Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leków

Wprowadzenie

Leki wymagają zrównoważenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek jest korzystny, jeśli wywołuje pożądany skutek (skuteczność) przy akceptowalnym poziomie działań ubocznych (bezpieczeństwo stosowania).

Skuteczność a efektywność

Skuteczność dotyczy działania leczenia podczas badań klinicznych lub laboratoryjnych. Efektywność natomiast wskazuje, jak leczenie sprawdza się w praktyce po ogólnym udostępnieniu leku.

Korzyść a ryzyko

Korzyść z przyjmowania leku musi przekraczać związane z tym ryzyko.

Nawet jeśli żadna technologia nie jest całkowicie bezpieczna, pacjenci, lekarze i odpowiednie organy nadzorujące mogą różnie postrzegać akceptowalny poziom ryzyka.

Doświadczenie uczy, że niektórzy pacjenci są skłonni podjąć większe ryzyko niż władze i lekarze.

Monitorowanie skuteczności i

bezpieczeństwa stosowania

Po udostępnieniu leku pacjentom należy nadal monitorować jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Określa się to jako „nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”.

Zgodnie ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest określany jako „[…] nauka i działania związane z wykrywaniem, ocenianiem i rozumieniem działań niepożądanych i zapobiegania im oraz wszelkim innym problemom powiązanym z lekami”.

Obecnie, przed udostępnieniem pacjentom, lek jest zwykle badany (zależnie od choroby) na co najmniej 5000 osób przez ograniczony czas.

Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku muszą być monitorowane i stale oceniane podczas obecności leku na ryku, innymi słowy w warunkach „prawdziwego życia”.

W miarę zgłaszania działań ubocznych uzyskuje się coraz więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania leku.

Zaleca się, aby pacjent, u którego wystąpią jakiekolwiek działania uboczne, powiedział o nich lekarzowi. Dotyczy to także wszelkich możliwych działań ubocznych niewymienionych w ulotce do produktu. W wielu krajach członkowskich UE działania uboczne można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń w witrynie internetowej właściwego organu krajowego.

Inne materiały

- World Health Organization (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization. Pobrano 23 czerwca 2015 r. ze strony http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?u

a=1.
- World Health Organization (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Geneva: World Health Organization. Pobrano 23 czerwca 2015 r. ze strony apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/.

A2-1.09-V1.2