

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Monitorowanie niepożądanych  
działań leków**

Agata Maciejczyk  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

- Pharmacovigilance
- Pharmakon (greka) – lek
- Vigilare (łacina zachować czujność)

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**System nadzoru nad bezpieczeństwem**

- System nadzoru w organach ds. leków
- struktury (system scentralizowany lub zdecentralizowany)
- ludzie (ich doświadczenie, zaangażowanie w pracę)
- wiedza (gromadzona latami, w różny sposób)
- przepisy prawne (narzędzie pozwalające na działania)
- działania (podejmowane po analizie zgromadzonych informacji działania o wymiarze naukowym i prawnym)
- przepisy, są warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do realizacji skutecznych działań
- zawsze głównym ogniwem systemu był fachowy pracownik opieki zdrowotnej i w dającej się przewidzieć perspektywie czasowej tak pozostanie

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Obowiązek prawny uczestnictwa w systemie**

- Art. 45a Lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych działanie niepożądane produktu leczniczego.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r.  
W przygotowanych projektach zmian prawnych nałożenie obowiązku na ratowników medycznych, pielęgniarki i położne

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Obowiązek prawny uczestnictwa w systemie**

Art. 2a 1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na (...)

6. Udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych

7. Sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentacji procesu, w którym farmaceuta współpracuje z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym procesem farmakoterapii w celu uzyskania jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta

Ustawa o izbach aptekarskich

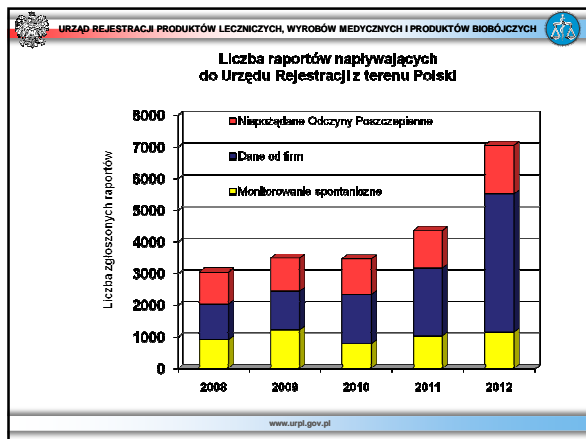
www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Zasady zgłaszania działań niepożądanych**

- Niezwłocznie, nie później niż 15 dni od powzięcia informacji o ciężkim działaniu niepożądanym (działanie powodujące zgon, zagrożenie życia, hospitalizację lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną, uszkodzenie lub chorobę płodu lub inne reakcje, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie)
- Minimum informacji – inicjały, płeć lub wiek pacjenta, imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenie, adres miejsca wykonywania zawodu, podpis, nazwa produktu, opis reakcji niepożądaney
- Nie ma obowiązku oceny przyczynowo-skutkowej przypadku
- Zagwarantowana ochrona danych osobowych
- Jeżeli masz wątpliwości czy warto/powinno się zgłosić- zgłoś!

www.urpl.gov.pl



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Brak akceptacji ryzyka związanego z farmakoterapią

- Przeświadczenie, że rejestrowane są tylko leki w pełni bezpieczne.
- Utwierdzenie w tym przekonaniu – np. reklamy
- Brak rozmów o potencjalnych działaniach niepożądanych podczas wizyt lekarskich
- Mało osób czyta ulotki
- Brak skutecznych metod informowania o powikłaniach farmakoterapii
- Typ ryzyka wynikający z farmakoterapii należy do najmniej akceptowanego i wywołującego natychmiastowy negatywny oddźwięk społeczny

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Ryzyko związane ze stosowaniem leku

- nie do uniknięcia lub nierozpoznawalne -np. wystąpienie reakcji niepożądanego pomimo przestrzegania zaleceń lekarza
- niesprawiedliwie rozłożone - większość osób czerpie korzyści ze stosowania leku, a tylko niektórzy, często bardziej chorzy doznają szkody
- nie da się go uniknąć przez własne działania - gdy przyjmujemy lek nie możemy z góry przewidzieć że nam zaszkodzi
- nieznanne – może wystąpić nowe, dotychczas nieznanne działanie niepożądane
- stworzone przez człowieka
- ukryte i nieodwracalne – zdarza się, że skutki działania leku ujawniają się po jakimś czasie i są trwałe

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Ryzyko związane ze stosowaniem leku

- naukowo niezrozumiałe – mechanizm działania wielu leków i wielu działań niepożądanych nie został do końca (lub wcale) wyjaśniony
- nagle i nieoczekiwane- tak bywa, z pewnością gdyby można było przewidzieć taką sytuację to unikalibyśmy podania tego leku temu pacjentowi
- mające wpływ na konkretne grupy – dzieci, kobiety w ciąży, osoby starsze – rzeczywistość są to grupy mogące doznać większej szkody w wyniku farmakoterapii
- mające wpływ na potomstwo- niektóre leki mogą negatywnie wpływać na płodność czy wykazywać działania teratogenne
- rzekomo zawinione przez działania biurokratyczne, komercyjne lub polityczne - zdarzały się niestety przypadki, gdy informacje o wykrytych już zagrożeniach nie były na czas podawane na czas do wiadomości

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Trzeba pogodzić się z faktem że:

- Brak jest jednoznacznej odpowiedzi na wiele pytań, a wszyscy wolą klarowne sytuacje
- Brak pełnej wiedzy o leku w momencie jego wprowadzania do lecznictwa- kompromis między udostępnieniem nowego leku a niepewności co do jego profilu bezpieczeństwa
- Brak uniwersalnej recepty jak rozmawiać z pacjentem o zagrożeniach farmakoterapii
- Mówiąc o niepożądanych działaniach leków w większości przypadków mówimy o prawdopodobnym związku przyczynowo-skutkowym, a nie o pewnym związku
- Nie da się przewidzieć wystąpienia każdego działania niepożądanego, zwłaszcza gdy występuje ono rzadko i nie można go wytłumaczyć mechanizmem działania leku

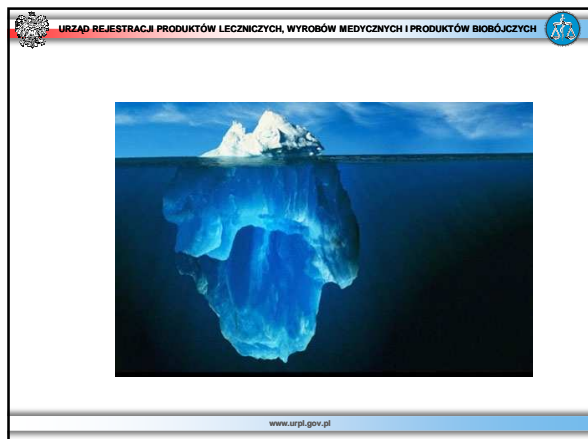
www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Konieczne jest:

- Przekazywanie wiedzy, że nie ma leków w pełni bezpiecznych i kształtowanie postawy akceptacji ryzyka
- Poszerzenie programów uczeni medycznych o zagadnienia związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym jak rozmawiać z pacjentem na ten temat
- Edukacja dzieci na temat prawidłowego stosowania leków (tak jak uczy się prawidłowego przechodzenia przez jezdnię)
- Przekonanie fachowych pracowników opieki zdrowotnej, że uczestnictwo w systemie nadzoru jest pożyteczne i służy im samym – poszerzenie wiedzy o leku

www.urpl.gov.pl



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**kontakt**

- Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
  - Tel. 22 49 21 300
  - Faks 22 49 21 309
  - Mail: [agata.maciejczyk@urpl.gov.pl](mailto:agata.maciejczyk@urpl.gov.pl)

www.urpl.gov.pl

This slide contains contact information for the Department of Monitoring of Undesirable Effects of Medicinal Products. It includes the URPL logo and name at the top, the word 'kontakt' in bold and underlined, and a list of contact details: telephone, fax, and email. The website address is at the bottom.