

# Zasady zarządzania ryzykiem

## Wprowadzenie

Każdy lek w jakimś stopniu wiąże się z ryzykiem, a korzyści z jego stosowania muszą zawsze być większe niż zagrożenia. Stosunek korzyści do ryzyka należy wnikliwie rozważyć i nie wolno pozostawiać go przypadkowi. Nieskuteczne zarządzanie ryzykiem może powodować sytuacje kryzysowe o szkodliwych konsekwencjach dla bezpieczeństwa pacjenta i zdrowia publicznego.

## Strategie zarządzania ryzykiem

**Dlaczego strategia zarządzania ryzykiem jest potrzebna w przypadku wszystkich nowych leków?**

Celem strategii zarządzania ryzykiem jest zapewnienie, że bilans korzyści i zagrożeń leków pozostaje dodatni w warunkach zwykłej praktyki medycznej. Randomizowane badania kliniczne z grupą kontrolną rzadko dokładnie odzwierciedlają warunki zwykłej praktyki medycznej. Władze systemu ochrony zdrowia coraz częściej wprowadzają nowe przepisy zobowiązujące przedsiębiorstwa do aktywnego zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wszystkich wytwarzanych leków.

## Rodzaje zagrożeń

### Zidentyfikowane zagrożenia

Istnieje wystarczający dowód związku pomiędzy lekiem i wystąpieniem zagrożenia.

## Potencjalne zagrożenie

Istnieją pewne podstawy, aby podejrzewać związek pomiędzy lekiem a występowaniem zagrożenia, ale nie jest to potwierdzone.

## Brak informacji

Dane są niewystarczające lub brak danych. Zwykle należy zgromadzić dodatkowe dane lub dowody, korzystając z planu zarządzania ryzykiem

## Wykrycie sygnału

Jest to pochodząca z co najmniej jednego źródła informacja, sugerująca:

- Nową, potencjalnie przyczynową relację pomiędzy interwencją i zdarzeniem **lub**
- Nowy aspekt znanego związku pomiędzy interwencją i zdarzeniem (lub zespołem pokrewnych zdarzeń).

Związek może być albo niepożądany, albo korzystny, i jest oceniany jako wystarczająco prawdopodobny, aby uzasadniać weryfikację.

## Plan zarządzania ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem to proces pomiaru lub oceniania ryzyka i tworzenia strategii umożliwiających jego nadzorowanie. Zarządzanie ryzykiem opiera się na trzech filarach:

### 1. Profile bezpieczeństwa

Wszystkie zagrożenia (zidentyfikowane lub potencjalne) zostają ujęte łącznie, tworzony jest także rejestr brakujących danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

### 2. Ocena ryzyka lub plan nadzoru nad bezpieczeństwem

**farmakoterapii** Jest to plan dalszej identyfikacji, charakteryzowania i oceny rodzajów zagrożeń. Obejmuje zarówno rutynowe, jak i dodatkowe działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

### 3. Plan zarządzania ryzykiem (RMP)

Celem tego planu jest minimalizacja zagrożeń, stanowi on integralną część planu zarządzania ryzykiem (poniżej). Obejmuje zarówno rutynowe, jak i dodatkowe działania służące do minimalizacji ryzyka.

## Szczegółowe regulacje europejskie

Przepisy prawa dotyczące nadzoru nad farmakoterapią stale ewoluują. Planowanie zarządzania ryzykiem i pokrewne działania mogą być odmienne w różnych krajach/regionach, ponieważ muszą być dostosowane do infrastruktury opieki zdrowotnej, wymogów i ram prawnych w każdym kraju.

Jednak ostateczny cel każdego planu zarządzania ryzykiem jest taki sam: zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. W krajach Unii Europejskiej nosi nazwę Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP). Plany zarządzania ryzykiem muszą być przedkładane przez firmy w momencie wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, mimo że wymagają ciągłej aktualizacji i rewizji w czasie cyklu życia leku. Europejska Agencja Leków może także poprosić o plany zarządzania ryzykiem w innym czasie lub wtedy, gdy w przypadku konkretnego leku istnieje obawa, że ryzyko może wpływać na równowagę między korzyściami i ryzykiem.

## Leki monitorowane dodatkowo

W ramach przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii UE przestrzega procesu, który zakłada, że wszystkie leki będące przedmiotem dodatkowego monitorowania muszą być oznaczone odwróconym czarnym trójkątem, „▼”. Czarny

odwrócony trójkąt jest zawsze umieszczany na leku, aby wskazać, że jest on dodatkowo monitorowany, co zwykle trwa pięć lat. Celem tego symbolu jest powiadomienie i zachęcenie pacjentów i lekarzy do zgłaszania wszelkich podejrzanych działań niepożądanych za pośrednictwem odpowiednich krajowych systemów raportowania, tak aby można było analizować wszystkie nowo otrzymywane informacje. Raportowanie tego typu ma zasadnicze znaczenie i stanowi dopełnienie wszystkich innych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Umożliwia lepsze poznanie zagrożeń stosowania i profilu bezpieczeństwa nowego leku w warunkach zwykłej praktyki medycznej.

Dodatkowemu monitorowaniu mogą zostać poddane także inne leki; na podstawie decyzji wchodzącej w skład organizacji EMA, Komisji ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PRAC). Dane z tych raportów będą analizowane w ramach ciągłej oceny bilansu korzyści i ryzyka każdego leku w czasie jego cyklu życia.

## **Podsumowanie**

- Zarządzanie ryzykiem jest coraz częściej określane jako konieczne do poprawy bilansu korzyści i ryzyka w warunkach zwykłej praktyki medycznej. Działania mające na celu minimalizację zagrożeń powinny być do niego proporcjonalne i nie powinny uniemożliwiać stosowania leku u właściwie wybranych pacjentów.
- Zarządzanie ryzykiem może być trudne i kosztowne, ale jest konieczne i ostatecznie warte poniesionych nakładów. Pozwala budować zaufanie pomiędzy przedsiębiorstwami i osobami zainteresowanymi (przejrzystość).
- Zarządzanie ryzykiem coraz częściej staje się podstawą do ciągłej dostępności na rynku złożonych leków (np. leków wykorzystywanych w zaawansowanych terapiach medycznych).

- Zarządzanie ryzykiem daje możliwość ochrony pacjentów, unikania kryzysów i poszerzania wiedzy o produktach.

## [glossary\_exclude]Materiały

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf)
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf)
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary\_exclude]