



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

Warszawa, stycznia 2008 r.

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI W SPRAWIE PRZEKAZYWANIA PYTAŃ PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH DOTYCZĄCYCH POJEDYNCZYCH ZGŁOSZEŃ DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH DO OSÓB ZGŁASZAJĄCYCH

Prezes Urzędu Rejestracji uprzejmie informuje, że Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, zgodnie z zasadami dobrej praktyki w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, ocenia związek przyczynowo-skutkowy między zgłoszonym niepożądanym działaniem, a produktem leczniczym podejrzewanym o wywołanie opisanej reakcji.

Dokonanie analizy na podstawie danych, przekazanych przez osobę zgłaszającą jest w wielu przypadkach niemożliwe. Wówczas dopiero po uzyskaniu dodatkowych informacji możliwa jest ocena, uprawniająca do odpowiedzi na pytanie, jak dalece prawdopodobne jest, że podanie leku mogło stanowić powód opisanej u pacjenta niekorzystnej reakcji.

W celu uzyskania brakujących informacji pracownicy Wydziału zwracają się pisemnie, bądź telefonicznie do autora zgłoszenia.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami kopię zgłoszenia, Urząd Rejestracji przekazuje (po zasłonięciu danych osobowych osoby, która opisała przypadek) właścicielowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu podejrzewanego o wywołanie powikłania.

Do końca 2007 roku obowiązywała wewnętrzna procedura Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych przewidująca przekazywanie za pośrednictwem Urzędu Rejestracji pytań kierowanych do autora zgłoszenia, przygotowanych przez podmiot odpowiedzialny.

Jak wykazała wieloletnia praktyka, fachowi pracownicy opieki zdrowotnej bardzo niechętnie odpowiadają na dodatkowe pytania. Szacuje się, że Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych uzyskuje odpowiedzi na kilka procent wysyłanych pism z pytaniami.

Z drugiej strony firmy farmaceutyczne formułują w pismach do autorów zgłoszeń bardzo dużą liczbę niezwykle szczegółowych pytań, które niejednokrotnie nie są uzasadnione merytorycznie i nie mają bezpośredniego związku z oceną przypadku.

Taki stan rzeczy zniechęca fachowych pracowników opieki zdrowotnej przekazujących opisy przypadków do odpowiedzi na pytania, a w dalszej konsekwencji do samego uczestnictwa w monitorowaniu niepożądanych działań leków.

W związku z powyższym, Prezes Urzędu uprzejmie informuje, że od 1 stycznia 2008 roku Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych wyjaśniając poszczególne przypadki powikłań nie będzie przekazywał autorom zgłoszeń pytań formułowanych przez podmioty odpowiedzialne.

Pracownicy Wydziału będą jak zwykle dokładać wszelkich starań w celu uzyskania możliwe pełnych danych niezbędnych do oceny danego powikłania. W przypadku otrzymania nowych informacji zostaną one niezwłocznie przekazane podmiotom, których dotyczy dane zgłoszenie. Brak przepisów nakazujących Urzędowi Rejestracji pełnienie roli pośrednika między autorem zgłoszenia a podmiotem odpowiedzialnym, a także brak jednoznacznych zapisów na ten temat w wytycznych Międzynarodowej Rady Organizacji Nauk Medycznych – CIOMS V - *Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches, Report of CIOMS Working Group V, 2001* oraz w wytycznych europejskich tomu 9A *Eudralex* uzasadnia przyjęcie takiego rozwiązania. Pozwoli to na efektywne zbieranie danych o każdym zgłoszonym przypadku powikłania polekowego, bez zniechęcania fachowych pracowników opieki zdrowotnej do dzielenia się obserwacjami na temat niepożądanych działań leków.