



BEZPIECZEŃSTWO LECZENIA

ZGŁASZANIE PRZYPADKÓW NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

CO OZNACZA TERMIN „MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH”?

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych opiera się na zbieraniu informacji o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem leków weterynaryjnych u zwierząt. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeniami związanych ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie użytkownikom leków weterynaryjnych pełnej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Głównym adresatem systemu jest więc lekarz weterynarii. Jest on również podstawowym ogniwem systemu, ponieważ bez jego zaangażowania i chęci podzielenia się własnymi doświadczeniami nie można uzyskać adekwatnej informacji o działaniach niepożądanych leków weterynaryjnych. Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych pozwala na określenie czynników ryzyka, ustalenie, dla jakich grup zwierząt spodziewane korzyści płynące ze stosowania danego leku przeważają nad możliwymi do przewidzenia zagrożeniami, określenie przeciwwskazań oraz zalecanych środków ostrożności.

Zadaniem tego systemu jest zapewnienie:

- bezpieczeństwa leków weterynaryjnych u zwierząt
- bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego
- bezpieczeństwa ludzi, którzy stykają się z lekami weterynaryjnymi
- bezpieczeństwa środowiska.

CO TO JEST DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO?

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

DLACZEGO WAŻNE JEST ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Lekarz weterynarii jest pierwszą osobą, która obserwuje działanie niepożądane lub do którego działanie takie zgłasza właściciel zwierzęcia. W związku z tym odgrywa on kluczową rolę w ich zgłaszaniu, a tym samym w ocenie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych.

Zgłaszane informacje stanowią jedną z podstaw, na których opiera się ustalenie zaleceń dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leków weterynaryjnych.

Ocena korzyści związanej z użyciem leku w stosunku do ryzyka jakie ono niesie jest bardzo istotna przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Aby zapewnić, że lek jest bezpieczny i skuteczny rejestracja leku poprzedzona jest gruntownymi badaniami przedrejestracyjnymi. Badania te jednak prowadzone są w szczególnych warunkach, odbiegających od codziennej praktyki lekarsko – weterynaryjnej. Bierze w nich udział jedynie ograniczona liczba zwierząt, dlatego też reakcje niepożądane, które występują rzadko lub są specyficzne dla określonych ras/grup zwierząt mogą ujawnić się dopiero, gdy lek znajduje się w obrocie. Podobna sytuacja dotyczy interakcji z innymi lekami lub paszami. Ponadto badania te trwają zbyt krótko, by obserwować odległe skutki wpływu substancji leczniczej na organizm.

Informowanie przez użytkowników o wystąpieniu takich reakcji umożliwia ciągle monitorowanie korzyści, jakie płyną ze stosowania leku, a także zagrożeń związanych z jego stosowaniem.

CO NALEŻY ZGŁASZAC?

Każde wystąpienie lub podejrzenie wystąpienia reakcji niepożądanej powinno być zgłoszone. Szczególnie ważne jest zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych. Należą do nich:

- reakcje niepożądane, które powodują zagrożenie życia zwierząt lub których następstwem jest śmierć;
- reakcje niepożądane, które powodują długotrwałą chorobę lub trwałe uszczerbek na zdrowiu;
- reakcje niepożądane, których nie wymieniono w ulotce informacyjnej (tzw. niespodziewane reakcje niepożądane);
- reakcje niepożądane u ludzi, które pojawiły się na skutek użycia leku weterynaryjnego (lub kontaktu z lekiem/leczonym zwierzęciem).

Należy także zgłaszać:

- przypadki wystąpienia reakcji niepożądanych, które wystąpiły na skutek użycia leku weterynaryjnego niezgodnie z jego przeznaczeniem (niezgodnie ze wskazaniami w ulotce, przedawkowanie, niewłaściwe użycie);
- przypadki/podejrzenia braku skuteczności leku;
- przypadki stwierdzenia, że wyznaczony okres karencji jest niewystarczający;
- przypadki zagrożeń dla środowiska spowodowanych lekiem weterynaryjnym;

- reakcje niepożądane obserwowane często lub takie, których częstotliwość w widoczny sposób wzrasta.

Jeśli reakcja niepożądana jest ciężka, zwłaszcza w przypadku śmierci zwierzęcia, powinna być zgłoszona niezwłocznie.

W JAKI SPOSÓB ZGŁASZAĆ REAKCJE NIEPOŻĄDANE LEKÓW WETERYNARYJNYCH?

Najlepszym sposobem zgłoszenia jest użycie formularza dla lekarzy weterynarii dostępnego na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl. Ważne jest, aby wypełnić formularz jak najdokładniej. Akceptowane są jednak inne pisemne formy zgłoszenia, o ile zawierają wszystkie niezbędne dane tj.:

- dane o produkcie leczniczym
- dane zwierzęcia (lub osoby u której wystąpiła reakcja np. inicjały)
- informacje o zaobserwowanej reakcji
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, adres oraz numer telefonu lub faksu do kontaktu).

Do zgłoszenia można dołączyć wyniki badań dodatkowych, fotografie czy inne istotne dokumenty.

CO DZIEJE SIĘ DALEJ ZE ZGŁOSZONYM PRZYPADKIEM DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO?

Na podstawie dostępnych informacji Urząd Rejestracji dokonuje oceny związku pomiędzy podaniem leku a wystąpieniem reakcji. Zwykle pojedynczy raport nie jest powodem do podjęcia jakichkolwiek działań. Jednak w uzasadnionych przypadkach Urząd może podjąć kroki mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa stosowania danego leku, biorąc pod uwagę warunki, w jakich doszło do wystąpienia reakcji niepożądanego oraz stopień jej ciężkości.

Może to spowodować np.:

- wprowadzenie odpowiednich ostrzeżeń do druków informacyjnych
- zmianę warunków rejestracji produktu leczniczego
- wycofanie produktu leczniczego z rynku do czasu wyjaśnienia wątpliwości w kwestii bezpieczeństwa
- w skrajnych przypadkach wycofanie produktu leczniczego z rynku

GDZIE KIEROWAĆ ZGŁOSZENIA?

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (022) 492-13-12 (15)
fax. (022) 492-13-29 lub 492-11-09

FORMULARZE DO OPISU ZAOBSERWOWANYCH REAKCJI SĄ DOSTĘPNE:

- jako załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47 poz. 405 z 2003 r.)
- na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl

SYSTEM NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH POZWALA WYKRYĆ NOWE, DOTYCHCZAS NIEZNANE REAKCJE NIEPOŻĄDANE, A TAKŻE UZUPEŁNIĆ WIEDZĘ O ZNANYCH REAKCJACH NIEPOŻĄDANYCH U ZWIERZĄT.

ANALIZA ZGŁOSZEŃ STWARZA MOŻLIWOŚĆ PEŁNEGO OSZACOWANIA KORZYŚCI ZWIĄZANYCH Z UŻYCIEM LEKU W STOSUNKU DO RYZYKA, JAKIE ONO NIESIE, A TYM SAMYM ZWIĘKSZA BEZPIECZEŃSTWO LEKÓW WETERYNARYJNYCH.