



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

Komunikat w sprawie preparatu Corhydron

W związku z doniesieniami medialnymi o przypadku ciężkich powikłań u małego dziecka, któremu podano preparat Corhydron amp. 25 mg, uprzejmie informujemy, że zgłaszanie przypadków powikłań polekowych jest jednym z typowych elementów systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

System taki działa w Polsce od roku 1971. W roku bieżącym Urząd Rejestracji otrzymał już 815 raportów z opisami działań niepożądanych jakie stwierdzono u polskich pacjentów, po stosowaniu różnych leków zarejestrowanych w Polsce, nadesłanych bezpośrednio przez lekarzy oraz 723 raporty zebrane przez przedstawicieli firm farmaceutycznych.- czyli 1538 zgłoszeń w ciągu 10 miesięcy. Każdy z przypadków jest analizowany, pod względem związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją i po ocenie merytorycznej przesyłany do bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia oraz bazy unijnej w systemie Eudravigilance.

Przypominamy, że o działaniu niepożądanym leku mówimy, gdy dobry jakościowo lek podajemy w prawidłowy sposób. Z taką procedurą mieliśmy do czynienia w omawianym przypadku. Dziecko otrzymało lek w zalecanej dawce i w zaakceptowanym wskazaniu. Mimo to wystąpiły powikłania. Po udzieleniu pomocy przez lekarza dziecko powróciło do zdrowia, a sam przypadek jest analizowany przez specjalistów. Zgodnie z obowiązującymi procedurami pracownicy Urzędu Rejestracji skontaktowali się z lekarzem w celu uzupełnienia danych i otrzymania wyczerpujących informacji. Ze zgromadzonych danych wynika, że reakcje, jakie wystąpiły u dziecka są nietypowe i wymagają dalszego wyjaśnienia. Podkreślenia wymaga fakt, że jest to jedyny taki przypadek, jaki Urząd Rejestracji otrzymał w tym roku w związku ze stosowaniem preparatu Corhydron 25 mg. Tak jak pozostałych 1537 przypadków zostanie on najlepiej jak to możliwe wyjaśniony i podjęte zostaną kroki zgodne ze współczesną wiedzą i doświadczeniem. Urząd Rejestracji nie lekceważy żadnego zgłoszenia i żadnego nie pozostawia bez wyjaśnienia.

Nagłośnienie tej sprawy w mediach nie służy dobru pacjentów, a szukanie sensacji w rutynowej pracy Urzędu Rejestracji i szpitala nie ułatwia i tak trudnej pracy instytucji sprawujących opiekę nad chorymi.

Osobną kwestię stanowią przypadki, gdy lekarz obserwujący powikłania polekowe u swojego chorego nie jest pewien, czy powodem działań niepożądanych jest osobnicza reakcja pacjenta czy zła jakość podanego produktu.

W takich przypadkach Urząd Rejestracji zwraca się z uprzejmą prośbą o zabezpieczenie (o ile jest to możliwe) próbki podanego leku oraz odnotowanie numeru jego serii i daty ważności.

Zgodnie z procedurą przypadki takie zgłaszane są do Inspektora Nadzoru Farmaceutycznego. Zabezpieczenie próbki leku umożliwi jej ewentualne badanie analityczne.

Informacje o numerze serii i dacie ważności produktu pozwolą także na sprawdzenie, czy nie zgłoszono innych przypadków reakcji niepożądanych po podaniu produktu tej samej serii.