

Po co monitorować bezpieczeństwo leków?



Monitorowanie bezpieczeństwa leków pozwala na:

1. Wzbogacanie wiedzy o leku,
2. Określenie grup pacjentów dla których lek jest wyborem o najwyższej wartości terapeutycznej przy możliwie najmniejszym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych,
3. Określenie grupy pacjentów dla których lek jest przeciwwskazany (określenie czynników ryzyka),
4. Zidentyfikowanie składników w diecie pacjenta, które nie powinny być stosowane w przypadku konkretnych leków.

Każdy działający lek może potencjalnie wywoływać reakcje niepożądane w pewnych przypadkach i u niektórych grup pacjentów.

Im większa wiedza o leku tym większe bezpieczeństwo wyboru dla konkretnego pacjenta. Im większa świadomość ryzyka wystąpienia reakcji niepożądanych tym bardziej racjonalne działania przy wyborze konkretnego leku.

Czym jest niepożądane działanie leku?

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (dyrektywa 2010/84/UE). Należy je utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.



Niepożądane działanie leku obejmuje wiele sytuacji:

1. gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
2. gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
3. gdy nadużywa się leku,
4. gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych,
5. gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie,
6. w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Jak zgłosić działanie niepożądane?

1. Aby dokonać zgłoszenia, możesz wypełnić formularz, wydrukować, podpisać i wysłać na adres Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Aby zapewnić poufność danych wysyłanych drogą listowną, włóż zgłoszenie do osobnej zaklejonej koperty, z adnotacją „Działanie niepożądane”, którą następnie zamieść w zewnętrznej kopercie z adresem odbiorcy.

2. Możesz także wysłać takie zgłoszenie faksem na nr 22 49 21 309.
3. Jeśli posiadasz profil zaufany lub podpis elektroniczny, możesz wysłać formularz poprzez platformę ePUAP. Zapisz wypełniony formularz na swoim komputerze, a następnie załącz plik przy wysyłaniu wiadomości przez ePUAP.
4. Formularz możesz wysłać za pośrednictwem poczty elektronicznej wysyłając wypełniony formularz na adres: ndl@urpl.gov.pl

Formularze zgłoszeniowe - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Źródło: <http://www.urpl.gov.pl/pl>]