Komunikat o bezpieczeństwie

Co to jest komunikat o bezpieczeństwie?

Komunikat o bezpieczeństwie jest sposobem przekazywania informacji o działaniach niepożądanych organom regulacyjnym, podmiotom służby zdrowia i pacjentom. Jest to szeroki termin obejmujący różne typy informacji, w tym informacje zawarte w informacjach o produkcie (takich jak charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), ulotka dołączona do opakowania i etykieta) i raportach oceny publicznej. Komunikaty o bezpieczeństwie są przekazywane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i organy opieki zdrowotnej, i mogą zawierać ograniczenia, przeciwwskazania (sytuacje, w których leku nie wolno stosować gdyż może być szkodliwy dla pacjenta), ograniczenia co do dawkowania, ostrzeżenia i zalecenia.

Cele komunikatu o bezpieczeństwie:

- Chroni pacjentów przed doświadczaniem działania niepożądanego;
- Zapewnia terminowe, poparte dowodami informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków i odpowiedniego zarządzania klinicznego leczeniem pacjenta;
- Ułatwia zmiany w praktykach zdrowotnych (w tym praktykach dotyczących samoleczenia), jeśli to konieczne;
- Zmiana nastawienia, decyzji i zachowań w stosunku do stosowania leków;
- Sprzyjanie minimalizacji ryzyka; **i**
- Łatwiejsze podejmowanie świadomych decyzji dotyczących racjonalnego stosowania leków.

Komunikaty o bezpieczeństwie to obowiązek w stosunku do zdrowia publicznego, kluczowy z punktu widzenia osiągnięcia celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i promowania racjonalnego, bezpiecznego i skutecznego stosowania leków, zapobiegania szkodom na skutek działań niepożądanych i przyczyniania się do ochrony zdrowia publicznego.

Dlaczego komunikat o bezpieczeństwie jest ważny?

Komunikat o bezpieczeństwie to kluczowe narzędzie w zapobieganiu działaniu niepożądanemu.

Komunikat o bezpieczeństwie może zapewnić:

- Wiedzę z poprzednich doświadczeń, które zgłaszano i analizowano.
- Zalecenia dotyczące odpowiedniego zarządzania klinicznego leczeniem pacjenta.

Komunikat o bezpieczeństwie skierowany do pacjenta może także:

- Wpływać na nastawienie pacjentów w stosunku do pewnych leków.
- Ułatwiać zapobieganie potencjalnym działaniom niepożądanym.
- Redukować błędy dotyczące leków.
- Zapewnić pacjentom informacje na temat bezpieczeństwa ich leków.

Jak zbierane są informacje o bezpieczeństwie po wprowadzeniu leku do obrotu?

Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku i rozpoczęciu przyjmowania leku przez pacjentów bardzo ważne

jest, aby dalej monitorować profil bezpieczeństwa leku. Mimo że stosunek korzyści do zagrożeń jest dokładnie oceniany przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, udostępnianie i monitorowanie danych przez dłuższy czas i w większej populacji daje lepszy pogląd na ten stosunek w kontekście rzeczywistym i pomaga wykryć bardzo rzadkie działania niepożądane. Dlatego też tak ważne jest, aby monitorować bezpieczeństwo leku w czasie jego stosowania.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu są odpowiedzialne za gromadzenie, przeglądanie i analizowanie zgłoszeń o spontanicznych przypadkach działań niepożądanych na leki dokonywanych przez pacjentów i pracowników służby zdrowia w literaturze naukowej i innych miejscach w fazie nadzorowania leków po ich wprowadzeniu do obrotu. Jeśli zidentyfikowano nie cierpiące zwłoki problemy dotyczące bezpieczeństwa, takie jak ciężkie zdarzenia niepożądane, zobowiązane są one do dzielenia się zgłoszeniami na temat zdarzeń niepożądanych w trybie przyśpieszonym. W UE podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu muszą zgłaszać takie informacje za pomocą elektronicznego systemu EudraVigilance. System EudraVigilance to centralna europejska baza danych na temat podejrzewanych reakcji niepożądanych na leki, które mają pozwolenie lub zostały przebadane w badaniach klinicznych w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Systemem operuje Europejska Agencja Leków w imieniu sieci regulacyjnej leków Unii Europejskiej. Komisja ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Europejskiej Agencji Leków dokonuje oceny sygnałów z systemu EudraVigilance i w rezultacie może zalecić podjęcie działań regulacyjnych.

Program żółtej karty – przykład gromadzenia informacji na temat

bezpieczeństwa

W Wielkiej Brytanii Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (ang. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) i Komisja ds. Leków Stosowanych u Ludzi (ang. Commission on Human Medicines, CHM) prowadzą program zgłaszania spontanicznych działań niepożądanych nazywany „Programem żółtej karty". Działa jako system wczesnego ostrzegania do identyfikacji poprzednio nierozpoznanych działań niepożądanych. Pacjenci mogą skorzystać z programu żółtej karty, aby zgłosić dowolne działanie niepożądane, którego doświadczają podczas przyjmowania leku, natomiast opiekunowie lub rodzice mogą skorzystać z niego, aby zgłosić dowolne działanie niepożądane w imieniu pacjenta, którym się opiekują. Pracownicy służby zdrowia mogą także skorzystać z programu w celu zgłoszenia potencjalnych działań niepożądanych leku.

Informacje zebrane w ramach programu żółtej karty mogą pomóc MHRA w identyfikacji i poprawie zrozumienia czynników ryzyka, które mogą wpływać na zarządzanie kliniczne pacjentami. Informacje o charakterze korzyści i zagrożeń związanych z lekiem mogą pomóc pracownikom służby zdrowia i pacjentom w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących możliwości leczenia i zarządzania działaniami niepożądanymi w przypadku ich wystąpienia.

Web-RADR – aplikacja służąca do gromadzenia informacji o bezpieczeństwie

W ramach realizacji projektu IMI WEB-RADR (https://web-radr.eu) podjęto współpracę z krajowymi organami opieki zdrowotnej w celu opracowania trzech aplikacji na smartfony dla pacjentów, opiekunów i pracowników służby zdrowia do zgłaszania niepożądanego działanie leku i otrzymywania aktualnych informacji i komunikatów.

- UK (żółta karta) – wdrożenie 14 lipca 2015 r.
- Holandia (LAREB) – wdrożenie 29 stycznia 2016 r.
- Chorwacja (HALMED) – wdrożenie 18 maja 2016 r.

Kluczowe cechy:

- Wygodna alternatywa dla papierowych lub elektronicznych formularzy do zgłaszania działań niepożądanych.
- Łatwy sposób na zgłoszenie działania niepożądanego.
- Darmowe dla wszystkich w systemach iOS i Android.
- Pozwala użytkownikom:
    - tworzyć listy obserwowanych leków w celu otrzymywania oficjalnych aktualizacji i komunikatów,
    - przeglądać liczne raporty otrzymywane od krajowych odnośnych władz (MHRA, LAREB lub HALMED) dla leków, które ich interesują,
    - widzieć od razu, że zgłoszenie dotyczące działania niepożądanego zostało przyjęte,
    - przesyłać aktualizacje do przekazanych już zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych,
    - przeglądać poprzednie zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych przesłane przez aplikację.

W jaki sposób przesyłane są nowe informacje o bezpieczeństwie?

Zgłoszenia dotyczące bezpieczeństwa same w sobie nie poprawiają bezpieczeństwa – chodzi o reakcję na te zgłoszenia, która prowadzi do zmian poprawiających bezpieczeństwo. Na przykład jeśli powstaną nowe obawy co do bezpieczeństwa leku, informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) zostaną zaktualizowane.

W zależności od powagi nowych informacji o bezpieczeństwie

można rozważyć różne kanały komunikacji. Mogą to być m.in.:

- Bezpośrednia komunikacja z pracownikami służby zdrowia przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub krajowe odnośne władze.
- Dokumenty publikowane w prostym języku (na przykład w formacie pytań i odpowiedzi), które mają pomóc pacjentom i społeczeństwu w zrozumieniu dowodów naukowych i działań regulacyjnych związanych z obawami co do bezpieczeństwa.
- Komunikacja prasowa – w tym notki prasowe i komunikaty informacyjne przeznaczone głównie dla dziennikarzy. Dziennikarze są ważnym kanałem komunikacji z szerszą publiką. Niemniej w przypadku, kiedy występuje także komunikacja bezpośrednia z pracownikami służby zdrowia, pracownicy służby zdrowia powinni otrzymać informacje przed prasą lub w tym samym czasie.
- Witryny internetowe krajowych odnośnych władz i podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które mogą stanowić łatwo dostępne i zrozumiałe źródło informacji. Nowe przepisy prawa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowi, że UE będzie odgrywać bardziej istotną rolę w publikowaniu informacji w sieci, poprzez utworzenie portalu internetowego UE dotyczącego leków z informacjami na temat wszystkich leków z pozwoleniami w UE i odnośnikami do krajowych portali internetowych o lekach.
- Inne formy komunikacji sieciowej, takie jak portale społecznościowe.
- Ulotki i biuletyny przekazywane przez odnośne władze.
- Komunikacja między organami, np. dokumenty określające linię postępowania, przygotowywane przez organy, aby ułatwić własnemu personelowi reakcję na zapytania zewnętrzne lub ułatwić komunikację w zakresie szczególnych kwestii bezpieczeństwa.
- Systemy wdrażane przez podmioty odpowiedzialne

posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odnośne władze w celu reakcji na zapytania od osób prywatnych.
- Magazyny naukowe i publikacje profesjonalne.
- Witryny internetowe lub publikacje organizacji pacjentów.

Komunikacja z pracownikami służby zdrowia to ważna część nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Te procesy mogą mieć charakter globalny lub lokalny. Na przykład niektóre kliniki i szpitale dysponują specjalnymi narzędziami dla pacjentów do osiągnięcia określonych celów, np. pozyskania opinii pacjenta na temat stosowanych metod leczenia choroby.

Jaka jest rola pacjenta w informowaniu o bezpieczeństwie?

Ważne jest, aby w różnych etapach procesu opracowywania, oceny, rejestrowania i monitorowania leków włączać doświadczenie i wiedzę pacjentów. Pacjenci powinni być zaangażowani w proces identyfikacji i zgłaszania powikłań leczenia i zdarzeń niepożądanych.

Pacjenci są teraz zaangażowani w te działania w EMA. Na przykład w odniesieniu do komunikatów bezpieczeństwa:

- Teraz przedstawiciel pacjentów jest pełnoprawnym członkiem Komisji ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC);
- Europejska Agencja Leków rozpoczęła projekt pilotażowy angażowania pacjentów w dialog z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP); **i**
- Pacjenci odbywają teraz konsultacje na tematy, takie jak zarządzanie chorobą, jakość życia i wykonalność programów zarządzania ryzykiem.

Zgłaszanie niepożądanych działań to kluczowy obowiązek. Gromadzenie, ocena i analiza informacji o zdarzeniach niepożądanych może:

- Być przyczyną zmiany w informacji o produkcie i profilu stosunku korzyści do zagrożeń leku.
- Pomóc w identyfikacji zagrożeń.
- Zapewnić informacje dotyczące potencjalnych problemów z bezpieczeństwem systemu opieki zdrowotnej.

Pacjenci mogą aktywnie zgłaszać zdarzenia niepożądane – na przykład za pośrednictwem programów, takich jak program żółtej karty czy aplikacji WEB-RADR. Pacjenci w zgłoszeniach na temat podejrzanych działań niepożądanych skupiają się na czymś innym niż pracownicy służby zdrowia – mimo że istnieją pewne cechy wspólne – pacjenci mogą przyczynić się do nowych potencjalnych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa i opisać podejrzewane działania niepożądane z wystarczającą ilością szczegółów, aby dostarczyć użytecznych informacji na temat przyczynowości i wpływu na życie pacjentów (1).

Piśmiennictwo

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. Health Technol Assess 2011; 15 (20). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758