

## Bezpieczeństwo przede wszystkim

Grzegorz Cessak

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

Mamy już za sobą ósmy rok wydawania naszego „Almanachu”. Nie będę go oceniał, gdyż ten przywilej pozostawiam Czytelnikom. Dokładamy jednak wszelkich sił, aby pismo – pozbawione przecież dotacji i reklam – odzwierciedlało nie tylko to, co istotne dla nas, ale, przede wszystkim, było użyteczne i przyjazne dla naszych Odbiorców. Uehonorowaniem naszych wysiłków było przyznanie nam punktów naukowych ICV (Index Copernicus Value) – przeszliśmy więc pozytywnie proces ewaluacji oraz ocenę ekspercką dokonaną przez specjalistów Index Copernicus IC Journal Master List (IC JML).

Misja Urzędu bardzo silnie akcentuje działania na rzecz dobra społeczeństwa – od początku istnienia Urzędu nie jest to pusty zapis, ładnie wyglądający slogan, ale rzeczywistość. Staramy się, aby trudna, specjalistyczna, pozbawiona elementów taniej sensacji wiedza była możliwie szeroko, a przede wszystkim – dostępne przekazywana wszystkim użytkownikom produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych – czyli tak naprawdę wszystkim obywatelom naszego kraju, ponieważ każdy z nas świadomie lub mniej świadomie korzysta lub ma kontakt z wymienionymi grupami wyrobów.

Dostępność i zrozumienie przekazu stało się zwłaszcza istotne od wejścia w życie nowych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne tj. od 25 listopada 2013 r. pacjenci, ich opiekunowie i rodziny mają prawo zgłaszać *bezpośrednio* (bez pośrednictwa lekarza) działania niepożądane leków – do Urzędu Rejestracji lub do podmiotu odpowiedzialnego, którego produkt podejrzewają o wywołanie reakcji niepożądanej. Zmieniła się także – rozszerzająco – definicja objawu niepożądanego.

Jakże ważna jest więc właściwa i przede wszystkim długotrwała edukacja pacjentów! Im większą wiedzę



ma chory, im lepiej zna zasady zgłaszania niepożądanych działań leków, tym z większym prawdopodobieństwem możemy się spodziewać wartościowych informacji.

W związku z tym Urząd Rejestracji podpisał umowę z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta, dotyczącą współpracy w prowadzeniu akcji informacyjno-edukacyjnych kierowanych do pacjentów. Umowa ta rozszerza działania dotychczas prowadzone wyłącznie samodzielnie – od siedmiu lat, w ramach Ogólnopolskiej Kampanii „Lek bezpieczny”, organizujemy z założenia comiesięczne

konferencje prasowe. Odbyło się już kilkadziesiąt spotkań poświęconych tej tematyce. Obecnie przygotowaliśmy także specjalny plakat – ulotkę (możliwą do pobrania ze strony <http://dzialananiepoza-dane.urpl.gov.pl/dn-info> oraz film animowany, który w niedługiej przyszłości będzie emitowany w mediach. Ma on na celu najprostszą edukację pacjenta: jak zgłaszać działanie niepożądane. Przygotowana została także strona internetowa poświęcona tematyce bezpieczeństwa farmakoterapii; zamieszczamy na niej formularz do zgłaszania niepożądanych działań leków przez pacjentów oraz wskazówki, jak zgłaszać opisy przypadków (pacjenci mają także prawo zgłosić opis przypadku w formie tradycyjnego listu).

Mimo wszystko – niejednokrotnie trudno określić granicę istotności objawów. Nie ma innego wyjścia jak uważnie analizować nadesłane opisy przypadków. Zawsze jednak istnieje niebezpieczeństwo, że pacjent nieposiadający wiedzy medycznej nie będzie potrafił rozróżnić objawów choroby od objawów związanych ze stosowaniem leku/leków. Interpretacja takiego opisu leży w gestii Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego.

Co ciekawe, z doświadczeń innych państw, które wcześniej niż Polska nadały pacjentom przywilej zgłaszania działań niepożądanych wynika, że chorzy zgłaszają inne objawy niż ich lekarze. Potrafią

także wcześniej niż lekarze sprawujący nad nimi opiekę opisać nowe lub dotychczas nieznane objawy niepożądane. Można zatem traktować zgłoszenia od pacjentów jako komplementarne w stosunku do tych przekazywanych przez fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Każde zgłoszenie jest indywidualnie analizowane, aby ustalić ewentualny związek przyczynowo-skutkowy między podaniem leku a reakcją, która wystąpiła. Zgłoszenia po przetłumaczeniu na angielski, są przesyłane do unijnej bazy Eudravigilance i centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia WHO w Uppsali.

System zaczął już działać; pojawiły się pierwsze zgłoszenia od pacjentów. Nasza radość byłaby jeszcze większa, gdyby także szybko rosła zgłaszalność od fachowego personelu służby zdrowia. Nie jest źle, ponieważ w ciągu jedenastu lat istnienia Urzędu zwiększyła się ona blisko dziesięciokrotnie (ale startowaliśmy z niskiego progu), lecz chcielibyśmy być w europejskiej i światowej czołówce, a tu nam trochę brakuje. Ale... jak zwykł twierdzić jeden z największych polskich pozytywistów, Bolesław Prus: *Praca rozumna i wytrwała, która nie myśli o zbieraniu owoców w tydzień po posiewie, nad przepaściami przetrzuca mosty.*



Grzegorz Cessak