Informacje na temat produktów leczniczych

Wprowadzenie

Posiadanie dokładnych i aktualnych informacji na temat produktów leczniczych jest kluczową kwestią zarówno dla pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia.

Kiedy dana osoba cierpi na jakieś schorzenie, może udać się do lekarza i otrzymać receptę na lek. Pacjent może chcieć zadać szereg pytań, takich jak:

- Czy mogę wziąć lek z jedzeniem?
- Czy mogę przyjmować lek, gdy jestem w ciąży?
- Czy mogę spodziewać się interakcji tego leku z innymi lekami które zażywam?

Odpowiedzi na te pytania znajdą się w ulotce dołączonej do opakowania – składanej ulotce, umieszczonej wewnątrz opakowania leku. Treść ulotki dołączonej do opakowania jest uregulowana ustawodawstwem Unii Europejskiej, które określa szczegółowe wymagania dotyczące informacji o lekach. Dyrektywa 2001/83/WE[1] określa wymagania dotyczące czterech różnych typów informacji, które należy dostarczyć tj. odnoszących się do:

- Oznakowania na opakowaniu (bezpośrednim i kartonowym)
- Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) skierowanej do pracowników służby zdrowia
- Ulotki dołączonej do opakowania skierowanej do pacjentów
- Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (ang. European Public Assessment Report, EPAR)

W dyrektywie opisano kluczowe wymagania dotyczące sposobu przygotowania tych informacji.

Oznakowanie na opakowaniu

Tekst, który pojawi się na etykiecie znajdującej się na opakowaniu leku (wewnętrznym (bezpośrednim) jak i zewnętrznym) jest regulowana w sposób podobny do treści ulotki dołączonej do opakowania. Na etykiecie znajdują się informacje istotne dla pacjenta, jak również innych osób będących częścią łańcucha dystrybucji – na przykład dla lekarza lub farmaceuty. W przypadku informacji skierowanych do pacjenta mogą pojawić się wytyczne dotyczące specjalnych warunków przechowywania – na przykład konieczności przechowywania leku w lodówce lub chronienia go przed światłem. Informacje skierowane do farmaceutów zawierają dane identyfikujące produkt w zakresie nazwy i substancji czynnej, sposobu podawania itp. Ponadto podaje się numery serii, które są bardzo ważne w przypadku wycofania partii leku przez producenta.

Wszyscy pacjenci powinni zapoznać się z informacjami znajdującymi się na etykiecie. Zewnętrzne, kartonowe opakowanie leku musi zawierać wymagane informacje. Oznakowanie na opakowaniu musi być umieszczone w formie pisemnej jak również pismem Braille'a przeznaczonym dla osób niewidomych i słabowidzących.

Wymagania dotyczące oznakowania zostały ujednolicone na terenie UE. Jednak poszczególne państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zamieszczeniu dodatkowych informacji na etykiecie np.:

- Ceny produktu leczniczego
- Warunków refundacji
- Statusu prawnego – „produkt leczniczy wydawany na receptę" lub „produkt leczniczy wydawany bez recepty" (ang. Over the Counter, OTC)
- Gwarancji autentyczności i identyfikacji – na przykład kodu kreskowego.

Te dodatkowe informacje znajdują się wewnątrz pojedynczej

ramki (zwanej niebieską ramką (ang. blue box)) umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym w celu łatwego wyróżnienia.

Ulotka dołączona do opakowania

Firma farmaceutyczna ma obowiązek dostarczyć ulotkę dołączoną do opakowania zawierającą wszystkie informacje dotyczące charakterystyki produktu leczniczego, które są niezbędne i przydatne dla pacjenta. Kolejność informacji i treść ulotki dołączonej do opakowania są ściśle regulowane. Ulotki dołączane do opakowania są wytwarzane po to, aby pacjent po jej przeczytaniu mógł zrozumieć co to za lek, w jakim celu się go stosuje i jak go przyjmować (taka jest idea tworzenia ulotek).

Ulotka dołączona do opakowania dotycząca produktu X składa się z następujących części:

1. Co to jest lek X i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem (lub zastosowaniem) leku X – na przykład przeciwwskazania, interakcje z żywnością lub innymi lekami, środki ostrożności
3. Jak przyjmować/stosować lek X
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek X
6. Zawartość opakowania i inne informacje (takie jak producent i podmiot odpowiedzialny)

Informacje na temat potencjalnych działań niepożądanych stanowią ważny elementem ulotki dołączonej do opakowania. W momencie zatwierdzania nowego leku nie wszystkie reakcje niepożądane mogą być znane. Rzadziej występujące reakcje niepożądane mogą zostać zaobserwowane, gdy większa liczba pacjentów przyjmuje lek. Ważne jest, aby zaangażować pacjentów do prowadzenia obserwacji nowych reakcji niepożądanych. Pacjenci mają możliwość zgłaszania reakcji niepożądanych u lekarza lub w aptece. W wielu państwach członkowskich UE pacjenci mogą zgłaszać wstępowanie skutków ubocznych

bezpośrednio do organów regulacyjnych.

Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymagają, aby poinformować pacjenta o znaczeniu zgłaszania nowych działań niepożądanych. Na wszystkich ulotkach dołączonych do opakowania musi pojawić się standardowy tekst, jak pokazano poniżej:

„W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to także wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Wystąpienie działań niepożądanych można także zgłaszać wykorzystując narodowy system zgłaszania. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych przyczyniasz się do gromadzenia coraz większej ilości informacji o bezpieczeństwie stosowania leku”.

Angażowanie pacjenta w przegląd ulotki dołączonej do opakowania

Firma powinna konsultować się z odpowiednimi grupami pacjentów, aby zapewnić, że informacje na temat produktu (zarówno zawartość jak i układ) są czytelne, jasne i łatwe w użyciu i w rezultacie pacjenci mogą znaleźć ważne informacje w ulotce dołączonej do opakowania, zrozumieć je i odpowiednio zareagować. Jednym ze sposobów jest wykonanie „testu użytkownika” na ulotce dołączonej do opakowania. W tym celu Komisja Europejska wydała *Wytyczne dotyczące czytelności etykiet i ulotek informacyjnych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.[2]

Charakterystyka produktu leczniczego

Oprócz oznakowania oraz ulotki dołączonej do opakowania firma musi dostarczyć charakterystykę produktu leczniczego, która

jest dokumentem niezbędnym w procesie zatwierdzania nowego leku. Dokument ten powinien zawierać streszczenie wszystkich niezbędnych informacji skierowanych do pracowników służby zdrowia.

Charakterystyka produktu leczniczego zawiera niezbędne informacje potrzebne pracownikom służby zdrowia w celu poinformowania pacjentów o korzyściach i zagrożeniach związanych ze stosowaniem wybranego leku. Ponadto dokument zawiera szczegółowe wytyczne stosowania wraz z odpowiednimi ostrzeżeniami na temat tego, co należy robić i czego unikać w okresie stosowania leku. Charakterystyka produktu leczniczego jest na bieżąco aktualizowana z uwzględnieniem informacji na temat działań niepożądanych, bezpieczeństwa oraz bilansu korzyści i ryzyka stosowania leku.

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (ang. European Public Assessment Report, EPAR)

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dostarcza informacji publicznych dotyczących leku, w tym sposobu oceny oraz podanego w sposób zrozumiały dla społeczeństwa podsumowania. Celem jest podanie przejrzystych i użytecznych informacji.

Te dokumenty publiczne obejmują streszczenie informacji zawartych w dokumentacji oraz wynik oceny przeprowadzonej przez właściwe organy. Jednak niektóre informacje traktowane jako poufne nie są podawane – zazwyczaj ma to zastosowanie do szczegółowych informacji na temat wytwarzania produktów. Europejskie Publiczne Sprawozdania Oceniające są okresowo aktualizowane w celu odzwierciedlenia najnowszych informacji prawnych na temat leków.

Zmiany w informacjach na temat produktów leczniczych

Istotnych treści zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania nie można zmienić bez złożenia „wniosku o zmianę”. Taki proces wprowadzania zmian może być inicjowany przez firmę jak i organy regulacyjne – na przykład w przypadku pojawienia się nowych danych na temat bezpieczeństwa produktów lub ich skuteczności. Inicjatywy regulacyjne mogą wynikać z tzw. „przekazania sprawy”. Procedury przekazania sprawy mogą być inicjowane np. przez państwa członkowskie UE lub Komisję i obejmują zagadnienia naukowe rozpatrywane przez komitety działające w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Nowy produkt leczniczy powinien być ściśle monitorowany po udostępnieniu go pacjentom. Jak wspomniano powyżej, większa populacja pacjentów będzie poddana działaniu leku tylko wtedy, gdy lek znajdzie się na rynku. W związku z powyższym, rzadsze działania niepożądane mogą być dostrzeżone dopiero po wprowadzeniu leku do obrotu. Organy regulacyjne oraz firmy farmaceutyczne zbierają raporty dotyczące działań niepożądanych. Na podstawie informacji zebranych po dopuszczeniu do obrotu w okresowych raportach o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic Safety Update Report, PSUR) bilans korzyści do ryzyka jest regularnie analizowany i poddawany ponownej ocenie. Wszelkie nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i będące rezultatem tych powtórnych ocen mogą prowadzić do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączonej do opakowania.

Po zgłoszeniu działania niepożądanego organy regulacyjne mogą zechcieć zainicjować skierowanie spawy dotyczącej kwestii bezpieczeństwa do ponownego rozpatrzenia tj. oceny bilansu korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego i aktualizacji informacji w razie potrzeby. Można to przeprowadzić dla nowych jak i starszych produktów. W tych

przypadkach spójne działanie UE jest ważne. Wszyscy pacjenci i lekarze powinni mieć dostęp do nowych informacji na temat korzyści i zagrożeń.

W przypadku wystąpienia nowych i poważnych działań niepożądanych może zaistnieć pilna potrzeba działania. Jedną z możliwości w takich przypadkach jest wszczęcie „pilnej procedury unijnej”. Procedura ta może być zainicjowana przez dowolne państwo członkowskie UE lub Komisję. Wynikiem mogą być istotne zmiany w warunkach dopuszczenia do obrotu, zawieszenie lub nawet cofnięcie pozwolenia. Najczęściej ten rodzaj pilnej procedury unijnej dotyczącej bezpieczeństwa oznacza wygenerowanie komunikatu na temat bezpieczeństwa publikowanego przez Europejską Agencję Leków oraz aktualizację informacji o produktach będących przedmiotem procedury.

Zaangażowanie pacjenta w informacje na temat produktów leczniczych

Jak opisano powyżej, wiele informacji na temat leków jest skierowanych głownie do pacjentów.

Europejska Agencja Leków zaprasza pacjentów oraz przedstawicieli konsumentów do weryfikacji opublikowanych przez agencję informacji na temat leków tj. podanych w sposób zrozumiały dla społeczeństwa podsumowań zawartych w Europejskich Publicznych Sprawozdaniach Oceniających oraz ulotkach dołączonych do opakowania. Celem tych działań jest uzyskanie opinii na temat tego, czy informacje są czytelne i zrozumiałe dla populacji docelowej.

[glossary_exclude]Inne zasoby

- European Medicines Agency (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Pobrano 11 września 2015 r. ze strony

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- European Medicines Agency (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Pobrano 11 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted* Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations. Pobrano 12 lutego 2024 r. ze strony https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Pobrano 11 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf
- European Medicines Agency (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients' views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Pobrano 11 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- European Medicines Agency (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees.* Pobrano 11 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- European Medicines Agency (2006). *EMEA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Pobrano 11 września 2015 r. ze strony http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf
[/glossary_exclude]

A2-5.12-v1.1