EudraVigilance

Wprowadzenie

EudraVigilance to internetowy system informacyjny służący do zarządzania danymi z raportów o bezpieczeństwie utworzonymi przez Europejską Agencję Leków (EMA) zawierającymi zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków zarejestrowanych w UE. Informacje o działaniach niepożądanych leków są gromadzone w bazie danych EudraVigilance. Wprawdzie baza danych EudraVigilance nie jest dostępna publicznie, jednak istnieje dostępna dla wszystkich witryna internetowa zawierająca takie same dane: Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych leków w jednolity sposób na terenie całego EOG ma ogromne znaczenie. Pozwala monitorować korzyści i ryzyko leków i wykrywać pojawiające się sygnały dotyczące bezpieczeństwa. Sygnał dotyczący bezpieczeństwa można zdefiniować jako nową informację dotyczącą znanego działania niepożądanego lub innego zdarzenia, niepożądanego bądź korzystnego, potencjalnie powiązanego przyczynowo ze stosowaniem produktu leczniczego i wymagającego dalszego badania.

Sygnały dotyczące bezpieczeństwa są identyfikowane w systemie EudraVigilance dzięki regularnej analizie zgłoszeń takich zdarzeń.

Dane zgromadzone w bazie danych EudraVigilance

Zgłoszenia działań niepożądanych są otrzymywane od właściwych władz krajowych, podmiotów odpowiedzialnych posiadających zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, sponsorów badań

klinicznych, pacjentów i specjalistów ochrony zdrowia. EudraVigilance stanowi repozytorium informacji o działaniach niepożądanych leku pochodzących zarówno z krajów UE, jak i spoza, i dotyczących leków „badanych” i zarejestrowanych. W systemie EudraVigilance wykorzystano także słownik medyczny dla działań regulacyjnych (MedDRA), zawierający międzynarodową terminologię medyczną.

W bazie danych EudraVigilance istnieją dwa moduły do gromadzenia danych.

W module **przedrejestracyjnym** są gromadzone:

- Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane (SUSAR) zgłaszane przez sponsorów badań klinicznych.
- Dane z interwencyjnych badań klinicznych

W module **porejestracyjnym** są gromadzone:

- Podejrzewane ciężkie działania niepożądane
- Spontaniczne raporty pracowników służby zdrowia
- Badania prowadzone po rejestracji leku (nieinterwencyjne)
- Światowa literatura naukowa (spontaniczne, nieinterwencyjne)
- Transmisja czynnika zakaźnego przez lek

Agencja EMA obsługuje proces wykrywania sygnałów dotyczących zarejestrowanych centralnie leków od lipca 2012 r. Wspomaga także działalność Państw Członkowskich UE w zakresie procesu wykrywania sygnałów dotyczących leków zarejestrowanych narodowo w danym kraju. Baza danych EudraVigilance jest głównym źródłem sygnałów, które mogą spowodować działanie prawne.

Zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków (ADR)

Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków jest dostępna online pod adresem http://www.adrreports.eu. Zawiera już miliony podejrzewanych działań niepożądanych leków. Baza danych jest dostępna dla sponsorów i organizacji badawczych, podmiotów odpowiedzialnych posiadających zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w EOG, specjalistów ochrony zdrowia i ogółu zainteresowanych.

Dane o działaniach niepożądanych są pogrupowane i użytkownicy mogą je wyszukiwać według zdefiniowanych parametrów (na przykład produkt (leki), substancja czynna, działanie, grupa wiekowa, płeć, okres). Dostępne są także funkcje pobierania i drukowania wyników wyszukiwania. Może to być podsumowanie lub pojedyncze raporty oparte na zdefiniowanych elementach danych gwarantujące zgodność z prawami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Użytkownicy otrzymują jasne wskazówki dotyczące interpretacji danych. Można uzyskać dostęp do ok. 25% z ok. 220 elementów danych na raport

Interpretowanie danych w europejskich bazach danych

Informacje w bazach danych dotyczą podejrzewanych działań niepożądanych – na przykład skutków obserwowanych po podaniu leku lub po leczeniu nim. Jednak podejrzewane działania niepożądane **mogą nie być powiązane z lekiem ani przez ten lek spowodowane.**

Należy pamiętać, że informacji z tej strony internetowej **nie można używać do określenia prawdopodobieństwa wystąpienia działania niepożądanego**.

Podczas interpretowania danych należy wziąć pod uwagę także inne informacje, takie jak liczba osób przyjmujących lek i długość jego obecności na rynku.

Inne materiały

- Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków jest dostępna w 24 językach europejskich pod adresem http://www.adrreports.eu/ (Pobrano 11 września 2015 r.).
- Więcej informacji na temat EudraVigilance znajduje się na stronie https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm (Pobrano 11 września 2015 r.).

A2-5.21-v1.1