikowanie i podjęcie wła-

ściwych kroków może w istotny sposób zwiększyć bezpieczeństwo leczenia. Z całą pewnością nie można w 100% wyeliminować ludzkich pomyłek. Mimo wszystko cel ten jest bardziej realny niż ograniczenie zagrożeń wynikających z samych właściwości leku. Z tej perspektywy aktywności nakierowane na eliminowanie błędów mają dużą wagę.

Wiadomo, że okres przeobrażeń każdego systemu jest trudny, ponieważ wytrąca wszystkich z rutynowych działań i sposobu myślenia. Z tej perspektywy można powiedzieć, że jest to też okres ciekawy. Daje także przeświadczenie, że podejmowane w tym czasie decyzje są bardziej brzemienne w skutki. Z tego powodu staramy się poznać wszystkie uwarunkowania, by w świadomy sposób zachować te rozwiązania, które są sprawdzone, a zmieniać – w ramach nowych przepisów – to, co może przynieść poprawę sytuacji.



Grzegorz Cessak